

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5053274号  
(P5053274)

(45) 発行日 平成24年10月17日(2012.10.17)

(24) 登録日 平成24年8月3日(2012.8.3)

(51) Int.Cl.

F I

|                |              |                  |                |              |                |
|----------------|--------------|------------------|----------------|--------------|----------------|
| <b>A 6 1 B</b> | <b>1/00</b>  | <b>(2006.01)</b> | <b>A 6 1 B</b> | <b>1/00</b>  | <b>3 2 0 C</b> |
| <b>A 6 1 B</b> | <b>19/00</b> | <b>(2006.01)</b> | <b>A 6 1 B</b> | <b>19/00</b> | <b>5 0 2</b>   |
| <b>A 6 1 B</b> | <b>1/227</b> | <b>(2006.01)</b> | <b>A 6 1 B</b> | <b>1/00</b>  | <b>3 3 4</b>   |
| <b>A 6 1 B</b> | <b>1/233</b> | <b>(2006.01)</b> | <b>A 6 1 B</b> | <b>1/22</b>  |                |
| <b>A 6 1 B</b> | <b>1/267</b> | <b>(2006.01)</b> | <b>A 6 1 B</b> | <b>1/26</b>  |                |

請求項の数 20 (全 70 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2008-524250 (P2008-524250)  
 (86) (22) 出願日 平成18年7月28日(2006.7.28)  
 (65) 公表番号 特表2009-505691 (P2009-505691A)  
 (43) 公表日 平成21年2月12日(2009.2.12)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/029695  
 (87) 国際公開番号 W02007/035204  
 (87) 国際公開日 平成19年3月29日(2007.3.29)  
 審査請求日 平成21年7月22日(2009.7.22)  
 (31) 優先権主張番号 11/193,020  
 (32) 優先日 平成17年7月29日(2005.7.29)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 506353574  
 アクラレント インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 94025 カリフォル  
 ニア州 メンロー パーク オブライアン  
 ドライブ 1525-ビー  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延  
 (74) 代理人 100130384  
 弁理士 大島 孝文  
 (72) 発明者 マコーワー ジョシュア  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 022 ロス アルトス ティンドール  
 ストリート 450

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 耳、鼻及び咽喉の疾患を治療する器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被術対象としての人又は動物の副鼻腔の開口の中又はその近くに位置に、ガイドワイヤ、カテーテル、器械又はその他の器具を経鼻的に前進させることを容易にするのに使用できる内視鏡誘導システムにおいて、

a) 管状ガイドを有し、前記管状ガイドは、近位端部と、遠位端部と、前記管状ガイドを長手方向に貫いて延びるルーメンと、遠位部分とを有し、前記遠位部分は、前記管状ガイドの残部よりも可撓性であり、前記管状ガイドは、それを i) その遠位端部から先に被術対象の鼻の外鼻孔に挿入し、i i) 通常の解剖学的構造の実質的な変更又は除去を必要とすることなしに前記管状ガイドの遠位端部が副鼻腔の開口の中又はそれに隣接して位置する位置まで前進させることができるように構成され、

b) 更に、前記管状ガイド内に組み込まれ又はそれに取付けられた内視鏡器具を有し、前記内視鏡器具は、前記管状ガイドの遠位端部を越えた領域を含む視野を視認するのに使用可能であり、

前記管状ガイドの遠位端部は、無外傷性先端部を備え、

前記管状ガイドは、遠位端部を備えた真っ直ぐな金属の第1の管と、前記第1の管を貫いて延びる第2の管とを有し、

前記管状ガイドの遠位部分は、前記第1の管の遠位端部から出て且つそれを越えて突出する前記第2の管の遠位部分であり、

前記管状ガイドのルーメンは、ガイドワイヤ、カテーテル、器械又はその他の器具を、

10

20

前記管状ガイドのルーメンを通して前進させるのに使用することができる、  
内視鏡誘導システム。

【請求項 2】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、前記内視鏡器具は、前記管状ガイドの外  
面に取付けられる、内視鏡誘導システム。

【請求項 3】

請求項 2 記載の内視鏡誘導システムにおいて、前記内視鏡器具は、前記管状ガイドから  
取外し可能である、内視鏡誘導システム。

【請求項 4】

請求項 3 記載の内視鏡誘導システムにおいて、前記内視鏡器具を前記管状ガイドに取付  
けるために取付け装置が用いられる、内視鏡誘導システム。 10

【請求項 5】

請求項 4 記載の内視鏡誘導システムにおいて、前記取付け装置は、前記管状ガイドから  
取外し可能である、内視鏡誘導システム。

【請求項 6】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、前記管状ガイドは、第 1 のルーメン及び  
第 2 のルーメンを有し、

前記内視鏡器具は、前記第 1 のルーメンに挿入可能であり又はそれを通して前進可能で  
あり、

ガイドワイヤ、カテーテル、器械又はその他の器具が、前記第 2 のルーメンを通して前  
進可能である、内視鏡誘導システム。 20

【請求項 7】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、湾曲部が前記管状ガイドに形成され、  
前記内視鏡器具は、前記湾曲部よりも遠位側の箇所からの画像を受け取って、その画像  
を前記湾曲部よりも近位側の箇所に送るよう構成され且つ位置決めされる、内視鏡誘導シ  
ステム。

【請求項 8】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、前記管状ガイド及び前記内視鏡器具のう  
ちの少なくとも一方に設けられたバルーンを更に有する、内視鏡誘導システム。

【請求項 9】

請求項 8 記載の内視鏡誘導システムにおいて、前記バルーンは、副鼻腔の開口を拡張さ  
せるよう使用することができる、内視鏡誘導システム。 30

【請求項 10】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、前記管状ガイドの少なくとも一部分は、  
曲げ可能である、内視鏡誘導システム。

【請求項 11】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、前記内視鏡器具の少なくとも一部分は、  
曲げ可能である、内視鏡誘導システム。

【請求項 12】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、湾曲部が、前記管状ガイドの前記遠位部  
分に形成される、内視鏡誘導システム。 40

【請求項 13】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、約 30°未満の湾曲部が、前記管状ガイ  
ドの前記遠位部分に形成される、内視鏡誘導システム。

【請求項 14】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、約 30°の湾曲部が、前記管状ガイドの  
前記遠位部分に形成される、内視鏡誘導システム。

【請求項 15】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、約 70°の湾曲部が、前記管状ガイドの  
前記遠位部分に形成される、内視鏡誘導システム。 50

## 【請求項 16】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、約 90° の湾曲部が、前記管状ガイドの前記遠位部分に形成される、内視鏡誘導システム。

## 【請求項 17】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、約 110° の湾曲部が、前記管状ガイドの前記遠位部分に形成される、内視鏡誘導システム。

## 【請求項 18】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、前記第 2 の管は、ナイロン、ペバックス（登録商標）、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）及びこれらの組み合わせ又は配合物から本質的に成る群から選択された材料で実質的に形成される、内視鏡誘導システム。

10

## 【請求項 19】

請求項 18 記載の内視鏡誘導システムにおいて、前記管状ガイドの少なくとも一部分を内張りするライナを更に有する、内視鏡誘導システム。

## 【請求項 20】

請求項 1 記載の内視鏡誘導システムにおいて、前記管状ガイドへの吸引管の取付けを容易にするように前記管状ガイドの近位端部に設けられたコネクタを更に有する、内視鏡誘導システム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

20

## 【0001】

本発明は、一般に、医療器械及び方法に関し、特に、副鼻腔の疾患並びに他の耳、鼻及び咽喉の疾患を治療するために使用できる器具及び方法に関する。

## 【0002】

本願は、2004年4月21日に出願された同時係属米国特許出願第10/829,917号（発明の名称：Devices, Systems and Methods for Diagnosing and Treating Sinusitis and Other Disorders of the Ears）、2004年9月17日に出願された同第10/944,270号（発明の名称：Apparatus and Methods for Dilating and Modifying Ostia of Paranasal Sinuses and Other Intranasal or Paranasal Structures）、2005年4月26日に出願された同第11/116,118号（発明の名称：Methods and Devices for Performing Procedures Within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses）及び2005年6月10日に出願された同時係属米国特許出願（願番は未付与）（発明の名称：Devices, Systems And Methods Useable For Treating Sinusitis）の一部継続出願であり、これら米国特許出願の各々を参照に引用し、その記載内容を本明細書の一部とする。

30

## 【背景技術】

## 【0003】

機能的内視鏡副鼻腔手術（FESS）は、現在、慢性副鼻腔炎を治療するために用いられる最も一般的な形式の手術である。典型的なFESS手技では、内視鏡を1つ又は2つ以上の外科用器具と共に外鼻孔内に挿入する。次に、外科用器具を用いて組織及び/又は骨を切断し、焼灼し、吸引する等する。大抵のFESS手技では、少なくとも一方の副鼻腔の生来の開口（例えば、開口部）を外科的に拡大させて副鼻腔からの排出を促進させる。内視鏡は、直接的な視野を提供し、それにより、外科医は、典型的には、術野内の解剖学的構造の全てではないが何割かを視覚化する（目に見えるようにする）ことができる。内視鏡による視認下において、外科医は、疾患のある又は肥厚性の組織又は骨を除去することができる。FESS手技は、副鼻腔の治療及び鼻からの腫瘍、ポリープ及び他の異常な成長部の除去のために有効である場合がある。

40

## 【0004】

先行技術のFESS手技で用いられる外科用器具としては、塗布具、のみ（鑿）、搔爬

50

器、剥離子、鉗子、切骨器、鉤、ナイフ、のこぎり、槌、モルゼライザ (morselizer)、持針器、骨刀、オステウムシーカ (ostium seeker: 開口の存在箇所を捜し出す器械)、消息子、パンチ、バックバイタ (backbiter)、やすり、牽引子、骨鉗子、はさみ、スネア、鏡、吸引力ニューレ及びトロカールが挙げられる。かかる器具の大部分は、実質的に剛性設計のものである。

#### 【 0 0 0 5 】

内視鏡を介して術野を適切に視認し且つ / 又は剛性器具の挿入及び使用を可能にするために、先行技術の多くの F E S S 手技では、通常解剖学的構造の外科的除去又は変更が行われる。例えば、多くの先行技術の F E S S 手技では、全鉤状部切除術 (例えば、鉤状部の除去) をこの手技の始めに行って上顎洞開口及び / 又は篩骨ブラ (bulla) の視覚化及びこれらへの接近を可能にすると共に次の剛性外科用器具の挿入を可能にする。確かに、大抵の伝統的な F E S S 手技では、鉤状部がそのまま存在するようにした場合、かかる鉤状部は上顎洞開口及び篩骨ブラの内視鏡による視覚化並びに有用な剛性器具を用いた深在構造体の次の切除を邪魔する場合がある。

#### 【 0 0 0 6 】

最近、通常解剖学的構造の除去又は変更を最小に抑え或いは無しにして F E S S 手技及び他の E N T 手術の性能を発揮させることができる新しい器具、システム及び方法が開発された。かかる新しい方法としては、カテーテル、非剛性器具及び応用造影技術を用いた鉤状部回避 Balloon Sinuplasty (登録商標) 手技及び鉤状部回避篩骨切除術 (カリフォルニア州メンロパーク所在のアクラレント・インコーポレイテッド (Acclarent, Inc.)) が挙げられるが、これらには限定されない。これら新しい器具、システム及び方法の例は、参照により引用した以下の出願、即ち、2004年4月21日出願された同時係属米国特許出願第 10 / 829,917 号 (発明の名称: Devices, Systems and Methods for Diagnosing and Treating Sinusitis and Other Disorders of the Ears)、2004年9月17日出願された同第 10 / 944,270 号 (発明の名称: Apparatus and Methods for Dilating and Modifying Ostia of Paranasal Sinuses and Other Intranasal or Paranasal Structures)、2005年4月26日出願された同第 11 / 116,118 号 (発明の名称: Methods and Devices for Performing Procedures Within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses) 及び本願の一部継続出願の原出願である 2005年6月10日出願された同時係属米国特許出願 (願番は未付与) (発明の名称: Devices, Systems And Methods Useable For Treating Sinusitis) の各明細書に記載されている。

#### 【 発明の開示 】

#### 【 発明が解決しようとする課題 】

#### 【 0 0 0 7 】

副鼻腔炎及び他の耳、鼻及び咽喉の疾患の外科的治療のための新規且つ種々の器具及び方法の一層の開発が要望されている。

#### 【 課題を解決するための手段 】

#### 【 0 0 0 8 】

本発明は、副鼻腔炎並びに耳、鼻、咽喉及び副鼻腔の疾患を治療する器械及び方法を提供する。本発明の種々の器具及び方法を別々に又は互いに考えられる任意の且つ所望の組み合わせで使用することができる。

#### 【 0 0 0 9 】

本発明によれば、内視鏡装置に一体化され又はこれに取付け可能な管状ガイド (例えば、剛性、可撓性及び / 又は可鍛性の案内カテーテル) を主要構成要素として有する内視鏡誘導システムが提供される。内視鏡装置は、管状ガイドの遠位端部の前方の又はこれに隣接した領域を内視鏡で視認することができるようにするために使用される。幾つかの実施形態では、かかる内視鏡誘導システムは、開口部又は副鼻腔 (例えば、副鼻腔又は含気洞の任意の経鼻的に接近可能な開口部) としては、生来の開口、外科的に修正された生来の開口、外科的に作られた開口部、洞切開術による開口部、オステオトミー (ostiotomy)

による開口部、穿頭孔、穿孔、篩骨切開術による開口部、生来の又は人造の通路等が挙げられるが、これらには限定されない)内又はこの近くの位置までのガイドワイヤ、カテーテル、器械又は他の器具の経鼻的前進を容易にするために使用される。これを容易にするため、内視鏡誘導システムは、a)近位端部、遠位端部及び長手方向に貫通して延びるルーメンを備えた管状ガイドを有するのが良く、管状ガイドは、ガイドの残部よりも可撓性の高い遠位部分を有し、管状ガイドは、管状ガイドをi)遠位端部から先に被術対象の鼻の外鼻孔中に挿入し、ii)通常の解剖学的構造の実質的な変更又は除去を必要としないでガイドの遠位端部が副鼻腔の開口の中又はこれに隣接して位置する位置まで前進させることができるよう構成されており、b)管状ガイド内に組み込まれ又はこれに取付けられた内視鏡器具を有するのが良く、内視鏡器具は、管状ガイドの遠位端部を越えた領域を含む視野を視認するために使用される。幾つかの実施形態では、管状ガイドの一部分(例えば遠位部分)は、湾曲しているのが良く、内視鏡装置により、ユーザは、本質的に湾曲部周りを見ることができる。内視鏡装置は、管状ガイドに組み込まれ、この中に挿入され若しくはこれを通して挿入され、或いはこれに取付けられた剛性、可撓性、向きが変わる又は操向性内視鏡を有するのが良い。或いは、内視鏡装置は、別個の内視鏡の延長部として働く導波管、ペリスコープ又は他の器具を有するのが良く、その結果、内視鏡を内視鏡装置の近位端部に連結する(例えば、これに取付け、この中に挿入し、これに結合し又は違ったやり方でこれに関連させる)ことができ、かかる内視鏡は、内視鏡器械の遠位端部から画像を受け取るようになる。

【0010】

さらに、本発明によれば、耳、鼻及び咽喉内の構造体の存在箇所を突き止め又はこれに接近するために使用できるシーカ(seeker)器具が提供される。幾つかの実施形態では、これらシーカ器具は、これらを通し延びるルーメンを有する。ルーメンを有するかかる実施形態では、かかるルーメンを通してガイドワイヤを挿入し又は前進させることができ、それによりガイドワイヤを種々の解剖学的構造内に(例えば、副鼻腔中に)配置するために使用できるシーカ/ガイドワイヤシステムが提供される。ルーメンを有する実施形態では、シーカ器具の近位端部をルーメンを介する灌注又は物質投与のために流体源に且つ/又はルーメンを介する吸引を可能にする負圧源に取付け可能であるのが良い。また、ルーメンを有する幾つかの実施形態では、スロット開口部が、ガイドワイヤ又は他の細長い器具をルーメンの全体又は一部分から側方に出すことができるようにルーメンの全体又は一部分に沿って延びるのが良い。追加的に又は代替的に、幾つかの実施形態では、シーカ器具は、解剖学的構造を拡張させ、シーカを固定するために且つ(或いは)他の目的のために使用できる拡張可能な部材(例えば、バルーン)を有するのが良い。構造的に、本発明のシーカ器具は、オプションとして一方又は両端部に球状(例えば、拡大された)遠位先端部を有する細長い実質的に剛性の(例えば、真っ直ぐな、あらかじめ付形された、曲げられた、湾曲した、可鍛性)のシャフトを有するのが良い。種々の湾曲部が、シーカシャフトに形成されるのが良く又は形成可能であるのが良い。

【0011】

さらに又、本発明によれば、被術対象としての人又は動物の耳、鼻又は咽喉内の解剖学的構造(例えば、上述したような副鼻腔の開口部、金属通路、他の開口部又は通路)を拡張させるために使用できる拡張器具(例えば、バルーン拡張器)が提供される。かかる拡張器具は、a)ハンドピースを有するのが良く、b)ハンドピースから延びる細長いシャフトを有するのが良く、細長いシャフトは、被術対象の鼻の外鼻孔を通して挿入可能な遠位部分を有し、c)非拡張形態及び拡張形態を有する拡張器を有するのが良く、ハンドピースに取付けられ又はこれと関連したトリガ装置を有し、トリガ装置は、拡張器をその非拡張形態とその拡張形態との間で動かすために使用される。幾つかの実施形態では、拡張器は、細長いシャフトから前進可能(又は前進可能/引っ込み可能)であるのが良い。前進可能又は前進可能/引っ込み可能拡張器を有する実施形態では、ハンドピースは、拡張器前進制御装置又はトリガを更に有するのが良い。これら器具の幾つかの設計例では、ハンドピース、拡張器拡張制御装置又はトリガ及び/又は拡張器前進制御装置又はトリガは

、片手で操作でき、それにより、オペレータは、もう片方の手を他の器具を取り扱い又は他の仕事を行うために自由にしておくことができる。拡張器がバルーンから成る実施形態では、拡張器の拡張は、注入流体をバルーン中に流すことにより結果として生じるのが良い。したがって、かかる器具は、バルーンの膨らましを容易にするようポンプ及び/又は加圧膨らまし流体の源を有するのが良い。非伸展性 (non-compliant) バルーンを有する実施形態では、器具は、負圧をバルーンに付与して非伸展性バルーンを排気すると共に押しつぶすための装置を更に有するのが良い。

【 0 0 1 2 】

さらに又、本発明によれば、被術対象としての人又は動物の鼻の中に挿入されたカテーテル又は他の器具 (例えば、ガイドワイヤ、内視鏡、拡張器等) の望ましくない運動を阻止する器具が提供される。かかる支持器具は、主要構成要素として、被術対象の鼻に隣接して位置決め可能な支持部材 (例えば、細長い本体及び取付け物質) 又は装置 (例えば、接着剤、弾性又は伸展性突起、フィンガ、部材、フック及びループコネクタ材料、摩擦係合のための他の装置等) を有するのが良い。取付け物質又は装置は、カテーテル又は他の器具を支持部材に対して実質的に固定された位置に解除自在に保持するために使用される。加うるに、これら器具は、支持部材を被術対象の鼻に隣接した位置に保持する位置決め装置 (例えば、脚部、ブラケット、ホルダ、接着剤) を有するのが良い。

【 0 0 1 3 】

さらに又、本発明によれば、新規な仕方で構成されたバルーンカテーテルが提供される。かかるバルーンカテーテルは、カテーテルの長さの何割か又は全体を貫通して延びるガイドワイヤルーメンを有する。幾つかの実施形態では、オプションとしてのスロット開口部をガイドワイヤルーメンの長さの何割か又は全体に沿って形成してガイドワイヤ又は器具をこのルーメンの全体又は一部分から側方に出すことができるようにするのが良い。

【 0 0 1 4 】

さらに又、本発明によれば、カテーテル取付け型バルーン、例えば非伸展性バルーンの折畳みを容易にするために使用できるバルーン折畳みツールが提供される。本発明のバルーン折畳みツールは、a) 中央ボアが形成された剛性本体を有するのが良く、中央ボアは、完全膨らまし状態のバルーン直径以下の直径を有し、b) 中央ボアに隣接して且つこれと実質的に平行に設けられた複数の横チャンネルを有するのが良く、横チャンネルは各々、スロットを介してボアに連結される。バルーンは、完全膨らまし状態に至らない状態のまま中央ボア中に挿入可能である。しかる後、バルーンは、完全に又は部分的に膨らまし可能であり、それによりバルーンの別個の部分がスロットの各々を通して横チャンネルの各々の中に入るようになる。しかる後、バルーンは、すばませ可能であり、横チャンネルの各々の中に入ったバルーンの各別個の部分が、すばませ状態のバルーンの別個のウイングを形成する。ウイングは、しかる後、折畳み形状に折畳み可能である。

【 0 0 1 5 】

さらに又、本発明によれば、低輪郭に圧縮して被術対象としての人又は動物の体内へのバルーンの次の挿入又は再挿入を容易にする装置が提供される。かかるバルーン圧縮装置は、中央キャビティ周りに半径方向に設けられた複数の圧縮部材を有するのが良く、圧縮部材は、隣り合う圧縮部材相互間に隙間が存在するよう互いに間隔を置いて設けられ、圧縮部材は、非圧縮位置から圧縮位置に動くことができる。バルーンは、圧縮部材がこれらの非圧縮位置にある間に中央キャビティ内に挿入可能である。次に、圧縮部材は、これらの圧縮位置に動くことができ、バルーンの部分部分を圧縮することにより、膨らまし流体がバルーンから押し出され、バルーンの部分部分が圧縮部材相互間の隙間内に外方に突き出る。この結果、すばませ状態のバルーンに複数のウイングが形成され、かかるウイングは、しかる後、折畳み形状に折畳み可能である。

【 0 0 1 6 】

さらに又、本発明によれば、バルーンカテーテル又は他のバルーン装備器具 (例えば、本明細書及び他の箇所に説明されているようなバルーン装備管状ガイド、シーカ、ガイドワイヤ等) に取付け可能であり、バルーンを膨らませるために使用できるインフレータハ

10

20

30

40

50

ンドピース器具が提供される。本発明のインフレータハンドピースは、a) 人の手で掴めるように構成されていて、バルーンカテーテル又は他のバルーン装着器具の近位端部に取付け可能なハンドピース本体と、b) インフレータ（例えば、ポンプ又は圧縮された膨らまし流体の供給源）と、c) インフレータがバルーンを膨らませるようにするために使用できる膨らましトリガとを有するのが良い。これらハンドピースは、バルーンカテーテル及び他のバルーン装着器具の正確な取り扱い及び位置決めを容易にすることができる。幾つかの実施形態では、ハンドピースは、細長い本体から角度をなして延びるグリップ部材（例えば、全体としてピストルグリップ型の構造に類似している）を備えた細長い本体を有するのが良い。幾つかの実施形態では、ハンドピース及び膨らましトリガは、片手で使えるよう構成されているのが良く、それによりオペレータのもう片方の手は、他の器具を取り扱い又は他の仕事を行うために自由になる。カテーテル又は他のバルーン装着器具がガイドワイヤ又は他の器具若しくは物質の通過のために使用されるルーメンを有する実施形態では、インフレータハンドピース器具は、このルーメンを通してガイドワイヤ又は他の器具を前進させることができると共に、又はこのルーメンを通して流体を注入し又は吸引力を付与することができるようにするポート又は通路を有するのが良い。止血、流体漏れの阻止、ガイドワイヤ又は器具の望ましくない運動の阻止等を行うよう種々の弁、グリップ等にかかる通路又はポートと関連して設けるのが良い。

10

**【0017】**

さらに又、本発明によれば、被術対象としての人又は動物の体内の鼻介骨又は他の骨の解剖学的構造を破碎するための器具が提供される。かかる破碎器具は、a) 鼻介骨の一方の側で互いに間隔を置いた位置に位置決め可能な第1及び第2の部材と、第1の部材と第2の部材との間で鼻介骨の他方の側に位置決め可能な第3の部材とを有するのが良い。第3の部材及び/又は第1及び第2の部材は、鼻介骨の鼻甲介を破碎させる圧力を鼻甲骨に及ぼすよう動くことができる。

20

**【0018】**

さらに又、本発明によれば、カニューレ、カテーテル又は細長い器具に取付けられて画像誘導外科手術を行う際に用いられる形式の操縦（navigation）システム（例えば、光学式、電磁式等）と関連してこれらの使用を容易にするための操縦用アダプタが提供される。かかる操縦用アダプタは、a) 実質的に剛性のカニューレ、カテーテル又は細長い器具に取付け可能な細長いアダプタ本体と、b) 画像誘導システムによって使用可能であり、被術対象としての人又は動物の体内の実質的に剛性のカニューレ、カテーテル又は細長い器具の位置を求める装置とを有するのが良い。画像誘導システムにより使用される装置は、操縦システムが体内におけるカテーテル、カニューレ又は他の器具の位置を追跡できるようにするために使用できる種々のセンサ、エミッタ、デフレクタ、トランスポンダ、反射受動素子、発光ダイオード、エネルギーの（例えば、光エネルギー、高周波エネルギー等）送信器又は受信器又はこれらの組み合わせを有するのが良い。これら操縦用アダプタと関連して使用できる市販の操縦システムの例としては、本明細書中に記載されているものが挙げられるが、これらには限定されない。

30

**【0019】**

さらに又、本発明によれば、上述の器具を用いる方法が提供される。

40

**【0020】**

さらに又、本発明によれば、1つ又は2つ以上の解剖学的構造（例えば、鉤状部、篩骨含気洞の壁、鼻介骨）及び/又は病理学的構造（例えば、ポリープ等）を、拡張器を経鼻的に挿入してこれを用いて副鼻腔（上述した）又は被術対象としての人又は動物の耳、鼻、咽喉又は他の副鼻腔内の他の解剖学的構造の開口部を拡張させる手技と組み合わせて除去し又は変更する方法が提供される。通常の又は病理学的解剖学的構造のかかる除去又は変更は、手技中及び手技後における種々の解剖学的箇所の視覚化及び/又はこれらへの接近を容易にすることができる。

**【0021】**

さらに又、本発明によれば、被術対象としての人又は動物の外鼻孔内に挿入される導入

50

器本体（例えば、プラグ）を有する鼻導入器が提供される。１つ又は２つ以上のカテーテル又は他の器具（例えば、内視鏡、拡張器、シーカ、管状ガイド等）を、導入器を通して鼻腔内へ又はこれを越えて前進させることができるように１つ又は２つ以上のルーメン（例えば、通路又はボア）が導入器本体を貫通して延びている。止血、流体の漏れの阻止及び／又はルーメン中に挿入されたカテーテル又は他の器具の望ましくない運動の阻止を行うよう種々の弁、グリップ等にかかるルーメンと関連して設けるのが良い。

#### 【００２２】

本発明の別の特徴、要素及び利点は、以下の詳細な説明を読むと当業者には理解されよう。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

10

#### 【００２３】

以下の詳細な説明、添付の図面及び図面の簡単な説明は、本発明の必ずしも全てではないが幾つかの実施例又は実施形態を説明するものである。この詳細な説明の内容は、本発明の範囲を何ら制限するものではない。

#### 【００２４】

本願の多くの図面は、耳、鼻及び咽喉の解剖学的構造を示す場合がある。一般に、これら解剖学的構造は、以下の参照符号で表示されている。

|           |       |
|-----------|-------|
| 鼻腔        | N C   |
| 鼻咽腔       | N P   |
| 鼻介骨       | N T   |
| 前頭洞       | F S   |
| 前頭洞開口     | F S O |
| 篩骨洞       | E S   |
| 篩骨蜂巢洞     | E A C |
| 蝶形骨洞      | S S   |
| 蝶形骨洞開口    | S S O |
| 上顎洞       | M S   |
| 上顎洞開口     | M S O |
| 粘液嚢胞      | M C   |
| 中鼻甲介      | M T   |
| 下鼻甲介      | I T   |
| 鉤状部       | U N   |
| 眼球前部開口／凹部 | S O   |
| 眼球後部開口／凹部 | R O   |

20

#### 【００２５】

本明細書において開示する器具は、種々の手技を実施するために単独で又は種々の組み合わせの状態で使用でき、かかる手技としては、副鼻腔及び／又は副鼻腔の開口部内での種々の経鼻手技が挙げられるが、これらには限定されない。本明細書で用いる「副鼻腔の開口部」という用語は、別段の指定がなければ副鼻腔又は含気洞の経鼻的に接近可能な開口部を含むものであり、かかる開口部としては、生来の開口、外科的に修正された生来の開口、外科的に作られた開口部、洞切開術による開口部、オスチオトミー（ostiotomy）による開口部、穿頭孔、穿孔、篩骨切開術による開口部、生来の又は人造の通路等が挙げられるが、これらには限定されない。

40

#### 【００２６】

図１は、本発明の特定の一実施例に従って副鼻腔炎を治療する手技を行う被術対象としての人を示している。被術対象として的人是、支持器具１００を通して導入された１つ又は２つ以上の診断、治療又は接近器具の作用を受ける。治療器具の一例は、副鼻腔又は他の鼻内解剖学的構造の開口部を拡張させるために用いられるバルーンカテーテルである。接近器具の一例は、副鼻腔の生来の開口又は副鼻腔に通じる生来の若しくは人工の通路若しくは路に接近しそれを拡張させるために用いられるガイドワイヤである。図１に示す実

50

施形態では、支持器具 100 は、手術台に載る 3 本又は 4 本以上の脚部によって安定化される支持部材を有する。1 つ又は 2 つ以上の追跡用又は操縦用の視覚化装置 (modality) を用いて解剖学的構造内で 1 つ又は 2 つ以上の診断、治療又は接近器具を追跡でき又は操縦できる。図 1 に示す実施形態では、C 字形アーム式 X 線透視装置 102 が、手技中、解剖学的領域の X 線透視視覚化を可能にする。1 つ又は 2 つ以上の機能モジュールを有する計器コンソール 104 も又設けるのが良い。計器コンソール 104 は、コンソール制御手段、例えばフットペダルコントローラ、リモートコントローラ等で制御されるのが良い。計器コンソール 104 は、オペレータが手術領域内で計器コンソールの位置を変化させることができる車輪を備えるのが良い。計器コンソール 104 は、機能モジュールを有するのが良く、かかる機能モジュールとしては、以下のものが挙げられるが、これらには限定されない。

10

#### 【0027】

1. 制御された量の真空を吸引器具に割り当てる吸引ポンプ。
2. 生理食塩水又は他の適当な灌注媒体を送り出す灌注ポンプ。
3. 動力をドリル又はその他の電気器具に供給する電力モジュール。
4. 器械、薬剤等を貯蔵する貯蔵モジュール。
5. 高周波、レーザ、超音波又は他の治療エネルギーを外科的器具に提供するエネルギー送り出しモジュール。

6. 種々の診断又は治療手技中に用いられる器具に連結され又はこれと相互作用する X 線透視装置、MRI、CT、ビデオ、内視鏡 106 若しくはカメラ又は他の造影 (imaging) モジュール。

20

7. 種々のモジュール、例えば内視鏡モジュール、X 線透視装置モジュール又は他のデータ若しくは造影モジュールからのデータを表示するディスプレイモジュール、例えば LCD、CRT 又はホログラフィスクリーン。

8. オペレータが 1 つ又は 2 つ以上の機能モジュールの 1 つ又は 2 つ以上のパラメータを制御することができるようにする遠隔制御モジュール。

9. 1 つ又は 2 つ以上の機能モジュール等の 1 つ又は 2 つ以上の作動設定値を記憶することができるプログラム可能マイクロプロセッサ。

#### 【0028】

図 1 に示す実施形態では、計器コンソール 104 は、内視鏡 106 に連結されている。内視鏡 106 は、1 つ又は 2 つ以上の導入器具 108、例えば案内カテーテルを通して解剖学的構造内に導入されるのが良い。外科医は、1 つ又は 2 つ以上の診断、治療又は接近器具を解剖学的構造内に導入する外科的操縦用視覚化装置を有する手持ち型導入器 110 を用いることができる。導入器 110 に設けることができる外科用操縦用視覚化装置の例としては、反射受動素子、発光ダイオード、エネルギー (例えば、光エネルギー、高周波エネルギー等) の伝送器又は受信器を有する操縦用視覚化装置、上述した操縦用視覚化装置のうちの 1 つ又は 2 つ以上の組み合わせ等が挙げられるが、これらには限定されない。

30

#### 【0029】

本明細書において開示する 1 つ又は 2 つ以上の器具は、1 つ又は 2 つ以上の支持器具により支持できると共に患者に対して診断、治療又は接近手技を行う。例えば、図 2 A は、細長い全体として円筒形の本体 202 を有する支持器具 200 の一実施形態の斜視図であり、複数個の突起 204 (例えば、ストランド、ワイヤ、剛毛 (bristle)、伸展性 (pliable) 又は可撓性部材等) がこの本体から延びている。突起 204 は、互いに十分に近接して配置され、かかる突起は、隣り合う突起 204 相互間に挿入された器具を機能的に掴むのに適した材料で作られている。例えば、突起 204 は、ポリマー、ゴム材料で作られるのが良く、かかるゴム材料としては、ネオプレン、シリコーンゴム、ABS、ナイロン、PVC、ペバックス (Pebax: 登録商標) 等が挙げられるが、これらには限定されない。突起 204 は、1 つ又は 2 つ以上の器具をこれら器具が患者に対して診断、治療又は接近手技を行いながら可逆的に支持するために使用される。幾つかの実施形態では、1 つ又は 2 つ以上の取付け物質又は装置を用いて本体 202 を患者の体の領域、例えば顔面、頭

40

50

等、テーブル、支持体に取り付けられた可撓性、剛性又は再位置決め可能なアーム等に取り付けるために使用される。図 2 A に示す実施形態では、本体 2 0 2 は、4 本のアーム 2 0 6 に取り付けられており、これらアームにより、支持器具 2 0 0 を適当な表面上に配置することができる。

#### 【 0 0 3 0 】

図 2 B は、支持器具の別の実施形態の斜視図である。この例では、支持器具 2 1 0 は、細長い本体 2 1 2 を有し、この細長い本体の外面の 1 つ又は 2 つ以上の領域には、支持器具 2 1 0 を表面、例えば患者の体、テーブル又は可撓性アーム等に可逆的に（元に戻るように）くっつくための接着剤が施されている。この支持器具 2 1 0 の本体 2 1 2 は、2 つ又は 3 つ以上のフィンガ 2 1 4 を更に有し、これらフィンガは、隣り合うフィンガ 2 1 4 相互間に挿入された器具（例えば、カテーテル、カニューレ、内視鏡、ガイドワイヤ）等を摩擦の作用で把持して実質的に保持するよう構成されると共に互いに間隔を置いて配置されている。フィンガ 2 1 4 を任意適当な材料、代表的には、伸展性又は弾性材料、例えば或る特定のポリマーフォーム、エラストマー、ゴム材料等で作ることができ、かかるゴム材料としては、ネオプレン、シリコンゴム、ABS、ナイロン、PVC、ペバックス（Pebax：登録商標）等が挙げられるが、これらには限定されない。フィンガ 2 1 4 は、患者に対して診断、治療又は接近手技を行いながら 1 つ又は 2 つ以上の器具（例えば、カテーテル、カニューレ、内視鏡、ガイドワイヤ等）を実質的に固定された位置に摩擦の作用で保持するために使用される。本体 2 1 2 は、本体 2 1 2 を例えば患者の体、テーブル又は可撓性アーム等のような領域に取り付けるための 1 つ又は 2 つ以上の取付け機構に連結されている。

#### 【 0 0 3 1 】

図 2 C は、別の実施形態としての支持器具 2 1 6 の斜視図であり、この支持器具は、細長い本体を有し、この本体の表面の 1 つ又は 2 つ以上の領域は、1 つ又は 2 つ以上の器具（例えば、カテーテル、カニューレ、内視鏡、ガイドワイヤ等）が取外し可能にくっつくことができる接着剤で被覆されている。この支持器具 2 1 6 の本体は、任意適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、シリコン、ナイロン、デルリン（DELIN：登録商標）、ポリカーボネート、ステンレス鋼、ABS 等が挙げられるが、これらには限定されない。本体の外面上に配置される接着剤の代表的な例としては、医用ゴム系感圧接着剤、アクリル系接着剤、例えば 3M Emtech adhesive P1500（登録商標）、3M Emtech adhesives P1510（登録商標）等が挙げられるが、これらには限定されない。接着剤被覆領域は又、この支持器具 2 1 6 の本体を別の表面、例えば患者の体、テーブル又は可撓性アーム等に可逆的にくっつけるために使用される。

#### 【 0 0 3 2 】

図 2 D ~ 図 2 G は、作業器具を支持するために用いられている支持器具の種々の実施形態の斜視図である。図 2 D では、支持器具 2 1 0 は、患者の顔面に可逆的に取り付けられている。図 2 D は又、鼻を通して導入され且つ支持器具 2 1 0 の隣り合うフィンガ 2 1 4 相互間に支持された案内カテーテル 2 2 6 を示しており、支持器具の細長い本体は、患者の鼻の下（例えば、外鼻孔の下）で横方向に（例えば一方の側方から他方の側方へ）設けられている。

#### 【 0 0 3 3 】

図 2 E の例では、支持器具 2 3 0 は、本体 2 3 2 及び本体 2 3 2 に連結された 2 本又は 3 本以上の細いストランド、ワイヤ又は剛毛 2 3 4 を有している。剛毛 2 3 4 は、隣り合う剛毛 2 3 4 相互間に位置した器具を摩擦の作用で把持するよう設計されている。本体 2 3 2 は、1 つ又は 2 つ以上の取付け機構、例えばアーム 2 3 6 に連結され、かかるアームにより、支持器具 2 3 0 を患者の顔面上に配置することができる。図 2 E に示す実施形態では、案内カテーテル 2 3 8 は、支持器具 2 3 0 によって支持される。

#### 【 0 0 3 4 】

図 2 F では、支持器具 2 4 0 が、本体 2 4 2 及び本体 2 4 2 に連結された 2 本又は 3 本以上の細いストランド、ワイヤ又は剛毛 2 4 4 を有している。本体 2 4 2 の一領域は、患

10

20

30

40

50

者の顔面領域と接触状態にある。剛毛 2 4 4 は、隣り合う剛毛 2 4 4 相互間に位置した器具を摩擦の作用で把持するよう設計されている。本体 2 4 2 は、1 つ又は 2 つ以上の取付け機構、例えばアーム 2 4 6 に連結され、かかるアームにより、支持器具 2 4 0 を患者の顔面上に配置することができる。図 2 F に示す実施形態では、案内カテーテル 2 4 8 は、支持器具 2 4 0 によって支持される。

#### 【 0 0 3 5 】

図 2 G では、支持器具 2 5 0 が、本体 2 5 2 及び本体 2 5 2 に連結された 2 本又は 3 本以上の細いストランド、ワイヤ又は剛毛 2 5 4 を有している。本体 2 5 2 の一領域は、患者の顔面領域と接触状態にある。剛毛 2 5 4 は、隣り合う剛毛 2 5 4 相互間に位置した器具を摩擦の作用で把持するよう設計されている。本体 2 5 2 は、1 つ又は 2 つ以上の取付け機構、例えばアーム 2 5 6 に連結され、かかるアームにより、支持器具 2 5 0 を患者の顔面上に配置することができる。図 2 G に示す実施形態では、案内カテーテル 2 5 8 は、支持器具 2 5 0 によって支持される。

#### 【 0 0 3 6 】

また、互いに類似した支持器具が、面ファスナ、例えばベルクロ (Velcro : 登録商標) を用いて設計されてもよい。

#### 【 0 0 3 7 】

本明細書において開示する 1 つ又は 2 つ以上の器具を 1 つ又は 2 つ以上の鼻導入器を介して導入することができる。かかる鼻導入器は又、カテーテル又は他の器具を互いに分離したままにし且つ / 又は鼻の中に挿入された 1 つ又は 2 つ以上のカテーテル又は他の器具の望ましくない運動又は滑りを阻止するよう固定するために使用される。かかる鼻導入器は又、外鼻孔を通る流体の漏れを阻止するよう外鼻孔を施栓するために使用される。例えば、図 3 及び図 3 A は、被術対象としての人又は動物の外鼻孔中に挿入でき、その後のカテーテル及び他の器具の挿入及び取り扱いを容易にするために使用できる鼻導入器の実施形態を示している。図 3 は、鼻導入器 3 0 0 の一実施形態の斜視図であり、この鼻導入器は、近位領域、遠位領域、及び所望の器具の挿入を可能にするよう貫通して延びる 1 つ又は 2 つ以上のルーメン又はボアを備えた本体を有している。近位領域の外径は、遠位領域の外径よりも大きい。鼻導入器 3 0 0 の外径は、図 3 に示すように遠位方向に次第に減少し又はテーパしている。この鼻導入器 3 0 0 は、外鼻孔内に配置され、この鼻導入器 3 0 0 を通して 1 つ又は 2 つ以上の診断、治療又は接近器具を導入することができる。かかる診断、治療又は接近器具の例としては、案内カテーテル、ガイドワイヤ、内視鏡等が挙げられるが、これらには限定されない。図 3 及び図 3 A に示す例では、鼻導入器 3 0 0 は、2 つのルーメン、即ち、第 1 の器具導入ルーメン 3 0 2 及び第 2 の器具導入ルーメン 3 0 4 を有している。第 1 の器具導入ルーメン 3 0 2 の近位端部は、第 1 の開口部 3 0 6 を通って鼻導入器 3 0 0 の近位端部から出る。第 1 の器具導入ルーメン 3 0 2 の遠位端部は、第 2 の開口部 3 0 7 を通って鼻導入器 3 0 0 の遠位端部から出る。同様に、第 2 の器具導入ルーメン 3 0 4 の近位端部は、第 3 の開口部 3 0 8 を通って鼻導入器 3 0 0 の近位端部から出る。第 2 の器具導入ルーメン 3 0 4 の遠位端部は、第 4 の開口部 3 0 9 を通って鼻導入器 3 0 0 の遠位端部から出る。一実施形態では、第 1 の開口部 3 0 6 及び第 3 の開口部 3 0 8 は、ロック機構、例えば回転止血弁を備えている。ロック機構は、鼻導入器 3 0 0 を通して鼻に導入された 1 つ又は 2 つ以上の器具を固定するために使用される。鼻導入器 3 0 0 は、適当な生体適合性材料で作られるのが良く、かかる生体適合性材料としては、ゴム、ポリマー、金属等が挙げられるが、これらには限定されない。

#### 【 0 0 3 8 】

図 4 A は、拡大された遠位端部を備えるガイドワイヤの実施形態の側面図である。ガイドワイヤ 4 0 0 は、細長い本体 4 0 2 を有している。細長い本体 4 0 2 は、種々の生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、ステンレス鋼、ニッケル - チタン合金 (例えば、ニチノール) 等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体 4 0 2 は、種々のガイドワイヤ被膜で被覆されるのが良く、かかる被覆としては、減摩性被膜、例えば P T F E 被膜等が挙げられるが、これには限定されない。細長い本体 4

10

20

30

40

50

02の遠位端部は、拡大領域404を有している。一実施形態では、拡大領域404は、形状が実質的に球形である。細長い本体402の長さは、65~75cmであるのが良い。ガイドワイヤ400の遠位領域は、湾曲した、曲げられた又は傾斜した領域を有するのが良い。一実施形態では、ガイドワイヤ400の遠位領域は、J字形先端部を有する。

#### 【0039】

本明細書において開示する本発明の方法の幾つかの実施形態では、ガイドワイヤを副鼻腔内へ又は副鼻腔の開口部内へ/その近くで挿入するのが良く、しかる後、ガイドワイヤ上でこれに沿って1つ又は2つ以上の診断又は治療器具を導入するのが良い。或る場合、ガイドワイヤ上でこれに沿う器具の導入中に生じる力により、ガイドワイヤの位置が変化する傾向が生じる場合がある。また、かかる力により、ガイドワイヤは、副鼻腔内又は副鼻腔の開口部内の所望の位置から外れる場合がある。ガイドワイヤのかかる望ましくない移動を阻止するため、1つ又は2つ以上の固定又は閉塞装置が、ガイドワイヤに設けられるのが良い。例えば、図4Bは、ガイドワイヤ410の縦断面図であり、このガイドワイヤは、細長い本体412、ルーメン414及びガイドワイヤ410の遠位端部を固定するため又は他の目的(例えば、拡張)のために使用できるバルーン416又は他の膨らまし可能な部材を有する。細長い本体412を種々の生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、ステンレス鋼、ニッケル-チタン合金(例えば、ニチノール)等が挙げられるが、これらには限定されない。一実施形態では、細長い本体412は、適当なハイポチューブ(hypotube)で作られる。細長い本体412を種々のガイドワイヤ被膜で被覆するのが良く、かかる被膜としては、減摩性被膜、例えばPTFE被膜等が挙げられるが、これには限定されない。細長い本体412の外径は、0.014インチ~0.040インチ(0.3556mm~1.016mm)であるのが良い。好ましい実施形態では、細長い本体412の外径は、0.035インチ(0.889mm)である。細長い本体412は、ルーメン414を有する。ルーメン414の遠位端は、固定用バルーン416と流体連通状態にある。固定用バルーン416を伸展性(compliant)、半伸展性(semi-compliant)又は非伸展性(non-compliant)材料で作ることができる。固定用バルーン416は、細長い本体412の遠位端部又は細長い本体412の遠位領域に設けられるのが良い。細長い本体412の近位領域は、ルーメン414内に設けられた微小弁を有するのが良い。微小弁により、ユーザは、固定用バルーン416を膨らませ又はすばませることができ、又、ガイドワイヤ410を用いて診断又は治療手技を行う場合にルーメン414に流体シールを提供することができる。一実施形態では、ガイドワイヤ400の遠位領域は、J字形先端部を有する。ガイドワイヤ400を使用する方法の一実施形態では、固定用バルーン416をすばませた状態でガイドワイヤ400の遠位端部を解剖学的領域、例えば副鼻腔内に導入する。しかる後、固定用バルーン416を膨らませる。次に、ガイドワイヤ400を近位方向に引っ張って固定用バルーン416を副鼻腔の開口に固定する。しかる後、ガイドワイヤ400を用いて診断又は治療手技を行う。理解されるように、バルーン416の代替手段として、他の固定用装置、例えば展開可能な突起又は拡張可能なポリマー若しくは金属メッシュ構造体をガイドワイヤ410内に組み込み又はこれに取付けるのが良い。

#### 【0040】

本明細書において開示する種々の診断、治療又は接近器具を、シーカを介して解剖学的構造内に導入するのが良い。図5Aは、ルーメン506が貫通して設けられた細長い本体502を有するシーカ器具500を示している。細長い本体502を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル-チタン合金(例えば、ニチノール)等、ポリマー、例えばペバックス(Pebax:登録商標)、PEEK、ナイロン、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体502の何割か又は全体は、曲げられ、傾斜し、湾曲し、又は可鍛性であるのが良い。細長い本体502の遠位端部は、先端構造体504を有するのが良い。かかる先端部材504は、シーカ500を用いている間、隣接した解剖学的構造の損傷を阻止し又は軽減するよう実質的に無外傷性であるように構成されるのが良い。図5A

に示す実施形態では、先端構造体 504 は、拡大された実質的に球形又は丸みのある領域を有する。ルーメン 506 が、細長い本体 502 の近位端部から器具の遠位端部まで延びている。ルーメン 506 は、1 つ又は 2 つ以上の細長い器具を導入するために、又、1 種類又は 2 種類以上の流体を吸引したり導入したりなどするために使用される。細長い本体 502 の近位端部は、適当なハブ、例えばルアーロックを有するのが良い。人体の開口部を通してシーカ 500 を導入すると、腔、洞又は他の解剖学的領域の存在箇所を突き止めることができる。しかる後、1 つ又は 2 つ以上の細長い器具、例えばガイドワイヤを、ルーメン 506 を通して腔、洞又は他の生物学的領域中に挿入するのが良い。方法の一実施形態では、鼻を通してシーカ 500 を鼻腔内に挿入する。しかる後、シーカ 500 を前進させてオブションとしての先端構造体 504 が目的の解剖学的構造、例えば副鼻腔の開口部の近くに配置されるようにする。次に、ユーザがシーカ 500 を動かして無外傷性先端部 504 が目的の解剖学的構造に係合するようにする。これにより、目的の解剖学的構造、例えば副鼻腔に通じる開口又は通路の存在箇所及び向きに関する情報がユーザに提供される。次に、シーカ 500 を用いてルーメン 506 を通してガイドワイヤを副鼻腔内に導入する。しかる後、シーカ 500 を取出すのが良く、すると、後にはガイドワイヤが適所に残される。次に、ガイドワイヤを用いて 1 つ又は 2 つ以上の診断又は治療器具を副鼻腔内に導入する。別の方法実施形態では、内視鏡をルーメン 506 内に配置し又はルーメン 506 に通して内視鏡を導入し、これを用いて解剖学的構造を視覚化し且つ / 又はシーカ 500 の操縦を誘導するのが良い。オブションとして、拡張器（例えば、バルーン）を器具の遠位端部のところ又はその近くでシーカ 500 に取付けるのが良く、そしてこの拡張器を用いてシーカ器具 500 が挿入された構造体を拡張させるのが良い。バルーン又は他の膨らまし可能な拡張器を用いる場合、バルーンの膨らまし / すばませを可能にするために、第 2 のルーメンがシャフト 502 を貫通して延びて遠位側がバルーン内の開口部内で終端するのが良い。

#### 【0041】

図 5 B 及び図 5 C は、ルーメン 518 が貫通して設けられた細長い本体 512 を有する第 2 の実施形態としてのシーカ器具 510 を示している。細長い本体 512 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル - チタン合金（例えば、ニチノール）等、ポリマー、例えばペバックス（Pebax：登録商標）、PEEK、ナイロン、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体 512 の遠位領域は、傾斜し、湾曲し又は曲げられた領域を有するのが良い。幾つかの実施形態では、細長い本体 512 の何割か（例えば、遠位領域）又は全体は、実質的に湾曲し又は可鍛性であるのが良い。細長い本体 512 の遠位端部は、或る場合では、シーカ 510 を用いている間、隣接した解剖学的構造の損傷を阻止し又は軽減するよう無外傷性先端部 514 を有するのが良い。図 5 B に示す実施形態では、無外傷性先端部 514 は、拡大された実質的に球形の領域を有する。細長い本体 512 の近位領域は、ユーザがシーカ 510 を前進させると共に（或いは）ねじることができるようにするハンドル 516 を有するのが良い。図 5 B の特定の例では、ルーメン 518 は、細長い本体 512 の近位端部から無外傷性先端部 514 の遠位端部の中まで延びている。また、この特定の例では、細長い本体 512 は、ルーメン 518 内に延びる長手方向スリット 520 を更に有している。細長い本体 512 の近位端部は、適当なハブ、例えばルアーロックを有するのが良い。一使用方法では、鼻を通してこのシーカ 510 を鼻腔内に挿入するのが良い。しかる後、シーカ 510 を前進させて無外傷性先端部 514 が目的の解剖学的構造、例えば副鼻腔の開口の近くに位置するようにする。次に、ユーザがシーカ 514 を動かしてその無外傷性先端部 514 が隣接した解剖学的構造に当たるようにする。これにより、目的の解剖学的構造及び / 又はその周りの解剖学的構造の存在箇所及び向きに関する情報がユーザに提供される。幾つかの用途では、シーカ 510 の無外傷性先端部 514 を副鼻腔の開口に挿入し又はこれを通して挿入した後、ルーメン 514 を通してガイドワイヤを副鼻腔内に前進させるのが良い。しかる後、シーカ 514 を取出すのが良く、すると、後にはガイドワイヤが適所に残される。シーカ 510 を取出す一方で、ガ

10

20

30

40

50

イドワイヤを適所に残すのを容易にするために、ガイドワイヤの近位部分をスリット 5 2 0 を通して側方に引き出すのが良い。シーカ 5 1 4 の取出し後、ガイドワイヤを用いて 1 つ又は 2 つ以上の作業器具（例えば、診断又は治療器具）を副鼻腔内に導入するのが良い。幾つかの用途では、ルーメン 5 1 8 を通して内視鏡を導入してシーカ 5 1 0 の操縦を誘導する。図 5 D は、ルーメン 5 3 4 が貫通して延びる細長い本体 5 3 2 を有する別のシーカ 5 3 0 を示している。本体 5 3 2 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル - チタン合金（例えば、ニチノール）等、ポリマー、例えばペバックス（Pebax：登録商標）、P E E K、ナイロン、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体 5 3 2 の遠位領域は、傾斜し、湾曲し又は曲げられた領域を有するのが良い。一実施形態では、細長い本体 5 3 2 は、実質的に可鍛性であるのが良い。ルーメン 5 3 4 は、細長い本体 5 3 2 の近位端部から細長い本体 5 3 2 の遠位端部の開口部まで延びるエンドツーエンド（end-to-end）型ルーメンである。オプションとして、無外傷性先端部 5 3 8 を有するのが良いガイドワイヤ 5 3 6 を図示のようにルーメン 5 3 4 内に導入する。ガイドワイヤ 5 3 6 の遠位領域は、これが例えば約 30°、約 60°、約 90°、約 110°等の内角を形成するよう湾曲し、曲げられ又は傾斜しているのが良い。細長い本体 5 3 2 の近位端部は、ガイドワイヤ 5 3 6 をシーカ 5 3 0 に可逆的に固定するのに適したハブ、例えば回転止血弁を有するのが良い。方法の一実施形態では、鼻を通してシーカ 5 3 0 をガイドワイヤ 5 3 6 と一緒に鼻腔内に挿入する。しかる後、シーカ 5 3 0 を前進させて無外傷性先端部 5 3 8 が目的の解剖学的構造、例えば副鼻腔の開口の近くに位置するようにする。次に、ユーザがシーカ 5 3 0 を動かしてその無外傷性先端部 5 3 8 が隣接した解剖学的構造に当たるようにする。これにより、目的の解剖学的構造の存在箇所及び向きに関する情報がユーザに提供される。次に、シーカ 5 3 0 を用いてルーメン 5 3 4 を通してガイドワイヤを副鼻腔内に前進させるのが良い。しかる後、シーカ 5 3 0 を取出すのが良く、すると、後にはガイドワイヤが定位置に残される。この工程は、シーカ 5 3 0 をガイドワイヤ 5 3 6 上でこれに沿って近位側方向に滑らせることにより実施される。次に、ガイドワイヤ 5 3 6 を用いて 1 つ又は 2 つ以上の診断又は治療器具を副鼻腔内に導入する。

#### 【0042】

本明細書において開示されるシーカ器具のどれも、向き変更可能又は曲げ可能な遠位先端部を有するのが良い。例えば、図 5 E は、向き変更可能又は曲げ可能な遠位先端部を備えたシーカ器具 5 4 0 を示している。シーカ 5 4 0 は、細長い本体 5 4 2 を有し、この細長い本体を貫通して第 1 のルーメン 5 4 4 及び第 2 のルーメン 5 4 6 が設けられている。細長い本体 5 4 2 は、適当な生体適合性材料で作られるのが良く、かかる生体適合性材料としては、ペバックス（Pebax：登録商標）、P E E K、ナイロン、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体 5 4 2 の遠位端部は、オプションとして、無外傷性先端部を有するのが良い。一実施形態では、細長い本体 5 4 2 の遠位端部は、拡大された球形領域を有する。図 5 E に示す実施形態では、第 1 のルーメン 5 4 4 の内径は、第 2 のルーメン 5 4 6 の内径よりも大きい。細長い本体 5 4 2 の近位端部は、適当なハブ 5 4 8、例えば雌型ルアーロックに連結されるのが良い。ハブ 5 4 8 は、ユーザがシーカ 5 4 0 をねじり又はこれにトルクを付与することができるよう 1 つ又は 2 つ以上のウイング 5 5 0 を有するのが良い。シーカ 5 4 0 は、向き変更又は曲げ機構を更に有する。この実施形態では、向き変更又は曲げ機構は、枢動部 5 5 4 に取付けられた向き変更ハンドル 5 5 2 を有する。向き変更ハンドル 5 5 2 の一端部は、引きワイヤ 5 5 6 に連結されている。引きワイヤ 5 5 6 の遠位端部は、取付け手段 5 5 8 により細長い本体 5 4 2 の遠位領域に取付けられている。一実施形態では、取付け手段 5 5 8 は、グルー又は糊（glue）である。細長い本体 5 4 2 の遠位先端部の向き変更又は曲げを生じさせるため、ユーザは、向き変更ハンドル 5 5 2 を引く。すると、向き変更ハンドル 5 5 2 により、引きワイヤ 5 5 6 が引っ張られる。これにより、細長い本体 5 4 2 の遠位先端部の向き変更又は曲げが生じる。図 5 F は、図 5 E の平面 5 F - 5 F における断面図である。図 5 F は、第 1 のルーメン 5 4 4 及び第 2 のルーメン 5 4 6 を備えた細長い本体 5 4 2 を示している。

10

20

30

40

50

引きワイヤ 5 5 6 が、第 2 のルーメン 5 4 6 を貫通している。類似の向き変更機構も又、本明細書において開示する 1 本又は 2 本以上の案内カテーテルを構成するために使用される。かかる案内カテーテルは、1 つ又は 2 つ以上の診断、治療又は接近器具を解剖学的構造内に導入するために使用される。

#### 【 0 0 4 3 】

本明細書において開示されるシーカ器具のどれも、癒痕組織又は副鼻腔の開口若しくは副鼻腔に通じる通路の癒着を開き又は孔あけするために使用される。かかる癒痕組織又は癒着部は、例えば、感染、先の手術等に起因して生じる場合がある。

#### 【 0 0 4 4 】

図 6 A は、細長い案内シャフト 6 0 2、これを貫通して延びるルーメン 6 0 3 及び拡張可能な拡張器、例えばバルーン 6 0 6 を有する管状ガイド又は案内カテーテル 6 0 0 を示している。案内シャフト 6 0 2 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル - チタン合金（例えば、ニチノール）等、ポリマー、例えばペバックス（Pebax：登録商標）、P E E K、ナイロン、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。案内シャフト 6 0 2 の遠位領域は、傾斜し、湾曲し又は曲げられた領域を有するのが良い。一実施形態では、案内カテーテル 6 0 0 の遠位先端部は、周りの解剖学的構造の損傷を軽減し又は阻止するよう軟質の無外傷性先端部を有する。案内シャフト 6 0 2 の遠位領域は、操縦用マーカ 6 0 4、例えば放射線不透過性マーカバンド又は電磁式又は他形式の操縦又は画像誘導システムに使用できるセンサ / エミッタを有するのが良い。バルーン 6 0 6 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、P E T、ナイロン、P V C、ポリウレタン、シリコーン等が挙げられるが、これらには限定されない。バルーン 6 0 6 を中空バルーン膨らましチューブ 6 0 8 により膨らませることができる。バルーン膨らましチューブ 6 0 8 は、案内シャフト 6 0 2 に取付けられていて、案内シャフト 6 0 2 と実質的に共直線性をなす。バルーン膨らましチューブ 6 0 8 の近位端部は、バルーン膨らましポート 6 1 0 と流体連通状態にある。案内シャフト 6 0 2 の近位端部は、適当なハブ、例えば雌型ルアーロック 6 1 2 を有するのが良い。案内カテーテル 6 0 0 は、ルーメン 6 0 3 を通して 1 つ若しくは 2 つ以上の器具又は 1 種類若しくは 2 種類以上の流体を導入するために使用される。ルーメン 6 0 3 は又、流体を吸引するために使用される。バルーン 6 0 6 は、解剖学的領域を拡張させるために使用でき、かかる解剖学的領域としては、解剖学的通路、副鼻腔の開口等が挙げられるが、これらには限定されない。図 6 B は、図 6 A の平面 6 B - 6 B における断面図である。図 6 B は、案内シャフト 6 0 2 に取付けられたバルーン膨らましチューブ 6 0 8 を示している。

#### 【 0 0 4 5 】

図 6 C は、ルーメン及び横チャネル、例えば横チューブ 6 2 6 を備えた細長い本体 6 2 2 を有する案内カテーテル 6 2 0 を示している。細長い本体 6 2 2 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル - チタン合金（例えば、ニチノール）等、ポリマー、例えばペバックス（Pebax：登録商標）、P E E K、ナイロン、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体 6 2 2 の遠位領域は、傾斜し、湾曲し又は曲げられた領域を有するのが良い。細長い本体 6 2 2 の遠位端部は、可鍛性領域を有しても良く、或いは、ユーザにより能動的に向き変更可能であっても良い。細長い本体 6 2 2 の近位端部は、ハブ 6 2 4 を有する。一実施形態では、ハブ 6 2 4 は、雌型ルアーロックである。横ルーメン 6 2 6 を細長い本体 6 2 2 のルーメンに実質的に平行に整列させるのが良く、かかる横ルーメンは、細長い本体 6 2 2 の遠位端と面一をなすよう遠位側に延びていてもよいし、或る場合には、細長い本体の遠位端よりも近位側で終端していてもよい。図示の特定の例では、横ルーメン 6 2 2 は、案内カテーテル 6 2 0 の近位領域から細長い本体 6 2 2 の遠位端と実質的に面一をなす箇所まで延びている。横ルーメン 6 2 6 は、細長い本体 6 2 2 に永続的に取付けられてもよいし、取外し可能に取付けられていてもよい。細長い横ルーメン 6 2 6 を通して適当な内視鏡 6 2 8 又は他の造影器具若しくは造影消息子（imaging prob

10

20

30

40

50

e)を導入して内視鏡628の遠位端部が細長い横ルーメン626の遠位端部から出るようにするのが良い。案内カテーテル620に使用できる適当な内視鏡628の例としては、カリフォルニア州カルバーシティ所在のカール・ストルツ・エンドスコーピー・アメリカ(Karl Storz Endoscopy-America)により製造されたKarl Storz Flexible Rhino-Laryngoscope(11101RP)が挙げられる。内視鏡628の近位端部は、ユーザが案内カテーテル620の遠位領域の周りに位置する解剖学的構造を視認することができるようビデオカメラ630に接続されている。案内カテーテル620と内視鏡628のこの組み合わせを目的の解剖学的構造内に導入する。しかる後、細長い本体622のルーメンを通して内視鏡誘導下で1つ又は2つ以上の診断、治療又は接近器具を導入する。細長い本体622の遠位端部の湾曲領域、傾斜領域又は曲げ領域は、内視鏡628を解剖学的構造内のきつい曲げ部周りに操縦するのに特に有用である。

10

#### 【0046】

図6Dは、細長い本体652、細長い本体を貫通して延びるルーメン、及び1つ又は2つ以上の取付け装置、例えば側グリップ656を有する案内カテーテル650を示している。細長い本体652を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル-チタン合金(例えば、ニチノール)等、ポリマー、例えばペバックス(Pebax:登録商標)、PEEK、ナイロン、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体652の遠位領域は、傾斜し、湾曲し又は曲げられた領域を有するのが良い。細長い本体652の近位端部は、ハブ654を有する。一実施形態では、ハブ654は、雌型ルアーロックである。横クリップ656は、細長い本体652の外面に、図6Cに示すように永続的に取付けられてもよいし、取外し可能に取付けられてもよい。1つ又は2つ以上の横クリップ656は、内視鏡を導入できるようにするチャンネルを形成してもよいし、内視鏡を細長い本体652のそばの位置に保持して内視鏡が器具650の遠位端部の先の又はこれに隣接した視野を視認できるようにしてもよい。かくして、細長い本体652のルーメンを通して、横クリップ656内に挿入され若しくはこの中に位置決めされ或いはかかる横クリップによって支持された内視鏡(又は他の造影器具又は消息子)を用いる内視鏡誘導下で1つ又は2つ以上の診断、治療又は接近器具を導入するのが良い。一実施形態では、横クリップ656は、円筒形であるのが良い。別の実施形態では、横クリップ656は、リングの形をしているのが良い。

20

30

#### 【0047】

図6Eは、案内カテーテル662と組み合わされた内視鏡660又は他の造影器具若しくは造影消息子を示している。案内カテーテル662は、ルーメンを有する。案内カテーテル662は、曲げられた、傾斜した又は湾曲した遠位先端部664を有するのが良い。この特定の例では、磁石666により、内視鏡660が磁力により図6Dに示すように案内カテーテル662に取付けられる。次に、内視鏡660と案内カテーテル662のこの組み合わせを解剖学的構造の中に導入する。しかる後、案内カテーテル662のルーメンを通して、磁力により案内カテーテル662に取付けられた内視鏡660又は他の造影器具若しくは造影消息子を用いる内視鏡誘導下又は他の画像誘導下で1つ又は2つ以上の診断、治療又は接近器具を導入するのが良い。

40

#### 【0048】

図6Fは、内視鏡670と案内カテーテル672の組み合わせから成る器具又はシステムを示している。この例では、案内カテーテル672は、ルーメンを有する。案内カテーテル672は、曲げられた、傾斜した又は湾曲した遠位先端部674を有するのが良い。この実施形態では、内視鏡670は、取付け装置によって案内カテーテル672に組み合わされており、この取付け装置は、カラー、例えばゴム製カラー676から成る。ゴム製カラー676は、2つの互いに平行なルーメンを有する。内視鏡670は、ゴム製カラー676の第1のルーメン内に嵌まる。ゴム製カラー676を適当な生体適合性ゴム材料で作ることができ、かかる生体適合性ゴム材料としては、シリコン、ペバックス(Pebax:登録商標)、PVC等が挙げられるが、これらには限定されない。同様に、案内カテー

50

テル 672 は、ゴム製カラー 676 の第 2 のルーメン内に嵌まる。かくして、内視鏡 670 は案内カテーテル 672 と組み合わせられ、それにより、目的の解剖学的構造内への内視鏡 670 と案内カテーテル 672 の同時導入が可能になる。しかる後、案内カテーテル 672 のルーメンを通して内視鏡誘導下で 1 つ又は 2 つ以上の診断、治療又は接近器具を導入する。

#### 【0049】

図 6 G は、内視鏡 680 と案内カテーテル 682 の組み合わせから成る器具又はシステムを示している。案内カテーテル 682 は、ルーメンを有し、この案内カテーテルは、曲げられた、傾斜した又は湾曲した遠位先端部 684 を有するのが良い。この実施形態では、内視鏡 680 は、取外し可能なバンド 686 によって案内カテーテル 682 に組み合わ  
10  
されており、この取外し可能なバンドは、内視鏡 680 を案内カテーテル 682 に結束する。一実施形態では、取外し可能なバンド 686 は、面ファスナ型の取付け機構、例えばベルクロ (Velcro: 登録商標) を有する。取外し可能なバンド 686 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、シリコン、ペバックス (Pebax: 登録商標)、ナイロン、ステンレス鋼、ニッケル - チタン合金 (例えば、ニチノール (Nitinol: 登録商標)) 等が挙げられるが、これらには限定されない。かくして、内視鏡 680 は案内カテーテル 682 と組み合わせられ、それにより、目的の解剖学的構造内への内視鏡 680 と案内カテーテル 682 の同時導入が可能になる。しかる後、案内カテーテル 682 のルーメンを通して内視鏡誘導下で 1 つ又は 2 つ以上の診断、治療又は接近器具を導入する。  
20

#### 【0050】

図 6 H 及び図 6 I は、別の内視鏡と案内カテーテルの組み合わせからなる器具又はシステム 698 を示している。図 6 H に示すように、案内カテーテルは、細長いシャフト 690 を有する。或る場合には、細長いシャフト 690 の遠位領域は、湾曲した、曲げられた又は傾斜した領域 692 を更に有するのが良い。案内カテーテルは、細長いシャフト 690 の遠位端部に設けられたハブ 694 を更に有する。一実施形態では、ハブ 694 は、雌型ルアーロックである。案内カテーテルは、中空本体 699 を有する調節可能なコネクタ 698 によって内視鏡 696、例えば光ファイバ内視鏡に取付けられている。中空本体 699 は、2 つのチャンネル、即ち、第 1 の近位オリフィス 6000 及び第 1 の遠位オリフィス 6002 を備えた第 1 のチャンネルと、第 2 の近位オリフィス 6004 及び第 2 の遠位オリフィス 6006 を備えた第 2 のチャンネルとを有している。第 1 のチャンネルにより、案内カテーテルは、調節可能なコネクタ 698 を通過することができる。第 2 のチャンネルにより、内視鏡 696 は、調節可能なコネクタ 698 を通過することができる。調節可能なコネクタは、第 1 の把持機構 6008 及び第 2 の把持機構 6010 を有している。第 1 の把持機構 6008 により、調節可能なコネクタ 698 は、案内カテーテルを把持することができる。同様に、第 2 の把持機構 6010 により、調節可能なコネクタ 698 は、内視鏡 696 を把持することができる。図 6 H に示す実施形態では、第 1 の把持機構 6008 は、調節可能なコネクタ 698 に設けられた枢動部 6014 に枢動可能に連結された細長いレバー 6012 を有している。細長いレバー 6012 の一端部は、ばね機構 6016 により調節可能なコネクタ 698 に取付けられている。ばね機構 6016 により、細長いレバ  
30  
ー 6012 の遠位端部は、案内カテーテルを押すようになる。これにより、案内カテーテルは、第 1 の近位オリフィス 6000 及び第 1 の遠位オリフィス 6002 の縁を押す。これにより、調節可能なコネクタ 698 は、案内カテーテルを把持する。これと同様に、第 2 の把持機構 6010 は、ピボット 6020 に枢着された細長いレバー 6018 及び調節可能なコネクタ 698 が内視鏡 696 を把持するようにするばね機構 6022 を有する。案内カテーテル及び / 又は内視鏡 696 の相対位置を調節するため、ユーザは、図 6 I に示すように細長いレバー 6012 及び / 又は細長いレバー 6018 の近位領域を押す。細長いレバー 6012 の近位領域を押すことにより、細長いレバー 6012 の遠位領域は、案内カテーテルから遠ざかる。これにより、案内カテーテルが調節可能なコネクタ 698 から解除される。同様に、細長いレバー 6018 の近位領域を押すことにより、内視鏡 6  
40  
50

9 6 が調節可能なコネクタ 6 9 8 から解除される。かくして、調節可能なコネクタ 6 9 8 を用いると、解剖学的構造内への案内カテーテルの導入又はこれからの取出し中及び / 又は診断、治療又は接近手技を実施している間、案内カテーテルと内視鏡 6 9 6 の相対位置を維持することができる。必要ならば、手技の前、手技中又は手技後に案内カテーテルと内視鏡 6 9 6 の相対位置を調節することができる。調節可能なコネクタの種々の領域を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、ニッケル - チタン合金（例えば、ニチノール（登録商標））、チタン等、適当なポリマー等が挙げられるが、これらには限定されない。同様に、調節可能なコネクタの他の実施形態を用いると、解剖学的構造内への案内カテーテルの導入又はこれからの取出し中及び / 又は診断、治療又は接近手技を実施している間、案内カテーテルと内視鏡 6 9 6 の相対位置を維持することができる。

10

#### 【 0 0 5 1 】

図 6 J は、内視鏡、画像装置又は種々の他の器具を案内カテーテル 6 0 2 0 に沿って導入し又は支持するために使用できるクリップ式装着器具 6 0 3 0 を有する取外し可能な取付け装置の実施形態の斜視図である。図示の例では、案内カテーテル 6 0 2 0 は、細長い管状部材 6 0 2 4 を包囲した細長いハイポチューブ 6 0 2 2 を有している。細長い管状部材 6 0 2 4 は、案内カテーテル 6 0 2 0 を通る 1 つ又は 2 つ以上の器具の挿入を可能にするルーメンを包囲している。管状部材 6 0 2 4 の遠位端部は、傾斜し、曲げられ又は湾曲しているのが良い。管状部材 6 0 2 4 の遠位端部は、無外傷性先端部 6 0 2 4 を有するのが良い。管状部材 6 0 2 4 の近位端部は、ハブを有するのが良い。一実施形態では、このハブは、雌型ルアーロックである。取外し可能なクリップ式装着器具 6 0 3 0 は、案内カテーテル 6 0 2 0 にクリップ式に取付け可能である。クリップ式装着器具 6 0 3 0 を適当な生体適合性材料、例えば金属、ゴム、ポリマー等で作ることができる。クリップ式装着器具 6 0 3 0 は、第 1 のクリップ 6 0 3 2 及び第 2 のクリップ 6 0 3 4 を有している。第 1 のクリップ 6 0 3 2 は、案内カテーテル 6 0 2 0 の外面に取付けられるようになっている。第 2 のクリップ 6 0 3 4 は、内視鏡の外面に取付けられるようになっている。外科医は、片手で内視鏡と例えば案内カテーテルのような器具のかかる組み合わせを導入することができる。

20

#### 【 0 0 5 2 】

図 6 K 及び図 6 L は、第 6 J に示す取外し可能なクリップ式装着器具を用いて解剖学的領域に接近する方法の工程を示している。図 6 K では、クリップ式装着器具 6 0 3 0 を案内カテーテル 6 0 2 0 に取付ける。しかる後、案内カテーテル 6 0 2 0 を解剖学的領域、例えば鼻腔内に導入する。内視鏡 6 0 3 6 を案内カテーテル 6 0 2 0 と一緒に解剖学的構造内に導入する。内視鏡 6 0 3 6 は、解剖学的構造内への案内カテーテル 6 0 2 0 の導入及び / 又は解剖学的構造内での案内カテーテル 6 0 2 0 の操縦を容易にするよう解剖学的構造を視覚化するのに役立つ。所望ならば、図 6 L に示すようにクリップ式装着器具 6 0 3 0 を用いて内視鏡 6 0 3 6 を案内カテーテル 6 0 2 0 に取付けることができる。これにより内視鏡 6 0 3 6 と案内カテーテル 6 0 2 0 の相対位置を手技中、比較的固定することができる。かくして、内視鏡 6 0 3 6 と案内カテーテル 6 0 2 0 を解剖学的領域中に同時に導入することができる。一実施形態では、クリップ式装着器具 6 0 3 0 は、案内カテーテル 6 0 2 0 の軸線に対する内視鏡 6 0 3 6 の軸線の角度方向変位を可能にするために軟質材料、例えば適当なゴムで作られている。別の実施形態では、クリップ式装着器具 6 0 3 0 と内視鏡 6 0 3 6 及び案内カテーテル 6 0 2 0 のうち的一方又はこれら両方との間の接触表面は、滑らかである。これにより、内視鏡 6 0 3 6 は、案内カテーテル 6 0 2 0 に対して摺動することができる。別の実施形態では、内視鏡 6 0 3 6 及び / 又は案内カテーテル 6 0 2 0 をクリップ式装着器具 6 0 3 0 に取付けられている場合であっても、これらの軸線回りに回転させることができる。別の実施形態では、クリップ式装着器具 6 0 3 0 により、案内カテーテル 6 0 2 0 に対する内視鏡 6 0 3 6 の最小限の運動が可能である。

30

40

#### 【 0 0 5 3 】

図 6 M ~ 図 6 O は、1 つ又は 2 つ以上の診断又は治療器具を別の器具、例えば内視鏡又

50

は他の造影器具若しくは造影消息子と一緒に又はこれとは別に導入する方法の種々の工程を示している。図 6 M の例では、導入器具 6 0 4 0 は、内視鏡 6 0 4 2 及び横ルーメン 6 0 4 4 を備えた取付け又は受け入れ装置を有している。導入器具 6 0 4 0 を解剖学的構造の所望の領域中に導入する。この導入は、内視鏡 6 0 4 2 を用いて、別個の内視鏡を用いて、或いは、X 線透視装置又は他の造影 / 誘導技術を利用して実施できる。しかる後、横ルーメン 6 0 4 4 を通してガイドワイヤ 6 0 4 6 を導入する。内視鏡 6 0 4 2 による内視鏡視覚化の下で解剖学的構造を通してガイドワイヤ 6 0 4 6 を操縦する。しかる後、ガイドワイヤ 6 0 4 6 を所望の目的領域内に配置する。方法の一実施形態では、ガイドワイヤ 6 0 4 6 を副鼻腔の開口を横切るように配置する。しかる後、図 6 N では、作業器具、例えば拡張用バルーン 6 0 5 0 を有するバルーンカテーテル 6 0 4 8 を、ガイドワイヤ 6 0 4 6 上でこれに沿って目的の解剖学的構造内に導入する。しかる後、図 6 O では、バルーン 6 0 5 0 を膨らませて目的の解剖学的構造の一領域を拡張させる。方法の一実施形態では、バルーン 6 0 5 0 を膨らませて副鼻腔の開口を拡張させる。しかる後、バルーン 6 0 5 0 をすばませ、バルーンカテーテル 6 0 4 8 及び導入器具 6 0 4 0 を解剖学的構造から取出す。同様に、横ルーメン 6 0 4 4 を通して他の診断又は治療器具を導入すると、1 つ又は 2 つ以上の診断又は治療手技を実施することができる。

#### 【 0 0 5 4 】

図 6 P は、図 6 M の導入器具を通して拡張器を導入する方法の実施形態を示している。この実施形態では、拡張器 6 0 5 2 は、組織を拡張させ又は変位させるために可撓性シャフト及び丸形の遠位端部を有している。

#### 【 0 0 5 5 】

図 6 Q は、主要構成要素として内視鏡及び導入ルーメンを有する向き変更可能な導入器具 6 0 5 4 を示している。導入器具 6 0 5 4 は、近位ハンドル 6 0 5 6 を有している。近位ハンドル 6 0 5 6 は、細長い管状要素 6 0 5 8 を包囲している。一実施形態では、管状要素 6 0 5 8 の近位領域は、実質的に剛性である。別の実施形態では、管状要素 6 0 5 8 の遠位領域は、曲げ領域を有している。別の実施形態では、管状要素 6 0 5 8 の遠位領域は、可鍛性又は塑性変形可能である。図 6 Q では、管状要素 6 0 5 8 の遠位領域は、管状要素 6 0 5 8 の遠位領域によって包囲された構造体を示すために省かれている。管状要素 6 0 5 8 は、内視鏡 6 0 6 0 及び導入ルーメン 6 0 6 2 を包囲している。内視鏡 6 0 6 0 は、診断又は治療手技を行いながら解剖学的構造又は 1 つ若しくは 2 つ以上の診断若しくは治療器具を視覚化するために用いられる。導入ルーメン 6 0 6 2 の近位端部は、適当なハブ 6 0 6 4 を有するのが良い。一実施形態では、ハブ 6 0 6 4 は、雌型ルアーハブである。導入ルーメン 6 0 6 2 を用いると 1 つ又は 2 つ以上の診断、治療又は接近器具を解剖学的構造内に導入することができる。一実施形態では、導入器具 6 0 5 4 は、ユーザが管状要素 6 0 5 8 の遠位領域を制御可能に曲げ又は向きを変えることができるようにする舵取り又は向き変更機構を有している。図 6 Q に示す実施形態では、導入器具 6 0 5 4 は、引きワイヤに取付けられたスライドボタン 6 0 6 6 を有している。引きワイヤは、管状要素 6 0 5 8 の遠位領域に設けられた 1 つ又は 2 つ以上の遠位リング 6 0 6 8 に取付けられている。ユーザは、スライドボタン 6 0 6 6 を動かして管状要素 6 0 5 8 の遠位領域を制御可能に曲げ又は向きを変えることができる。舵取り又は向き変更機構の別の実施形態では、内視鏡 6 0 6 0 の遠位領域は、管状要素 6 0 5 8 の遠位領域に取付けられている。内視鏡 6 0 6 0 の遠位領域を 1 つ又は 2 つ以上の遠位リング 6 0 6 8 によって管状要素 6 0 5 8 の遠位領域に取付けるのが良い。この実施形態では、内視鏡 6 0 6 0 を引くことにより、管状要素 6 0 5 8 の遠位領域は、制御可能に曲がり又は向きを変える。図 6 R は、曲げ状態又は向き変更状態にある図 6 Q の導入器具の遠位領域の斜視図である。管状要素 6 0 5 8 の遠位領域は、管状要素 6 0 5 8 の遠位領域によって包囲された構造体を示すために省かれている。導入器具 6 0 5 4 を用いると、1 つ又は 2 つ以上の診断、治療又は接近器具を解剖学的構造内に導入することができる。一実施形態では、導入器具 6 0 5 4 は、バルーンカテーテルを導入するために用いられる。別の実施形態では、導入器具 6 0 5 4 は、ガイドワイヤを解剖学的構造内に導入するために用いられる。しかる後、ガイドワイヤ

を用いて１つ又は２つ以上の診断、治療又は接近器具を解剖学的構造内に導入する。

【００５６】

図７Ａ～図７Ｃは、主要構成要素として内視鏡７０２及び導入ルーメン７０４を有する導入器具７００を用いて解剖学的構造の開口部に接近する方法の種々の工程を示している。孔又は開口部、例えば外鼻孔を通して導入器具７００を体内に挿入することができる。しかる後、導入器具７００を場合によっては内視鏡視覚化又は他の画像誘導下で位置決めして導入器具７００の遠位端部が関心のある対象、例えば副鼻腔の開口部の近くに位置決めされるようにする。しかる後、図６Ｓでは、導入ルーメン７０４を通して診断、治療又は接近器具を関心のある対象に挿入する。図７Ｂに示す例では、関心のある対象は、副鼻腔の開口部であり、ガイドワイヤ７０６が導入ルーメン７０４を通して眼球後方の開口又は凹部内に挿入されている。次に、ガイドワイヤ７０６を用いて１つ又は２つ以上の診断、治療又は接近器具を図示のように眼球後方の開口又は凹部内に導入するのが良い。図７Ｃは、人の顔面の一領域の斜視図であり、図７Ａ及び図７Ｂに示す方法において、導入器具７００を経鼻的に挿入する仕方を示している。導入器具７００を挿入して位置決めした後、導入ルーメン７０４を通して種々のガイドワイヤ又は他の診断、治療又は接近器具を挿入することができる。

【００５７】

本明細書において開示する案内カテーテル又は他のルーメン器具のいずれも、し案内カテーテル又は他の器具がその意図した目的に使用できないようにするものでなければ、案内カテーテル又は他の器具の遠位端部を通して解剖学的領域を吸引する装置を有するのが良い。例えば、図８Ａは、適当な生体適合性材料で作ることができる細長い管８０２を有する案内カテーテル８００を示しており、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル－チタン合金（例えば、ニチノール（登録商標））等、プラスチック、例えばペバックス（Pebax：登録商標）、ＰＥＥＫ、ナイロン、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い管８０２の遠位領域は、湾曲し、曲げられ又は傾斜した領域を有するのが良い。幾つかの実施形態では、細長い管８０２の遠位端部は、無外傷性先端部８０４を有するのが良い。種々の構成モードを使用することができるが、図示の例では、細長いハイポチューブ８０６が、細長い管８０２の外面に取付けられ、案内カテーテル８００の近位端部は、枝分かれ又はＹ字形コネクタ８０８を有している。Ｙ字形コネクタ８０８の近位領域は、真っ直ぐなアーム８１０及び横アーム８１２を有している。真っ直ぐなアーム８１０の近位端部は、適当なハブ８１４を有している。一実施形態では、ハブ８１４は、雌型ルアーハブである。別の実施形態では、ハブ８１４は、回転止血弁、例えばトーヒー－ボルスト（Thouhy-Borst）アダプタを有する。横アーム８１２の近位端部は、適当なハブ８１６を有する。一実施形態では、ハブ８１６は、吸引量を調節する回転止血弁、例えばトーヒー－ボルストアダプタを有する。ハブ８１６は、吸引管８１８に連結され、この吸引管は、吸引力を案内カテーテル８００に提供する。かくして、案内カテーテル８００を用いると、吸引力を提供すると共に１つ又は２つ以上の診断、治療又は接近器具を解剖学的構造内に導入することができる。

【００５８】

解剖学的構造内に導入すべき種々の器具は、解剖学的構造内で器具を追跡し且つ／又は操縦するよう操縦又は画像誘導システムと関連して使用できる取外し可能な操縦装置（例えば、操縦モジュール又は位置探索装置）を含むのが良い。例えば、図８Ｂは、操縦用アダプタ８３０を有する案内カテーテル８２０の斜視図であり、この操縦用アダプタは、取外し可能な操縦装置、例えば操縦システムと関連して使用できるセンサ、エミッタ、送信器、レフレクタ等を備えた操縦モジュール又は位置探索装置を受け入れるよう設計されている。操縦装置は、本明細書に開示され、又は参照により組み込まれる特許出願明細書のうちの１つに開示された種々の操縦装置から選択されるのが良い。図８Ｂに示す実施形態では、案内カテーテル８２０は、ルーメンを備えた細長い本体８２２を有する。細長い本体８２２を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル－チタン合金（例えば、ニチノール）等、ポ

10

20

30

40

50

リマー、例えばペバックス（Pebax：登録商標）、PEEK、ナイロン、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体 8 2 2 の遠位領域は、湾曲し、曲げられ又は傾斜した領域を有するのが良い。細長い本体 8 2 2 の近位領域は、細長い本体 8 2 2 の外面に被せられたハイポチューブ 8 2 4 を有するのが良い。細長い管 8 2 2 の遠位端部は、無外傷性先端部 8 2 6 を有するのが良い。案内カテーテル 8 2 0 の近位端部は、第 1 の取付け機構 8 2 8 を有する。一実施形態では、第 1 の取付け機構 8 2 8 は、雌型ルアーロックである。第 1 の取付け機構 8 2 8 は、案内カテーテル 8 2 0 を操縦用アダプタ 8 3 0 に取付けるために使用される。操縦用アダプタ 8 3 0 は、案内カテーテル 8 2 0 の近位端部に設けられた第 1 の取付け機構 8 2 8 に取付けられる第 2 の取付け機構 8 3 2 を有している。一実施形態では、第 2 の取付け機構 8 3 2 は、雄型ルアーロックである。操縦用アダプタ 8 3 0 は、第 2 の取付け機構 8 3 2 と流体連通状態にある近位ハブ 8 3 4 を更に有している。操縦用アダプタ 8 3 0 は、ユーザが案内カテーテル 8 2 0 を保持して操縦することができるようにするハンドル 8 3 6 を更に有している。ハンドル 8 3 6 の外面は、ハンドル 8 3 6 に対するユーザの握み具合を向上させるようざらざらになっているのが良い。一実施形態では、ハンドル 8 3 6 の外面は、ローレット加工によってざらざらになっている。ハンドル 8 3 6 は、適当な操縦及び位置探索装置 8 3 8 を操縦用アダプタ 8 3 0 に取付けるためのベイ（bay）を有している。操縦及び位置探索装置 8 3 8 の例は、コード化受動型マニプレータ、能動型マニプレータ、超音波式位置探索装置、電磁式位置探索装置、能動型光学式位置探索装置、受動型光学式位置探索装置等である。操縦用アダプタ 8 3 0 は、識別モジュール 8 4 0 を更に有するのが良い。識別モジュール 8 4 0 により、操縦及び位置探索装置 8 3 8 は、操縦及び位置探索装置 8 3 8 に連結されている操縦用アダプタ 8 3 0 の形式を識別することができる。これにより、操縦及び位置探索装置 8 3 8 による操縦用アダプタ 8 3 0 の遠位先端部の存在箇所及び向きの記録が可能になる。図 8 B に示す実施形態では、識別モジュール 8 4 0 は、1 対の磁石を有する。1 対の磁石により生じる特徴的な磁界が、操縦及び位置探索装置 8 3 8 によって測定される。これにより、操縦及び位置探索装置 8 3 8 は、操縦及び位置探索装置 8 3 8 に取付けられている操縦用アダプタ 8 3 0 の形式を識別することができる。識別モジュール 8 4 0 の他の例としては、電気モジュール、例えば電気情報を操縦及び位置探索装置 8 3 8 に提供する ROM、機械モジュール、例えば機械的情報を操縦及び位置探索装置 8 3 8 に提供するコネクタ・ピン装置、磁気情報を操縦及び位置探索装置 8 3 8 に提供する他の磁気モジュール等が挙げられるが、これらには限定されない。特定の実施形態では、細長い本体 8 2 2 の遠位端部は、可鍛性又は付形可能な領域を有する。この実施形態では、案内カテーテル 8 2 0 の遠位先端部の位置及び向きは、細長い本体 8 2 2 の遠位先端部を曲げ又は付形する工程の実施後、操縦及び位置探索装置 8 3 8 に合わせて再校正される。

#### 【0059】

図 8 B の操縦用アダプタ 8 3 0 の変形実施形態では、ハンドル 8 3 6 は、取外し不能な操縦及び位置探索装置 8 3 8 を有するのが良い。

#### 【0060】

本明細書において開示される器具、特に案内カテーテルは、吸引管に適合するようになった近位領域を有するのが良い。例えば、図 9 は、管状ガイドへの吸引管の取付けを容易にするよう近位端部にテーパ付きコネクタを有する管状ガイドの斜視図である。

#### 【0061】

図 9 は、細長いシャフト 9 0 2 を有する管状ガイド 9 0 0 を示している。細長いシャフト 9 0 2 の近位端部は、1 つ又は 2 つ以上の器具を案内カテーテル 9 0 0 の近位端部に取付けるのに適したハブ 9 0 4 を有するのがよい。一実施形態では、ハブ 9 0 4 は、雌型ルアーロックである。管状ガイド 9 0 0 は、細長いシャフト 9 0 2 の近位領域に設けられたテーパ付き領域 9 0 6 を更に有している。テーパ付き領域 9 0 6 は、吸引管を管状ガイド 9 0 0 の近位端部に装着できるようにする幅の広い近位領域及び幅の狭い遠位領域を有している。テーパ付き領域 9 0 6 の外面の 1 つ又は 2 つ以上の溝又は隆起部が、テーパ付き領域 9 0 6 への吸引管の把持具合を向上させるために設けられるのが良い。また、テーパ

付き領域 906 を用いると管を管状ガイド 900 の近位端部に取付けて適当な洗浄流体を送ることができる。管状ガイド 900 の遠位領域は、曲げられた、湾曲した又は傾斜した遠位領域 908 を有するのが良い。

#### 【0062】

本明細書において開示される 1 つ又は 2 つ以上の器具の曲げ領域、湾曲領域又は傾斜領域を形成するには、器具の一部分を曲げるのが良く、場合によっては、器具を可鍛性材料で作成又は器具は、ユーザが所望に応じて器具を曲げ、湾曲させ、傾斜させ、又は違ったやり方で形作ることができるように可鍛性の領域を有するのが良い。本明細書において開示される器具の中には、2 つの要素を接合することによって作ることができるものがあり、これら 2 つの要素のうち的一方は、曲げ領域、湾曲領域又は傾斜領域を有する。例えば、図 10A は、真っ直ぐな近位セグメント 902 及び湾曲した遠位セグメント 908 で形成された図 9 の管状案内器具の構成要素を示す分解組立て図である。この例では、曲げられ、湾曲した又は傾斜した遠位セグメント 908 は、図 10B の組立て図に示されているように近位セグメント 902 に取付けられている。近位領域 902 の遠位端部を任意所望の角度で遠位領域 908 の近位端部に接合することができる。これは、例えば、近位セグメント 902 の遠位端部を角度をなして切断し且つ / 又は遠位セグメント 908 の近位端部を角度をなして切断し、次にこれらセグメントを端と端を付き合わせたやり方で接合することによって実施できる。オプションとして、スリーブ又は覆いは、遠位セグメント 902 の近位端部と近位セグメント 908 の遠位端部との間の接合部を包囲するのが良い。遠位セグメント 908 が角度をなして近位セグメント 902 に接合される実施形態を用いると、本明細書において開示される器具のうちの 1 つ又は 2 つ以上が、曲げ領域、湾曲領域又は傾斜領域を有することができるようになる。

#### 【0063】

別の製造方法では、本明細書において開示された 1 つ又は 2 つ以上の器具の曲げ領域、湾曲領域又は傾斜領域は、2 つの成形部品を接合することによって作られる。2 つの成形部品を作って各成形部品が曲げ領域、湾曲領域又は傾斜領域を有するようにする。次に、2 つの成形部品を接合すると、ルーメンを包囲する管状要素が作られる。

#### 【0064】

図 10C は、第 1 の管 1004 及び第 1 の管 1004 に形成された開口部 1006 を通して流れることができるように溶融し又は軟化するポリマー又は他の材料で形成された第 2 の管 1002 を有する管状ガイド又は案内カテーテル 1000 を示している。第 2 の管 1002 は、第 1 の管 1004 の遠位端部から出てこれを越えて突出している。第 2 の管 1002 を適当な生体適合性材料で作るのが良く、かかる生体適合性材料としては、ペバックス (Pebax: 登録商標)、PEK、ナイロン、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。第 1 の管 1004 も又、任意適当な材料、例えば生体適合性金属で作られたハイポチューブで作ることができ、かかる生体適合性金属としては、ステンレス鋼、ニッケル - チタン合金 (例えば、ニチノール) 等が挙げられるが、これらには限定されない。製造中、第 2 の管 1002 を第 2 の管 1002 の近位部分が第 1 の管 1004 のルーメン中に又はこれを貫通するように位置決めし、第 2 の管 1002 が、開口部 1006 の領域内で溶融し又は軟化する (例えば、加熱により) ようにする。しかる後、第 2 の管 1002 の溶融し又は軟化した材料は、第 1 の管 1004 の 1 つ又は 2 つ以上の開口部 (例えば、孔又は切欠き) 1006 に入り、再び凝固し、それにより第 1 の管 1004 と第 2 の管 1002 との間に結合部又はロック部を形成する。かかる製造方法は、本明細書において開示され又は参照により引用した特許出願明細書に開示されたハイポチューブを有する 1 つ又は 2 つ以上の器具を製造するために利用できる。

#### 【0065】

図 11 は、湾曲し、曲げられ又は傾斜した遠位フラップを有する案内カテーテルの実施形態の斜視図である。案内カテーテル 1100 は、ルーメンを備えた細長い本体 1102 を有している。細長い本体 1102 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼又はニッケル - チタン合金 (例えば、

ニチノール)又はポリマー、例えばナイロン、ペバックス(Pebax:登録商標)、PEEK、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体1102のルーメンは、案内カテーテル1100を通して1つ又は2つ以上の細長い器具を導入するために使用される。細長い本体1102の遠位領域は、湾曲した、曲げられた又は傾斜した遠位フラップ1104を有している。フラップ1104は、図11に示すように案内カテーテル1100の軸線に対して角度をなして差し向けられている。一実施形態では、フラップ1104は、細長い本体1102の遠位端部から材料を除去し、細長い本体1102の遠位端部を曲げることにより作られる。別の実施形態では、フラップ1104は、フラップ1104を有する要素を細長い本体1102の遠位領域に取付けることにより作られる。かかる案内カテーテルは、1つ又は2つ以上の細長い器具、例えばガイドワイヤ1106を案内カテーテルに対して所望の角度をなして導入するために利用できる。

10

#### 【0066】

また、互いに類似したフラップ領域を1つ又は2つ以上の内視鏡ルーメンを有する内視鏡の遠位端部に取付けることができる。これにより、ユーザは、1つ又は2つ以上の内視鏡ルーメンを通して1つ又は2つ以上の器具を内視鏡の遠位領域の軸線に対して角度をなして導入することができる。

#### 【0067】

図12は、細長い本体1202、開口部1208、1212で終端したルーメン1206、1210及びオプションとしての無外傷性遠位先端部1204を有する案内カテーテルの斜視図である。無外傷性遠位先端部1204は、案内カテーテル1200を解剖学的構造内に導入している間、解剖学的構造の損傷を阻止し又は軽減する。細長い本体1202を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、ナイロン、ペバックス(Pebax:登録商標)、PEEK、ポリエチレン等が挙げられるが、これには限定されない。案内カテーテル1200は、案内カテーテル1200の近位領域から延びるルーメン1206を更に有している。ルーメン1206の遠位端部は、ルーメン開口部1208を通して案内カテーテル1200の遠位領域から現われている。ルーメン1206の遠位端部は、ルーメン1206を通して導入された細長い器具が案内カテーテル1200の軸線に対して角度をなしてルーメン開口部1208から出るように曲げ領域、湾曲領域又は傾斜領域を有している。案内カテーテル1200は、1つ又は2つ以上のルーメンを有するのが良い。図12を示す例では、案内カテーテル1200は、案内カテーテル1200の近位領域から延びる第2のルーメン1210を更に有している。第2のルーメン1210の遠位端部は、第2のルーメン開口部1212を通して案内カテーテルの遠位領域から現われている。図12Aは、平面12A-12Aにおける図12に示す案内カテーテルの断面図である。案内カテーテル1200は、ルーメン1206及び第2のルーメン1210を備えた細長い本体1202を有している。かかる案内カテーテルは、1つ又は2つ以上の細長い器具、例えばガイドワイヤを案内カテーテルに対して所望の角度をなして導入するために使用される。かかる案内カテーテルは、内視鏡ルーメンを更に有するのが良い。一実施形態では、内視鏡ルーメンは、ユーザが1つ又は2つ以上の細長い器具、例えばガイドワイヤを内視鏡誘導下において導入することができるようにする横開口部を有している。

20

30

40

#### 【0068】

図13Aは、実質的に剛性であるのが良い細長い管状本体1302及び本体1302に取付けられていて、管状ガイド本体1302の遠位端部の先に位置し又はこれに隣接して位置する領域の内視鏡による視認を容易にするよう使用できる内視鏡装置1306を有する管状ガイド又は案内カテーテル1300を示している。細長い本体1302を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル-チタン合金(例えば、ニチノール)等、プラスチック、例えばナイロン、ペバックス(Pebax:登録商標)、PEEK、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体1302の遠位領域は、ユーザが1つ又は2つ以上の器具を解剖学的障害物の周りの目的領域中に導入することができるようにする湾曲領

50

域、曲げ領域又は傾斜領域を有している。細長い本体 1302 の湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域は、 $25^{\circ} \sim 130^{\circ}$  の角度だけ曲げられたものであるのが良い。細長いガイド 1302 の遠位端部は、器具ガイド 1300 を用いている間、周囲の組織の外傷を軽減し又は無くす無外傷性先端部 1304 を有するのが良い。この例では、内視鏡装置 1306 は、管状本体 1302 の側部に取付けられたペリスコープ又は導波管を有する。ペリスコープ 1306 の近位端部は、受け開口 1308 を有している。受け開口 1308 により、内視鏡の遠位端部をペリスコープ 1306 に取付けることができる。ペリスコープ 1306 の遠位端部は、ユーザが解剖学的障害物周りの目的領域を視覚化することができるよう湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を有している。ペリスコープ 1306 の湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域は、 $25^{\circ} \sim 130^{\circ}$  の角度だけ曲げられたものであるのが良い。器具ガイド 1300 を使用方法の一実施形態では、解剖学的障害物周りの目的領域をペリスコープ 1306 に取付けられた内視鏡によって視覚化する。しかる後、細長い本体 1302 を通して 1 つ又は 2 つ以上の診断、治療又は導入器具を目的領域中に導入する。図 13B は、図 13A に示す器具ガイドの縦断面図である。図 13B は、無外傷性先端部 1304 を備えた細長い本体 1302 を有する器具ガイド 1300 を示している。ペリスコープ 1306 の近位端部は、受け開口 1308 を有している。受け開口 1308 は、内視鏡と受け開口 1308 との間のインターフェイスを実質的に密封するガスケット 1312 を有している。ペリスコープ 1306 の遠位端部は、レンズ 1310 を有している。レンズ 1310 に入射する光は、鏡 1314 で反射され、受け開口 1308 の方へ差し向けられる。しかる後、光は、内視鏡に入ってユーザに視覚化すべき目的の解剖学的構造の画像を提供する。変形実施形態では、鏡は、画像品質を向上させると共にグレア (glare: 光源による不快感) を減少させるよう偏光されるのが良い。

#### 【0069】

図 13C は、ユーザが解剖学的障害物周りの目的領域を内視鏡で視覚化することができるようにするペリスコープを有する器具ガイドの第 2 の実施形態の縦断面図である。器具ガイド 1320 は、ルーメンを備えた細長い本体 1322 を有している。細長い本体 1322 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル - チタン合金 (例えば、ニチノール) 等、プラスチック、例えばナイロン、ペバックス (Pebax: 登録商標)、PEEK、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体 1322 の遠位領域は、ユーザが 1 つ又は 2 つ以上の器具を解剖学的障害物の周りの目的領域中に導入することができるようにする湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を有している。細長い本体 1322 の湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域は、 $25^{\circ} \sim 130^{\circ}$  の角度だけ曲げられたものであるのが良い。細長いガイド 1322 の遠位端部は、器具ガイド 1320 を用いている間、周囲の組織の外傷を軽減し又は無くす無外傷性先端部 1324 を有するのが良い。ペリスコープ 1326 が、細長い本体 1320 に長さ方向に取付けられている。ペリスコープ 1326 の遠位端部は、ユーザが解剖学的障害物周りの目的領域を視覚化することができるよう湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を有している。ペリスコープ 1326 の近位端部は、受け開口 1328 を有している。受け開口 1328 により、内視鏡の遠位端部をペリスコープ 1326 に取付けることができる。受け開口 1328 は、内視鏡と受け開口 1328 との間のインターフェイスを実質的に密封するガスケット 1330 を有している。ペリスコープ 1326 の遠位端部は、レンズ 1332 を有している。ペリスコープ 1326 は、レンズ 1332 よりも近位側に設けられた光ファイバ 1334 を更に有している。レンズ 1332 を通過した光は、光ファイバ 1334 中を通る。かくして、内視鏡により放出された光は、光ファイバ 1334 によってレンズ 1332 中へ送られ、そして視野を照明する。光は、解剖学的領域から反射されてレンズ 1332 に入射する。レンズ 1332 に入射した光は、光ファイバ 1334 によって受け開口 1328 に送られる。しかる後、光は、受け開口 1328 に取付けられている内視鏡に入ってユーザに視覚化すべき目的の解剖学的構造の画像を提供する。ペリスコープ 1326 の光ファイバ 1334 は、これらが受け開口 1328 に取付けられている内視鏡の光ファイバと実質的に軸合わせされるように構成され

ている。一実施形態では、ペリスコープ 1 3 2 6 の光ファイバ 1 3 3 4 の一部は、内視鏡から放出された光を伝送して視野像を照明するよう設計されている。ペリスコープ 1 3 2 6 の光ファイバ 1 3 3 4 の別の一部は、解剖学的構造から反射された光を内視鏡に伝送するよう設計されている。一実施形態では、ペリスコープ 1 3 2 6 は、図 1 3 C に示すように光ファイバ 1 3 3 4 の隣り合っている束の端部の間に設けられた 1 つ又は 2 つ以上の中間レンズ 1 3 3 6 を更に有している。器具ガイド 1 3 2 0 の使用方法の一実施形態では、解剖学的障害物周りの目的領域をペリスコープ 1 3 2 6 に取付けられた内視鏡によって視覚化する。しかる後、細長い本体 1 3 2 2 を通して 1 つ又は 2 つ以上の診断、治療又は導入器具を目的領域中に導入する。

【 0 0 7 0 】

図 1 3 D 及び図 1 3 E は、ペリスコープを備えた器具ガイドを用いて解剖学的障害物周りの目的領域を内視鏡で視覚化する方法の実施形態の種々の工程を示している。この方法実施形態では、図 1 3 A に示す器具ガイド 1 3 2 0 は、ペリスコープを有する器具ガイドの一例として用いられる。図 1 3 D では、ユーザは、内視鏡 1 3 4 0 を用いて解剖学的障害物周りの目的解剖学的領域を視覚化しようとする。一実施形態では、目的解剖学的領域は、上顎洞の開口であり、解剖学的障害物は、鼻介骨である。この試みが首尾良く行かなかった場合、この方法は、図 1 3 E に示す工程に進む。図 1 3 E では、ユーザは、内視鏡 1 3 4 0 の遠位先端部をペリスコープ 1 3 0 6 の近位端部内に嵌め込む。これにより、ユーザは、解剖学的障害物周りの解剖学的構造を視覚化することができる。しかる後、器具ガイド 1 3 2 0 を通して 1 つ又は 2 つ以上の器具を解剖学的構造内に導入するのが良い。

【 0 0 7 1 】

本明細書において開示され又は参照により引用した種々の器具は、1 つ又は 2 つ以上の光学マーカを有するのが良い。かかる光学マーカは、例えば、バルーンカテーテルを導入する案内カテーテルの遠位端部に対するバルーンカテーテルのバルーンの相対的存在箇所を光学的に求めるために使用される。かかる光学マーカによりユーザは、イオン化放射線を用いる X 線透視法のような方法を用いずに案内カテーテルの遠位端部に対するバルーンカテーテルのバルーンが存在箇所を求めることができる。バルーンが案内カテーテルの遠位端部に近すぎる場合、バルーンが案内カテーテルの内部に位置した状態でユーザがバルーンを膨らませる危険性が存在する。バルーンが案内カテーテルの遠位端部から遠すぎる場合、案内カテーテルは、バルーンカテーテルに対して適度の支持作用をもたらさない場合がある。かくして、バルーンカテーテルのバルーンを、案内カテーテルの遠位端部に対して最適の距離のところに配置すべきである。一実施形態では、光学マーカをバルーンカテーテルの近位領域に設けることにより最適距離が保証される。案内カテーテルを通してバルーンカテーテルを挿入してバルーンカテーテルの遠位領域が案内カテーテルの遠位端部から出るようにする。案内カテーテルの近位領域に対する光学マーカの配設箇所を用いて案内カテーテルの遠位端部に対するバルーンカテーテルのバルーンの相対的存在箇所を求めることができる。別の実施形態では、最適距離は、光学マーカをバルーンカテーテルの遠位領域に設けることにより保証される。案内カテーテルを通してバルーンカテーテルを挿入してバルーンカテーテルの遠位領域が案内カテーテルの遠位領域から出るようにする。解剖学的構造内に挿入された内視鏡により各光学マーカの存在箇所を追跡することができる。案内カテーテルの遠位端部に対する光学マーカの存在箇所を用いて案内カテーテルの遠位端部に対するバルーンカテーテルのバルーンの相対的存在箇所を突き止める。

【 0 0 7 2 】

互いに類似した光学マーカを本明細書において開示される他のバルーンカテーテルに設けるのが良い。例えば、光学マーカをバルーンカテーテルのバルーンよりも近位側でバルーンカテーテルに設けるのが良い。かかる光学マーカは、バルーンを副鼻腔内に導入した後の副鼻腔の開口に対するバルーンの存在箇所を突き止めるのに特に有用である。バルーンを副鼻腔に挿入した後においては、バルーンはもはや内視鏡によっては視覚的に見ることができない。この場合、ユーザは、バルーンよりも近位側の光学マーカの存在箇所を注

10

20

30

40

50

目するのが良い。この情報により、ユーザは、開口部の内部に存在するバルーンの長さを求めることができる。ユーザは、この情報を利用してバルーンを副鼻腔の開口に対して正確に位置決めして副鼻腔の開口の最適拡張を達成することができる。

#### 【 0 0 7 3 】

本明細書において開示される光学マーカは、光学マーカと放射線不透過性マーカの組み合わせであるのが良い。一実施形態では、組み合わせ型光学 - 放射線不透過性マーカは、白金コイル又はマーカから成る。好ましくは、組み合わせ型光学 - 放射線不透過性マーカは、着色ポリマーの被膜から成り、かかる着色ポリマーとしては、着色熱収縮ポリエチレンテレフタレートが挙げられるが、これには限定されない。組み合わせ型光学 - 放射線不透過性マーカの長さは、好ましくは、0 . 5 mm ~ 1 0 mmである。

10

#### 【 0 0 7 4 】

バルーンカテーテルを解剖学的構造から取出している間に、バルーンカテーテルのバルーンが、偶発的に鉤状部のような解剖学的構造を引っ張ってかかる解剖学的構造を損傷させる場合がある。かかる損傷を阻止するため、案内器具を通してバルーンカテーテルを導入する方法実施形態では、バルーンカテーテルを案内器具と一緒に解剖学的構造から取出すのが良い。この工程は、バルーンカテーテルの望ましくないことに長い遠位領域が案内器具の遠位端部から突き出ないようにした後に行われるのが良い。案内器具は、バルーンカテーテルを案内器具に一時的に取付ける適当な取付け機構、例えば回転止血弁、クリップ等を有するのが良い。この取付け機構により、ユーザは、バルーンカテーテルを案内器具と一緒に解剖学的構造から取出すことができる。

20

#### 【 0 0 7 5 】

本明細書において開示される可撓性内視鏡は、1つ又は2つ以上の内視鏡ルーメンを有するのが良い。一実施形態では、内視鏡ルーメンは、横ルーメンである。横ルーメンは、横ルーメンを通して1つ又は2つ以上の診断、治療又は接近器具を内視鏡誘導下で解剖学的構造内に挿入することができるように設計されている。

#### 【 0 0 7 6 】

本明細書において開示される案内カテーテルは、副鼻腔の開口への容易な接近を可能にするよう曲げられた、湾曲した又は傾斜した遠位領域を有するのが良い。かかる案内カテーテルは、内視鏡を案内カテーテルに沿って導入する機構を更に有するのが良い。例えば、図14A ~ 図14E'は、曲げられた、湾曲した又は傾斜した遠位領域及び内視鏡を案内カテーテルに沿って導入する機構を有する案内器具の実施形態の側面図である。これら案内器具のうちの1つ又は2つ以上は、副鼻腔の病理学的症状を診断し又は治療するためのシステムの一部として提供されるのが良い。図14Aは、実質的に真っ直ぐな遠位部分を有する案内器具の第1の実施形態の側面図である。案内器具1400は、細長い管1402を有している。細長い管1402は、生体適合性材料、例えばポリマー、例えばナイロン、ペバックス (Pebax : 登録商標) 等で作られるのが良い。好ましい実施形態では、細長い管1402の材料は、ロックウェル硬さが約70R ~ 約110Rである。この好ましい実施形態では、遠位部分は、解剖学的構造の損傷を阻止し又は軽減するのに十分可撓性である。さらに、遠位部分は、1つ又は2つ以上の器具を案内器具1400中に通しているとき、その形状を保持するのに十分剛性である。さらに、遠位部分は、ユーザがこの遠位部分を用いて解剖学的構造を変位させることができるに足るほど剛性である。細長い管1402の遠位部分は、5°未満の角度湾曲した湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を有する。一実施形態では、細長い管1402の遠位部分は、実質的に真っ直ぐである。細長い管1402の内面を減摩性被膜で又は適当な生体適合性材料、例えばPTFEで作られた管状減摩性ライナで内張りするのが良い。一実施形態では、細長い管1402の外径は、約0 . 134 ± 0 . 005インチ (3 . 4036 ± 0 . 127 mm) である。オプションとしての拡張用バルーン1403を案内器具1400の遠位領域に設けるのが良い。拡張用バルーンを適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、PET、ナイロン、PVC等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い管1402の遠位部分は、無外傷性先端部1404を有している。無外傷性先端部1404を適

30

40

50

当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、ペバックス (Pebax: 登録商標) 等が挙げられるが、これには限定されない。無外傷性先端部 1404 は、案内器具 1400 の遠位端部により引き起こされる解剖学的構造の損傷を阻止し又は軽減する。一実施形態では、 $0.08 \pm 0.04$  インチ ( $2.032 \pm 1.016$  mm) であり、先端部 1404 の材料は、約 35D ~ 約 72D のショアジュロメータ硬さを有する。案内器具 1400 は、ハイポチューブ 1406 を更に有している。ハイポチューブ 1406 を適当な生体適合性材料、例えばステンレス鋼 304、チタン、チタン-ニッケル合金 (例えば、ニチノール)、ポリマー、例えばナイロン等で作るのが良い。一実施形態では、ハイポチューブ 1406 の外径は、 $0.154 \pm 0.005$  インチ ( $3.9116 \pm 0.127$  mm) である。案内器具 1400 の構成方法の一実施形態では、ステンレス鋼製のハイポチューブ 1406 を細長い管 1402、例えばナイロン製の細長い管 1402 に結合して細長い管 1402 の強度を増大させる。一実施形態では、ハイポチューブ 1406 を細長い管 1402 に熱結合する。1つ又は2つ以上の開口部、孔又は穴をハイポチューブ 1406 に設けて細長い管 1402 の材料が溶融して1つ又は2つ以上の開口部、孔又は穴の中に流入することができるようにするのが良い。細長い管 1402 の溶融材料が凝固すると、ハイポチューブ 1406 と細長い管 1402 との間には追加の機械的結合が作られる。案内器具 1400 は、内視鏡 EN を導入するための内視鏡導入機構を更に有している。図 14A に示す実施形態では、内視鏡導入機構は、適当な可撓性内視鏡 EN を解剖学的構造内に導入させることができる横ルーメン 1407 を有している。案内器具 1400 の近位端部は、ハブ 1408 を有している。一実施形態では、ハブ 1408 は、雌型ルアーハブである。ハブ 1408 は、ユーザが案内器具 1400 を回すことができるようにするウイング 1409 を有するのが良い。一実施形態では、案内器具 1400 の軸方向長さは、 $5 \pm 0.25$  インチ ( $12.7 \pm 0.635$  cm) である。一実施形態では、1400 の内径は、約  $0.1$  インチ ( $0.254$  cm) である。案内器具 1400 の遠位部分は、放射線不透過性マーカを有するのが良い。一実施形態では、放射線不透過性マーカは、白金/イリジウムマーカバンドである。図 14A に示す設計の案内器具は、蝶形骨洞の経鼻的接近に特に適している。

#### 【0077】

図 14B は、曲げられた、傾斜した又は湾曲した遠位部分を有する案内器具の第 1 の実施形態の側面図である。案内器具 1410 は、細長い管 1412 を有している。細長い管 1412 を適当な生体適合性材料、例えばポリマー、例えばナイロン、ペバックス (Pebax: 登録商標) 等で作ることができる。細長い管 1412 は、ハイポチューブによって包囲された実質的に真っ直ぐな近位部分及び湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を備えた遠位部分を有する。遠位部分の湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域の角度は、 $5^\circ \sim 45^\circ$  であるのが良い。この実施形態では、細長い管 1412 の遠位部分は、約  $30^\circ$  の角度だけ曲げられている。細長い管 1412 の内面を減摩性被膜で又は適当な生体適合性材料、例えば PTFE で作られた管状減摩性ライナで内張りするのが良い。一実施形態では、細長い管 1412 の外径は、約  $0.134 \pm 0.005$  インチ ( $3.4036 \pm 0.127$  mm) である。オプションとしての拡張用バルーン 1413 を案内器具 1410 の遠位領域に設けるのが良い。拡張用バルーンを適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、PET、ナイロン、PVC 等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い管 1412 の遠位部分は、無外傷性先端部 1414 を有している。無外傷性先端部 1414 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、ペバックス (Pebax: 登録商標) 等が挙げられるが、これには限定されない。無外傷性先端部 1414 は、案内器具 1410 の遠位端部により引き起こされる解剖学的構造の損傷を阻止し又は軽減する。一実施形態では、無外傷性先端部 1414 の長さは、 $0.08 \pm 0.04$  インチ ( $2.032 \pm 1.016$  mm) である。案内器具 1410 は、細長い管 1412 の近位部分を覆うハイポチューブ 1416 を更に有している。ハイポチューブ 1416 を適当な生体適合性材料、例えばステンレス鋼 304、チタン、チタン-ニッケル合金 (例えば、ニチノール)、ポリマー、例えばナイロン等で作るのが良い。一実施

形態では、ハイポチューブ 1416 の外径は、 $0.154 \pm 0.005$  インチ ( $3.9116 \pm 0.127$  mm) である。案内器具 1410 の構成方法の一実施形態では、ステンレス鋼製のハイポチューブ 1406 をナイロン製の細長い管 1412 に結合する。案内器具 1410 は、内視鏡 EN を導入するための内視鏡導入機構を更に有している。図 14B に示す実施形態では、内視鏡導入機構は、適当な可撓性内視鏡 EN を解剖学的構造内に導入させることができる横ルーメン 1417 を有している。案内器具 1410 の近位端部は、ハブ 1418 を有している。一実施形態では、ハブ 1418 は、雌型ルアーハブである。ハブ 1418 は、ユーザが案内器具 1410 を回すことができるようにするウイング 1419 を有するのが良い。解剖学的構造内の遠位先端部の位置及び向きの指標としてウイング 1419 を遠位先端部の湾曲部の平面内で位置合わせするのが良い。一実施形態では、案内器具 1410 の軸方向長さは、 $5 \pm 0.25$  インチ ( $12.7 \pm 0.635$  cm) である。一実施形態では、1410 の内径は、約  $0.1$  インチ ( $0.254$  cm) である。案内器具 1410 の遠位部分は、放射線不透過性マーカを有するのが良い。一実施形態では、放射線不透過性マーカは、白金/イリジウムマーカバンドである。図 14B' は、図 14B の案内器具の遠位部分の拡大図である。図 14B' は、ハイポチューブ 1416 によって包囲された細長い管 1412 を示している。細長い管 1412 の遠位端部は、無外傷性先端部 1414 を有している。以下に定める幾つかのパラメータは、案内器具 1410 の遠位部分の設計を特徴付ける。案内器具 1410 の遠位端部の幅を図示のように W と呼ぶ。細長い管 1412 の遠位湾曲部分上の最も近位側の点から遠位先端部の最も遠位側の部分まで測定した長さは、L1 と呼ぶ。L1 は、図 14B' に示すように案内器具 1410 の真っ直ぐな近位部分の直線方向に沿って測定される。ハイポチューブ 1416 の遠位端から遠位部分の湾曲領域上の最も近位側の点までの細長い管 1412 の真っ直ぐな領域の長さを L2 と呼ぶ。特定の一実施形態では、W は、 $0.34 \pm 0.08$  インチ ( $8.636 \pm 2.032$  mm)、L1 は、 $0.46 \pm 0.08$  インチ ( $11.684 \pm 2.032$  mm)、L2 は、 $0 \sim 2$  インチ ( $0 \sim 5.08$  cm)、細長い管 1412 の遠位湾曲領域の曲率半径は、 $0.180$  インチ ( $4.572$  mm) である。図 14B 及び 14B' に示す設計の案内器具は、蝶形骨洞の経鼻的接近に特に適している。

#### 【0078】

図 14C は、曲げられた、傾斜した又は湾曲した遠位部分を有する案内器具の第 2 の実施形態の側面図である。案内器具 1420 の設計は、案内器具 1410 の設計に類似している。案内器具 1420 は、細長い管 1422 を有している。細長い管 1422 の遠位部分は、 $30^\circ \sim 140^\circ$  の角度をなして湾曲した湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を有している。この実施形態では、細長い管 1422 の遠位部分は、約  $70^\circ$  の角度だけ曲げられている。オプションとしての拡張用バルーン 1423 を案内器具 1420 の遠位領域に設けるのが良い。拡張用バルーンを適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、PET、ナイロン、PVC 等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い管 1422 の遠位部分は、無外傷性先端部 1424 を有している。案内器具 1420 は、ハイポチューブ 1426 を更に有している。案内器具 1420 は、内視鏡 EN を導入するための内視鏡導入機構を更に有している。図 14C に示す実施形態では、内視鏡導入機構は、適当な可撓性内視鏡 EN を解剖学的構造内に導入させることができる横ルーメン 1427 を有している。案内器具 1420 の近位端部は、ハブ 1428 を有している。一実施形態では、ハブ 1428 は、雌型ルアーハブである。ハブ 1428 は、ユーザが案内器具 1420 を回すことができるようにするウイング 1429 を有するのが良い。図 14C' は、図 14C の案内器具の遠位部分の拡大図である。図 14C' は、ハイポチューブ 1426 により包囲された細長い管 1422 を示している。細長い管 1422 の遠位端部は、無外傷性先端部 1424 を有している。特定の一実施形態では、W は、 $0.45 \pm 0.08$  インチ ( $1.143 \pm 2.032$  mm)、L1 は、 $0.32 \pm 0.08$  インチ ( $8.128 \pm 2.032$  mm)、L2 は、 $0 \sim 2$  インチ ( $0 \sim 5.08$  cm)、細長い管 1422 の遠位湾曲領域の曲率半径は、 $0.180$  インチ ( $4.572$  mm) である。図 14C 及び図 14C' に示された設計の案内器具は、前頭洞の経鼻的接近に特に適

している。

#### 【 0 0 7 9 】

図 1 4 D は、曲げられた、傾斜した又は湾曲した遠位部分を有する案内器具の第 2 の実施形態の側面図である。案内器具 1 4 3 0 の設計は、案内器具 1 4 1 0 の設計に類似している。案内器具 1 4 3 0 は、細長い管 1 4 3 2 を有している。細長い管 1 4 3 2 の遠位部分は、 $70^{\circ} \sim 135^{\circ}$  の角度をなして湾曲した湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を有している。この実施形態では、細長い管 1 4 3 2 の遠位部分は、約  $90^{\circ}$  の角度だけ曲げられている。オプションとしての拡張用バルーン 1 4 3 3 を案内器具 1 4 3 0 の遠位領域に設けるのが良い。拡張用バルーンを適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、P E T、ナイロン、P V C 等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い管 1 4 3 2 の遠位部分は、無外傷性先端部 1 4 3 4 を有している。案内器具 1 4 3 0 は、ハイポチューブ 1 4 3 6 を更に有している。案内器具 1 4 3 0 は、内視鏡 E N を導入するための内視鏡導入機構を更に有している。図 1 4 D に示す実施形態では、内視鏡導入機構は、適当な可撓性内視鏡 E N を解剖学的構造内に導入させることができる横ルーメン 1 4 3 7 を有している。案内器具 1 4 3 0 の近位端部は、ハブ 1 4 3 8 を有している。一実施形態では、ハブ 1 4 3 8 は、雌型ルアーハブである。ハブ 1 4 3 8 は、ユーザが案内器具 1 4 3 0 を回すことができるようにするウイング 1 4 3 9 を有するのが良い。図 1 4 D ' は、図 1 4 D の案内器具の遠位部分の拡大図である。図 1 4 D ' は、ハイポチューブ 1 4 3 6 により包囲された細長い管 1 4 3 2 を示している。細長い管 1 4 3 2 の遠位端部は、無外傷性先端部 1 4 3 4 を有している。特定の一実施形態では、W は、 $0.39 \pm 0.08$  インチ ( $9.906 \pm 2.032$  mm)、L 1 は、 $0.25 \pm 0.08$  インチ ( $6.35 \pm 2.032$  mm)、L 2 は、 $0 \sim 2$  インチ ( $0 \sim 5.08$  cm)、細長い管 1 4 3 2 の遠位湾曲領域の曲率半径は、 $0.180$  インチ ( $4.572$  mm) である。W は、5 mm という短い長さのものであっても良く、この場合、細長い管 1 4 3 2 の遠位湾曲領域の曲率半径をこれに対応して減少させる。図 1 4 D 及び図 1 4 D ' に示された設計の案内器具は、前頭洞の経鼻的接近に特に適している。

#### 【 0 0 8 0 】

図 1 4 E は、曲げられた、傾斜した又は湾曲した遠位部分を有する案内器具の第 3 の実施形態の側面図である。案内器具 1 4 4 0 の設計は、案内器具 1 4 1 0 の設計に類似している。案内器具 1 4 4 0 は、細長い管 1 4 4 2 を有している。細長い管 1 4 4 2 の遠位部分は、 $140^{\circ} \sim 120^{\circ}$  の角度をなして湾曲した湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を有している。この実施形態では、細長い管 1 4 4 2 の遠位部分は、約  $110^{\circ}$  の角度だけ曲げられている。オプションとしての拡張用バルーン 1 4 4 3 を案内器具 1 4 4 0 の遠位領域に設けるのが良い。拡張用バルーンを適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、P E T、ナイロン、P V C 等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い管 1 4 4 2 の遠位部分は、無外傷性先端部 1 4 4 4 を有している。案内器具 1 4 4 0 は、ハイポチューブ 1 4 4 6 を更に有している。案内器具 1 4 4 0 は、内視鏡 E N を導入するための内視鏡導入機構を更に有している。図 1 4 E に示す実施形態では、内視鏡導入機構は、適当な可撓性内視鏡 E N を解剖学的構造内に導入させることができる横ルーメン 1 4 4 7 を有している。案内器具 1 4 4 0 の近位端部は、ハブ 1 4 4 8 を有している。一実施形態では、ハブ 1 4 4 8 は、雌型ルアーハブである。ハブ 1 4 4 8 は、ユーザが案内器具 1 4 4 0 を回すことができるようにするウイング 1 4 4 9 を有するのが良い。図 1 4 E ' は、図 1 4 E の案内器具の遠位部分の拡大図である。図 1 4 E ' は、ハイポチューブ 1 4 4 6 により包囲された細長い管 1 4 4 2 を示している。細長い管 1 4 4 2 の遠位端部は、無外傷性先端部 1 4 4 4 を有している。特定の一実施形態では、W は、 $0.46 \pm 0.08$  インチ ( $11.684 \pm 2.032$  mm)、L 1 は、 $0.25 \pm 0.08$  インチ ( $6.35 \pm 2.032$  mm)、L 2 は、 $0 \sim 0.5$  インチ ( $0 \sim 1.27$  cm)、細長い管 1 4 4 2 の遠位湾曲領域の曲率半径は、 $0.180$  インチ ( $4.572$  mm) である。L 1 及び W は、それぞれ、 $0.25 \pm 0.08$  インチ ( $6.35 \pm 2.032$  mm) 及び  $0.46 \pm 0.08$  インチ ( $11.684 \pm 2.032$  mm) よりも短くて

10

20

30

40

50

も良い。図 1 4 E 及び図 1 4 E ' に示された設計の案内器具は、前頭洞の経鼻的接近に特に適している。

#### 【 0 0 8 1 】

図 1 5 A は、短いガイドワイヤルーメンを有するバルーンカテーテルの第 1 の実施形態の断面図である。バルーンカテーテル 1 5 0 0 は、中空の細長いシャフト 1 5 0 2 を有している。細長い本体 1 5 0 2 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル - チタン合金（例えば、ニチノール）等、プラスチック、例えばナイロン、ペバックス（Pebax：登録商標）、P E E K、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長いシャフト 1 5 0 2 の近位端部は、適当な膨らましポート 1 5 0 4、例えば雌型ルアーロックに連結されている。一実施形態では、バルーンカテーテル 1 5 0 0 は、細長いシャフト 1 5 0 2 と膨らましポート 1 5 0 4 との間に設けられた細長いハイポチューブ 1 5 0 6 を更に有している。細長いシャフト 1 5 0 4 の遠位端部は、膨らましポート 1 5 0 4 がバルーン 1 5 0 8 と流体連通関係をなすようにバルーン 1 5 0 8 の近位端部に取付けられている。バルーン 1 5 0 8 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、P E T、ナイロン、P V C、ポリエチレン、ポリウレタン、ペバックス（Pebax：登録商標）等が挙げられるが、これらには限定されない。バルーン 1 5 0 8 は又、ガイドワイヤシャフト 1 5 1 0 を包囲しており、このガイドワイヤシャフトは、ガイドワイヤルーメン 1 5 1 2 を包囲している。ガイドワイヤシャフト 1 5 1 0 の長さは、細長いシャフト 1 5 0 2 の長さよりも短い。一実施形態では、ガイドワイヤシャフト 1 5 1 0 の長さは、5 ~ 1 2 c m である。ガイドワイヤシャフト 1 5 1 0 の近位領域は、ガイドワイヤシャフト 1 5 1 0 が実質的に細長いシャフト 1 5 0 2 に平行になるように細長いシャフト 1 5 0 2 に側方に連結されている。ガイドワイヤシャフト 1 5 1 0 の近位端部は、バルーン 1 5 0 8 よりも近位側の領域に設けられる。ガイドワイヤルーメン 1 5 1 2 の遠位端部は、バルーン 1 5 0 8 よりも遠位側の領域に設けられる。ガイドワイヤシャフト 1 5 1 2 により、カテーテル 1 5 0 0 を適当なガイドワイヤ上でこれに沿って解剖学的領域中に導入することができる。一実施形態では、膨らましポート 1 5 0 4 の遠位端からガイドワイヤシャフト 1 5 1 0 の遠位端までのバルーンカテーテル 1 5 0 0 の長さは、約 3 0 c m である。一実施形態では、ガイドワイヤシャフト 1 5 1 0 は、操縦用マーカ、例えば放射線不透過性マーカバンド 1 5 1 4 を有している。互いに類似した操縦用マーカを本明細書において開示され、参照により引用した特許出願明細書に開示されているバルーンカテーテルの他の実施形態に設けるのが良い。一実施形態では、2 つの操縦用マーカが、バルーンの作業長さの近位端部及び遠位端部にそれぞれ対応するようにバルーンカテーテルシャフトに設けられる。別の実施形態では、操縦用マーカが、バルーンの近位端部に対応するようにバルーンシャフトに設けられる。かかる操縦用マーカは、導入用カテーテルを通してバルーンカテーテルを導入する際に、導入用カテーテルの遠位端部に対するバルーンの近位端部の位置を決定するのに特に有用である。ユーザは、導入用カテーテルの遠位端部に対する操縦用マーカの位置を追跡してバルーンが導入用カテーテル内では膨らませられないようにする。かかる操縦用マーカの例としては、X 線透視法による視覚化のための放射線不透過性マーカバンド、内視鏡による視覚化のための着色リング等が挙げられるが、これらには限定されない。

#### 【 0 0 8 2 】

図 1 6 及び図 1 6 A ~ 図 1 6 C は、第 1 のルーメン 1 6 0 4 を備えた第 1 のシャフト 1 6 0 2、第 2 のシャフト 1 6 1 2 及び第 3 のシャフトで構成されたバルーンカテーテル 1 6 0 0 を示しており、短いルーメン（例えば、迅速交換ガイドワイヤルーメン）がバルーンを貫通するようになっている。バルーンカテーテル 1 6 0 0 は、中空の第 1 の細長いシャフト 1 6 0 2 を有している。第 1 の細長いシャフト 1 6 0 2 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル - チタン合金（例えば、ニチノール）等、プラスチック、例えばナイロン、ペバックス（Pebax：登録商標）、P E E K、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限

10

20

30

40

50

定されない。第1の細長いシャフト1602は、第1のルーメン1604を有している。細長いシャフト1602の近位端部は、適当なハブ、例えば雌型ルアーロック1606に連結されており、この雌型ルアーロックは、第1のルーメン1604と流体連通状態にある。ハイポチューブ1608を雌型ルアーロック1606と第1の細長いシャフト1602との間に設けるのが良い。第1のルーメン1604の遠位端部は、第1の細長いシャフト1602の遠位領域に設けられたバルーン1610と流体連通状態にある。かくして、第1のルーメン1604を用いるとバルーン1610を膨らませることができる。バルーン1610を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、PET、ナイロン、PVC、ポリエチレン、ポリウレタン、ペバックス（Pebax：登録商標）等が挙げられるが、これらには限定されない。第1の細長いシャフト1602の遠位領域は、第2の細長いシャフト1612によって包囲されている。第2の細長いシャフト1612は、ルーメンを備えた第3の細長いシャフト1614の領域を更に包囲している。第3の細長いシャフト1614のルーメンの近位端部は、バルーン1610よりも近位側に位置している。第3の細長いシャフト1614のルーメンの遠位端部は、バルーン1610よりも遠位側に位置している。一実施形態では、第3の細長いシャフト1614の長さは、5～12cmであるのが良い。第3の細長いシャフト1614により、バルーンカテーテル1600を適当なガイドワイヤGW上でこれに沿って解剖学的領域中に導入することができる。この第3の細長いシャフト1614は、操縦用マーカ、例えば適当な放射線不透過性材料、例えば白金-イリジウム合金等で作られた放射線不透過性マーカバンド1616を更に有するのが良い。一実施形態では、雌型ルアーロック1606から第3の細長いシャフト1614の遠位端までのバルーンカテーテル1600の長さは、約30cmである。

#### 【0083】

図16Aは、図16の16A-16A線矢視断面図である。図16Aは、第1のルーメン1604を備えた細長いシャフト1602の断面図である。図16Bは、図16の16B-16B線矢視断面図である。図16Bは、第1の細長いシャフト1602及び第3の細長いシャフト1614を包囲した第2の細長いシャフト1612を示している。図16Cは、図16の16C-16C線矢視断面図である。図16Cは、第3の細長いシャフト1614を包囲した第2の細長いシャフト1612を示している。

#### 【0084】

図17は、マンドレル1712が収納された細長いシャフト1702を有するバルーンカテーテル1700を示している。細長いシャフト1702を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、ポリエチレン、ペバックス（Pebax：登録商標）、ナイロン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長いシャフト1702は、ルーメンを包囲している。細長いシャフト1702の近位端部は、適当なハブ1704を有している。一実施形態では、ハブ1704は、雌型ルアーロックである。歪解放チューブ1706が、ハブ1704と細長いシャフト1702との間に存在するのが良い。細長いシャフト1702の遠位領域は、バルーン1708を有する。バルーン1708を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、PET、ナイロン、PVC、ポリエチレン、ポリウレタン、ペバックス（Pebax：登録商標）等が挙げられるが、これらには限定されない。バルーン1708により包囲された細長いシャフト1702の領域は、細長いシャフト1702のルーメンとバルーン1708を流体連通させる開口部1710を有している。かくして、細長いシャフト1702のルーメンを用いると、バルーン1708を膨らませることができる。細長いシャフト1702は、細長いシャフト1702の遠位領域に設けられた操縦用マーカ、例えば放射線不透過性マーカバンド1711を更に有するのが良い。マンドレル1712が、マンドレル1712の遠位領域が細長いシャフト1702の遠位端部から出るようにルーメン1703内に設けられている。細長いシャフト1702の遠位端部は、流体密シールによりマンドレル1712に連結されている。図17Aは、平面17A-17Aにおける図17のバルーンカテーテル1700の断面図である。図17Aは、ルーメン及びルーメン内に設けられたマン

ドレル 1712 を包囲している細長いシャフト 1702 を示している。

【0085】

図 17 はまた、マンドレルの拡大斜視図を示す。マンドレル 1712 は、近位領域 1714、テーパ領域 1716、遠位領域 1718 及び遠位先端部 1720 を有している。近位領域 1714 は、0.005 インチ～0.12 インチ (0.127 mm～3.048 mm) の外径を有するのが良い。遠位先端部 1720 は、細長いシャフト 1702 の遠位端部から出ており、これを用いると、解剖学的構造を通してバルーンカテーテル 1700 を操縦することができ又は解剖学的開口部又は通路の中を通してバルーンカテーテル 1700 を挿入することができる。遠位先端部 1720 は、遠位先端部 1720 の一領域又はその全長の周りに設けられたコイル 1722 を更に有している。コイル 1722 を適当な材料で作ることができ、かかる材料としては、白金、ステンレス鋼、ニッケル - チタン合金、例えばニチノール等が挙げられるが、これらには限定されない。特定の実施形態では、テーパ領域 1716 の近位端から遠位領域 1718 の遠位端までの距離は、2～6 cm であり、遠位先端部の長さは、1～3 cm である。マンドレル 1712 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、ステンレス鋼、ニッケル - チタン合金 (例えば、ニチノール) 等が挙げられるが、これらには限定されない。

【0086】

図 18 は、横スリット 1809 を備えたルーメン 1804 を有するシャフト 1802 と、バルーン 1810 又は他の拡張可能な拡張器とを有するバルーンカテーテル 1800 を示している。細長いシャフト 1802 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル - チタン合金 (例えば、ニチノール) 等、ポリマー、例えばナイロン、ペバックス (Pebax: 登録商標)、PEEK、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。図示の特定の例では、細長いシャフト 1802 は、ガイドワイヤルーメンとして使用できる第 1 のルーメン 1804 及びバルーン 1810 を膨らませるために使用できる第 2 のルーメン 1806 を有している。第 1 のルーメン 1804 の近位端は、スリット 1809 よりも近位側で閉鎖されるのが良い。細長いシャフト 1802 の近位領域を第 2 のルーメン 1806 と流体連通状態にあるハブ 1808 に連結するのが良い。この例では、ハブ 1808 は、雌型ルアーロックである。横スリット 1809 は、バルーン 1810 よりも近位側でシャフト 1802 の一方の側部に沿って延び、かかる横スリットにより、ガイドワイヤを第 1 のルーメン 1804 からスリット 1809 を通して側方に引くことができる。これにより、バルーンカテーテル 1800 を適当な細長い器具、例えばガイドワイヤ上でこれに沿って前進させ又は引っ込めることができ、その結果、適当な細長い器具の一部が第 1 のルーメン 1804 の遠位端部からバルーンカテーテル 1800 に入ったり、横スリット 1807 を通してバルーンカテーテル 1800 から出たりするようになっている。バルーン 1810 が、細長いシャフト 1802 の遠位領域に設けられている。バルーン 1810 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、PET、ナイロン、PVC、ポリエチレン、ポリウレタン、ペバックス (Pebax: 登録商標) 等が挙げられるが、これらには限定されない。操縦用マーカ 1812、例えば放射線不透過性マーカバンドをバルーン 1810 により包囲された細長いシャフト 1802 の領域に設けるのが良い。第 1 のルーメン 1804 の遠位端は、バルーン 1810 よりも遠位側の領域で終端している。第 2 のルーメン 1806 の遠位端部は、バルーン 1810 と流体連通状態にあり、したがって、第 2 のルーメン 1806 を用いるとバルーン 1810 を膨らませ又はすばませることができるようになっている。図 18A は、平面 18A - 18A における図 18 のバルーンカテーテルの断面図である。図 18A は、細長いシャフト又はシース 1802 の断面図であり、第 1 のルーメン 1804、第 2 のルーメン 1806 及びスリット横 1809 を示している。図 18B は、平面 18B - 18B における図 18 のバルーンカテーテルの断面図である。図 18B は、細長いシャフト又はシース 1802 の断面図であり、第 1 のルーメン 1804 を示している。

【0087】

図19～図19Cは、細長いカテーテルシャフト1902、細長いシャフト1902に取付けられたバルーン1906又は他の拡張可能な拡張器、及びバルーン又は他の拡張器の両側に設けられ且つその直径を求める装置、例えば静電容量プレート1908、1910を有するカテーテル器具1900を示している。図示の例では、細長いシャフト1902を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル-チタン合金(例えば、ニチノール)等、プラスチック、例えばナイロン、ペバックス(Pebax:登録商標)、PEEK、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長いシャフト1902は、適当なガイドワイヤ上でこれに沿ってバルーンカテーテル1900を前進させ又は引っ込めることができるようにするガイドワイヤルーメン1904を有するのが良い。バルーンカテーテル1900の遠位領域は、適当な生体適合性材料で作られたバルーン1906を有し、生体適合性材料としては、PET、ナイロン、PVC、ポリウレタン等が挙げられるが、これらには限定されない。流体を細長いシャフト1902内に設けられたバルーン膨らましルーメン内に導入し又は抜取ることによりバルーン1906を膨らませ又はすぼませることができる。バルーン1906は、第1の静電容量プレート1908及び第2の静電容量プレート1910を更に有している。第1の静電容量プレート1908及び第2の静電容量プレート1910を適当な生体適合性金属シートで作ることができる。第1の静電容量プレート1908及び第2の静電容量プレート1910は、バルーン1906及びバルーン1906を膨らませるために用いられる流体から電氣的に絶縁されている。第1の静電容量プレート1908は、第1の絶縁ワイヤ1912によって電気供給源に接続されている。第2の静電容量プレート1910は、第2の絶縁ワイヤ1914によって電気供給源に接続されていて、磁界が第1の静電容量プレート1908と第2の静電容量プレート1910との間に作られるようになっている。これにより、バルーン1906は、静電容量が種々の特性、例えば第1の静電容量プレート1908と第2の静電容量プレート1910との間の距離、膨らまし流体の種類、第1の静電容量プレート1908及び第2の静電容量プレート1910のサイズ等で決まるコンデンサのように挙動する。バルーン1906を膨らませ又はすぼませると、第1の静電容量プレート1908と第2の静電容量プレート1910との間の距離が変化する。これにより、静電容量が変化する。静電容量の変化を第1の絶縁ワイヤ1912及び第2の絶縁ワイヤ1914を介して測定すると、バルーン1906の膨らまし程度を非侵襲的に測定することができる。この方法を用いると、イオン化放射線を用いずにバルーン1906の膨らまし程度を測定することができる。第1の絶縁ワイヤ1912及び第2の絶縁ワイヤ1914を絶縁被覆1916の層によって周囲から更に絶縁するのが良い。絶縁被覆1916は、第1の絶縁ワイヤ1912、第2の絶縁ワイヤ1914及び細長いシャフト1902を覆っている。図19Aは、図19のバルーンカテーテルの側面図である。図19Aは、細長いシャフト1902、バルーン1906、第1の静電容量プレート1908、及び第1の静電容量プレート1908に接続された第1の絶縁ワイヤ1912を有するバルーンカテーテル1900を示している。図19B及び図19Cはそれぞれ、平面19B-19B及び平面19C-19Cにおける図19のバルーンカテーテルの断面図である。図19Bは、ガイドワイヤルーメン1904及びバルーン膨らましルーメン1918を有するシャフト1902の断面図である。この実施形態では、バルーン膨らましルーメン1918は、環状であり且つガイドワイヤルーメン1904と同軸である。シャフト1902は、絶縁被覆1916により覆われた第1の絶縁ワイヤ1912及び第2の絶縁ワイヤ1914を更に有している。図19Cは、バルーン1906の断面図であり、ガイドワイヤルーメン1904を包囲したシャフト1902を示している。また、バルーン1906に設けられた第1の静電容量プレート1908及び第2の静電容量プレート1910が示されている。

#### 【0088】

図20～図20Cは、細長いカテーテルシャフト2002、カテーテルシャフト2002に取付けられたバルーン2006又は他の拡張可能な拡張器、及びバルーン2006の直径を測定する装置、例えば静電容量プレート2008、2010を有するバルーンカテ

10

20

30

40

50

ーテル 2000 を示しており、これら静電容量プレートのうち的一方は、バルーン 2006 の壁に取付けられ、他方の静電容量プレートは、バルーン 2006 を貫通して延びるカテーテルシャフト 2016 の一部分に取付けられている。細長いシャフト 2002 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル - チタン合金（例えば、ニチノール）等、プラスチック、例えばナイロン、ペバックス（Pebax：登録商標）、PEEK、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長いシャフト 2002 は、適当なガイドワイヤ上でこれに沿ってバルーンカテーテル 2000 を前進させ又は引っ込めることができるようにするガイドワイヤルーメン 2004 を有するのが良い。バルーン 2006 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、PET、ナイロン、PVC、ポリウレタン等が挙げられるが、これらには限定されない。流体を細長いシャフト 2002 内に設けられたバルーン膨らましルーメン中に導入し又は抜取ることによりバルーン 2006 を膨らませ又はすばませることができる。第 1 の静電容量プレート 2008 及び第 2 の静電容量プレート 2010 が、バルーン 2006 及びバルーン 2006 を膨らませるために用いられる流体から電氣的に絶縁されている。第 1 の静電容量プレート 2008 は、第 1 の絶縁ワイヤ 2012 によって電気供給源に接続されている。第 2 の静電容量プレート 2010 は、第 2 の絶縁ワイヤ 2014 によって電気供給源に接続されていて、磁界が第 1 の静電容量プレート 2008 と第 2 の静電容量プレート 2010 との間に作られるようになっている。これにより、バルーン 2006 は、静電容量が種々の特性、例えば第 1 の静電容量プレート 2008 と第 2 の静電容量プレート 2010 との間の距離、膨らまし流体の種類、第 1 の静電容量プレート 2008 及び第 2 の静電容量プレート 2010 のサイズ等で決まるコンデンサのように挙動する。バルーン 2006 を膨らませ又はすばませると、第 1 の静電容量プレート 2008 と第 2 の静電容量プレート 2010 との間の距離が変化する。これにより、静電容量が変化する。静電容量の変化を第 1 の絶縁ワイヤ 2012 及び第 2 の絶縁ワイヤ 2014 を介して測定すると、バルーン 2006 の膨らまし程度を非侵襲的に測定することができる。この方法を用いると、イオン化放射線を用いずにバルーン 2006 の膨らまし程度を測定することができる。第 1 の絶縁ワイヤ 2012 及び第 2 の絶縁ワイヤ 2014 を絶縁被覆 2016 の層によって周囲から更に絶縁するのが良い。絶縁被覆 2016 は、第 1 の絶縁ワイヤ 2012、第 2 の絶縁ワイヤ 2014 及び細長いシャフト 2002 を覆っている。図 20A は、図 20 のバルーンカテーテルの側面図である。図 20A は、細長いシャフト 2002、バルーン 2006、第 1 の静電容量プレート 2008 及び第 1 の静電容量プレート 2008 に接続された第 1 の絶縁ワイヤ 2012 を有するバルーンカテーテル 2000 を示している。図 20B 及び図 20C はそれぞれ、平面 20B - 20B 及び平面 20C - 20C における図 20A のバルーンカテーテルの断面図である。図 20B は、ガイドワイヤルーメン 2004 及びバルーン膨らましルーメン 2018 を有するシャフト 2002 の断面図である。この実施形態では、バルーン膨らましルーメン 2018 は、環状であり且つガイドワイヤルーメン 2004 と同軸である。シャフト 2002 は、絶縁被覆 2016 により覆われた第 1 の絶縁ワイヤ 2012 及び第 2 の絶縁ワイヤ 2014 を更に有している。図 20C は、バルーン 2006 の断面図であり、ガイドワイヤルーメン 2004 を包囲したシャフト 2002 を示している。また、バルーン 2006 に設けられた第 1 の静電容量プレート 2008 及び第 2 の静電容量プレート 2010 が示されている。

#### 【0089】

変形実施形態では、バルーンカテーテルは、バルーン材料上に配置され又はバルーン材料内に設けられた第 1 の静電容量プレート、バルーン材料上に配置され又はバルーン材料内に設けられた第 2 の静電容量プレート、及びバルーンシャフト上に配置され又はバルーンシャフト内に設けられた 1 枚又は 2 枚以上のシャフトプレートを有する。ユーザは、第 1 の静電容量プレートと 1 枚又は 2 枚以上のシャフトプレートとの間の第 1 の静電容量を測定する。また、ユーザは、第 2 の静電容量プレートと 1 枚又は 2 枚以上シャフトプレートとの間の第 2 の静電容量を測定する。第 1 の静電容量及び第 2 の静電容量を用いるとバ

10

20

30

40

50

ルーン膨らまし程度を測定することができ、しかも、バルーン膨らましの均等度を測定することができる。

【 0 0 9 0 】

本明細書において開示された静電容量測定手段を有するバルーンカテーテルのいずれも、膨らまし流体の温度を測定する温度センサを有するのが良い。これは、膨らまし流体の誘電率が温度につれて著しく変化する場合に有用である。

【 0 0 9 1 】

図 2 1 は、近位シャフト 2 1 0 4、可鍛性の遠位シャフト 2 1 0 2、拡張可能な拡張器、例えばバルーン 2 1 0 6、及びオプションとしての遠位案内突起例えばワイヤ 2 1 0 8 を有するバルーンカテーテル 2 1 0 0 を示している。このバルーンカテーテル器具は、種々の用途に使用でき、かかる用途としては、或る特定の篩骨洞の病理学的症状の診断及び治療が挙げられるが、これには限定されない。可鍛性遠位領域 2 1 0 2 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、ステンレス鋼、ニッケル - チタン合金（例えば、ニチノール）、ポリマー / 金属複合材等が挙げられるが、これらには限定されない。ユーザは、目的の解剖学的構造への容易な接近及びこれを通る容易な操縦を可能にするよう手技の際に可鍛性遠位領域 2 1 0 2 を変形させ又は付形することができる。カテーテルシャフトの近位領域は、実質的に非可鍛性近位領域 2 1 0 4 を有するのが良い。可鍛性遠位領域 2 1 0 2 は、バルーン 2 1 0 6 を有する。バルーン 2 1 0 6 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、P E T、ナイロン、P E 等が挙げられるが、これらには限定されない。バルーン 2 1 0 6 の長さは、3 ~ 4 0 m m であり、バルーン 2 1 0 6 の膨らまし状態の直径は、3 ~ 1 0 m m である。篩骨洞を治療するようになった一実施形態では、バルーン 2 1 0 0 の長さは、3 ~ 1 0 m m であり、バルーン 2 1 0 6 の膨らまし状態の直径は、3 ~ 6 m m である。バルーンカテーテル 2 1 0 0 は、操縦機構を更に有する。一実施形態では、操縦機構は、バルーンカテーテル 2 1 0 0 の遠位端部に固定された 1 本のワイヤ 2 1 0 8 を有する。ワイヤ 2 1 0 8 の長さは、1 ~ 3 c m であるのが良い。変形実施形態では、操縦機構は、カテーテルシャフトを通る迅速交換ルーメンである。一実施形態では、迅速交換ルーメンの長さは、カテーテル全長の半分よりも長い。例えば、全長が約 2 0 c m のバルーンカテーテルでは、迅速交換ルーメンの長さは、約 1 0 c m であるのが良い。全長が約 1 5 c m のバルーンカテーテルでは、迅速交換ルーメンの長さは、約 1 3 . 5 ~ 1 0 c m であるのが良い。変形実施形態では、操縦機構は、カテーテルシャフトを貫通して設けられていて、バルーンカテーテル 2 1 0 0 をガイドワイヤ上でこれに沿って導入することができるエンドツーエンド型ルーメンである。

【 0 0 9 2 】

図 2 2 は、近位シャフト 2 2 0 2、可撓性遠位シャフト 2 2 0 4、拡張可能な拡張器、例えばバルーン 2 2 0 6、及びオプションとしての遠位案内突起、例えばワイヤ 2 2 0 8 を有するバルーンカテーテル 2 2 0 0 を示している。このバルーンカテーテル器具 2 2 0 0 は、種々の診断又は治療手技を行うために使用でき、かかる手技のうちの幾つかは、本明細書において開示されている。可撓性遠位シャフトを有する設計のかかるバルーンカテーテルは、病理学的症状を診断し又は治療するのに特に適しており、かかる病理学的症状としては、篩骨洞の病理学的症状が挙げられるが、これには限定されない。このカテーテルの近位領域 2 2 0 2 は、実質的に剛性であり、遠位領域 2 2 0 4 は、近位領域 2 2 0 0 よりも可撓性である。可撓性遠位領域 2 2 0 4 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、ナイロン、ペバックス（Pebax：登録商標）、H D P E、L D P E、ポリイミド、ポリマー / 金属複合材、編組材料等が挙げられるが、これらには限定されない。可撓性遠位領域 2 2 0 4 を手技中に変形させて目的の解剖学的構造への容易な接近及びこれを通る容易な操縦を可能にする。可撓性遠位領域 2 2 0 4 は、バルーン 2 2 0 6 を有する。バルーン 2 2 0 6 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、P E T、ナイロン、P E 等が挙げられるが、これらには限定されない。バルーン 2 2 0 6 の長さは、3 ~ 4 0 m m であり、バルーン 2 2 0 6 の膨ら

10

20

30

40

50

まし状態の直径は、3～10 mmである。篩骨洞を治療するようになった一実施形態では、バルーン2200の長さは、3～10 mmであり、バルーン2206の膨らまし状態の直径は、3～6 mmである。バルーンカテーテル2200は、操縦機構を更に有する。一実施形態では、操縦機構は、バルーンカテーテル2200の遠位端部に固定された1本のワイヤ2208を有する。ワイヤ2208の長さは、1～3 cmであるのが良い。変形実施形態では、操縦機構は、カテーテルシャフトの中を通る迅速交換ルーメンである。一実施形態では、迅速交換ルーメンの長さは、カテーテル全長の半分よりも長い。例えば、全長が約20 cmのバルーンカテーテルでは、迅速交換ルーメンの長さは、約10 cmであるのが良い。全長が約15 cmのバルーンカテーテルでは、迅速交換ルーメンの長さは、約13.5～10 cmであるのが良い。変形実施形態では、操縦機構は、カテーテルシャフトを貫通して設けられていて、バルーンカテーテル2200をガイドワイヤ上でこれに沿って導入することができるエンドツーエンド型ルーメンである。

10

#### 【0093】

本明細書において開示され、参照により引用した特許出願明細書に開示されたバルーンカテーテルは、解剖学的構造の特定の領域を拡張させるようになった作業長さのバルーンを有するのが良い。例えば、作業長さが10～40 mmのバルーンを有するバルーンカテーテルは、前頭洞の疾患を治療するために使用される。理想的には、バルーンは、20～30 mmの作業長さを有する。かかるバルーンの膨らまし状態の直径は、4～10 mmであるのが良い。別の例では、作業長さが6～10 mmのバルーンを有するバルーンカテーテルは、上顎洞の疾患を治療するために使用される。別の例では、作業長さが3～10 mmのバルーンを有するバルーンカテーテルは、篩骨洞を拡張させるために使用される。

20

#### 【0094】

本明細書において開示され、参照により引用した特許出願明細書に開示されているバルーンカテーテルのシャフトは、1つ又は2つ以上の傾斜領域を有するのが良い。かかるバルーンカテーテルは、例えば、シャフトの傾斜領域に設けられた傾斜バルーンを有するのが良い。かかるバルーンカテーテルは、上顎洞の疾患を治療するのに特に適している。

#### 【0095】

本明細書において開示され、参照により引用した特許出願明細書に開示されているバルーンカテーテルは、実質的に伸展性のバルーンを有するのが良い。かかる実質的に伸展性のバルーンを好ましくは4気圧未満の膨らまし圧力で膨らませることができる。かかるバルーンカテーテルは、例えば、解剖学的領域、例えば副鼻腔に通じている通路の粘膜を拡張させるために使用される。粘膜の拡張工程は、下に位置する骨構造の拡張を含んでも良く又は含まなくても良い。かかるバルーンカテーテルは又、解剖学的領域、例えば副鼻腔に通じている通路を寸法決めするためにも使用できる。これは、放射線不透過性造影剤を含む流体により実質的に伸展性のバルーンを膨らませ、バルーンのX線写真画像を観察することにより行われる。解剖学的領域を寸法決めする工程を解剖学的領域を拡張させる工程の前及び/又は後に実施できる。

30

#### 【0096】

本明細書において開示され、参照により引用した特許出願明細書に開示されているバルーンカテーテルを種々の手動導入ツールにより解剖学的構造内に導入することができる。かかる手動導入ツールの例としては、鉗子（例えば、キリン型鉗子）、鑷子、ピンセット、トング等が挙げられるが、これらには限定されない。かかる手動導入ツールは、湾曲し、曲げられ、傾斜し又は実質的に真っ直ぐな遠位領域を有するのが良い。例えば、バルーンカテーテルを鉗子によりバルーンよりも近位側の領域で掴むことができ、次に、目的の解剖学的構造内に導入することができる。

40

#### 【0097】

本明細書において開示され、参照により引用した特許出願明細書に開示されているバルーンカテーテルを用いると、高温エネルギー又は低温エネルギー、ガス、可視スペクトルの電磁エネルギー等を送ることができる。

#### 【0098】

50

バルーンカテーテルが多数の手技を行うのに用いられる場合、バルーンカテーテルは、各手技後にバルーンカテーテルのバルーンを再び折畳んで次の手技前にバルーンの輪郭を低くする（薄型にする）のに有用な場合がある。

#### 【 0 0 9 9 】

図 2 3 及び図 2 3 A ~ 図 2 3 D は、バルーンカテーテル 2 3 0 6 に取付けられたバルーン 2 3 0 8 の折畳みを容易にするために使用できるバルーン折畳みツール 2 3 0 0 を示している。バルーン折畳みツール 2 3 0 0 は、剛性本体を有し、この剛性本体内には中央ボア又は折畳みチャンネル 2 3 0 2 が形成されており、かかる折畳みチャンネル 2 3 0 2 は、完全膨らまし状態のバルーン直径よりも小さな直径を有している。複数本の横チャンネル又は平行なチャンネル 2 3 0 4 が、中央ボア又は折畳みチャンネル 2 3 0 2 に隣接してこれと実質的に平行に設けられており、これら横チャンネルは、スロット又は細長い開口部を介して中央ボア又は折畳みチャンネル 2 3 0 2 に連結されている。バルーン 2 3 0 8 は、完全膨らまし状態には至らない状態のままで中央ボア又は折畳みチャンネル 2 3 0 2 内に挿入可能であり、かかるバルーンを完全に又は部分的に膨らませると、バルーン 2 3 0 8 の別々の部分が図 2 3 C で分かるように各スロットを通して各横チャンネル 2 3 0 4 内に入り込むようになる。しかる後、バルーンをすばませて各横チャンネル内に入り込んだバルーンの別々の部分が各々図 2 3 D で分かるようにすばませ状態のバルーン 2 3 0 8 の別個のウイングを形成するようにすることができる。しかる後、ウイングは、折畳み状態のバルーン形状を提供するよう折畳み可能である（例えば、しわにした状態、巻いた状態、又は巻き上げた状態に）。横チャンネル又は平行なチャンネル 2 3 0 4 の数及びその結果としてのすばませ状態のバルーン 2 3 0 8 に形成されるウイングの数は、バルーン 2 3 0 8 のサイズ及びバルーンを折畳み又はすばめるようにする仕方に応じて様々であって良い。幾つかの実施形態では、約 2 ~ 6 つの横チャンネル 2 3 0 4 を用いると、すばませ状態のバルーン 2 3 0 8 には約 2 ~ 6 個のウイングが生じる。

#### 【 0 1 0 0 】

折畳みツール 2 3 0 0 の細長い本体を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばチタン、ステンレス鋼等、ポリマー、例えば P V C、ナイロン、デルリン（DELIRIN：登録商標）、ポリカーボネート、A B S 等が挙げられるが、これらには限定されない。折畳みツール 2 3 0 0 は、バルーン折畳みチャンネル 2 3 0 2 を更に有している。一実施形態では、バルーン折畳みチャンネル 2 3 0 2 の断面は、折畳みツール 2 3 0 0 の長さ方向に沿って実質的に一定である。別の実施形態では、バルーン折畳みチャンネル 2 3 0 2 の断面サイズは、折畳みツール 2 3 0 0 の近位端部のところでは大きくなっている。この実施形態では、バルーン折畳みチャンネル 2 3 0 2 の断面サイズは、バルーン折畳みチャンネル 2 3 0 2 内へのバルーンカテーテルの装入を容易にするよう折畳みツール 2 3 0 0 の遠位端部に向かって次第に減少している。一実施形態では、バルーン折畳みチャンネル 2 3 0 2 は、細長い本体の全長にわたってこれを貫通して延びている。別の実施形態では、バルーン折畳みチャンネル 2 3 0 2 は、細長い本体の長さ方向の一部にわたってこれを貫通して延びている。折畳みツール 2 3 0 0 は、1 本又は 2 本以上の互いに平行なチャンネル 2 3 0 4 を更に有している。互いに平行なチャンネル 2 3 0 4 は、バルーン折畳みチャンネル 2 3 0 2 に実質的に平行に整列しており、かかる平行チャンネルは、図 2 3 に示すようにバルーン折畳みチャンネル 2 3 0 2 と長さ方向に重なっている。図 2 3 A は、折畳みツール 2 3 0 0 内に導入されているバルーン 2 3 0 8 を有するバルーンカテーテル 2 3 0 6 の斜視図である。

#### 【 0 1 0 1 】

図 2 3 B 及び図 2 3 C は、図 2 3 の折畳みツールの端面図であり、バルーンカテーテルのバルーンを折畳む方法の実施形態の工程を示している。図 2 3 D は、折畳みバルーン 2 3 0 8 の断面図である。図 2 3 B では、バルーンカテーテル 2 3 0 6 は、バルーン折畳みチャンネル 2 3 0 2 内に導入されている。しかる後、図 2 3 C では、バルーン 2 3 0 8 を部分的に膨らませてバルーン 2 3 0 8 の領域が平行チャンネル 2 3 0 4 内に延びるようにする。しかる後、バルーン 2 3 0 8 をすばませ、真空をバルーン 2 3 0 8 内に生じさせる。こ

れにより、バルーン 2308 に 1 つ又は 2 つ以上の隆起部が生じる。しかる後、折畳みツール 2308 を回してバルーン 2308 に 1 つ又は 2 つ以上の折り目を得られるようにする。しかる後、バルーン 2308 を折畳みツール 2300 から引き出して図 23D に示すように折畳みバルーンが得られるようにする。しかる後、かかる折畳みバルーンを小径管内に導入してバルーンの輪郭を一段と減少させるのが良い。

#### 【0102】

バルーン 2308 の別の折畳み方法では、バルーンカテーテル 2306 をバルーン折畳みチャンネル 2302 内に導入する。しかる後、バルーン 2308 を部分的に膨らませてバルーン 2308 の領域が平行チャンネル 2304 内に延びるようにする。しかる後、バルーン 2308 をすばませ、真空をバルーン 2308 内に生じさせる。これにより、バルーン 2308 に 1 つ又は 2 つ以上の隆起部が生じる。しかる後、バルーン 2308 を折畳みツール 2300 から引き出す。次に、バルーン 2308 を手作業で折畳んで低輪郭の折畳みバルーンが得られるようにする。

#### 【0103】

同様に、本明細書において開示されるバルーンカテーテルの 1 つ又は 2 つ以上のバルーンを折畳むために 1 つ又は 2 つ以上の折畳みチャンネル、折畳み溝、折畳みキャビティ、折畳みスリット等を有する他の折畳みツールを使用することができる。

#### 【0104】

図 24 は、カテーテルに取付けられたバルーン 2308 の折畳みを容易にするために使用できるバルーン圧縮装置 2400 を示している。このバルーン圧縮装置 2400 は、主要構成要素として、中央キャビティ 2417 周りに半径方向に設けられた複数の圧縮部材 2416 を備えたクランプ要素 2404 を有している。圧縮部材 2416 は、互いに間隔を置いて位置して、隣り合う圧縮部材 2416 相互間には隙間が存在するようになっている。圧縮部材 2416 は、中央キャビティが第 1 の直径を有する非圧縮位置から中央キャビティが第 1 の直径よりも小さな第 2 の直径を有する圧縮位置まで動くことができる。バルーン 2308 は、圧縮部材が非圧縮位置にある状態で中央キャビティ 2417 内に挿入可能であり、しかる後、圧縮部材は、圧縮位置に動くことができ、それにより、バルーン 2308 の部分が圧縮され、膨らまし流体がバルーンから押し出され、バルーンの一部が圧縮部材相互間の隙間中に外方に突き出る。圧縮部材 2416 相互間の隙間内へのかかる突出により、すばませ状態のバルーン 2308 に複数のウイングが生じる。しかる後、ウイングは、折畳み状態のバルーン形状を提供するよう折畳み可能である（例えば、しわにした状態、巻いた状態、又は巻き上げた状態に）。隙間の数及びその結果としてのすばませ状態のバルーン 2308 に形成されるウイングの数は、バルーン 2308 のサイズ及びバルーンを折畳み又はすばめるようにする仕方に依りて様々であって良い。幾つかの実施形態では、約 2 ～ 6 個の隙間を用いると、すばませ状態のバルーン 2308 には約 2 ～ 6 個のウイングが生じる。

#### 【0105】

図示の特定の例では、折畳みツール 2400 は、クランプ要素 2404 を包囲したねじ込みキャップ 2402 を有している。クランプ要素 2404 の遠位端部及びねじ込みキャップ 2402 の遠位端部は、遠位ハンドル 2406 と接触状態にある。クランプ要素 2404、ねじ込みキャップ 2402、及び遠位ハンドル 2406 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン等、ポリマー、例えば P V C、ポリカーボネート、デルリン（DELIN：登録商標）、ナイロン、ABS 等が挙げられるが、これらには限定されない。図 24A は、図 24 のバルーン折畳みツールの種々の構成要素の分解組立図である。遠位ハンドル 2406 は、細長い本体を有し、この細長い本体の近位端部にはねじ山 2408 が設けられている。遠位ハンドル 2406 は、ルーメン 2410 を有するのが良い。遠位ハンドル 2406 の外面は、遠位ハンドル 2406 に対するユーザの握み具合を向上させるようざらざらになっているのが良い。一実施形態では、遠位ハンドル 2406 の外面は、ローレット加工によってざらざらにされている。ねじ込みキャップ 2402 は、ルーメン 2412 を有している。ねじ

込みキャップ 2 4 0 2 の内面は、遠位ハンドル 2 4 0 6 のねじ山 2 4 0 8 に螺合するねじ山を有している。ねじ込みキャップ 2 4 0 2 の外面は、ねじ込みキャップ 2 4 0 2 に対するユーザの掴み具合を向上させるようざらざらになっているのが良い。一実施形態では、ねじ込みキャップ 2 4 0 2 の外面は、ローレット加工によってざらざらにされている。クランプ要素 2 4 0 4 は、ねじ込みキャップ 2 4 0 2 及び遠位ハンドル 2 4 0 6 によって包囲されている。クランプ要素 2 4 0 4 は、遠位本体 2 4 1 4 を有している。遠位本体の近位端部は、2 つ又は 3 つ以上のクランプアーム 2 4 1 6 に連結されている。1 つ又は 2 つ以上の隙間が、2 つ又は 3 つ以上のクランプアーム 2 4 1 6 相互間に形成されている。クランプアーム 2 4 1 6 は、ねじ込みキャップ 2 4 0 2 のルーメン 2 4 1 2 と実質的に共直線性をなす中央キャビティ 2 4 1 7 を包囲している。クランプアーム 2 4 1 6 の遠位端部は、テーパ領域 2 4 1 8 を有している。ねじ込みキャップ 2 4 0 2 を遠位ハンドル 2 4 0 6 上で締めることにより、ねじ込みキャップ 2 4 0 2 の一領域がテーパ領域 2 4 1 8 上でこれに沿って滑る。これにより、クランプアーム 2 4 1 6 の近位領域が半径方向内方の方向に変位する。かくして、クランプアーム 2 4 1 6 は、クランプアーム 2 4 1 6 により包囲された中空領域内に設けられている器具をクランプすることができる。同様に、ねじ込みキャップ 2 4 0 2 を遠位ハンドル 2 4 0 6 上で弛めることにより、クランプアーム 2 4 1 6 は、クランプアーム 2 4 1 6 により包囲されている中空領域内に配置されている器具を放す。バルーンカテーテルのバルーンを折畳む方法の一実施形態では、非膨らまし状態のバルーンをクランプアーム 2 4 1 6 により包囲されている中空領域内に挿入する。しかる後、バルーンを部分的に膨らませてバルーンの部分が 2 つ又は 3 つ以上のクランプアーム 2 4 1 6 相互間の 1 つ又は 2 つ以上の隙間に入るようにする。しかる後、ねじ込みキャップ 2 4 0 2 を遠位ハンドル 2 4 0 6 上で締める。しかる後、バルーンをすばませる。それと同時に、折畳みツール 2 4 0 0 を回してバルーンに 1 つ又は 2 つ以上の折り目を作る。

#### 【 0 1 0 6 】

折畳みツール 2 3 0 0 及び折畳みツール 2 4 0 0 は、バルーンカテーテルのシャフトを折畳みツールの中心軸線に整列させる心出し要素を有するのが良い。一実施形態では、心出し要素は、折畳みツールに取付けられた心出しワイヤから成る。バルーンカテーテルのシャフトは、心出しワイヤ上でこれに沿って摺動する。これにより、バルーンカテーテルのシャフトは、折畳みツールの中心軸線と整列する。

#### 【 0 1 0 7 】

図 2 5 は、灌注と吸引を同時に行うために使用できるカテーテル 2 5 0 0 を示している。このカテーテル 2 5 0 0 は、内横ルーメン 2 5 0 4 を包囲した内管 2 5 0 2 を有している。内管 2 5 0 2 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル - チタン合金（例えば、ニチノール）等、ポリマー、例えばナイロン、ペバックス（Pebax：登録商標）、P E E K、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。内管 2 5 0 2 の近位端部は、適当なハブ、例えば雌型ルアーロック 2 5 0 5 を有している。内管 2 5 0 2 は、外管 2 5 0 6 によって包囲されている。外管 2 5 0 6 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル - チタン合金（例えば、ニチノール）等、ポリマー、例えばナイロン、ペバックス（Pebax：登録商標）、P E E K、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。一実施形態では、内管 2 5 0 2 は、0 . 0 4 0 インチ（1 . 0 1 6 mm）の内径及び 0 . 0 5 0 インチ（1 . 2 7 mm）の外径を有し、外管 2 5 0 6 は、0 . 0 8 0 インチ（2 . 0 3 2 mm）及び 0 . 0 9 2 インチ（2 . 3 3 6 8 mm）の外径を有している。外管 2 5 0 6 の遠位端部は、流体密遠位シール 2 5 0 8 を形成するよう内管 2 5 0 2 に取付けられている。外管 2 5 0 6 と内管 2 5 0 2 との間の領域は、外横ルーメン 2 5 1 0 を包囲している。外管 2 5 0 6 の遠位領域は、外横ルーメン 2 5 1 0 と流体連通状態にある 1 つ又は 2 つ以上の開口部又は孔 2 5 1 2 を有している。外管 2 5 0 6 の近位端部は、図 2 5 に示すように Y 字形コネクタ 2 5 1 4 によって包囲されている。Y 字形コネクタ 2 5 1 4 の横アームは、外横

ルーメン 2510 と流体連通状態にある。横アームの近位端部は、ハブ 2516、例えばルアーロックを有している。Y 字形コネクタ 2514 は、流体密近位シール 2518 を形成するよう雌型ルアーロック 2505 に取付けられている。一実施形態では、カテーテル 2500 は、外管 2506 を包囲したハイポチューブを更に有している。カテーテル 2500 を用いると、目的の解剖学的構造、例えば副鼻腔、副鼻腔に通じる開口部又は通路等への流体の導入とこれからの流体の吸い出しを同時に行うことができる。方法の一実施形態では、外横ルーメン 2510 を用いて 1 種類又は 2 種類の流体を目的の解剖学的構造内に導入する。内横ルーメン 2504 を用いて 1 種類又は 2 種類以上の流体を目的の解剖学的構造から吸い出す。別の実施形態では、内横ルーメン 2504 を用いて 1 種類又は 2 種類の以上の流体を目的の解剖学的構造内に導入する。外横ルーメン 2510 を用いて 1 種類又は 2 種類の以上の流体を目的の解剖学的構造から吸い出す。この実施形態では、1 つ又は 2 つ以上の開口部又は孔 2512 を大きく作って物質が外横ルーメン 2510 内に吸い込まれるようにすることにより閉塞を阻止するのが良い。

#### 【0108】

画像誘導手術 (IGS) 手技 (「コンピュータ支援手術」と呼ばれる場合がある) は、最初に、神経外科で用いられるよう開発され、今や、副鼻腔手術を含む或る特定の ENT 手術に用いられるよう変更されている。これについては、「イメージ・ガイドッド・サージャリー・オブ・ザ・サイナシズ: カレント・テクノロジー・アンド・アプリケーションズ (Image-Guided Surgery of the Sinuses: Current Technology and Applications)」, 第 37 (2) 号, 北米耳咽喉臨床学会 (Otolaryngol. Clin. North Am), 2004 年 4 月, p. 381 - 400 を参照されたい。一般的に言って、典型的な IGS 手技では、手術に先立って、術野 (例えば、鼻腔及び副鼻腔) のデジタル断層走査画像 (例えば、CT 又は MRI) 走査画像」を得る。次に、特別にプログラムされたコンピュータを用いてデジタル断層走査画像データをデジタルマップに変換する。手術中、外科用器具に取付けられているセンサは、各外科用器具の位置を示すデータをコンピュータに送る。コンピュータは、器具に取付けられたセンサから受け取ったデータを術前断層走査画像から作ったデジタルマップと相関させる。次に、1 つ又は 2 つ以上の画像をモニタ上に表示し、このモニタは、断層走査画像を各外科用器具のリアルタイム位置の指標 (例えば、十字線又は照明点) と共に示す。このように、外科医は、断層走査画像上に示された周りの解剖学的構造に対する各センサ取付け器具の正確な位置を視認することができる。画像誘導センサを有するアダプタ器具の種々の実施形態が、本明細書に開示されている。かかるアダプタ器具は、解剖学的構造内に導入されている 1 つ又は 2 つ以上の器具に装着されるようになっている。これにより、ユーザは、解剖学的構造内に導入されている 1 つ又は 2 つ以上の器具のリアルタイム位置を視認することができる。例えば、図 26 及び図 26A ~ 図 26B は、操縦ユニット、例えば操縦モジュール、位置探索装置又は操縦システムと関連して使用できる他の装置、例えばセンサ、エミッタ、送信器、レフレクタ等の取付けを容易にするためにカテーテル、シーカ、カニユーレ又は任意他の器具の近位端部に取付けることができる操縦用アダプタを示している。特定の操縦装置は、本明細書に開示され又は参照により引用した特許出願明細書のうちの 1 つに開示された種々の操縦装置から選択される。図 26 の例では、操縦用アダプタ 2600 は、ルーメンを備えた細長い本体 2602 を有している。細長い本体 2602 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン等、ポリマー、例えばナイロン、ペバックス (Pebax: 登録商標)、PEEK、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体 2602 の外面をざらざらにするのが良い。細長い本体 2602 の遠位端部は、第 1 のハブ 2604 を有する。一実施形態では、第 1 のハブ 2604 は、雄型ルアーロックである。細長い本体 2602 の近位端部は、第 2 のハブ 2606 を有している。一実施形態では、第 2 のハブ 2606 は、雌型ルアーロックである。操縦用アダプタ 2600 は、画像誘導手術のための追跡システムを更に有している。操縦用アダプタ 2600 は、解剖学的構造内に導入される器具に固定されるようになっている。この場合、操縦用アダプタ 2600 に取付けられた追跡システムを用いて器具の位置

10

20

30

40

50

を追跡することができる。かくして、既存の追跡システムを用いて適当な剛性カテーテル又は案内器具を追跡することができる。同様に、既存の追跡システムを用いて可鍛性領域を備えた適当な器具も又追跡できる。細長い本体 2602 の外面は、操縦用アダプタ 2600 に対するユーザの掴み具合を向上させるようざらざらになっているのが良い。一実施形態では、細長い本体 2602 の外面は、ローレット加工によってざらざらにされる。

#### 【0109】

図 26A は、光学式操縦ユニットを有する操縦用アダプタの実施形態の斜視図である。操縦用アダプタ 2610 は、ルーメンを備えた細長い本体 2612 を有している。細長い本体 2612 を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン、ニッケル - チタン合金（例えば、ニチノール等）、ポリマー、例えばペバックス（Pebax：登録商標）、PEEK、ポリイミド等、複合材等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体 2612 の遠位端部は、第 1 のハブ 2614 を有する。一実施形態では、第 1 のハブ 2614 は、雄型ルアーロックである。細長い本体 2612 の近位端部は、第 2 のハブ 2616 を有している。一実施形態では、第 2 のハブ 2616 は、雌型ルアーロックである。操縦用アダプタ 2610 は、画像誘導手術のための操縦ユニット 2618 を更に有している。一実施形態では、操縦ユニット 2618 は、光学式操縦ユニットである。かかる光学式操縦ユニットの一例は、BrainLAB 外科用器具アダプタである。操縦ユニット 2618 は、取付け領域 2620 を有している。取付け領域 2620 の一端部は、取付け領域 2620 の軸線から半径方向外方に延びる一連のアーム 2622 に連結されている。アーム 2622 の外端部は、光エネルギーを放出する 1 つ又は 2 つ以上の光エネルギーエミッタ 2624 を有している。一実施形態では、光エネルギーエミッタ 2624 は、赤外光放出 LED から成る。別の実施形態では、光エネルギーエミッタ 2624 は、光エネルギーエミッタ 2624 の表面に達するよう外部発生光エネルギーを反射する反射面から成る。カメラが光エネルギーエミッタ 2624 から放出された光エネルギーを受け取るよう位置決めされている。この場合、カメラは、操縦用アダプタ 2610 の位置及び向きを追跡するために用いられる。操縦ユニット 2618 の他の例としては、反射受動素子、発光ダイオード、エネルギー（例えば、光エネルギー、高周波エネルギー等）の送信器又は受信器を有する操縦ユニット、上述の操縦技術のうちの 2 つ又は 3 つ以上の組み合わせ等が挙げられるが、これらには限定されない。操縦用アダプタ 2610 は、解剖学的構造内に導入される診断、治療又は接近器具 2626 に固定されるようになっている。器具 2626 は、湾曲し、傾斜し又は曲げられた遠位端部 2628 を有するのが良い。この場合、操縦用アダプタ 2610 に取付けられた操縦ユニット 2618 を用いて器具の位置を追跡することができる。かくして、既存の画像誘導システムを用いて適当な剛性カテーテル又は器具を追跡することができる。ENT 及び副鼻腔手術に使用できる光学画像誘導システムの一例は、フロリダ州ジャクソンビル所在のメドトロニック・エキソムド・サージカル・プロダクツ・インコーポレイテッド（Medtronic Xomed Surgical Products, Inc.）から入手できる LandmarX Evolution（登録商標）ENT II Image Guidance System である。細長い本体 2612 の外面は、操縦用アダプタ 2610 に対するユーザの掴み具合を向上させるようざらざらになっているのが良い。一実施形態では、細長い本体 2612 の外面は、ローレット加工によってざらざらにされる。方法の一実施形態では、外科操縦用視覚化装置を本明細書において開示される剛性器具に取付け、剛性器具の遠位先端部の位置及び向きを造影視覚化装置の位置及び向きに合わせて較正する。しかる後、剛性器具を用いて診断、治療又は接近手技を行う。剛性器具の位置又は向きが外科操縦用視覚化装置の位置又は向きに対して変化する場合、剛性器具の遠位先端部の位置及び向きを造影視覚化装置の位置及び向きに合わせて再較正するのが良い。かかる再較正は、例えば、ユーザが可鍛性又は付形可能な遠位先端部を有する剛性器具の遠位先端部を曲げ又は付形する場合に必要な場合がある。

#### 【0110】

図 26B は、電磁操縦ユニットを有する操縦用アダプタの実施形態の斜視図である。電磁センサ / 追跡システムを用いる画像誘導システムでは、高周波電磁センサ（例えば、電

10

20

30

40

50

磁コイル)が、外科用器具及び患者によって着用される位置探索装置フレーム上に配置される。送信器が、術野の近くに位置決めされる。送信器は、器具取付け型センサにより受け取った信号を伝送する。追跡システムは、送信器に対する器具取付け型センサの運動により引き起こされる電磁界の変化を検出する。ENT及び副鼻腔手術で用いられている市販の電磁IGSシステムの例としては、ユタ州ソルトレイクシティ所在のジーイー・メディカル・システムズ(GE Medical Systems)社から入手できるENTrak Plus(登録商標)及びInstaTrak ENT(登録商標)が挙げられる。本発明に従って使用できるよう変更できる電磁画像誘導システムの他の例としては、コロラド州ルービル所在のサージカル・ナビゲーション・テクノロジーズ・インコーポレイテッド(Surgical Navigation Technologies, Inc.)、カリフォルニア州ダイヤモンドバー所在のバイオセンス・ウェブスタ・インコーポレイテッド(Biosense-Webster, Inc.)及びワシントン州シアトル所在のカリプソ・メディカル・テクノロジーズ・インコーポレイテッド(Calypso Medical Technologies, Inc.)から入手できるものが挙げられるが、これらには限定されない。操縦用アダプタ2630は、ルーメンを備えた細長い本体2632を有する。細長い本体2632を適当な生体適合性材料で作ることができ、かかる生体適合性材料としては、金属、例えばステンレス鋼、チタン等、ポリマー、例えばナイロン、ペバックス(Pebax:登録商標)、PEEK、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体2632の遠位端部は、第1のハブ2634を有する。一実施形態では、第1のハブ2634は、雄型ルアーロックである。細長い本体2632の近位端部は、第2のハブ2636を有している。一実施形態では、第2のハブ2636は、雌型ルアーロックである。操縦用アダプタ2630は、画像誘導手術のための高周波電磁センサ2638を更に有している。高周波電磁センサ2638は、取付け領域2640により細長い本体2632に取付けられる。一実施形態では、高周波電磁センサ2638は、電気コード2642に取付けられ、それにより高周波電磁センサ2638からのデータを電磁画像誘導システムに伝送する。操縦用アダプタ2630は、解剖学的構造内に導入される診断、治療又は接近器具2644に固定されるようになっている。器具2644は、付形可能な又は可鍛性の遠位先端部2646を有するのが良い。この場合、操縦用アダプタ2630に取付けられた高周波電磁センサ2638を用いて器具の位置を追跡することができる。かくして、既存の画像誘導システムを用いて適当な剛性カテーテル又は案内器具を追跡することができる。細長い本体2632の外面をざらざらにして操縦用アダプタ2630に対するユーザの掴み具合を向上させるのが良い。一実施形態では、細長い本体2632の外面は、ローレット加工によってざらざらにされる。

#### 【0111】

電磁センサ2638を他の外科用操縦ユニットで置き換えた類似の操縦用アダプタを設計することができる。かかる外科用操縦ユニットの例としては、反射受動素子、発光ダイオード、エネルギー(例えば、光エネルギー、高周波エネルギー等)の送信器又は受信器を有する操縦ユニット、上述の操縦技術のうちの2つ又は3つ以上の組み合わせ等が挙げられるが、これらには限定されない。

#### 【0112】

本明細書において開示される器具のうちの1つ又は2つ以上は、器具の遠位領域のところに設けられた磁気式操縦要素を有するのが良い。かかる磁気式操縦要素は、永久磁石又は電磁石から成るのが良い。この場合、患者の外部に位置決めされた指定された方向及び強さの磁界を提供することにより解剖学的構造を通して器具の遠位領域を操縦することができる。

#### 【0113】

図27A及び図27Bは、それぞれ、バルーンカテーテルを有する外科用ハンドツールの平面図及び側面図である。図27Aは、生体適合性材料で作られた中空近位本体2702を有する外科用ハンドツール2700を示しており、生体適合性材料としては、ABS、ナイロン、ポリウレタン、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。近位本体2702は、バルーンカテーテル2704を包囲している。バルーンカテーテル

2704は、バルーンカテーテル2704に取付けられたバルーンを膨らませるためにバルーン膨らましポート2706を有している。バルーン膨らましポート2706は、近位本体2702を貫通して設けられた長手方向スリット2708を通して近位本体2702から現われていて、バルーンカテーテル2704が近位本体2702の軸線に沿って摺動することができるようになっている。バルーン膨らましポート2706は、バルーンカテーテル2704のバルーンを膨らませるために適当な膨らまし器具に結合されている。この実施形態では、バルーンカテーテル2704は、ガイドワイヤ2710上でこれに沿って解剖学的構造の所望の領域内に導入される。ガイドワイヤ2710の近位領域は、トルク付与器具2712を有するのが良い。ユーザは、トルク付与器具2712を用いてガイドワイヤ2710を回転させ、前進させ、引っ込め又はこれにトルクを付与することができる。近位本体2702の遠位領域は、案内カテーテル2714を近位本体2702に取付けることができる適当なハブを有している。変形実施形態では、案内カテーテル2714は、近位本体2702に永続的に取付けられる。この実施形態では、案内カテーテル2714は、適当な生体適合性材料で作られた細長い管状要素2716を有し、適当な生体適合性材料としては、PEEK、ペバックス(Pebax:登録商標)、ナイロン、ポリイミド、ABS、PVC、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。管状要素2716の近位領域を適当な生体適合性金属又はポリマーで作られたハイポチューブ2718で覆うのが良い。管状要素2716の近位端部は、適当なハブ2720に取付けられている。ハブ2720により、近位本体2702への案内カテーテル2714の可逆的取付けが可能になる。一実施形態では、ハブ2720は、近位本体2702に設けられた適当なハブに取付けられた雌型ルアーロックである。かくして、種々の解剖学的領域への接近を可能にするために種々の案内カテーテルを近位本体2702の遠位領域に取付けることができる。管状要素2716の遠位端部は、無外傷性先端部2722を有するのが良い。管状要素2716の遠位端部は、湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を有するのが良い。図27Bは、外科用ハンドツール2700の側面図であり、近位本体2702に取付けられたハンドル2724を示している。

#### 【0114】

図27C及び図27Dは、図27A及び図27Bに示された外科用ハンドツールを用いて解剖学的領域を拡張させる方法の種々の工程を示す図である。図27Cでは、外科用ハンドツール2700を解剖学的構造内に導入する。外科用ハンドツール2700を、外科用ハンドツール2700の遠位先端部が接近すべき解剖学的領域の近くに配置されるよう位置決めする。しかる後、ガイドワイヤ2710を外科用ハンドツール2700の中に導入してガイドワイヤ2710の遠位先端部が接近すべき解剖学的領域の近くに配置する。この工程の実施中、トルク付与器具2712を用いて解剖学的構造を通してガイドワイヤ2710を操縦するのが良い。一実施形態では、ガイドワイヤ2710を、拡張させるべき副鼻腔の開口を横切るように位置決めする。しかる後、図27Dでは、ガイドワイヤ2710上でこれに沿ってバルーンカテーテル2704を前進させて解剖学的構造内に導入する。これは、バルーン膨らましポート2706を遠位方向に押すことにより行われる。しかる後、バルーンカテーテル2704を用いて診断又は治療手技を行う。一実施形態では、バルーンカテーテル2704を用いて副鼻腔に通じる開口部、例えば副鼻腔の開口を拡張させる。

#### 【0115】

図27Eは、バルーンカテーテルを有する外科用ハンドツールの第1の変形実施形態の側面図である。外科用ハンドツール2726の設計は、外科用ハンドツール2700の設計に類似している。外科用ハンドツール2726は、生体適合性材料で作られた中空の細長い本体2727を有し、生体適合性材料としては、ABS、ナイロン、ポリウレタン、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。細長い本体2727は、ユーザが外科用ハンドツール2726を掴むことができるようにするハンドル2728に取付けられている。細長い本体2727は、長手方向スリット2729を有している。細長い本体2727は、バルーンカテーテル2730を包囲している。バルーンカテーテル27

30は、バルーンカテーテル2730に取付けられたバルーンを膨らませるためにバルーン膨らましポート2731を有している。バルーン膨らましポート2731は、長手方向スリット2729を介して細長い本体2727から現われ、バルーンカテーテル2730が細長い本体2727の軸線に沿って摺動することができるようになっている。バルーンカテーテル2730は、トリガ2732に更に連結されている。トリガ2732は、トリガ2732を近位方向に引くことによりバルーンカテーテル2730が遠位方向に動くように細長い本体2727に枢着されている。同様に、トリガ2732を遠位方向に押すと、バルーンカテーテル2730は、近位方向に動く。かくして、トリガ2732を動かすことによりバルーンカテーテル2730を動かすことができる。細長い本体2727の遠位領域は、案内カテーテル2733を細長い本体2727に取付けることができる適当なハブを有している。この実施形態では、案内カテーテル2733は、適当な生体適合性材料で作られた細長い管状要素2734を有し、かかる適当な生体適合性材料としては、PEEK、ペバックス(Pebax:登録商標)、ナイロン、ポリエチレン等が挙げられるが、これらには限定されない。管状要素2734の近位領域を適当な生体適合性金属又はポリマーで作られたハイポチューブ2735で覆うのが良い。管状要素2734の近位端部は、適当なハブ2736に取付けられている。ハブ2736により、細長い本体2722への案内カテーテル2733の可逆的な取付けが可能になる。一実施形態では、ハブ2736は、細長い本体2722に設けられた適当なハブに取付けられた雌型ルアーロックである。かくして、種々の解剖学的領域への接近を可能にするために種々の案内カテーテルを細長い本体2727の遠位領域に取付けることができる。管状要素2734の遠位端部は、無外傷性先端部2737を有するのが良い。管状要素2734の遠位端部は、湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を有するのが良い。この実施形態では、ガイドワイヤ2738上でこれに沿ってバルーンカテーテル2730を解剖学的構造の所望の領域内に導入する。ガイドワイヤ2738の近位領域は、トルク付与器具2739を有するのが良い。ユーザは、トルク付与器具2739を用いてガイドワイヤ2738を回転させ、前進させ、引っ込め又はこれにトルクを付与することができる。外科用ハンドツール2726は、バルーンカテーテル2730を所望の解剖学的領域中に導入してこの解剖学的領域内で診断又は治療手技を行うために使用される。

#### 【0116】

図27Fは、バルーンカテーテルを有する外科用ハンドツールの第2の変形実施形態の側面図である。外科用ハンドツール2740の設計は、外科用ハンドツール2726の設計に類似している。外科用ハンドツール2740は、バルーンカテーテル2730のバルーンを膨らませる膨らまし流体を送り出す流体送り出し機構を更に有している。流体送り出し機構は、バルーン膨らましポート2731に連結された細長い管2741を有している。細長い管2741は、流体リザーバ2742に更に連結されている。一実施形態では、流体リザーバ2742は、加圧ガス、例えば空気、窒素、二酸化炭素等を含む。バルーンカテーテル2730への流体リザーバ2742からの流体の送り出しは、弁2743によって制御される。

#### 【0117】

図27Hは、図27Fに示す外科用ハンドツールの部分断面図である。細長い本体2727の近位領域は、長手方向スリット2729を有している。細長い本体2727は、バルーンカテーテル2730を包囲している。バルーンカテーテル2730の近位端部は、Y字形ハブを有している。Y字形ハブは、バルーン膨らましポート2731を有している。バルーン膨らましポート2731は、細長い管2741に連結されている。ガイドワイヤ2738が、細長い本体2727の近位端部に設けられた開口部を通して細長い本体2727に入る。

#### 【0118】

図27Gは、図27Fに示す器具の弁装置の実施形態の斜視図である。弁装置は、三方弁2743を有する。一実施形態では、三方弁2743は、三方ルアー弁である。三方弁2743の第1のアーム2744は、細長い管2741によって流体リザーバ2742に

連結されている。三方弁 2743 の第 2 のアーム 2745 は、バルーンカテーテル 2730 のバルーンと流体連通状態にある。三方弁 2743 の第 3 のアーム 2746 は、ドレンに連結され又は大気中に開口している。第 3 のアーム 2746 は、バルーンカテーテル 2730 のバルーンをすばませるよう注射器又は真空源に連結可能である。第 3 のアーム 2746 に連結された注射器又は真空源を有するかかる装置は、非伸展性バルーンをすばませるのに特に有用である。三方弁 2743 は、操作ノブ 2747 を更に有している。操作ノブ 2747 の第 1 の位置では、アーム 2744 と第 2 のアーム 2745 との間に流体連通関係が形成される。操作ノブ 2747 の第 2 の位置では、第 2 のアーム 2745 と第 3 のアーム 2746 との間に流体連通関係が形成される。ユーザは、操作ノブ 2747 を第 1 の位置に回すと、バルーンカテーテル 2730 のバルーンを膨らませることができる。次に、ユーザは、操作ノブ 2747 を第 2 の方向に回すと、バルーンカテーテル 2730 のバルーンをすばませることができる。バルーンカテーテル 2730 のバルーンを制御可能に膨らませ又はすばませるために三方弁に代えて他の適当な弁装置も又使用される。

#### 【0119】

図 28A は、手持ち型バルーンカテーテルツールの実施形態の斜視図である。バルーンカテーテルツール 2750 は、近位領域 2751 を有している。近位領域 2751 は、ユーザがバルーンカテーテルツール 2750 を保持することができるようにするハンドル 2752 を有している。バルーンカテーテルツール 2750 は、バルーンカテーテルシャフト 2753 を更に有している。一実施形態では、バルーンカテーテルシャフト 2753 は、近位領域 2751 の遠位領域から遠位側に延びている。別の実施形態では、バルーンカテーテルシャフト 2753 は、近位領域 2751 の近位端部まで延びている。バルーンカテーテルシャフト 2753 は、バルーンカテーテルシャフト 2753 の一領域を包囲するハイポチューブ 2754 を更に有するのが良い。バルーンカテーテルシャフト 2753 の遠位領域は、解剖学的構造の 1 つ又は 2 つ以上の領域を拡張させるために使用できる膨らまし可能なバルーン 2755 を有している。ハンドル 2752 に隣接して設けられたトリガ 2756 によりバルーン 2755 を膨らませる。トリガ 2756 は、プランジャに連結され、プランジャは、膨らまし流体リザーバに更に連結されている。トリガ 2756 を引くことにより、膨らまし流体リザーバ内に貯えられている膨らまし流体を圧力下でバルーン 2755 に送り出される。バルーンカテーテルツール 2750 は、バルーンカテーテルシャフト 2753 のルーメンを洗浄する洗浄ポート 2757 を更に有するのが良い。手技中、ユーザは、膨らまし流体リザーバ内に貯えられている膨らまし流体を用いてバルーン 2755 を所望の圧力まで膨らませる。バルーン 2755 内の圧力は、バルーン 2755 内の膨らまし流体と流体連通状態にある圧力センサ又は圧力計 2758 によって測定できる。バルーンカテーテルツール 2750 は、ユーザがトリガ 2756 を小刻みに引くことができるようにするラチェット機構 2759 を更に有するのが良い。これにより、ユーザは、バルーン 2755 を小刻みに膨らませることができる。同様に、バルーンカテーテルツール 2750 は、バルーン 2755 を膨らませた後、ユーザがトリガ 2756 を小刻みに解除することができるようにするラチェット機構を有するのが良い。これにより、ユーザは、バルーン 2755 を小刻みにすばませることができる。一実施形態では、ガイドワイヤ上でこれに沿ってバルーンカテーテルツール 2750 を解剖学的構造内の所望の目的箇所まで前進させることができる。この実施形態では、バルーンカテーテルツール 2750 は、バルーンカテーテルシャフト 2753 に設けられたガイドワイヤルーメンと流体連通状態にある近位ガイドワイヤポート 2760 を更に有するのが良い。これにより、ガイドワイヤ上でこれに沿ってバルーンカテーテルツール 2750 を解剖学的構造内に導入することができる。別の実施形態では、バルーンカテーテルツール 2750 は、解剖学的構造を通してバルーンカテーテルツール 2750 を操縦するようバルーンカテーテルツール 2750 の遠位先端部のところに固定状態のガイドワイヤ 2761 を有している。一実施形態では、バルーンカテーテルツール 2750 は、回転ノブ 2762 を有している。回転ノブ 2762 により、ユーザは、バルーンカテーテルシャフト 2753 を回転させることができる。バルーンカテーテルツール 2750 は、1 つ又は 2 つ以上の操縦用視覚化装置

10

20

30

40

50

を更に有するのが良く、かかる操縦用視覚化装置としては、放射線不透過性マーカ、電磁操縦用センサ等が挙げられるが、これらには限定されない。バルーンカテーテルツール 2750 の遠位領域は、本明細書に開示された種々の導入器具を介して解剖学的構造内に導入可能であり、かかる導入器具としては、図 6 C の案内カテーテル 620 が挙げられるが、これには限定されない。

#### 【0120】

図 28 B は、取外し可能な手持ち型バルーンカテーテル膨らましツールの実施形態の斜視図である。取外し可能な膨らましツール 2770 は、ユーザが膨らましツール 2770 を保持することができるようにするハンドル 2772 を備えた本体 2771 を有している。取外し可能な膨らましツール 2770 は、バルーンカテーテル 2773 に取付けられている。一実施形態では、ユーザには取外し可能な膨らましツール 2770 及び多数のバルーンカテーテルを有するキットが提供される。図 28 B に示す実施形態では、バルーンカテーテル 2773 は、細長いバルーンカテーテルシャフト 2774 を有している。バルーンカテーテルシャフト 2774 の遠位領域は、解剖学的構造の 1 つ又は 2 つ以上の領域を拡張させるために使用できる膨らまし可能なバルーン 2775 を有している。バルーンカテーテルシャフト 2774 の近位領域は、バルーン 2775 を膨らませるための横ポートを有する適当なハブ 2776 に連結されている。一実施形態では、バルーンカテーテルシャフト 2774 は、バルーンカテーテルシャフト 2774 の一領域を包囲したハイポチューブ 2777 を有している。ハンドル 2772 に隣接して設けられたトリガ 2778 によりバルーン 2775 を膨らませる。トリガ 2778 は、プランジャに連結され、プランジャは、膨らまし流体リザーバに更に連結されている。トリガ 2778 を引くことにより、膨らまし流体リザーバ内に貯えられた膨らまし流体を圧力下でバルーン 2775 に送り出される。膨らまし流体は、ハブ 2776 の横ポートに取付けられた流体送り出しポート 2779 を介して送り出される。手技中、ユーザは、膨らまし流体リザーバ内に貯えられている膨らまし流体を用いてバルーン 2775 を所望の圧力まで膨らませる。バルーン 2775 内の圧力は、バルーン 2775 内の膨らまし流体と流体連通状態にある圧力センサ又は圧力計 2780 によって測定できる。取外し可能な膨らましツール 2770 は、ユーザがトリガ 2778 を小刻みに引くことができるようにするラチェット機構 2781 を更に有するのが良い。これにより、ユーザは、バルーン 2775 を小刻みに膨らませることができる。同様に、バルーンカテーテルツール 2770 は、バルーン 2775 を膨らませた後、ユーザがトリガ 2778 を小刻みに解除することができるようにするラチェット機構を有するのが良い。これにより、ユーザは、バルーン 2775 を小刻みにすばませることができる。一実施形態では、ガイドワイヤ上でこれに沿ってバルーンカテーテルツール 2770 を解剖学的構造内の所望の目的箇所まで前進させることができる。この実施形態では、バルーンカテーテルツール 2770 は、バルーンカテーテルシャフト 2774 に設けられたガイドワイヤルーメンと流体連通状態にある近位ガイドワイヤポート 2782 を更に有するのが良い。これにより、ガイドワイヤ 2783 上でこれに沿ってバルーンカテーテルツール 2770 を解剖学的構造内に導入することができる。別の実施形態では、バルーンカテーテル 2773 は、解剖学的構造を通してバルーンカテーテル 2773 を操縦するようバルーンカテーテル 2773 の遠位先端部のところに固定状態のガイドワイヤを有している。別の実施形態では、バルーンカテーテル 2773 は、迅速交換ルーメンを有している。迅速交換ルーメンにより、適当なガイドワイヤ上でこれに沿ってバルーンカテーテル 2773 を導入することができる。バルーンカテーテルツール 2770 は、バルーンカテーテル 2773 のルーメンを洗浄するための洗浄ポート 2784 を更に有するのが良い。バルーンカテーテルツール 2770 は、1 つ又は 2 つ以上の操縦用視覚化装置を更に有するのが良く、かかる操縦用視覚化装置としては、放射線不透過性マーカ、電磁操縦用センサ等が挙げられるが、これらには限定されない。バルーンカテーテルツール 2770 の遠位領域は、本明細書に開示された種々の導入器具を介して解剖学的構造内に導入可能であり、かかる導入器具としては、図 6 C の案内カテーテル 620 が挙げられるが、これには限定されない。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 2 1 】

図 2 8 A のバルーンカテテルツール又は図 2 8 B の取外し可能な手持ち型バルーンカテテル膨らましツールは、バルーンを一定の圧力状態まで膨らませるよう設計されたものであるのが良い。変形例として、これらツールは、一定量の膨らまし流体を送り出してバルーンを膨らませるよう設計されたものであっても良い。

## 【 0 1 2 2 】

本明細書に記載され、参照により引用した特許出願明細書に記載されているツールのハンドル組立体はどれも、回転可能なハンドルを有するのが良い。かかる回転可能なハンドルは、ユーザによって及ぼされた回転方向の力の一部を直線方向の力に変換してハンドル組立体の構成要素を互いに向かって引き寄せるよう設計されたものであるのが良い。回転可能なハンドルの一実施形態は、米国特許第 5, 6 9 7, 1 5 9 号（発明者：リンデン（Linden）、発明の名称：Pivoted hand tool）明細書に開示されており、この米国特許を参照により引用し、その開示内容全体を本明細書の一部とする。回転可能なハンドルのかかる設計は、ハンドル組立体に使用でき、かかるハンドル組立体としては、a) 図 2 8 A のハンドル 2 7 5 2 及びトリガ 2 7 5 6、b) 図 2 8 B のハンドル 2 7 7 2 及びトリガ 2 7 7 8 等が挙げられるが、これらには限定されない。

## 【 0 1 2 3 】

図 2 9 は、1 つ又は 2 つ以上の解剖学的構造、例えば鼻介骨を破壊し又は変形させる手持ち型締め付け器具の斜視図である。締め付け器具 2 8 0 0 は、2 つ又は 3 つ以上の遠位締め付け要素を有し、遠位締め付け要素は、これら遠位締め付け要素相互間に位置する組織を締め付けるようユーザによって使用される。締め付け器具 2 8 0 0 を用いると組織を一時的に又は永続的に変形させ、組織を破壊する等するために使用される。図 2 9 に示す実施形態では、締め付け器具 2 8 0 0 は、近位ハンドル要素 2 8 0 2 及び遠位ハンドル要素 2 8 0 4 を有している。遠位ハンドル要素 2 8 0 4 は、開口部 2 8 0 6 を有するのが良く、ユーザは、1 本又は 2 本以上の指を開口部 2 8 0 6 に差し込んで遠位ハンドル要素 2 8 0 4 を引くことができる。近位ハンドル要素 2 8 0 2 と遠位ハンドル要素 2 8 0 4 は、第 1 のヒンジ 2 8 0 8 により互いにヒンジ止めされている。ばね装置 2 8 1 0 が、近位ハンドル要素 2 8 0 2 及び遠位ハンドル要素 2 8 0 4 を付勢するために用いられ、その結果、近位ハンドル要素 2 8 0 2 の近位領域と遠位ハンドル要素 2 8 0 4 の近位領域が互いに間隔を置いて位置するようになる。この実施形態では、ばね装置 2 8 1 0 は、図示のように曲げられた弾性金属ストリップから成る。ストリップの一端部は、近位ハンドル要素 2 8 0 2 に固定され、ストリップの他端部は、遠位ハンドル要素 2 8 0 4 の表面上を摺動する。近位ハンドル要素 2 8 0 2 の遠位領域は、第 2 のヒンジ 2 8 1 2 によって細長い第 1 の遠位要素 2 8 1 4 の近位領域に連結されている。第 1 の遠位要素 2 8 1 4 の遠位領域は、組織を圧縮するための 1 つ又は 2 つ以上の圧縮アーム 2 8 1 6 を有するのが良い。圧縮アーム 2 8 1 6 は、実質的に真っ直ぐであっても良いし、1 つ又は 2 つ以上の曲げ領域、湾曲領域又は傾斜領域を有していても良い。この実施形態では、第 1 の遠位要素 2 8 1 4 の遠位領域は、単一の圧縮アーム 2 8 1 6 を有する。遠位ハンドル要素 2 8 0 4 の遠位領域は、第 3 のヒンジ 2 8 1 8 により細長い第 2 の遠位要素 2 8 2 0 の近位領域に連結されている。第 2 の遠位要素 2 8 2 0 の遠位領域は、組織を圧縮するための 1 つ又は 2 つ以上の圧縮アーム 2 8 2 2 を有するのが良い。圧縮アーム 2 8 2 2 は、実質的に真っ直ぐであっても良いし、1 つ又は 2 つ以上の曲げ領域、湾曲領域又は傾斜領域を有していても良い。この実施形態では、第 2 の遠位要素 2 8 2 0 の遠位領域は、2 本の圧縮アーム 2 8 2 2 を有している。第 1 の遠位要素 2 8 1 4 及び第 2 の遠位要素 2 8 2 0 の湾曲した中間領域は、第 4 のヒンジ 2 8 2 4 によって互いに連結されている。締め付け器具 2 8 0 0 を使用する方法の一実施形態では、ユーザは、近位ハンドル要素 2 8 0 2 と遠位ハンドル要素 2 8 0 4 を互いに向かって握り締める。これにより、近位ハンドル要素 2 8 0 2 の遠位端部と遠位ハンドル要素 2 8 0 4 の遠位端部は、互いに遠ざかる。これにより、第 1 の遠位要素 2 8 1 4 の近位端部と第 2 の遠位要素 2 8 2 0 の近位端部は、互いに遠ざかる。これにより、圧縮アーム 2 8 1 6 と圧縮アーム 2 8 2 2 は、互いに近づく。これにより、圧縮ア

ーム 2 8 1 6 と圧縮アーム 2 8 2 2 との間に位置する組織が締め付けられる。方法の一実施形態では、締め付け器具 2 8 0 0 は、副鼻腔の開口に近づくために鼻介骨の一領域を破碎し又は破壊するために用いられる。締め付け器具 2 8 0 0 の種々の構成要素は、適当な生体適合性材料を用いて製作でき、かかる適当な生体適合性材料としては、ステンレス鋼、チタン等が挙げられるが、これらには限定されない。図 2 9 A 及び図 2 9 B は、図 2 9 の締め付け器具の遠位領域の拡大図である。図 2 9 A は、締め付け器具 2 8 0 0 が非展開形態にあるときの圧縮アーム 2 8 1 6 及び圧縮アーム 2 8 2 2 の向きを示している。図 2 9 B は、締め付け器具 2 8 0 0 が組織を締め付けるために用いられているときの圧縮アーム 2 8 1 6 及び圧縮アーム 2 8 2 2 の向きを示している。

【 0 1 2 4 】

10

図 2 9 C 及び図 2 9 D は、人の頭の一領域の前額断面を示し、図 2 9 の締め付け器具を用いて鼻介骨 N T を一時的又は永続的に破壊し又は変形させる工程を示している。図 2 9 C では、締め付け器具 2 8 0 0 が、鼻腔内に導入されている。しかる後、締め付け器具 2 8 0 0 を、圧縮アーム 2 8 1 6 が鼻介骨 N T の一方の側に配置され且つ圧縮アーム 2 8 2 2 が鼻介骨の他方の側に配置されるように位置決めする。図 2 9 D では、ユーザは、締め付け器具 2 8 0 0 を展開させる。これにより、圧縮アーム 2 8 1 6 及び圧縮アーム 2 8 2 2 は、圧縮アーム 2 8 1 6 と圧縮アーム 2 8 2 2 との間に位置した鼻介骨 N T の領域を締め付ける。

【 0 1 2 5 】

図 2 9 E は、1 つ又は 2 つ以上の解剖学的構造、例えば鼻介骨をねじめるための手持ち型器具の斜視図である。ねじり器具 2 8 3 0 は、解剖学的構造周りに配置される 2 本又は 3 本以上の遠位アームを有している。しかる後、2 本又は 3 本以上のアームをねじって解剖学的構造を一時的に又は永続的に変形させ又は破壊する。図 2 9 E に示す実施形態では、ねじり器具 2 8 3 0 は、近位ハンドル 2 8 3 2、中間領域 2 8 3 4 及び 2 本の遠位アーム 2 8 3 6 を有している。近位ハンドル 2 8 3 2 は、ユーザが解剖学的構造を容易にねじることができるようにねじり器具 2 8 3 0 の遠位領域の最大幅よりも実質的に大きな外径を有するのが良い。締め付け器具 2 8 0 0 の種々の構成要素は、適当な生体適合性材料を用いて製作でき、かかる適当な生体適合性材料としては、ステンレス鋼、チタン等が挙げられるが、これらには限定されない。方法の一実施形態では、ねじり器具 2 8 3 0 は、副鼻腔の開口に接近できるよう鼻介骨の一領域を変形させ又は破壊するために用いられる。

20

30

【 0 1 2 6 】

図 2 9 F 及び図 2 9 G は、人の頭の一領域の前額断面図であり、図 2 9 の締め付け器具を用いて鼻介骨 N T を一時的又は永続的に破壊し若しくは変形させる工程を示している。図 2 9 F では、ねじり器具 2 8 3 0 が、鼻腔内に導入されている。しかる後、ねじり器具 2 8 3 0 を、アーム 2 8 3 6 のうちの一方が鼻介骨 N T の一方の側に配置され且つ他方のアーム 2 8 3 6 が鼻介骨の他方の側に配置されるように位置決めする。図 2 9 G では、ユーザは、ねじり器具 2 8 3 0 をねじめる。これにより、アーム 2 8 3 6 は、アーム 2 8 3 6 相互間に位置する鼻介骨 N T の領域をねじって鼻介骨 N T を一時的又は永続的に破壊し又は変形させる。

【 0 1 2 7 】

40

図 2 9 及び図 2 9 A ~ 図 2 9 G に開示された器具は、副鼻腔の開口に接近できるようにするために鼻介骨を制御可能に破碎するよう鼻の幅が狭い患者を治療するために特に有用である。

【 0 1 2 8 】

本明細書に開示される剛性又は可撓性内視鏡は、 $0^{\circ} \sim 145^{\circ}$  の範囲の視野を有するのが良い。湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を有する内視鏡の実施形態を製造するのに、光ファイバを互いに融着させる前に光ファイバを湾曲させ又は曲げるのが良い。例えば、光ファイバを 500 ~ 700 の範囲まで加熱することにより光ファイバを互いに融着させ、又は、適当なエポキシ系接着剤を用いて光ファイバを互いに取付けるのが良い。内視鏡は、湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域が大きな角度又は曲率を備えるが小さな曲率半

50

径を備えることができるようにクラッドの厚さを減少させた光ファイバを用いて製作されるのが良い。内視鏡は又、湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域が大きな角度又は曲率を備えるが小さな曲率半径を有することができるように、ガラス／ガラス／ポリマー（GGP）マルチモードファイバ、例えば3M社によって製造されたGGPマルチモードファイバを用いて製造されたものであっても良い。例えば、90°以上の角度をなす曲げ領域、湾曲領域又は傾斜領域を有する内視鏡の実施形態では、曲げ領域、湾曲領域又は傾斜領域の曲率半径は、好ましくは、1.5cm以下であるのが良い。角度又は曲率が大きい、曲率半径が小さな湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を有するかかる実施形態は、ユーザが上顎洞に接近することができるようにする上で特に有用である。

#### 【0129】

本明細書において開示した実施形態を主として低侵襲手技と関連して説明したが、かかる実施形態は、既存の技術としての開放手術又は腹腔鏡手術にも有利に利用できる。例えば、本明細書において開示した方法及び器具を機能的内視鏡副鼻腔手術（FESS）のうちの1種類又は2種類以上の技術と組み合わせることができる。FESSでは、外科医は、疾患のある又は肥厚性組織又は骨を除去することができ、又、副鼻腔の開口を拡大して副鼻腔の通常の排出を回復させることができる。FESSは、代表的には、内視鏡視覚化を利用して全身麻酔下にある患者に対して行われる。

#### 【0130】

FESSは重症の副鼻腔炎にとって依然として最も標準的な治療であるが、FESSには、例えばこの手技につきものの術後疼痛及び出血、患者のうちの相当多くの部分には症状の緩和が見られないこと、眼窩、頭蓋内、鼻洞の外傷の恐れなどの幾つかの欠点がある。FESSの1つ又は2つ以上の工程の置き換えにより、伝統的なFESSと関連した欠点を減少させることができる。以下は、FESSと本明細書及び参照により引用した特許出願明細書に開示されている手技の組み合わせを含む手技の幾つかの例である。

#### 【0131】

1. 一組み合わせ手技では、鉤状部の全体的又は部分的除去を行い又は行わないでバルーン拡張により上顎洞を治療する。鉤状部の全体的又は部分的除去により、何割かの外科医は、上顎洞を視覚化すると共にこれに接近するのが容易になり又は迅速になる場合がある。

2. 別の組み合わせ手技では、鼻介骨の除去と関連したバルーン拡張により上顎洞を治療する。この組み合わせ手技中、鼻介骨の一部又は全体、例えば中鼻甲介を除去するのが良い。中鼻甲介の一部又は全体を除去することにより、器具のための追加の作業空間が鉤状部の内側の領域に得られる。これにより、潜在的に組み合わせ手技が容易になり又は迅速になる場合がある。

3. 別の組み合わせ手技では、篩骨切除術と関連したバルーン拡張により蝶形骨洞開口を治療する。篩骨切除術の工程により、外科医は、中鼻道を通して案内カテーテルを蝶形骨洞開口に導入することができる。これにより、潜在的に、蝶形骨洞開口への容易な接近が可能になる。

4. 別の組み合わせ手技では、中鼻甲介切除及び／又は篩骨切除術と関連したバルーン拡張により前頭洞を治療する。この組み合わせ手技により、外科医は、篩骨ブラ、鼻甲介のような解剖学的構造をいったん除去し又は減少させると、前頭洞を発見し、視覚化し又は接近するのが容易になる場合がある。

5. 別の形式の組み合わせ手技では、組織又は骨の除去を全く行わず又は最小に抑えた状態でのバルーン拡張により多くの副鼻腔を治療する。この場合、この次に標準技術を用いて副鼻腔の疾患を治療する。かかる組み合わせの手技の例としては、次のものが挙げられる。

5A. バルーン拡張により前頭洞、上顎洞又は蝶形骨洞を治療する。また、鉤状部を保存した状態で篩骨切除術を行う。鉤状部が存在していることにより、鉤状部の通常の機能が保存される場合がある。これにより、副鼻腔中の感染等のような合併症の発症率が低くなる場合がある。

10

20

30

40

50

５Ｂ．第２の手技と組み合わせたバルーン拡張によりどの副鼻腔であっても治療することができ、かかる第２の手技としては、篩骨切除術、鼻中隔形成術、鼻甲介（例えば、下鼻甲介）、中鼻甲介）等が挙げられるが、これらには限定されない。

６．本明細書において開示された手技のどれも、可撓性カテーテル又は剛性器具による１つ又は２つ以上の副鼻腔の灌注及び吸引と関連して実施することができる。可撓性カテーテルは、剛性器具による接近が困難な領域に到達するのに特に有用である。かかる領域は、前頭洞の側方特徴部、上顎洞の下又は内側特徴部等に存在する場合がある。

７．本明細書に開示された手技のどれも、１個又は２個以上のポリープの除去を更に含むのが良い。標準技術、例えばシェーバの使用によるポリープ除去を種々の副鼻腔の開口のバルーン拡張と組み合わせるのが良い。１個又は２個以上のポリープをいったん除去すると、バルーン拡張により副鼻腔の１つ又は２つ以上の開口を拡張させるのが良い。

10

８．別の形式の組み合わせ手技では、先に行った手術を補正するため又は標準の内視鏡副鼻腔炎手術と関連して１つ又は２つ以上の副鼻腔の開口のバルーンによる拡張を行うのが良い。かかる手技の例としては、次のものが挙げられる。

８Ａ．前頭凹部上の癒痕化の治療：この組み合わせ手技は、ガイドワイヤで前頭凹部に接近する試みを行う。次に、ガイドワイヤ上でこれに沿ってバルーンカテーテルを進める。ガイドワイヤが癒痕化のために又は前頭洞開口が小さすぎるために前頭洞開口に接近することができない場合、外科用器具、例えば搔爬器又はシーカを用いて癒痕組織若しくは癒着部又は前頭洞開口を開き又は孔あけするのが良い。かかる癒痕組織又は癒着部は、例えば感染、先の手術等に起因して生じている場合がある。しかる後、バルーン拡張により前頭洞開口を拡張させるのが良い。

20

８Ｂ．上述の組み合わせ手技に類似した組み合わせ手技を行って蝶形骨洞及び上顎洞の近くの癒痕化を治療するのが良い。

９．別の形式の組み合わせ手技では、１つ又は２つ以上の副鼻腔、例えば上顎洞に通じる人工的に作られた開口部によって１つ又は２つ以上の副鼻腔、例えば上顎洞に接近するのが良い。しかる後、本明細書において開示され又は参照により引用した特許明細書に開示された診断又は治療手技を行うのが良い。人工的に作られた開口部を用いると、副鼻腔の生来の開口を通る器具、例えばバルーンカテーテル、ガイドワイヤ又は他の器具の配置を内視鏡下で視覚化することができる。また、人工的に作られた開口部を用いると、１つ又は２つ以上の診断、治療又は接近器具を導入することができる。人工的に作られた開口部を用いると、液体を導入することができ、かかる液体としては、抗生物質の溶液、抗炎症薬の溶液等が挙げられるが、これらには限定されない。適当な器具を用いて人工的に作られる開口部を形成することができ、かかる器具としては、穿孔器具、細断器具、孔あけ器具等が挙げられるが、これらには限定されない。

30

#### 【０１３２】

本発明のハイブリッド手技の幾つかの特定の例が、図３０～図３３の流れ図に示されている。

#### 【０１３３】

図３０は、解剖学的構造又は病理学的構造、例えば鉤状部、鼻介骨、篩骨含気洞の壁、ポリープ等を除去し又は実質的に修正し、拡張器（例えば、バルーンカテーテルのバルーン）を副鼻腔の開口部内に位置決めし、これを用いてこの開口部を拡張させる方法の種々の工程を示している。解剖学的又は病理学的構造の除去又は修正により、手技中又は術後検査及び断続管理の際における或る特定の解剖学的構造への妨げのない接近及び／又はかかる解剖学的構造の視認性が得られる。

40

#### 【０１３４】

図３１は、拡張器、例えばバルーンカテーテルのバルーンを副鼻腔の開口部内に位置決めし、これを用いてこの開口部を拡張させ、かかる拡張の前か後かのいずれかに副鼻腔を吸引し又は灌注する方法の種々の工程を示している。貫通ルーメンを備えたバルーンカテーテル又は他の拡張器具を用いて拡張工程を実施する場合、灌注及び／又は吸引工程を実施するのに拡張用カテーテルの貫通ルーメンを通して流体又は負圧を通すのが良い。或い

50

は、拡張工程の際にガイドワイヤを副鼻腔内に又はこの近くに前進させ、しかる後、かかるガイドワイヤ上でこれに沿って吸引及び／又は灌注器具を前進させ、この器具を用いて吸引及び／又は灌注工程を実施する。

【 0 1 3 5 】

図 3 2 は、瘢痕又は癒着組織がルーメン、オリフィス又は通路を塞ぐ箇所に生じている（例えば、瘢痕組織が副鼻腔の開口部を塞いでいる）場合、最初に、孔通路を瘢痕又は癒着組織中に形成する方法の種々の工程を示している。これは、針、シーカ、消息子、ガイドワイヤ又は他の孔あけ器を組織中に押し込むことにより達成されるのが良い。しかる後、拡張器（例えば、バルーンカテーテル）を孔通路に前進させ、これを用いて孔通路を拡張させ、それにより異所性の瘢痕又は癒着組織により生じた閉塞部を除去する。

10

【 0 1 3 6 】

図 3 3 は、拡張器（例えば、バルーンカテーテルのカテーテル）を副鼻腔のあらかじめ存在している開口部、例えば副鼻腔の生来の開口（又はあらかじめ外科的に修正した開口）内に配置し、これを用いてこの開口部を拡張させる。また、鼻腔から顔面の外部を通るか（例えば、骨穴、洞切開術又は穿孔術による）かのいずれかからその副鼻腔に別個の開口部を作る。これにより、副鼻腔の換気及び／又は排液が促進される。オプションとして、次に、2つの開口部を用いて他の手技を行うことができる。例えば、洗浄溶液を開口部のうちの一方に通し、そして他方の開口部から出すことにより、通り抜け流れを用いて洗浄を実施することができる。或いは、開口部のうちの一方を通して器具を挿入し、他方の開口部は遮られない状態のままにしておく。或いは、外科医は、あらかじめ存在する開口部を治療し若しくは副鼻腔の他の診断又は治療を行いながら新たに作られた開口部を介して視覚化することができる（例えば、内視鏡により）。

20

【 0 1 3 7 】

本発明の器具及び方法が、副鼻腔の開口又は耳、鼻及び咽喉内の他の通路への接近、これらの拡張又は修正に関することを理解すべきである。これら器具及び方法を単独で使用するができ又は他の外科治療又は他の非外科治療と関連して使用することができ、かかる治療としては、2004年8月4日出願された同時係属米国特許出願第10/912,578号明細書（発明の名称：Implantable Devices and Methods for Delivering Drugs and Other Substances to Treat Sinusitis and Other Disorders）に記載されているような器具及び薬剤又は他の物質の投与又は植え込みが挙げられるが、これには限定されない。なお、この米国特許出願を参照により引用し、その開示内容全体を本明細書の一部とする。

30

【 0 1 3 8 】

本発明を本発明の或る幾つかの実施例又は実施形態に関して説明したが、本発明の意図した精神及び範囲から逸脱することなくこれら実施例及び実施形態の種々の追加、削除、変更及び修正を行うことができることを理解すべきである。例えば、一実施形態又は一実施例の任意の要素又は属性を別の実施形態又は別の実施例に組み込むことができ又はこれと共に使用することができる。ただし、実施形態又は実施例がその意図した用途について不適切にならないことを条件とする。全ての妥当な追加、削除、変更及び修正は、上述した実施例及び実施形態の均等例であるとみなされ、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲に含まれるものである。

40

【図面の簡単な説明】

【 0 1 3 9 】

【図 1】本発明に従って副鼻腔炎を治療するための手技を行う被術対象としての人の斜視図である。

【図 2 A】剛毛の性質をしたフィンガ部材を有する支持器具の実施形態の斜視図である。

【図 2 B】伸展性又は可撓性突起の性質をしたフィンガ部材を有する支持器具の実施形態の斜視図である。

【図 2 C】接着剤表面を有する支持器具の実施形態の斜視図である。

【図 2 D】作業器具を支持するために使用される支持器具の一実施形態の斜視図である。

50

- 【図 2 E】作業器具を支持するために使用される支持器具の別の実施形態の斜視図である。
- 【図 2 F】作業器具を支持するために使用される支持器具の別の実施形態の斜視図である。
- 【図 2 G】作業器具を支持するために使用される支持器具の別の実施形態の斜視図である。
- 【図 3】被術対象としての人又は動物の外鼻孔内に挿入可能であり、カテーテル及び他の器具の次の挿入及び取り扱いを容易にするために使用できる鼻導入器の実施形態を示す図である。
- 【図 3 A】被術対象としての人又は動物の外鼻孔内に挿入可能であり、カテーテル及び他の器具の次の挿入及び取り扱いを容易にするために使用できる鼻導入器の実施形態を示す図である。
- 【図 4 A】拡大遠位端部を有するガイドワイヤの実施形態の斜視図である。
- 【図 4 B】固定用バルーンを有するガイドワイヤの実施形態の縦断面図である。
- 【図 5 A】ルーメンを有するシーカ器具の第 1 の実施形態の断面図である。
- 【図 5 B】ルーメンを有するシーカ器具の第 2 の実施形態の斜視図である。
- 【図 5 C】図 5 B のシーカの 5 C - 5 C 線矢視断面図である。
- 【図 5 D】ルーメンを有するシーカ器具の第 3 の実施形態の断面図である。
- 【図 5 E】向きが変わる又は曲げ可能な遠位先端部を有するシーカ器具の実施形態の縦断面図である。
- 【図 5 F】図 5 E の 5 F - 5 F 線矢視断面図である。
- 【図 6 A】バルーンを有する管状ガイドの部分断面斜視図である。
- 【図 6 B】図 6 A の 6 B - 6 B 線矢視断面図である。
- 【図 6 C】内視鏡の挿入のために使用できる別個のルーメンを有する管状ガイドの斜視図である。
- 【図 6 D】内視鏡又は他の装置の取付けに使用できるクリップを備えた管状ガイドの斜視図である。
- 【図 6 E】組み合わせ型内視鏡及び管状ガイドの実施形態を示す図である。
- 【図 6 F】組み合わせ型内視鏡及び管状ガイドの別の実施形態を示す図である。
- 【図 6 G】組み合わせ型内視鏡及び管状ガイドの別の実施形態を示す図である。
- 【図 6 H】管状ガイド及び内視鏡を実質的に固定された並置位置に保持するために使用できる装置を示す図である。
- 【図 6 I】管状ガイド及び内視鏡を実質的に固定された並置位置に保持するために使用できる装置を示す図である。
- 【図 6 J】第 2 の器具（例えば、内視鏡）を管状ガイド又は他の細長い器具に取付けるために使用できる取外し可能なクリップ器具の斜視図である。
- 【図 6 K】図 6 J の取外し可能なクリップ器具を用いて内視鏡を管状ガイドに取付ける方法の工程を示す図である。
- 【図 6 L】図 6 J の取外し可能なクリップ器具を用いて内視鏡を管状ガイドに取付ける方法の工程を示す図である。
- 【図 6 M】1 つ又は 2 つ以上の診断又は治療器具を関連の内視鏡を備えた管状ガイド中に導入する方法の工程を示す図である。
- 【図 6 N】1 つ又は 2 つ以上の診断又は治療器具を関連の内視鏡を備えた管状ガイド中に導入する方法の工程を示す図である。
- 【図 6 O】1 つ又は 2 つ以上の診断又は治療器具を関連の内視鏡を備えた管状ガイド中に導入する方法の工程を示す図である。
- 【図 6 P】関連の内視鏡を備えた管状ガイド中に拡張器を導入する方法を示す図である。
- 【図 6 Q】曲げ可能又は向き変更可能な組み合わせ型内視鏡 / 管状ガイドの斜視図である。
- 【図 6 R】図 6 Q の器具の遠位端部を曲げ又は向き変更状態で示す図である。

10

20

30

40

50

【図 7 A】ガイドワイヤ又は他の器具を、内視鏡の作業ルーメンを通して内視鏡で視認された解剖学的開口部内に前進させる方法を示す図である。

【図 7 B】ガイドワイヤ又は他の器具を、内視鏡の作業ルーメンを通して内視鏡で視認された解剖学的開口部内に前進させる方法を示す図である。

【図 7 C】ガイドワイヤ又は他の器具を、内視鏡の作業ルーメンを通して内視鏡で視認された解剖学的開口部内に前進させる方法を示す図である。

【図 8 A】オプションとしての吸引を行うために構成された管状ガイドの斜視図である。

【図 8 B】画像誘導外科用又はインターベンション手技において器具の使用を容易にするための取外し可能な操縦用視覚化装置を受け入れるよう構成されたハンドピースを有するガイドの斜視図である。

10

【図 9】管状ガイドへの吸引管の取付けを容易にするために近位端部にテーパ付きコネクタを備えた管状ガイドの斜視図である。

【図 10 A】真っ直ぐな近位セグメント及び湾曲した遠位セグメントで形成された管状ガイド器具の構成要素を示す分解組立て図である。

【図 10 B】図 10 A に示す器具の組立て図である。

【図 10 C】ポリマー内管及び孔を備えた外管を有する管状材料の遠位部分を示す図であり、内管のポリマー材料が孔を通して流れ又は突き出て内管を外管内の実質的に固定された位置に保持するようになっている状態を示す図である。

【図 11】管状カニューレ又はカテーテル上に形成でき又はこれに取付けることができる側部向きが変わる遠位先端部を示す図である。

20

【図 12】種々の軌道でガイドワイヤ又は他の器具を導入できるようにする複数のルーメンを備えた案内カテーテルの遠位部分を示す図である。

【図 12 A】図 12 の 12 A - 12 A 線矢視断面図である。

【図 13 A】湾曲した内視鏡装置が取付けられた管状ガイドの遠位部分を示す図である。

【図 13 B】ペリスコープの性質をした内視鏡装置の縦断面図である。

【図 13 C】湾曲した導波管の性質をした内視鏡装置の縦断面図である。

【図 13 D】図 13 A の器具を真っ直ぐな内視鏡と組み合わせて用いて管状ガイドの遠位先端部の位置を被術対象としての人又は動物の体内の不明瞭な解剖学的箇所のところ達成する方法の工程を示す図である。

【図 13 E】図 13 A の器具を真っ直ぐな内視鏡と組み合わせて用いて管状ガイドの遠位先端部の位置を被術対象としての人又は動物の体内の不明瞭な解剖学的箇所のところ達成する方法の工程を示す図である。

30

【図 14 A】内視鏡器具が取付けられ又は一体に形成されると共にオプションとしてのバルーンが設けられた本発明の真っ直ぐな管状ガイドの斜視図である。

【図 14 B】内視鏡器具が取付けられ又は一体に形成されると共にオプションとしてのバルーンが設けられた本発明の湾曲した管状ガイドの斜視図である。図 14 B' は、図 14 B の管状ガイド器具の遠位部分の図であり、これに形成された湾曲部の細部を示す図である。

【図 14 C】内視鏡器具が取付けられ又は一体に形成されると共にオプションとしてのバルーンが設けられた本発明の別の湾曲した管状ガイドの斜視図である。図 14 C' は、図 14 C の管状ガイド器具の遠位部分の図であり、これに形成された湾曲部の細部を示す図である。

40

【図 14 D】内視鏡器具が取付けられ又は一体に形成されると共にオプションとしてのバルーンが設けられた本発明の別の湾曲した管状ガイドの斜視図である。図 14 D' は、図 14 D の管状ガイド器具の遠位部分の図であり、これに形成された湾曲部の細部を示す図である。

【図 14 E】内視鏡器具が取付けられ又は一体に形成されると共にオプションとしてのバルーンが設けられた本発明の別の湾曲した管状ガイドの斜視図である。図 14 E' は、図 14 E の管状ガイド器具の遠位部分の図であり、これに形成された湾曲部の細部を示す図である。

50

【図 1 5】短いルーメン（例えば、迅速交換型ガイドワイヤルーメン）がバルーンを貫通するように第 1 の管及び第 2 の管で構成されたバルーンカテーテルの斜視図である。

【図 1 5 A】図 1 5 の 1 5 A - 1 5 A 線矢視断面図である。

【図 1 6】短いルーメン（例えば、迅速交換型ガイドワイヤルーメン）がバルーンを貫通するように第 1 の管、第 2 の管及び第 3 の管で構成されたバルーンカテーテルの斜視図である。

【図 1 6 A】図 1 6 の 1 6 A - 1 6 A 線矢視断面図である。

【図 1 6 B】図 1 6 の 1 6 B - 1 6 B 線矢視断面図である。

【図 1 6 C】図 1 6 の 1 6 C - 1 6 C 線矢視断面図である。

【図 1 7】スタイレットが永続的に収納されると共に遠位先端部からガイドワイヤ先端部が突き出たバルーンカテーテルの部分断面破断図、及び、バルーンカテーテルのスタイレットの部分斜視図である。

【図 1 7 A】図 1 7 の 1 7 A - 1 7 A 線矢視断面図である。

【図 1 8】側部スリットを備えたバルーンカテーテルの部分断面破断図である。

【図 1 8 A】図 1 8 の 1 8 A - 1 8 A 線矢視断面図である。

【図 1 8 B】図 1 8 の 1 8 B - 1 8 B 線矢視断面図である。

【図 1 9】バルーンの直径をリアルタイムで求める静電容量測定手段を備えた別のバルーンカテーテルの遠位領域の部分斜視図である。

【図 1 9 A】図 1 9 のバルーンカテーテルの遠位領域の側面図である。

【図 1 9 B】図 1 9 A の 1 9 B - 1 9 B 線矢視断面図である。

【図 1 9 C】図 1 9 A の 1 9 C - 1 9 C 線矢視断面図である。

【図 2 0】バルーンの直径をリアルタイムで求める静電容量測定手段を備えた別のバルーンカテーテルの遠位領域の部分斜視図である。

【図 2 0 A】図 2 0 のバルーンカテーテルの遠位領域の側面図である。

【図 2 0 B】図 2 0 A の 2 0 B - 2 0 B 線矢視断面図である。

【図 2 0 C】図 2 0 A の 2 0 C - 2 0 C 線矢視断面図である。

【図 2 1】可鍛性遠位シャフトを備えたバルーンカテーテルの遠位部分の部分斜視図である。

【図 2 2】可撓性遠位シャフトを備えたバルーンカテーテルの遠位部分の部分斜視図である。

【図 2 3】本発明のバルーン折畳みツールの部分斜視図である。

【図 2 3 A】図 2 3 のバルーン折畳みツール内に挿入されている状態のバルーンカテーテルを示す図である。

【図 2 3 B】完全にすばまされ / 押しつぶされたバルーンが収納されている図 2 3 のバルーン折畳みツールの断面図である。

【図 2 3 C】バルーン的位置が横チャネル中に突き出るようにバルーンが部分的にインフレートされた状態で収納された図 2 3 のバルーン折畳みツールの断面図である。

【図 2 3 D】図 2 3 のバルーン折畳みツールから取出された後のすばまされ / 押しつぶされたバルーンを示す図である。

【図 2 4】本発明のバルーン圧縮装置の正面側斜視図である。

【図 2 4 A】図 2 4 のバルーン圧縮装置の分解組立て図である。

【図 2 5】解剖学的領域の吸引と灌注を同時に行うカテーテルの実施形態の縦断面図である。

【図 2 6】画像誘導外科的又はインターベンション手技において種々の他の器具の使用を容易にするよう種々の他の器具に取付け可能な操縦用アダプタ器具の斜視図である。

【図 2 6 A】本発明のガイド管の近位端部に取付けられた図 2 6 の操縦用アダプタ器具及び操縦用アダプタ器具に取付けられた光学式操縦組立体の斜視図である。

【図 2 6 B】本発明のガイド管の近位端部に取付けられた図 2 6 の操縦用アダプタ器具及び操縦用アダプタ器具に取付けられた電磁式操縦組立体の斜視図である。

【図 2 7 A】副鼻腔及び耳、鼻及び咽喉内の他の解剖学的通路の開口を拡張させるために

10

20

30

40

50

使用できる拡張器具の平面図である。

【図 2 7 B】図 2 7 A の器具の側面図である。

【図 2 7 C】図 2 7 A 及び図 2 7 B の拡張器具を使用する方法の工程を示す図である。

【図 2 7 D】図 2 7 A 及び図 2 7 B の拡張器具を使用する方法の工程を示す図である。

【図 2 7 E】副鼻腔及び耳、鼻及び咽喉内の他の解剖学的通路の開口を拡張させるために使用できる別の拡張器具の側面図である。

【図 2 7 F】拡張器バルーンを膨らませて副鼻腔及び耳、鼻及び咽喉内の他の解剖学的通路の開口を拡張させるために圧縮された膨らまし流体を用いる別の拡張器具の側面図である。

【図 2 7 G】図 2 7 F に示す器具のバルブ装置の略図である。

10

【図 2 7 H】図 2 7 A 及び図 2 7 B の器具の一部分の部分断面図である。

【図 2 8 A】バルーンカテーテルに取付けられた握り式膨らまし器具の斜視図である。

【図 2 8 B】握り式インフレータを有するバルーン拡張器具の斜視図である。

【図 2 9】解剖学的構造、例えば鼻介骨を破壊し又は変形させるために使用できる手持ち型押しつぶし器具の斜視図である。

【図 2 9 A】図 2 9 の器具の遠位部分を開放位置で示す図である。

【図 2 9 B】図 2 9 の器具の遠位部分を閉鎖位置で示す図である。

【図 2 9 C】図 2 9 の押しつぶし器具を用いて鼻介骨を一時的に又は永続的に破壊し又は変形させる方法の工程を示す図である。

【図 2 9 D】図 2 9 の押しつぶし器具を用いて鼻介骨を一時的に又は永続的に破壊し又は変形させる方法の工程を示す図である。

20

【図 2 9 E】解剖学的構造、例えば鼻介骨を破壊し又は変形させるために使用できるねじり可能な器具の破断斜視図である。

【図 2 9 F】図 2 9 E のねじり器具を用いて鼻介骨を一時的に又は永続的に破壊し又は変形させる方法の工程を示す図である。

【図 2 9 G】図 2 9 E のねじり器具を用いて鼻介骨を一時的に又は永続的に破壊し又は変形させる方法の工程を示す図である。

【図 3 0】副鼻腔の開口部の拡張と組み合わせて解剖学的又は病理学的構造の除去又は変更により副鼻腔疾患に使用できる方法の流れ図である。

【図 3 1】副鼻腔の吸引及び / 又は灌注と組み合わせて副鼻腔の開口部を拡張させることにより副鼻腔疾患を治療するために使用できる方法の流れ図である。

30

【図 3 2】望ましくない瘢痕組織又は癒着組織が形成された病態を、瘢痕組織又は癒着組織中に孔通路を形成し、拡張器を孔通路中に挿入し、孔通路を拡張させることにより治療するために使用できる方法の流れ図である。

【図 3 3】副鼻腔中に新たな開口部を形成することと組み合わせて副鼻腔の生来の開口部を拡張させることにより洞疾患を治療するために使用できる方法の流れ図である。

【図 1】

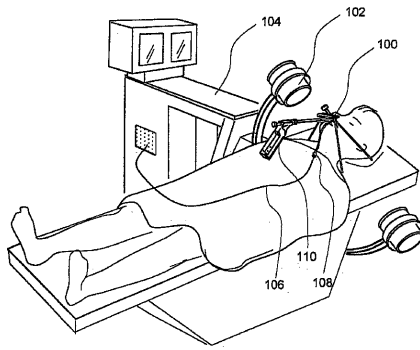


Fig. 1

【図 2 A】

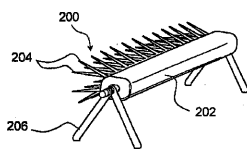


Fig. 2 A

【図 2 B】

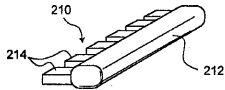


Fig. 2 B

【図 2 G】

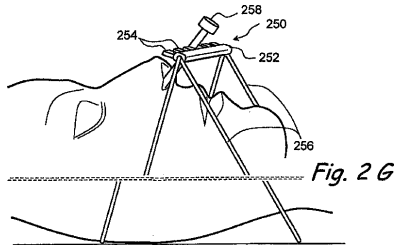


Fig. 2 G

【図 3】

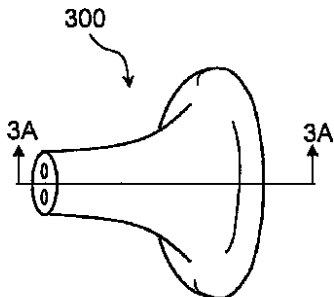


Fig. 3

【図 2 C】

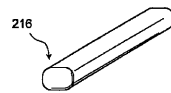


Fig. 2 C

【図 2 D】

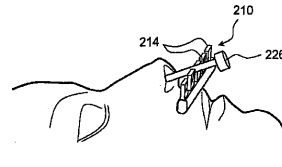


Fig. 2 D

【図 2 E】

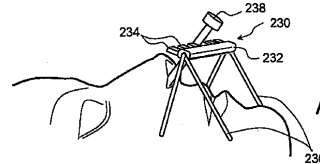


Fig. 2 E

【図 2 F】

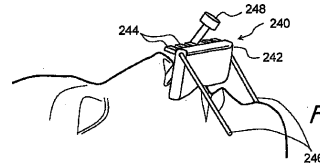


Fig. 2 F

【図 3 A】

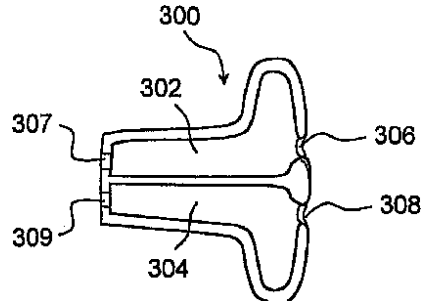


Fig. 3 A

【図 4 A】

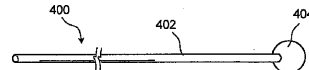


Fig. 4 A

【図 4 B】

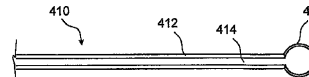


Fig. 4 B

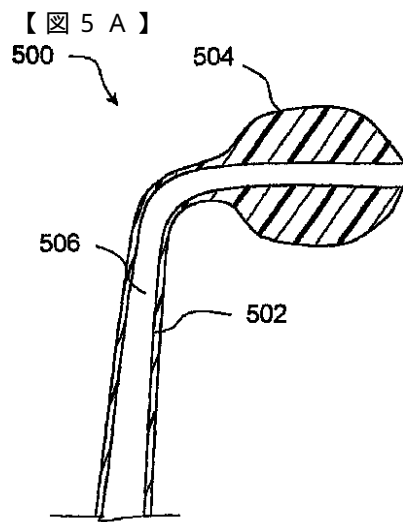


Fig. 5 A

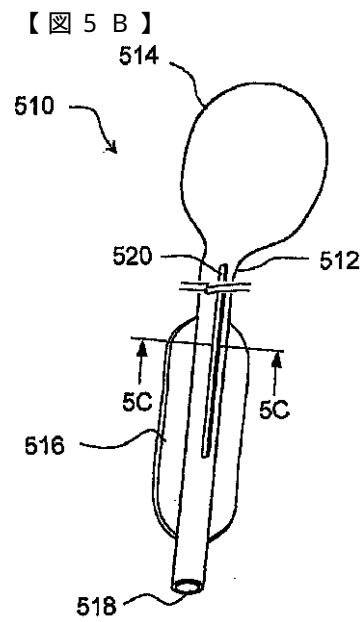


Fig. 5 B

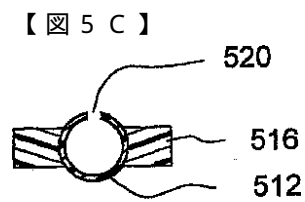


Fig. 5 C

【図 5 D】

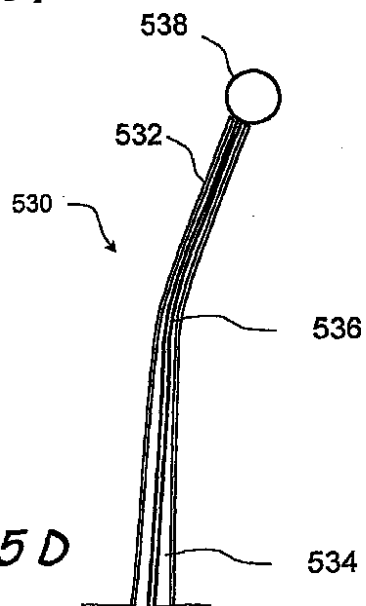


Fig. 5 D

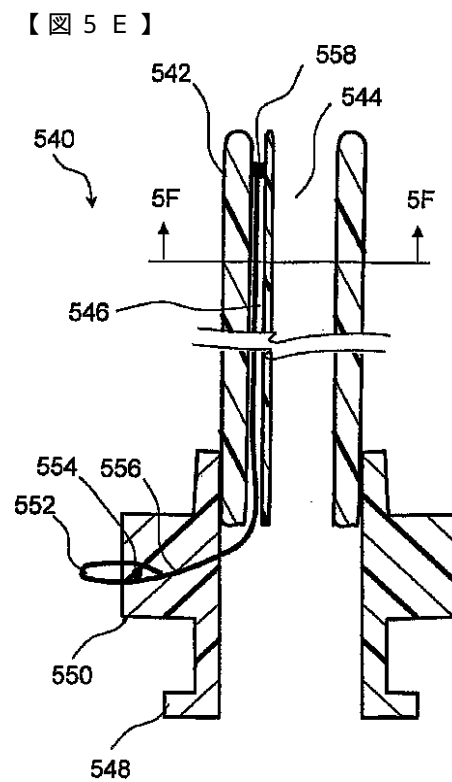
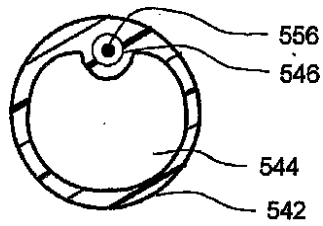
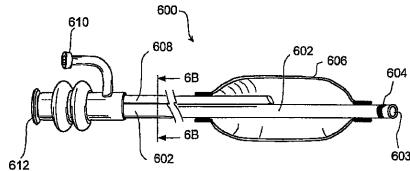


Fig. 5 E

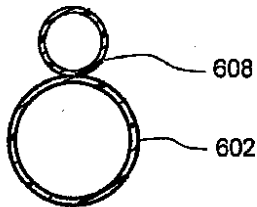
【図 5 F】

*Fig. 5 F*

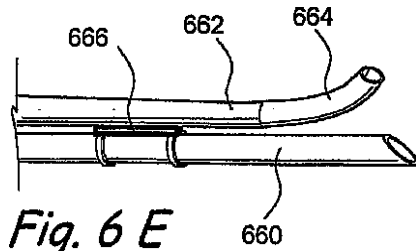
【図 6 A】

*Fig. 6 A*

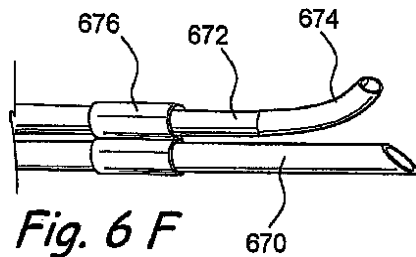
【図 6 B】

*Fig. 6 B*

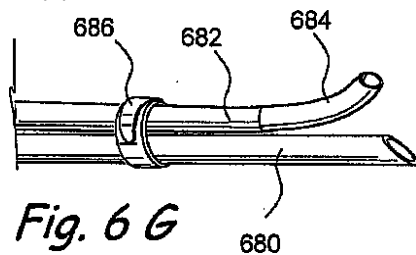
【図 6 E】

*Fig. 6 E*

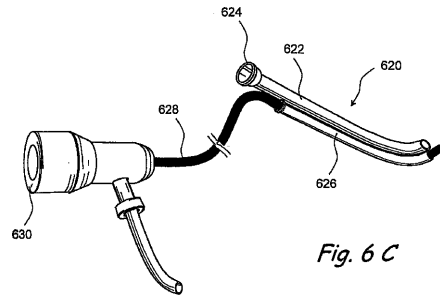
【図 6 F】

*Fig. 6 F*

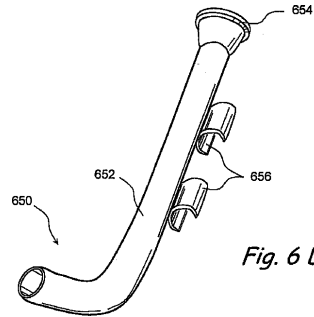
【図 6 G】

*Fig. 6 G*

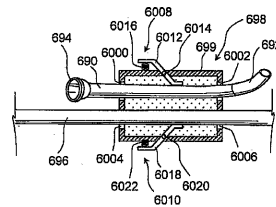
【図 6 C】

*Fig. 6 C*

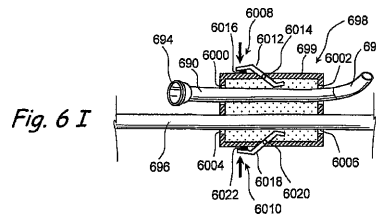
【図 6 D】

*Fig. 6 D*

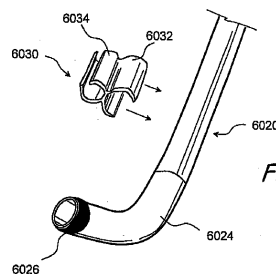
【図 6 H】

*Fig. 6 H*

【図 6 I】

*Fig. 6 I*

【図 6 J】

*Fig. 6 J*

【図 6 K】

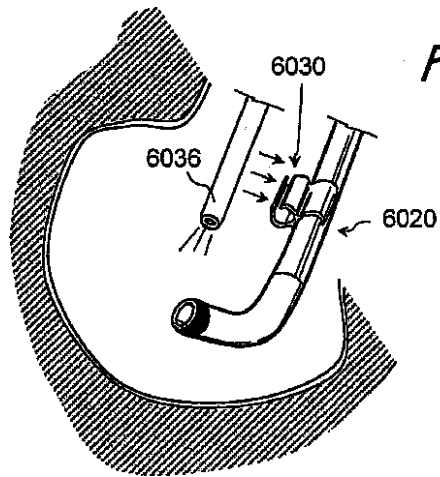


Fig. 6 K

【図 6 L】

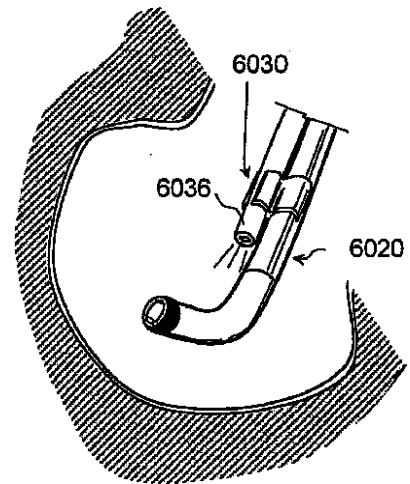


Fig. 6 L

【図 6 M】

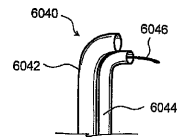


Fig. 6 M

【図 6 N】

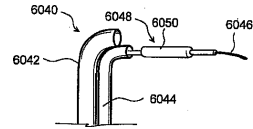


Fig. 6 N

【図 6 O】

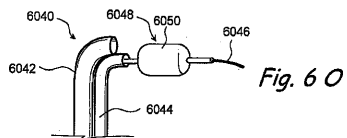


Fig. 6 O

【図 6 P】

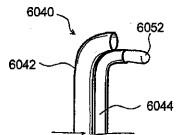


Fig. 6 P

【図 6 Q】

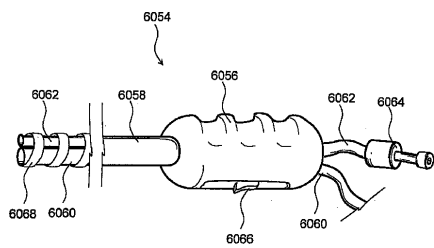


Fig. 6 Q

【図 6 R】

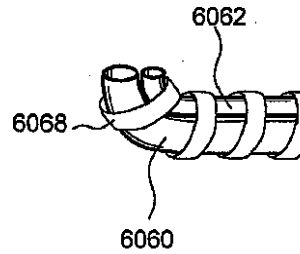


Fig. 6 R

【図 7 A】

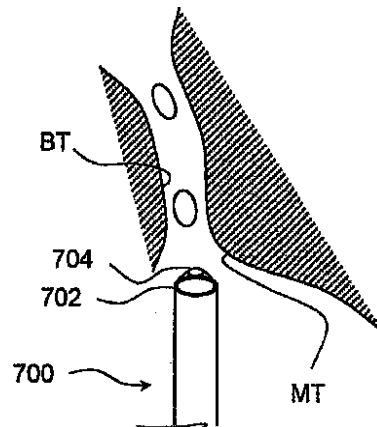


Fig. 7 A

【図 7 B】

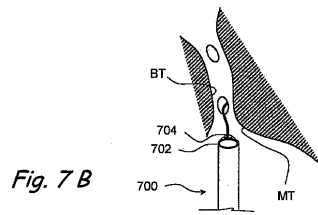


Fig. 7 B

【図 7 C】

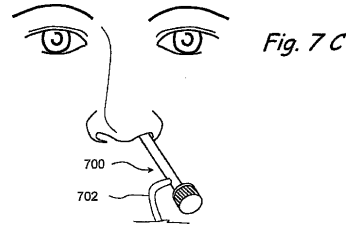


Fig. 7 C

【図 8 A】

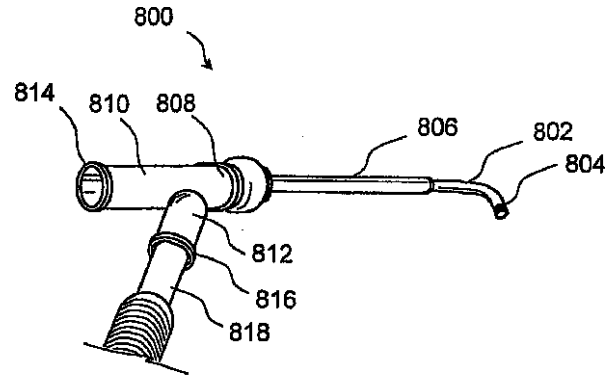


Fig. 8 A

【図 8 B】

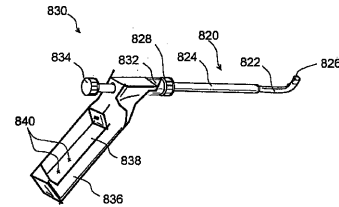


Fig. 8 B

【図 9】



Fig. 9

【図 10 A】

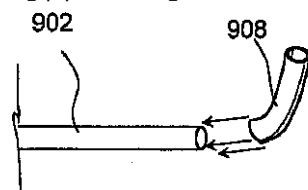


Fig. 10 A

【図 10 B】

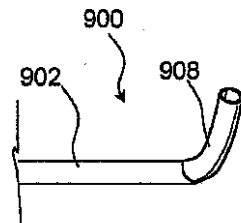


Fig. 10 B

【図 10 C】

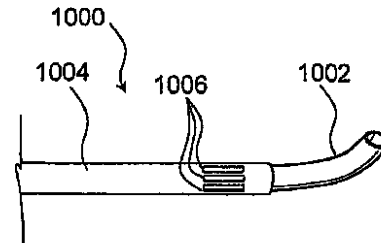


Fig. 10 C

【図 11】

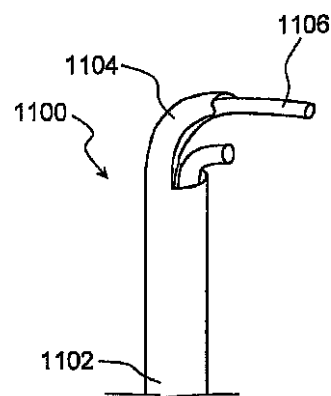
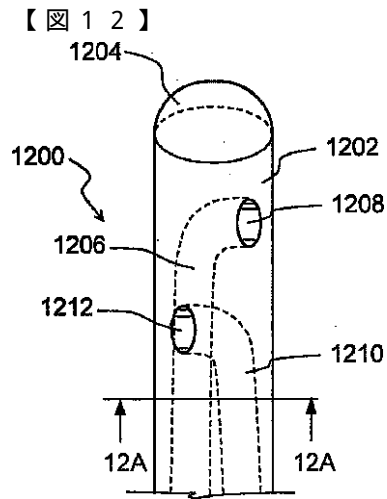
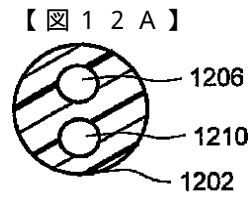
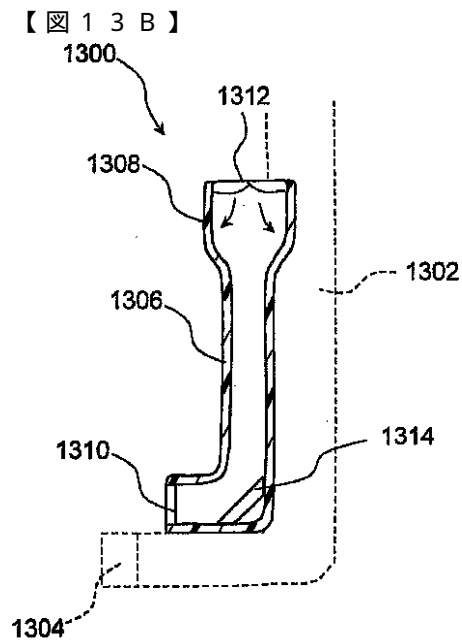
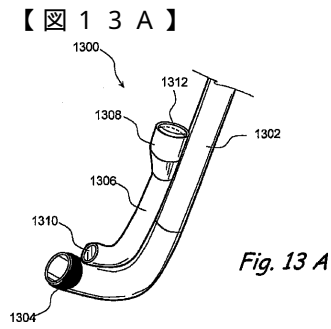
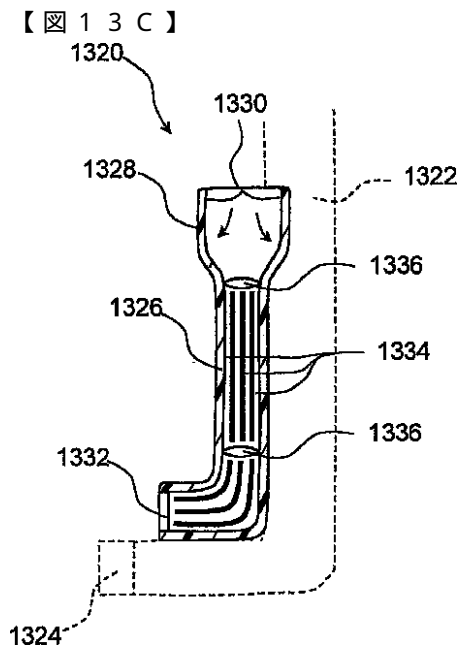
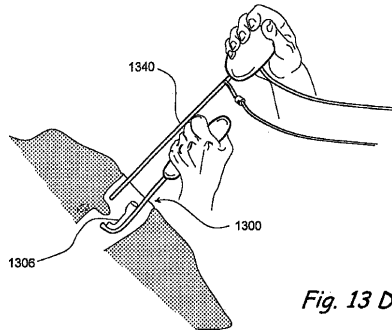


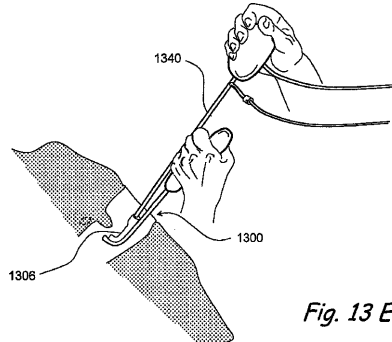
Fig. 11

*Fig. 12**Fig. 12 A**Fig. 13 B**Fig. 13 A**Fig. 13 C*

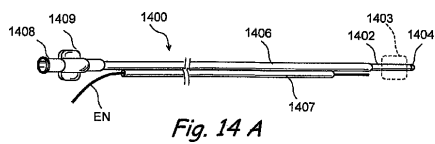
【図 13 D】



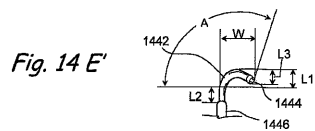
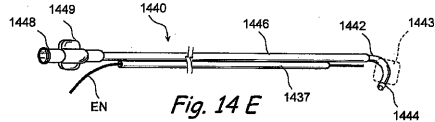
【図 13 E】



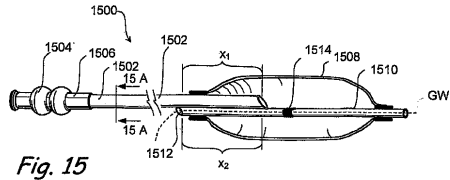
【図 14 A】



【図 14 E】



【図 15】



【図 15 A】

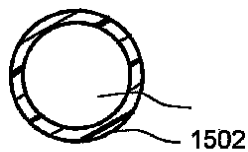
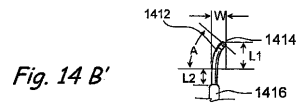
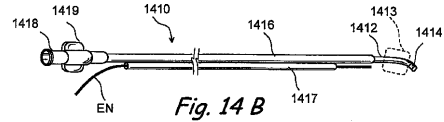
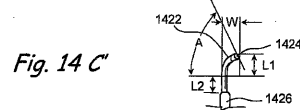
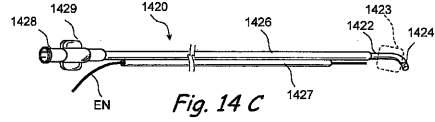


Fig. 15 A

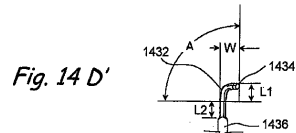
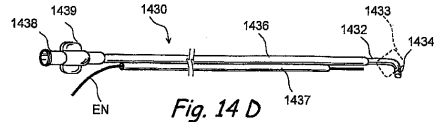
【図 14 B】



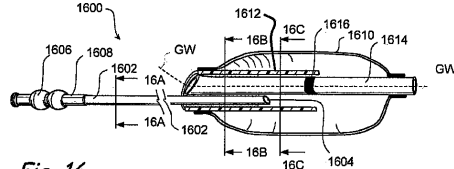
【図 14 C】



【図 14 D】



【図 16】



【図 16 A】



Fig. 16 A

【図 16 B】

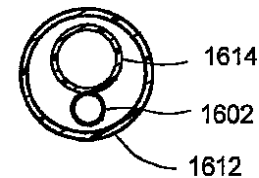
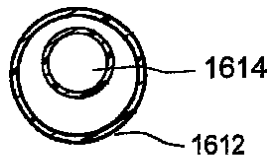
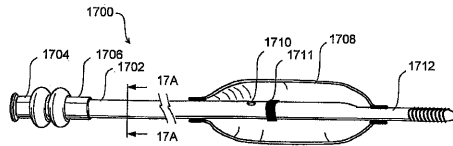
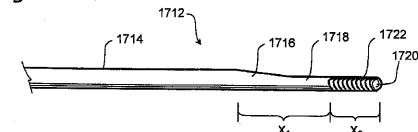


Fig. 16 B

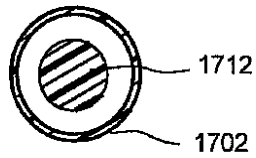
【図 16 C】

*Fig. 16 C*

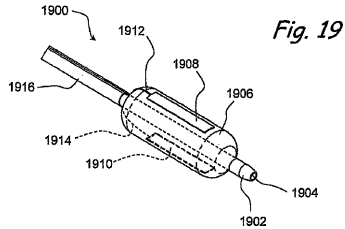
【図 17】

*Fig. 17*

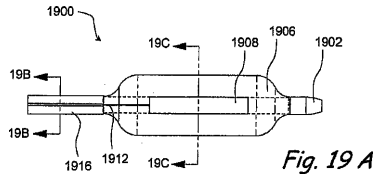
【図 17 A】

*Fig. 17 A*

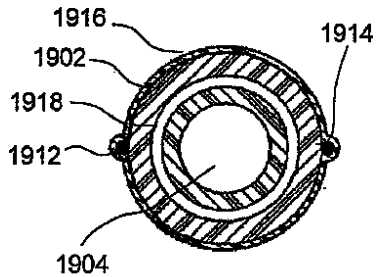
【図 19】

*Fig. 19*

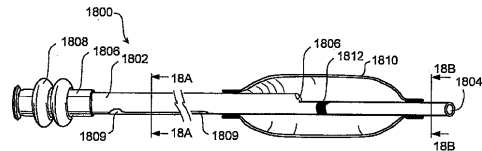
【図 19 A】

*Fig. 19 A*

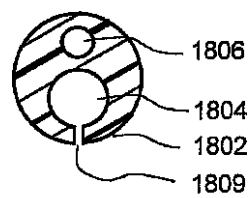
【図 19 B】

*Fig. 19 B*

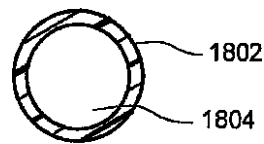
【図 18】

*Fig. 18*

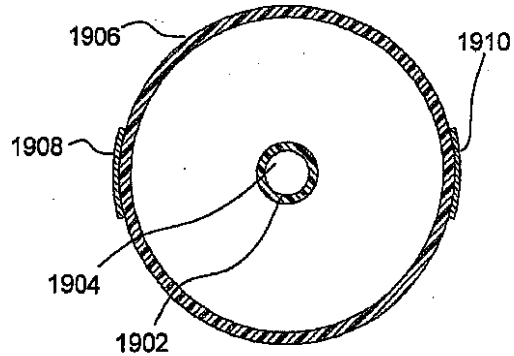
【図 18 A】

*Fig. 18 A*

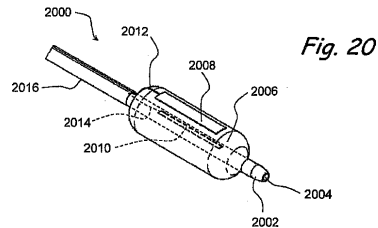
【図 18 B】

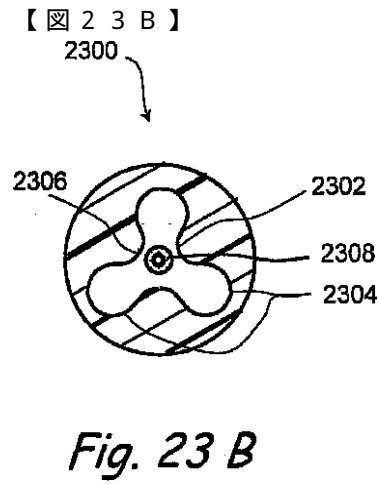
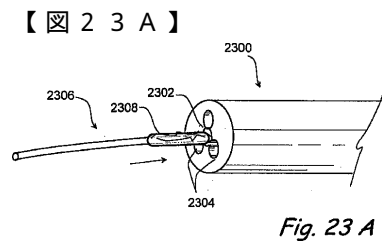
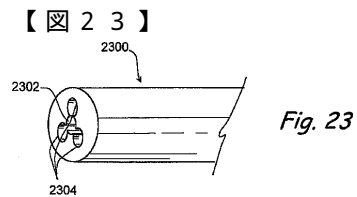
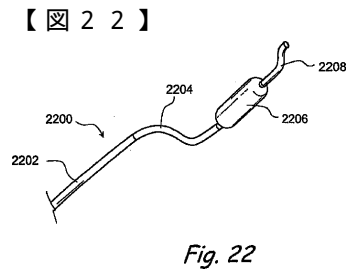
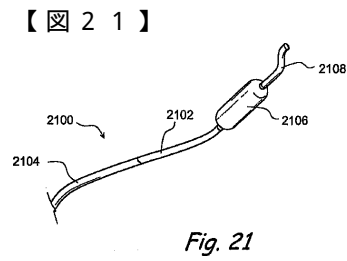
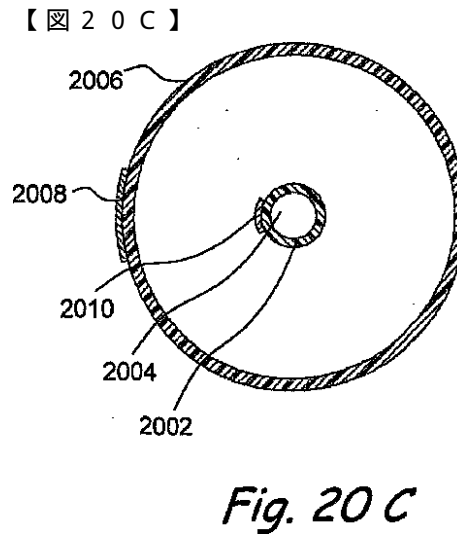
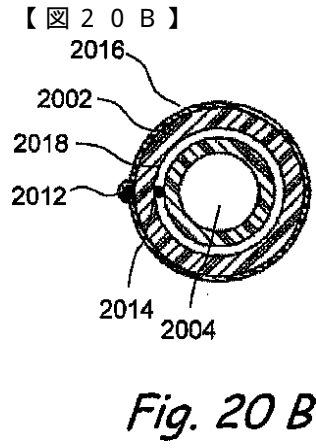
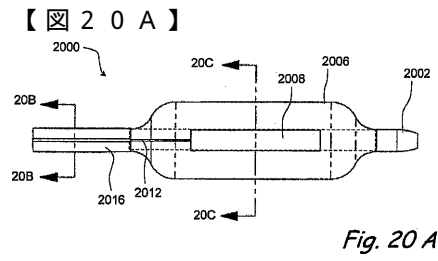
*Fig. 18 B*

【図 19 C】

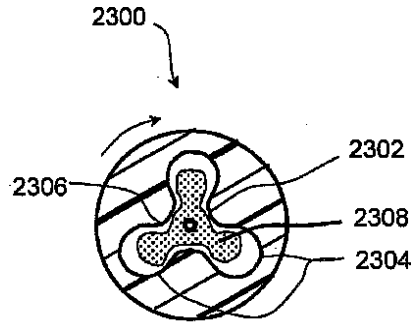
*Fig. 19 C*

【図 20】

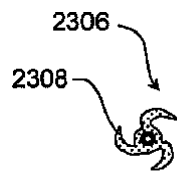
*Fig. 20*



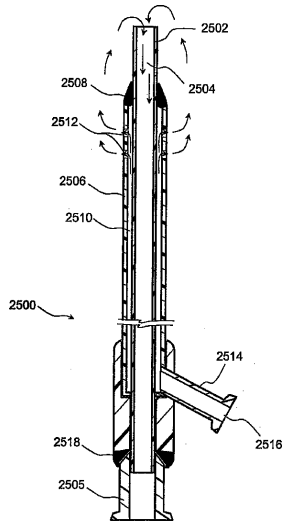
【 図 23 C 】

*Fig. 23 C*

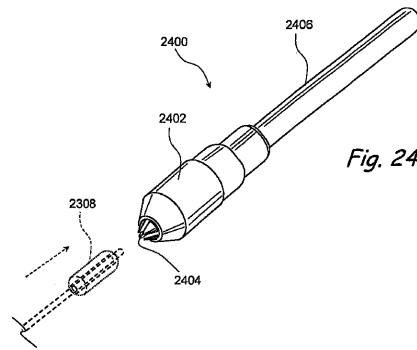
【 図 23 D 】

*Fig. 23 D*

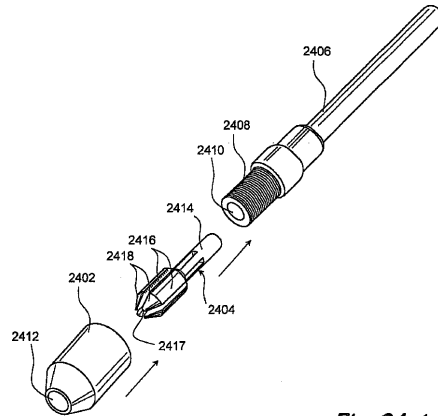
【 図 25 】

*Fig. 25*

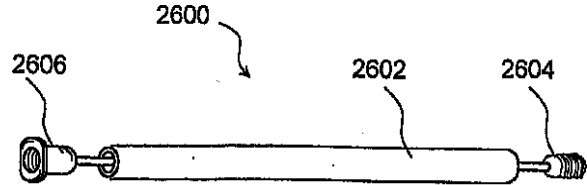
【 図 24 】

*Fig. 24*

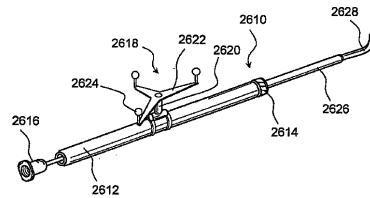
【 図 24 A 】

*Fig. 24 A*

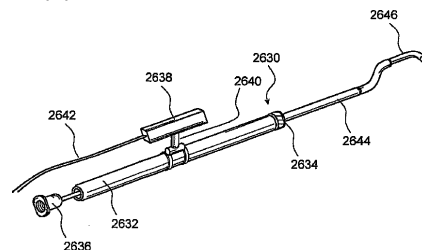
【 図 26 】

*Fig. 26*

【 図 26 A 】

*Fig. 26 A*

【 図 26 B 】

*Fig. 26 B*

【図 27 A】

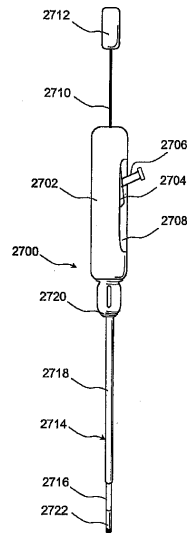


Fig. 27 A

【図 27 B】

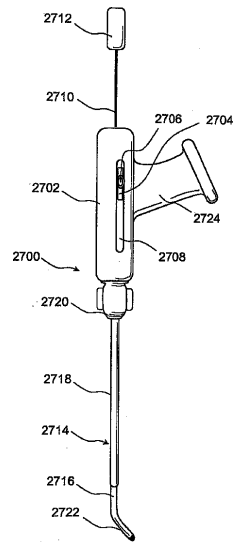


Fig. 27 B

【図 27 C】

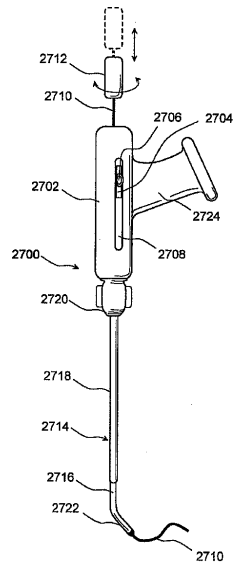


Fig. 27 C

【図 27 D】

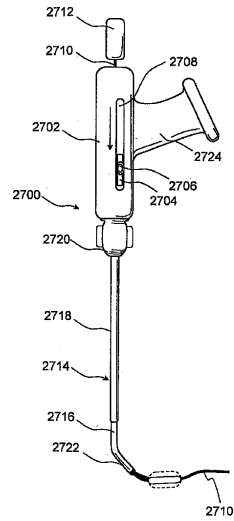


Fig. 27 D

【図 27 E】

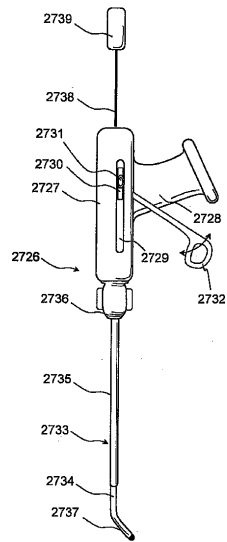


Fig. 27 E

【図 27 F】

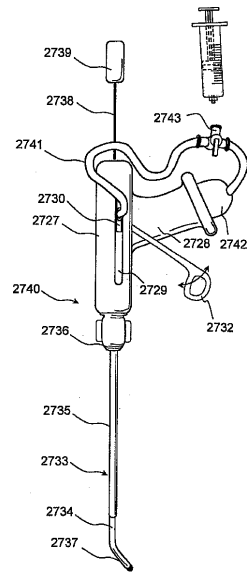


Fig. 27 F

【図 27 G】

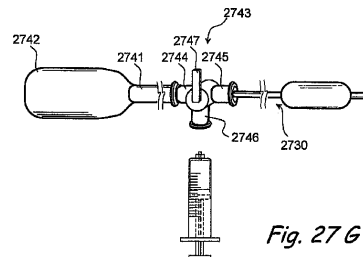


Fig. 27 G

【図 27 H】

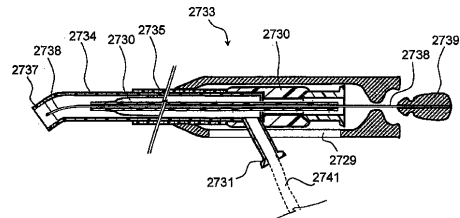


Fig. 27 H

【図 28 A】

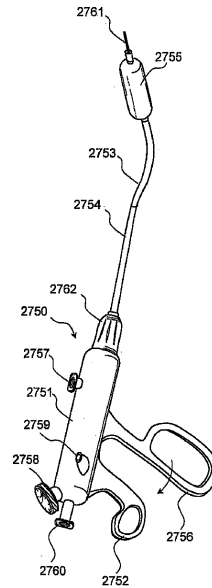


Fig. 28 A

【図 28 B】

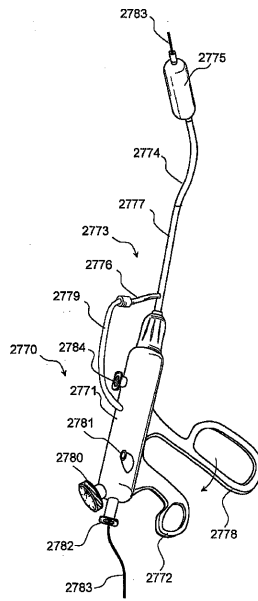


Fig. 28 B

【図 29】

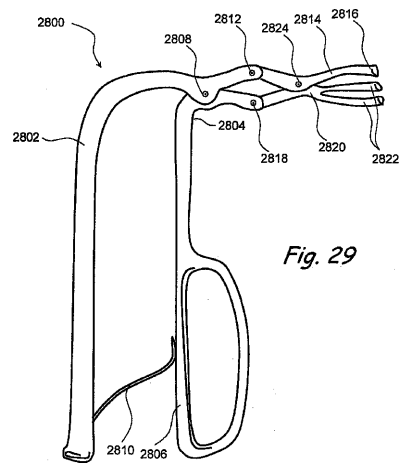


Fig. 29

【図 29 A】

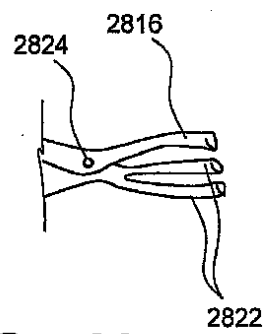


Fig. 29A

【図 29 B】

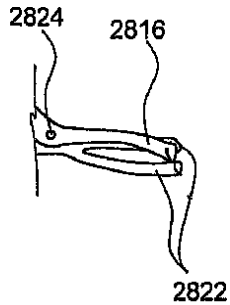


Fig. 29 B

【図 29 C】

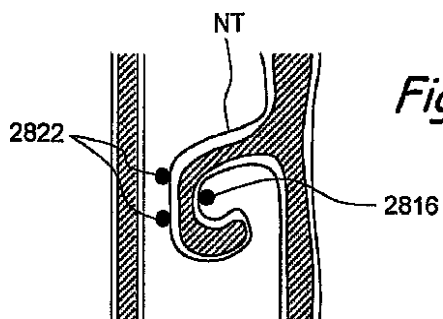


Fig. 29 C

【図 29 D】

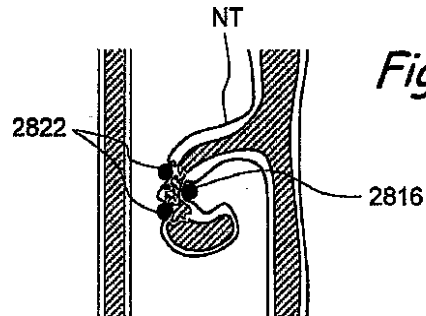


Fig. 29 D

【図 29 E】

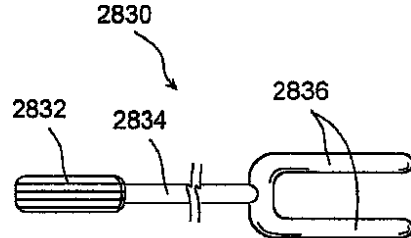
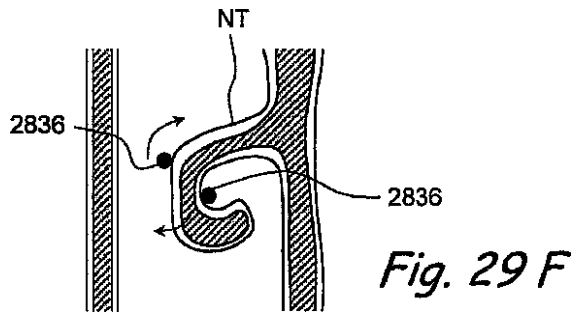
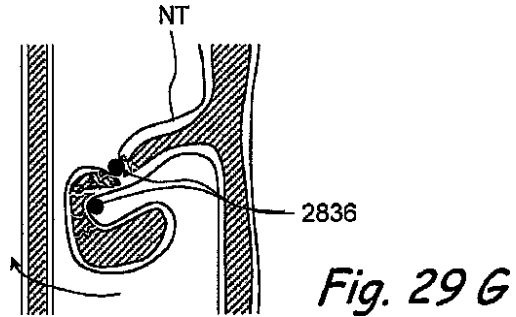


Fig. 29E

【図 29 F】



【図 29 G】



【図 30】

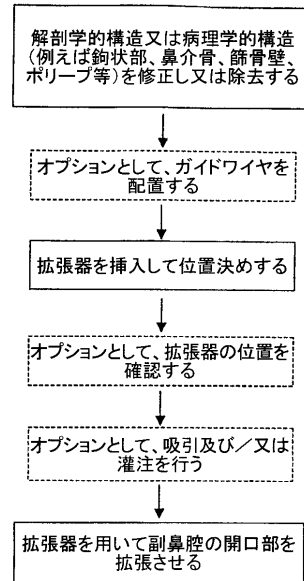


Fig. 30

【図 31】

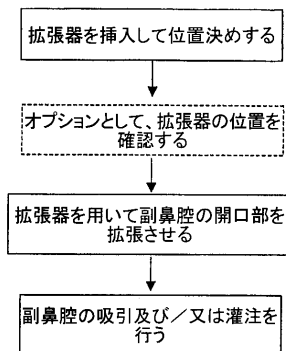


Fig. 31

【図 32】

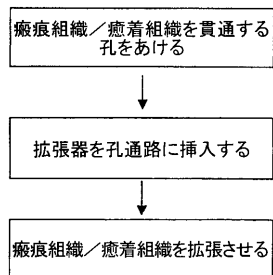


Fig. 32

【図 33】

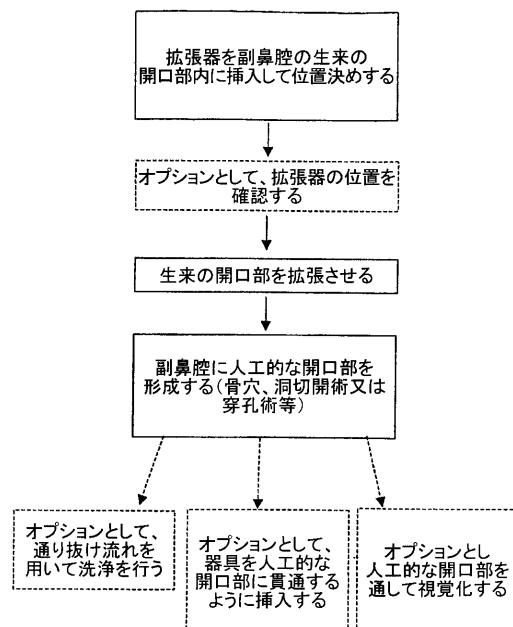


Fig. 33

## フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I

**A 6 1 B 1/273 (2006.01)**

- (72)発明者 チャン ジョン ワイ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 4 0 マウンテン ヴィュー ローレン コート 1  
3 0 8 0
- (72)発明者 ムニ ケタン ピー  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 6 1 2 3 サン ホセ デイジー ドライヴ 3 0 0
- (72)発明者 モリス ジョン エイチ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 2 8 ポートラ ヴァリー ロス トランコス ロー  
ド 1 1 4 8
- (72)発明者 ハ フン ヴィー  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 3 5 サン ホセ デランシー コート 2 9 7 4
- (72)発明者 キム アイザック ハン ジューン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 3 5 サン ホセ ジャスミン サークル 3 8 4 9
- (72)発明者 グレイニー ジュリア ディー  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 8 6 サニーヴェイル キャロル ストリート 4 6  
1

審査官 松谷 洋平

- (56)参考文献 特開 2 0 0 1 - 0 9 5 8 1 5 ( J P , A )  
特開平 0 5 - 2 1 1 9 8 5 ( J P , A )  
米国特許第 0 5 1 6 7 2 2 0 ( U S , A )  
米国特許第 0 5 0 2 0 5 1 4 ( U S , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 1/00  
A61B 1/227  
A61B 1/233  
A61B 1/267  
A61B 1/273  
A61B 19/00

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 治疗耳，鼻，喉疾病的仪器                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP5053274B2</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 公开(公告)日 | 2012-10-17 |
| 申请号            | JP2008524250                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 申请日     | 2006-07-28 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 阿克拉伦特公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | Akurarento公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | Akurarento公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |            |
| [标]发明人         | マコーワー ジョシュア<br>チャン ジョン ワイ<br>ムニ ケタン ピー<br>モリス ジョン エイチ<br>ハフン ヴィー<br>キム アイザック ハン ジューン<br>ヴレイニー ジュリア ディー                                                                                                                                                                                                                   |         |            |
| 发明人            | マコーワー ジョシュア<br>チャン ジョン ワイ<br>ムニ ケタン ピー<br>モリス ジョン エイチ<br>ハフン ヴィー<br>キム アイザック ハン ジューン<br>ヴレイニー ジュリア ディー                                                                                                                                                                                                                   |         |            |
| IPC分类号         | A61B1/00 A61B19/00 A61B1/227 A61B1/233 A61B1/267 A61B1/273                                                                                                                                                                                                                                                               |         |            |
| CPC分类号         | A61B1/233 A61B1/00135 A61B1/0051 A61B1/018 A61B1/267 A61B17/24 A61B17/2804 A61B17/282<br>A61B17/3421 A61B34/20 A61B90/361 A61B90/50 A61B2017/3445 A61B2017/3447 A61B2034/2051<br>A61B2034/2055 A61B2034/2065 A61B2090/063 A61B2090/0811 A61B2090/376 A61B2090/3941<br>A61B2090/3954 A61M29/02 A61M2029/025 A61M2210/0681 |         |            |
| FI分类号          | A61B1/00.320.C A61B19/00.502 A61B1/00.334 A61B1/22 A61B1/26                                                                                                                                                                                                                                                              |         |            |
| 优先权            | 11/193020 2005-07-29 US                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| 其他公开文献         | JP2009505691A<br>JP2009505691A5                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |            |

#### 摘要(译)

本发明涉及用于治疗耳，鼻，咽或鼻窦疾病的方法和装置，用于打开耳，鼻，喉或鼻窦中的开口，通道和其他解剖结构，结构的方法和装置。使用内窥镜进行内窥镜可视化身体的方法和仪器，与图像引导或转向系统结合使用的转向仪器，以及带有手持件的手持式仪器。根据本发明的内窥镜引导系统包括管状引导件（108）和结合在管状引导件中或附接到管状引导件的内窥镜器械（106）。在管状引导件之前，管状引导件在其远端之前插入受试者鼻子的鼻孔中，而不需要实质上改变或移除正常的解剖结构。远端构造能够前进到位于窦开口中或邻近窦开口的位置。内窥镜器械用于观察包括管状引导件的远端之外的区域的视野。

【図 3 A】

