

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-505691

(P2009-505691A)

(43) 公表日 平成21年2月12日(2009.2.12)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 1/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 1/00 3 2 0 C	4 C 0 6 1
<b>A 6 1 B 19/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 19/00 5 0 2	
<b>A 6 1 B 1/227 (2006.01)</b>	A 6 1 B 1/00 3 3 4	
<b>A 6 1 B 1/233 (2006.01)</b>	A 6 1 B 1/22	
<b>A 6 1 B 1/267 (2006.01)</b>	A 6 1 B 1/26	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 86 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)  
 (85) 翻訳文提出日 平成20年3月31日 (2008.3.31)  
 (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)  
 (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)

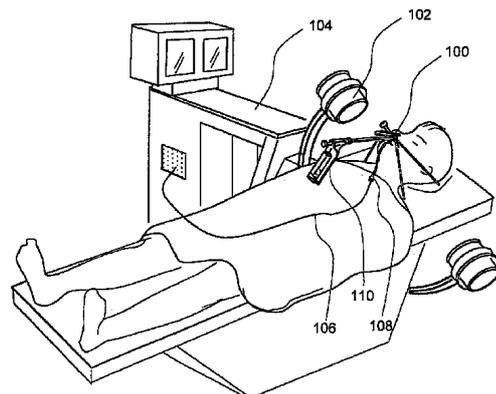
(71) 出願人 506353574  
 アクラレント インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 94025 カリフォル  
 ニア州 メンロー パーク オブライアン  
 ドライブ 1525-ビー  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 禎男  
 (74) 代理人 100067013  
 弁理士 大塚 文昭  
 (74) 代理人 100065189  
 弁理士 穴戸 嘉一  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100103609  
 弁理士 井野 砂里

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方法及び器具

(57) 【要約】

本発明は、耳、鼻、咽喉又は副鼻腔の疾患を治療する方法及び器械、開口、通路及び他の解剖学的構造体を拡張させる方法及び器械、耳、鼻、咽喉又は副鼻腔内の構造体を内視鏡下で視覚化するための内視鏡を用いる方法及び器械、画像誘導又は操縦システムと関連して用いられる操縦器具、及びハンドピースを備えた手持ち器具を含む。本発明による内視鏡誘導システムは、管状ガイド(108)と、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(106)を有する。管状ガイドは、それをその遠位端部から先に被術対象の鼻の外鼻孔に挿入し、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、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る。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のに使用される。



**【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であって、

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、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される、内視鏡誘導システム。

**【請求項 2】**

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、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

**【請求項 3】**

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、請求項 2 記載の内視鏡誘導システム。

**【請求項 4】**

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、請求項 3 記載の内視鏡誘導システム。

**【請求項 5】**

前記取付け装置は、クリップから成る、請求項 4 記載の内視鏡誘導システム。

**【請求項 6】**

前記取付け装置は、前記管状ガイドに組み込まれ又はこれに永続的に取付けられている、請求項 4 記載の内視鏡誘導システム。

**【請求項 7】**

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、請求項 4 記載の内視鏡誘導システム。

**【請求項 8】**

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、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

**【請求項 9】**

湾曲部が前記管状ガイドに形成され、

前記内視鏡器具は、前記湾曲部よりも近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、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

**【請求項 10】**

前記内視鏡器具は、湾曲導波管を有する、請求項 9 記載の内視鏡誘導システム。

**【請求項 11】**

前記内視鏡器具は、ペリスコープを有する、請求項 9 記載の内視鏡誘導システム。

**【請求項 12】**

前記内視鏡器具の前記近位端部は、別個の内視鏡と連絡するよう構成されており、視覚画像を前記内視鏡器具の前記遠位端部により受け取り、前記内視鏡器具により前記湾曲部周りに送り、次に、前記内視鏡で受け取ることができ、その結果オペレータが前記内視鏡

10

20

30

40

50

を介して前記視覚画像を視認することができるようになっている、請求項 9 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 13】

前記内視鏡器具と連絡した内視鏡と組み合わせて用いられる請求項 12 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 14】

前記内視鏡器具は、前記湾曲部よりも近位側に位置する遠位端部及び前記湾曲部よりも遠位側に位置する遠位端部を有し、前記内視鏡器具の前記近位端部は、別個の内視鏡の遠位端部と結合するよう構成されている、請求項 12 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 15】

更に、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有する、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 16】

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、請求項 15 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 17】

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

【請求項 18】

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

【請求項 19】

前記管状ガイドは、実質的に真っ直ぐである、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 20】

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

【請求項 21】

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

【請求項 22】

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

【請求項 23】

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

【請求項 24】

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

【請求項 25】

前記管状ガイドの遠位部分は、角度(A)の湾曲部及び遠位先端部を有し、前記遠位部分は、幅(W)及び前記湾曲部の最も近位側の箇所から前記遠位先端部まで測定して第1の長さ(L<sub>1</sub>)を有する、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 26】

Aは、約30°以下であり、Wは、約0.034インチ(0.8636mm)以下であり、L<sub>1</sub>は、約0.046インチ(1.1684mm)以下である、請求項 25 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 27】

前記遠位部分は、前記近位部分の遠位端から前記遠位部分の前記湾曲部上の最も近位側の箇所まで測定して第2の長さL<sub>2</sub>を有し、前記長さL<sub>2</sub>は、約2インチ(5.08cm)以下である、請求項 26 記載の内視鏡誘導システム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 28】

A は、約  $30^\circ$  であり、W は、約  $0.034$  インチ ( $0.8636$  mm) であり、 $L_1$  は、約  $0.046$  インチ ( $1.1684$  mm) である、請求項 25 記載の内視鏡誘導システム。

## 【請求項 29】

前記遠位部分は、前記近位部分の遠位端から前記遠位部分の前記湾曲部上の最も近位側の箇所まで測定して第 2 の長さ  $L_2$  を有し、前記長さ  $L_2$  は、約  $2$  インチ ( $5.08$  cm) 以下である、請求項 28 記載の内視鏡誘導システム。

## 【請求項 30】

A は、約  $70^\circ$  であり、W は、約  $0.48$  インチ ( $12.192$  mm) であり、 $L_1$  は、約  $0.32$  インチ ( $8.128$  mm) である、請求項 25 記載の内視鏡誘導システム。

10

## 【請求項 31】

前記遠位部分は、前記近位部分の遠位端から前記遠位部分の前記湾曲部上の最も近位側の箇所まで測定して第 2 の長さ  $L_2$  を有し、前記長さ  $L_2$  は、約  $2$  インチ ( $5.08$  cm) 以下である、請求項 30 記載の内視鏡誘導システム。

## 【請求項 32】

A は、約  $90^\circ$  であり、W は、約  $0.39$  インチ ( $9.906$  mm) であり、 $L_1$  は、約  $0.25$  インチ ( $6.35$  mm) である、請求項 25 記載の内視鏡誘導システム。

## 【請求項 33】

前記遠位部分は、前記近位部分の遠位端から前記遠位部分の前記湾曲部上の最も近位側の箇所まで測定して第 2 の長さ  $L_2$  を有し、前記長さ  $L_2$  は、約  $2$  インチ ( $5.08$  cm) 以下である、請求項 32 記載の内視鏡誘導システム。

20

## 【請求項 34】

A は、約  $110^\circ$  であり、W は、約  $0.25$  インチ ( $6.35$  mm) 以下である、請求項 25 記載の内視鏡誘導システム。

## 【請求項 35】

前記遠位部分は、前記近位部分の遠位端から前記遠位部分の前記湾曲部上の最も近位側の箇所まで測定して第 2 の長さ  $L_2$  を有し、前記長さ  $L_2$  は、約  $2$  インチ ( $5.08$  cm) 以下である、請求項 34 記載の内視鏡誘導システム。

## 【請求項 36】

前記遠位部分は、前記近位部分の遠位端から前記遠位部分の前記湾曲部上の最も近位側の箇所まで測定して第 2 の長さ  $L_3$  を有し、前記長さ  $L_3$  は、約  $0.18$  インチ ( $4.572$  mm) 以下である、請求項 34 又は 35 記載の内視鏡誘導システム。

30

## 【請求項 37】

前記管状ガイドの遠位部分は、前記管状ガイドの近位部分よりも可撓性である、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

## 【請求項 38】

前記管状ガイドの遠位部分は、実質的に透明である、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

## 【請求項 39】

前記管状ガイドは、遠位端部を備えた真っ直ぐな金属管と、前記金属管を貫いて延びるプラスチック管とを有し、前記プラスチック管の遠位部分は、前記金属管の遠位端部から出て且つそれを越えて突出する、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

40

## 【請求項 40】

前記湾曲部が、前記プラスチック管の遠位部分に形成される、請求項 39 記載の内視鏡誘導システム。

## 【請求項 41】

前記プラスチック管は、ナイロン、ナイロン 11、ナイロン 12、ペバックス (登録商標)、ペバックス (登録商標) 72D、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、ポリブチレンテレフタレート (PBT) 及びこれらの組み合わせ又は配合物から

50

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、請求項 3 9 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 4 2】

更に、前記プラスチック管の少なくとも一部分を内張りするライナを有する、請求項 4 1 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 4 3】

前記ライナは、前記プラスチック管に取付けられている、請求項 4 2 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 4 4】

前記ライナは、ポリテトラフルオロエチレン、ポリ(弗化ビニリデン)(P V D F)及び高密度ポリエチレン(H D P E)から成る群から選択された材料で実質的に形成されている、請求項 4 2 記載の内視鏡誘導システム。

10

【請求項 4 5】

前記プラスチック管の前記遠位端部に設けられた遠位先端部材を更に有する、請求項 3 9 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 4 6】

前記プラスチック管の前記遠位部分は、約 7 0 R ~ 約 1 1 0 R のロックウェル硬さを有し、前記遠位先端部材は、約 3 5 D ~ 約 7 2 D のショアデュロメータ硬さを有する、請求項 4 5 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 4 7】

前記プラスチック管は、ナイロンから成り、前記遠位先端部材は、エラストマーポリエーテルブロックアミドから成る、請求項 4 5 記載の内視鏡誘導システム。

20

【請求項 4 8】

更に、前記金属管の外面及び前記プラスチック管の突出した遠位部分を実質的に包囲する外側カバーを有する、請求項 3 9 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 4 9】

前記外側カバーは、実質的にナイロン又は他の熱可塑性材料で作られている、請求項 4 8 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 5 0】

前記外側カバーは、前記金属管と前記プラスチック管との間の接合部からの漏れを阻止する、請求項 4 9 記載の内視鏡誘導システム。

30

【請求項 5 1】

更に、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有する、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 5 2】

耳、鼻及び咽喉外科手術で使用可能なシーカノガイドシステムであって、前記システムは、

i) 遠位端部を備えた細長い実質的に剛性又は可鍛性のシャフト及び ii) 前記シャフトを貫通して延びて遠位側が前記遠位端部に設けられた開口部で終端するルーメンを有するルミナルシーカ装置と、

40

前記ルミナルシーカ装置の前記ルーメンを通して前進可能なガイドワイヤ、カテーテル又は他の細長い器具とを有する、システム。

【請求項 5 3】

球状の前記遠位端部よりも近位側で前記シャフトに取付けられたバルーンを更に有する、請求項 5 2 記載のシステム。

【請求項 5 4】

球状の前記遠位端部よりも近位側で前記シャフトに取付けられた拡張可能な拡張器を更に有する、請求項 5 2 記載のシステム。

【請求項 5 5】

前記シャフトの前記遠位端部のところに設けられた実質的に無外傷性の先端構造体を更

50

に有する、請求項 5 2 記載のシステム。

【請求項 5 6】

耳、鼻及び咽喉外科手術に使用できるシーカ器具であって、前記器具は、球状の遠位端部を備えた細長い実質的に剛性のシャフトを有するシーカ装置と、前記遠位端部よりも近位側で前記シャフトに取付けられた拡張可能な部材とを有する、器具。

【請求項 5 7】

前記拡張可能な部材は、バルーンを含む、請求項 5 6 記載の器具。

【請求項 5 8】

前記拡張可能な部材は、解剖学的構造を拡張させるよう寸法決めされると共に構成されている、請求項 5 6 記載の器具。 10

【請求項 5 9】

前記拡張可能な部材は、副鼻腔の開口を拡張させるよう寸法決めされると共に構成されている、請求項 5 6 記載の器具。

【請求項 6 0】

前記シャフトを貫通して延び、遠位側が前記球状遠位端部に設けられた開口部で終端するルーメンを更に有する、請求項 5 6 記載の器具。

【請求項 6 1】

前記シーカ装置の前記ルーメンを通して前進可能なガイドワイヤ、カテーテル又は他の細長い器具と組み合わせて用いられる請求項 6 0 記載の器具を有するシステム。 20

【請求項 6 2】

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を拡張させるために使用可能な器具であって、

ハンドピースと、

前記ハンドピースから延びる細長いシャフトと、を有し、前記細長いシャフトは、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、

更に、非拡張形態及び拡張形態を有する拡張器と、

前記ハンドピースに取付けられ又は結合されたトリガ装置を有し、前記トリガ装置は、前記拡張器をその非拡張形態と拡張形態との間で移動させるのに使用される、器具。

【請求項 6 3】 30

前記拡張器は、バルーンを含む、請求項 6 2 記載の器具。

【請求項 6 4】

前記バルーンは、ポンプ装置によって膨らまされたりすぼまされたりし、

前記トリガ装置は、前記ポンプ装置が膨らまし流体を前記バルーンに送り込んだり引き出したりするのに使用される、請求項 6 2 記載の器具。

【請求項 6 5】

前記ポンプ装置は、シリンダ及びプランジャを有し、

前記トリガ装置は、前記プランジャが前記シリンダ内で往復動するようにするのに使用可能である、請求項記載の器具。

【請求項 6 6】 40

前記バルーンは、圧縮された膨らまし流体の供給源に連結され、

前記トリガ装置は、圧縮された膨らまし流体を前記バルーンに流入させるのに使用可能である、請求項 6 2 記載の器具。

【請求項 6 7】

前記トリガ装置は、前記ハンドピースを掴んだ手と同一の手で操作可能である、請求項 6 2 記載の器具。

【請求項 6 8】

前記拡張器は、引込み位置から前進位置まで更に移動可能であり、

更に、前記ハンドピースに設けられ又は結合された、前記器具を移動させるための装置を有する、請求項 6 2 記載の器具。 50

## 【請求項 69】

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の望ましくない運動を阻止する器具であって、前記器具は、

支持部材と、

前記カテーテル又は他の器具を前記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取付け物質又は装置と、

前記支持部材を前記被術対象の鼻に隣接した位置に実質的に保持する位置決め装置とを有する、器具。

## 【請求項 70】

前記支持部材は、細長い本体を有し、前記細長い本体は、前記細長い本体が前記被術対象の鼻の下で横方向に延びるように位置決め可能である、請求項 69 記載の器具。

10

## 【請求項 71】

前記取付け物質又は装置は、前記カテーテル又は他の器具が前記支持部材にくっつくようにする接着剤を含む、請求項 69 記載の器具。

## 【請求項 72】

前記取付け物質又は装置は、前記支持部材から突き出た複数個のフィンガ部材を有し、前記フィンガ部材は、前記カテーテル又は他の器具を前記フィンガ部材の隣り合うフィンガ部材相互間に挿入すると、前記カテーテル又は他の器具が前記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されるように構成されている、請求項 69 記載の器具。

20

## 【請求項 73】

前記取付け物質又は装置は、カテーテル又は他の器具を前記支持部材に対して実質的に固定された位置に保持する少なくとも 1 つのクリップを含む、請求項 69 記載の器具。

## 【請求項 74】

前記位置決め装置は、前記支持部材に取付けられた 1 つ又は 2 つ以上の脚部を有する、請求項 69 記載の器具。

## 【請求項 75】

前記位置決め装置は、前記支持部材を被術対象の上唇又は顔面に取付ける装置を含む、請求項 69 記載の器具。

## 【請求項 76】

バルーンカテーテル器具であって、ルーメン、近位端部、遠位端部、及び前記遠位端部に隣接して位置する遠位領域を備えた第 1 の管と、

30

ルーメン、近位端部、遠位端部、及び前記近位端部に隣接して位置する近位領域を備えた第 2 の管と、

近位端部及び遠位端部を備えたバルーンとを有し、

前記第 1 の管及び前記第 2 の管は、前記第 2 の管の前記近位領域が前記第 1 の管の前記遠位領域のそばに且つ実質的にこれに平行になるように位置決めされ、

前記バルーンは、前記バルーンの前記近位端部が実質的に流体密の仕方で前記第 1 の管の前記遠位領域に取付けられ、前記第 2 の管の前記近位領域及び前記バルーンの前記遠位端部が実質的に流体密の仕方で前記第 2 の管に取付けられるように前記カテーテル器具に取付けられており、

40

前記第 1 の管の前記ルーメンを通して膨らまし流体を前記バルーン中に流すことができ、ガイドワイヤが前記第 2 の管の前記ルーメンを通して前記バルーンの前記近位端部よりも近位側の箇所から前記バルーンの前記遠位端部よりも遠位側の又はこれと同時に終端する箇所まで挿通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器具。

## 【請求項 77】

バルーンカテーテル器具であって、

ルーメン、近位端部、遠位端部、及び前記遠位端部に隣接して位置する遠位領域を備えた第 1 の管と、

50

ルーメン、近位端部、遠位端部、及び前記近位端部に隣接して位置する近位領域を備えた第2の管と、

ルーメン、近位端部、及び遠位端部を備えた第3の管と、

近位端部及び遠位端部を備えたバルーンとを有し、前記第1の管の前記遠位領域及び前記第2の管の前記近位領域は、前記第3の管の前記ルーメン内に互いに並んで位置決めされていて、前記第1の管が前記第3の管の前記近位端部から延び出ると共に前記第2の管が前記第3の管の前記遠位端部から延び出ようになっており、

前記バルーンの前記近位端部は、実質的に流体密の仕方で前記第1の管の前記遠位領域に取付けられ、前記第2の管の前記近位領域及び前記バルーンの前記遠位端部は、実質的に流体密の仕方で前記第2の管に取付けられていて、

前記第1の管の前記ルーメンを通して膨らまし流体を前記バルーン中に流すことができ、前記第2の管の前記ルーメンは、前記バルーンの前記近位端部よりも近位側の箇所から前記バルーンの前記遠位端部よりも遠位側の又はこれと同時に終端する箇所まで延びるガイドワイヤルーメンを形成するようになっている、バルーンカテーテル器具。

【請求項78】

バルーンカテーテル器具であって、

カテーテルシャフトを有し、

前記カテーテルシャフトに取付けられたバルーンを有し、

前記カテーテルシャフトを通して前記バルーン中に延びる膨らましルーメンを有し、膨らまし流体が前記膨らましルーメンを通して前記バルーン中に流れることができるようになっており、

前記カテーテルシャフト及び前記バルーンを貫通して延びるガイドワイヤルーメンを有し、前記ガイドワイヤルーメンの一部には、スリットが形成されている、バルーンカテーテル器具。

【請求項79】

バルーンカテーテル器具であって、

カテーテルシャフトを有し、

前記カテーテルシャフトに取付けられたバルーンを有し、

前記カテーテルシャフトを通して前記バルーン中に延びる膨らましルーメンを有し、膨らまし流体が前記膨らましルーメンを通して前記バルーン中に流れることができるようになっており、

前記バルーンに取付けられ又は前記バルーン内に設けられていて、前記バルーンの直径を求める装置を有する、器具。

【請求項80】

前記バルーンに取付けられ又は前記バルーン内に設けられていて、前記バルーンの直径を求める前記装置は、前記バルーンに取付けられた第1及び第2の静電容量プレートを含み、前記静電容量プレート相互間の距離は、前記バルーンの膨らましの度合いにつれて変化するようになっている、請求項79記載の器具。

【請求項81】

完全膨らまし状態のバルーン直径まで膨らむ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であって、前記ツールは、

中央ボアが形成された剛性本体を有し、前記中央ボアは、前記完全膨らまし状態のバルーン直径以下の直径を有し、

前記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し、前記横チャンネルは各々、スロットを介して前記ボアに連結され、

前記バルーンは、完全膨らまし状態に至らない状態のまま前記中央ボア中に挿入可能であり、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、それにより前記バルーンの別個の部分が前記スロットの各々を通して前記横チャンネルの各々の中に入りようになり、しかる後、前記バルーンは、すばませ可能であり、前記横チャンネルの各々の中に入った前記バルーンの各別個の部分が、すばませ状態の前記バルーンの別個のウイン

10

20

30

40

50

グを形成し、前記ウイングは、しかる後、折畳み形状に折畳み可能である、ツール。

【請求項 8 2】

横チャンネルを 2 ~ 6 本有し、2 ~ 6 個のウイングが、前記バルーンに形成されるようになっている、請求項 8 1 記載のツール。

【請求項 8 3】

前記ツールを用いて折畳み可能なバルーンを有するバルーンカテーテルと組み合わせて用いられる請求項 8 1 記載のツールを有するシステム。

【請求項 8 4】

前記バルーンは、非伸展性材料で作られている、請求項 8 3 記載のシステム。

【請求項 8 5】

カテーテルに取付けられた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圧縮装置であって、前記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し、前記圧縮部材は、隣り合う前記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、前記圧縮部材は、非圧縮位置から圧縮位置に動くことができ、

前記バルーンは、前記圧縮部材がこれらの非圧縮位置にある間に前記中央キャビティ内に挿入可能であり、前記圧縮部材は、しかる後、これらの圧縮位置に動くことができ、前記バルーンの部分部分を圧縮することにより、膨らまし流体が前記バルーンから押し出され、前記バルーンの部分部分が前記圧縮部材相互間の前記隙間内に外方に突き出て、それにより、複数のウイングが形成され、前記ウイングは、しかる後、折畳み形状に折畳み可能である、バルーン圧縮装置。

【請求項 8 6】

ねじ込みキャップを更に有し、前記ねじ込みキャップを回すと、前記圧縮部材は、これらの非圧縮位置からこれらの圧縮位置に動くようになっている、請求項 8 5 記載のバルーン圧縮装置。

【請求項 8 7】

横チャンネルを 2 ~ 6 本有し、2 ~ 6 個のウイングが、前記バルーンに形成されるようになっている、請求項 8 5 記載のバルーン圧縮装置。

【請求項 8 8】

バルーンカテーテルと組み合わせて用いられる請求項 8 5 記載のバルーン圧縮装置を有するシステムであって、前記バルーンカテーテルは、前記バルーン圧縮装置を用いて折畳み可能なバルーンを有する、システム。

【請求項 8 9】

前記バルーンは、非伸展性材料で作られている、請求項 8 3 記載のシステム。

【請求項 9 0】

バルーンカテーテル又はその他のバルーン装着器具に取付け可能であり、且つ、前記バルーンを膨らませるのに使用可能なインフレーターハンドピース器具であって、

人の手で掴めるように構成され、且つ、バルーンカテーテル又はその他のバルーン装着器具の近位端部に取付け可能であるハンドピース本体と、

前記ハンドピース本体に取付けられ又はこの中に収容されたインフレーターと、

前記ハンドピース本体に取付けられた膨らましトリガと、を有し、前記膨らましトリガは、前記インフレーターが前記バルーンを膨らませるようにするのに使用可能である、インフレーターハンドピース器具。

【請求項 9 1】

前記ハンドピース本体は、細長い本体を含み、前記細長い本体は、それから角度をなして延びるグリップ部材を有し、前記グリップ部材は、人の手で掴み可能である、請求項 9 0 記載のインフレーターハンドピース器具。

【請求項 9 2】

前記インフレーターは、ポンプを含む、請求項 9 0 記載のインフレーターハンドピース器具

。

10

20

30

40

50

## 【請求項 9 3】

前記膨らましトリガは、トリガアームを有し、前記トリガアームを引くと、前記ポンプは、流体を前記バルーン内に送り込むようになっている、請求項 9 2 記載のインフレーターハンドピース器具。

## 【請求項 9 4】

前記ポンプは、所定量の流体を前記バルーン内に送り込むように構成される、請求項 9 2 記載のインフレーターハンドピース器具。

## 【請求項 9 5】

前記ポンプは、前記バルーンを所定の圧力まで膨らませるよう構成される、請求項 9 2 記載のインフレーターハンドピース器具。

## 【請求項 9 6】

前記インフレーターは、圧縮された膨らまし流体の供給源を含む、請求項 9 0 記載のインフレーターハンドピース器具。

## 【請求項 9 7】

前記膨らましトリガは、弁を開き、それにより、圧縮された膨らまし流体がその供給源から前記バルーンに流れ込む、請求項 9 6 記載のインフレーターハンドピース器具。

## 【請求項 9 8】

前記ポンプは、所定量の流体を前記バルーン内に送り込むよう構成されている、請求項 9 2 記載の器具。

## 【請求項 9 9】

前記ポンプは、前記バルーンを所定の圧力まで膨らませるよう構成されている、請求項 9 2 記載の器具。

## 【請求項 1 0 0】

被術対象としての人又は動物の鼻介骨を破碎するために使用できる器具であって、前記器具は、

前記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、

前記第 1 の部材と前記第 2 の部材との間で前記鼻介骨の他方の側に位置決め可能な第 3 の部材とを有し、

第 3 の部材並びに（或いは）前記第 1 及び前記第 2 の部材は、前記鼻介骨の鼻甲介を破碎させる圧力を前記鼻甲骨に及ぼすよう動くことができる、器具。

## 【請求項 1 0 1】

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であって、画像誘導外科手術を行う際に用いられる形式の操縦システムと関連して前記カニューレ、カテーテル又は細長い器具の使用を容易にするアダプタであって、前記アダプタは、

前記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、

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前記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、アダプタ。

## 【請求項 1 0 2】

前記アダプタ本体は、術者の手で掴めるよう構成されている、請求項 1 0 1 記載のアダプタ。

## 【請求項 1 0 3】

前記画像誘導システムにより使用可能な前記装置は、光学画像誘導システムの光源からの光を受け取る光センサを含む、請求項 1 0 1 記載のアダプタ。

## 【請求項 1 0 4】

前記画像誘導システムにより使用可能な前記装置は、電磁画像誘導システムの送信機からの電磁エネルギーを受け取る電磁センサを含む、請求項 1 0 1 記載のアダプタ。

## 【請求項 1 0 5】

10

20

30

40

50

前記細長いアダプタ本体を貫通して延びるルーメンを更に有する、請求項 101 記載のアダプタ。

【請求項 106】

前記細長いアダプタ本体を貫通して延びるルーメンを更に有する、請求項 101 記載のアダプタ。

【請求項 107】

被術対象としての人又は動物の耳、鼻、咽喉、又は副鼻腔内の開口、通路、又は解剖学的構造体を拡張させる器具であって、前記器具は、

遠位端部及び近位端部を備えた細長い本体と、前記細長い本体から角度をなして延びるグリップ部材とを有するハンドピースを有し、前記グリップ部材は、人の手で掴めるよう構成されており、

前記ハンドピースの前記細長い本体の前記遠位端部に取付けられた状態でこれから延びる細長いシャフトを有し、前記シャフトは、ルーメン及び開口した遠位端部を有し、

前記シャフトの前記遠位端部から前進可能な拡張器を有し、前記拡張器は、つぶれ形態及び拡張形態を有し、

前記ハンドピースに取付けられていて、前記シャフトの前記遠位端部からの前記拡張器の前進を制御するために使用できる拡張器前進制御装置を有し、

前記ハンドピースに取付けられていて、前記拡張器の拡張を制御するために使用される拡張器拡張制御装置を有する、器具。

【請求項 108】

前記拡張器は、ルーメンを備えた管状部材に取付けられており、前記器具は、

前記管状部材の前記ルーメンを通して前進可能なガイドワイヤと、

前記ハンドピースに取付けられていて、前記ガイドワイヤの前進を制御するガイドワイヤ前進制御装置とを更に有する、請求項 108 記載の器具。

【請求項 109】

前記拡張器は、バルーンを含み、前記拡張器拡張制御装置は、バルーンを膨らませるよう動作する、請求項 107 記載の器具。

【請求項 110】

更に、前記ハンドピースに取付けられ、前記バルーンをすばませて前記バルーンをつぶれ形態に戻すための装置を有する、請求項 109 記載の器具。

【請求項 111】

前記拡張器拡張制御装置は、膨らまし流体を前記バルーン内に圧送するポンプに連結される、請求項 109 記載の器具。

【請求項 112】

前記ポンプは、前記ハンドピースの中又はその上に位置する、請求項 111 記載の器具

。

【請求項 113】

前記ポンプは、前記バルーンをその拡張形態に膨らませることと、前記バルーンをそのつぶれ形態にすばませることを交互に行うように動作し、

前記拡張器拡張制御装置は、前記バルーンの膨らましとすばませを交互に引き起こすのに使用可能である、請求項 111 記載の器具。

【請求項 114】

前記バルーンは、非伸展性であり、

前記ポンプは、前記バルーンがつぶれ形態をとるのに十分な負圧を前記バルーンに付与するように動作可能である、請求項 113 記載の器具。

【請求項 115】

前記拡張器拡張制御装置は、圧縮された膨らまし流体の供給源に連結され、前記圧縮された膨らまし流体を前記バルーンに流入させるのに使用可能である、請求項 109 記載の器具。

【請求項 116】

10

20

30

40

50

前記バルーンは、非伸展性であり、  
更に、前記バルーンがつぶれ形態を取るのに十分な負圧を前記バルーンに付与する装置を有する、請求項 1 1 5 記載の器具。

【請求項 1 1 7】

十分な負圧を前記バルーンに付与する前記装置は、負圧を前記バルーンに付与するために負圧源を連結されるポートを有する、請求項 1 1 6 記載の器具。

【請求項 1 1 8】

前記ハンドピース、前記拡張器前進制御装置、及び前記拡張器拡張制御装置は、オペレータが前記ハンドピースを掴み、前記拡張器前進制御装置を操作し、且つ前記拡張器拡張制御装置を操作することを、片手でできるように構成される、請求項 1 0 7 記載の器具。

10

【請求項 1 1 9】

前記シャフトは、近位部分及び遠位部分を有し、前記遠位部分は、前記近位部分よりも可撓性である、請求項 1 0 7 記載の器具。

【請求項 1 2 0】

前記シャフトの少なくとも一部分は、可鍛性である、請求項 1 0 7 記載の器具。

【請求項 1 2 1】

前記拡張器は、前記シャフトの遠位端部から外に出て前進可能な細長い部材に設けられ

、  
前記細長い部材は、遠位部分及び近位部分を有し、前記細長い部材の遠位部分は、その近位部分よりも可撓性である、請求項 1 0 7 記載の器具。

20

【請求項 1 2 2】

更に、前記拡張器よりも遠位側に延びるガイドワイヤ先端部を有する、請求項 1 2 1 記載の器具。

【請求項 1 2 3】

前記ガイドワイヤ先端部は、実質的に固定されている、請求項 1 2 2 記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

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。

30

【0 0 0 2】

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

40

【背景技術】

【0 0 0 3】

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

50

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、そして、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。

#### 【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、吸引カ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。

10

#### 【0005】

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FESS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FESS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FESS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。

20

#### 【0006】

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FESS手技及び他のENT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日に提出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日に提出された同第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日に提出された同第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日に提出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。

30

#### 【発明の開示】

40

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0007】

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】

#### 【0008】

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。

#### 【0009】

50

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）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（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の実施形態では、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取り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、オブ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

10

20

30

40

50

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。

10

20

30

40

50

#### 【0012】

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、フック及びルーブコネクタ材料、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。

#### 【0013】

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取出すことができるようにするのが良い。

#### 【0014】

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。

#### 【0015】

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。

【0016】

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ーハンドピース器具が提供される。本発明のインフレーターハンドピースは、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) インフレーター（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) インフレーター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備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備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、インフレーター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。

【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砕するための器具が提供される。かかる破砕器具は、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砕させる圧力を鼻甲骨に及ぼすよう動くことができる。

【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。

【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。

【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、通路又はポア）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、グリッパ等をかかるルーメンと関連して設けるのが良い。

10

【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】

【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。

20

【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

30

40

【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。

50

## 【 0 0 2 6 】

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 1 0 0 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 に示す実施形態では、支持器具 1 0 0 は、手術台上に載る 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 1 0 2 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 1 0 4 も又設けるのが良い。計器コンソール 1 0 4 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 1 0 4 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 1 0 4 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

## 【 0 0 2 7 】

- 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 1 0 6 若しくはカメラ又は他の造影 (imaging) モジュール。
- 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。

20

30

## 【 0 0 2 8 】

図 1 に示す実施形態では、計器コンソール 1 0 4 は、内視鏡 1 0 6 に連結されている。内視鏡 1 0 6 は、1 つ又は 2 つ以上の導入器具 1 0 8、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 1 1 0 を用いることができる。導入器 1 1 0 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。

40

## 【 0 0 2 9 】

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 2 0 2 を有する支持器具 2 0 0 の一実施形態の斜視図であり、複数個の突起 2 0 4 (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 2 0 4 は、互いに十分に近接

50

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、頭等、テーブル、支持体に取付けられた可撓性、剛性又は再位置決め可能なアーム等に取付けるために使用される。図 2A に示す実施形態では、本体 202 は、4本のアーム 206 に取付けられており、これらアームにより、支持器具 200 を適当な表面上に配置することができる。

10

#### 【0030】

図 2B 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 210 は、細長い本体 212 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 210 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)くっつけるための接着剤が施されている。この支持器具 210 の本体 212 は、2つ又は3つ以上のフィンガ 214 を更に有し、これらフィンガは、隣り合うフィンガ 214 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 214 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 214 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 212 は、本体 212 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。

20

#### 【0031】

図 2C は、別の実施形態としての支持器具 216 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けることができる接着剤で被覆されている。この支持器具 216 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 216 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。

30

40

#### 【0032】

図 2D ~ 図 2G 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 2D では、支持器具 210 は、患者の顔面に可逆的に取付けられている。図 2D は又、鼻を通して導入され且つ支持器具 210 の隣り合うフィンガ 214 相互間に支持された案内カテーテル 226 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。

#### 【0033】

図 2E の例では、支持器具 230 は、本体 232 及び本体 232 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 234 を有している。剛毛 234 は、隣り合

50

う剛毛 234 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 232 は、1 つ又は 2 つ以上の取付け機構、例えばアーム 236 に連結され、かかるアームにより、支持器具 230 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 238 は、支持器具 230 によって支持される。

【0034】

図 2 F では、支持器具 240 が、本体 242 及び本体 242 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 244 を有している。本体 242 の一領域は、患者の顔面領域と接触状態にある。剛毛 244 は、隣り合う剛毛 244 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 242 は、1 つ又は 2 つ以上の取付け機構、例えばアーム 246 に連結され、かかるアームにより、支持器具 240 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 248 は、支持器具 240 によって支持される。

10

【0035】

図 2 G では、支持器具 250 が、本体 252 及び本体 252 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 254 を有している。本体 252 の一領域は、患者の顔面領域と接触状態にある。剛毛 254 は、隣り合う剛毛 254 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 252 は、1 つ又は 2 つ以上の取付け機構、例えばアーム 256 に連結され、かかるアームにより、支持器具 250 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 258 は、支持器具 250 によって支持される。

20

【0036】

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。

【0037】

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 300 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 300 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 300 は、外鼻孔内に配置され、この鼻導入器 300 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 300 は、2 つのルーメン、即ち、第 1 の器具導入ルーメン 302 及び第 2 の器具導入ルーメン 304 を有している。第 1 の器具導入ルーメン 302 の近位端部は、第 1 の開口部 306 を通って鼻導入器 300 の近位端部から出る。第 1 の器具導入ルーメン 302 の遠位端部は、第 2 の開口部 307 を通って鼻導入器 300 の遠位端部から出る。同様に、第 2 の器具導入ルーメン 304 の近位端部は、第 3 の開口部 308 を通って鼻導入器 300 の近位端部から出る。第 2 の器具導入ルーメン 304 の遠位端部は、第 4 の開口部 309 を通って鼻導入器 300 の遠位端部から出る。一実施形態では、第 1 の開口部 306 及び第 3 の開口部 308 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 300 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 300 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。

30

40

50

## 【0038】

図4A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400は、細長い本体402を有している。細長い本体402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402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402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。

10

## 【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。

20

30

40

## 【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

50

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を前進させてオプ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。オプションとして、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5B及び図5C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5B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5B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 5 1 4 を動かしてその無外傷性先端部 5 1 4 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 5 1 0 の無外傷性先端部 5 1 4 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 5 1 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 1 4 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 5 1 0 を取出す一方で、ガ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。

#### 【 0 0 4 2 】

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

10

20

30

40

50

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。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。

10

## 【 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、瘢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。かかる瘢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。

20

30

40

## 【 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

50

26を細長い本体622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622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622は、案内カテーテル620の近位領域から細長い本体622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626は、細長い本体622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626を通して適当な内視鏡628又は他の造影器具若しくは造影消息子(imaging probe)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

50

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。

10

**【0049】**

図6G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6H及び図6I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6H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6H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、細長いレバー6012の遠位端部は、案内カテーテルを押しようになる。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の縁を押し。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

30

40

50

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6I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696が調節可能なコネクタ698から解除される。かくして、調節可能なコネクタ698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696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696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696の相対位置を維持することができる。

10

#### 【0051】

図6J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6020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6030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6020は、細長い管状部材6024を包囲した細長いハイポチューブ6022を有している。細長い管状部材6024は、案内カテーテル6020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6024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6024の遠位端部は、無外傷性先端部6024を有するのが良い。管状部材6024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6030は、案内カテーテル6020にクリップ式に取付け可能である。クリップ式装着器具6030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6030は、第1のクリップ6032及び第2のクリップ6034を有している。第1のクリップ6032は、案内カテーテル6020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6034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

30

#### 【0052】

図6K及び図6Lは、第6J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6Kでは、クリップ式装着器具6030を案内カテーテル6020に取付ける。しかる後、案内カテーテル6020を解剖学的領域、例えば鼻腔内に導入する。内視鏡6036を案内カテーテル6020と一緒に解剖学的構造内に導入する。内視鏡6036は、解剖学的構造内への案内カテーテル6020の導入及び/又は解剖学的構造内での案内カテーテル6020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6Lに示すようにクリップ式装着器具6030を用いて内視鏡6036を案内カテーテル6020に取付けることができる。これにより内視鏡6036と案内カテーテル6020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6036と案内カテーテル6020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6030は、案内カテーテル6020の軸線に対する内視鏡6036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6030と内視鏡6036及び案内カテーテル6020のうちの一方又はこれら両方との間の

40

50

接触表面は、滑らかである。これにより、内視鏡 6036 は、案内カテーテル 6020 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 6036 及び / 又は案内カテーテル 6020 をクリップ式装着器具 6030 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 6030 により、案内カテーテル 6020 に対する内視鏡 6036 の最小限の運動が可能である。

#### 【0053】

図 6M ~ 図 6O 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 6M の例では、導入器具 6040 は、内視鏡 6042 及び横ルーメン 6044 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 6040 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 6042 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 6044 を通してガイドワイヤ 6046 を導入する。内視鏡 6042 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 6046 を操縦する。しかる後、ガイドワイヤ 6046 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 6046 を副鼻腔の開口を横切るように配置する。しかる後、図 6N では、作業器具、例えば拡張用バルーン 6050 を有するバルーンカテーテル 6048 を、ガイドワイヤ 6046 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 6O では、バルーン 6050 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 6050 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 6050 をすばませ、バルーンカテーテル 6048 及び導入器具 6040 を解剖学的構造から取出す。同様に、横ルーメン 6044 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。

10

20

#### 【0054】

図 6P は、図 6M 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 6052 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。

#### 【0055】

図 6Q 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 6054 を示している。導入器具 6054 は、近位ハンドル 6056 を有している。近位ハンドル 6056 は、細長い管状要素 6058 を包囲している。一実施形態では、管状要素 6058 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 6058 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 6058 の遠位領域は、可鍛性又は塑性変形可能である。図 6Q では、管状要素 6058 の遠位領域は、管状要素 6058 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 6058 は、内視鏡 6060 及び導入ルーメン 6062 を包囲している。内視鏡 6060 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 6062 の近位端部は、適当なハブ 6064 を有するのが良い。一実施形態では、ハブ 6064 は、雌型ルアーハブである。導入ルーメン 6062 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 6054 は、ユーザが管状要素 6058 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 6Q に示す実施形態では、導入器具 6054 は、引きワイヤに取付けられたスライドボタン 6066 を有している。引きワイヤは、管状要素 6058 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 6068 に取付けられている。ユーザは、スライドボタン 6066 を動かして管状要素 6058 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 606 の遠位領域は、管状要素 6058 の遠位領域に取付けられている。内視鏡 6060 の遠位領域を 1 つ又は 2 つ以上の遠位リング 6068 によって管状要素 6058 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 6060 を引くことにより

30

40

50

、管状要素 6058 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 6058 の遠位領域は、管状要素 6058 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 6054 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 6054 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 6054 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 7 A ~ 図 7 C 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 6 S 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 7 B 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 7 C は、人の顔面の一領域の斜視図であり、図 7 A 及び図 7 B 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 8 A 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 8 B 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

10

20

30

40

50

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８２２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８２２の近位領域は、細長い本体８２２の外面に被せられたハイポチューブ８２４を有するのが良い。細長い管８２２の遠位端部は、無外傷性先端部８２６を有するのが良い。案内カテーテル８２０の近位端部は、第１の取付け機構８２８を有する。一実施形態では、第１の取付け機構８２８は、雌型ルアーロックである。第１の取付け機構８２８は、案内カテーテル８２０を操縦用アダプタ８３０に取付けるために使用される。操縦用アダプタ８３０は、案内カテーテル８２０の近位端部に設けられた第１の取付け機構８２８に取付けられる第２の取付け機構８３２を有している。一実施形態では、第２の取付け機構８３２は、雄型ルアーロックである。操縦用アダプタ８３０は、第２の取付け機構８３２と流体連通状態にある近位ハブ８３４を更に有している。操縦用アダプタ８３０は、ユーザが案内カテーテル８２０を保持して操縦することができるようにするハンドル８３６を更に有している。ハンドル８３６の外面は、ハンドル８３６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、ハンドル８３６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８３６は、適当な操縦及び位置探索装置８３８を操縦用アダプタ８３０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８３８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８３０は、識別モジュール８４０を更に有するのが良い。識別モジュール８４０により、操縦及び位置探索装置８３８は、操縦及び位置探索装置８３８に連結されている操縦用アダプタ８３０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８３８による操縦用アダプタ８３０の遠位先端部の存在箇所及び向きが記録が可能になる。図８Ｂに示す実施形態では、識別モジュール８４０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８３８によって測定される。これにより、操縦及び位置探索装置８３８は、操縦及び位置探索装置８３８に取付けられている操縦用アダプタ８３０の形式を識別することができる。識別モジュール８４０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８３８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８３８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８３８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８２２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８２０の遠位先端部の位置及び向きは、細長い本体８２２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８３８に合わせて再較正される。

#### 【００５９】

図８Ｂの操縦用アダプタ８３０の変形実施形態では、ハンドル８３６は、取外し不能な操縦及び位置探索装置８３８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９０２を有する管状ガイド９００を示している。細長いシャフ

10

20

30

40

50

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、雌型ルーアロックである。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 9 0 6 を用いると管を管状ガイド 9 0 0 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 9 0 0 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 9 0 8 を有するのが良い。

10

**【 0 0 6 2 】**

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 1 0 A は、真っ直ぐな近位セグメント 9 0 2 及び湾曲した遠位セグメント 9 0 8 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 9 0 8 は、図 1 0 B の組立て図に示されているように近位セグメント 9 0 2 に取付けられている。近位領域 9 0 2 の遠位端部を任意所望の角度で遠位領域 9 0 8 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 9 0 2 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 9 0 8 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 9 0 2 の近位端部と近位セグメント 9 0 8 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 9 0 8 が角度をなして近位セグメント 9 0 2 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一つ又は二つ以上が、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。

20

**【 0 0 6 3 】**

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。

30

**【 0 0 6 4 】**

図 1 0 C は、第 1 の管 1 0 0 4 及び第 1 の管 1 0 0 4 に形成された開口部 1 0 0 6 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 1 0 0 2 を有する管状ガイド又は案内カテーテル 1 0 0 0 を示している。第 2 の管 1 0 0 2 は、第 1 の管 1 0 0 4 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 1 0 0 2 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)、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。第 1 の管 1 0 0 4 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 1 0 0 2 を第 2 の管 1 0 0 2 の近位部分が第 1 の管 1 0 0 4 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 1 0 0 2 が、開口部 1 0 0 6 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 1 0 0 2 の溶融し又は軟化した材料は、第 1 の管 1 0 0 4 の 1 つ又は 2 つ以上の開口部 (例えば、孔又は切欠き) 1 0 0 6 に入り、再び凝固し、それにより第 1 の管 1 0 0 4 と第 2 の管 1 0 0 2 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

40

50

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。

【 0 0 6 5 】

図 1 1 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 1 1 0 0 は、ルーメンを備えた細長い本体 1 1 0 2 を有している。細長い本体 1 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、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）、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。細長い本体 1 1 0 2 のルーメンは、案内カテーテル 1 1 0 0 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 1 1 0 2 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 1 1 0 4 を有している。フラップ 1 1 0 4 は、図 1 1 に示すように案内カテーテル 1 1 0 0 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 1 1 0 4 は、細長い本体 1 1 0 2 の遠位端部から材料を除去し、細長い本体 1 1 0 2 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 1 1 0 4 は、フラップ 1 1 0 4 を有する要素を細長い本体 1 1 0 2 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 1 1 0 6 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

【 0 0 6 6 】

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。

20

【 0 0 6 7 】

図 1 2 は、細長い本体 1 2 0 2、開口部 1 2 0 8、1 2 1 2 で終端したルーメン 1 2 0 6、1 2 1 0 及びオプションとしての無外傷性遠位先端部 1 2 0 4 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 1 2 0 4 は、案内カテーテル 1 2 0 0 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 1 2 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、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、これには限定されない。案内カテーテル 1 2 0 0 は、案内カテーテル 1 2 0 0 の近位領域から延びるルーメン 1 2 0 6 を更に有している。ルーメン 1 2 0 6 の遠位端部は、ルーメン開口部 1 2 0 8 を通して案内カテーテル 1 2 0 0 の遠位領域から現われている。ルーメン 1 2 0 6 の遠位端部は、ルーメン 1 2 0 6 を通して導入された細長い器具が案内カテーテル 1 2 0 0 の軸線に対して角度をなしてルーメン開口部 1 2 0 8 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 1 2 0 0 は、１つ又は２つ以上のルーメンを有するのが良い。図 1 2 を示す例では、案内カテーテル 1 2 0 0 は、案内カテーテル 1 2 0 0 の近位領域から延びる第 2 のルーメン 1 2 1 0 を更に有している。第 2 のルーメン 1 2 1 0 の遠位端部は、第 2 のルーメン開口部 1 2 1 2 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 1 2 A は、平面 1 2 A - 1 2 A における図 1 2 に示す案内カテーテルの断面図である。案内カテーテル 1 2 0 0 は、ルーメン 1 2 0 6 及び第 2 のルーメン 1 2 1 0 を備えた細長い本体 1 2 0 2 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。

30

40

【 0 0 6 8 】

図 1 3 A は、実質的に剛性であるのが良い細長い管状本体 1 3 0 2 及び本体 1 3 0 2 に取付けられていて、管状ガイド本体 1 3 0 2 の遠位端部の先に位置し又はこれに隣接して

50

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。

10

20

30

#### 【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

40

50

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1326の光ファイバ1334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1326の光ファイバ1334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1326は、図13Cに示すように光ファイバ1334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1336を更に有している。器具ガイド1320の使用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1326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1322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。

10

**【0070】**

図13D及び図13E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13Aに示す器具ガイド1320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13Dでは、ユーザは、内視鏡1340を用いて解剖学的障害物周りの目的の解剖学的領域を視覚化しようとする。一実施形態では、目的の解剖学的領域は、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13Eに示す工程に進む。図13Eでは、ユーザは、内視鏡1340の遠位先端部をペリスコープ1306の近位端部に嵌め込む。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1320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。

20

**【0071】**

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。

30

40

50

## 【 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に注目するのが良い。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。

10

## 【 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 ~ 10 mmである。

## 【 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。

30

## 【 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

40

50

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  $0.134 \pm 0.005$  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 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

10

20

30

40

50

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を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 ~ 2 インチ (0 ~ 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

10

20

30

40

50

。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、0~2インチ (0~5.08 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。

#### 【0079】

図14D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1430の設計は、案内器具1410の設計に類似している。案内器具1430は、細長い管1432を有している。細長い管1432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1432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1433を案内器具1430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1432の遠位部分は、無外傷性先端部1434を有している。案内器具1430は、ハイポチューブ1436を更に有している。案内器具1430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14D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1437を有している。案内器具1430の近位端部は、ハブ1438を有している。一実施形態では、ハブ1438は、雌型ルアーハブである。ハブ1438は、ユーザが案内器具1430を回すことができるようにするウイング1439を有するのが良い。図14Dは、図14Dの案内器具の遠位部分の拡大図である。図14Dは、ハイポチューブ1436により包囲された細長い管1432を示している。細長い管1432の遠位端部は、無外傷性先端部1434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)、L1は、 $0.25 \pm 0.08$ インチ ( $6.35 \pm 2.032$  mm)、L2は、0~2インチ (0~5.08 cm)、細長い管1432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1432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14D及び図14D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。

#### 【0080】

図14E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1440の設計は、案内器具1410の設計に類似している。案内器具1440は、細長い管1442を有している。細長い管1442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1442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1443を案内器具1440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1442の遠位部分は、無外傷性先端部1444を有している。案内器具1440は、ハイポチューブ1446を更に有している。案内器具1440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14E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1447を有している。案内器具1440の近位端部は、ハブ1448を有している。一実施形態では、ハブ1448は、雌型ルアーハブである。ハブ1448は、ユーザが案内器具1440を回すことができるようにするウイング1449を有するのが良い。図14Eは、図14Eの案内器具の遠位部分の拡大図である。図14Eは、ハ

10

20

30

40

50

イポチューブ 1446 により包囲された細長い管 1442 を示している。細長い管 1442 の遠位端部は、無外傷性先端部 1444 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)、L1 は、 $0.25 \pm 0.08$  インチ ( $6.35 \pm 2.032$  mm)、L2 は、 $0 \sim 0.5$  インチ ( $0 \sim 1.27$  cm)、細長い管 1442 の遠位湾曲領域の曲率半径は、 $0.180$  インチ ( $4.572$  mm) である。L1 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) よりも短くても良い。図 14E 及び図 14E 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。

#### 【0081】

図 15A 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 1500 は、中空の細長いシャフト 1502 を有している。細長い本体 1502 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 1502 の近位端部は、適当な膨らましポート 1504、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 1500 は、細長いシャフト 1502 と膨らましポート 1504 との間に設けられた細長いハイポチューブ 1506 を更に有している。細長いシャフト 1504 の遠位端部は、膨らましポート 1504 がバルーン 1508 と流体連通関係をなすようにバルーン 1508 の近位端部に取付けられている。バルーン 1508 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 1508 は又、ガイドワイヤシャフト 1510 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 1512 を包囲している。ガイドワイヤシャフト 1510 の長さは、細長いシャフト 1502 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 1510 の長さは、 $5 \sim 12$  cm である。ガイドワイヤシャフト 1510 の近位領域は、ガイドワイヤシャフト 1510 が実質的に細長いシャフト 1502 に平行になるように細長いシャフト 1502 に側方に連結されている。ガイドワイヤシャフト 1510 の近位端部は、バルーン 1508 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 1512 の遠位端部は、バルーン 1508 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 1512 により、カテーテル 1500 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 1504 の遠位端からガイドワイヤシャフト 1510 の遠位端までのバルーンカテーテル 1500 の長さは、約 30 cm である。一実施形態では、ガイドワイヤシャフト 1510 は、操縦用マーカ、例えば放射線不透過性マーカバンド 1514 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。

#### 【0082】

図 16 及び図 16A ~ 図 16C は、第 1 のルーメン 1604 を備えた第 1 のシャフト 1

10

20

30

40

50

602、第2のシャフト1612及び第3のシャフトで構成されたバルーンカテーテル1600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1600は、中空の第1の細長いシャフト1602を有している。第1の細長いシャフト1602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。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。

10

20

30

#### 【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

40

50

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(0.127mm~3.048mm)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、2~6cmであり、遠位先端部の長さは、1~3cm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。図示の特定の場合では、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、雌型ルーアーロックである。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を膨らませ又はすぼませ

10

20

30

40

50

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を膨らませ又はすば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を膨らませ又はすばませると、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ないでバルーン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

10

20

30

40

50

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ーテル2000を示しており、これら静電容量プレートのうちの一方は、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を膨らませ又はすぼ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を膨らませ又はすぼませると、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】

10

20

30

40

50

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。

#### 【0090】

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。

#### 【0091】

図21は、近位シャフト2104、可鍛性の遠位シャフト2102、拡張可能な拡張器、例えばバルーン2106、及びオプションとしての遠位案内突起例えばワイヤ2108を有するバルーンカテーテル2100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2102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2102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2104を有するのが良い。可鍛性遠位領域2102は、バルーン2106を有する。バルーン2106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、PE等が挙げられるが、これらには限定されない。バルーン2106の長さは、3~40mmであり、バルーン2106の膨らまし状態の直径は、3~10mm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2100の長さは、3~10mmであり、バルーン2106の膨らまし状態の直径は、3~6mmである。バルーンカテーテル2100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2100の遠位端部に固定された1本のワイヤ2108を有する。ワイヤ2108の長さは、1~3cm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20cm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10cmであるのが良い。全長が約15cm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13.5~10cm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2100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-エンド型ルーメンである。

#### 【0092】

図22は、近位シャフト2202、可撓性遠位シャフト2204、拡張可能な拡張器、例えばバルーン2206、及びオプションとしての遠位案内突起、例えばワイヤ2208を有するバルーンカテーテル2200を示している。このバルーンカテーテル器具2200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2202は、実質的に剛性であり、遠位領域2204は、近位領域2200よりも可撓性である。可撓性遠位領域2204を適当な生体適合性材料で作ることができ

10

20

30

40

50

、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）、HDPE、LDPE、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2204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2204は、バルーン2206を有する。バルーン2206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、PE等が挙げられるが、これらには限定されない。バルーン2206の長さは、3～40mmであり、バルーン2206の膨らまし状態の直径は、3～10mm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、3～10mmであり、バルーン2206の膨らまし状態の直径は、3～6mm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、1～3cm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20cm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10cmであるのが良い。全長が約15cm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13.5～10cm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

20

#### 【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10～40mm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、20～30mm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、4～10mmであるのが良い。別の例では、作業長さが6～10mm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3～10mm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。

#### 【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。

30

#### 【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。

40

#### 【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

50

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。

【 0 0 9 7 】

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。

【 0 0 9 8 】

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依り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（DELIN：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。

10

20

30

40

50

## 【0101】

図23B及び図23Cは、図23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23Dは、折畳みバルーン2308の断面図である。図23Bでは、バルーンカテーテル2306は、バルーン折畳みチャンネル2302内に導入されている。しかる後、図23Cでは、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、折畳みツール2308を回してバルーン2308に1つ又は2つ以上の折り目が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。

10

## 【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。

20

## 【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、折畳みキャピティ、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、中央キャピティ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いて、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、中央キャピティが第1の直径を有する非圧縮位置から中央キャピティが第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ピティ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、バルーンの部分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応じ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。

30

40

## 【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PVC、ポリカーボネート、デルリン（DELIN：登録商標）、ナイロ

50

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、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2402の内面は、遠位ハンドル2406のねじ山2408に螺合するねじ山を有している。ねじ込みキャップ2402の外面は、ねじ込みキャップ2402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2402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2404は、ねじ込みキャップ2402及び遠位ハンドル2406によって包囲されている。クランプ要素2404は、遠位本体2414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2416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2416相互間に形成されている。クランプアーム2416は、ねじ込みキャップ2402のルーメン2412と実質的に共直線性をなす中央キャビティ2417を包囲している。クランプアーム2416の遠位端部は、テーパ領域2418を有している。ねじ込みキャップ2402を遠位ハンドル2406上で締めることにより、ねじ込みキャップ2402の一領域がテーパ領域2418上でこれに沿って滑る。これにより、クランプアーム2416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2416は、クランプアーム2416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2402を遠位ハンドル2406上で弛めることにより、クランプアーム2416は、クランプアーム2416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2416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2416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2402を遠位ハンドル2406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2400を回してバルーンに1つ又は2つ以上の折り目を作る。

#### 【0106】

折畳みツール2300及び折畳みツール2400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。

#### 【0107】

図25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2500を示している。このカテーテル2500は、内横ルーメン2504を包囲した内管2502を有している。内管2502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。内管2502の近位端部は、適当なハブ、例えば雌型ルアーロック2505を有している。内管2502は、外管2506によって包囲されている。外管2506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。一実施形態では、内管2502は、0.040インチ(1.016mm)の内径及び0.050インチ(

10

20

30

40

50

1.27 mm)の外径を有し、外管2506は、0.080インチ(2.032 mm)及び0.092インチ(2.3368 mm)の外径を有している。外管2506の遠位端部は、流体密遠位シール2508を形成するよう内管2502に取付けられている。外管2506と内管2502との間の領域は、外横ルーメン2510を包囲している。外管2506の遠位領域は、外横ルーメン2510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2512を有している。外管2506の近位端部は、図25に示すようにY字形コネクタ2514によって包囲されている。Y字形コネクタ2514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。

10

20

#### 【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,北米耳鼻咽喉臨床学会(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、カニュ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、

30

40

50

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 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校正する。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

10

20

30

40

50

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ボチューブ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。

10

20

30

【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。

40

【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

50

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 2730 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 を遠位方向に押し、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、引っ込み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。

10

20

【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

30

40

50

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6C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

#### 【0120】

図28B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28B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

20

30

40

50

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。

#### 【0121】

図 28 A のバルーンカテーテルツール又は図 28 B の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。

10

#### 【0122】

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 5,697,159 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 28 A のハンドル 2752 及びトリガ 2756、b) 図 28 B のハンドル 2772 及びトリガ 2778 等が挙げられるが、これらには限定されない。

20

#### 【0123】

図 29 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 2800 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 2800 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 29 に示す実施形態では、締め付け器具 2800 は、近位ハンドル要素 2802 及び遠位ハンドル要素 2804 を有している。遠位ハンドル要素 2804 は、開口部 2806 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 2806 に差し込んで遠位ハンドル要素 2804 を引くことができる。近位ハンドル要素 2802 と遠位ハンドル要素 2804 は、第 1 のヒンジ 2808 により互いにヒンジ止めされている。ばね装置 2810 が、近位ハンドル要素 2802 及び遠位ハンドル要素 2804 を付勢するために用いられ、その結果、近位ハンドル要素 2802 の近位領域と遠位ハンドル要素 2804 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 2810 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 2802 に固定され、ストリップの他端部は、遠位ハンドル要素 2804 の表面上を摺動する。近位ハンドル要素 2802 の遠位領域は、第 2 のヒンジ 2812 によって細長い第 1 の遠位要素 2814 の近位領域に連結されている。第 1 の遠位要素 2814 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 2816 を有するのが良い。圧縮アーム 2816 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 2814 の遠位領域は、単一の圧縮アーム 2816 を有する。遠位ハンドル要素 2804 の遠位領域は、第 3 のヒンジ 2818 により細長い第 2 の遠位要素 2820 の近位領域に連結されている。第 2 の遠位要素 2820 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 2822 を有するのが良い。圧縮アーム 2822 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 2820 の遠位領域は、2 本の圧縮アーム 2822

30

40

50

を有している。第1の遠位要素2814及び第2の遠位要素2820の湾曲した中間領域は、第4のヒンジ2824によって互いに連結されている。締め付け器具2800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2802と遠位ハンドル要素2804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2802の遠位端部と遠位ハンドル要素2804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2814の近位端部と第2の遠位要素2820の近位端部は、互いに遠ざかる。これにより、圧縮アーム2816と圧縮アーム2822は、互いに近づく。これにより、圧縮アーム2816と圧縮アーム2822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2800は、副鼻腔の開口に近づくために鼻介骨の一領域を破砕し又は破壊するために用いられる。締め付け器具2800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29A及び図29Bは、図29の締め付け器具の遠位領域の拡大図である。図29Aは、締め付け器具2800が非展開形態にあるときの圧縮アーム2816及び圧縮アーム2822の向きを示している。図29Bは、締め付け器具2800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2816及び圧縮アーム2822の向きを示している。

10

20

30

40

50

#### 【0124】

図29C及び図29Dは、人の頭の一領域の前額断面を示し、図29の締め付け器具を用いて鼻介骨NTを一時的又は永続的に破砕し又は変形させる工程を示している。図29Cでは、締め付け器具2800が、鼻腔内に導入されている。しかる後、締め付け器具2800を、圧縮アーム2816が鼻介骨NTの一方の側に配置され且つ圧縮アーム2822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29Dでは、ユーザは、締め付け器具2800を展開させる。これにより、圧縮アーム2816及び圧縮アーム2822は、圧縮アーム2816と圧縮アーム2822との間に位置した鼻介骨NTの領域を締め付ける。

#### 【0125】

図29E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るための手持ち型器具の斜視図である。ねじり器具2830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砕する。図29Eに示す実施形態では、ねじり器具2830は、近位ハンドル2832、中間領域2834及び2本の遠位アーム2836を有している。近位ハンドル2832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2830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2800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2830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砕するために用いられる。

#### 【0126】

図29F及び図29Gは、人の頭の一領域の前額断面図であり、図29の締め付け器具を用いて鼻介骨NTを一時的又は永続的に破砕し若しくは変形させる工程を示している。図29Fでは、ねじり器具2830が、鼻腔内に導入されている。しかる後、ねじり器具2830を、アーム2836のうち的一方が鼻介骨NTの一方の側に配置され且つ他方のアーム2836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29Gでは、ユーザは、ねじり器具2830をねじる。これにより、アーム2836は、アーム2836相互間に位置する鼻介骨NTの領域をねじって鼻介骨NTを一時的又は永続的に破砕し又は変形させる。

#### 【0127】

図29及び図29A～図29G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砕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、 $90^{\circ}$ 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。

10

## 【 0 1 2 9 】

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。

20

## 【 0 1 3 0 】

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。

30

## 【 0 1 3 1 】

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。

40

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

50

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。

5 A . 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。

5 B . 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、例えばシェーパ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。

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。

8 A . 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。

8 B . 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。

#### 【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

10

20

30

40

50

かる解剖学的構造の視認性が得られる。

【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。

10

【0135】

図32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。

【0136】

図33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

【0137】

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こと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

【0138】

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】

【0139】

50

【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。

【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

10

20

30

40

50

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。

【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。

【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。

【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へ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へ達成する方法の工程を示す図である。

【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。

【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

10

20

30

40

50

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 1 4 D は、図 1 4 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 1 4 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 1 4 E は、図 1 4 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。

【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。

10

20

30

40

50

【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。

【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。

【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る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る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。

【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る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。

10

20

30

40

【 図 1 】

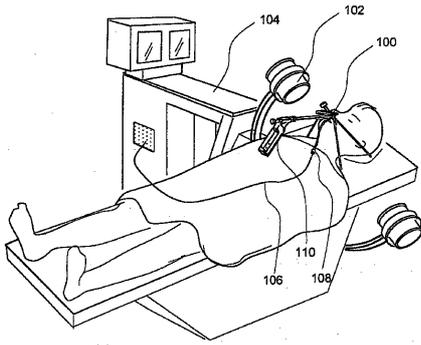


Fig. 1

【 図 2 A 】

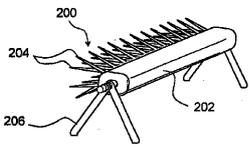


Fig. 2 A

【 図 2 B 】

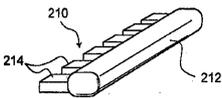


Fig. 2 B

【 図 2 G 】

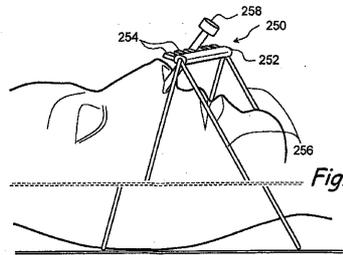


Fig. 2 G

【 図 3 】

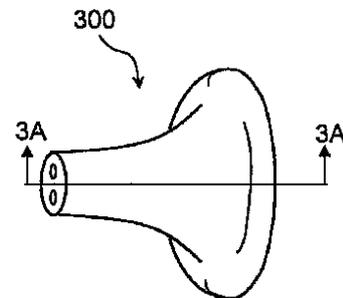


Fig. 3

【 図 2 C 】

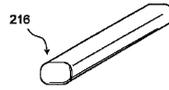


Fig. 2 C

【 図 2 D 】

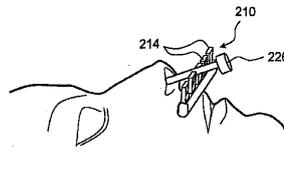


Fig. 2 D

【 図 2 E 】

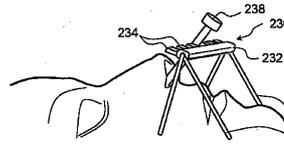


Fig. 2 E

【 図 2 F 】

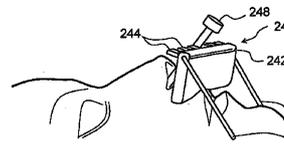


Fig. 2 F

【 図 3 A 】

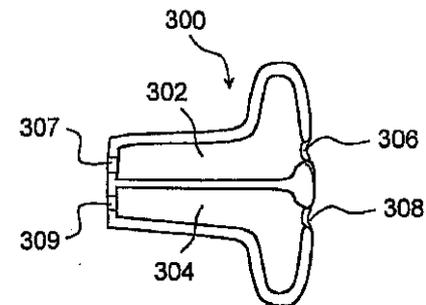


Fig. 3 A

【 図 4 A 】

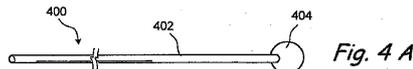


Fig. 4 A

【 図 4 B 】

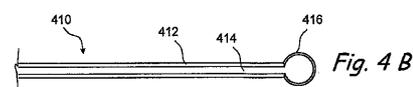


Fig. 4 B

【 図 5 A 】

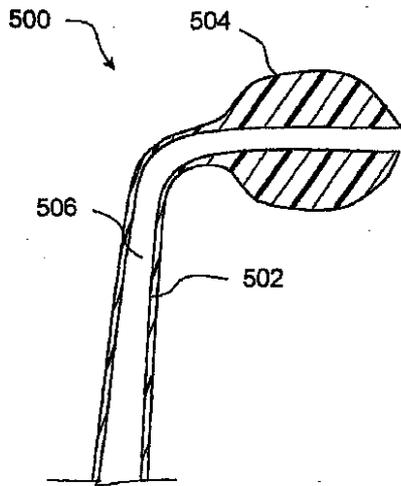


Fig. 5 A

【 図 5 B 】

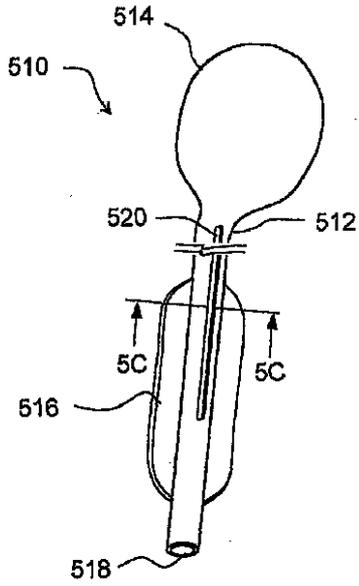


Fig. 5 B

【 図 5 C 】

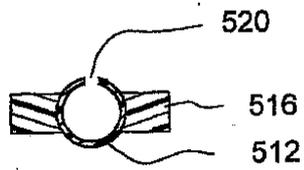


Fig. 5 C

【 図 5 D 】

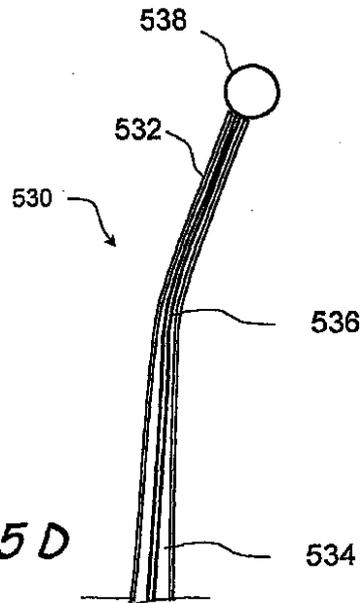


Fig. 5 D

【 図 5 E 】

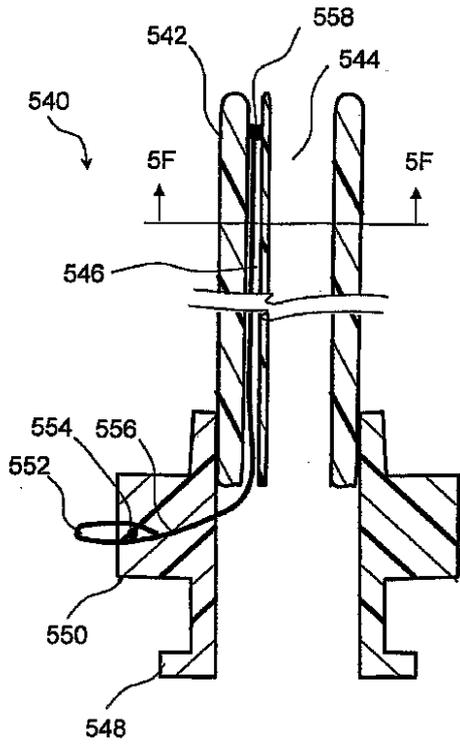


Fig. 5 E

【 図 5 F 】

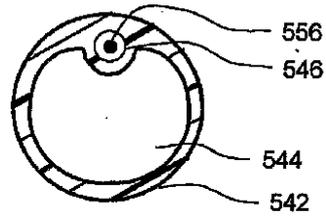


Fig. 5 F

【 図 6 A 】

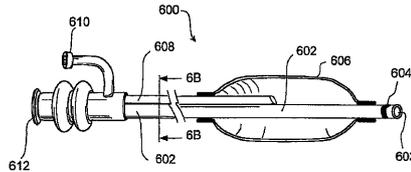


Fig. 6 A

【 図 6 B 】

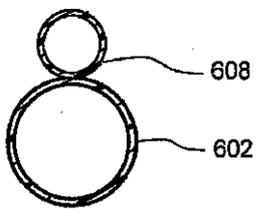


Fig. 6 B

【 図 6 D 】

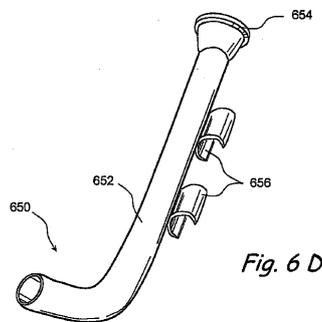


Fig. 6 D

【 図 6 C 】

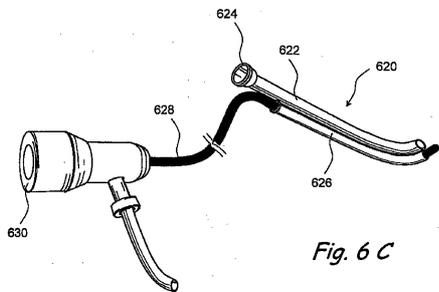


Fig. 6 C

【 図 6 E 】

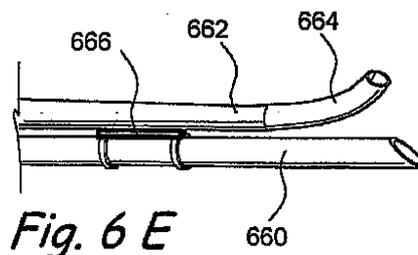


Fig. 6 E

【 図 6 F 】

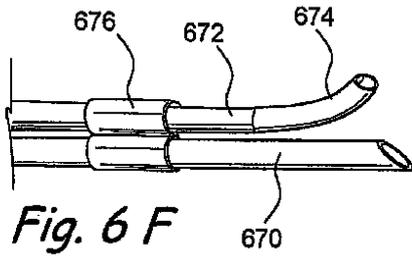


Fig. 6 F

【 図 6 G 】

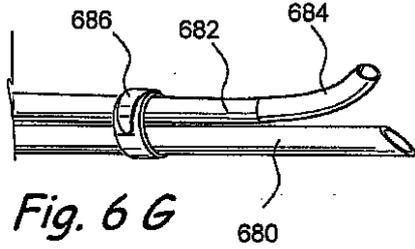


Fig. 6 G

【 図 6 H 】

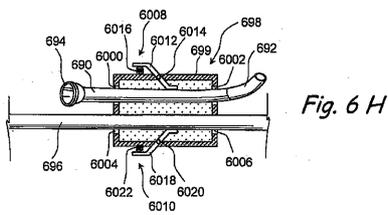


Fig. 6 H

【 図 6 K 】

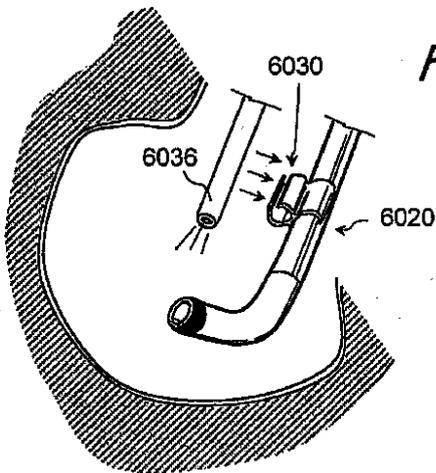


Fig. 6 K

【 図 6 I 】

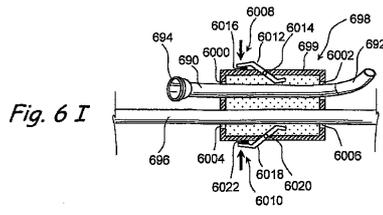


Fig. 6 I

【 図 6 J 】

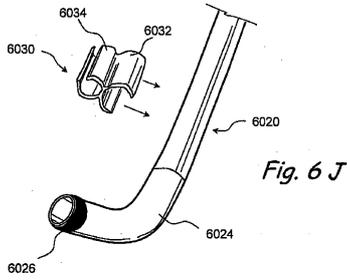


Fig. 6 J

【 図 6 L 】

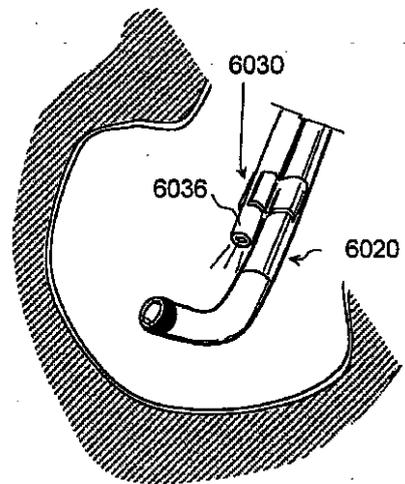


Fig. 6 L

【 図 6 M 】

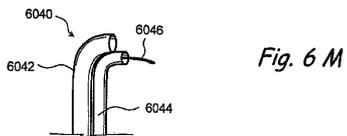


Fig. 6 M

【 図 6 N 】

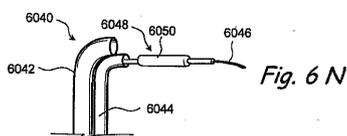


Fig. 6 N

【 図 6 O 】

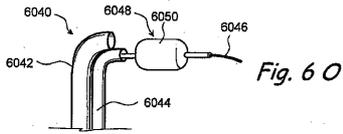


Fig. 6 O

【 図 6 P 】

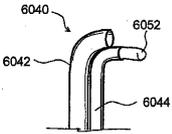


Fig. 6 P

【 図 6 Q 】

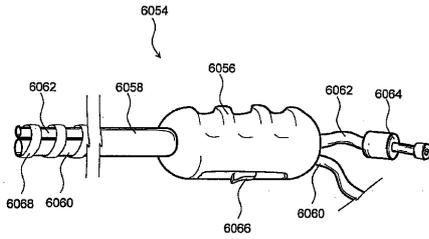


Fig. 6 Q

【 図 6 R 】

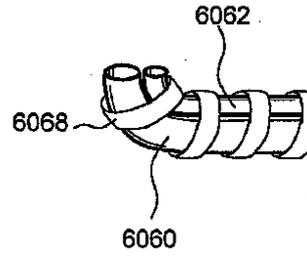


Fig. 6 R

【 図 7 A 】

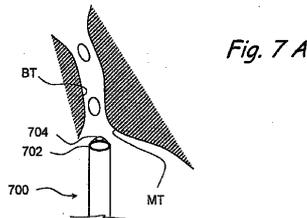


Fig. 7 A

【 図 7 B 】

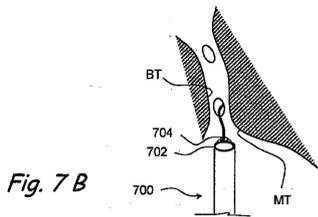


Fig. 7 B

【 図 8 B 】

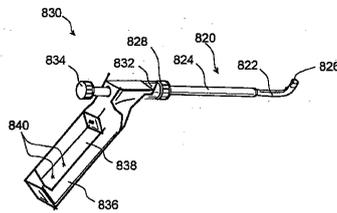


Fig. 8 B

【 図 7 C 】

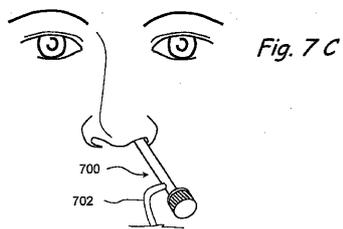


Fig. 7 C

【 図 9 】



Fig. 9

【 図 8 A 】

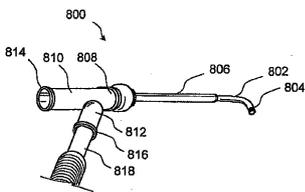


Fig. 8 A

【 図 10 A 】

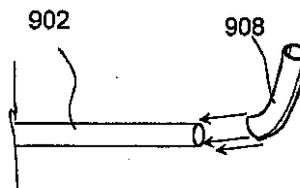


Fig. 10 A

【 図 1 0 B 】

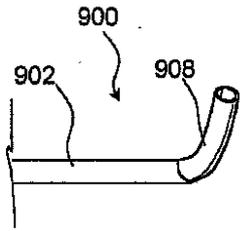


Fig. 10 B

【 図 1 0 C 】

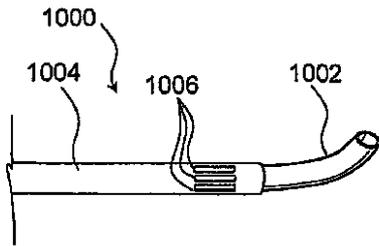


Fig. 10 C

【 図 1 1 】

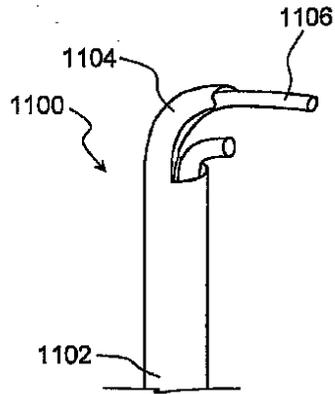


Fig. 11

【 図 1 2 】

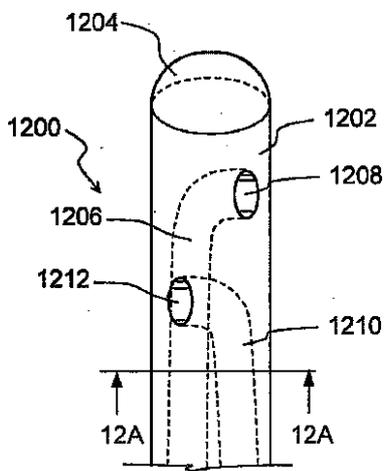


Fig. 12

【 図 1 2 A 】

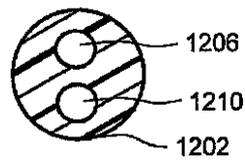


Fig. 12 A

【 図 1 3 A 】

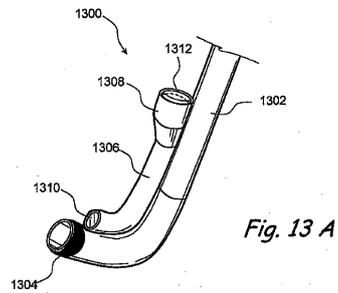


Fig. 13 A

【 図 1 3 B 】

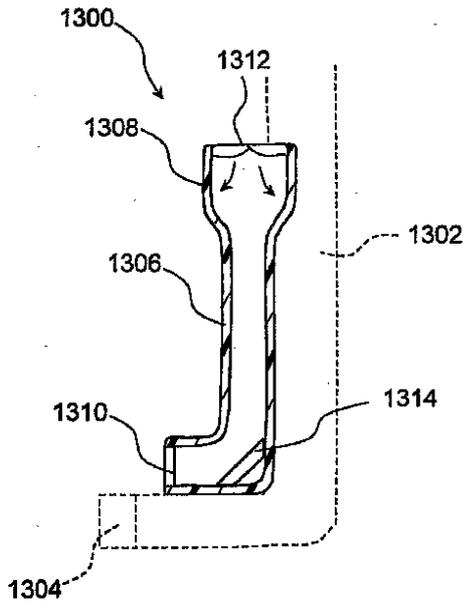


Fig. 13 B

【 図 1 3 C 】

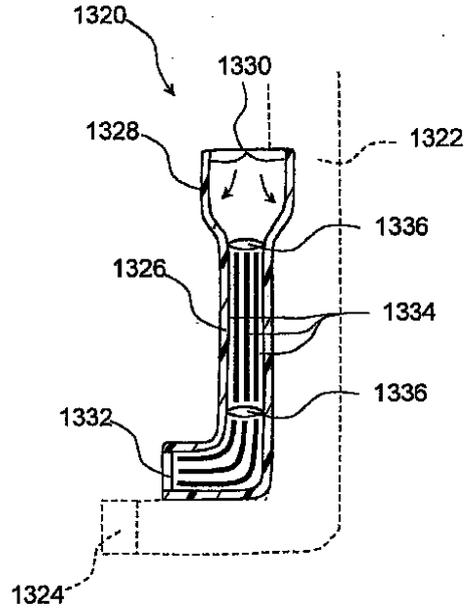


Fig. 13 C

【 図 1 3 D 】

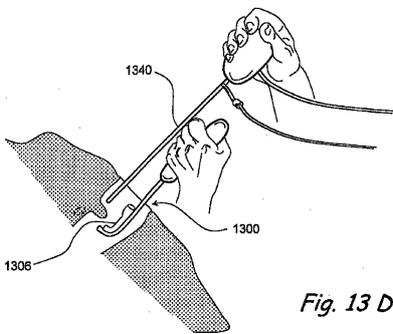


Fig. 13 D

【 図 1 4 A 】

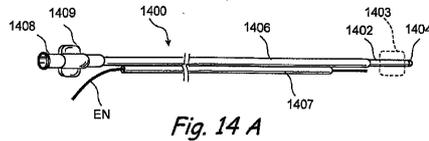


Fig. 14 A

【 図 1 4 B 】

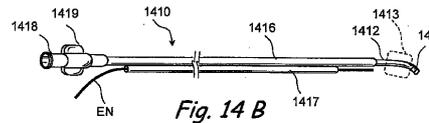


Fig. 14 B

【 図 1 3 E 】

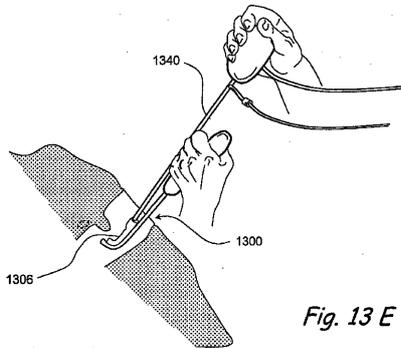
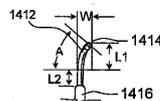


Fig. 13 E

Fig. 14 B'



【 図 1 4 C 】

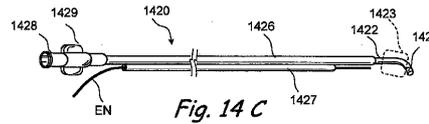
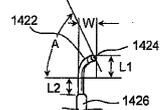


Fig. 14 C

Fig. 14 C'



【 図 1 4 D 】

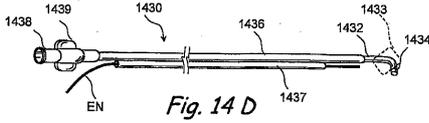
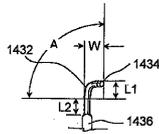


Fig. 14 D

Fig. 14 D'



【 図 1 4 E 】

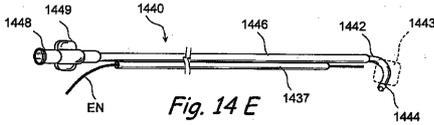
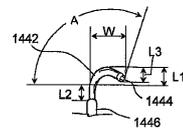


Fig. 14 E

Fig. 14 E'



【 図 1 5 】

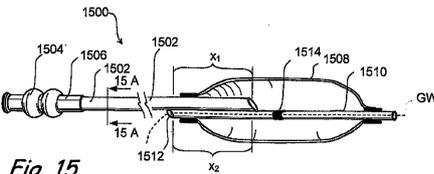


Fig. 15

【 図 1 6 B 】

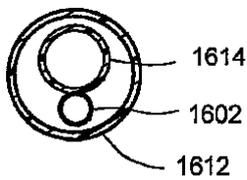


Fig. 16 B

【 図 1 6 C 】

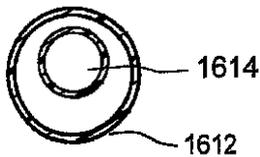


Fig. 16 C

【 図 1 5 A 】

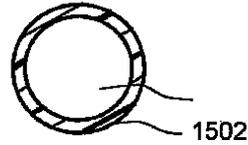


Fig. 15 A

【 図 1 6 】

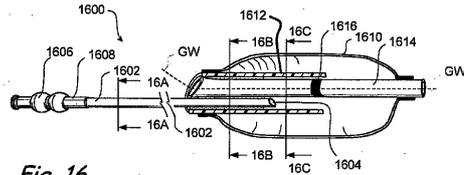


Fig. 16

【 図 1 6 A 】



Fig. 16 A

【 図 1 7 】

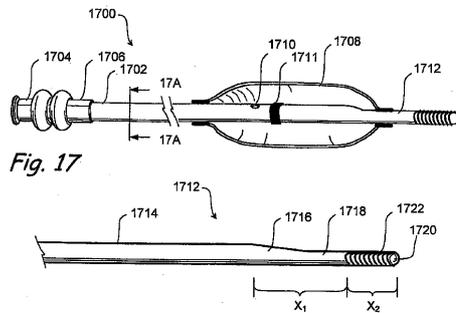


Fig. 17

【 図 1 7 A 】

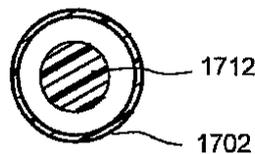


Fig. 17 A

【 図 1 8 】

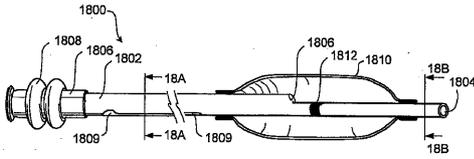


Fig. 18

【 図 1 8 B 】

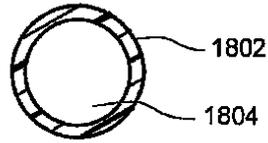


Fig. 18 B

【 図 1 8 A 】

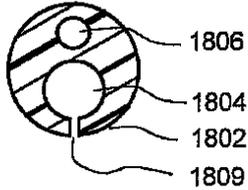


Fig. 18 A

【 図 1 9 】

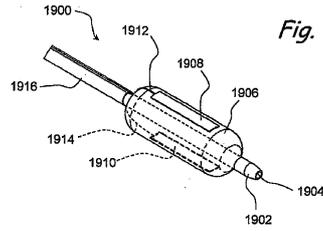


Fig. 19

【 図 1 9 A 】

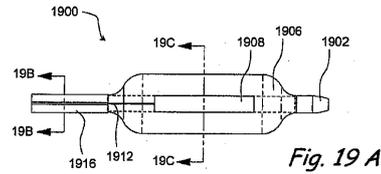


Fig. 19 A

【 図 1 9 B 】

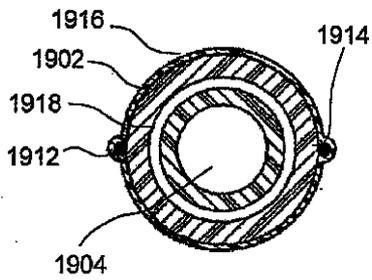


Fig. 19 B

【 図 1 9 C 】

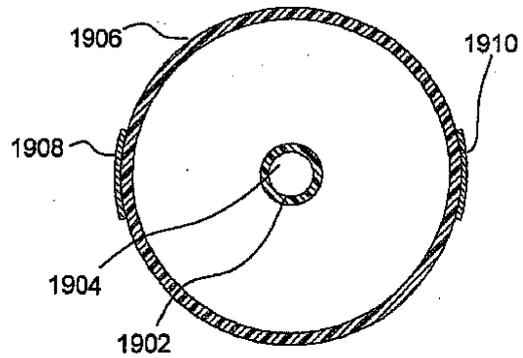


Fig. 19 C

【 図 2 0 】

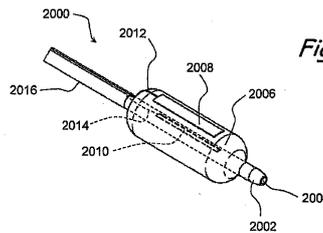


Fig. 20

【 図 2 0 A 】

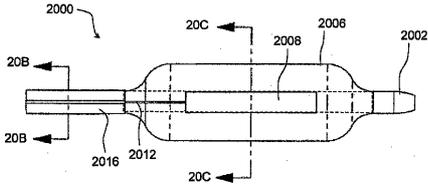


Fig. 20 A

【 図 2 0 B 】

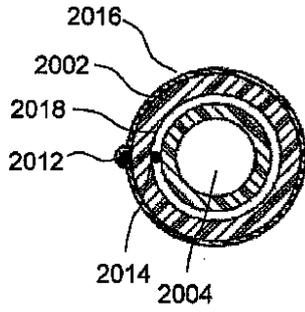


Fig. 20 B

【 図 2 0 C 】

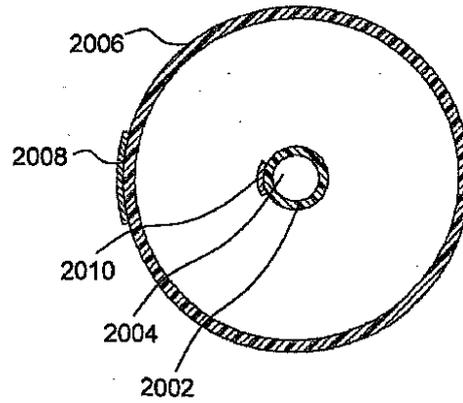


Fig. 20 C

【 図 2 1 】

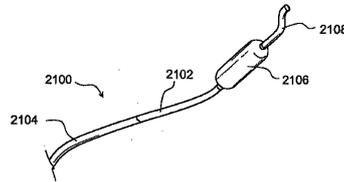


Fig. 21

【 図 2 2 】

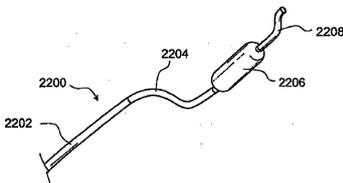


Fig. 22

【 図 2 3 】

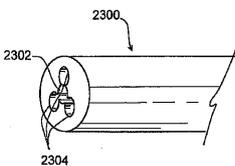


Fig. 23

【 図 2 3 B 】

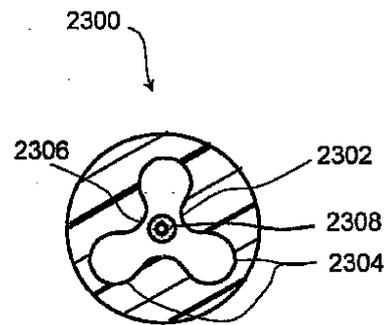


Fig. 23 B

【 図 2 3 A 】

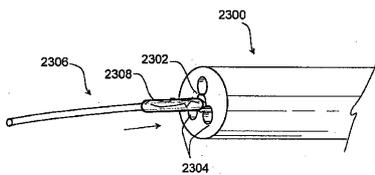


Fig. 23 A

【 図 2 3 C 】

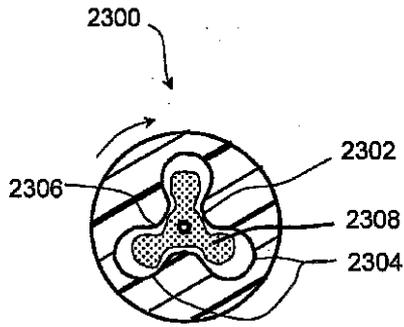


Fig. 23 C

【 図 2 3 D 】

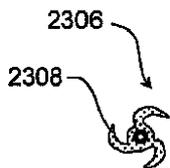


Fig. 23 D

【 図 2 5 】

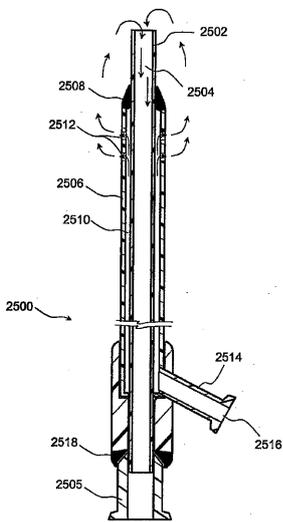


Fig. 25

【 図 2 4 】

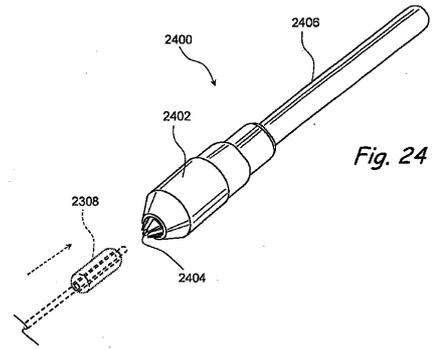


Fig. 24

【 図 2 4 A 】

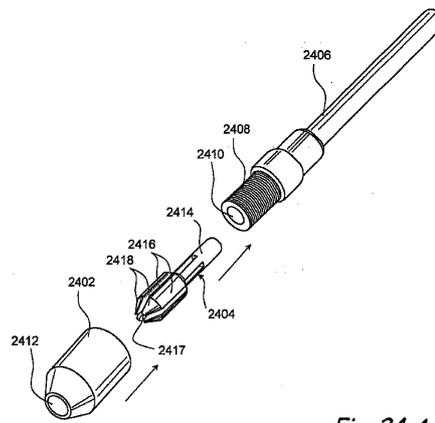


Fig. 24 A

【 図 2 6 】

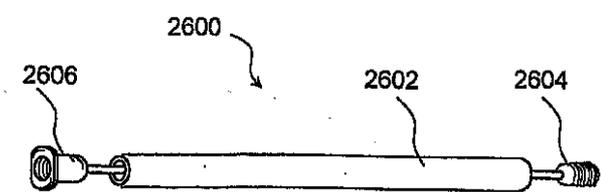


Fig. 26

【 図 2 6 A 】

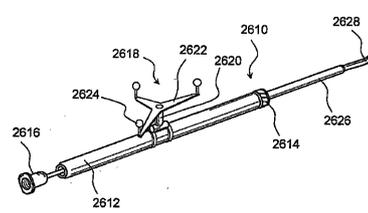


Fig. 26 A

【 図 2 6 B 】

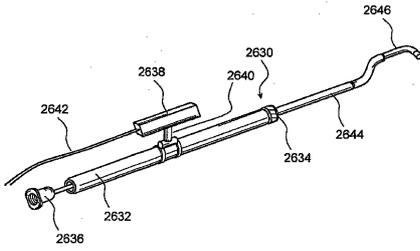


Fig. 26 B

【 図 2 7 A 】

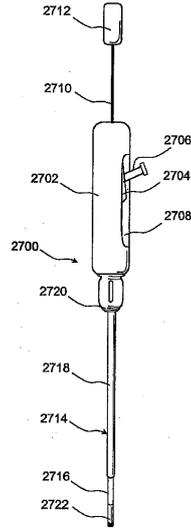


Fig. 27 A

【 図 2 7 B 】

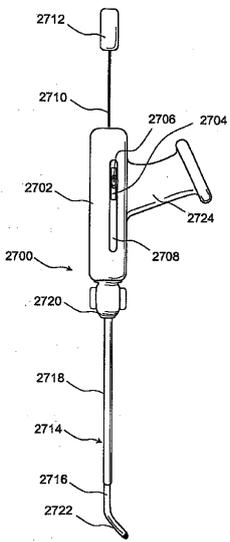


Fig. 27 B

【 図 2 7 C 】

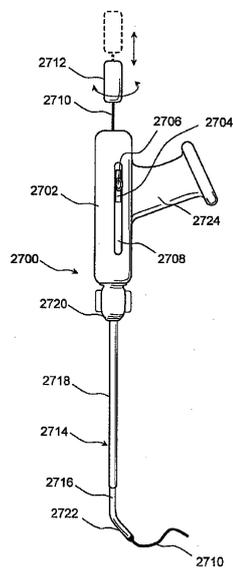


Fig. 27 C

【 27 D 】

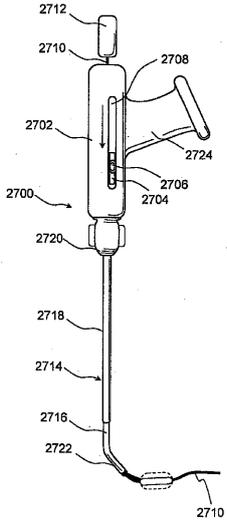


Fig. 27 D

【 27 E 】

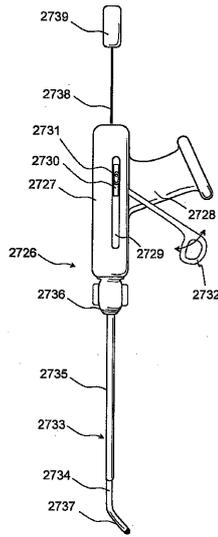


Fig. 27 E

【 27 F 】

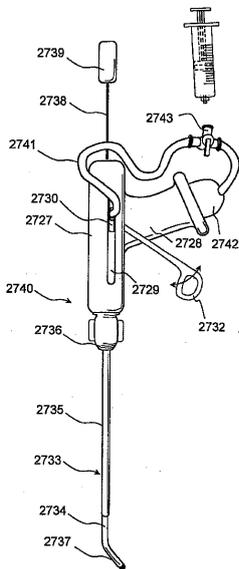


Fig. 27 F

【 27 G 】

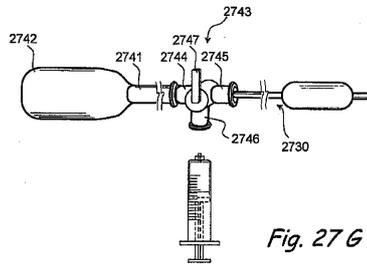


Fig. 27 G

【 27 H 】

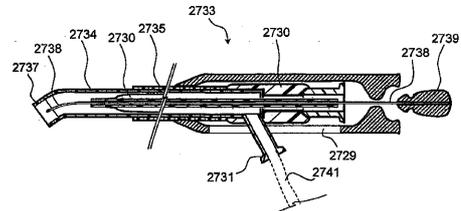


Fig. 27 H

【 図 28 A 】

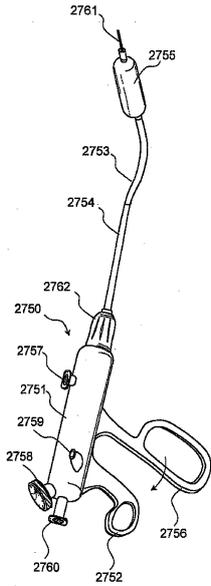


Fig. 28 A

【 図 28 B 】

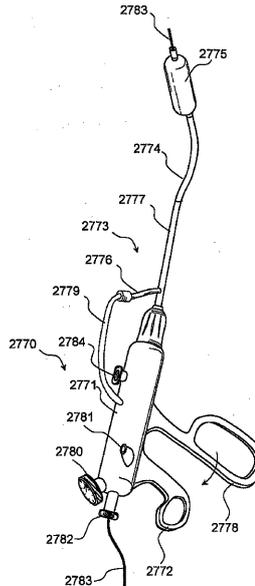


Fig. 28 B

【 図 29 】

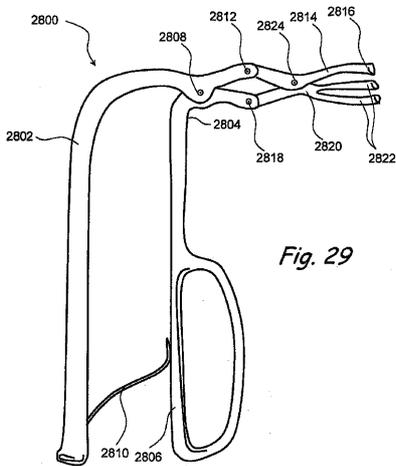


Fig. 29

【 図 29 A 】

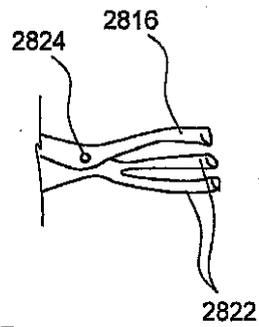


Fig. 29A

【 図 29 B 】

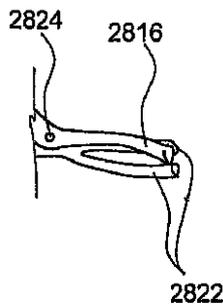


Fig. 29 B

【図 29 C】

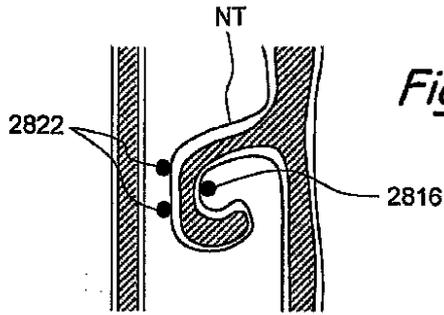


Fig. 29 C

【図 29 E】

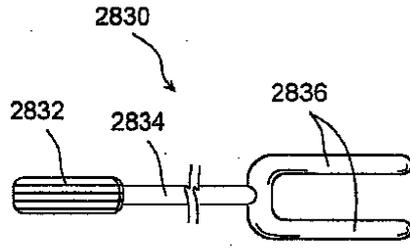


Fig. 29 E

【図 29 D】

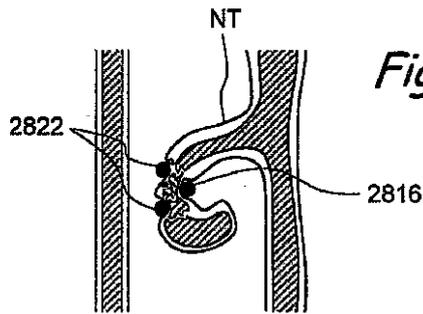


Fig. 29 D

【図 29 F】

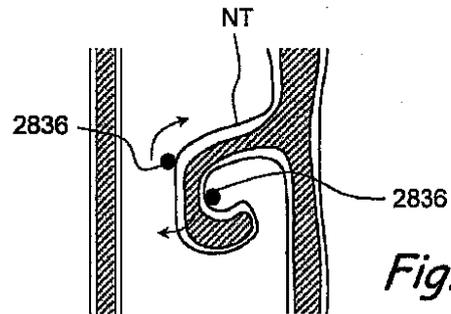


Fig. 29 F

【図 29 G】

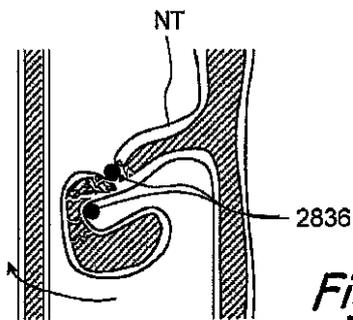


Fig. 29 G

【図 30】

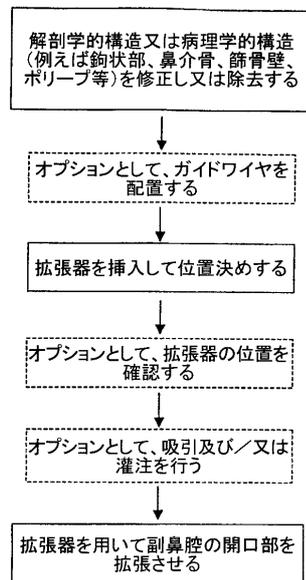


Fig. 30

【 図 3 1 】

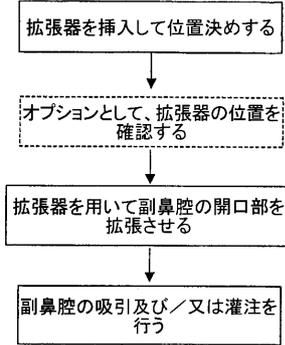


Fig. 31

【 図 3 2 】

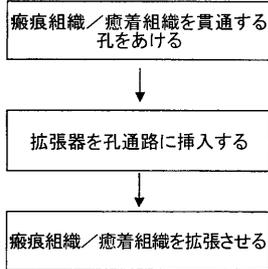


Fig. 32

【 図 3 3 】

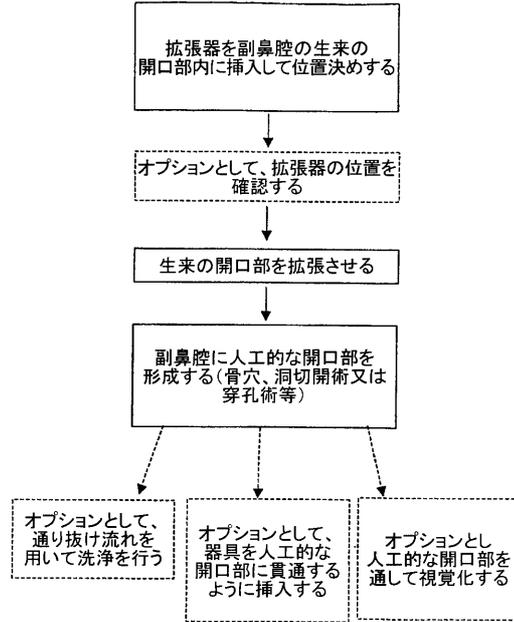


Fig. 33

【 手続補正書 】

【 提出日 】平成20年4月7日 (2008.4.7)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】全文

【 補正方法 】変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

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であって、

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、ii) 通常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る、内視鏡誘導システム。

【 請求項 2 】

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、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

【 請求項 3 】

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、請求項 2 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 4】

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、請求項 3 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 5】

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、請求項 4 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 6】

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、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 7】

湾曲部が前記管状ガイドに形成され、

前記内視鏡器具は、前記湾曲部よりも近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、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 8】

更に、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有する、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 9】

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、請求項 8 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 10】

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

【請求項 11】

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

【請求項 12】

前記管状ガイドは、実質的に真っ直ぐである、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 13】

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

【請求項 14】

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

【請求項 15】

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

【請求項 16】

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

【請求項 17】

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

【請求項 18】

前記管状ガイドの遠位部分は、前記管状ガイドの近位部分よりも可撓性である、請求項

1 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 19】

前記管状ガイドの遠位部分は、実質的に透明である、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 20】

前記管状ガイドは、遠位端部を備えた真っ直ぐな金属管と、前記金属管を貫いて延びるプラスチック管とを有し、前記プラスチック管の遠位部分は、前記金属管の遠位端部から出て且つそれを越えて突出する、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 21】

前記湾曲部が、前記プラスチック管の遠位部分に形成される、請求項 20 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 22】

前記プラスチック管は、ナイロン、ナイロン 11、ナイロン 12、ペバックス（登録商標）、ペバックス（登録商標）72D、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）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、請求項 20 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 23】

更に、前記プラスチック管の少なくとも一部分を内張りするライナを有する、請求項 22 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 24】

更に、前記金属管の外表面及び前記プラスチック管の突出した遠位部分を実質的に包囲する外側カバーを有する、請求項 20 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 25】

更に、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有する、請求項 1 記載の内視鏡誘導システム。

【請求項 26】

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を拡張させるために使用可能な器具であって、

ハンドピースと、

前記ハンドピースから延びる細長いシャフトと、を有し、前記細長いシャフトは、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、

更に、非拡張形態及び拡張形態を有する拡張器と、

前記ハンドピースに取付けられ又は結合されたトリガ装置を有し、前記トリガ装置は、前記拡張器をその非拡張形態と拡張形態との間で移動させるのに使用される、器具。

【請求項 27】

前記拡張器は、バルーンを含む、請求項 26 記載の器具。

【請求項 28】

前記バルーンは、ポンプ装置によって膨らまされたりすぼまされたりし、

前記トリガ装置は、前記ポンプ装置が膨らまし流体を前記バルーンに送り込んだり引き出したりするのに使用される、請求項 27 記載の器具。

【請求項 29】

前記ポンプ装置は、シリンダ及びプランジャを有し、

前記トリガ装置は、前記プランジャが前記シリンダ内で往復動するようにするのに使用可能である、請求項 28 記載の器具。

【請求項 30】

前記バルーンは、圧縮された膨らまし流体の供給源に連結され、

前記トリガ装置は、圧縮された膨らまし流体を前記バルーンに流入させるのに使用可能である、請求項 27 記載の器具。

【請求項 31】

前記トリガ装置は、前記ハンドピースを掴んだ手と同一の手で操作可能である、請求項 26 記載の器具。

【請求項 32】

前記拡張器は、引込み位置から前進位置まで更に移動可能であり、更に、前記ハンドピースに設けられ又は結合された、前記器具を移動させるための装置を有する、請求項 26 記載の器具。

【請求項 33】

バルーンカテテル又はその他のバルーン装着器具に取付け可能であり、且つ、前記バルーンを膨らませるのに使用可能なインフレーターハンドピース器具であって、

人の手で掴めるように構成され、且つ、バルーンカテテル又はその他のバルーン装着器具の近位端部に取付け可能であるハンドピース本体と、

前記ハンドピース本体に取付けられ又はこの中に収容されたインフレーターと、

前記ハンドピース本体に取付けられた膨らましトリガと、を有し、前記膨らましトリガは、前記インフレーターが前記バルーンを膨らませるようにするのに使用可能である、インフレーターハンドピース器具。

【請求項 34】

前記ハンドピース本体は、細長い本体を含み、前記細長い本体は、それから角度をなして延びるグリップ部材を有し、前記グリップ部材は、人の手で掴み可能である、請求項 33 記載のインフレーターハンドピース器具。

【請求項 35】

前記インフレーターは、ポンプを含む、請求項 33 記載のインフレーターハンドピース器具。

【請求項 36】

前記膨らましトリガは、トリガアームを有し、前記トリガアームを引くと、前記ポンプは、流体を前記バルーン内に送り込むようになっている、請求項 35 記載のインフレーターハンドピース器具。

【請求項 37】

前記ポンプは、所定量の流体を前記バルーン内に送り込むように構成される、請求項 35 記載のインフレーターハンドピース器具。

【請求項 38】

前記ポンプは、前記バルーンを所定の圧力まで膨らませるよう構成される、請求項 35 記載のインフレーターハンドピース器具。

【請求項 39】

前記インフレーターは、圧縮された膨らまし流体の供給源を含む、請求項 33 記載のインフレーターハンドピース器具。

【請求項 40】

前記膨らましトリガは、弁を開き、それにより、圧縮された膨らまし流体がその供給源から前記バルーンに流れ込む、請求項 39 記載のインフレーターハンドピース器具。

【請求項 41】

被術対象としての人又は動物の耳、鼻、咽喉、又は副鼻腔内の開口、通路、又は解剖学的構造体を拡張させるための器具であって、

ハンドピースを有し、前記ハンドピースは、遠位端部及び近位端部を有する細長い本体と、前記細長い本体から角度をなして延び且つ人の手で掴めるよう構成されたグリップ部材とを有し、

更に、前記ハンドピースの細長い本体の遠位端部に取付けられ且つそれから延びる細長いシャフトを有し、前記細長いシャフトは、ルーメン及び開口した遠位端部を有し、

更に、前記シャフトの前記遠位端部から前進可能であり、つぶれ形態及び拡張形態を有する拡張器と、

前記ハンドピースに取付けられ、前記シャフトの遠位端部からの前記拡張器の前進を制御するのに使用可能な拡張器前進制御装置と、

前記ハンドピースに取付けられ、前記拡張器の拡張を制御するのに使用可能な拡張器拡張制御装置と、を有する、器具。

【請求項 4 2】

前記拡張器は、ルーメンを備えた管状部材に取付けられ、更に、前記管状部材のルーメンの中を通過して前進可能なガイドワイヤと、前記ハンドピースに取付けられ、前記ガイドワイヤの前進を制御するガイドワイヤ前進制御装置と、を有する、請求項 4 1 記載の器具。

【請求項 4 3】

前記拡張器は、バルーンを含み、前記拡張器拡張制御装置は、前記バルーンを膨らませるよう動作可能である、請求項 4 1 記載の器具。

【請求項 4 4】

更に、前記ハンドピースに取付けられ、前記バルーンをすばませて前記バルーンをつぶれ形態に戻すための装置を有する、請求項 4 3 記載の器具。

【請求項 4 5】

前記拡張器拡張制御装置は、膨らまし流体を前記バルーン内に圧送するポンプに連結される、請求項 4 3 記載の器具。

【請求項 4 6】

前記ポンプは、前記ハンドピースの中又はその上に位置する、請求項 4 5 記載の器具。

【請求項 4 7】

前記ポンプは、前記バルーンをその拡張形態に膨らませることと、前記バルーンをそのつぶれ形態にすばませることを交互に行うように動作し、前記拡張器拡張制御装置は、前記バルーンの膨らましとすばませを交互に引き起こすのに使用可能である、請求項 4 5 記載の器具。

【請求項 4 8】

前記バルーンは、非伸展性であり、前記ポンプは、前記バルーンがつぶれ形態をとるのに十分な負圧を前記バルーンに付与するように動作可能である、請求項 4 7 記載の器具。

【請求項 4 9】

前記拡張器拡張制御装置は、圧縮された膨らまし流体の供給源に連結され、前記圧縮された膨らまし流体を前記バルーンに流入させるのに使用可能である、請求項 4 3 記載の器具。

【請求項 5 0】

前記バルーンは、非伸展性であり、更に、前記バルーンがつぶれ形態を取るのに十分な負圧を前記バルーンに付与する装置を有する、請求項 4 9 記載の器具。

【請求項 5 1】

十分な負圧を前記バルーンに付与する前記装置は、負圧を前記バルーンに付与するために負圧源を連結されるポートを有する、請求項 5 0 記載の器具。

【請求項 5 2】

前記ハンドピース、前記拡張器前進制御装置、及び前記拡張器拡張制御装置は、オペレータが前記ハンドピースを掴み、前記拡張器前進制御装置を操作し、且つ前記拡張器拡張制御装置を操作することを、片手でできるように構成される、請求項 4 1 記載の器具。

【請求項 5 3】

前記シャフトは、近位部分及び遠位部分を有し、前記遠位部分は、前記近位部分よりも可撓性である、請求項 4 1 記載の器具。

【請求項 5 4】

前記シャフトの少なくとも一部分は、可鍛性である、請求項 4 1 記載の器具。

【請求項 5 5】

前記拡張器は、前記シャフトの遠位端部から外に出て前進可能な細長い部材に設けられ

、

前記細長い部材は、遠位部分及び近位部分を有し、前記細長い部材の遠位部分は、その近位部分よりも可撓性である、請求項 4 1 記載の器具。

【請求項 5 6】

更に、前記拡張器よりも遠位側に延びるガイドワイヤ先端部を有する、請求項 5 5 記載の器具。

【請求項 5 7】

前記ガイドワイヤ先端部は、実質的に固定されている、請求項 5 6 記載の器具。

## フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード(参考)  
**A 6 1 B 1/273 (2006.01)**

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

(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 9 4 0 2 2 ロス アルトス ティンドール ストリート  
 4 5 0

(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 ヴレイニー 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

Fターム(参考) 4C061 AA11 AA12 AA13 DD03 GG15 GG22 GG24 GG25 GG26 HH05  
 HH56 JJ03

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2009505691A5</a>	公开(公告)日	2009-09-10
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		
[标]发明人	マコーワージョシュア チャンジョンワイ ムニケタンピー モリスジョンエイチ ハフンヴィー キムアイザックハンジューン ブレインージュリアディー		
发明人	マコーワー ジョシュア チャン ジョン ワイ ムニ ケタン ピー モリス ジョン エイチ ハフン ヴィー キム アイザック ハン ジューン ブレインー 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 A61B17/3421 A61B34/20 A61B90/361 A61B90/50 A61B2017/3445 A61B2017/3447 A61B2034/2051 A61B2034/2055 A61B2034/2065 A61B2090/063 A61B2090/0811 A61B2090/376 A61B2090/3941 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		
F-TERM分类号	4C061/AA11 4C061/AA12 4C061/AA13 4C061/DD03 4C061/GG15 4C061/GG22 4C061/GG24 4C061/ /GG25 4C061/GG26 4C061/HH05 4C061/HH56 4C061/JJ03		
优先权	11/193020 2005-07-29 US		
其他公开文献	JP2009505691A JP5053274B2		

#### 摘要(译)

本发明中，耳，鼻，治疗咽喉或鼻窦疾病和仪器，开口，方法和装置来扩展通道和其他解剖结构，耳，鼻的方法，在喉部或窦结构 Misao与方法结合使用的使用内窥镜可视化内窥镜体和仪表，图像指导或转向系统垂直仪器和带手机的手持式仪器。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）。管状引导件将其从其远端插入待检查对象鼻子的鼻孔中，并且不需要对正常解剖结构进行实质性改变或移除，管状引导件可以前进到远端位于窦开口中或邻近窦开口的位置。内窥镜器械用于观察视野，包括管状引导件的远端之外的区域。

