(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2012-502749
(P2012-502749A)
(43)公表日　平成24年2月2日(2012.2.2)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61B 17/24	***(2006.01)***	A61B	17/24		4C160
A61B 1/227	***(2006.01)***	A61B	1/22		4C161
A61B 1/233	***(2006.01)***	A61M	25/00	410D	4C167
A61M 25/00	***(2006.01)***	A61M	25/00	450B	
A61M 25/01	***(2006.01)***				

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 46 頁）

(21)出願番号　特願2011-527942 (P2011-527942)
(86)(22)出願日　平成21年9月16日 (2009.9.16)
(85)翻訳文提出日　平成23年4月28日 (2011.4.28)
(86)国際出願番号　PCT/US2009/057203
(87)国際公開番号　WO2010/033629
(87)国際公開日　平成22年3月25日 (2010.3.25)
(31)優先権主張番号　12/561,147
(32)優先日　平成21年9月16日 (2009.9.16)
(33)優先権主張国　米国(US)
(31)優先権主張番号　61/098,157
(32)優先日　平成20年9月18日 (2008.9.18)
(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　100088605
弁理士　加藤　公延
(74)代理人　100130384
弁理士　大島　孝文
(72)発明者　ジェンキンス・トーマス
アメリカ合衆国、９４６１０　カリフォルニア州、オークランド、ミラ・ビスタ・アベニュー　５７１

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ための方法及び装置

(57)【要約】
被験体である人間又は動物の副鼻腔口を拡張するための装置（４００）は、ハンドル（４０２）と、ハンドルと結合する近位端を有し、遠位端まで延びる細長いシャフト（４１４）と、シャフトルーメンの少なくとも一部分を通って配置されるガイドワイヤ（４１０）と、非拡張形状と拡張形状とを有する拡張器と、ガイドワイヤ及び／又は拡張器をシャフトに対して前進させるために、シャフトの長手軸方向開口部（４０８）を介してガイドワイヤ又は拡張器の少なくとも一方と結合する摺動部材（４０６）と、を備える。

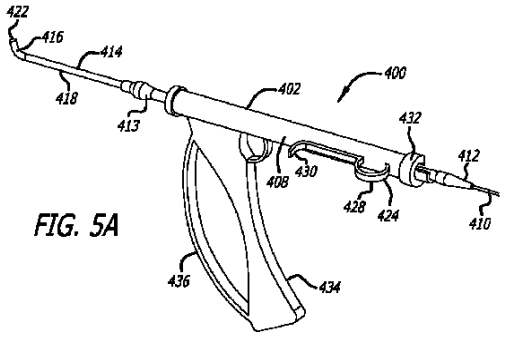


FIG. 5A

【特許請求の範囲】
【請求項１】
被験体である人間又は動物の副鼻腔口を拡張するための装置であって、
ハンドルと、
前記ハンドルと結合する近位端を有し、遠位端まで延びる細長いシャフトであって、ルーメンと、前記近位端と遠位端との間の長さの少なくとも一部分に沿って前記ルーメンから前記シャフトの外側表面まで延びる長手軸方向開口部と、を含む、細長いシャフトと、
前記シャフトルーメンの少なくとも一部分を通って配置されるガイドワイヤと、
非拡張形状と拡張形状とを有する拡張器であって、前記拡張器の少なくとも一部分が、前記ガイドワイヤの上で、前記シャフトルーメン内に、配置される、拡張器と、
前記シャフトに対して前記ガイドワイヤ及び／又は前記拡張器を前進させるために、前記シャフトの前記長手軸方向開口部を介して前記ガイドワイヤ又は前記拡張器の少なくとも一方と結合する摺動部材と、を備える、装置。
【請求項２】
前記細長いシャフトの前記遠位端が、前記細長いシャフトと連結している細長いチューブ状要素を備える、請求項１に記載の装置。
【請求項３】
前記摺動部が、前記ガイドワイヤ及び／又は前記拡張器を回転させるために、前記細長いシャフトに対して軸方向回転することが可能な、請求項１に記載の装置。
【請求項４】
前記シャフトの前記遠位端が、前記被験体の鼻の鼻孔を介して挿入可能である、請求項１に記載の装置。
【請求項５】
前記被験体の副鼻腔に孔を開けるための、前記シャフトの前記遠位端と結合する穿孔部材を更に備え、前記シャフトの前記遠位端が前記孔を介して挿入可能である、請求項１に記載の装置。
【請求項６】
前記細長いシャフトに取り付けられ、前記拡張器と流体連通する、流体リザーバを更に備える、請求項１に記載の装置。
【請求項７】
前記流体リザーバと結合するトリガを更に備え、前記トリガを作動させることで、前記流体リザーバ内の流体に、前記拡張器を前記拡張形状まで膨張させる、請求項６に記載の装置。
【請求項８】
被験体である人間又は動物の副鼻腔口にアクセスするための装置であって、
ハンドルと、
前記ハンドルと結合する近位端を有し、遠位端まで延びる細長いシャフトであって、前記近位端から前記遠位端までの少なくとも途中まで延びる長手軸方向ルーメン、を有する、細長いシャフトと、
前記ハンドル又は前記細長いシャフトの少なくとも一方と連結し、少なくとも１つの装置と結合して、前記シャフトの前記ルーメンを通って副鼻腔口内の少なくとも途中まで前記装置を前進させるように構成された、装置前進部材と、を備える、装置。
【請求項９】
前記シャフトルーメンの少なくとも一部を通って延びるガイドワイヤを更に備え、前記装置前進部材が、前記ガイドワイヤと連結して、前記ルーメンを通り前記副鼻腔口を介して前記ガイドワイヤを前進させるように構成される、請求項８に記載の装置。
【請求項１０】
前記シャフトルーメンの少なくとも一部を通って延びるバルーン拡張カテーテルを更に備え、前記装置前進部材が、前記バルーン拡張カテーテルと連結して、前記ルーメンを通り前記副鼻腔口内の少なくとも途中まで前記バルーン拡張カテーテルを前進させるように

構成される、請求項８に記載の装置。
【請求項１１】
前記装置前進部材が摺動部材を含む、請求項８に記載の装置。
【請求項１２】
前記装置前進部材が、
前記装置を保持して前進させるように構成された２個のローラーと、
前記ローラーを動かすために前記２個のローラーと結合された作動装置と、を含む、請求項８に記載の装置。
【請求項１３】
被験体である人間又は動物の耳、鼻、又は咽喉内の解剖学的構造を拡張するためのシステムであって、
内視鏡と、
前記内視鏡と着脱自在に結合する細長いチューブ状ガイドと、
前記細長いチューブ状ガイドと結合した前記内視鏡を片手で把持するために、前記内視鏡又は前記細長いチューブ状ガイドの少なくとも一方と結合するハンドルと、
前記細長いチューブ状ガイド内に摺動可能に配置され、前記細長いチューブ状ガイドを通過するための非拡張形状と、前記解剖学的構造を拡張するための拡張形状と、を有する拡張器と、を備える、システム。
【請求項１４】
前記内視鏡に取り付けられる第１のクリップと、
前記細長いチューブ状ガイドに取り付けられる第２のクリップと、
前記第１のクリップと第２のクリップとを連結するための連結部材と、を更に備える、請求項１３に記載のシステム。
【請求項１５】
一体に結合された前記内視鏡及び細長いチューブ状ガイドが、前記被験体の鼻の鼻孔内に入る寸法に設定される、請求項１３に記載のシステム。
【請求項１６】
一体に結合された前記内視鏡及び細長いチューブ状ガイドが、前記被験体の副鼻腔内に穿刺された孔の中に入る寸法に設定され、前記システムが、前記孔を形成するために前記内視鏡又は前記細長いチューブ状ガイドの少なくとも一方と結合する穿孔部材を更に備える、請求項１３に記載のシステム。
【請求項１７】
前記拡張器の少なくとも一部を通って延びるガイドワイヤルーメンを通って配置されるガイドワイヤを更に備える、請求項１３に記載のシステム。
【請求項１８】
前記ガイドワイヤを前記細長いチューブ状ガイドに対して前進させるために、前記細長いチューブ状ガイドと結合されたガイドワイヤ前進部材を更に備える、請求項１７に記載のシステム。
【請求項１９】
前記内視鏡と結合された内視鏡クリーナーを更に備え、前記内視鏡クリーナーが、
前記内視鏡の少なくとも一部の上に配置されるシースと、
前記シースを洗浄流体源と連結させるために前記シースと結合されたチューブと、を備える、請求項１３に記載のシステム。
【請求項２０】
前記内視鏡が剛性の回動プリズム内視鏡を含む、請求項１３に記載のシステム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（関連出願の相互参照）
本願は、米国特許出願番号１１／１９３，０２０（出願日２００５年７月２９日）の一

部継続出願であり、左記は米国特許出願番号１０／８２９，９１７（出願日２００４年４月２１日）、米国特許出願番号１０／９４４，２７０（出願日２００４年９月１７日）、米国特許出願番号１１／１１６，１１８（出願日２００５年４月２６日）、及び米国特許出願番号１１／１５０，８４７（出願日２００５年６月１０日）の一部継続出願であり、当該出願のそれぞれは参照により本明細書に明示的に組み込まれる。本願は２００８年９月１８日に出願された米国仮特許出願第６１／０９８，１５７号に基づく利益を主張するものであり、その内容は参照により本願に援用される。

【０００２】

（発明の分野）

本発明は、広くは医療装置及び方法に関する。より詳細には、本発明は、副鼻腔の開口部にアクセスし、拡張するための装置及び方法に関する。

【背景技術】

【０００３】

機能的内視鏡下副鼻腔手術（ＦＥＳＳ）は現在、慢性副鼻腔炎の治療に最も一般的に用いられている手術である。一般的なＦＥＳＳ手術では、鼻孔に１つ以上の外科器具とともに内視鏡を挿入する。次いで外科器具を用いて組織及び／又は骨の切除、焼灼、吸引などを行う。多くのＦＥＳＳ手術では、少なくとも１つの副鼻腔の自然孔（例、開口部）を外科的に拡張して洞腔からの排液を改善する。内視鏡は直接的な直線的視野を与えるものであるため、執刀医が視認できるのは通常、手術野内のすべての解剖学的構造ではなく、その一部である。内視鏡による視認下、執刀医は病変又は肥厚した組織や骨を切除し、鼻腔の小孔を拡大して正常な鼻腔の排液を回復させることができる。ＦＥＳＳ手術は副鼻腔炎の治療、並びに鼻からの腫瘍、ポリープ、及び他の異常増殖組織の除去に効果を発揮しうるものである。

【０００４】

従来のＦＥＳＳ手術において使用される外科器具としては、アプリケータ、のみ、キュレット、骨膜起子、ピンセット、丸のみ、フック、メス、鋸、マレット、モーセライザ、持針器、骨刀、孔探索器（ostium seeker）、プローブ、穿孔器、バックバイター（backbiter）、やすり、開創器、骨鉗子、はさみ、スネア、検鏡、吸引カニューレ、及びトロカールなどがあった。こうした器具の大半は実質上、剛直な設計のものである。

【０００５】

内視鏡により手術野を適切に視認し、かつ／又は剛直な器具を挿入及び使用する目的で、従来のＦＥＳＳ手術の多くでは正常な解剖学的構造の外科的除去及び改変を行っていた。例えば、多くの従来のＦＥＳＳ手術では、手術の初めに全鉤切除（例、鉤状突起の切除）を行って上顎洞開口部及び／又は篩骨胞の視認及びアクセスを確保し、これに続く剛直な手術器具の挿入を可能とする。実際、多くの従来のＦＥＳＳ手術では、鉤状突起が残存していると上顎洞開口部及び篩骨胞の内視鏡による視認を妨げるばかりでなく、これに続く利用可能な剛直な器具を用いた深部構造の切除の妨げともなっていた。

【０００６】

より最近では、正常な解剖学的構造の除去又は改変を最小にとどめるか又は行わないＦＥＳＳ手術及び他のＥＮＴ手術を行うことを可能とする新たな装置、システム、及び方法が考案されている。こうした新しい方法としては、これらに限定されるものではないが、Ｂａｌｌｏｏｎ Ｓｉｎｕｐｌａｓｔｙ（商標）器具を用いた鉤温存手術、並びにカテーテル、非剛直性器具及び高度なイメージング技術（Ａｃｃｌａｒｅｎｔ，Ｉｎｃ．、Ｍｅｎｌｏ Ｐａｒｋ，Ｃａｌｉｆｏｒｎｉａ）を用いた鉤温存篩骨洞手術が挙げられる。これらの新規な装置、システム及び方法の例は、本願に援用する発明の名称が「Ｄｅｖｉｃｅｓ，Ｓｙｓｔｅｍｓ ａｎｄ Ｍｅｔｈｏｄｓ ｆｏｒ Ｄｉａｇｎｏｓｉｎｇ ａｎｄ Ｔｒｅａｔｉｎｇ Ｓｉｎｕｓｉｔｉｓ ａｎｄ Ｏｔｈｅｒ Ｄｉｓｏｒｄｅｒｓ ｏｆ ｔｈｅ Ｅａｒｓ，Ｎｏｓｅ ａｎｄ／ｏｒ Ｔｈｒｏａｔ」である米国特許出願第１０／８２９，９１７号、発明の名称が「Ａｐｐａｒａｔｕｓ ａｎｄ Ｍｅｔｈｏｄｓ ｆｏｒ Ｄｉｌａｔｉｎｇ ａｎｄ Ｍｏｄｉｆｙｉｎｇ Ｏｓｔｉａ ｏｆ Ｐ

ａｒａｎａｓａｌ Ｓｉｎｕｓｅｓ ａｎｄ Ｏｔｈｅｒ Ｉｎｔｒａｎａｓａｌ ｏｒ Ｐａｒａｎａｓａｌ Ｓｔｒｕｃｔｕｒｅｓ」である米国特許出願第１０／９４４，２７０号、発明の名称が「Ｍｅｔｈｏｄｓ ａｎｄ Ｄｅｖｉｃｅｓ ｆｏｒ Ｐｅｒｆｏｒｍｉｎｇ Ｐｒｏｃｅｄｕｒｅｓ Ｗｉｔｈｉｎ ｔｈｅ Ｅａｒ，Ｎｏｓｅ，Ｔｈｒｏａｔ ａｎｄ Ｐａｒａｎａｓａｌ Ｓｉｎｕｓｅｓ」である米国特許出願第１１／１１６，１１８号（出願日２００５年４月２６日）、及び、発明の名称が「Ｄｅｖｉｃｅｓ，Ｓｙｓｔｅｍｓ Ａｎｄ Ｍｅｔｈｏｄｓ Ｕｓｅａｂｌｅ Ｆｏｒ Ｔｒｅａｔｉｎｇ Ｓｉｎｕｓｉｔｕｓ」である米国特許出願第１１／１５０，８４７号（出願日２００５年６月１０日）に述べられている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

Ｂａｌｌｏｏｎ Ｓｉｎｕｐｌａｓｔｙ（商標）システムは、副鼻腔治療に大幅な進歩をもたらしたが、当該システム及び当該システムを用いるための方法の更なる開発及び改良が継続的に求められている。例えば、医師、特に当該システムの初心者である医師にとって現在のシステムより使用しやすいシステムを有することが望ましい。このような簡易化されたシステムは、１人のユーザーによって使用及び操作されることが可能であり、少なくとも一部の例では、補助者を必要としないことが可能であることが理想的である。このようなシステムは、ユーザーにとって便利なやり方で簡単に梱包されるのが更に理想的である。これらの目的のうちの少なくとも一部のものは、本発明によって達成される。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

本明細書に開示される種々の実施形態は、副鼻腔の開口部にアクセスし、これを拡張するための器具、システム、及び方法を提供する。一般に、種々の実施形態のそれぞれは、２つ以上の外科器具又は器具の特性を組み合わせて、片手で保持することができる１つの装置（又はシステム）とし、したがってユーザーのもう一方の手を完全に自由にするのを及び／又は処置を実施し易くするのを助ける。例えば、一実施形態において、ガイド及びバルーンカテーテルは、ハンドルを介して一体に連結されることができる。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ及び／又は内視鏡もまた、バルーンカテーテル及び／又はハンドルと結合されてもよい。これら種々の実施形態の種々の装置及び方法は、別々に用いられてもよく、又は任意の可能な及び所望の相互の組み合わせの形で用いられてもよい。

【０００９】

一実施形態によると、被験体である人間又は動物の副鼻腔口を拡張するための装置は、ハンドルと、ハンドルと結合する近位端を有し、遠位端まで延びる細長いシャフトと、を備える。シャフトは、ルーメンと、近位端と遠位端との間の長さの少なくとも一部分に沿ってルーメンからシャフトの外側表面まで延びる長手軸方向開口部と、を備える。この実施形態は、シャフトルーメンの少なくとも一部分を通って配置されるガイドワイヤと、非拡張形状と拡張形状とを有する拡張器であって、拡張器の少なくとも一部分が、ガイドワイヤの上で、シャフトルーメン内に、配置される、拡張器と、を含む。摺動部材もまた、シャフトに対してガイドワイヤ及び／又は拡張器を前進させるために、シャフトの長手軸方向開口部を介してガイドワイヤ又は拡張器と結合する。一実施形態において、摺動部は、ガイドワイヤ及び／又は拡張器を回転させるために、細長いシャフトに対して軸方向回転することが可能である。また、特定の実施形態において、装置は、被験体の副鼻腔に孔を開けるための、シャフトの遠位端と結合する穿孔部材を更に備え、シャフトの遠位端は孔を介して挿入可能である。

【００１０】

別の実施形態では、装置は、細長いシャフトに取り付けられた流体リザーバを備え、流体リザーバが拡張器と流体連通する。流体リザーバと結合するトリガ又は作動ハンドルを更に備えていてもよく、トリガを作動させて、流体リザーバの中の流体に拡張器を拡張形

状まで膨張させる。

【００１１】

被験体である人間又は動物の副鼻腔口にアクセスするための装置の別の実施形態によると、装置は、ハンドルと、ハンドルと結合する近位端を有し、遠位端まで延びる細長いシャフトと、を含む。細長いシャフトは、近位端から遠位端までの少なくとも途中まで延びる長手軸方向ルーメンを含む。ハンドル又は細長いシャフトと結合し、一方の装置と結合して、シャフトのルーメンを通って副鼻腔口内の少なくとも途中まで一方の装置を前進させるように構成された、装置前進部材が更に存在する。特定の実施形態では、ガイドワイヤは細長いシャフトルーメンの少なくとも一部分を通って延び、装置前進部材は、ガイドワイヤと連結して、ルーメンを通り副鼻腔口を介してガイドワイヤを前進させるように構成される。一実施形態では、バルーン拡張カテーテルは、シャフトルーメンの少なくとも一部分を通って延び、装置前進部材は、バルーン拡張カテーテルと連結して、ルーメンを通り副鼻腔口内の少なくとも途中までバルーン拡張カテーテルを前進させるように構成される。

【００１２】

被験体である人間又は動物の耳、鼻又は咽喉内の解剖学的構造を拡張するためのシステムの一実施形態は、内視鏡と、内視鏡と着脱自在に結合する細長いチューブ状ガイドと、を含む。内視鏡又は細長いチューブ状ガイドを片手で把持するために、内視鏡の少なくとも一方と結合するハンドルもまた存在する。一実施形態において、拡張器は、細長いチューブ状ガイド内に摺動可能に配置され、拡張器は、細長いチューブ状ガイドを通過するための非拡張形状と、解剖学的構造を拡張するための拡張形状と、を有する。特定の実施形態において、第１のクリップは内視鏡に取り付けられ、第２のクリップは細長いチューブ状ガイドに取り付けられる。第１のクリップと第２のクリップとを連結するための連結部材もまた含まれる。

【００１３】

一実施形態において、一体に連結された、内視鏡及び細長いチューブ状ガイドは、被験体の副鼻腔内に穿刺された孔に入る寸法に設定される。この実施形態では、システムは、孔を形成するのを目的として、内視鏡又は細長いチューブ状ガイドの少なくとも一方と結合する穿孔部材が更に含まれる。

【００１４】

システムは、拡張器の少なくとも一部を通って延びるガイドワイヤルーメンを通って配置されるガイドワイヤを更に備えていてもよく、一実施形態では、ガイドワイヤをガイドに対して前進させるために細長いチューブ状ガイドと結合するガイドワイヤ前進部材が更に含まれてもよい。更に別の実施形態において、システムは、内視鏡と結合する内視鏡クリーナーを含む。内視鏡クリーナーは、内視鏡の少なくとも一部の上に配置されるシースと、シースを洗浄流体源と連結させるためにシースと結合するチューブと、を含む。

【００１５】

被験体である人間又は動物の副鼻腔内の開口部を拡張するための方法の一実施形態において、該方法は、細長いチューブ状の、少なくとも部分的に剛性のガイドを片手で保持することを含み、バルーン拡張カテーテルは、ガイドのルーメン内に常駐し、ハンドルを通って延びる。また、該方法は、ガイドの遠位端を、被験体である人間又は動物の副鼻腔内の開口部に近い位置まで前進させることを含み、前進中、バルーンカテーテルはガイドのルーメン内に常駐する。所定位置に達すると、該方法は、バルーン拡張カテーテルのバルーンを副鼻腔開口部内に位置決めするために、バルーン拡張カテーテルをガイドを通して前進させることを更に含む。次に、開口部を拡張するために、バルーン拡張カテーテルのバルーンを膨張させる。一実施形態において、該方法は、ハンドル及びカテーテルと結合された前進部材を前進させることによって、バルーン拡張カテーテルを前進させることを含んでもよい。また、特定の実施形態において、該方法は、ガイドワイヤを、ガイドの遠位端を通り、開口部を介して副鼻腔内に前進させることを含んでもよく、ガイドを被験体内に前進させる間、ガイドワイヤはバルーンカテーテルのルーメン内に常駐し、バルーン

カテーテルは、ガイドの遠位端を通ってガイドワイヤの上を前進させられる。

【００１６】

一実施形態において、該方法は、ガイドワイヤの遠位端から光を放出する工程と、バルーン拡張カテーテルを前進させる前にガイドワイヤの遠位端が副鼻腔内に位置付けられたことを確認するために、放出された光を被験体の外部から見る工程と、を更に含む。

【００１７】

別の実施形態において、ガイドは、被験体の頭の犬歯窩内の開口部を介して上顎洞の中に、又は上顎洞の壁の開口部を介して前進させられ、該方法は、穿孔ツールを使用して犬歯窩開口部又は上顎洞壁開口部を形成する工程も更に含む。

【００１８】

更に別の実施形態において、該方法は、ハンドルで内視鏡を保持することを含み、内視鏡及びガイドはハンドルと結合され、内視鏡及びガイドは被験体内に前進させられる。別の実施形態において、内視鏡、ガイド及びバルーンカテーテルは、被験体内に一緒に前進させられる。更に、ガイドの遠位端又はバルーンカテーテルのバルーンは、内視鏡を使用して見ることができる。

【００１９】

これら及びその他の態様及び実施形態は、添付図面を参照して以下により詳細に記載される。

【図面の簡単な説明】

【００２０】

【図１】本発明に従って副鼻腔炎を治療する処置を受ける人間の被験者の斜視図。

【図２Ａ】耳、鼻及び咽喉内の小孔又は副鼻腔及びその他の解剖学的通路を拡張するために使用可能な拡張装置の平面図。

【図２Ｂ】図２Ａの装置の側面図。

【図２Ｃ】図２Ａ～図２Ｂの拡張装置を使用するための方法における工程を示す。

【図２Ｄ】図２Ａ～図２Ｂの拡張装置を使用するための方法における工程を示す。

【図２Ｅ】耳、鼻及び咽喉内の副鼻腔の開口部及びその他の解剖学的通路を拡張するために使用可能な別の拡張装置の側面図。

【図２Ｆ】拡張バルーンを膨張させて耳、鼻及び咽喉内の副鼻腔の開口部及びその他の解剖学的通路を拡張するために、圧縮膨張流体を使用する、別の拡張装置の側面図。

【図２Ｇ】図２Ｆに示される装置の弁装置の概略図。

【図２Ｈ】図２Ａ～図２Ｂの装置の一部分を通る部分断面図。

【図３Ａ】バルーンカテーテルに取付けられた握り式膨張装置の斜視図。

【図３Ｂ】握り式膨張器を有するバルーン拡張装置の斜視図。

【図４Ａ】ガイドカテーテルに取り付けられた内視鏡を含む、一体化システムの斜視図。

【図４Ｂ】ガイドカテーテルと連結している内視鏡を含む一体化システムの別の実施形態の斜視図。

【図５Ａ】耳、鼻及び咽喉内の小孔又は副鼻腔及びその他の解剖学的通路を拡張するために使用可能な外科用ハンドツールの斜視図。

【図５Ｂ】図５Ａに示される外科用ハンドツールの断面図。

【図６Ａ】外科用ハンドツールの別の実施形態の斜視図。

【図６Ｂ】図６Ａに示される外科用ハンドツールの断面図。

【図７】カテーテル及びガイドワイヤを回転することができる外科用ハンドツールの別の実施形態の斜視図。

【図８Ａ】外科用ハンドツールの更に別の実施形態の斜視図。

【図８Ｂ】図８Ａに示される外科用ハンドツールの断面図。

【図９Ａ】流体リザーバを含む外科用ハンドツールの別の実施形態の斜視図。

【図９Ｂ】図９Ａに示される外科用ハンドツールの断面図。

【図９Ｃ】図９Ａ及び図９Ｂに示される外科用ハンドツール用の流体送達システムの別の実施形態の概略図。

【図９Ｄ】図９Ａ及び図９Ｂに示される外科用ハンドツール用の流体送達システムの別の実施形態の概略図。
【図９Ｅ】図９Ａ及び図９Ｂに示される外科用ハンドツール用の流体送達システムの別の実施形態の概略図。
【図１０Ａ】レールによって支持されている外科用ハンドツールの別の実施形態の斜視図。
【図１０Ｂ】外科用ハンドツールの近位端の斜視図。
【図１０Ｃ】手のひら支えを含んでいる外科用ハンドツールの更に別の実施形態の斜視図。
【図１０Ｄ】ガイドアタッチメントを含んでいる外科用ハンドツールの別の実施形態の斜視図。
【図１０Ｅ】ガイドアタッチメントを含んでいる外科用ハンドツールの別の実施形態の斜視図。
【図１１】流体送達を目的として外科用ハンドツールの本体に装着されたシリンジを有する、外科用ハンドツールの斜視図。
【図１２Ａ】側面切り欠き部を有する灌注カテーテルの斜視図。
【図１２Ｂ】図１２Ａで示される線１２Ｂ－１２Ｂで切断した断面図。
【図１３】側面切り欠き部と単一ルーメンとを有する灌注カテーテルの側面図。
【図１４Ａ】側面切り欠き部を有するバルーン灌注カテーテルの側面図。
【図１４Ｂ】側面切り欠き部を有するバルーン灌注カテーテルの側面図。
【図１５Ａ】バルーンカテーテルの横窓を介して挿入された灌注シリンジの側面図。
【図１５Ｂ】図１５Ａに示される灌注シリンジの遠位端の側面図。
【図１６】ガイドカテーテル及びバルーンカテーテルを片手で保持することを含む、副鼻腔疾患を治療するための方法のフローチャート。
【図１７】副鼻腔の開口部の拡張と組み合わせて解剖学的構造又は病理学的構造を除去又は改変することにより副鼻腔疾患を治療するために用いることができる方法のフローチャート。
【図１８】洞腔の吸引及び／又は灌注と組み合わせて副鼻腔の開口部を拡張させることにより副鼻腔疾患を治療するために用いることができる方法のフローチャート。
【図１９】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、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治療するために用いることができる方法のフローチャート。
【図２０】副鼻腔内に新たな開口部を形成することと組み合わせて副鼻腔の生来の開口部を拡張させることにより副鼻腔疾患を治療するために用いることができる方法のフローチャート。
【発明を実施するための形態】
【００２１】
以下の詳細な説明、添付図面、及び上記に記載した図面の簡単な説明は、必ずしもすべてではないが本発明の実施例又は実施形態の一部を説明することを目的とするものである。この詳細な説明及び添付図面は、主として例示的な目的のために提供され、特許請求の範囲に記載される発明の範囲を限定すると解釈されるべきではない。本説明ではＢａｌｌｏｏｎ　Ｓｉｎｕｐｌａｓｔｙ（商標）副鼻腔処置について時折言及しているが、本発明の多くの実施形態は、任意のその他の副鼻腔処置を実施する際に用いられてもよい。
【００２２】
本明細書に開示される装置は、種々の処置を実施するために単独で又は種々に組み合わされて使用されることができ、かかる処置としては、副鼻腔内及び／又は副鼻腔の開口部内での種々の処置が挙げられるが、これらには限定されない。特に指定のない限り、本明細書で使用するとき、用語「副鼻腔の開口部」は、副鼻腔又は含気洞の任意の開口部を含むものであり、かかる開口部としては、生来の小孔、生来の管、外科的に修正された生来の小孔、外科的に形成された開口部、開洞術による開口部、オスティオトミー（ostiotom

y）による開口部、バーホール、ドリル穴、孔通路、篩骨切開術による開口部、開窓、及びその他の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。

【００２３】

図１は、一実施例に従って副鼻腔炎を治療するためのＢａｌｌｏｏｎ　Ｓｉｎｕｐｌａｓｔｙ（商標）処置を受ける人間被験者を示す。人間被験者は、任意の支持装置１００を通して導入された１つ以上の診断、治療又はアクセス用の装置の作用を受ける。多くの場合、本発明の副鼻腔処置はいかなる支持装置１００を使用せずに実施されるが、支持装置１００は、例えば、医師の診療所の処置室、又は補助者のいないその他の環境において処置を実施する際に便利であり得る。本発明の処置で使用することができる治療用装置の一例は、副鼻腔の開口部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。かかる処置で使用することができるアクセス装置の一例は、副鼻腔の生来の小孔、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アクセスするために用いられるガイドワイヤである。図１に示される実施形態では、支持装置１００は、手術台に載る３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つ以上の追跡用又は操縦用視覚化装置を用いて、１つ以上の診断、治療又はアクセス用装置を解剖学的構造を介して追跡又は操縦することができる。図１に示す実施形態では、Ｃ字形アーム式Ｘ線透視装置１０２が、処置の間、解剖学的領域のＸ線透視視覚化を提供する。１つ以上の機能モジュールを備える計器コンソール１０４を設けることもできる。計器コンソール１０４は、コンソール制御手段、例えばフットペダルコントローラ、リモートコントローラ等で制御されることができる。計器コンソール１０４には、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が取り付けられてもよい。計器コンソール１０４は、機能モジュールを有していてもよく、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。

１．制御された量の真空を吸引装置に送達するための吸引ポンプ、

２．生理食塩水又は他の好適な灌注媒体を送達するための灌注ポンプ、

３．動力をドリル又はその他の電気装置に供給する電力モジュール、

４．器具、薬剤等を貯蔵するための貯蔵モジュール、

５．高周波、レーザ、超音波又は他の治療エネルギーを外科装置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処置中に用いられる装置に連結される又はこれと相互作用するＸ線透視装置、ＭＲＩ、ＣＴ、ビデオ、内視鏡１０６若しくはカメラ又は他の撮像モジュール、

７．種々のモジュール、例えば内視鏡モジュール、Ｘ線透視装置又は他のデータ若しくは撮像モジュールからのデータを表示するためのディスプレイモジュール、例えばＬＣＤ、ＣＲＴ又はホログラフィックスクリーン、

８．オペレータが１つ以上の機能モジュールの１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、及び

９．１つ以上の機能モジュール等の１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。

【００２４】

図１に示される実施形態では、計器コンソール１０４は内視鏡１０６に連結されている。内視鏡１０６は、１つ以上の導入装置１０８、例えばガイドカテーテルを通して解剖学的構造内に導入されてもよい。医師は、１つ以上の診断、治療又はアクセス用装置を解剖学的構造内に導入するための外外科的操縦用視覚化装置を含む、手持ち型導入器１１０を用いることができる。導入器１１０に設けることができる外科的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備え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。

【００２５】

上記の説明から明らかであるように、Ｂａｌｌｏｏｎ　Ｓｉｎｕｐｌａｓｔｙ（商標）

処置は、多くの異なる手術器具（又は「ツール」）を使用するものである。例えば、医師は、典型的には、内視鏡、誘導装置、ガイドワイヤ、バルーンカテーテル、バルーンカテーテルを膨張させるための膨張装置、及び処置の少なくとも一部を観察するためのＣ字形アーム式Ｘ線透視装置を使用する。場合によっては、点灯するガイドワイヤ（例えば、Ａｃｃｌａｒｅｎｔ，Ｉｎｃ．からのＲｅｌｉｅｖａ Ｌｕｍａ（商標）Ｓｉｎｕｓ Ｉｌｌｕｍｉｎａｔｉｏｎ Ｇｕｉｄｅｗｉｒｅ）を使用してもよく、その場合、光源は、処置の少なくとも一部の間にガイドワイに取り付けられる。任意に、処置はまた、副鼻洞から粘液を除去するために、例えば灌注カテーテル（例えば、Ａｃｃｌａｒｅｎｔ，Ｉｎｃ．からのＲｅｌｉｅｖａ Ｖｏｒｔｅｘ（商標）Ｓｉｎｕｓ Ｉｒｒｉｇａｔｉｏｎ Ｃａｔｈｅｔｅｒなど）を使用する、１つ以上の副鼻腔の灌注（生理食塩水又は他の流体を使用した洗浄）を含んでもよい。更に、一部の処置では、複数の誘導装置を使用して異なる副鼻洞に到達してもよく、各誘導装置は異なる角度及び／又は寸法を有する。異なるバルーンカテーテルを使用することも可能であり、いくつかのバルーンの直径は寸法の違う副鼻腔開口部によって異なる。更に、別の場合には他の器具を使用してもよく、それらのいくつかは、例えば、Ａｃｃｌａｒｅｎｔ，Ｉｎｃ．のウェブサイト（ｗｗｗ．ａｃｃｌａｒｅｎｔ．ｃｏｍ）に記載されている。したがって、場合によっては、処置を簡単にするために、医師が複数の器具を片手で把持できるようにするために、ないしは別の方法でＢａｌｌｏｏｎ Ｓｉｎｕｐｌａｓｔｙ（商標）処置（これに限定されない）などの副鼻腔手術を容易にする又は向上させるために、２つ以上の器具、機構等を結合させる、ないしは別の方法で組み合わせることが望ましくあり得る。

【００２６】

図２Ａ及び図２Ｂを参照すると、バルーンカテーテルを含む外科用ハンドツール２００の一実施形態が、平面図（図２Ａ）及び側面図（図２Ｂ）で示されている。この実施形態において、外科用ハンドツール２００は、ＡＢＳ、ナイロン、ポリウレタン、ポリエチレン等を含むがこれらに限定されない生体適合性材料で作製される中空の近位本体２０２を含むことが可能である。近位本体２０２はバルーンカテーテル２０４を取り囲んでいる。バルーンカテーテル２０４は、バルーンカテーテル２０４上のバルーンを膨張させるためのバルーン膨張ポート２０６を備える。バルーン膨張ポート２０６は、バルーンカテーテル２０４が近位本体２０２の軸に沿って摺動可能なように、近位本体２０２を貫通する長手軸方向スリット２０８を通って近位本体２０２から外に現れる。バルーン膨張ポート２０６は、好適な膨張装置に連結されて、バルーンカテーテル２０４のバルーンを膨張させる。この実施形態では、バルーンカテーテル２０４は、ガイドワイヤ２１０の上を通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２１０の近位領域はトルク付与装置２１２を備えていてもよい。ユーザーは、トルク付与装置２１２を使用して、ガイドワイヤ２１０を回転させる、前進させる、後退させる、又はこれにトルクを付与することができる。近位本体２０２の遠位領域は、ガイドカテーテル２１４を近位本体２０２に取り付けることができる好適なハブを備える。代替実施形態では、ガイドカテーテル２１４は、取り外せない方法で近位本体２０２に取り付けられる。この実施形態では、ガイドカテーテル２１４は、ＰＥＥＫ、Ｐｅｂａｘ、ナイロン、ポリイミド、ＡＢＳ、ＰＶＣ、ポリエチレン等を含むがこれらに限定されない好適な生体適合性材料で作製される細長いチューブ状要素２１６を備える。チューブ状要素２１６の近位領域は、好適な生体適合性金属又はポリマーで作製されるハイポチューブ２１８で覆われてもよい。チューブ状要素２１６の近位端は好適なハブ２２０に取り付けられる。ハブ２２０により、近位本体２０２へのガイドカテーテル２１４の可逆的な取り付けが可能になる。一実施形態では、ハブ２２０は、近位本体２０２上の好適なハブに付着する雌型ルアーロックである。このように、種々の解剖学的領域へのアクセスをもたらすために、種々のガイドカテーテルを近位本体２０２の遠位領域に取り付けることができる。チューブ状要素２１６の遠位端は、非外傷性先端部２２２を備えてもよい。チューブ状要素２１６の遠位端は、湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を含んでもよい。図２Ｂは、外科用ハンドツール２００の側面図であり、近位本体２０２に取付けられたハンドル２２４を示している。

【００２７】
図２Ｃ～図２Ｄは、図２Ａ及び図２Ｂに示された外科用ハンドツール２００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している。図２Ｃでは、外科用ハンドツール２００が解剖学的構造内に導入されている。外科用ハンドツール２００を、外科用ハンドツール２００の遠位先端部がアクセスされるべき解剖学的領域の近くに位置付けられるよう位置決めする。その後、ガイドワイヤ２１０の遠位先端部をアクセスされるべき解剖学的領域の近くに位置決めするように、外科用ハンドツール２００を通してガイドワイヤ２１０を導入する。この工程中、トルク付与装置２１２を用いて解剖学的構造を通してガイドワイヤ２１０を操縦することができる。一実施形態では、ガイドワイヤ２１０を、拡張させるべき副鼻腔口を横切るように位置決めする。その後、図Ｄでは、バルーンカテーテル２０４を、ガイドワイヤ２１０の上を通って解剖学的構造の中まで前進させる。これは、バルーン膨張ポート２０６を遠位方向に押すことにより行われる。その後、バルーンカテーテル２０４を用いて診断又は治療処置を行う。一実施形態では、バルーンカテーテル２０４を用いて副鼻腔に通じる開口部、例えば副鼻腔口を拡張させる。
【００２８】
図２Ｅは、バルーンカテーテルを備える外科用ハンドツール２２６の第１の代替実施形態の側面図を示す。外科用ハンドツール２２６の設計は、外科用ハンドツール２００の設計に類似している。外科用ハンドツール２２６は、ＡＢＳ、ナイロン、ポリウレタン、ポリエチレン等を含むがこれらには限定されない生体適合性材料で作製された、中空の細長い本体２２７を備える。細長い本体２２７は、ユーザーが外科用ハンドツール２７２６を把持することができるようにするハンドル２２８に取付けられる。細長い本体２２７は、長手軸方向スリット２２９を備える。細長い本体２２７は、バルーンカテーテル２３を取り囲む。バルーンカテーテル２３０は、バルーンカテーテル２３０上のバルーンを膨張させるためのバルーン膨張ポート２３１を備える。バルーン膨張ポート２３１は、バルーンカテーテル２３０が細長い本体２２７の軸に沿って摺動することができるように、長手軸方向スリット２２９を介して細長い本体２２７から外に現れる。バルーンカテーテル２３０は、トリガ２３２に更に連結されている。トリガ２３２は、トリガ２３２を近位方向に引くことによりバルーンカテーテル２３０が遠位方向に動くように、細長い本体２２７に枢着されている。同様に、トリガ２３２を遠位方向に押すと、バルーンカテーテル２３０は近位方向に動く。このように、トリガ２３２を動かすことによりバルーンカテーテル２３０を動かすことができる。細長い本体２２７の遠位領域は、ガイドカテーテル２３３を細長い本体２２７に取付けることができる好適なハブを備えている。この実施形態では、ガイドカテーテル２３３は、ＰＥＥＫ、Ｐｅｂａｘ、ナイロン、ポリエチレン等を含むがこれらに限定されない好適な生体適合性材料で作製される細長いチューブ状要素２３４を備える。チューブ状要素２３４の近位領域を、好適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２３５で覆ってもよい。チューブ状要素２３４の近位端は、好適なハブ２３６に取付けられる。ハブ２３６により、細長い本体２２７へのガイドカテーテル２３３の可逆的な取り付けが可能になる。一実施形態では、ハブ２３６は、細長い本体２２７上の好適なハブに取付けられた雌型ルアーロックである。このように、種々の解剖学的領域へのアクセスをもたらすために、種々のガイドカテーテルを細長い本体２２７の遠位領域に取付けることができる。チューブ状要素２３４の遠位端は、非外傷性先端部２３７を含んでもよい。チューブ状要素２３４の遠位端は、湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を含んでもよい。この実施形態では、バルーンカテーテル２３０は、ガイドワイヤ２３８の上を通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２３８の近位領域は、トルク付与装置２３９を備えてもよい。ユーザーはトルク付与装置２３９を用いてガイドワイヤ２３８を回転させ、前進させ、後退させ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２２６は、バルーンカテーテル２３０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処置を行うために使用され得る。
【００２９】
図２Ｆは、バルーンカテーテルを備える外科用ハンドツール２４０の第２の代替実施形

態の側面図を示す。外科用ハンドツール２４０の設計は、外科用ハンドツール２２６の設計に類似している。外科用ハンドツール２４０は、バルーンカテーテル２３０のバルーンを膨張させる膨張流体を送達する流体送達機構を更に備える。流体送達機構は、バルーン膨張ポート２３１に連結された細長いチューブ２４１を備える。細長いチューブ２４１は、流体リザーバ２４２に更に連結されている。一実施形態では、流体リザーバ２４２は、加圧ガス、例えば空気、窒素、二酸化炭素等を含む。流体リザーバ２４２からバルーンカテーテル２３０への流体の送達は、弁２４３によって制御される。

【００３０】

図２Ｈは、図２Ｆに示される外科用ハンドツール２４０の部分断面図を示す。細長い本体２２７の近位領域は、長手軸方向スリット２２９を備える。細長い本体２２７は、バルーンカテーテル２３０を取り囲む。バルーンカテーテル２３０の近位端部はＹ字形ハブを備える。Ｙ字形ハブはバルーン膨張ポート２３１を備える。バルーン膨張ポート２３１は、細長いチューブ２４１に順次連結されている。ガイドワイヤ２３８は、細長い本体２２７の近位端の開口部を介して本体２２７に入る。

【００３１】

図２Ｇは、図２Ｆに示される装置の弁装置の実施形態の斜視図を示す。弁装置は三方弁２４３を備える。一実施形態では、三方弁２４３は三方ルアー弁である。三方弁２４３の第１のアーム２４４は、細長いチューブ２４１によって流体リザーバ２４２に連結されている。三方弁２４３の第２のアーム２４５は、バルーンカテーテル２３０のバルーンと流体連通する。三方弁２４３の第３のアーム２４６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２４６は、バルーンカテーテル２３０を収縮させるために、シリンジ又は真空源に連結可能である。第３のアーム２４６に連結されたシリンジ又は真空源を備えるこのような装置は、非弾性バルーンを収縮させるのに特に有用である。三方弁２４３は制御ノブ２４７を更に備える。制御ノブ２４７の第１の位置では、第１のアーム２４４と第２のアーム２４５との間に流体連通が形成される。制御ノブ２４７の第２の位置では、第２のアーム２４５と第３のアーム２４６との間に流体連通が形成される。ユーザーは、制御ノブ２４７を第１の位置に回して、バルーンカテーテル２３０のバルーンを膨張させることができる。次に、ユーザーは、制御ノブ２４７を第２の方向に回して、バルーンカテーテル２３０のバルーンを収縮させることができる。バルーンカテーテル２３０のバルーンを制御可能に膨張させる又は収縮させるために、三方弁に代えて他の好適な弁装置を使用することも可能である。

【００３２】

図３Ａは、手持ち型バルーンカテーテルツール２５０の実施形態の斜視図を示す。バルーンカテーテルツール２５０は近位領域２５１を含む。近位領域２５１は、ユーザーがバルーンカテーテルツール２５０を保持することができるようにするハンドル２５２を備える。バルーンカテーテルツール２５０は、バルーンカテーテルシャフト２５３を更に備える。一実施形態では、バルーンカテーテルシャフト２５３は、近位領域２５１の遠位領域から遠位方向に延びる。別の実施形態では、バルーンカテーテルシャフト２５３は、近位領域２５１の近位端まで延びる。バルーンカテーテルシャフト２５３は、バルーンカテーテルシャフト２５３の一領域を包囲するハイポチューブ２５４を更に備えてもよい。バルーンカテーテルシャフト２５３の遠位領域は、解剖学的構造の１つ以上の領域を拡張させるために使用することができる可膨張性のバルーン２５５を備える。ハンドル２５２に隣接して位置付けられたトリガ２５６によりバルーン２５５を膨張させる。トリガ２５６はプランジャに連結され、このプランジャは膨張流体リザーバに更に連結されている。トリガ２５６を引くことにより、膨張流体リザーバ内に貯えられている膨張流体が、圧力下でバルーン２５５に送達される。バルーンカテーテルツール２５０は、バルーンカテーテルシャフト２５３のルーメンを洗い流すための水洗ポート２５７を更に備えてもよい。

【００３３】

処置中、ユーザーは、膨張流体リザーバ内に貯えられている膨張流体を用いてバルーン２５５を所望の圧力まで膨張させる。バルーン２５５内の圧力は、バルーン２５５内の膨

張流体と流体連通する圧力センサ又は圧力計２５８によって測定され得る。バルーンカテーテルツール２５０は、ユーザーがトリガ２５６を段階的に引くことができるようにするラチェット機構２５９を更に備えていてもよい。これにより、ユーザーは、バルーン２５５を段階的に膨張させることができる。同様に、バルーンカテーテルツール２５０は、バルーン２５５を膨張させた後、ユーザーがトリガ２５６を段階的に解除することができるようにするラチェット機構を備えてもよい。これにより、ユーザーは、バルーン２５５を段階的に収縮させることができる。一実施形態では、バルーンカテーテルツール２５０を、ガイドワイヤの上を通って解剖学的構造内の所望の標的位置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２５０は、バルーンカテーテルシャフト２５３内のガイドワイヤルーメンと流体連通している近位ガイドワイヤポート２６０を更に備えてもよい。これにより、バルーンカテーテルツール２５０を、ガイドワイヤの上を通って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２５０は、解剖学的構造を通してバルーンカテーテルツール２５０を操縦するために、バルーンカテーテルツール２５０の遠位先端部に固定ガイドワイヤ２６１を備える。一実施形態では、バルーンカテーテルツール２５０は回転ノブ２６２を備える。回転ノブ２６２により、ユーザーは、バルーンカテーテルシャフト２５３を回転させることができる。バルーンカテーテルツール２５０は、放射線不透過性マーカー、電磁操縦用センサ等を含むがこれらに限定されない１つ以上の操縦用視覚化装置を更に備えてもよい。バルーンカテーテルツール２５０の遠位領域は、ガイドカテーテルを含むがこれらに限定されない、本明細書に開示される種々の導入装置を介して解剖学的構造内に導入可能である。

【００３４】

図３Ｂは、取り外し可能な手持ち型バルーンカテーテル膨張ツール２７０の実施形態の斜視図を示す。取り外し可能な膨張ツール２７０は、ユーザーが膨張ツール２７０を保持することができるようにするハンドル２７２を備える本体２７１を備える。取り外し可能な膨張ツール２７０はバルーンカテーテル２７３に付着する。一実施形態では、取り外し可能な膨張ツール２７０と多数のバルーンカテーテルとを含むキットがユーザーに提供される。図３Ｂに示される実施形態では、バルーンカテーテル２７３は、細長いバルーンカテーテルシャフト２７４を備える。バルーンカテーテルシャフト２７４の遠位領域は、解剖学的構造の１つ以上の領域を拡張させるために使用され得る可膨張性のバルーン２７５を備える。バルーンカテーテルシャフト２７４の近位領域は、バルーン２７５を膨張させるための側部ポートを備える好適なハブ２７６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２７４は、バルーンカテーテルシャフト２７５の一領域を包囲するハイポチューブ２７７を備える。ハンドル２７２に隣接して位置付けられたトリガ２７８によりバルーン２７５を膨張させる。トリガ２７８はプランジャに連結され、プランジャは、膨張流体リザーバに更に連結される。トリガ２７８を引くことにより、膨張流体リザーバ内に貯えられている膨張流体は、圧力下でバルーン２５５に送達される。膨張流体は、ハブ２７６の側部ポートに付着する流体送達ポート２７９を介して送達される。処置中、ユーザーは、膨張流体リザーバ内に貯えられている膨張流体を用いてバルーン２７５を所望の圧力まで膨張させる。バルーン２７５内の圧力は、バルーン２７５内の膨張流体と流体連通する圧力センサ又は圧力計２８０によって測定され得る。取り外し可能な膨張ツール２７０は、ユーザーがトリガ２７８を段階的に引くことができるようにするラチェット機構２８１を更に備えてもよい。これにより、ユーザーは、バルーン２７５を段階的に膨張させることができる。同様に、取り外し可能な膨張ツール２７０は、バルーン２７５を膨張させた後、ユーザーがトリガ２７８を段階的に解除することができるようにするラチェット機構を備えてもよい。これにより、ユーザーは、バルーン２７５を段階的に収縮させることができる。一実施形態では、バルーンカテーテル２７３とバルーンカテーテルツール２７０との組み合わせを、ガイドワイヤの上を通って解剖学的構造内の所望の標的位置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２７０は、バルーンカテーテルシャフト２７４内のガイドワイヤルーメンと流体連通している近位ガイドワイヤポート２８２を更に備えてもよい。これにより、バルーンカテーテルツー

ル２７０を、ガイドワイヤ２８３の上を通って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２７３は、解剖学的構造を通してバルーンカテーテル２７３を操縦するために、バルーンカテーテル２７３の遠位先端部に固定ガイドワイヤを備える。別の実施形態では、バルーンカテーテル２７３は迅速交換ルーメンを備える。迅速交換ルーメンにより、好適なガイドワイヤの上を通ってバルーンカテーテル２７３を導入することができる。バルーンカテーテルツール２７０は、バルーンカテーテル２７３のルーメンを洗い流すための水洗ポート２８４を更に備えてもよい。バルーンカテーテルツール２７０は、放射線不透過性マーカー、電磁操縦用センサ等を含むがこれらに限定されない１つ以上の操縦用視覚化装置を更に備えてもよい。バルーンカテーテル２７３の遠位領域は、ガイドカテーテルを含むがこれらに限定されない種々の導入装置を介して解剖学的構造内に導入され得る。

【００３５】

図３Ａのバルーンカテーテルツール２５０又は図３Ｂの取り外し可能な手持ち型バルーンカテーテル膨張ツール２７０は、バルーンを一定の圧力まで膨張させるよう設計されてもよい。あるいは、これらツールは、一定量の膨張流体を送達してバルーンを膨張させるように設計されてもよい。

【００３６】

本明細書に記載され、参照により本明細書に組み込まれる特許出願に記載されているツールのハンドル組立体はいずれも、回転可能なハンドルを備えることができる。かかる回転可能なハンドルは、ユーザーによって加えられた回転力の一部を直線的な力に変換して、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てもよい。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（Ｌｉｎｄｅｎ）、発明の名称「Ｐｉｖｏｔｅｄ　ｈａｎｄ　ｔｏｏｌ」に開示されており、当該特許の開示全体は参照により本明細書に明示的に組み込まれる。回転可能なハンドルのかかる設計は、図３Ａのハンドル２５２及びトリガ２５６、及び図３Ｂのハンドル２７２及びトリガ２７８等を含むがこれらに限定されない、ハンドル組立体に使用することができる。

【００３７】

ここで図４Ａを参照すると、バルーン洞形成術（balloon sinuplasty）及び内視鏡一体化システム３００が示されている。一体化システム３００は、ガイドカテーテル３０４及びバルーンカテーテル３０６と連結している内視鏡３０２を有している。このシステムにはハンドル３０８も含まれており、このハンドルは、ルーメンがそこを通るシャフト３１０を有する。内視鏡３０２は、近位端３１４の内視鏡ハンドル３１２を含んで示されており、内視鏡３０２は、シャフト３１０のルーメン通って配置される。一実施形態では、内視鏡シース３１６は、システム又は患者の身体の内視鏡の現在位置から内視鏡を取り外さずに内視鏡を流体で清潔にすることができるように、内視鏡３０２の細長いシャフトを覆うシャフト３１０のルーメンに連結される又はこれを通って配置される。内視鏡３０２のレンズを清潔にするために、流体ライン３１８は内視鏡シース３１６と連通しており、流体ライン上に配置された流体弁３２０は、流体弁を開くことによってシースをいつでも洗い流すことができるようにする。内視鏡シース３１６は、患者への損傷を防止し、内視鏡３０２のレンズを清潔に保つための非外傷性先端部３２１を有する。ハンドル３０８の上には、ハンドルを介して流体が漏れ戻るのを防止するために内視鏡のシース３１６の近位端を密封する摩擦シール３１５もまた存在していてもよい。

【００３８】

ハンドル３０８は、前方の指用の切り欠き部３２２と後方の切り欠き部３２４とを有し、これにより医師は、ハンドル及び内視鏡３０２を把持して、親指にかかる圧力を軽くするために４本の指で内視鏡の重量のバランスを保つことができる。図４Ａに示されるように、ハンドルの上部には、ユーザーが望む場合には内視鏡のライトポスト３２８が垂直に出るのを可能にする、ポスト用切り欠き部３２６もまた存在する。別の方法としては、内視鏡３０２のライトポスト３２８は、ハンドル３０８に制約されることなく、真っすぐに垂れ下がる又は外側に垂れ下がることができる。

【００３９】
更に図４Ａを参照すると、一体化システム３００のガイドカテーテル３０４は、ハイポチューブ３３０と、ハイポチューブから延出する細長いチューブ状要素３３２とを有する。細長いチューブ状要素３３２はまた、ガイドカテーテルの遠位端３３６に非外傷性先端部３３４を有してもよい。ガイドカテーテル３０４の近位端３４０にハブ３３８が配置され、このハブは、フランジ３４２を有し、バルーンカテーテル３０６がガイドカテーテル３０４の中に入る開口部を提供する。ハブ３３８はまた、作動時にガイドカテーテル３０４を介して標的区域から流体を吸引することができる吸引ライン３４４と連通している。バルーンカテーテル３０６は、バルーンカテーテル上に配置されるバルーンを膨張させるためのバルーン膨張ポート３４６を有している。バルーンカテーテル３０６は、ハブ３３８及びガイドカテーテル３０４を通って摺動可能である。バルーン膨張ポート３４６は、膨張チューブ３４９及び好適な膨張装置に連結されて、バルーンカテーテル３０６のバルーンを膨張させる。一実施形態では、バルーンカテーテル３０６は、ガイドワイヤ３４８の上を通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３４８の近位領域は、ユーザーが操作してガイドワイヤを回転させる、前進させる、後退させる、又はガイドワイヤにトルクを付与することができるトルク付与装置３５０を有していてもよい。

【００４０】
内視鏡３０２をガイドカテーテル３０４と連結するために、内視鏡シース３１６上に内視鏡クリップ３５２が配置され、ガイドカテーテル３０４のハイポチューブ３３０上にガイドクリップ３５４が配置されている。内視鏡シース３１６を有さない実施形態では、内視鏡クリップ３５２は、内視鏡の細長いシャフト上に直接配置されてもよい。クリップコネクタ３５６は、内視鏡クリップ３５２とガイドクリップ３５４とを継合して、一体化したシステムを形成する。一実施形態では、内視鏡クリップ３５２及びガイドクリップ３５４は、それぞれ、シース３１６及びハイポチューブ３３０に摩擦嵌合され、クリップ３５２及び３５４はあらゆる方向に回転及び摺動することができる。別の実施形態では、クリップ３５２及び３５４の一方又は両方は、装置に沿った定位置にクリップを係止するためのバネラッチ又は他の係止機構を有することができる。内視鏡又はガイドカテーテルからクリップを簡単に取り外すために、クリップ３５２及び３５４がスリット３５８を有し得ることもまた想到されてきた。一実施形態では、クリップコネクタ３５６は、クリップ３５２及び３５４のそれぞれに取り付けられる展性のあるワイヤである。展性のあるワイヤは、比較的容易な位置決めを可能にし、跳ね戻るのを防止する。また、展性のあるワイヤにより、標的とされる副鼻洞をワイヤリングしやすいようにガイドカテーテル３０４が内視鏡３０２に対して角度をなすことが可能になる。いくつかの実施形態では、クリップコネクタ３５６は、安定性のために２つのリンク装置を有するが、１つのリンク装置を使用することも可能である。

【００４１】
更に図４Ａを参照すると、チューブ３１８、３４４及び３４９が絡まるのを防止するために、これらが互いに接着されている一実施形態が示されている。しかしながら、他の実施形態では、チューブ３１８、３４４又は３４９の任意の２つを互いに接着してもよい。更に他の実施形態では、チューブ３１８、３４４及び３４９は互いに接着されない。

【００４２】
図４Ａに示される一体化システム３００により、ガイドワイヤを操作し、カテーテルバルーンを前進させるのを目的としてユーザーの片手を自由にした状態で、内視鏡をもう一方の手に保持して、標的となる副鼻腔口などの患者の解剖学的構造を連続的に可視化することが可能になる。このシステムにより、ガイドカテーテル３０４を位置決めした後、処置中の安定性を得るために、ガイドカテーテル３０４を標的副鼻洞のセット位置又は標的副鼻洞近で静止させることもまた可能になる。更に、ハンドルは、内視鏡の全重量をユーザーの親指に乗せることなくユーザーが内視鏡を保持することができるようにするので、ユーザーの手の痙攣を防止するのを助ける。

【００４３】

一体化ステム３７０の代替実施形態が図４Ｂに示されている。この実施形態では、ハンドル３０８は、ガイドカテーテル３０４に連結される延長部３７４を取り付けるための延長クリップ３７２を含む。この実施形態では、延長部３７４は、ガイドカテーテル３０４に連結されたハブ３３８のフランジ３４２に取り付けられている。延長部３７４がハンドル３０８の延長クリップ３７２に取り付けられる場合、内視鏡は、ガイドカテーテル３０４及びバルーンカテーテル３０６に着脱自在に連結される。図４Ｂに示されるように、延長部３７４は、ユーザーが片手で保持することが可能な複曲形状を有している。延長部３７４は延長クリップ３７２に出たり入ったりして摺動することができるが、延長部が延長クリップ内に配置されているときは、ユーザーが延長クリップを保持する必要がないことが想到されてきた。

【００４４】

図４Ａ及び図４Ｂの一体化システム３００及び３７０は、解剖学的領域を拡張するために同様のやり方で使用され得る。使用する際、一体化システム３００及び３７０は解剖学的構造内に導入される。一実施形態では、内視鏡３０２及びガイドカテーテル３０４は、患者の鼻孔を介して及び／又は人工の開口部を介して、副鼻腔の中に一緒に導入される。内視鏡３０２及びガイドカテーテル３０４は、ガイドカテーテル３０４の遠位先端部がアクセスされるべき解剖学的領域の近くに位置付けられ、内視鏡が標的とされる解剖学的領域を見ることができるように位置決めされる。その後、ガイドワイヤの遠位先端部が標的とされる解剖学的領域の近くに位置付けられように、ガイドカテーテル３０４を通してガイドワイヤ３４８が導入される。この工程の間、トルク付与装置３５０を使用して、ガイドワイヤ３４８を解剖学的構造を通して操縦することができる。一実施形態では、ガイドワイヤ３４８は、拡張されるべき副鼻腔口を横切るように位置決めされる。その後、バルーンカテーテルを遠位方向に押すことによって、バルーンカテーテル３０６を、ガイドワイヤ３４８の上を通って解剖学的構造内まで前進させる。バルーンカテーテル３０６のバルーンが正確に位置決めされた時点で、バルーンカテーテル３０６を使用して診断又は治療処置を行う。一実施形態では、バルーンカテーテル３０６を使用して、副鼻腔口などの副鼻腔に通じる開口部を拡張する。処置が完了した時点で、標的とされる解剖学的領域及び患者から一体化システム３００又は３７０を除去する。

【００４５】

ここで図５Ａ及び図５Ｂを参照すると、ガイドカテーテル及びバルーンカテーテルを組み込んだ外科用ハンドツール４００の一実施形態が示されている。外科用ハンドツール４００は、ＡＢＳ、ナイロン、ポリウレタン、ポリエチレン等を含むがこれらに限定されない、生体適合性材料で作製された中空の近位本体４０２を備える。近位本体４０２はバルーンカテーテル４０４を取り囲む（図５Ｂ参照）。バルーンカテーテル４０４は、バルーンカテーテル上のバルーンを膨張させるためのバルーン膨張ポート４０６を備える。図５Ｂの最も良く示されるように、バルーン膨張ポート４０６は、バルーンカテーテル４０４が近位本体の軸に沿って摺動可能なように、近位本体を貫通する長手軸方向開口部又はスリット４０８を介して近位本体４０２から外に現れる。バルーン膨張ポート４０６は、膨張チューブを介して好適な膨張装置に連結されて、バルーンカテーテル４０４のバルーンを膨張させる。この実施形態では、バルーンカテーテル４０４は、ガイドワイヤ４１０の上を通って解剖学的構造の所望の領域内に導入される。示されている実施形態では、ガイドワイヤ４１０は、バルーンカテーテルの近位端に取り付けられたワイヤロック４１２でバルーンカテーテル４０４に係止されている。ワイヤロック４１２は、ガイドワイヤ４１０をバルーンカテーテルの上に係止するために一方向に回転され、ガイドワイヤをバルーンカテーテルから係止解除するために反対方向に回転され得る。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ４１０の近位領域は、ガイドワイヤを回転させる、前進させる、後退させる、又はこれにトルクを付与するためのトルク付与装置（図示せず）を備えてもよい。

【００４６】

近位本体４０２の遠位領域は、ガイドカテーテル４１４を近位本体４０２に取り付けることができる好適なハブ４１３を備える。代替実施形態において、ガイドカテーテル４１

４は、近位本体２０２に取り外せない方法で取り付けられる。この実施形態では、ガイドカテーテル４１４は、ＰＥＥＫ、Ｐｅｂａｘ、ナイロン、ポリイミド、ＡＢＳ、ＰＶＣ、ポリエチレン等を含むがこれらに限定されない、好適な生体適合性材料で作製された細長いチューブ状要素４１６を備える。チューブ状要素４１６の近位領域は、好適な生体適合性金属又はポリマーで作製されたハイポチューブ４１８で覆われてもよい。チューブ状要素４１６の近位端はハブ４１３に取り付けられている。ハブ４１３により、近位本体４０２へのガイドカテーテル４１４の可逆的な取り付けが可能になる。一実施形態では、ハブ４１３は、近位本体４０２上の好適なハブに付着する雌型ルアーロックである。このように、種々の解剖学的領域へのアクセスをもたらすために、種々のガイドカテーテルを近位本体４０２の遠位領域に取り付けることができる。チューブ状要素４１６の遠位端は、非外傷性先端部４２２を備えてもよい。特定の実施形態では、チューブ状要素４１６の遠位端は、湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を含んでもよい。

【００４７】

図５Ａ及び図５Ｂに示されるように、外科用ハンドツール４００は、近位本体４０２内に部分的に配置される摺動部又は装置前進部材４２４を備える。摺動部４２４は、膨張ポート４０６においてバルーンカテーテル４０４を保持する概ね円筒形の本体４２６を備え、摺動部が近位本体４０２から落ちるのを防止するように寸法設定されている。ガイドワイヤがバルーンカテーテル上に係止している場合、摺動部を動かすことで、バルーンカテーテル４０４及びガイドワイヤ４１０を一緒に前進させる。外科用ハンドツール４００を動かすことで、バルーンカテーテル４０４及び／又はガイドワイヤ４１０の任意の操舵が達成される。手の大きさが違うユーザーが摺動部４２４に到達し、これを動かすための、第１の握り部４２８及び第２の握り部４３０が存在している。摺動部４２４が近位本体から外れるのを防ぐために、バックキャップ４３２が近位本体４０２の近位端に配置されている。図示の実施形態では、近位シャフト４０２に取り付けられたハンドル４３４は、追加制御を目的として所望に応じてユーザーの指を推し進めるのを可能にする指ガード４３６を備える。

【００４８】

図５Ａ及び図５Ｂに示される実施形態の代替実施形態では、中空の近位本体４０２をレール本体で置き換えることができる。レールは、このレールに沿って摺動部４２４が摺動することができ、かつカテーテル４０４及び／又はガイドワイヤ４１０が前進することができる構成をもたらすことになる。

【００４９】

外科用ハンドツール４４０の別の実施形態が図６Ａ及び図６Ｂに示されている。外科用ハンドツール４４０は、図５Ａ及び図５Ｂに示される外科用ハンドツール４００と類似しているが、外科用ハンドツール４４０は、バルーンカテーテル及びガイドワイヤが摺動部を用いて回転できるように設計されている。図６Ａ及び図６Ｂに示されるように、外科用ハンドツール４４０は、ＡＢＳ、ナイロン、ポリウレタン、ポリエチレン等を含むがこれらに限定されない、生体適合性材料で作製された中空の近位本体４４２を備える。近位本体４４２はバルーンカテーテル４４４を取り囲む（図６Ｂ参照）。バルーンカテーテル４４４は、バルーンカテーテル上に配置されたバルーンを膨張させるためのバルーン膨張ポート４４６を備える。図５Ｂの最も良く示されるように、バルーン膨張ポート４４６は、バルーンカテーテル４４４が近位本体の軸に沿って摺動可能なように、近位本体に切り込まれたスロット又は長手軸方向開口部４４８を介して近位本体４０２から外に現れる。バルーン膨張ポート４４６は、膨張チューブを介して好適な膨張装置に連結されて、バルーンカテーテル４４４のバルーンを膨張させる。この実施形態では、バルーンカテーテル４０４は、ガイドワイヤ４５０の上を通って解剖学的構造の所望の領域内に導入される。示されている実施形態では、ガイドワイヤ４５０は、バルーンカテーテルの近位端に取り付けられたワイヤロック４５２によってバルーンカテーテル４０４に係止されている。ワイヤロック４５２は、ガイドワイヤ４５０をバルーンカテーテルの上に係止するために一方向に回転され、ガイドワイヤをバルーンカテーテルから係止解除するために反対方向に回

転され得る。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ４５０の近位領域は、ガイドワイヤを回転させる、前進させる、後退させる、又はこれにトルクを付与するためのトルク付与装置（図示せず）を備えてもよい。

【００５０】

近位本体４４２の遠位領域は、ガイドカテーテル４５４を近位本体４４２に連結することができる好適なハブ４５３を備える。代替実施形態では、ガイドカテーテル４５４は、近位本体４４２に取り外せない方法で取り付けられる。この実施形態では、ガイドカテーテル４５４は、ＰＥＥＫ、Ｐｅｂａｘ、ナイロン、ポリイミド、ＡＢＳ、ＰＶＣ、ポリエチレン等を含むがこれらに限定されない、好適な生体適合性材料で作製された細長いチューブ状要素４５６を備える。チューブ状要素４５６の近位領域は、好適な生体適合性金属又はポリマーで作製されたハイポチューブ４５８で覆われてもよい。チューブ状要素４５６の近位端はハブ４５３に取り付けられる。ハブ４５３により、近位本体４４２へのガイドカテーテル４５４の可逆的な取り付けが可能になる。一実施形態では、ハブ４５３は、近位本体４４２上の好適なハブに付着する雌型ルアーロックである。このように、種々の解剖学的領域へのアクセスをもたらすために、種々のガイドカテーテルを近位本体４４２の遠位領域に取り付けることができる。チューブ状要素４５６の遠位端は、非外傷性先端部４６２を備えてもよい。特定の実施形態では、チューブ状要素４５６の遠位端は、湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を含んでもよい。

【００５１】

図６Ａ及び図６Ｂに示されるように、外科用ハンドツール４４０は、近位本体４４２内を動く摺動部又は装置前進部材４６４を備える。摺動部４６４は、膨張ポート４４６においてバルーンカテーテル４４４を保持し、摺動部が近位本体４４２から落ちるのを防止するように寸法設定されている、概ね円筒形の底部４６６を備える。ガイドワイヤがバルーンカテーテル上に係止している場合、摺動部を動かすことで、バルーンカテーテル４４４及びガイドワイヤ４５０を一緒に前進させる。この実施形態におけるスロット又は長手軸方向開口部４４８の寸法は、ユーザーがバルーンカテーテル及びガイドワイヤを、約６０～１２０度の全回転自由度に対して両方向に摺動部を約３０～６０度回転させる、従って操舵できるようにする。しかしながら、摺動部の回転は、約０度～約１８０度の全回転自由度に対して両方向に約０度～約９０度であり得る。操舵はまた、外科用ハンドツール４４０を動かすことにより達成されてもよい。この実施形態では、手の大きさが違うユーザーが摺動部４２４に到達し、これを動かすための、摺動部４６４からいずれかの側又は両側に延出している多数の握り部４６８が存在している。摺動部４６４のマウント４６９は、握り部４６８を共に取着する。別の実施形態では、握り部４６８は、近位本体４４２の上を通って延出するループで置き換えられ得る。摺動部４６４が近位本体から外れるのを防ぐために、バックキャップ４７２が近位本体４４２の近位端に配置される。図示の実施形態では、近位シャフト４４２に取り付けられたハンドル４７４は、追加制御を目的として所望に応じてユーザーの指を推し進めるのを可能にする指ガード４７６を備える。

【００５２】

図６Ａ及び図６Ｂに示されるこの実施形態では、外科用ハンドツールはまた、摺動部４６４の近位端に向けて取り付けられてバルーンカテーテル４４４が近位本体４４２に沿って可能な限り最も長く移動できるようにする、マウント底部４７８を備える。近位本体４４２上には切り欠き部４８０が更に存在しており、切り欠き部４８０は、摺動部４６４を数度余計に回転させてバルーンカテーテルを除去する及びバルーンカテーテルを別のバルーンカテーテルと交換することができるようにする。摺動部４６４が切り欠き部４８０の中に回転されると、摺動部の円筒形底部４６６からバルーンカテーテルを取り外すことができる。摺動部が依然としてこの位置にある状態で、外科用ハンドツールと共に使用するために、別のバルーンカテーテルを摺動部の円筒形底部４６６の中に挿入することができる。

【００５３】

外科用ハンドツール４９０の別の実施形態が図７に示されており、これは図６Ａ及び図

６Ｂに示される実施形態と類似している。この実施形態では、近位本体は、摺動部４９４のより大きな回転を可能にするレール４９２で置き換えられる。摺動部４９４の回転は、全回転自由度の約１５０度～約２８０度の範囲である。摺動部４９４はオーバーヘッドループ４９６を備えており、このオーバーヘッドループ４９６は、摺動部をレール４９４に拘束し、ユーザーが摺動部をレールに沿って動かし、これが順次ワイヤロック５０２によって係止されているバルーンカテーテル４９８及びガイドワイヤ５００を動かすための握り部を提供する。

【００５４】

外科用ハンドツール５１０の別の実施形態が図８Ａ及び図８Ｂに示されており、これによりバルーン洞形成術装置の片手制御が可能になる。外科用ハンドツール５１０は、ＡＢＳ、ナイロン、ポリウレタン、ポリエチレン等を含むがこれらに限定されない、生体適合性材料で作製された中空の近位本体５１２を備える。近位本体５１２はバルーンカテーテル５１４を取り囲む（図８Ｂ参照）。バルーンカテーテル５１４は、バルーンカテーテル上に配置されたバルーンを膨張させるためのバルーン膨張ポート５１６を備える。バルーン膨張ポート５１６は、バルーンカテーテル４０４が近位本体の軸に沿って摺動可能なように、近位本体を貫通する長手軸方向スリット又は開口部５１８を介して近位本体５１２から外に現れる。バルーン膨張ポート５１６は、膨張チューブを介して好適な膨張装置に連結されて、バルーンカテーテル５１４のバルーンを膨張させる。この実施形態では、バルーンカテーテル５１４は、ガイドワイヤ５２０の上を通って解剖学的構造の所望の領域内に導入される。

【００５５】

ガイドワイヤ５２０は、近位本体５１２の近位端に取り付けられた近位ループ５２２を通り、ワイヤ傾斜面５２４の上を通って近位本体のワイヤスロット５２６の中に送り込まれる。ガイドワイヤ５２０は近位本体５１２の上方に位置決めされ、これによりユーザーが親指及び人差し指を使用してガイドカテーテルの後方のガイドワイヤを制御することができるようにする。近位ループ５２２はガイドワイヤが左右に横滑りするのを防止し、近位本体５１２の周囲を回転することができる。ワイヤ傾斜面５２４は、ガイドワイヤ５２０の位置を維持し、バルーンカテーテルが前進する間、ガイドワイヤを保持するために使用される。ワイヤスロット５２６を通過すると、ガイドワイヤ５２０は、バルーンカテーテルの側面にある開口部５２８を介してバルーンカテーテル５１４の中に入る。迅速交換カテーテルなどのこの種類のカテーテルは、当該技術分野において既知である。

【００５６】

近位本体５１２の遠位領域は、ガイドカテーテル５３２を近位本体５１２に取り付けることができる好適なハブ５３０を備える。代替実施形態において、ガイドカテーテル５３２は、近位本体５１２に取り外せない方法で取り付けられる。この実施形態では、ガイドカテーテル５３２は、ＰＥＥＫ、Ｐｅｂａｘ、ナイロン、ポリイミド、ＡＢＳ、ＰＶＣ、ポリエチレン等を含むがこれらに限定されない、好適な生体適合性材料で作製された細長いチューブ状要素５３４を備える。チューブ状要素５３４の近位領域は、好適な生体適合性金属又はポリマーで作製されたハイポチューブ５３６で覆われてもよい。チューブ状要素５３４の近位端はハブ５３０に取り付けられる。ハブ５３０により、近位本体５１２へのガイドカテーテル５３２の可逆的な取り付けが可能になる。一実施形態では、ハブ５３０は、近位本体５１２上の好適なハブに付着する雌型ルアーロックである。このように、種々の解剖学的領域へのアクセスをもたらすために、種々のガイドカテーテルを近位本体５１２の遠位領域に取り付けることができる。チューブ状要素５３４の遠位端は、非外傷性先端部５３８を備えてもよい。特定の実施形態では、チューブ状要素５３４の遠位端は、湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を含んでもよい。ガイドカテーテルはハブ内を回転する能力を有するが、ガイドカテーテルが一旦適切に調整されると定位置にしっかりとどまらせることが可能なだけの十分な摩擦をその機構において依然として有するように、ガイドカテーテル５３２をハブ５３０の中に摩擦嵌合することも想到されてきた。

【００５７】

図８Ａ及び図８Ｂに示されるように、外科用ハンドツール５１０は、近位本体５１２内に部分的に配置され、長手軸方向スリット又は開口部５１８を通って延出するバルーン駆動装置５４０を備える。バルーン駆動装置５４０は、膨張ポート５１６においてバルーンカテーテル５１４を保持するバルーン駆動ラッチ５４２（図８Ｂ）を備える。バルーン駆動装置５４０を遠位方向に動かすことで、バルーンカテーテル５１４を前方へ前進させる。バルーンカテーテルを前方へ前進させると、ガイドワイヤ５２０は傾斜面５２４に抗して保持され得る。外科用ハンドツール５１０を動かすことで、バルーンカテーテル及び／又はガイドワイヤの任意の操舵が達成される。示されている実施形態では、近位シャフト５１２に取り付けられたハンドル５４４は、安定化させるために好ましくはユーザーの第４指と第５指で握られる前方部分５４６を備える。装置を保持すると、安定化させるためにユーザーの手のひらがハンドルの後方部分５４８に押し付けられるのが好ましい。

【００５８】

図８Ａ及び図８Ｂに示される外科用ハンドツール５１０は、ユーザーが装置を手のひらの中に保持し、好ましくは第４指及び第５指で装置のバランスを保ち、人差し指と親指でガイドワイヤ５２０を前進させるのを可能にする。このように、外科用ハンドツール５１０は、ガイドワイヤ５２０を制御するのに使用されるのと同じ手で保持される。更に、ユーザーはガイドワイヤに直接アクセスするので、ガイドワイヤの前進及び操舵中に十分な触覚的感触が得られる。次に、親指でさかのぼってバルーン駆動装置５４０を前方に（遠位側に）押すことによって、バルーンカテーテル５１４の前進が達成される。次に、人差し指と親指を使用してガイドワイヤを後退させることができ、バルーン駆動装置５４０を近位方向に引くことによってバルーンカテーテル５１４を後退させることができる。

【００５９】

なお更には、外科用ハンドツール５５０の別の実施形態が図９Ａ及び図９Ｂに示されており、これによりバルーン洞形成術装置の片手制御及び膨張装置への流体送達が可能になる。外科用ハンドツール５５０は、ＡＢＳ、ナイロン、ポリウレタン、ポリエチレン等を含むがこれらに限定されない、生体適合性材料で作製された中空の近位本体５５２を備える。近位本体５５２はバルーンカテーテル５５４を取り囲む（図９Ｂ参照）。バルーンカテーテル５５４は、バルーンカテーテル上に配置されたバルーンを膨張させるためのバルーン膨張ポート５５６を備える。バルーン膨張ポート５５６は、バルーンカテーテル５５４が近位本体の軸に沿って摺動可能なように、近位本体中の長手軸方向スリット又は開口部５５８を介して近位本体５５２から外に現れる。バルーン膨張ポート５５６はまた、バルーンカテーテルを遠位方向及び近位方向の両方に動かすために使用されるバルーン駆動装置又は装置前進部材５６０を通って延在し、これによって保持される。バルーン駆動装置５６０のハンドル５６２は、ユーザーの要望に応じて外科用ハンドツール５５０の両側に向けて旋回することができ、流体ラインがバルーンカテーテル５５４の膨張ポート５５６に取り付けられると定位置に固定され得る。この実施形態では、バルーンカテーテル５５４は、ガイドワイヤ５５８の上を通って解剖学的構造の所望の領域内に導入される。

【００６０】

バルーンカテーテル５５４の遠位領域に配置される膨張バルーン（図示せず）を使用して、解剖学的構造の１つ以上の領域を拡張することができる。近位本体５５２に取り付けられた作動ハンドル又はトリガ５６０により、バルーンを非拡張形状から拡張形状へと膨張させる。作動ハンドル５６０はプランジャ５６２に連結され、プランジャ５６２は、膨張流体リザーバ５６６を含む流体バレル５６４に更に連結される。膨張流体リザーバ５６６に貯えられた流体（水、生理食塩水等）を使用して、バルーンカテーテルのバルーンを膨張させる、所望の場所に渦流体を勢いよく流す、又は流体を提供することができる。処置の間、ユーザーは、膨張流体リザーバ５６６に貯えられている膨張流体を使用して、バルーンカテーテルのバルーンを所望の圧力まで膨張させる。バルーン内の圧力は、バルーン内の膨張流体と流体連通する圧力センサ又は圧力計（図示せず）によって測定することができる。一実施形態では、外科用ハンドツール５５０は、バルーンカテーテルのバルーンを一定の圧力まで膨張させるように設計される。あるいは、ツールは、バルーンを膨張

させるために一定量の膨張流体を送達するように設計されてもよい。

【００６１】

流体バレル５６４は、流体バレルからの流体ライン５７０をバルーンカテーテル５５４及び膨張バルーンに取り付けるための構造を提供するバレルポート５６８を備える。他の実施形態では、バレルポート５６８は、角度をなして延出していてもよく、流体バレルの任意の位置から延出してもよい。この実施形態では、流体ライン５７０は、バレルポート５６８からバルーンカテーテルの膨張ポート５５６まで延びる。

【００６２】

作動ハンドル５６０は、ユーザーの快適性及び手の寸法に応じて、ユーザーの１～３本の指を収容するように設計される。この装置の流体機構を作動させることに加え、作動ハンドルは、ガイドワイヤの設置、バルーン展開、渦展開、又は他の装置の展開の間、装置を安定させる役割を果たす。図９Ａ及び図９Ｂに示されるように、ハンドルは、手の大きなユーザーのために装置を安定させる構造を提供する外側指フランジ５７２を備える。外側指フランジは、流体機構を作動させるために必要な場合又は必須な場合、ユーザーが余剰トルクを供給するのも可能にすることができる。作動ハンドル５６０とプランジャ５６２との間に取り付けられた回転ヒンジ５７４は、作動ハンドルの動き及び印加力をプランジャに伝達する。他の実施形態では、ハンドル５６０の作動中に回転ヒンジが流体バレル５６４の中により簡単に到達し、拘束を回避するように、回転ヒンジを湾曲させることができる。ハンドルの回転及び印加されたトルクに対するプランジャの移動距離が望ましいか又は必要であるかに応じて、ヒンジ５７４、作動ハンドル５６０、及びプランジャ５６２の枢着部を近付ける又は遠く離すことが可能であることもまた想到されてきた。作動ハンドルの枢着部５７５はハンドルを近位本体５５２に付着する。プランジャが移動する距離及びハンドルが印加するトルクの量を最大にするために、ハンドルの枢着部は、回転ヒンジ５７４とプランジャ５６２との間の連結部の中心と同じ高さに配置される。

【００６３】

一実施形態では、装置の近位本体５５２の中にバネ（図示せず）を埋め込んで、バルーンカテーテルのバルーンを膨張させるためにハンドルが強く握られた後に、作動ハンドル５６０が流体バレル５６４から離れた伸展位置又は解放位置の中に戻るように付勢してもよい。バネは、ハンドルの枢着部５７５のあたり、又はハンドル／ヒンジの枢軸５７７のあたりに配置されるトーションバネであってもよい。あるいは、バネは、装置の２つの部材又は点、例えば点５７５及び５７７、の間に配置される板バネであってもよい。更に他の実施形態では、バネはコイルバネ（伸張又は圧縮）であってもよい。

【００６４】

図９Ａ及び図９Ｂに示されるように、外科用ハンドツール５５０はまた、ユーザーの手のひらに支えられる後部ハンドル５７６を備える。他の実施形態のハンドルとは異なり、後部ハンドル５７６の底部は開いており、これによりユーザーが装置をより自由に操作することが可能になる。

【００６５】

図９Ａ及び図９Ｂに示される実施形態では、ガイドワイヤ５５８は、近位本体５５２の近位端に取り付けられた近位ループ５８０を通り、ワイヤ傾斜面５８２の上を通って、近位本体のワイヤスロット５８４の中に送り込まれる。ガイドワイヤ５５８は近位本体５５２の上方に位置決めされ、これによりユーザーがガイドカテーテルの後方のガイドワイヤを制御することができるようにする。近位ループ５８０は、ガイドワイヤが左右に横滑りするのを防止し、近位本体５５２の周囲を回転することができる。ワイヤ傾斜面５８２は、ガイドワイヤ５８２の位置を維持し、バルーンカテーテルが前進する間、ガイドワイヤを保持するために使用される。ワイヤスロット５８４を通過すると、ガイドワイヤ５５８は、バルーンカテーテルの側面にある開口部５８６を通ってバルーンカテーテル５５４の中に入る。迅速交換カテーテルなどのこの種類のカテーテルは、当該技術分野において既知である。

【００６６】

近位本体５５２の遠位領域は、ガイドカテーテル５９２を近位本体５５２に取り付けることができる好適なハブ５９０を備える。一実施形態では、ガイドカテーテル５９２は、近位本体５５２に取り外せない方法で取り付けられる。上述された実施形態と同様に、ガイドカテーテル５９２は、ＰＥＥＫ、Ｐｅｂａｘ、ナイロン、ポリイミド、ＡＢＳ、ＰＶＣ、ポリエチレン等を含むがこれらに限定されない、好適な生体適合性材料で作製された細長いチューブ状要素を備える。チューブ状要素の近位領域は、好適な生体適合性金属又はポリマーで作製されたハイポチューブで覆われてもよい。チューブ状要素の近位端はハブ５９０に取り付けられる。ハブ５９０により、近位本体５５２へのガイドカテーテル５９２の可逆的な取り付けが可能になる。一実施形態では、ハブ５９０は、近位本体５５２上の好適なハブに付着する雌型ルアーロックである。このように、種々の解剖学的領域へのアクセスをもたらすために、種々のガイドカテーテルを近位本体５５２の遠位領域に取り付けることができる。チューブ状要素の遠位端は、非外傷性先端部を備えてもよい。特定の実施形態では、チューブ状要素の遠位端は、湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を含んでもよい。ガイドカテーテルはハブ内を回転する能力を有するが、ガイドカテーテルが一旦適切に調整されると定位置にとどまらせることが可能なだけの十分な摩擦をその機構において依然として有するように、ガイドカテーテル５９２をハブ５９０の中に摩擦嵌合することも想到されてきた。

【００６７】

図９Ａ及び図９Ｂに示される外科用ハンドツール５５０は、ユーザーが装置を手のひらの中に保持し、好ましくは第４指及び第５指で装置のバランスを保ち、人差し指と親指でガイドワイヤ５５８を前進させるのを可能にする。このように、外科用ハンドツール５５０は、ガイドワイヤ５５８を制御するのに使用されるのと同じ手で保持される。更に、ユーザーはガイドワイヤに直接アクセスするので、前進及び操舵中に、十分な触覚的感触が得られる。次に、親指でさかのぼってバルーン駆動装置５６０を近位本体５５２の遠位端に向けて押すことによって、バルーンカテーテル５５４の前進が達成される。次に、人差し指と親指を使用してガイドワイヤ５５８を後退させることができ、バルーン駆動装置５６０を近位方向に引くことによってバルーンカテーテル５５４を後退させることができる。

【００６８】

図９Ａに示されるように、バルーン膨張ポート５５６までの流体ライン５７０は、単純な閉鎖システムである。作動ハンドル５６０が強く握られる又は近位側に動かされると、プランジャ５６２は流体を、リザーバ５６６から流体ラインを通ってバルーンカテーテル５５４の中に押し進める。作動ハンドル５６０を遠位方向に動かすことで、バルーンカテーテル５４４のバルーンを収縮させるための真空を作り出す。別の方法としては、いくつかの実施形態では、プランジャ５６２の中又は上に配置されたバネが、カテーテル５４４を収縮させるように作用してもよい。

【００６９】

種々の実施形態では、作動ハンドル５６０は、任意の好適な形状を有していてもよく、プランジャ５６２に所望量のてこの作用を提供するために、ハンドツール５５０の他の構成要素から任意の距離だけ離間してもよい。いくつかの実施形態では、プランジャ５６２は、取り外し可能／互換可能であってもよい。例えば、一実施形態では、プランジャ５６２の第１の寸法を用いて、バルーンカテーテル５４４を膨張させる高圧を供給してもよく、プランジャ５６２の第２の寸法を用いて、ハンドツール５５０と結合された灌注カテーテルへの灌注流体に高流量を供給してもよい。いくつかの実施形態では、装置５５０は、プランジャ５６２内の圧力をモニターするための圧力計を備えてもよい。あるいは又はこれに加えて、プランジャ５６２は、特定の点を越えて圧力を印加するのを防止するためのハードストップを備えてもよい。

【００７０】

図９Ｃに示される別の実施形態では、流体送達システムは２個の弁を備える。参照し易くするために、図９Ｃでは装置の近位本体５５２が取り除かれる。この実施形態では、バ

ルーンカテーテルは、膨張ポート６０２を備える開口装置６００（遠位端で開いている）で置き換えられている。装置６００は、特定領域に渦流体又は送達流体を作り出すために使用され得る。流体ライン６０４は、流体バレル５６４と膨張ポート６０２との間に連結され、独立した流体容器（fluid bath）６０６とも連通している。流体ラインは、流体容器６０６に近接した第１の弁６０８と、装置６００に隣接する第２の弁６１０と、を備えている。一実施形態において、第１の弁及び第２の弁は共に一方向弁である。ハンドルを強く握ってプランジャ５６２を近位側に押し進めることで、流体バレル５６４の中の流体は、流体ライン６０４を通り、第２の弁６１０を通って、開口装置６００（渦発生バイス又はその他の流体送達装置）の中に押し込まれる。第１の一方向弁６０８は、流体が流体容器６０６の中に流出するのを防止する。プランジャ５６２を遠位方向に動かすことで、流体容器６０６から第１の一方向弁６０８を通って流体を引き出す。第２の一方向弁６１０は、装置６００から空気、流体等が流体ラインの中に引き込まれるのを防止する。このシステムでは、プランジャを前後（又は近位側及び遠位側）に動かすことによって、流体バレル５６４は「連続的に」流体容器６０６から充填され、装置６００を介して空にされる。

【００７１】

流体送達システムの別の実施形態が図９Ｄに示されている。この実施形態では、流体ライン６０４は開口装置６００に連結されておらず、流体バレル５６２及び独立した流体容器６０６に連結されている。最初は、流体ライン６０４は、第２の一方向弁６１０に取り付けられており、装置６００に取り付けられておらず、プランジャ５６２を遠位方向に動かすことによって、流体容器６０６から流体が引き出される。プランジャ５６２を近位方向に押すことによって、第２の一方向弁６１０を通して空気を除去することができる。このシステム内の全ての空気が除去された時点で、流体ライン６０４を第２の一方向弁６１０から分離して、装置６００に取り付ける。装置６００に取り付けられると、プランジャ５６２を近位側に動かして、流体を装置の中に及び装置を通して送り出す。第２の一方向弁６１０は、流体が流体容器６０６の中に流出するのを防止する。流体ラインを装置６００から分離する必要性を取り除くために、第１の一方向弁の代わりにＴ字型弁を使用することができることも想到されてきた。

【００７２】

流体送達システムの更に別の実施形態が図９Ｅに示されており、可膨張性のバルーン６２２と膨張ポート６２４とを備えるバルーンカテーテル６２０に連結されている。図９Ｅに示されるように、流体ライン６０４は、第１の弁１６２と、第２の弁６３０と、第３の弁６３２とを有するＴ字型弁６２６に連結されている。流体バレル５６４を充填するために、プランジャ５６２を遠位側に動かして、流体を、流体容器６０６から第１の一方向弁６０８を通って流体ライン６０４の中に引き出す。流体ライン６０４の中の空気を除去するために、Ｔ字型弁６２６の第１の弁６２８が開き、第２の弁６３０が閉じ、第３の弁６３２が開いて通気孔としての機能を果たす第２の一方向弁６１０につながる。この構成により、プランジャ５６２を近位側に動かして、空気を流体ライン６０４の中に押し進め、第２の一方向弁６１０を通って外に出す。システムの中の空気が除去されると、まず第２の弁６３０を開き、第３の弁６３２を閉じて、バルーン６２２を膨張させることができる。第１の弁６２８は開いたままである。この構成により、プランジャを近位側に動かし、流体を、Ｔ字型弁６２６を通ってバルーンカテーテル６２０の中に押しこんで、バルーン６２２を膨張させる。プランジャ５６２を前後運動で（近位側及び遠位側に）動かすことにより、流体バレル６５４を流体で充填し、システムから空気を除去するためのその他の弁を備える他の構成に、このシステムをアレンジすることができる。

【００７３】

ここで図１０Ａ～図１０Ｅを参照すると、バルーン洞形成術装置の片手制御を可能にする、外科用ハンドツール７００の代替実施形態が示されている。外科用ハンドツール７００は、上記の外科用ハンドツールの近位本体に取ってかわる第１及び第２のレール７０２を備える。これらのレール７０２は、ＡＢＳ、ナイロン、ポリウレタン、ポリエチレン等

を含むがこれらに限定されない、生体適合性材料で作製されてもよい。ハンドツール７００の近位端でレール７０２を使用することで、ハンドツール７００のプロファイルが低減し、ユーザーの人差し指及び親指がガイドワイヤ７０３前進させる自由度が広がる。バルーンカテーテル７０４はレール７０２に平行に位置決めされ、バルーンカテーテル７０４のバルーン膨張ポート７０６は、外科用ハンドツール７００のバルーン駆動装置７０８によって固定される。具体的には、図１０Ａに示されるように、バルーン膨張ポート７０６は、バルーン駆動装置７０８の摩擦嵌めスロット７０９内に固定されている。別の実施形態では、図１０Ｂに示されるように、バルーン膨張ポート７０６は、バルーン駆動装置７０８のラッチ７１１内に固定される。バルーン駆動装置７０８はレール７０２に沿ってバルーンカテーテル７０４を前進又は後退させ、これにより摩擦が比較的小さくなる。図１０Ａに示されるように、バルーン駆動装置７０８は、ユーザーの人差し指及び親指が把持してバルーンカテーテルを前進又は撤退させることができるＴバー７１０を備える。図１０Ｂは、ユーザーが把持してバルーンカテーテル７０４を前進又は撤退させるためのリング７１２を備えるバルーン駆動装置７０８の別の実施形態を示している。バルーン膨張ポート７０６は、バルーンカテーテル７０４のバルーンを膨張させるための膨張チューブを介して、好適な膨張装置（図示せず）に連結される。この実施形態では、バルーンカテーテル７０４は、ガイドワイヤ７０３の上を通って解剖学的構造の所望の領域内に導入される。

【００７４】

外科用ハンドツール７００はまた、ガイドワイヤ７０３を保持するためのループ７１６を有するワイヤ保持部材７１４を備える。また、レール７０２の近位端は、ワイヤ保持部材７１４に取り付けられて、レール７０２が動く又はねじれるのを防止する。使用する際、ガイドワイヤ７０３は、ループ７１６を通り、ワイヤ傾斜面７１８の上を通って、バルーンカテーテル７０４の中に送り込まれる。ガイドワイヤ７０３はハンドツール７００のレール７０２の上方に位置決めされ、これによりユーザーが親指及び人差し指を使用してガイドカテーテルの後方のガイドワイヤ７０３を制御することができるようにする。ループ７１６はガイドワイヤ７０３が左右に横滑りするのを防止し、ワイヤ傾斜面７１８は、ガイドワイヤ７０３の位置を維持し、バルーンカテーテルが前進する間、ガイドワイヤ７０３を保持するために使用される。ガイドワイヤ７０３は、バルーンカテーテル７０４の側面にある開口部７２０を介してバルーンカテーテル７０４の中に入る。迅速交換カテーテルなどのこの種類のカテーテルは、当該技術分野において既知である。

【００７５】

レール７０２の遠位端は、ガイドカテーテル７２４を外科用ハンドツール７００に取り付けることができる好適なハブ７２２に連結される。この実施形態では、ガイドカテーテル７２４は、ＰＥＥＫ、Ｐｅｂａｘ、ナイロン、ポリイミド、ＡＢＳ、ＰＶＣ、ポリエチレン等を含むがこれらに限定されない、好適な生体適合性材料で作製された細長いチューブ状要素７２６を備える。チューブ状要素７２６の近位領域は、好適な生体適合性金属又はポリマーで作製されたハイポチューブで覆われてもよい。チューブ状要素７２６の近位端はハブ７２２に取り付けられる。ハブ７２２により、外科用ハンドツール７００へのガイドカテーテル７２４の可逆的な取り付けが可能になる。チューブ状要素７２６の遠位端は、非外傷性先端部７２８を含んでもよい。特定の実施形態では、チューブ状要素７２６の遠位端は、湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を含んでもよい。

【００７６】

図１０Ａに示されるように、ハンドル７３０は、外科用ハンドツール７００のレール７０２に取り付けられる。ハンドル７３０は、安定化させるために、好ましくはユーザーの第４指と第５指で握られる。装置を保持すると、安定化させるために、ユーザーの手のひらがハンドル７３０の後方部分に押し付けられるのが好ましい。図１０Ｃに示される一実施形態では、連結部材７３２はハンドル７３０に取り付けられており、連結部材７３２は展性がある、又はバネ要素を含む。手のひら支え（palm brace）７３４は、連結部材の他方の末端部に取り付けられて、ガイドワイヤ７０３又はバルーンカテーテル７０４を前進

させる際に、外科用ハンドツール７００をユーザーの手のひらに押し付けて支持するために使用される。ユーザーは連結部材７３２を、方位選択性に適応させるのに望ましい任意の位置又は形状に曲げる又は動かすことができる。この実施形態では、支え（brace）を保持することにより、ユーザーは、１本又は２本の指をハンドル７３０の中に軽く置いて外科用ハンドツール７００を保持することができる。連結部材７３２のバネ構造体は、副鼻洞をワイヤリングしている間に外科用ハンドツール７００が受ける衝撃及び動きの一部を吸収するのを助ける。

【００７７】

図１０Ａ又は図１０Ｃに示される外科用ハンドツール７００は、ユーザーが装置を手のひらの中に保持し、好ましくは第４指及び第５指で装置のバランスを保ち、人差し指と親指でガイドワイヤ７０３を前進させるのを可能にする。このように、外科用ハンドツール７００は、ガイドワイヤ７０３を制御するのに使用するのと同じ手で保持される。更に、ユーザーはガイドワイヤ７０３に直接アクセスするので、ガイドワイヤの前進及び操舵中に十分な触覚的感触が得られる。次に、親指でさかのぼってバルーン駆動装置７０８を前方に（遠位側に）押すことによって、バルーンカテーテル７０４の前進が達成される。次に、人差し指と親指を使用してガイドワイヤ７０３を後退させることができ、バルーン駆動装置７０８を近位方向に引くことによってバルーンカテーテル７０４を後退させることができる。

【００７８】

外科用ハンドツール７００の別の実施形態が図１０Ｄ及び図１０Ｅに示されている。この実施形態では、ガイドカテーテル７２４は、第１のフランジ７４０と第２のフランジ７４２とを有するガイドスナップ７３８の中にスナップ嵌めされたガイドアタッチメント７３６に取り付けられる。フランジ７４０及び７４２の距離は、ガイドアタッチメント７３６の直径よりも近接している。フランジ７４０及び７４２は、ガイドアタッチメント７３６をガイドスナップ７３８の中に入れるように曲がり、その後ガイドアタッチメント７３６を捕捉するように曲げ戻る。また、図１０Ｅに最も良く示されているように、フランジ７４０及び７４２の近位には、ガイドアタッチメント７３６の近位ディスク７４６を受け入れるための凹所が設けられている。この実施形態により、ガイドカテーテル７２４をよりしっかりと保持することができる。

【００７９】

図１０Ｅに示されるように、この実施形態のバルーン駆動装置７０８は、移動可能なハンドル７４８を備える。移動可能なハンドル７４８は、心棒７５０によってバルーン駆動装置７０８に取り付けられており、心棒７５０は、移動可能なハンドル７４８が一方の側から別の側まで揺動するのを可能にする。バルーン駆動装置７０８の上に位置付けられたバネピン７５２は、移動可能なハンドル７４８が一方の側から別の側まで動くときに、移動可能なハンドル７４８の上に位置付けられた穴７５４に嵌り込む。

【００８０】

また、図１０Ｄ及び図１０Ｅの両方に示されるように、この実施形態の外科用ハンドツール７００は、ハンドル７３０に取り付けられたワイヤ又はプラスチックで形成されたワイヤ傾斜面７５６を備える。この実施形態の第１及び第２のレール７０２はまた、互いに近づくように移動し、互いに接触する可能性もある。２本のレール７０２を互いに近付けることによって、バルーン駆動装置７０８が回転するのを防止し、外科用ハンドツール７００のプロファイルを低減させる。

【００８１】

ここで図１１を参照すると、バルーンカテーテル（図示せず）のバルーンを膨張させる目的で流体を送達するための前側流体送達システムを備える、外科用ハンドツール７８０の別の実施形態が示されている。この実施形態では、外科用ハンドツール７８０は、心棒７８８の上の外科用ハンドツール７８０の近位本体７８６の遠位端に取り付けられたマウント７８４に連結されるシリンジバレル７８２を備える。マウント７８４が心棒７８８の周りを回転すると、シリンジバレル７８２は、心棒７９２の上の近位本体７８６に取り付

けられたプランジャ７９０に向かって上方に駆動される。プランジャ７９０が心棒７９２の周りを回転するとともに、心棒７９２もまた、近位本体７８６に形成されたスロット７９４に沿って摺動する。心棒７９２が遠位側に摺動すると、心棒７９２と７８８とは互いに近付くように動き、プランジャ７９０及びシリンジバレル７８２システムの機械的利益が増加するが、プランジャ７９０に沿って上昇するバレル７８２の動きである「スロー（throw）」は減少する。逆に、心棒７９２がスロット７９４に沿って近位側に摺動すると、心棒７９２及び７８８は離れるように動き、機械的利益が減少する一方で、スローは増加する。操作中、ユーザーはシリンジバレル７８２を時計と反対方向に回転させて、バレル７８２をプランジャ７９０に向けて動かし、バレル７８２の出口７９７に取り付けられた細長いチューブ７９６を通って流体をバレル７８２の外に押し出しすことができる。細長いチューブ７９６はまた、他方の末端部にあるバルーンカテーテルのバルーン膨張ポート７９８に取り付けられている。プランジャ７９０の下のシリンジバレル７８２の中には、シリンジが解除されたときにシステムを開始位置に戻すバネ（図示せず）が存在している。

【００８２】

ここで図１２Ａ及び図１２Ｂを参照すると、上記の外科用ハンドツール４００、４４０、４９０、５１０、５５０、７００又は７８０のいずれかと共に使用するための側装着（side-loaded）灌注カテーテル８２０が示されている。灌注カテーテル８２０は、ガイドワイヤへのアクセスのための側面切り欠き部又は窓８２２を備える。灌注カテーテル８２０の遠位部分８２４は、遠位端に側孔８２６を有する単一ルーメンを備えてもよい。さらに、遠位部分の遠位端に配置される、放射線不透過性マーカー又は任意のその他の種類のマーカーなどのマーカー８２８が存在してもよい。マーカー８２８は、灌注カテーテル８２０の遠位端の位置をユーザーに知らせる。遠位部分８２４の長さは、約２．５４ｃｍから１０．１６ｃｍまで（１インチから４インチまで）様々であり得る。

【００８３】

灌注カテーテル８２０の遠位部分８２４の近位端には、ダブルルーメン押し出し成形体（dual lumen extrusion）８３０が取り付けられる。図１２Ｂは、ガイドワイヤ用の第１の円形ルーメン８３２と、流体又は生理食塩水流動用の第２の三日月形ルーメン８３４とを含む、ダブルルーメン押し出し成形体８３０の断面図を示している。ダブルルーメン押し出し成形体８３０と遠位部分８２４との間の遷移部分において、灌注カテーテル８２０は、ダブルルーメンから単一ルーメンへと遷移する。ダブルルーメン押し出し成形体８３０の両方のルーメンは、遠位部分８２４の単一ルーメンの中に開口しており、遠位部分の遠位端へのガイドワイヤアクセス及び流体流動を可能にしている。ダブルルーメン押し出し成形体８３０は、灌注カテーテル８２０の近位端まで延在しており、少なくとも部分的に支持ハイポチューブ８３６で覆われている。ハイポチューブ８３６は、上記の外科用ハンドツールを通って円滑に前進するのを可能にするために、バルーンカテーテル上のハイポチューブと同様であってもよい。図１２Ａに示されるように、側面切り欠き部８２２は、支持ハイポチューブ８３６の壁を貫通し、ダブルルーメン押し出し成形体８３０の壁を貫通しており、その結果ガイドワイヤは、灌注カテーテル８２０及び第１の円形ルーメン８３２の中に延びることができる。マーカーバンド８３８はまた、遠位端がガイドカテーテルを出たときをユーザーに知らせるような距離だけ灌注カテーテルの遠位端から離して、支持ハイポチューブ８３６の上に配置されてもよい。支持ハイポチューブ８３６の近位端には、シリンジを灌注カテーテル８２０に連結して、カテーテルを通して流体を勢いよく流すためのハブ８４０が存在している。この実施形態では、必要なポートは１つだけであり、任意の向きであり得る。

【００８４】

灌注カテーテル８２０の別の実施形態では、流体が近位側に戻ってダブルルーメン押し出し成形体８３０の第１の円形ルーメン８３２の中に逆流するのを防止するために、遠位部分８２４の単一ルーメンの内部にフラップ又は弁（図示せず）が配置されてもよい。

【００８５】

ここで図１３を参照すると、上記の外科用ハンドツール４００、４４０、４９０、５１０、５５０、７００又は７８０と共に使用するための側装着灌注カテーテル８５０が示されている。一実施形態では、灌注カテーテル８５０は、より多く流体を流動させるために、１つのルーメンを備える。側面切り欠き部、窓、又は開チャネル８５２が灌注カテーテル上に設けられる。灌注カテーテル８５０の遠位部分８５４は、遠位端に側孔８５６を有する単一ルーメンを備えてもよい。任意の数の側孔を遠位端に設けることができる。更に、遠位部分の遠位端に配置される、放射線不透過性マーカー又は任意のその他の種類のマーカーなどのマーカー８５８が存在してもよい。遠位部分８５４の長さは、約２．５４ｃｍから１０．１６ｃｍまで（１インチから４インチまで）様々であり得る。

【００８６】

灌注カテーテル８５０の遠位部分８５４の近位端には、単一ルーメン押し出し成形体８６０が取り付けられる。単一ルーメン押し出し成形体８６０は、灌注カテーテル８５０の近位端まで延在しており、少なくとも部分的に支持ハイポチューブ８６６で覆われる。ハイポチューブ８６６は、上記の外科用ハンドツールを通って円滑に前進するのを可能にするために、バルーンカテーテル上のハイポチューブと同様であってもよい。図１３に示されるように、側面切り欠き部８５２は、支持ハイポチューブ８６６の壁を貫通し、単一ルーメン押し出し成形体８６０の壁を貫通しており、その結果ガイドワイヤは、灌注カテーテル８５０の中に延びることができる。灌注シリンジ８６８はまた、切り欠き部８５２を通って灌注カテーテル８５０の中に延びて、カテーテルを通して流体を勢いよく流すことができる。マーカーバンドはまた、遠位端がガイドカテーテルを出るときをユーザーに知らせるような距離だけ灌注カテーテルの遠位端から離して、支持ハイポチューブ８６６の上に配置されてもよい。支持ハイポチューブ８６６の近位端には、シリンジを灌注カテーテル８２０に連結させて、カテーテルを通して流体を勢いよく流すためのハブ８７０が存在する。この実施形態では、必要なポートは１つだけであり、任意の向きであることができる。別の実施形態では、遠位部分８５４の細長いチューブは、単一ルーメン押し出し成形体又は支持ハイポチューブを有さずに、灌注カテーテルの近位端まで延在していてもよい。この実施形態では、切り欠き部８５２は、細長いチューブを通ってその近位端の近くに延びる。

【００８７】

灌注カテーテルの遠位部分は、図１２Ａ及び図１３に示されるように独立した装置である代わりに、バルーンカテーテルの遠位端の上に配置され得る。灌注遠位端８８０を有するバルーンカテーテルが図１４Ａ及び図１４Ｂに示されており、これにより医師は、拡張後にバルーンカテーテルを取り外す必要なく副鼻洞を洗い流すことができる。バルーン灌注カテーテル８８０は、上記の外科用ハンドツール４００、４４０、４９０、５１０、５５０、７００又は７８０のいずれかと共に使用するためものである。側面切り欠き部、窓、又は開チャネル８８２がバルーン灌注カテーテル８８０上に設けられている。遠位灌注部分８８４は、バルーンカテーテル８８５の遠位端に取り付けられてもよく、図１４Ｂに最も良く示されるように、側孔８８６を有する単一ルーメンを備える。任意の数の側孔を遠位灌注部分８８４に設けることができる。更に、遠位灌注部分の遠位端に配置される、放射線不透過性マーカー又は任意のその他の種類のマーカーなどのマーカー８８８が存在してもよい。遠位灌注部分８８４の長さは、約２．５４ｃｍから１０．１６ｃｍまで（１インチから４インチまで）様々であり得る。

【００８８】

遠位灌注部分８８４の近位端には、膨張部材８８９を備えるバルーンカテーテル８８５が取り付けられる。バルーンカテーテル８８５は、第１の円形ルーメン及び第２の三日月形ルーメンを有し、図１２Ｂに示されるのと同様の断面を有するダブルルーメンチューブ８９０を備える。この実施形態では、第１の円形ルーメンは、標的区域の中に流体を勢いよく流すためのガイドワイヤ及び／又はシリンジを収容することができる。第２の三日月形ルーメンは、膨張部材又はバルーン８８９を膨張させるための膨張ルーメンであり得る。ダブルルーメンチューブ８９０は、バルーン灌注カテーテル８８０の近位端まで延在し

ており、ダブルルーメンチューブ８９０を少なくとも部分的に覆う支持ハイポチューブ８９６を更に備えてもよい。ハイポチューブ８９６は、上記の外科用ハンドツールを通って円滑に前進するのを可能にする。側面切り欠き部８８２は、支持ハイポチューブ８９６の壁を貫通し、ダブルルーメンチューブ８９０の壁を貫通しており、その結果ガイドワイヤは、バルーン灌注カテーテル８８０の中に延びることができる。灌注シリンジ８９８はまた、切り欠き部８５２を通って灌注カテーテル８５０の中に延びて、カテーテルを通して流体を勢いよく流すことができる。灌注シリンジ８９８は、湾曲したスチールハイポチューブ又は可撓性のポリマー押し出し成形体を備えてもよい。灌注シリンジの外径は、バルーン灌注カテーテル８８０の側面切り欠き部８８２内に嵌入するために十分小さくなくてはならない。また、灌注シリンジ８９８は、バルーン灌注カテーテル８８０の内部ルーメンを切断する又は傷つけるのを避けるために、鈍い鈍頭遠位先端部（図示せず）を備える。

【００８９】

マーカーバンドはまた、遠位端がガイドカテーテルを出るときをユーザーに知らせるような距離だけバルーン灌注カテーテル８８０の遠位端から離して、支持ハイポチューブ８９６の上に配置されてもよい。また、第２のマーカーバンドは、膨張部材８８９がガイドカテーテルを出るときを示すような距離だけバルーン灌注カテーテルの遠位端から離して配置されてもよい。支持ハイポチューブ８９６の近位端には、シリンジをバルーン灌注カテーテル８８０に連結して、カテーテルを通して流体を勢いよく流すためのハブ９００が存在する。

【００９０】

操作中、ユーザーは、バルーン灌注カテーテル８８０をガイドワイヤに沿って副鼻洞内に挿入することができる。膨張部材８８９が副鼻洞を拡張するための適正な位置に入った時点で、バルーン灌注カテーテルの膨張部材８８９を膨張させる。拡張後、ガイドワイヤをバルーン灌注カテーテルから取り出すことができ、灌注シリンジ８９８を側面切り欠き部８８２の中に挿入することができる。灌注シリンジ８９８は遠位側に摺動してバルーン灌注カテーテル８８０の中に入り、その結果、その末端部がカテーテル８８０内のルーメンの閉部分内に存在する。バルーン灌注カテーテル８８０の中に適切に挿入された時点で、流体が遠位灌注部分８８４の側孔８８６から出るように、灌注シリンジ８９８を使用して生理食塩水などの流体がバルーン灌注カテーテルを介して注入され得る。

【００９１】

更に別の実施形態では、灌注カテーテルは、バルーンカテーテルの側面切り欠き部を嵌合して通り抜け、バルーンカテーテルのワイヤルーメンの中に入るような寸法にできる。図１５Ａ及び図１５Ｂは、バルーンカテーテル９１０、及び拡張後に副鼻洞を洗い流すのに使用される灌注シリンジ９１２を示している。側面切り欠き部、窓、又は開チャネル９１４がバルーンカテーテル９１０上に設けられており、灌注シリンジ９１２を挿入するための開口部を提供している。灌注シリンジは、ハイポチューブ９１６の遠位端に多孔質バルーン９１８が装着された、湾曲したスチールハイポチューブ又は可撓性のポリマー押し出し成形体９１６を備えている。流体が灌注シリンジ９１２の中に注入されると、多孔質バルーン９１８は膨張して孔９１９を開き、次に流体が孔の外に流れ出る。流体からの圧力が除去されると、多孔質バルーン９１８は、バルーンカテーテル９１０から灌注シリンジ９１２を取り外すことができるようにしぼむ。

【００９２】

図１５Ａに示されるように、バルーンカテーテル９１０は膨張部材９２０を備える。バルーンカテーテル９１０はまた、第１の円形ルーメン及び第２の三日月形ルーメンを有し、図１２Ｂに示されるのと同様の断面を有するダブルルーメンチューブ９２２を備える。この実施形態では、第１の円形ルーメンは、副鼻洞の中に流体を勢いよく流すためのガイドワイヤ及び／又は灌注シリンジ９１２を収容することができる。第２の三日月形ルーメンは、膨張部材又はバルーン９２０を膨張させるための膨張ルーメンであることができる。ダブルルーメンチューブ９２２は、バルーンカテーテル９１０の近位端まで延在してお

り、ダブルルーメンチューブ９２２を少なくとも部分的に覆う支持ハイポチューブ９２４を更に備えてもよい。ハイポチューブ９２４は、上記の外科用ハンドツールを通って円滑に前進するのを可能にする。側面切り欠き部９１４は、支持ハイポチューブ９２４の壁を貫通し、ダブルルーメンチューブ９２２の壁を貫通しており、その結果ガイドワイヤ及び／又は灌注シリンジ９１２は、バルーンカテーテル９１０の中に延びることができる。灌注シリンジ９１２の外径は、バルーンカテーテル９１０の側面切り欠き部９１４内に嵌入できるほど小さくなくてはならない。また、灌注シリンジ９１２は、バルーン灌注カテーテル９１０の内部ルーメンを切断する又は傷つけるのを避けるために、鈍い鈍頭遠位先端部９２６を備える。

【００９３】

上記の外科用ハンドツール４００、４４０、４９０、５１０、５５０、７００又は７８０は、それぞれ、解剖学的領域を拡張するのを目的として同じような方法で使用され得る。使用する際、外科用ハンドツールは、典型的には鼻孔を通して患者の頭部に導入されるが、代替実施形態では、犬歯窩穿刺などの別の開口部を通す。一実施形態では、最初に患者の鼻孔を通して内視鏡が挿入され、続いてガイドカテーテルが挿入される。他の実施形態では、内視鏡及びガイドカテーテルを一緒に挿入することができる。ガイドカテーテルの遠位先端部がアクセスされるべき解剖学的領域の近くに位置付けられて、内視鏡が標的とされる解剖学的領域を見ることができるように、内視鏡及びガイドカテーテルを位置決めする。その後、ガイドワイヤの遠位先端部が標的とされる解剖学的領域に又はその近くに位置付けられるように、ガイドカテーテルを通してガイドワイヤを導入する。この工程の間、ガイドワイヤのトルク付与装置を使用し、解剖学的構造を通してガイドワイヤを操縦することができる。一実施形態では、拡張させるべき副鼻腔口を横切るようにガイドワイヤを位置決めする。その後、摺動部又はバルーンカテーテル駆動装置を遠位方向に押すことによって、バルーンカテーテルを、ガイドワイヤの上を通って解剖学的構造の中に前進させる。バルーンカテーテルのバルーンが正しく位置決めされるとすぐに、バルーンカテーテルを使用して診断又は治療処置を行う。一実施形態では、バルーンカテーテルを使用して、副鼻腔口などの副鼻腔に通じる開口部を拡張する。処置が完了するとすぐに、内視鏡及び外科用ハンドツール４００、４４０、４９０、５１０、５５０、７００又は７８０を、標的とされる解剖学的領域及び患者から除去する。

【００９４】

図１６は、上述したようなハンドツール４００、４４０、４９０、５１０、５５０、７００又は７８０を使用するための方法の一実施形態を例示している。第１の工程として、そのルーメンの中に配置されたバルーンカテーテルを有するガイドを、ハンドルを介して片手で保持する。次に、内部にバルーンカテーテルを有するガイドを、被験体である人間又は動物の中に前進させる。この前進は、鼻孔の中に、又は犬歯窩穿刺などの他の何らかのアクセス経路を通って上顎洞の中に、向かう。いくつかの実施形態では、この方法は、前進工程の前に、犬歯窩穿刺などの副鼻腔内に人工の開口部を形成することを含んでもよい。種々の実施形態では、同じ又は異なるアクセスルートを通って内視鏡を被験体内に前進させる前、前進させている間、又は前進させた後に、ガイド／カテーテルの組み合わせを前進させてもよい。

【００９５】

ガイドが、その遠位端が副鼻腔口近くにある状態で被験体内の所望の位置に位置決めされると、いくつかの実施形態では、カテーテルのバルーンを鼻腔開口の中に位置決めするために、バルーンカテーテルをガイドの外へ前進させてもよい。いくつかの実施形態は、任意に、ガイドワイヤをガイドの外に前進させて、次にバルーンカテーテルを、ガイドワイヤの上を通ってガイドの外に前進させる追加工程を有する。バルーンカテーテルのバルーンが、副鼻腔口の開口部に対して所望の位置に入ると、次に、バルーンを膨張させて開口部を拡張することができる。次に、ガイド及びバルーンカテーテルを被験体から除去することができる。

【００９６】

種々の実施形態における上記方法に対して、数多くの変更を加えることが可能である。例えば、上記で詳しく説明されたように、いくつかの実施形態では、ガイド、バルーンカテーテル及び内視鏡が同時に被験体内に前進され得るように、内視鏡はハンドルに取り付けられてもよい。いくつかの実施形態では、別の方法として、ガイドだけがハンドルに結合され、バルーンカテーテルはガイド及びハンドルの中にあらかじめ組み込まれ、ガイドワイヤはバルーンカテーテルの中にあらかじめ組み込まれる。いくつかの実施形態では、点灯するガイドワイヤを使用してもよく、この場合、任意の好適な部分の処置の間、ガイドワイヤを照明することができる。この方法のいくつかの実施形態はまた、灌注カテーテルを副鼻腔内に前進させて、粘液及び／又は副鼻洞から出る他の物質を洗い流すのに使用する灌注処置を含んでもよい。このように、上記でより詳細に説明されたように、種々の代替実施形態において、本発明の方法は、多くの異なる工程及び変更を含んでもよい。

【００９７】

上記実施形態の全てにおいて、使用されるガイドワイヤは、任意の従来のガイドワイヤであることができる。参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願第１１／５２２，４９７号に開示されている装置などの、照明ガイドワイヤ装置（illuminating guidewire device）を使用することもできる。照明ガイドワイヤ装置は、光源に連結され、照明する照明部分を遠位端に備える。患者内に設置された照明装置の遠位端部分の位置決めを視覚的に確認するために、照明ガイドワイヤ装置の照明を用いることができる。使用する際、照明装置の遠位端部分は、患者内に内部挿入されて、照明装置の遠位端部分から光を放出する。次に、医師は、照明装置の遠位端部分から放出される光によりもたらされる、患者の外部表面上に発生する透光を、観察することができ、患者の外部表面上で観察される透光と、観察される透光の位置の下にある患者の内部位置とが関連付けられる。これにより照明装置の遠位端部分の位置決めを確認する。

【００９８】

副鼻洞形成術の装置及びシステム２００、２５０、３００、３７０、４００、４４０、４９０、５１０、５５０、７００、７８０、８２０、８５０、８８０、９１０及び９１２のいずれかを、すぐに使える状態にパッケージ化又はキット化することができる。この実施形態では、装置又はシステムは、医師が処置又は手術の直前に開ける単一パッケージの中に収められてもよい。特定の実施形態では、様々な種類のキットを種々の器具、例えば、直線状及び／又は曲線状ガイドカテーテルと共に包装することができる。このようにして、特定の処置のためのキット、例えば上顎洞で使用する又は前頭洞で使用するためのキットを準備することができる。例えば「完全な」及び「部分的な」キットなどであるがこれらに限定されない種々のキットを提供してもよい。一実施形態では、例えば、完全なキットは、ガイドカテーテルと、照明ガイドワイヤと、バルーンカテーテルと、一体型膨張装置とを含んでもよい。任意に、灌注カテーテル、予備の又は異なるガイドワイヤ、予備の又は異なるバルーンカテーテル及び／又は同様のものを含んでもよい。一実施形態において、部分的なキットは、ハンドル及び膨張装置と一体化されたバルーンカテーテルを含んでもよい。ガイドカテーテル、照明ガイドワイヤ、灌注カテーテル及び／又は同様のものを、独立したパケット等として提供してもよい。種々の代替実施形態において、本出願に記載の種々の装置及び要素の組み合わせを共にキット化することができることは言うまでもない。いくつかの実施形態では、キットはまた、回動プリズム内視鏡などの内視鏡を含んでもよい。このような回動プリズム内視鏡は、２００８年７月３０日出願の米国特許出願第６１／０８４，９４９号、名称「Ｓｗｉｎｇ　Ｐｒｉｓｍ　Ｅｎｄｏｓｃｏｐｅ」に記載されており、当該特許の開示は参照により本明細書に組み込まれる。

【００９９】

装置はまた、一体化され、装置又はシステムがパッケージから取り出されるとすぐに使える状態にあるシステムの種々の装置と共にパッケージ化されてもよい。例えば、バルーンカテーテルをガイドカテーテル内に位置決めすることができる。また、特定の実施形態では、流体調製によって膨張装置が取り外されやすくなるのでなければ、膨張装置は、パッケージの中で予めバルーンカテーテルに取り付けられていてもよい。装置又はシステム

と共にパッケージ化された内視鏡を含む実施形態では、吸引ルーメンもまたガイドカテーテルに取り付けることができ、流体ルーメンを内視鏡に取り付けることができる。更に、装置２００、２５０、４００、４４０、４９０、５１０、５５０、７００及び７８０の近位本体にガイドカテーテルを連結することができる。バルーン洞形成術及び内視鏡一体化システム３００及び３７０では、内視鏡をガイドカテーテルに予め取り付けることができる。しかしながら、他の実施形態では、内視鏡は、装置又は一体化システムと共にパッケージ化されなくてもよい。これにより、医師は、処置又は手術中に使用する好ましい内視鏡を選択することが可能になる。

【０１００】

装置とシステムとを即時使用を目的としてパッケージ化することで、医師が装置及びシステム２００、２５０、３００、３７０、４００、４４０、４９０、５１０、５５０、７００、７８０、８２０、８５０、８８０、９１０及び９１２を準備、セットアップする時間が節約される。パッケージ化される前に装置及びシステムを滅菌することができ、手術に備えて洗浄する必要はない。医師は、キット化されたシステムを使用する前に、流体ルーメンをプラグで接続し、照明ケーブルを内視鏡に取り付けるだけでよいはずである。外科用ハンドツール２００、２５０、４００、４４０、４９０、５１０、５５０、７００又は７８０を含むパッケージでは、キットに内視鏡がない場合には、医師は処置用の内視鏡を選択し、準備しなければならない場合もある。また、特定の実施形態では、キットにガイドワイヤを同梱することができ、更にはシステムの装置のバルーンカテーテル及びガイドカテーテル内にガイドワイヤを位置決めすることができる。しかしながら、他の実施形態では、ガイドワイヤはパッケージ化されたキットの中に含まれず、医師は好ましいガイドワイヤを選択して処置を行ってもよい。

【０１０１】

本明細書に開示される剛性又は可撓性の内視鏡は、０度～１４５の範囲の視界を有していてもよい。湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を含む内視鏡の実施形態は、光ファイバーを融着する前に光ファイバーを湾曲させる又は曲げることによって製造されてもよい。光ファイバーは、例えば５００～７００セルシウス度の範囲の温度まで光ファイバーを加熱することにより、又は光ファイバーを互いに対して取り付けるための好適なエポキシ系接着剤を使用することによって、融着されてもよい。内視鏡は、角度又は曲率は大きいが曲率半径が小さい湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を可能にするために、被覆厚さの薄い光ファイバーを使用して作製されてもよい。内視鏡はまた、角度又は曲率は大きいが曲率半径が小さい湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を可能にするために、例えば３Ｍによって製造されるもののようなグラス／グラス／ポリマー（ＧＧＰ）多モードファイバーを使用して作製されてもよい。例えば、９０度以上の角度を取り囲む曲げ領域、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１．５ｃｍ以下であるのが好ましくあり得る。角度及び曲率は大きいが曲率半径は小さい湾曲領域、曲げ領域又は傾斜領域を含むこのような内視鏡は、ユーザーが上顎洞にアクセスできるようにするのに特に有用である。

【０１０２】

本明細書の実施形態を主に低侵襲的処置と共に説明してきたが、これらは現行の開腹手術又は腹腔鏡手術の技術と共に有利に用いることができる。例えば、本明細書に開示の方法及び装置を、機能的内視鏡下副鼻腔手術（ＦＥＳＳ）の１つ以上の技術と組み合わせて用いてもよい。ＦＥＳＳでは、執刀医は病変した又は肥厚した組織又は骨を除去し、副鼻腔の小孔を拡大して正常な副鼻洞の排液を回復させることができる。これは、典型的には、内視鏡視覚化を用いて全身麻酔下の患者に行われる。

【０１０３】

ＦＥＳＳは、重度の副鼻洞に対するゴールドスタンダード治療であり続けているが、例えば処置に付随する手術後の痛み及び出血、患者のかなりのサブセットにおける症状の緩和の失敗、眼窩損傷、頭蓋内損傷、副鼻腔損傷等のいくつかの欠陥を有している。ＦＥＳＳの１つ以上の工程を置き換えることにより、従来のＦＥＳＳに付随する欠陥を低減する

ことができる。以下は、ＦＥＳＳと、本出願及び参照により本明細書に組み込まれた特許出願に開示されている処置との併用を含む例のいくつかの例である。

【０１０４】

１．１つの併用処置では、上顎洞は、鉤状突起（鉤状突起）を完全除去又は部分除去して又はせずに、バルーン拡張によって治療される。鉤状突起の完全又は部分除去は、医師が上顎洞を視覚化して上顎洞にアクセスするのを容易にする又は迅速にすることができる。

【０１０５】

２．別の併用処置では、上顎洞は、鼻甲介の除去を併用したバルーン拡張によって治療される。この併用処置中に、鼻甲介の一部分又は全体、例えば中鼻甲介が除去されてもよい。鼻甲介の一部分又は全体の除去することで、鉤状突起の内側領域内に器具のための更なる作業空間を提供する。これは、併用処置を簡易にする又は迅速にする可能性があり得る。

【０１０６】

３．別の併用処置では、蝶形骨洞開口部は、篩骨洞手術を併用したバルーン拡張によって治療される。篩骨洞手術の工程は、医師がガイドカテーテルを、中鼻道を通して蝶形骨洞開口部まで導入するのを可能にすることができる。これは、蝶形骨洞開口部に簡単にアクセスできるようにする可能性があり得る。

【０１０７】

４．別の併用処置では、前頭洞は、中鼻甲介切除術及び／又は篩骨洞手術を併用したバルーン拡張によって治療される。この併用処置は、一旦篩骨胞、鼻甲介等のような解剖学的構造が除去される又は縮小されると、医師が前頭洞を見つける、可視化する、又は前頭洞にアクセスするのを容易にすることができる。

【０１０８】

５．別の種類の併用処置では、複数の副鼻洞は、組織又は骨を除去せずに又は除去を最小限にした状態で、バルーン拡張によって治療される。次に、副鼻洞疾患を治療する標準的な技術が続く。このような併用処置の例には次が挙げられる。

【０１０９】

５Ａ．前頭洞、上顎洞又は蝶形骨洞をバルーン拡張によって治療する。また、鉤状突起を保存した状態で篩骨洞手術を行う。鉤状突起の存在は、鉤状突起の生来の機能を保存することができる。これはひいては、副鼻洞内の感染等のような合併症の発生を低下させることにつながり得る。

【０１１０】

５Ｂ．あらゆる副鼻腔は、篩骨洞手術、鼻中隔形成術、鼻甲介（例えば下鼻甲介、中鼻甲介等）整復術等を含むがこれらに限定されない第２の処置と組み合わされたバルーン拡張によって治療され得る。

【０１１１】

６．本明細書に開示される処置のいくつかは、可撓性のカテーテル又は剛性器具を用いた１つ以上の副鼻腔の灌注及び吸引と併用して行われてもよい。可撓性のカテーテルは、剛性器具がアクセスするのが困難な領域に到達するために特に有用である。このような領域は、前頭洞の外側面、上顎洞の下面又は内側面等内に位置付けられることができる。

【０１１２】

７．本明細書に開示される処置のいくつかは、１つ以上のポリープの除去を更に含んでもよい。例えばカミソリを使うなどの標準的技術によるポリープの除去を、種々の副鼻腔口のバルーン拡張と組み合わせることができる。１つ以上のポリープが除去されると、副鼻腔の１つ以上の小孔をバルーン拡張によって拡張することができる。

【０１１３】

８．別の種類の併用処置では、既に実施された手術を修正するために、又は標準的な内視鏡下副鼻腔手術技術と併用して、１つ以上の副鼻腔口のバルーン拡張を行ってもよい。そのような処置の例には次が挙げられる。

【０１１４】
８Ａ．前頭陥凹上の瘢痕形成の治療：この併用処置では、ガイドワイヤで前頭陥凹にアクセスする試みが行われる。次に、ガイドワイヤの上を通ってバルーンカテーテルを通過させる。瘢痕化が原因で又は前頭洞口が小さすぎるのが原因で、ガイドワイヤが前頭洞口にアクセスできない場合は、外科器具、例えばキュレット又は探索器を使用して、瘢痕組織若しくは癒着又は前頭洞口を開く又は穿刺することができる。このような瘢痕組織又は癒着は、例えば感染、以前に施行された外科手術等に起因して引き起こされる可能性がある。したがって、前頭洞口をバルーン拡張によって拡張することができる。
【０１１５】
８Ｂ．蝶形骨洞及び上顎洞近くの瘢痕化を治療するために、上述の併用処置と同様の併用処置を行ってもよい。
【０１１６】
９．別の種類の併用処置では、副鼻洞に通じる人工的に形成された開口部によって、１つ以上の副鼻腔、例えば上顎洞にアクセスしてもよい。その後、本明細書又は参照により本明細書に組み込まれる特許文献に開示されている診断又は治療処置を実施してもよい。人工的に形成された開口部を使用して、装置、例えばバルーンカテーテル、ガイドワイヤ、又は他の装置などの副鼻腔の自然孔を介した設置を、内視鏡的に可視化することができる。人工的に形成された開口部はまた、１つ以上の診断装置、治療装置又はアクセス装置を導入するために用いられてもよい。人工的に形成された開口部は、抗生物質溶液、抗炎症剤溶液等を含むがこれらに限定されない液体を導入するために用いられてもよい。人工的に形成された開口部は、ドリル装置、裁断装置、穿刺装置等を含むがこれらに限定されない好適な装置を使用して形成されてもよい。
【０１１７】
本発明のハイブリッド処置のいくつかの具体例が、図１７～図２０のフローチャートに示されている。
【０１１８】
図１７は、解剖学的構造又は病理学的構造、例えば鉤状突起、鼻甲介、篩骨蜂巣壁、ポリープ等などを除去し又は実質的に改変し、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てこの開口部を拡張させるために使用する方法における工程を示している。解剖学的構造又は病理学的構造の除去又は改変により、処置中又は手術後の診察及び経過観察中の、特定の解剖学的構造への見通しの良いアクセス及び／又は特定の解剖学的構造の視認性を提供することができる。
【０１１９】
図１８は、バルーンカテーテルのバルーンなどの拡張器を副鼻腔の開口部内に位置決めし、これを使用してこの開口部を拡張し、かかる拡張の前又は後のいずれかに、副鼻腔の空洞を吸引する又は灌注する方法における工程を示している。通しルーメンを有するバルーンカテーテル又は他の拡張装置を使用して拡張工程を達成する場合には、流体又は陰圧を拡張カテーテルの通しルーメンに通すことによって、灌注及び／又は吸引工程を行ってもよい。又は、拡張工程中にガイドワイヤを洞腔内又は洞腔の近くに前進させてもよく、その後、かかるガイドワイヤの上を通って吸引及び／又は灌注装置を前進させ、当該装置を使用して吸引及び／又は灌注工程を行ってもよい。
【０１２０】
図１９は、ルーメン、オリフィス、又は通路を遮る位置に瘢痕組織又は癒着組織が形成されており（例えば、副鼻腔の開口部を遮る瘢痕組織）、瘢痕組織又は癒着組織内に最初に孔通路を形成する方法における工程を示している。これは、針、探索器、プローブ、ガイドワイヤ、又は他のペネトレータをこの組織に押し通すことによって達成され得る。その後、拡張器（例えば、バルーンカテーテル）を孔通路の中に前進させ、これを使用して孔通路を拡張して、迷入瘢痕組織又は癒着組織が原因の閉塞を取り除く。
【０１２１】
図２０は、拡張器（例えば、バルーンカテーテルのバルーン）を、副鼻洞の自然孔など

の既存の副鼻腔の開口部（又は前もって外科的に修正された孔）の中に設置し、これを使用してその開口部を拡張する方法における工程を示している。また、鼻腔から又は顔の外表面を貫通させてのいずれかで、この副鼻腔内に独立した開口部を形成する（例えば、ボアホール、開洞術又は穿孔術）。これにより、洞腔の改善された通気及び／又は排液を提供することができる。任意に、２つの開口部を使用してその他の処置を行ってもよい。例えば、灌注溶液を、一方の開口部に通して他方から排出させることによって「貫流」灌注を行ってもよい。又は、開口部の一方を通して装置を挿入し、他方の開口部を遮るもののない状態にしておいてもよい。又は、医師は、既存の開口部を治療する間、又は洞腔の他の診断又は治療を行う間、新しく形成された開口部を介して（例えば、内視鏡を介して）視覚化してもよい。

【０１２２】

本発明の装置及び方法は、耳、鼻、及び咽喉内の副鼻腔口又は他の通路のアクセス、拡張、又は改変に関する。これらの装置及び方法は、単独で用いられてもよく、他の外科的治療又は非外科的治療と併せて用いられてもよく、この他の外科的治療又は非外科的治療には、その開示全体が参照により本明細書に明示的に組み込まれる２００４年８月４日出願の同時係属の米国特許出願番号１０／９１２，５７８、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、装置及び薬物又は他の物質の送達又は埋め込みが挙げられるが、これらに限定されない。

【０１２３】

本発明を特定の実施例又は実施形態に関して上記に述べたが、本発明の目的とする要旨及び範囲から逸脱することなくこれらの実施例及び実施形態に様々な追加、削除、修正及び変更を行うことが可能である。例えば、１つの実施形態又は実施例の任意の要素若しくは属性は、そうすることによってその実施形態又は実施例がその目的とする用途にそぐわないものとならないかぎりにおいて、別の実施形態又は実施例に取り入れるか、又は別の実施形態又は実施例とともに使用することが可能である。妥当な追加、削除、修正及び変更は全て、説明した実施例及び実施形態と同等であるとみなすものとし、以下の特許請求の範囲内に含まれるものとする。

【０１２４】

〔実施の態様〕

（１）　被験体である人間又は動物の副鼻腔口を拡張するための装置であって、

ハンドルと、

前記ハンドルと結合する近位端を有し、遠位端まで延びる細長いシャフトであって、ルーメンと、前記近位端と遠位端との間の長さの少なくとも一部分に沿って前記ルーメンから前記シャフトの外側表面まで延びる長手軸方向開口部と、を含む、細長いシャフトと、

前記シャフトルーメンの少なくとも一部分を通って配置されるガイドワイヤと、

非拡張形状と拡張形状とを有する拡張器であって、前記拡張器の少なくとも一部分が、前記ガイドワイヤの上で、前記シャフトルーメン内に、配置される、拡張器と、

前記シャフトに対して前記ガイドワイヤ及び／又は前記拡張器を前進させるために、前記シャフトの前記長手軸方向開口部を介して前記ガイドワイヤ又は前記拡張器の少なくとも一方と結合する摺動部材と、を備える、装置。

（２）　前記細長いシャフトの前記遠位端が、前記細長いシャフトと連結している細長いチューブ状要素を備える、実施態様１に記載の装置。

（３）　前記摺動部が、前記ガイドワイヤ及び／又は前記拡張器を回転させるために、前記細長いシャフトに対して軸方向回転することが可能な、実施態様１に記載の装置。

（４）　前記シャフトの前記遠位端が、前記被験体の鼻の鼻孔を介して挿入可能である、実施態様１に記載の装置。

（５）　前記被験体の副鼻腔に孔を開けるための、前記シャフトの前記遠位端と結合する穿孔部材を更に備え、前記シャフトの前記遠位端が前記孔を介して挿入可能である、実施

態様１に記載の装置。
（６） 前記細長いシャフトに取り付けられ、前記拡張器と流体連通する、流体リザーバを更に備える、実施態様１に記載の装置。
（７） 前記流体リザーバと結合するトリガを更に備え、前記トリガを作動させることで、前記流体リザーバ内の流体に、前記拡張器を前記拡張形状まで膨張させる、実施態様６に記載の装置。
（８） 被験体である人間又は動物の副鼻腔口にアクセスするための装置であって、
ハンドルと、
前記ハンドルと結合する近位端を有し、遠位端まで延びる細長いシャフトであって、前記近位端から前記遠位端までの少なくとも途中まで延びる長手軸方向ルーメン、を有する、細長いシャフトと、
前記ハンドル又は前記細長いシャフトの少なくとも一方と連結し、少なくとも１つの装置と結合して、前記シャフトの前記ルーメンを通って副鼻腔口内の少なくとも途中まで前記装置を前進させるように構成された、装置前進部材と、を備える、装置。
（９） 前記シャフトルーメンの少なくとも一部を通って延びるガイドワイヤを更に備え、前記装置前進部材が、前記ガイドワイヤと連結して、前記ルーメンを通り前記副鼻腔口を介して前記ガイドワイヤを前進させるように構成される、実施態様８に記載の装置。
（１０） 前記シャフトルーメンの少なくとも一部を通って延びるバルーン拡張カテーテルを更に備え、前記装置前進部材が、前記バルーン拡張カテーテルと連結して、前記ルーメンを通り前記副鼻腔口内の少なくとも途中まで前記バルーン拡張カテーテルを前進させるように構成される、実施態様８に記載の装置。
【０１２５】
（１１） 前記装置前進部材が摺動部材を含む、実施態様８に記載の装置。
（１２） 前記装置前進部材が、
前記装置を保持して前進させるように構成された２個のローラーと、
前記ローラーを動かすために前記２個のローラーと結合された作動装置と、を含む、実施態様８に記載の装置。
（１３） 被験体である人間又は動物の耳、鼻、又は咽喉内の解剖学的構造を拡張するためのシステムであって、
内視鏡と、
前記内視鏡と着脱自在に結合する細長いチューブ状ガイドと、
前記細長いチューブ状ガイドと結合した前記内視鏡を片手で把持するために、前記内視鏡又は前記細長いチューブ状ガイドの少なくとも一方と結合するハンドルと、
前記細長いチューブ状ガイド内に摺動可能に配置され、前記細長いチューブ状ガイドを通過するための非拡張形状と、前記解剖学的構造を拡張するための拡張形状と、を有する拡張器と、を備える、システム。
（１４） 前記内視鏡に取り付けられる第１のクリップと、
前記細長いチューブ状ガイドに取り付けられる第２のクリップと、
前記第１のクリップと第２のクリップとを連結するための連結部材と、を更に備える、実施態様１３に記載のシステム。
（１５） 一体に結合された前記内視鏡及び細長いチューブ状ガイドが、前記被験体の鼻の鼻孔内に入る寸法に設定される、実施態様１３に記載のシステム。
（１６） 一体に結合された前記内視鏡及び細長いチューブ状ガイドが、前記被験体の副鼻腔内に穿刺された孔の中に入る寸法に設定され、前記システムが、前記孔を形成するために前記内視鏡又は前記細長いチューブ状ガイドの少なくとも一方と結合する穿孔部材を更に備える、実施態様１３に記載のシステム。
（１７） 前記拡張器の少なくとも一部を通って延びるガイドワイヤルーメンを通って配置されるガイドワイヤを更に備える、実施態様１３に記載のシステム。
（１８） 前記ガイドワイヤを前記細長いチューブ状ガイドに対して前進させるために、前記細長いチューブ状ガイドと結合されたガイドワイヤ前進部材を更に備える、実施態様

１７に記載のシステム。
（１９）　前記内視鏡と結合された内視鏡クリーナーを更に備え、前記内視鏡クリーナーが、
前記内視鏡の少なくとも一部の上に配置されるシースと、
前記シースを洗浄流体源と連結させるために前記シースと結合されたチューブと、を備える、実施態様１３に記載のシステム。
（２０）　前記内視鏡が剛性の回動プリズム内視鏡を含む、実施態様１３に記載のシステム。

【図１】

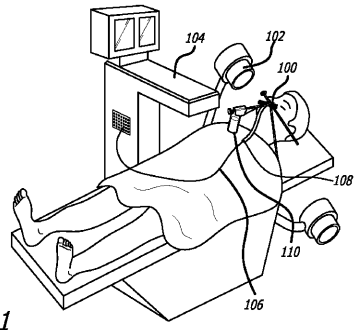


FIG. 1

【図２Ａ】

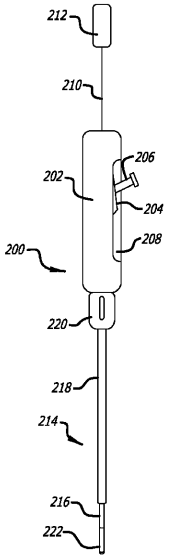


FIG. 2A

【図２Ｂ】

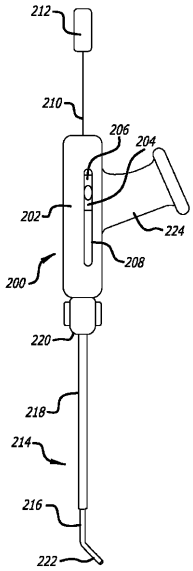


FIG. 2B

【図２Ｃ】

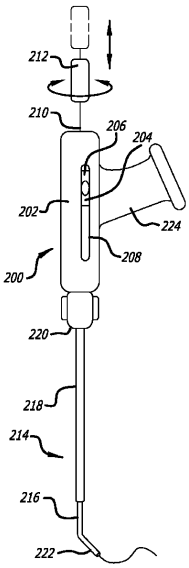


FIG. 2C

【図２Ｄ】

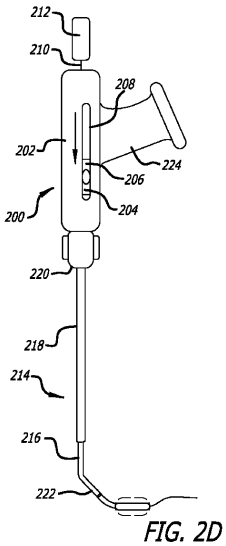


FIG. 2D

【図２Ｅ】

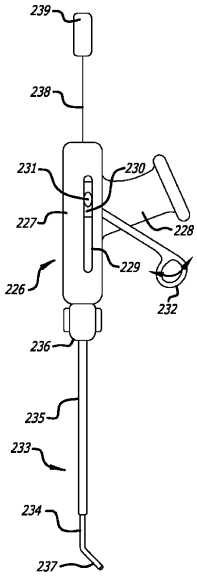


FIG. 2E

【図２Ｆ】

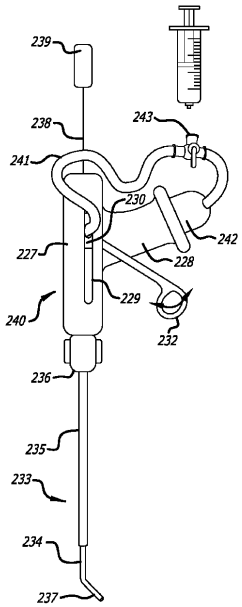


FIG. 2F

【図２Ｇ】

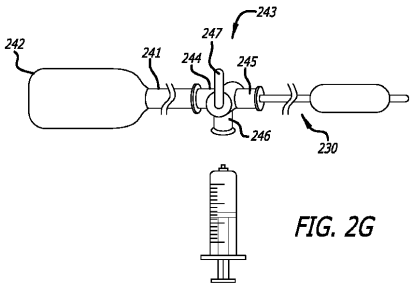


FIG. 2G

【図２Ｈ】

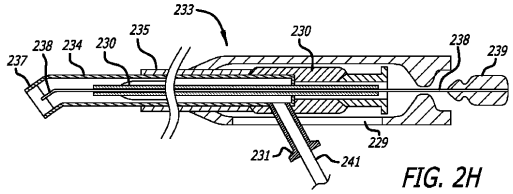


FIG. 2H

【図３Ａ】

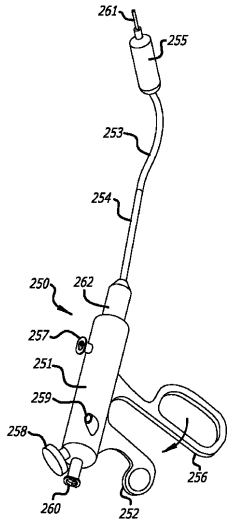


FIG. 3A

【図３Ｂ】

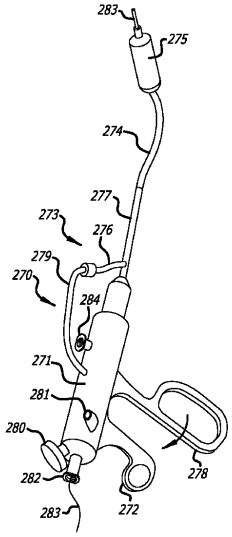


FIG. 3B

【図４Ａ】

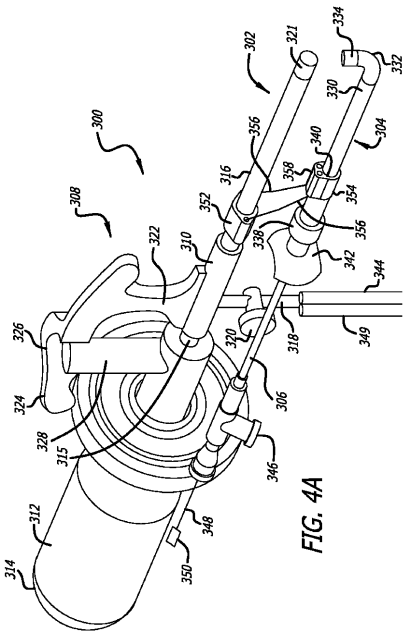


FIG. 4A

【図４Ｂ】

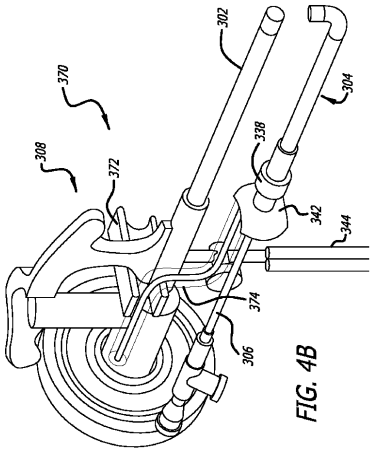


FIG. 4B

【図５Ａ】

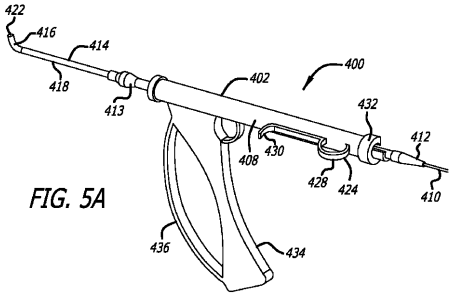


FIG. 5A

【図５Ｂ】

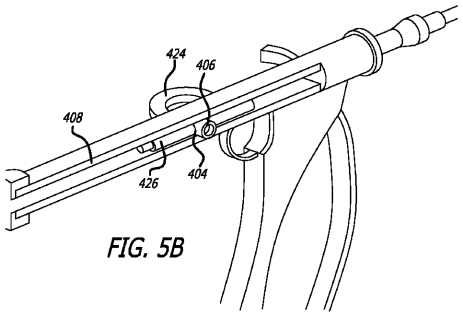


FIG. 5B

【図６Ａ】

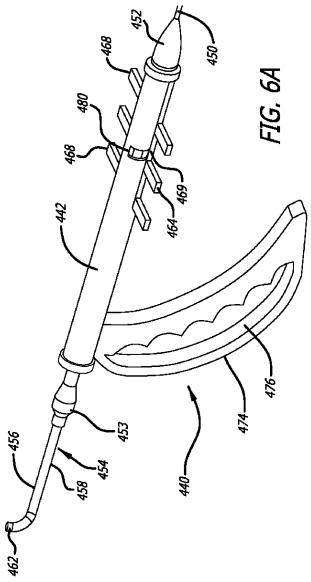


FIG. 6A

【図６Ｂ】

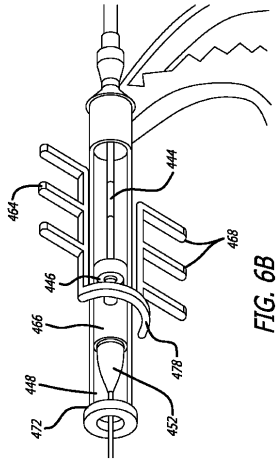


FIG. 6B

【図７】

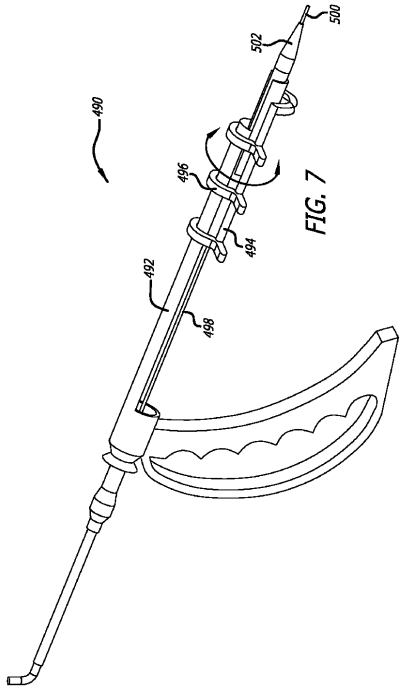


FIG. 7

【図８Ａ】

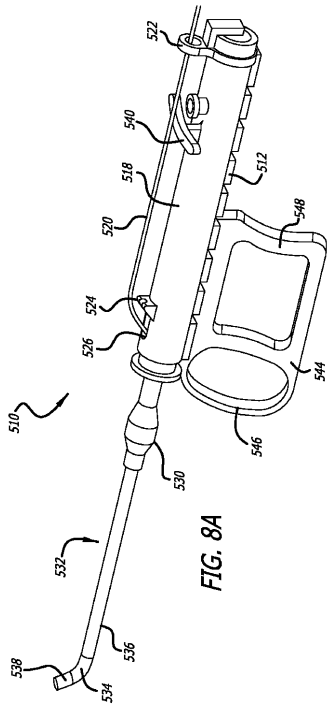


FIG. 8A

【図８Ｂ】

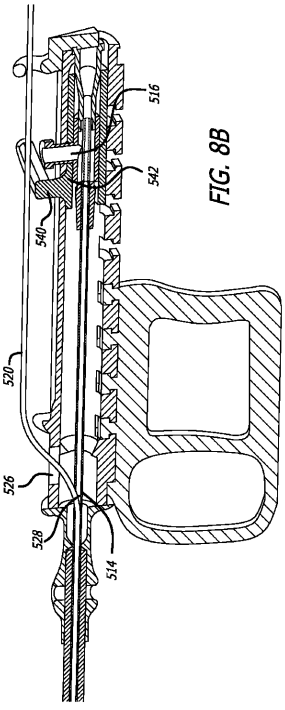


FIG. 8B

【図９Ａ】

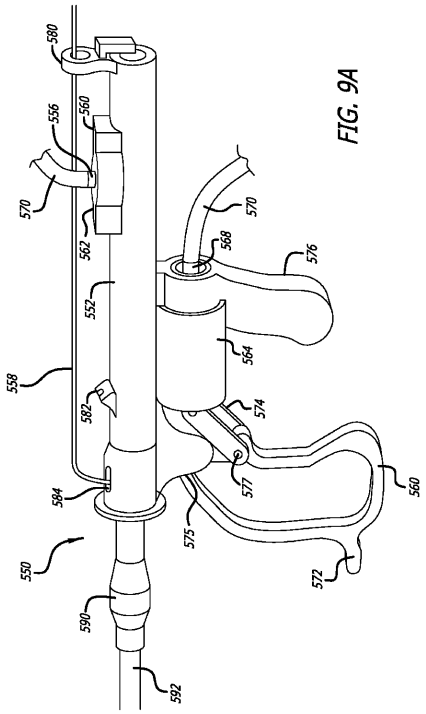


FIG. 9A

【図９Ｂ】

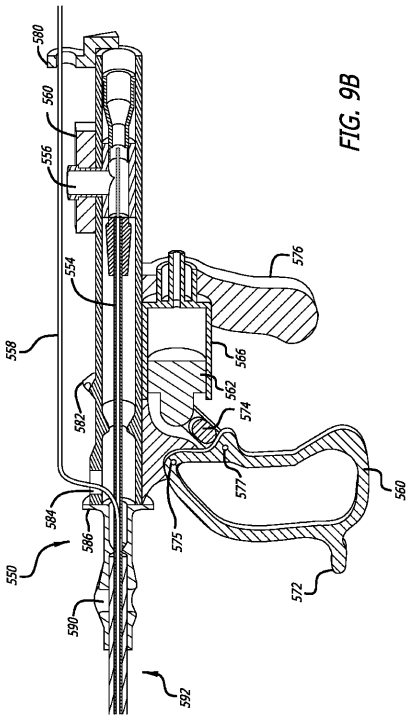


FIG. 9B

【図９Ｃ】

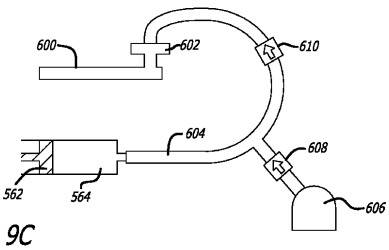


FIG. 9C

【図９Ｄ】

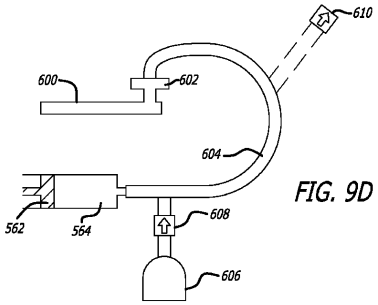


FIG. 9D

【図９Ｅ】

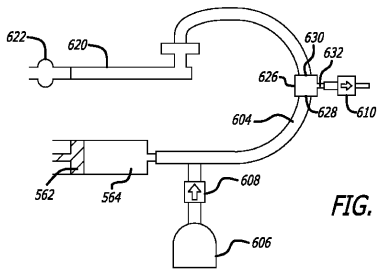


FIG. 9E

【図１０Ａ】

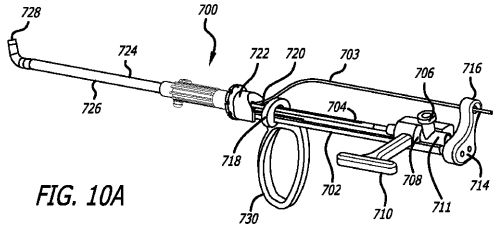
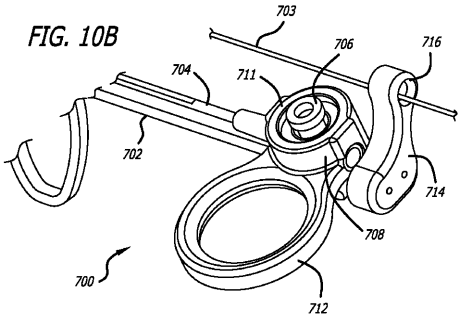


FIG. 10A

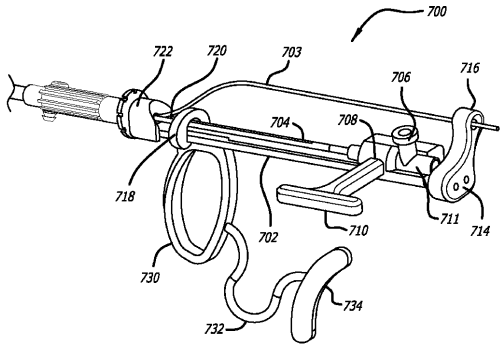
【図１０Ｂ】

FIG. 10B



【図１０Ｃ】

FIG. 10C



【図１０Ｄ】

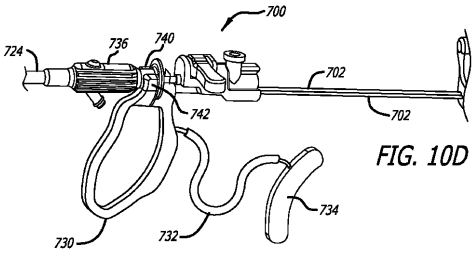


FIG. 10D

【図１０Ｅ】

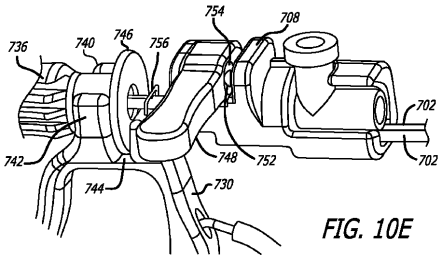
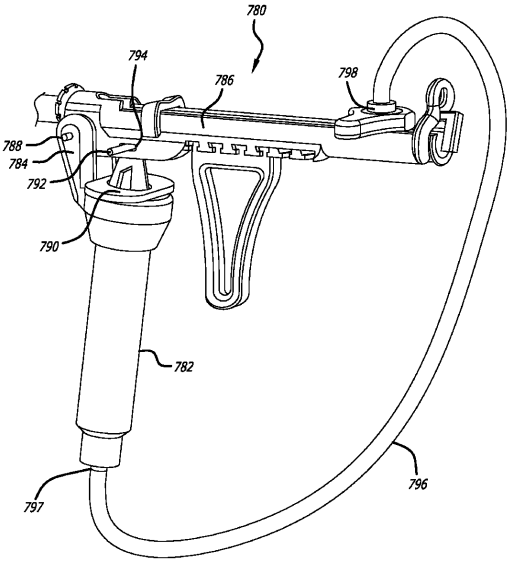


FIG. 10E

【図１１】

FIG. 11



【図１２Ａ】

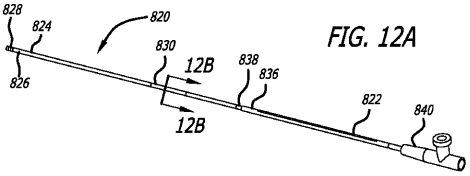


FIG. 12A

【図１２Ｂ】

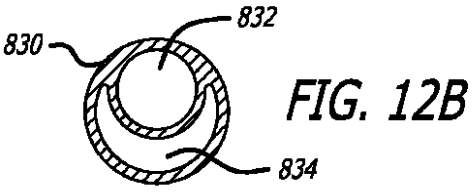


FIG. 12B

【図１３】

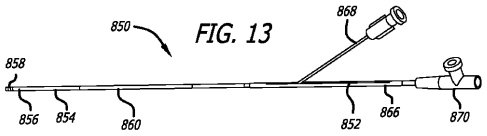


FIG. 13

【図１４Ａ】

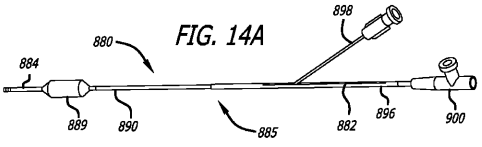


FIG. 14A

【図１４Ｂ】

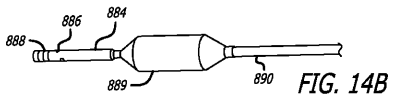
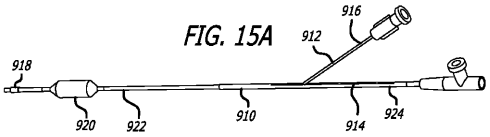
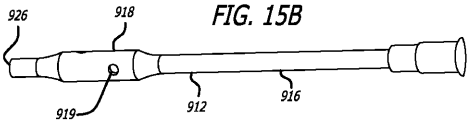


FIG. 14B

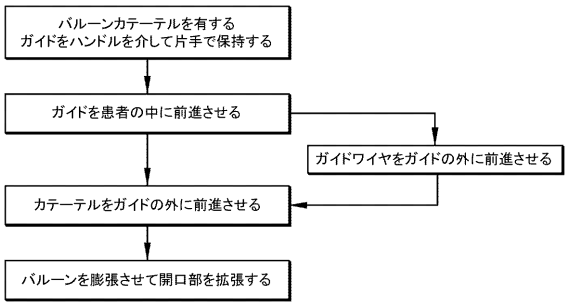
【図１５Ａ】



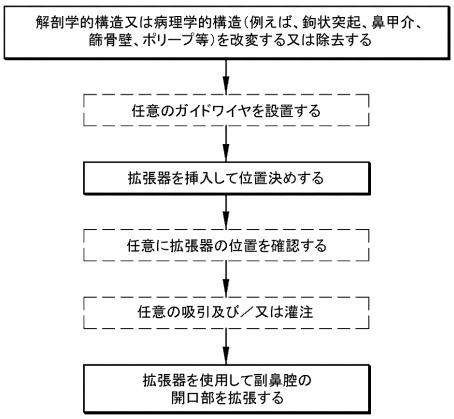
【図１５Ｂ】



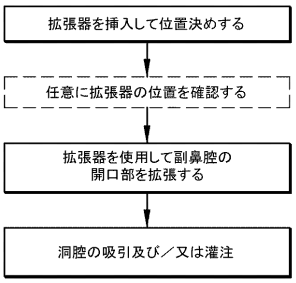
【図１６】



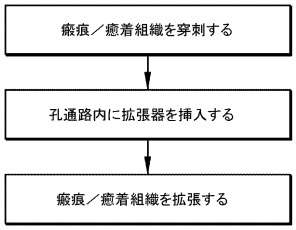
【図１７】



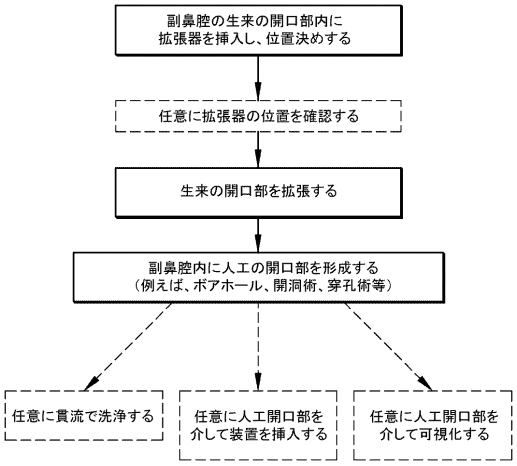
【図１８】



【図１９】



【図２０】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/057203

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M29/00 A61B17/24 A61B1/00
ADD. A61M25/10 A61M25/09

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M A61B

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/063973 A1 (MAKOWER JOSHUA [US] ET AL) 23 March 2006 (2006-03-23) cited in the application figures 6A-6R,27A-28B paragraphs [0002], [0008] - [0022], [0156] - [0161], [0222] - [0231]	1-20
X	US 2008/097154 A1 (MAKOWER JOSHUA [US] ET AL) 24 April 2008 (2008-04-24) figures 6A-R,27A-28B paragraphs [0002], [0008] - [0022], [0165] - [0240]	1-20
A	US 2007/250105 A1 (RESSEMANN THOMAS V [US] ET AL RESSEMANN THOMAS V [US] ET AL) 25 October 2007 (2007-10-25) paragraphs [0091] - [0151]	1-20

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
19 November 2009	30/11/2009

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax (+31-70) 340-3016	Przykutta, Andreas

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2009/057203

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2006063973 A1	23-03-2006	AU 2006292818 A1	29-03-2007
		CA 2617054 A1	29-03-2007
		EP 1916937 A2	07-05-2008
		JP 2009505691 T	12-02-2009
		US 2008281156 A1	13-11-2008
		WO 2007035204 A2	29-03-2007
US 2008097154 A1	24-04-2008	US 2008103361 A1	01-05-2008
		US 2008103521 A1	01-05-2008
		US 2008119693 A1	22-05-2008
US 2007250105 A1	25-10-2007	AU 2007240556 A1	01-11-2007
		CA 2649892 A1	01-11-2007
		EP 2010265 A2	07-01-2009
		US 2009221988 A1	03-09-2009
		US 2008015497 A1	17-01-2008
		US 2008015544 A1	17-01-2008
		US 2008015626 A1	17-01-2008
		US 2008033353 A1	07-02-2008
		US 2008015472 A1	17-01-2008
		WO 2007124260 A2	01-11-2007

フロントページの続き

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

(72)発明者 ゴールドファーブ・エリック
アメリカ合衆国、９４００２ カリフォルニア州、ベルモント、ハーバー・ブールバード １５０６
(72)発明者 ボ・トム・タン
アメリカ合衆国、９４０４３ カリフォルニア州、マウンテン・ビュー、セントラル・アベニュー ８６５
(72)発明者 マコーワー・ジョシュア
アメリカ合衆国、９４０２２ カリフォルニア州、ロス・アルトス、ユニバーシティ・アベニュー ６６１
(72)発明者 ウッド・ロバート・エヌ
アメリカ合衆国、２８５１２ ノースカロライナ州、インディアン・ビーチ、シー・アイル・ノース・ドライブ １４０
(72)発明者 ハイザー・ロンダ・エム
アメリカ合衆国、９５１１２ カリフォルニア州、サン・ホセ、ノース・シックスティーンス・ストリート ６７６
(72)発明者 ラーセン・クリストファー
アメリカ合衆国、９４６１０ カリフォルニア州、オークランド、アリモ・アベニュー ６８６
(72)発明者 ハルフェ・ダニエル・ティー
アメリカ合衆国、９５０５４ カリフォルニア州、サンタ・クララ、フィッツパトリック・ウェイ ４０２２

Ｆターム(参考) 4C160 JJ35 KK06 LL01 LL07 MM03 MM06
4C161 AA11 AA12 AA13 BB02 DD01 DD04
4C167 AA02 AA07 AA55 BB02 BB28 FF01 HH08

专利名称(译)	用于治疗耳，鼻和咽喉疾病的方法和设备		
公开(公告)号	JP2012502749A	公开(公告)日	2012-02-02
申请号	JP2011527942	申请日	2009-09-16
[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	ジェンキンストーマス ゴールドファーブエリック ボトムタン マコーワージョシュア ウッドロバートエヌ ハイザーロンダエム ラーセンクリストファー ハルフェダニエルティー		
发明人	ジェンキンス·トーマス ゴールドファーブ·エリック ボ·トム·タン マコーワー·ジョシュア ウッド·ロバート·エヌ ハイザー·ロンダ·エム ラーセン·クリストファー ハルフェ·ダニエル·ティー		
IPC分类号	A61B17/24 A61B1/227 A61B1/233 A61M25/00 A61M25/01 A61F2/958		
CPC分类号	A61B1/0014 A61B1/126 A61B1/233 A61B17/24 A61B2017/00535 A61M25/09 A61M25/10185 A61M25/10186 A61M29/02 A61M2210/0618 A61M25/1018 A61B1/32 A61M25/0068 A61M25/10181 A61M2025/09116		
FI分类号	A61B17/24 A61B1/22 A61M25/00.410.D A61M25/00.450.B		
F-TERM分类号	4C160/JJ35 4C160/KK06 4C160/LL01 4C160/LL07 4C160/MM03 4C160/MM06 4C161/AA11 4C161/AA12 4C161/AA13 4C161/BB02 4C161/DD01 4C161/DD04 4C167/AA02 4C167/AA07 4C167/AA55 4C167/BB02 4C167/BB28 4C167/FF01 4C167/HH08		
优先权	12/561147 2009-09-16 US 61/098157 2008-09-18 US		
其他公开文献	JP5584687B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于扩张人或动物受试者的鼻旁窦口的装置可包括：手柄;细长轴，其近端与手柄连接并延伸到远端;导丝通过轴腔的至少一部分设置;具有非扩展配置和扩展配置的扩张器;滑动构件通过轴的纵向开口与导丝或扩张器中的至少一个连接，用于使导丝和/或扩张器相对于轴前进。

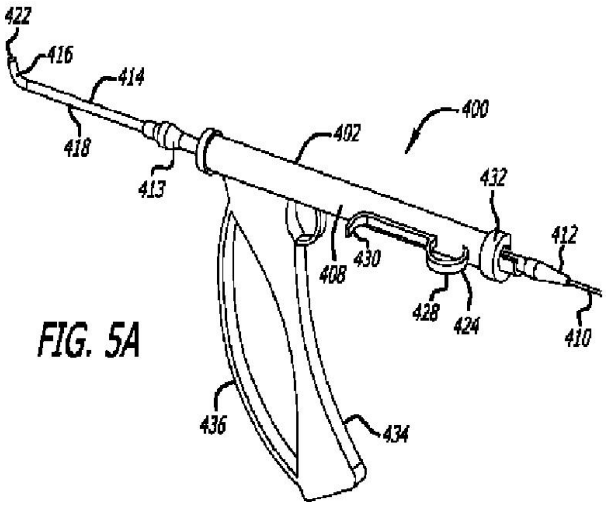


FIG. 5A