

(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2019-520961
(P2019-520961A)

(43) 公表日 令和1年7月25日(2019.7.25)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/233 (2006.01)	A 6 1 B 1/233	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/24 (2006.01)	A 6 1 B 17/24	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/005 (2006.01)	A 6 1 B 1/005 5 2 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 62 頁)

(21) 出願番号 特願2019-516288 (P2019-516288)
 (86) (22) 出願日 平成29年6月6日 (2017.6.6)
 (85) 翻訳文提出日 平成31年2月4日 (2019.2.4)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2017/000756
 (87) 国際公開番号 W02017/212332
 (87) 国際公開日 平成29年12月14日 (2017.12.14)
 (31) 優先権主張番号 62/345,891
 (32) 優先日 平成28年6月6日 (2016.6.6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 518432089
 スリーエヌティー・メディカル・リミテッド
 イスラエル・4809169・ロッシュ・
 ハアイン・ハマラチャ・ストリート・22
 ・ビルディング・3・エントランス・ビー
 ・ピー・オー・ボックス・11384
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉
 (74) 代理人 100133400
 弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 モジュール式体腔アクセスシステム

(57) 【要約】

副鼻腔のような体腔にアクセスするためのシステムは、副鼻腔アクセス部材およびハンドルを含み得る。副鼻腔アクセス部材は、剛性支持チューブと、剛性支持チューブ内に少なくとも部分的にスライド可能に配置された湾曲形状記憶部材と、湾曲形状記憶部材の少なくとも一部の上にスライド可能に配置された可撓性チューブと、近位結合端部とを含み得る。ハンドルは、副鼻腔アクセス部材の近位結合端部にリリース可能に取り付けるための遠位端部の係合機構と、手で握るためのハウジングと、湾曲形状記憶部材を伸縮させるための湾曲スライダと、湾曲形状記憶部材および剛性支持チューブに対して可撓性チューブを伸縮させるための延長スライダとを含み得る。ハンドルは再使用可能で、副鼻腔アクセス部材は使い捨てであり得る。

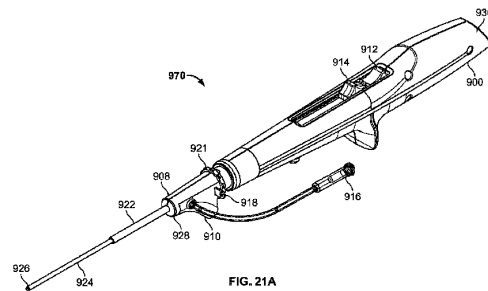


FIG. 21A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の副鼻腔にアクセスして視覚化するための内視鏡装置であって、
当該内視鏡装置はシャフトを含んでなり、
前記シャフトは、

中間剛性支持チューブと、

前記中間剛性支持チューブの少なくとも一部の上にスライド可能に配置されている内側湾曲形状記憶部材であって、該内側湾曲形状記憶部材の遠位部分が、前記中間剛性支持チューブの遠位端部から外に前進するとデフォルトの湾曲形状をとる、内側湾曲形状記憶部材と、

10

前記中間剛性支持チューブおよび前記内側湾曲形状記憶部材の少なくとも一部の上にスライド可能に配置されている外側可撓性チューブであって、該外側可撓性チューブが前記内側湾曲形状記憶部材の前記遠位部分の上にあると、前記外側可撓性チューブの遠位部分が前記内側湾曲形状記憶部材のデフォルトの前記湾曲形状をとるが、前記内側湾曲形状記憶部材の前記遠位部分を越えて前進すると、デフォルトの真っ直ぐな形状をとる、外側可撓性チューブと、

前記シャフトの近位端部に結合されたハンドルであって、

ハウジングと、

前記ハウジングに移動可能に結合された少なくとも1つのスライダであって、前記中間剛性支持チューブに対して前記内側湾曲形状記憶部材および前記外側可撓性チューブを前進および後退させるための少なくとも1つのスライダと、

20

を含むハンドルと、

前記外側可撓性チューブの前記遠位部分に取り付けられているカメラと、
を含むことを特徴とする内視鏡装置。

【請求項 2】

少なくとも1つの前記スライダは、

前記ハウジングと前記内側湾曲形状記憶部材の近位端部とに移動可能に結合された湾曲スライダであって、前記内側湾曲形状記憶部材を前記中間剛性支持チューブの遠位端部を通して前進および後退させるための湾曲スライダと、

30

前記ハウジングと前記外側可撓性チューブの近位端部とに移動可能に結合された延長スライダであって、前記外側可撓性チューブを前記内側湾曲形状記憶部材および前記中間剛性支持チューブ上に伸長および後退させるための延長スライダと、

を含み、

前記湾曲スライダと前記延長スライダとは、補償エレメントを介して互いにリリース可能に結合されており、

前記湾曲スライダは、前記延長スライダから分離されると前記ハンドルに対して所定の位置にロックされるが、前記延長スライダは前後に自由にスライドできることを特徴とする、請求項 1 に記載の内視鏡装置。

【請求項 3】

前記補償エレメントがばねクラッチであることを特徴とする、請求項 2 に記載の内視鏡装置。

40

【請求項 4】

前記ハンドルが、電力またはデータ転送のうちの少なくとも一方を前記ハンドルへ提供するための電子機器ポートをさらに含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の内視鏡装置。

【請求項 5】

前記シャフトが前記ハンドルから取り外し可能であることを特徴とする、請求項 1 に記載の内視鏡装置。

【請求項 6】

前記ハンドルが、バッテリーハウジング、無線データ送信機、流体送達ポート、および

50

光源からなるグループから選択される少なくとも1つの追加機構をさらに含むことを特徴とする、請求項1に記載の内視鏡装置。

【請求項7】

前記シャフトが、前記シャフトおよび前記ハンドルを通して引かれる長手方向軸の周りで前記ハンドルに対して回転するように構成されていることを特徴とする、請求項1に記載の内視鏡装置。

【請求項8】

前記内側湾曲形状記憶部材の少なくとも前記遠位部分が、前記遠位部分を1つの平面内でのみ湾曲させる非円形断面形状を有することを特徴とする、請求項1に記載の内視鏡装置。

10

【請求項9】

前記シャフトが、作業ツールまたは灌注流体を通過させるように構成された作業ツールチャンネルをさらに含むことを特徴とする、請求項1に記載の内視鏡装置。

【請求項10】

前記作業ツールが、カメラ、光ファイバー、織物の糸、金属の糸、光源、綿棒、ピンセット、サンプル収集容器、サンプル収集装置、吸引管、灌注管、注入管、バルーン、拡張ツール、超音波プローブ、超音波導波管、赤外線画像装置、プローブ、センサー、スタイレット、ガイドワイヤーからなるグループから選択されることを特徴とする、請求項9に記載の内視鏡装置。

【請求項11】

前記作業ツールチャンネルが、前記外側可撓性チューブ内に管腔を含むことを特徴とする、請求項9に記載の内視鏡装置。

20

【請求項12】

デフォルトの前記湾曲形状における前記内側湾曲形状記憶部材の前記遠位部分の曲率半径が、2ミリメートル～5ミリメートルの間であることを特徴とする、請求項1に記載の内視鏡装置。

【請求項13】

前記外側可撓性チューブが形状記憶材料を含むことを特徴とする、請求項1に記載のシステム。

【請求項14】

前記外側可撓性チューブが剛性チューブの少なくとも一部の上に配置されていることを特徴とする、請求項1に記載のシステム。

30

【請求項15】

前記外側可撓性チューブが、前記外側可撓性チューブの長手方向軸に対して垂直にポリテトラフルオロエチレン（PTFE）で包まれたばねを含むことを特徴とする、請求項1に記載の内視鏡装置。

【請求項16】

前記外側可撓性チューブの遠位端部に結合された遠位ヘッドをさらに含み、前記遠位ヘッドが、前記カメラと少なくとも1つの光源とを含むことを特徴とする、請求項1に記載の内視鏡装置。

40

【請求項17】

少なくとも1つの前記光源が少なくとも1つの発光ダイオード（LED）を含むことを特徴とする、請求項16に記載の内視鏡装置。

【請求項18】

少なくとも1つの前記光源が、前記遠位ヘッドと結合されかつ前記外側可撓性チューブの内側湾曲に沿って近位に延びる少なくとも1つの照明用ファイバーを含むことを特徴とする、請求項17に記載の内視鏡装置。

【請求項19】

前記内側湾曲形状記憶部材の前記遠位部分が、丸みを帯びた遠位先端と、丸みを帯びた前記遠位先端のすぐ近位にある湾曲と、を含むことを特徴とする、請求項1に記載の内視

50

鏡装置。

【請求項 20】

丸みを帯びた前記遠位先端が、ビードおよびボールからなるグループより選択される形状を有することを特徴とする、請求項 19 に記載の内視鏡装置。

【請求項 21】

前記中間剛性支持チューブが傾斜遠位先端を含み、前記傾斜遠位先端の最も高い点が前記内側湾曲形状記憶部材の内側湾曲に面することを特徴とする、請求項 19 に記載の内視鏡装置。

【請求項 22】

該装置に電力またはデータ信号のうち少なくとも 1 つを提供するために、前記ハンドルと取り外し可能に結合された制御ユニットをさらに含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の内視鏡装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2017年6月6日にPCT国際特許出願として出願され、2016年6月6日に米国仮特許出願第62/345,891号の優先権を主張する。この参照によって、その全体としての開示が本出願に組み込まれるものとする。

【0002】

本開示は医療機器および方法に関する。より具体的には、本開示は、副鼻腔などの体腔にアクセスするための医療機器に関する。

20

【背景技術】

【0003】

医師および発明者らは、身体への害がより少なくそしてより短い回復時間を必要とする方法で異なる疾患を治療するための効果的な方法および装置を開発するので、最小侵襲性および低侵襲性外科/医療処置はますます普及している。これらの処置の多くでは、細長い内視鏡、カテーテル、アクセスシース(access sheaths)などが、患者の身体を通過して手術部位までナビゲートしてから処置を実行するために使用されている。例えば、長く柔軟な装置を血管、鼻孔、胃腸系、または尿路を通過させて手術部位に到達させることができる。多くの場合、時には非常に狭くて曲がりくねった解剖学的通路を通してそのような装置をナビゲートすることは非常に困難であり、ナビゲーションおよび手順自体を視覚化することも同様に困難であり得る。最小侵襲性および低侵襲性の外科装置および技術において大きな進歩がなされてきたが、さらなる改良が依然として望ましいであろう。また、いくつかのより侵襲的な外科手術でさえも、改善された視覚化装置および/またはアクセス装置から利益を得る可能性がある。

30

【0004】

機能性内視鏡下副鼻腔手術(FESS)は、慢性副鼻腔炎(CRS)を治療するために使用される最も一般的な種類の手術であり、そして本出願において論じられている外科的処置の1つである。典型的なFESS処置では、内視鏡は1つ以上の硬い外科用ツールと共に鼻腔内に進められる。外科用ツールは、軟組織および/または骨の切除、組織の除去、そして血液および破片の吸引のために使用される。ほとんどのFESS処置では、副鼻腔からの排液を改善するために、少なくとも1つの副鼻腔の自然小孔が外科的に拡大される。内視鏡はほとんどの手術域を直接視覚化します。しかしながら、特定の解剖学的構造(例えば、鉤状突起、篩骨細胞、および正面陥凹)は、手術域の隠れた部分への視線を遮る。さらに、解剖学的変動(例えば、中隔偏位)は、治療を必要とする領域へのアクセスをさらに制限することが多い。したがって、内視鏡を通して手術領域全体を適切に観察し、罹患組織または肥大組織または骨を安全に除去するために、医師はしばしば正常な健康な解剖学的構造を除去または少なくとも修正することを余儀なくされ、それによってかなりの付随的損傷および外傷を被る。

40

【0005】

50

F E S S は、解剖学的構造を通してその周りをより容易にナビゲートすることができる内視鏡から利益を得るであろう処置の一例にすぎない。最小侵襲性または低侵襲性の装置およびそれらを使用する方法のいくつかの他の例は、特許文献 1 ~ 3 に記載されている。多くの進歩がなされてきたが、最小侵襲性および低侵襲性の外科的処置のための改良された装置および方法が依然として必要とされている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献 1】米国特許第 6,251,115 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 5,788,713 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 7,625,356 号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本開示は、体腔などの人体または動物の体の解剖学的構造にアクセスするための装置、システム、および方法の様々な実施形態を記載し、その一例は副鼻腔である。一般に、実施形態は、内視鏡、カテーテル、シース、または他の任意の適切なツール（または一般に「基板」と呼ばれる）と結合されたステアリング機構を含む。ステアリング機構は、3つの構成要素、すなわち剛性部材、湾曲部材および可撓性部材を含む。剛性部材はデフォルトの直線形状を有し、3つの構成要素（コンポーネント）の中で最も剛性が高い。湾曲部材は、デフォルトの湾曲構成を有し、可撓性部材よりも剛性が高いが剛性部材よりも剛性が低い。可撓性部材は、デフォルトの直線形状を有し、3つの部材のうち最も剛性が低い。これらの構成要素およびそれらの機能に関する詳細は以下にさらに記載される。

【0008】

本開示の一態様では、患者の副鼻腔にアクセスするためのシステムは、ハンドルと結合された副鼻腔アクセス部材を含む。副鼻腔アクセス部材は、剛性支持チューブ、湾曲形状記憶部材、可撓性チューブ、および、近位結合端部を含む。湾曲形状記憶部材は少なくとも部分的に剛性支持チューブ内にスライド可能に配置され、湾曲形状記憶部材が剛性支持チューブの遠位端から外へ前進すると、デフォルトの湾曲形状をとる。可撓性チューブは湾曲形状記憶部材の少なくとも一部の上にスライド可能に配置され、可撓性チューブが湾曲形状記憶部材の上にあると、可撓性チューブは湾曲形状記憶部材のデフォルト湾曲形状をとる。ハンドルは、係合機構、ハウジング、湾曲スライダ、および、延長スライダを含む。遠位端部における係合機構は、副鼻腔アクセス部材の近位結合端部にリリース可能に取り付ける。湾曲スライダは、ハウジングと結合され、湾曲形状記憶部材の近位端部にリリース可能に結合されて、剛性支持チューブの遠位端を通して湾曲形状記憶部材を伸縮させる。ハウジングと結合され、可撓性チューブの近位端部にリリース可能に結合された延長スライダは、湾曲形状記憶部材および剛性支持チューブに対して可撓性チューブを伸縮させる。副鼻腔アクセス部材がハンドルに取り付けられると、剛性支持チューブはハンドルに固定される。

【0009】

いくつかの実施形態では、ハンドルは、湾曲スライダと延長スライダとに結合されたばねクラッチをさらに含み得る。任意選択で、副鼻腔アクセス部材は、ハンドルへの電力またはデータ転送のうちの少なくとも一方を提供するための電子機器ポートをさらに含み得る。いくつかの実施形態では、ハンドルの保持を容易にするためにハウジングの外面から延びるグリップ部材をハンドルがさらに含む。いくつかの実施形態では、副鼻腔アクセス部材は、バッテリーハウジング、無線データ送信機、流体送達ポートおよび/または光源をさらに含み得る。いくつかの実施形態では、スライドボタンが前進または後退のときに押されると湾曲スライダが作動し、スライドボタンが前進または後退のときに押されないときは伸長スライダが作動するように、湾曲スライダおよび延長スライダは、1つのスライドボタンに組み合わされ得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 0 】

副鼻腔アクセス部材が、副鼻腔アクセス部材およびハンドルを通過して引かれる長手方向軸の周りでハンドルに対して回転することができるように、副鼻腔アクセス部材の近位結合端部は、ハンドルの係合部材と結合することができる。いくつかの実施形態では、ハンドルは、作業ツールを取り外し可能に受けかつ係合するための回転インデックスポートをさらに含み、したがって、作業ツールがインデックスポートに受容され係合されると湾曲スライダおよび延長スライダを作動させることによって、作業ツールが操作可能および伸長可能である。いくつかの実施形態では、副鼻腔アクセス部材は、作業ツールが通過するように構成された作業ツールチャンネルをさらに含み得る。例えば、作業ツールは、1つ以上のカメラ、光ファイバー、繊維の糸、金属の糸、光源、綿棒、ピンセット、サンプル収集容器、サンプル収集装置、吸引管、灌注管、注射管、バルーン、拡張ツール、超音波プローブ、超音波導波管、赤外線画像装置、プローブ、センサー、探り針、および/またはガイドワイヤー、等を含み得るが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、作業ツールはシステムの一部として含まれてもよい。いくつかの実施形態では、作業ツールチャンネルは、可撓性チューブ内の管腔であり得る。

10

【 0 0 1 1 】

様々な実施形態では、デフォルト湾曲形状における湾曲部材の曲率半径は、2ミリメートル~5ミリメートルの間であり得る。いくつかの実施形態では、可撓性チューブは形状記憶材料でできていてもよい。いくつかの実施形態では、可撓性チューブは剛性チューブの少なくとも一部の上に配置され得る。一実施形態では、可撓性チューブは、可撓性チューブの長手方向軸に対して垂直にポリテトラフルオロエチレン (P T F E) で包まれたスプリングであり得る。任意選択で、遠位ヘッドを可撓性チューブの遠位端と結合することができ、遠位ヘッドは作業ツールを含み得る。例えば、作業ツールはカメラであり得、システムはまた、画像信号を転送するためにカメラと結合されたワイヤを含み得る。可撓性チューブが湾曲形状記憶部材によって湾曲されるとき、ワイヤは可撓性チューブの内側湾曲に沿って位置決めされ得る。いくつかの実施形態は、遠位ヘッドと結合されかつ可撓性チューブの内側湾曲に沿って位置決めされた照明用ファイバーをさらに含み得る。

20

【 0 0 1 2 】

いくつかの実施形態では、湾曲形状記憶部材は、丸みを帯びた遠位先端と、丸みを帯びた遠位先端のすぐ近位にある湾曲部とを含み得る。例えば、丸みを帯びた遠位先端は、ビードまたはボールなどの形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、剛性チューブは傾斜した遠位先端を含み、傾斜した遠位先端の最も高い点は、湾曲形状記憶部材の内側湾曲に面する。いくつかの実施形態では、システムは、電力および/またはデータ信号をシステムに提供するために、ハンドルおよび/または副鼻腔アクセス部材に取り外し可能に結合された制御ユニットをさらに含み得る。

30

【 0 0 1 3 】

本開示の別の局面において、患者の処置領域にアクセスするための方法は、副鼻腔アクセス装置の遠位端を前進させるステップと、第1のスライダをスライドさせるステップと、ハンドル上の第2のスライダをスライドさせるステップと、を含み得る。副鼻腔アクセス装置の遠位端を前進させるステップでは、鼻孔を通過して鼻腔内に真っ直ぐな形態で遠位端を前進させる。第1のスライダをスライドさせるステップでは、副鼻腔アクセス装置の剛性チューブの遠位端から湾曲形状記憶部材を前進させるために、副鼻腔アクセス装置のハンドル上の第1のスライダをスライドさせ、それにより湾曲形状記憶部材が外側のデフォルト湾曲形状をとることを可能にする。ハンドル上の第2のスライダをスライドさせるステップでは、湾曲領域記憶部材上を処置領域へと副鼻腔アクセス装置の可撓性チューブを前進させるためにハンドル上の第2のスライダをスライドさせるが、可撓性チューブは、可撓性チューブが湾曲形状記憶部材上にあるときデフォルト湾曲形状をとるのに十分な可撓性を有している。

40

【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態では、第2のスライダをスライドさせることは、湾曲形状記憶部材

50

の遠位端を越えて可撓性チューブを前進させることを含み、可撓性チューブはデフォルトの直線形状を有し、さらに、湾曲形状記憶部材の遠位端部を越えて延びる可撓性部材の一部は、デフォルトの直線形状をとる。様々な実施形態では、処置領域は、これらに限定されないが、上顎副鼻腔、前頭副鼻腔、蝶形骨洞副鼻腔、篩骨洞副鼻腔、耳管および/または頭蓋骨構造などの任意の適切な処置領域であり得る。この方法はまた、第2のスライダをスライドさせるステップと、第1のスライダと第2のスライダとをスライドさせるステップと、副鼻腔アクセス装置を鼻腔から取り外すステップと、を含み得る。第2のスライダをスライドさせるステップでは、可撓性チューブの遠位端部が湾曲形状記憶部材の遠位端部またはその近くにあるように、湾曲形状記憶部材上で可撓性チューブを後退させるように第2のスライダをスライドさせる。第1のスライダと第2のスライダとをスライドさせるステップでは、第1のスライダと第2のスライダとをスライドさせて、湾曲形状記憶部材を剛性チューブ内に後退させ、可撓性チューブを剛性チューブ上に後退させる。そして、副鼻腔アクセス装置を鼻腔から取り外すステップでは、直線状に副鼻腔アクセス装置を鼻腔から取り外す。いくつかの実施形態では、湾曲形状記憶部材を後退させるために第1のスライダをスライドさせることは、湾曲形状記憶部材の遠位端部にあるボール形状の遠位先端が剛性チューブの傾斜遠位先端に接触するまで湾曲形状記憶部材を後退させることを含む。いくつかの実施形態では、第1および第2のスライダは1つのスライドボタンに結合され、第1のスライダはスライドボタンを押して前進または後退させることによって作動し、第2のスライダはスライドボタンを押し下げずに前進または後退させることによって作動する。

10

20

【0015】

いくつかの実施形態では、方法はさらに、処置領域内で作業ツールを操作することを含むことができ、作業ツールは副鼻腔アクセス装置内の作業チャンネルを通して延び、作業ツールは、カメラ、1本以上の光ファイバー、1本以上のファイバーバンドル、光源、綿棒、ピンセット、吸引チューブ、洗浄チューブ、注入チューブ、バルーン、拡張ツール、超音波プローブ、超音波導波路、赤外線画像装置、プローブ、センサー、探り針、および/またはガイドワイヤー等を含むがこれに限定されない。任意選択で、この方法はまた、副鼻腔アクセス装置内の流体チャンネルを通して処置領域内に流体を導入することと、場合によっては、副鼻腔アクセス装置内の流体チャンネルまたは吸引チャンネルを通して処置領域から流体を吸い出すこととを含み得る。いくつかの実施形態では、方法はまた、副鼻腔アクセス装置と結合された照明装置を使用して鼻腔または処置領域の少なくとも一方を照明するステップと、副鼻腔アクセス装置と結合されたカメラを使用して鼻腔および/または処置領域の画像を取得するステップと、を含み得る。

30

【0016】

本開示の別の局面において、患者の副鼻腔にアクセスするための装置は、副鼻腔アクセス部材およびハンドルを含み得る。副鼻腔アクセス部材は、直線剛性支持チューブ、湾曲形状記憶部材、および、可撓性チューブを含み得る。湾曲形状記憶部材は、少なくとも部分的に剛性支持チューブ内にスライド可能に配置され、剛性支持チューブの遠位端分を外へ前進するとデフォルトの湾曲形状を湾曲形状記憶部材はとる。可撓性チューブは、湾曲形状記憶部材の少なくとも一部および剛性チューブの少なくとも一部の上にスライド可能に配置され、デフォルトの直線形状を有する。可撓性チューブは湾曲形状記憶部材よりも剛性が低く、湾曲形状記憶部材は剛性支持チューブよりも剛性が低い。ハンドルは、ハウジング、第1のスライダ、および、第2のスライダを含み得る。第1のスライダは、ハウジングと湾曲形状記憶部材の近位端部とに結合されて、剛性支持チューブの遠位端部を介して湾曲形状記憶部材を伸縮させる。第2のスライダは、湾曲形状記憶部材および剛性支持チューブに対して可撓性チューブを伸縮させるためにハウジングおよび可撓性チューブの近位端部に結合されている。

40

【0017】

いくつかの実施形態では、第1および第2のスライダは、1つのスライドボタンに組み合わせられ得る。スライドボタンは、第1のスライダを作動させるために押し下げられても

50

よく、第2のスライダを起動するために押し下げられなくてもよい。代替実施形態では、反対の作動方法も可能である。いくつかの実施形態には、ハンドルは、第1のスライダおよび第2のスライダと結合されたスプリングばねクラッチをさらに含み得る。いくつかの実施形態では、ハンドルへの電力またはデータ転送のうちの少なくとも一方を提供するための副鼻腔アクセス部材上の電子機器ポートをさらに含み得る。副鼻腔アクセス部材は、バッテリーハウジング、無線データ送信機、流体送達ポートおよび/または光源をさらに含み得る。いくつかの実施形態では、副鼻腔アクセス部材は、副鼻腔アクセス部材およびハンドルを通して描かれる長手方向軸を中心にハンドルに対して回転し得る。

【0018】

いくつかの実施形態では、副鼻腔アクセス部材はまた、作業ツールを通過させるように構成された作業ツールチャンネルを含み得る。作業ツールの例としては、カメラ、光ファイバー、織物の糸、金属糸、光源、綿棒、ピンセット、試料採取容器、試料採取ツール、吸引管、洗浄管、注入管、バルーン、拡張器具、超音波プローブ、超音波導波路、赤外線画像装置、プローブ、センサー、探り針、ガイドワイヤー等が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、作業ツールチャンネルは可撓性チューブ内の管腔である。

10

【0019】

様々な実施形態では、湾曲形状記憶部材の曲率半径は、2ミリメートル~5ミリメートルの間であり得る。いくつかの実施形態では、可撓性チューブは、可撓性チューブの長手方向軸に対して垂直にポリテトラフルオロエチレン(PTFE)に包まれたスプリングであり得る。いくつかの実施形態はまた、可撓性チューブの遠位端部と結合された遠位ヘッドを含み、遠位ヘッドは作業ツールを含み得る。遠位ヘッドの作業ツールは、例えば、カメラであり、装置は、画像信号を転送するためにカメラと結合されたワイヤをさらに含み得、ワイヤは、可撓性チューブが湾曲形状記憶部材によって湾曲したときに可撓性チューブの内側湾曲に沿って位置決めされる。いくつかの実施形態では、装置は、遠位ヘッドと結合されかつ可撓性チューブの内側湾曲に沿って配置された照明用ファイバーをさらに含み得る。

20

【0020】

いくつかの実施形態では、湾曲形状記憶部材は、丸みを帯びた遠位先端と、丸みを帯びた遠位先端のすぐ近位にある湾曲部とを含む。例えば、丸みを帯びた遠位先端はボールまたはビード形状を有してもよい。剛性チューブは、任意選択的に傾斜した遠位先端を含み、傾斜した遠位先端の最も高い点は湾曲形状記憶部材の内側湾曲に面する。

30

【0021】

これらおよび他の態様および実施形態は、添付の図面に関連して以下でさらに詳細に説明される。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1A】一実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などのアクセス装置の関節運動部分の概略図である。

【図1B】一実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などのアクセス装置の関節運動部分の概略図である。

40

【図1C】一実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などのアクセス装置の関節運動部分の概略図である。

【図1D】一実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などのアクセス装置の関節運動部分の概略図である。

【図2A】様々な代替実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などのアクセス装置の関節運動部分の異なる同心円構成の側面図である。

【図2B】様々な代替実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などのアクセス装置の関節運動部分の異なる同心円構成の側面図である。

【図2C】様々な代替実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などのア

50

クセス装置の関節運動部分の異なる同心円構成の側面図である。

【図 2 D】様々な代替実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などのアクセス装置の関節運動部分の異なる同心円構成の側面図である。

【図 2 E】様々な代替実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などのアクセス装置の関節運動部分の異なる同心円構成の側面図である。

【図 2 F】様々な代替実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などのアクセス装置の関節運動部分の異なる同心円構成の側面図である。

【図 3 A】2つの代替実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などの、アクセス装置の関節運動部分の2つの異なる同一直線構成の側面図である。

【図 3 B】2つの代替実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などの、アクセス装置の関節運動部分の2つの異なる同一直線構成の側面図である。

【図 4 A】代替実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などのアクセス装置の関節運動部分の3つの異なる構成の側面斜視図である。

【図 4 B】代替実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などのアクセス装置の関節運動部分の3つの異なる構成の側面斜視図である。

【図 4 C】代替実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置などのアクセス装置の関節運動部分の3つの異なる構成の側面斜視図である。

【図 4 D】図 1 ~ 3 のアクセス装置の側面斜視図であって、デバイスの内部動作を示すために画像から外部シースが削除されている。

【図 4 E】図 1 ~ 3 のアクセス装置の側面斜視図であって、デバイスの内部動作を示すために画像から外部シースが削除されている。

【図 4 F】図 1 ~ 3 のアクセス装置の側面斜視図であって、デバイスの内部動作を示すために画像から外部シースが削除されている。

【図 5】さらに別の実施形態による、副鼻腔アクセス装置の外部シースの遠位部分の側面図である。

【図 6 A】さらに別の実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置の遠位部分の側面図である。

【図 6 B】さらに別の実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置の遠位部分の側面図である。

【図 7 A】さらに別の実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置の側面図である。

【図 7 B】さらに別の実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための装置の側面図である。

【図 8】さらに別の実施形態による、副鼻腔内の位置にある副鼻腔アクセス装置の側面図である。

【図 9】さらに別の実施形態によるアクセス装置の側面図である。

【図 10】一実施形態によるバルーン拡張カテーテルの側面図である。

【図 11】別の実施形態によるバルーン拡張カテーテルの側面図である。

【図 12 A】別の実施形態による、アクセス装置の関節運動部分の側面部分断面図である。

【図 12 B】別の実施形態による、アクセス装置の関節運動部分の側面部分断面図である。

【図 12 C】別の実施形態による、アクセス装置の関節運動部分の側面部分断面図である。

【図 13】別の実施形態による、湾曲部材を有するアクセス装置の関節運動部分の概略図である。

【図 14 A】4つの異なる代替実施形態において、それぞれの実施形態が湾曲部材を有する、関節運動装置の関節運動部分の斜視図である。

【図 14 B】4つの異なる代替実施形態において、それぞれの実施形態が湾曲部材を有する、関節運動装置の関節運動部分の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 1 4 C】4つの異なる代替実施形態において、それぞれの実施形態が湾曲部材を有する、関節運動装置の関節運動部分の斜視図である。

【図 1 4 D】4つの異なる代替実施形態において、それぞれの実施形態が湾曲部材を有する、関節運動装置の関節運動部分の斜視図である。

【図 1 5】一実施形態による、分割作業ツールの側面図である。

【図 1 6 A】一実施形態による、剛性部材の遠位端の斜視図および正面図である。

【図 1 6 B】一実施形態による、剛性部材の遠位端の斜視図および正面図である。

【図 1 7 A】別の実施形態による、剛性部材の遠位端の斜視図、正面図および斜視図である。

【図 1 7 B】別の実施形態による、剛性部材の遠位端の斜視図、正面図および斜視図である。

【図 1 7 C】別の実施形態による、剛性部材の遠位端の斜視図、正面図および斜視図である。

【図 1 8 A】別の実施形態による、剛性部材の遠位端の斜視図および正面図である。

【図 1 8 B】別の実施形態による、剛性部材の遠位端の斜視図および正面図である。

【図 1 9】一実施形態によるアクセス装置の作動部分の側面断面図である。

【図 2 0】一実施形態による、モジュール式キャビティアksesシステムの斜視図である。

【図 2 1 A】一実施形態による、制御ハンドルおよび機械的に操作可能な作業ツール位置決め部材を含む、図 2 0 のアクセスシステムのアクセス装置部分の斜視図である。

【図 2 1 B】ハンドルの内側を示すためにハンドルの半分が取り外された、図 2 1 A のアクセス装置の側面図である。

【図 2 2 A】図 2 1 A および図 2 1 B のアクセス装置のハンドルの斜視図である。

【図 2 2 B】図 2 2 A のハンドルの構成要素の斜視図である。

【図 2 3 A】図 2 2 A のハンドルに取り付け可能である、図 2 1 A および図 2 1 B の操作可能な作業ツール位置決め部材の斜視図である。

【図 2 3 B】図 2 3 A の操作可能な作業ツール位置決め部材の一部の斜視図である。

【図 2 3 C】図 2 3 A および図 2 3 B の操作可能な作業ツール位置決め部材の近位部分の斜視図である。

【図 2 4 A】ハウジングカバーおよび他の追加の構成要素が両方のモジュールから取り外された状態でハンドルと結合された、図 2 0 ~ 図 2 3 C のアクセス装置の結合された構成要素の詳細な斜視立面図である。

【図 2 4 B】ハウジングカバーおよび他の追加の構成要素が両方のモジュールから取り外された状態でハンドルと結合された、図 2 0 ~ 図 2 3 C のアクセス装置の結合された構成要素の詳細な斜視立面図である。

【図 2 4 C】ハウジングカバーおよび他の追加の構成要素が両方のモジュールから取り外された状態でハンドルと結合された、図 2 0 ~ 図 2 3 C のアクセス装置の結合された構成要素の詳細な斜視立面図である。

【図 2 4 D】ハウジングカバーおよび他の追加の構成要素が両方のモジュールから取り外された状態でハンドルと結合された、図 2 0 ~ 図 2 3 C のアクセス装置の結合された構成要素の詳細な斜視立面図である。

【図 2 4 E】ハウジングカバーおよび他の追加の構成要素が両方のモジュールから取り外された状態でハンドルと結合された、図 2 0 ~ 図 2 3 C のアクセス装置の結合された構成要素の詳細な斜視立面図である。

【図 2 4 F】ハウジングカバーおよび他の追加の構成要素が両方のモジュールから取り外された状態でハンドルと結合された、図 2 0 ~ 図 2 3 C のアクセス装置の結合された構成要素の詳細な斜視立面図である。

【図 2 4 G】ハウジングカバーおよび他の追加の構成要素が両方のモジュールから取り外された状態でハンドルと結合された、図 2 0 ~ 図 2 3 C のアクセス装置の結合された構成要素の詳細な斜視立面図である。

10

20

30

40

50

【図 2 5 A】図 2 0 ~ 図 2 4 G のアクセス装置の一部の斜視図であって、内部構成要素を示すためにハンドルの一部が取り除かれている。

【図 2 5 B】図 2 0 ~ 図 2 4 G のアクセス装置の一部の斜視図であって、内部構成要素を示すためにハンドルの一部が取り除かれている。

【図 2 6】図 2 0 ~ 図 2 5 のアクセス装置の支持部材の遠位部分の斜視図である。

【図 2 7】図 2 0 ~ 図 2 6 のアクセス装置の支持部材の遠位部分の斜視図である。

【図 2 8】図 2 0 ~ 図 2 7 のアクセス装置の遠位支持部材部分の分解図である。

【図 2 9】一実施形態による、作業ツール位置決め部材の遠位部分の側面図である。

【図 3 0 A】作業ツール位置決め部材の側面図であって、形状記憶部分が完全に伸びた位置（図 3 0 A）から完全に引っ込んだ位置（図 3 0 F）に移動するにつれて変化する形状記憶部分の曲線が連続的に示されている。

10

【図 3 0 B】作業ツール位置決め部材の側面図であって、形状記憶部分が完全に伸びた位置（図 3 0 A）から完全に引っ込んだ位置（図 3 0 F）に移動するにつれて変化する形状記憶部分の曲線が連続的に示されている。

【図 3 0 C】作業ツール位置決め部材の側面図であって、形状記憶部分が完全に伸びた位置（図 3 0 A）から完全に引っ込んだ位置（図 3 0 F）に移動するにつれて変化する形状記憶部分の曲線が連続的に示されている。

【図 3 0 D】作業ツール位置決め部材の側面図であって、形状記憶部分が完全に伸びた位置（図 3 0 A）から完全に引っ込んだ位置（図 3 0 F）に移動するにつれて変化する形状記憶部分の曲線が連続的に示されている。

20

【図 3 0 E】作業ツール位置決め部材の側面図であって、形状記憶部分が完全に伸びた位置（図 3 0 A）から完全に引っ込んだ位置（図 3 0 F）に移動するにつれて変化する形状記憶部分の曲線が連続的に示されている。

【図 3 0 F】作業ツール位置決め部材の側面図であって、形状記憶部分が完全に伸びた位置（図 3 0 A）から完全に引っ込んだ位置（図 3 0 F）に移動するにつれて変化する形状記憶部分の曲線が連続的に示されている。

【図 3 1 A】形状記憶部分が直線形状（図 3 1 A）から湾曲形状（図 3 1 F）に移動するときの形状記憶部分の変化する曲線が連続的に示された、作業ツール位置決め部材の側面図である。

【図 3 1 B】形状記憶部分が直線形状（図 3 1 A）から湾曲形状（図 3 1 F）に移動するときの形状記憶部分の変化する曲線が連続的に示された、作業ツール位置決め部材の側面図である。

30

【図 3 1 C】形状記憶部分が直線形状（図 3 1 A）から湾曲形状（図 3 1 F）に移動するときの形状記憶部分の変化する曲線が連続的に示された、作業ツール位置決め部材の側面図である。

【図 3 1 D】形状記憶部分が直線形状（図 3 1 A）から湾曲形状（図 3 1 F）に移動するときの形状記憶部分の変化する曲線が連続的に示された、作業ツール位置決め部材の側面図である。

【図 3 1 E】形状記憶部分が直線形状（図 3 1 A）から湾曲形状（図 3 1 F）に移動するときの形状記憶部分の変化する曲線が連続的に示された、作業ツール位置決め部材の側面図である。

40

【図 3 1 F】形状記憶部分が直線形状（図 3 1 A）から湾曲形状（図 3 1 F）に移動するときの形状記憶部分の変化する曲線が連続的に示された、作業ツール位置決め部材の側面図である。

【図 3 2 A】2つの異なる実施形態による、バルーンを含む作業ツールの遠位部分の斜視図である。

【図 3 2 B】2つの異なる実施形態による、バルーンを含む作業ツールの遠位部分の側面図である。

【図 3 2 C】2つの異なる実施形態による、バルーンを含む作業ツールの遠位部分の側面図である。

50

【図 3 3 A】一実施形態による、アクセス装置の関節運動する遠位部分の部分断面図である。

【図 3 3 B】一実施形態による、アクセス装置の関節運動する遠位部分の部分断面図である。

【図 3 3 C】一実施形態による、アクセス装置の関節運動する遠位部分の部分断面図である。

【図 3 4 A】別の実施形態による、アクセス装置の関節運動する遠位部分の部分断面図である。

【図 3 4 B】別の実施形態による、アクセス装置の関節運動する遠位部分の部分断面図である。

【図 3 4 C】別の実施形態による、アクセス装置の関節運動する遠位部分の部分断面図である。

【図 3 4 D】別の実施形態による、アクセス装置の関節運動する遠位部分の部分断面図である。

【図 3 5】一実施形態による、人間工学的外側ハウジングを有する制御ハンドルの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

以下の詳細な説明は、2つの主要なセクションにまとめられている。すなわち、(1) 図 1 A ~ 図 1 9 およびそれらの対応する説明では、一般的な原理、機構、および、アクセス装置、内視鏡、カテーテル、作業ツールなど任意の多数の異なる実施形態のうちの任意の実施形態を示す。(2) 図 2 0 ~ 図 3 5 およびそれらの対応する説明では、代替の実施形態による、副鼻腔アクセスシステムの一実施形態、ならびにシステムになされ得るいくつかの任意選択の特徴および/または修正を詳細に説明する。

【0024】

概して、本明細書に記載の実施形態は、操作可能な内視鏡、アクセス装置、カテーテル、作業ツールなどに組み込まれ得る関節運動またはステアリング機構を含む。関節運動機構は、3つの部分または構成要素を含む。(1) 剛性部材、(2) 湾曲部材、(3) 可撓性部材である。剛性部材および可撓性部材は、真っ直ぐなデフォルト形状を有し、湾曲部材は、湾曲したデフォルト形状を有する。これらの部材のうち少なくとも2つは、互いに対して、そして第3の部材に対して長手方向に移動可能(または「並進移動可能」)である。いくつかの実施形態では、3つすべてのメンバーが変形可能であり、他の実施形態では、メンバーのうち1つが固定されている。例えば、いくつかの実施形態では、剛性部材はハンドルに固定的に装着され、湾曲部材および可撓性部材は互いに対しておよび固定剛性部材に対して長手方向に並進する。さらに、湾曲部材は、剛性部材と可撓性部材との間の剛性を有する。2つ以上の部材を互いに対して平行移動させることによって、湾曲部材を直線形状(剛性部材の内側)から湾曲形状に移動させることができ、その際、それに伴って可撓性部材を湾曲させることができる。以下により詳細に説明されるように、3つの部材のすべての組み合わせは、内視鏡、アクセス装置などの曲率および長さを変えるために使用され得る。

【0025】

「剛性部材」および「可撓性部材」という用語は、互いに対するおよび湾曲部材に対するそれらの相対的な可撓性を説明するために使用される。剛性部材は、いくつかの実施形態では、剛性金属管などの非常に高い剛性であり得る。しかしながら、他の実施形態では、剛性部材は、可撓性カテーテルの場合のように比較的可撓性であり得る。そのような実施形態では、剛性部材は、湾曲部材および可撓性部材よりもさらに剛性が高いであろうが、それでもある程度の可撓性を有し得る。同様に、可撓性部材は、異なる実施形態によれば、ある範囲の可撓性を有することができる。したがって、一般に、これらの用語は説明の目的で使用されており、任意の実施形態では、剛性部材は湾曲部材よりも剛性が高く、湾曲部材は可撓性部材よりも剛性が高い。これらの仕様とは別に、3つの部材は、それら

10

20

30

40

50

の長さに沿って異なる剛性/可撓性を含む、任意の適切な量の可撓性および剛性を有し得る。

【0026】

この詳細な説明では、剛性部材、湾曲部材および可撓性部材を説明するために様々な用語が使用されている。例えば、3つの部材は、以下ではしばしば「サポート部材」または「サポータ」と呼ばれます。いくつかの説明では、剛性部材は「強い支持部材」または「強い直線支持部材」と呼ばれることがあり、湾曲部材は「湾曲した可撓性支持部材」または「湾曲した半剛性支持部材」と呼ばれることがある。さらに、「強い」という言葉は、「硬い」、「硬い」および「柔軟でない」という言葉と互換的に使用されることがある。「強い」は、他の2つの支持部材の一方または両方よりも「比較的強いまたはより剛性が高い」ことを意味するために使用され得る。さらに、「強い」という言葉は、「堅い」、「硬い」および「柔軟でない」という言葉と互換的に使用され得、「強い」は、他の2つのうちの一方または両方の部材を支持するより「比較的強いまたはより強い」を意味するために使用され得る。「湾曲した」および「湾曲している」という用語は、湾曲した支持部材を説明するために使用され、それは、湾曲したデフォルト形状を有する、言い換えれば、湾曲した支持部材の長手方向軸に対して0度よりも大きい角度の屈曲または湾曲を有する。様々な実施形態の3つの支持部材を説明するために以下に使用される専門用語が何であれ、その専門用語自体が特許請求の範囲に定義される本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

10

【0027】

さらに、この詳細な説明は、アクセスシステムの1つの特定の使用法、すなわち鼻腔を通して副鼻腔内にツールをアクセスし、視覚化しそして/または通過させるためのものに焦点を合わせている。しかしながら、いくつかの実施形態では、本明細書に記載の装置、システム、および方法は、任意の多数の適切な手順および使用のために、ヒトまたは動物の体の任意の多数の他の解剖学的領域で使用するために使用または修正され得る。例えば、本明細書に記載の関節運動機構は、ほんの数例を挙げると、心臓血管手術、泌尿器科手術および胃腸科手術用の内視鏡、カテーテルおよび他のアクセス装置に使用することができる。簡潔にするために、本出願では、副鼻腔の実施形態が説明されるたびに、この潜在的な追加の用途の事実の説明を繰り返さない。しかしながら、副鼻腔の例の使用は、特許請求の範囲に定義されているように本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。また、用語「腔」、「鼻腔」および「副鼻腔」は、本明細書では互換的に使用され得る。

20

30

【0028】

本明細書に記載の例示的实施形態は、剛性部材、湾曲部材、および可撓性部材を含むアクセスシステムを提供する。支持部材の剛性は、最も剛性が低いから最も可撓性が高い可撓性部材から湾曲部材を通して3つのうち最も剛性が高い剛性部材まで段階的に変化する。湾曲部材および/または可撓性部材は、一時的に変形した後に元の形状に戻るように、形状記憶材料で作られ得る。3つの支持体は、直接的に(例えば、スライドレールによって、または同心円状に配置されることによって)または間接的に別の構成要素(例えば、マルチルーメンシース)によって、互いにスライド可能に結合されている。

40

【0029】

一実施形態では、アクセスシステムの操作者は、3つの支持体を一緒に患者の副鼻腔に向かって前進させる。ある時点で、剛性部材は前方への移動を停止する(例えば、それがハンドルに取り付けられている場合、ユーザはハンドルの前進を停止する)。次いで、湾曲部材および可撓性部材をさらに前進させ、それによって可撓性部材および湾曲部材を湾曲形状にする。次いで、可撓性部材は、湾曲部材の遠位端を越えてさらに前進させることができ、そして、それは湾曲に従うが湾曲部材を越えて前進させられると真っ直ぐになる。

【0030】

ここで図1A~1Dを参照すると、それは一実施形態では副鼻腔アクセス装置に組み込

50

むことができる関節運動または操作システム100の概略図である(本開示のいくつかの場所では、関節運動システム100は、一般に「アクセスシステム」と呼ばれることがある)。関節運動システム100は、可撓性部材102、湾曲部材104、および剛性部材106(「支持体102、104、106」とも呼ばれる)を含む。可撓性部材102は、例えば硬い組織壁に遭遇することによって、または拘束されていない湾曲部材104との結合のみによって撓むことを余儀なくされない限り、真っ直ぐである。図1A~1Dに示される例では、説明の便宜上、可撓性部材102、湾曲部材104、および剛性部材106は、線として概略的に描かれている。しかしながら、支持体102、104、106は、棒状またはチューブ状などの任意の適切な形状であり得る。さらに、支持体102、104、106のそれぞれの断面形状は、長方形、円形、楕円形、三日月形などのような任意の閉じた形状とすることができる。

10

【0031】

3つの支持体102、104、106はそれぞれ異なる剛性を有する。可撓性部材102は最も剛性が低く、湾曲部材104は次に剛性が高く、剛性部材106は最も剛性が高い。したがって、可撓性部材102は、(例えば、または単に弱い支持体として)可撓性部材102とも呼ばれ、剛性部材106は、(例えば、または単に剛性部材として)剛性部材106とも呼ばれる。湾曲部材104は、本明細書では湾曲部材とも呼ばれる。

【0032】

3つの支持体102、104、106は互いに機械的にスライド可能に結合されている。支持体は、例えばスライドレールによって、または同心構造に配置することによって直接結合することができる、または別の要素を介して(例えば、同一直線構造に配置されることによって、或いは、同心および同一直線がミックスされた構造にシースまたはスリーブ内に包まれることによって)結合することができる。関節運動システム100の操作者は、各支持体を別々に前進させるか、または支持体の全部もしくはいくつかを一緒に前進させることができる。

20

【0033】

可撓性部材102および/または湾曲部材104は、形状記憶材料(例えば、形状記憶合金またはポリマー)から作製され得る。したがって、湾曲部材104が剛性部材106内に拘束されているとき、または可撓性部材102が湾曲部材104によって湾曲させられるときのように、可撓性部材102または湾曲部材104のいずれかがそのデフォルト形状から別の形状に強制的に変わっているとき、物理的制約から解放されると、デフォルトの形状に戻る。上述のように、可撓性部材102のデフォルト形状は直線であり、湾曲部材104のデフォルト形状は湾曲している。

30

【0034】

あるいは、可撓性部材104は、可撓性または撓み可能な材料でできている。例えば、可撓性部材は、流体がコイルを通過してアクセスシステムに入るのを防ぐために、ポリマー層(例えば、PTFEフィルム)によって包まれたコイルから形成することができる。このようにして、可撓性部材は周囲の解剖学的構造の組織に沿ってその方向に押すのに十分なほど剛性であって、周囲の組織を損傷しないように十分に柔らかい。

【0035】

剛性部材106は、金属または金属合金(例えばスチール)、剛性ポリマーなどのような湾曲部材104よりも剛性の高い材料でできている。剛性部材106は湾曲部材104および可撓性部材102よりも剛性が高いが、いくつかの実施形態によれば、それはいくらか可撓性または撓み可能であり得る。それによって、剛性部材106が患者の解剖学的構造を通して押し込まれているとき、周囲組織への損傷を最小限に抑えつつ鼻腔を通過するのを容易にするために、少なくともわずかに曲がるのが可能であり得る。あるいは、剛性部材106は、患者に挿入する前に操作者が剛性部材106に沿って屈曲部を形成することができるように、可鍛性とすることができ、それによって剛性部材106は患者の解剖学的構造によりよくフィットする。例えば、逸脱した鼻中隔の解剖学的構造を克服するために、幾分柔軟性のある、または可鍛性の剛性部材106を使用することができる。

40

50

【0036】

特に、湾曲部材104が可撓性部材102の一部（例えば、または全部）と重なるとき、湾曲部材104は、可撓性部材102の重なり合う部分（例えば、図1B～図1Dの湾曲部材104の部分110と重なる、可撓性部材102の部分）を、湾曲部材104の湾曲形状に一致するように強制する。しかしながら、可撓性部材102の一部が湾曲部材104の長さを越えて延在するとき、可撓性部材102のその部分（例えば、図1B～図1Dの可撓性部材102の部分112）は、そのまっすぐな形状を取り戻す。

【0037】

さらに、剛性部材106が湾曲部材104の一部（またはその全部）に重なりと（またはその逆も同様）、剛性部材106は湾曲部材104の重なり合う部分（例えば、図1B～図1Dの湾曲部材104の部分108）を剛性部材106の直線形状に一致するように強制する。しかしながら、湾曲部材104の一部が剛性部材106の長さを越えてスライド可能に延在するとき、湾曲部材104のその部分（例えば、図1B～図1Dの湾曲部材104の部分110）は、その湾曲形状を取り戻す（また、その重なり領域において可撓性部材に湾曲を課す）。

10

【0038】

図1Aに示されるように、剛性部材106と湾曲部材104は完全に重なり合っており、したがって剛性部材106は湾曲部材104を直線形状に一致するように強制する。図1B～1Dに示されるように、関節運動システム100の経路の湾曲角度は、湾曲部材104の曲率半径によって、そして湾曲部材104の部分110の長さによって決定され、それは剛性部材106と重ならない。

20

【0039】

関節運動システム100の湾曲角度（例えば、曲率角度とも呼ばれる）は、剛性部材106（例えば、それと平行な可撓性部材102の部分）と可撓性部材102の部分112との間の角度によって規定される。湾曲部材104の曲率半径は、湾曲部材104の湾曲に最も近い仮想円弧の半径として規定することができる。したがって、湾曲半径は湾曲部材104の構造的特性である。

【0040】

言い換えれば、アクセスシステムの曲率半径は、アクセスシステムの曲がりの鋭さの尺度である。特に、アクセスシステムの小さい値の曲率半径（例えば、約2mm）は、鋭い曲げに関連し、そして大きい値の曲率半径（例えば、約5mm）は、それほど鋭くない曲げに関連する。アクセスシステムの湾曲は必ずしも円弧に一致するわけではなく、円弧、楕円形または他の非線形弧に適合し得る。したがって、湾曲部材の異なる部分は異なる曲率半径を有することができる。

30

【0041】

湾曲部材104、したがって関節運動システム100の曲率半径は、予め定められて一定である。その一方、関節運動システム100の湾曲角度は、剛性部材106と重ならない湾曲部材の長さによって決定される。剛性部材106と重ならない湾曲部材104の部分110の長さは、関節システム100の操作者（例えば、湾曲部材104を剛性部材106に対して遠位方向に押すか、または剛性部材106を近位方向に引っ張ることができる）によって制御される。例えば、重なっていない部分110の長さが図1Bに示す長さから図1Cに示す長さまで、さらに図1Dに示す長さまで増加するにつれて、関節運動システム100の湾曲角度は増加する。要約すると、関節運動システム100の湾曲角度は、操作者によって制御されるように、湾曲部材104の所定の曲率半径、および湾曲部材104の部分110の長さの関数である。したがって、曲線角度は、特定の患者の解剖学的構造に合うように動的に決定され得る。

40

【0042】

このようにして、関節運動システム100の操作者は、剛性部材106を越えて延びる湾曲部材104の部分110の長さを制御することによって関節運動システム100の湾曲角度を制御する。関節運動システム100の患者の副鼻腔への挿入中、アクセスシステ

50

ムの操作者は、副鼻腔にアクセスするには湾曲した動きが必要である第1の点に達するまで、全ての支持体を一緒に遠位方向に押し出す（例えば、図1A～図1Dに示す例では、遠位方向は図の左側に向かう方向）。操作者は、所望の湾曲角度に達するまで（例えば、剛性部材106を所定の位置に保持しながら）湾曲部材104と可撓性部材102の両方を遠位方向に押す。あるいは、操作者は最初に所望の湾曲角度に達するまで湾曲部材104を遠位方向に押し、次に可撓性部材102を遠位方向に押す。最後に操作者は、（例えば、剛性部材106と湾曲部材104の両方を所定の位置に保持しながら）副鼻腔にアクセスするまで、または副鼻腔内の必要な場所に到達するまで、可撓性部材102のみを遠位方向に押す。

【0043】

両方が重なっているとき、湾曲部材が剛性部材の直線形状に一致するので、アクセスシステムは、鼻腔への挿入中に実質的に膨らみまたは突出を示さない。アクセスシステムが副鼻腔の近くの所望の位置に配置されている場合にのみ、湾曲部材は剛性部材から延在し、アクセスシステムは湾曲経路を形成する。したがって、アクセスシステムが突出部または膨らみのない小さな断面を維持するので、（以下でさらに説明されるように、望まれない限り）アクセスシステムを包囲する組織への副鼻腔への途中の損傷は減少する。

【0044】

別の実施形態によれば、アクセスシステムは、それぞれが異なる曲率半径を有するいくつかの湾曲部材を含む。例えば、アクセスシステムキットは、操作者が患者の解剖学的構造に最もよく適合するアクセスシステムの曲率を選択できるように、それぞれが異なる曲率の湾曲部材を有するいくつかのアクセスシステムを含む。あるいは、アクセスシステムキットは、アクセスシステムの他の支持体と結合することができるいくつかの湾曲部材（例えば、強力部材および可撓性部材）を含む。加えて、操作者は、異なる曲率のいくつかの部分の単一の連続した湾曲部材と一緒に形成するためにいくつかの湾曲部材を結合することができる。それにより、操作者は湾曲部材の曲率半径、従ってアクセスシステムの曲率半径を決定することができる。それによって、操作者は、アクセスシステムの曲率半径を患者の解剖学的構造に合わせて調整することができる。

【0045】

さらなる実施形態によれば、湾曲部材の曲率半径は、湾曲部材の長さに沿って変化し得る。例えば、曲がった部材の遠位端部で曲率半径が非常に小さくなり、その短い部分が剛性部材を越えて延びてもアクセスシステムの曲率角度が大きくなる。すなわち、湾曲部材の遠位端部から最初の数ミリメートルは非常に小さい曲率半径を有するが、湾曲部材の残りの部分はより長い曲率半径を有する。

【0046】

ここで図2A～図2Fを参照すると、アクセス装置150のいくつかの代替実施形態の遠位の関節運動部分の側面図が示されている。前の実施形態と同様に、アクセス装置150は、患者の副鼻腔にアクセスするために構成され得る。アクセス装置150は、3つの同心チューブ、すなわち外側チューブ、中間チューブ、および内側チューブを含む。3つのチューブは、（例えば、図1A～図1Dの支持体102、104、106と同様）それらの剛性および形状記憶に関して異なる特性を有する。特に、一つのチューブは、直線状の半剛性チューブ（例えば、可撓性チューブまたは弱い直線状のチューブ）として機能し、他方のチューブは、湾曲した半剛性のチューブ（例えば、湾曲チューブ）として機能し、第3のチューブは、真っ直ぐな剛性チューブ（例えば、剛性チューブまたは強い直線チューブ）として機能する。

【0047】

図2A～図2Fに示された全ての構成において、チューブ152は真っ直ぐで、かつ半剛性である（例えば、図1A～図1Dの可撓性部材102と同様）。すなわち、チューブ152は直線状で、拘束されないとその直線形状に回復する。チューブ152の剛性は3本のチューブのうち最も低い。チューブ154は湾曲しており、半剛性である（例えば、図1A～図1Dの湾曲部材104と同様）。チューブ154は湾曲しており、拘束されな

10

20

30

40

50

いとその湾曲形状に回復する。チューブ154の剛性は、弱い直線状のチューブ152の剛性よりも高い。チューブ156は直線状で剛性を有する（例えば、図1A～1Dの剛性部材106と同様）。チューブ156の剛性は3本のチューブの中で最も高い。

【0048】

図2Aを参照すると、アクセス装置150は、弱い真っ直ぐな外側チューブ152、湾曲した中間チューブ154、および強い真っ直ぐな内側チューブ156を含む。内側チューブ156は、中間チューブ154を介してスライド可能に通過し、次に中間チューブ154を介してスライド可能に通過する。図2A～図2Fに示された例では、遠位方向は図の左側に向かう方向である。

【0049】

アクセス装置150は、少なくとも1つのツール（図示せず）が患者の副鼻腔内の領域に到達することができる経路（例えば、作業経路）を提供する。言い換えれば、作業チャンネルは、作業ツールが副鼻腔にアクセスすることを可能にするためのアクセス装置150内の通路として定義される。作業チャンネルは、マルチルーメンシース内包アクセス装置150内の専用管腔などの専用通路とすることができる。作業経路は、支持体の1つに組み込むことができる。例えば、図2Aの剛性部材の管腔156は、アクセス装置150の作業チャンネルとして定義される。あるいは、作業チャンネルは、可撓性部材内の管腔として定義され得る。アクセスシステムが副鼻腔にアクセスすると、アクセスシステムの強い部材および湾曲した部材が引っ込められ、残りの可撓性部材の管腔が作業チャンネルとして機能する。作業チャンネルは、アクセスシステムを包囲する外部スリーブまたはシースとして具体化することができる。アクセスシステムが副鼻腔に入ると、アクセスシステムの支持体は引っ込められ、残りの包囲シースは作業チャンネルとして機能する。作業チャンネルは、外部シースと支持体との間の内部容積、または最も外側の支持体として具体化することができる。

【0050】

図2A～図2Fのチューブ状支持体は単なる例であり、以下にさらに詳細に説明されるように、支持体は、チューブ状または非チューブ状にかかわらず、任意の細長い形状をとることができる。任意の断面（例えば、円形、楕円形、長方形、六角形など）を含み得る。したがって、例えば、作業チャンネルは、支持体の断面とは無関係に、その中に延びる管腔を有する任意の支持体を通過することができる。同様に、チューブ状支持体に関して本明細書に記載されている本発明のあらゆる特徴は、他の支持体の場合にも同様に採用することができる。

【0051】

作業ツールは、アクセスされた副鼻腔内で動作を実行するために使用される。少なくとも1つのツールは、例えば、カメラ、1つ以上の光ファイバー、1つ以上の光束、組織サンプルを収集するための綿棒、アクセスされた副鼻腔を排出するための吸引管、洗浄管または注入管、副鼻腔を洗浄するための流体の注入（例えば、食塩水）、または副鼻腔内への他の流体の注入（例えば、局所薬物送達）、副鼻腔内で外科手術を行うための手術ツール、副鼻腔の開口部を拡張するためのバルーン、副鼻腔閉塞、超音波または赤外線画像装置などの診断ツール、プローブ、センサー、探り針、ガイドワイヤーなどであり得る。代替的に、ツール（例えば、綿棒）は外部チューブ152と結合される。さらに代替的に、結合ルーメン152、154、156はチューブを構成し、そこを流れて流体が副鼻腔内を通過し得るため、それを通して挿入される専用のチューブの必要性を排除する。

【0052】

したがって、アクセスシステムは、作業チャンネルを介して少なくとも1つの作業ツールのための副鼻腔内へのアクセスを提供する。必要なすべてのツールが単一のアクセスシステムを介して副鼻腔にアクセスすることを可能にすることによって、操作者は片手だけでアクセスシステムおよび作業ツールを操作することができる（例えば、片手操作）。例えば、第1の装置（例えば、内視鏡カメラ）を第1の手で副鼻腔内に操作し、他方で別の装置（例えば、組織採取ツール）を副鼻腔内に操作する代わりに、アクセスシステムの先

10

20

30

40

50

端部に固定されたカメラによって取得された画像を見ながら、片手でアクセスシステムを副鼻腔にガイドし、組織サンプリングツールを操作することができる。

【0053】

アクセス装置150の経路は、(例えば、鼻腔および副鼻腔の解剖学的構造のために)身体的または解剖学的障害を回避するために屈曲または湾曲を含む。アクセス装置150の経路に沿ったカーブの位置およびカーブの角度(例えば、カーブ角度)は、システムに設計された形状記憶およびアクセス装置150の操作者によって制御される(図20以下を参照して以下でさらに関連するように、モジュール式システムは、異なる形状記憶プロファイルを有する副鼻腔アクセス部材908を同じハンドル900と共に使用するための方法を提供する)。図1B~1Dを参照して上述したように、曲線の角度(例えば、屈曲部とも呼ばれる)は、強い直線チューブ156と湾曲した半剛性チューブ154との相対位置と、湾曲した半剛性チューブ154の曲率半径とによって決定される。特に、湾曲したチューブ154が強い直線状のチューブ156を越えて延びるほど、湾曲の角度は大きくなる。アクセス装置150の操作者が湾曲の角度を設定すると、操作者は弱い直線チューブ152を設定方向にさらに遠位に患者の副鼻腔内の選択された領域に向かって押す。操作者は、チューブ152、154、および156の内側の管腔によって形成された作業チャネルを介してツールを選択された領域に向かって押すことができる。

10

【0054】

図2Bの構成では、外側チューブ154は湾曲した半剛性チューブで、中間チューブ152は弱い直線チューブで、そして内側チューブ156は強い直線チューブである。図2Cの構成では、外側チューブ154は湾曲した半剛性チューブで、中間チューブ156は強い直線チューブで、そして内側チューブ152は弱い直線チューブである。図2Dの構成では、外側チューブ156は強い直線チューブで、中間チューブ154は湾曲チューブで、そして内側チューブ152は弱い直線チューブである。図2Eの構成では、外側チューブ152は弱い直線チューブで、中間チューブ156は強い直線チューブで、そして内側チューブ154は湾曲チューブである。図2Fの構成では、外部チューブ156は強い直線チューブで、中間チューブ152は弱い直線チューブで、そして内部チューブ154は湾曲チューブである。

20

【0055】

ここで図3Aおよび図3Bを参照すると、アクセス装置200の遠位部分の2つの代替実施形態が示されている。(やはり副鼻腔にアクセスするために使用することもできる)アクセスシステム200は、外部シース208、可撓性部材202、湾曲部材204、および剛性部材206を含み得る。3つの支持体202、204、206は、外部シース208内をお互いに沿ってスライド可能に通過する(例えば、支持体は共線上にある)。外部シース208は、支持体202、204、206を機械的に結合する。例えば、外部シース208は、それらが重なるときに湾曲部材104が剛性部材106の直線形状に一致するように、湾曲部材204を剛性部材106に結合する。

30

【0056】

前の実施形態と同様に、副鼻腔への挿入中にアクセスシステム200がたどる経路(例えば、ルート)は湾曲(例えば、屈曲部)を含み、その位置および角度はアクセスシステム200の操作者によって制御可能である。図1A~図1Dの関節運動システム100と同様に、湾曲角度は、湾曲部材204の遠位端が剛性部材206の遠位端を越えて延びる距離によって設定される。

40

【0057】

外部シース208は、支持体202、204、および206を包み込み、シール材料で作られる。それにより、シース208は支持体と患者の組織との間の接触を防止する。したがって、例えば、異なる患者の間で使用されるとき、支持体(および外部シース208内に存在し得る他のツールおよび構成要素)を消毒または滅菌する必要はない。使用中に患者(例えば、鼻腔および副鼻腔)の組織と直接接触する外部シース208は使い捨てである。すなわち、外部シース208は、外部シース208を単に交換することによってア

50

アクセスシステム 200 の他の構成要素を他の患者に再使用できるように設計された使い捨て用の使い捨て要素である。あるいは、外部シース 208 は容易に消毒または滅菌可能な材料で作られ、別の患者の間で使用されるとき消毒するか、または殺菌することができる。さらに代替として、追加の使い捨て弾性シースが外部シース 208 を包み込み得る。さらに、外部シース 208 は可撓性材料で形成される。それによって、シース 208 は、可撓性部材 202 を越えて遠位方向に延ばされたとき、敏感な解剖学的構造を穏やかに探索するための非外傷性先端部として機能する。

【0058】

可撓性部材 202、湾曲部材 204、および剛性部材 206 のそれぞれは、棒状またはチューブ状であり得る。各支持体の断面は、円形、長方形、楕円形などの任意の閉じた形状とすることができる。2 つ以上の支持体がチューブとして構成されている場合、それらは同心であるか、或いは、お互いに平行に延びることができる。

10

【0059】

図 3 A を参照すると、可撓性部材 202、湾曲部材 204、および剛性部材 206 は同一線上にあり、互いにスライドしている。図 3 B を参照すると、可撓性部材 202 および剛性部材 206 はチューブ状である。可撓性部材 202 は剛性部材 206 内をスライドする（すなわち、可撓性部材 202 と剛性部材 206 とは同心である）。湾曲部材 204 は、可撓性部材 202 および剛性部材 206 と共線上にあり、その両方に沿ってスライドする。あるいは、任意の組の支持体をチューブ形状および同心円状にすることができ、その一方で第 3 のスライドはその両方に沿ってスライドする。

20

【0060】

別の実施形態によれば、（例えば、可撓性部材 202 がアクセスシステムから省略されるように）外部シース 208 が可撓性部材 202 を置き換えることができる。これによって、外部シースは、可撓性部材と外部シースとの両方として機能して、アクセスシステムを周囲の組織から隔離する。アクセスシステム 200 の作業チャンネルは、ルーメン（管腔）または外部シース 208 内の通路として画定され得る。

【0061】

ここで図 4 A ~ 4 F を参照する。図 4 A ~ 図 4 C は、別の実施形態による、患者の副鼻腔にアクセスするための、全体が 250 で参照されるシステムの概略図である。図 4 D ~ 図 4 F は、図 4 A ~ 図 4 C のアクセスシステムの概略図で、アクセスシステムの内部が観察者に露出されてその動作をより明確にするように、外部シースが画像から除去されている。

30

【0062】

アクセスシステム 250 は、外部シース 258、可撓性部材 252、湾曲部材 254、および剛性部材 256 を含む。可撓性部材 252、湾曲部材 254、および剛性部材 256 のそれぞれは、図 1 A ~ 図 1 D の可撓性部材 102、湾曲部材 104、および剛性部材 106 のそれぞれに対し、剛性および形状記憶の点で類似している。可撓性部材 252 はチューブ状で、湾曲部材 254 および剛性部材 256 は両方とも棒状である。支持体は共線である。

【0063】

健康な副鼻腔への入口の典型的な寸法は、約 2 mm である。したがって、アクセスシステム 250 の最大外径は約 2.5 mm で、患者の損傷、痛み、および不都合を軽減または防止するために、例えば、2.2 mm ~ 2.4 mm とやや小さいことが好ましい。しかしながら、通過している組織の拡張が、ある状況では望ましいかもしれないということもまた留意すべきである。

40

【0064】

図 4 A を参照すると、アクセスシステム 250 の別の実施形態がその初期構成で示されており、そこでは剛性部材 256 と湾曲部材 254 の両方が完全に重なっている。初期構成では、剛性部材 256 は湾曲部材 254 を直線形状の剛性部材 256 に一致させる。図 4 A の点線は、支持体 252、254、256 の遠位先端を示す。代替的に、それぞれの

50

またはいくつかの支持体の遠位先端は、シース 258 の遠位先端の近位に位置決めされる。さらに代替的に、シース 258 の遠位先端は、図 5 を参照して以下にさらに詳細に説明されるように、機能的遠位ヘッドによって占められる。

【0065】

図 4 D を参照すると、支持体 252、254、256 を観察者に露出させるために、アクセスシステム 250 は、画像から外部シース 258 が取り除かれた状態で示されている。図 4 A を参照して本明細書で上述したように、また図 4 D から分かるように、湾曲部材 254 と可撓性部材 252 の両方は、剛性部材 256 と重なるとき、剛性部材 256 の直線形状に一致する。

【0066】

図 4 B および図 4 E を参照すると、アクセスシステム 250 の操作者は、湾曲部材 254 および可撓性部材 252 を遠位方向に押す（例えば、図 4 A ~ 4 F に示す例では、遠位方向は左手に向かう方向）。それによって、剛性部材 256 と湾曲部材 254 との間の重なりは、（例えば、湾曲部材 254 および可撓性部材 252 が操作者によって押される距離に応じて）より小さくなるか、または消失する。剛性部材 256 と重ならない湾曲部材 254 の部分は、その湾曲形状に回復し、可撓性部材 252 の対応する部分を湾曲部材 254 の湾曲形状に一致させる。あるいは、操作者は、同じ効果を達成し、湾曲部材 254 の少なくとも一部分を重なり合う剛性部材 256 から露出させるために、剛性部材 256 を近位に引く。

【0067】

形状記憶材料は、異なる形状に拘束された後に元の形状に回復することができる。しかしながら、形状記憶は無制限ではなく、高度に変形された形状記憶材料で作られた要素は、その元の形状を完全には回復しないかもしれない。湾曲部材 254 は、それらが互いに重なり合っているときに剛性部材 256 によって真っ直ぐにされ、それによってその元の湾曲形状から変形される。湾曲部材 254 の変形を最小限に抑えるために、湾曲部材 254 は、（例えば、アクセスシステムの湾曲経路の外側に）アクセスシステム 250 の湾曲方向から最も遠くに配置される。図 4 B および図 4 E に示されるように、湾曲部材 254 は、シース 258 内の中心からずれて配置される。特に、湾曲部材 254 は、シース 258（例えば、アクセスシステム 250）の湾曲方向から最も離れた位置に配置される。その曲率半径は、シース 258 と同心であった場合よりも大きい。したがって、湾曲部材 254 を湾曲方向から偏心させかつ湾曲方向から離れるように配置することによって、湾曲部材 254 の曲率半径は、シース 258 と同じ曲率半径に対して増大する。湾曲部材 254 の湾曲半径が大きくなればなるほど、剛性部材 256 によって真っ直ぐにされる変形は少なくなる。

【0068】

図 4 C および 4 F を参照すると、アクセスシステム 250 の操作者はさらに、可撓性部材 252 を剛性部材 256 および湾曲部材 254 の両方から遠位方向に押す。これにより、可撓性部材 252 はその真っ直ぐな形状を回復する。図 4 C および図 4 F に示されるように、アクセスシステム 250 の最終構成では、外部シース 258（例えば、したがってアクセスシステム 250）の近位領域は実質的に真っ直ぐな形状である。剛性部材 256 と重ならない湾曲部材 254 の一部によって占められている外部シース 258 の中間領域は湾曲形状である。剛性部材 256 と重ならない湾曲部材 254 の部分によって占められている外部シース 258 の領域は、本明細書では以下、外部シース 258 の「湾曲支持領域」と呼ぶ。可撓性部材 252 によってのみ占められている外部シース 258 の遠位領域は真っ直ぐな形状である。操作者は、柔らかく (floppy) で非外傷性の先端として機能する外部シース 258 のみをさらに遠位方向に押すことができる。

【0069】

アクセスシステム 250 のそれぞれの領域の長さは、支持体 252、254、256 のそれぞれの長さ、および、それぞれが操作者によって押される距離によって決定されるようなそれらの相対的な重なりによって決定される。アクセスシステム 250 の湾曲角度は

10

20

30

40

50

、湾曲部材 254 の曲率半径と、剛性部材 256 と重ならないその長さによって決定される。

【0070】

代替として、可撓性部材 252 は、湾曲部材 254 および剛性部材 256 の両方を包み込む外部シースの形状である。このように、アクセスシステム 250 は、3つの要素のみを含むが、弱い直線外部シースは、さまざまな患者に使用される場合、消毒または殺菌の処理がされなければならない。

【0071】

アクセスシステム 250 を外部シース 258 で包み込むことによって、アクセスシステム 250 の外径は一定に保たれるか、または少なくとも連続的に保たれる（すなわち、外径は急激には変化しないかまたは段差を形成しない）。連続外径は伸縮式システムとは対照的で、その直径はそのセクションごとに異なる。連続的な外径は、副鼻腔への途中および副鼻腔内でアクセスシステムをとり囲む組織への損傷を減少させる。いくつかの実施形態では、可撓性部材は、アクセスシステムの他の支持体および他の構成要素を包み込み、それによって外部シースまたはスリーブとして機能する。この場合、包囲する可撓性部材の外径は、周囲の組織への損傷を減らすために連続的である。

10

【0072】

別の実施形態によれば、アクセスシステムは、すべての支持体（例えば、直線状の可撓性部材、湾曲部材および直線状の剛性部材）を係止するためのロック機構（図示せず）をさらに含む。言い換えれば、ロック機構は支持体間の相対移動を防止する。あるいは、ロック機構は2つの支持体だけをロックする。例えば、ロック機構は、相対移動が不可能になるように（例えば、一方の支持体を動かすと他方の支持体も同様に動くように）剛性部材を湾曲部材にロックする。ロック機構は、例えば、アクセスシステム（例えば、またはハウジング）の遠位端部と近位端部との両方に結合されたワイヤによって実施される。ロック解除モードでは、ワイヤは固定されていない（例えば、たるんでいる）が、ロックモードでは、ワイヤは引っ張られているので、支持体は互いに固定されており、別々に動かすことはできない。あるいは、エネルギー（例えば、熱エネルギーまたは電気エネルギー）または圧力が加えられるとその形状または剛性を変化させる、ロッキングスリーブやロッキングコンポーネントなどの他のロック機構を使用することができる。

20

【0073】

ロック機構は、支持体が互いに縛られるようにロックされるか、またはそれぞれの支持体が別々に動くことができるようにロック解除され得る。副鼻腔への、または副鼻腔からのアクセスシステムの挿入または引き抜きの間、ロック機構はロック解除される。すなわち、支持体間の相対移動が許容される。ロック機構がロックされているときでも、操作者は、（例えば、支持体間の相対移動が実質的にない状態で）アクセスシステムの支持体を一緒に押したり引いたりすることができる。アクセスシステムの遠位先端が必要な位置にあるとき（例えば、副鼻腔内の所望の位置にあるとき）、ロック機構はロックされ、支持体間の相対移動は無効にされる。したがって、例えば、アクセスシステムは、操作者がシステムを後退させるか或いは（例えば、綿棒を使用して）操作を実行している間、適所に維持される。別の例では、剛性部材が副鼻腔の近傍に適切に配置されるまで、ロック機構は、アクセスシステムを患者の身体に挿入する前にロックされる。その後、ロック機構がリリースされ（すなわち、ロック解除する）ことで、剛性部材を後退させることができ、あるいは湾曲部材をさらに前進させることができる。さらなる実施形態によれば、外部シースの形状は、その遠位端部の断面がその近位端部の断面よりも小さくなるようにテーパ状（例えば、円錐形）にされ得る。それにより、アクセスシステムの初期挿入がより容易になる。さらに、テーパ状になっている外部シースは、副鼻腔への解剖学的経路および副鼻腔自体を徐々に拡張させる。

30

40

【0074】

あるいは、アクセスシステムが外部シースを含まない場合、アクセスシステムハウジング、或いは、そうでなければアクセスシステムの最も外側の構成要素は、テーパ状になっ

50

ている。例えば、可撓性部材が強い部材と湾曲した部材の両方を包み込む場合、可撓性部材はテーパ状になっている。

【0075】

さらに別の実施形態によれば、支持体間の相対運動を監視するために、アクセスシステムの支持体間に回転式またはインクリメンタルエンコーダ、または他のセンサーが設置される。それによって、アクセスシステムの遠位端部の位置が決定される。或いは、操作者がアクセスシステムを操作するために使用する作動機構（図示せず、例えば、レバーおよびハンドル）の動きは、アクセスシステムの遠位端部の位置を決定するために監視される。さらに代替として、アクセスシステムの遠位ヘッドの位置および向きを決定するために、運動センサー（例えば、加速度計およびジャイロスコープ）または（例えば、超音波または電磁）位置検出器が、アクセスシステムの遠位ヘッド上またはその近くに設置される。

10

【0076】

本発明のアクセスシステムは、操作者が同じアクセスシステムを用いて、かつ患者の身体からシステムを後退させることなく、2つ以上の鼻腔（例えば、上顎および前頭）に到達することを可能にする。例えば、剛性部材が患者の鼻の中に維持されている間に、操作者はアクセスシステムを異なる鼻腔の間で操作することができる。アクセスシステムを完全に後退させずに2つ以上の鼻腔にアクセスすることは、操作者にとって時間と労力を節約し、そして患者にとっての不都合を軽減する。

【0077】

次に図5を参照すると、それは一実施形態による副鼻腔アクセスシステムの外部シース300の概略図である。外部シース300は、シース本体302および機能的遠位ヘッド304（すなわち、作業ツール）を含む。外部シース300は、患者の副鼻腔にアクセスするために使用される副鼻腔アクセスシステム（例えば、図4A～4Fのアクセスシステム250）の周りに配置されている。副鼻腔内への挿入後、外部シース300がその中に残ったままアクセスシステムを患者の身体から引き抜くことができ、それを介して少なくとも1つのツールを副鼻腔内にアクセスすることができる。

20

【0078】

図5に示す例では、機能的遠位ヘッド304は綿棒ヘッド305である。綿棒ヘッド305は、患者の副鼻腔内から組織サンプルまたは他のサンプルを取得することを目的としている。操作者は、組織サンプルを取得するために、綿棒ヘッド305を副鼻腔の内側組織に対して擦る。あるいは、機能的遠位ヘッドは、拡張バルーン、カメラ、熱源、レーザー光源、光源、排液ノズル、灌注ノズル、注射要素、および注射要素などのような患者の副鼻腔内で他の動作を実行するための他のツールを含み得る。

30

【0079】

別の実施形態では、システムの機能的遠位ヘッドは回転可能である（図示せず）。回転ヘッドは、アクセスシステムの支持体とは別に移動（例えば、回転）させることができる。それによって、回転可能な機能的遠位ヘッドは、アクセスシステムに少なくとも1つの追加の自由度を提供する。回転可能なヘッドの動きは、例えば、ワイヤを使用すること、形状記憶材料に熱エネルギーを印加すること、または他の作動機構によって制御することができる。

40

【0080】

アクセスシステムが患者の副鼻腔内に適切に配置されると、機能的遠位ヘッド304のみを回転（例えば、または他の方法で移動）させることができるように（例えば、ロック機構またはバルーンを使用することによって）アクセスシステムを適所に固定することができる。回転ヘッドも所望の位置および方向に適切に位置決めされている場合、同様に適所に固定ことができ、操作者は回転機能遠位ヘッドの機能エレメントを操作することができる。アクセスシステムおよび回転可能なヘッドが適所に固定されると、少なくともいくつかの支持体が患者の身体から後退され得る。

【0081】

50

例えば、回転可能な機能的遠位ヘッドは、操作者が副鼻腔の内部容積を見ること（例えば、画像化すること）を可能にするための光学センサーおよび他の光学部品（例えば、レンズ、プリズムおよびミラー）を含み得る。光学センサーを含む回転ヘッドは、操作者が副鼻腔の異なる部分を検査することを可能にするために回転させることができる。

【0082】

さらなる実施形態によれば、機能的遠位ヘッドは少なくとも1つのポート（図示せず）を含む。例えば、ポートは、副鼻腔の中または外へ流体（例えば、気体または液体）を移送するためのポート（例えば、流体ポート）として構成され得る。流体ポートは、流体が通過する流体通路と結合している。例えば、可撓性部材がチューブ状である場合、その管腔は流体通路として機能することができる。あるいは、アクセスシステムの作業チャネルは、流体通路を含み得るか、またはそのように機能し得る。

10

【0083】

流体ポートは、遠位ヘッドを通る流体の通過を可能にする機能的遠位ヘッド内の開口部として形成され得る。流体通路は、単一のチャネル（例えば、導管）またはチャネルのネットワークによって形成され得る。流体通路の遠位端部（例えば、患者の体外に位置する）は、流体通路を通して流体を副鼻腔に出入りさせるポンピングのために、流体容器、そしておそらく流体ポンプ機構（例えば、シリンジまたはポンプ）に接続される。流体は、例えば、食塩水、生物学的物質、化学物質、薬物、抗生物質支持体などであり得る。流体は、灌注、機能ヘッドに取り付けられた他の構成要素（例えば、カメラなどの光学構成要素、またはファイバーバンドルなどの照明コンポーネント）の洗浄に使用することができる。

20

【0084】

流体ポートまたは流体通路は、それを通る流体の通過を調節するためのバルブを含み得る。例えば、バルブは、流体が副鼻腔を灌注している灌注モードと、カメラを洗浄するために流体がカメラに向けられるカメラ洗浄モードとの間の切り換えのような、流体通過モードの切り換えのために使用され得る。バルブは、流体圧力によって、或いは、ブルワイヤなどの別の遠隔制御機構によって、圧電素子に電気エネルギーを印加することなどによって制御され得る。副鼻腔に送り込まれた流体は、副鼻腔を（例えば、食塩水で）浸水させ、浸液を回収して、そこから組織、粘液および液体試料を濾過することによって腔内組織、粘液および液体試料を回収するために使用できる。

30

【0085】

機能ヘッドは、互いに同一でも異なってもよいいくつかのポートを含み得る。ポートは様々な用途に形成し使用され得る。異なるポートは、別々の流体チャネル、容器およびポンプ機構と結合され得る。機能ヘッドのポートは、治療用または診断用プローブ（例えば、レーザ源、IR源、超音波源）をさらに含み得る。ポートはまた、位置センサー、速度センサー、加速度センサー、温度センサー、圧力センサー、生物学的センサー、化学センサー、力センサー、電気光学センサーなどのセンサーを含み得る。例えば、機能ヘッドに取り付けられたカメラによって取得されたそれぞれの画像は、ヘッドに装着された磁気位置センサーからの読み取り値に関連付けられている。

40

【0086】

さらに別の実施形態によれば、アクセスシステムの機能的遠位ヘッドはアクセスシステムに対して移動可能である。例えば、遠位ヘッドは、ヒンジを介してシース本体302（または、図示していない可撓性部材）に結合されている。このようにして、機能的遠位ヘッドは、それがシース本体302の遠位端部をシールする第1の位置とシース本体の遠位端部が開いている第2の位置との間で切り替えることができる。例えば、操作者がアクセスシステムを体腔内に押し込むと、カメラを含む遠位ヘッドは通過した解剖学的構造の正面図を操作者に提供する。操作者が体腔内の必要な位置に達すると、遠位ヘッドが開かれ、それによって操作者がボディシースを介して作業ツールを移送することを可能にする。

【0087】

さらに、変位可能な遠位ヘッドは背中合わせの構成を含み得る。言い換えれば、遠位へ

50

ッドの第1のサイドはカメラを含み、他方のサイドは組織サンプリングツール（例えば、綿棒）を含む。かくして、操作者は、副鼻腔にアクセスするためにカメラを使用し、そして一旦その内部に配置されると、機能的ヘッドのサイドを切り換え、そして腔内組織、粘液および液体を採取するために綿棒を使用することができる。あるいは、背中合わせの配置は、遠位ヘッドの第1のサイドに第1のカメラ（および/または照明）を含み、反対側に第2のカメラ（および/または照明）を含む。したがって、操作者は、副鼻腔にアクセスするために第1のカメラを使用し、その内部に配置されると機能ヘッドの側面を切り替え、同時に副鼻腔内で作業ツールを使用しながら第2のカメラを使用することができる。

【0088】

図5を参照して本明細書で上述した例では、機能的遠位ヘッドは外部シースの遠位端部に結合されている。あるいは、機能的遠位ヘッドはアクセスシステムの最も遠位の要素と結合されている。例えば、可撓性部材がアクセスシステムの他の支持体を包み込み、外部シースとして機能する場合、機能的遠位ヘッドは可撓性部材の遠位端に結合される。

【0089】

ここで、別の実施形態による、副鼻腔アクセスシステムの外部シース330の概略図である図6Aおよび図6Bを参照する。外部シース330は、シース本体332、綿棒ヘッド334、および折り畳み式スリーブ336を含む。折り畳み式スリーブ336は、縫合されていないヘム338を含む。折り畳み式スリーブ336は、シース本体332および綿棒ヘッド334を包み込む。特に、折り畳み式スリーブ336は、縫合されていないヘム338が綿棒ヘッド334を包囲するように、綿棒ヘッド334の遠位端部（図示せず）に近接してシース本体332と結合する。シース本体332および綿棒ヘッド334は、図5のシース本体302および綿棒ヘッド305とそれぞれ実質的に同様である。

【0090】

折り畳み式スリーブ336はシールされ、アクセスシステムおよび外部シース330を患者の副鼻腔内に挿入する間にシース本体332および綿棒ヘッド334が患者の組織と接触するのを防止する。綿棒ヘッド334が副鼻腔内に配置されると、操作者はアクセスシステムを患者の身体から取り外すことができる。綿棒ヘッド334が副鼻腔内に配置されると、アクセスシステムの操作者は、ヘム338がまっすぐにされ、そして綿棒ヘッド334が露出されるように、折り畳み式スリーブ336を近位方向（例えば、図6Aおよび図6Bに示される例では、近位方向が図の右側の方向である）に引っ張る。操作者は、組織サンプルを採取するために、綿棒ヘッド334を副鼻腔の内側組織に対して擦る。操作者は、採取した組織を分析するために綿棒ヘッド334内の組織サンプルを含む外部シース330を取り外す。このようにして、操作者は、副鼻腔組織のみをサンプリングし（すなわち、副鼻腔組織に向かう途中の他の組織はサンプリングしない）、それによって組織サンプルの分析の精度を高める。

【0091】

シース本体332は、アクセスシステム330の副鼻腔内への挿入を通してスリーブ336内に包まれたままであり、したがって無菌のままである。したがって、スリーブ336および綿棒ヘッド334（例えば、使い捨て要素）が交換や消毒または滅菌されると、（例えば、操作者によって引っ込められない場合）外部シース330内に閉じ込められたアクセスシステムは、再使用され得る。シース本体332はさらに作業チャンネルを含み得る。したがって、シース本体332は、カメラなどの少なくとも1つの作業ツールを収容し得る。カメラは、副鼻腔へのアクセスシステムの挿入中および副鼻腔の画像を取得することができる。シース本体332内のアクセスシステムと同様に、カメラはスリーブ336によって保護されており、また再利用可能である。あるいは、ツールが副鼻腔組織と接触する必要がない限り、シース本体332は、超音波イメージャ、熱源、またはレーザ源などの他の再使用可能な作業ツールを収容することができる。

【0092】

ここで図7Aおよび7Bを参照すると、それらはさらに別の実施形態による副鼻腔アクセスシステムの外部シース370の概略図である。外部シース370は、シース本体37

2、機能的遠位ヘッド374、および穿刺可能スリーブ376を含む。外部シース370は、副鼻腔アクセスシステムを包囲する。さらに、シース本体372は、カメラまたはレーザー源などの他のツールを包囲し得る。穿刺可能スリーブ376は、シース本体372および機能的遠位ヘッド374を包囲する。シース本体372および機能的遠位ヘッド374のそれぞれは、図5のシース本体302および機能的遠位ヘッド304のそれぞれと実質的に同様である。

【0093】

穿刺可能スリーブ376は、アクセスシステムを患者の副鼻腔に挿入する間に、シース本体372および機能的遠位ヘッド374が患者の組織と接触するのを防止する。機能的遠位ヘッド374が副鼻腔内に配置されると、機能的遠位ヘッド374が、穿刺可能スリーブ376の遠位端部を穿刺し、それによって露出されるように、アクセスシステムの操作者は穿刺可能スリーブ376を近位方向に引っ張る（例えば、図7Aおよび7Bに示される例では、近位方向は図の右側の方向）。あるいは、操作者は、機能的遠位ヘッド374を、穿刺可能スリーブ376を穿刺するまで遠位方向に押す。操作者は、機能的遠位ヘッドを使用して、副鼻腔の開口部内で拡張バルーンを膨張させる、副鼻腔、副鼻腔の組織の切除、副鼻腔の灌注、副鼻腔からの体液の排出、副鼻腔内への物質の注入（例えば、局所薬物送達）など、患者の組織内の動作を実行する。シース372は、消毒または滅菌の際に再使用されるか、または使い捨てされ得る。シース本体372内にシールされたアクセスシステム、ならびにシース本体372内にシールされている他の作業ツール（例えば、カメラ）は、他の患者に再使用され得る。

【0094】

次に図8を参照すると、これは、別の実施形態による、アクセスシステムによってアクセスされる、全体として参照される副鼻腔環境400の概略図である。副鼻腔環境は、副鼻腔402、副鼻腔フラップ404（例えば、鉤状突起）、アクセスシステム406、および作業ツール408を示す。アクセスシステム406は、図4A～4Fのアクセスシステム250と実質的に同様の副鼻腔アクセスシステムである。アクセスシステム406は作業チャンネルを含み、それを通してアクセスシステム406の操作者は作業ツール408を副鼻腔402に挿入することができる。作業ツール408は副鼻腔402内で動作を実行するための作業、治療または診断のツールである。ツール408は、カメラ、バルーンカテーテル、洗浄用カテーテル、排出用カテーテル、組織切除ツール、グラスパー、生検コレクターなどであり得る。

【0095】

図8に示されるように、副鼻腔402にアクセスするために、アクセスシステム406（例えば、特にその中の作業チャンネル）は、副鼻腔腔フラップ404の周りを操作し、90度を超える角度の回転をしなければならない。鼻腔の解剖学的構造および副鼻腔の解剖学的構造のような限られた空間内でのこのような急激な回転は、アクセスシステム406が非常に小さい曲率半径にわたって広範囲の湾曲角度を達成するように操作することを必要とする。特に、副鼻腔402にアクセスするために、アクセスシステム406は、2～5mmの間の曲率半径に適合し、さらに180度までの角度、またはさらにはその角度を超える角度を達成すべきである。

【0096】

図4A～4Fを参照して上述したように、形状記憶素子は変形後にそれらの元の形状を回復する。ただし、形状の復元は無制限ではなく、大幅に変形した要素は元の形状を完全には回復できない可能性がある。図4A～図4Fを参照すると、湾曲部材254は、シース258の断面の中心（図示せず）から外れて配置されている。具体的には、湾曲部材254は、副鼻腔404から最も離れたシース258の断面の端部に、またはその端部に向かって配置されている。すなわち、湾曲部材は、アクセスシステムの屈曲部の余剰箇所またはその外側に配置されている。それにより、湾曲部材254の曲率半径は、湾曲部材254がシース258の断面の中心に配置されていた場合よりも大きい。

【0097】

10

20

30

40

50

さらに、湾曲部材 254 は非チューブ状、すなわち、棒状である。棒状記憶要素は、チューブ状要素よりも高い変形に耐えることができる。さらに、曲線によって変形すると、チューブ状要素は扁平になり（例えば、その断面は楕円形になり）、それによって 1 つの軸におけるその直径が減少する。したがって、湾曲変形チューブを通過するすべての要素は、チューブの扁平化を可能にするために、チューブの直径よりも小さい直径を有すべきである。例えば、作業ツール 408 の直径は、アクセス部材 406 の作業チャンネルの直径よりも十分に小さくあるべきであり、これは、湾曲部材によって湾曲して変形したときの作業チャンネルの扁平化を可能にするためである。

【0098】

別の実施形態によれば、湾曲部材は形状記憶材料製のワイヤによって形成される。ワイヤの断面は、円形、楕円形、長方形、六角形などの任意の形状とされ得る。あるいは、湾曲部材は、2 本以上のワイヤによって形成されている。例えば、湾曲部材は、互いに並んで結合された 2 つ以上のワイヤから形成される。例えば、ワイヤは円形の断面または長方形の断面を有し得る（すなわち、それによって棒状の湾曲部材と一緒に形成する）。

【0099】

さらなる実施形態によれば、湾曲部材は棒状で、剛性部材はチューブ状である。剛性部材は、2 つの支持体間の結合（例えば、スライド可能な結合）を可能にするように構成された遠位端部を含む。直線剛性部材の遠位端部は、例えば、以下で図 16A ~ 図 18B に示すように、湾曲部材を受容するように構成された湾曲部材凹部を含み得る。さらに、遠位端部は、可撓性部材が剛性部材および湾曲部材上、特に湾曲部材が湾曲している剛性部材の端部上を滑らかに移動（例えば、スライド）することを可能にする。

【0100】

ここで図 9 を参照すると、これは、さらなる実施形態に従って構成され動作する、全体として参照されるアクセスシステム 430 の概略図である。アクセスシステム 430 は、外部シース 432 および作業ツール 434 を含む。シース 432 は、図 8 のシース 402 と実質的に同様で、その中に可撓性部材、湾曲部材、および剛性部材（全て図示せず）を包み込む。作業ツール 434 は、シース 432 の作業チャンネル（図示せず）をスライド可能に通過する。図 9 に示されるように、作業ツール 434 は、シース 432 を回転させることなくその中心軸 438 の周りを回転され得る。特に、作業ツール 434 は、シース 432 を動かすことなく、軸 436、438 の周りを回転する。

【0101】

次に図 10 を参照すると、これは、別の実施形態による、全体として参照されるバルーン拡張カテーテル 470 の概略図である。バルーン拡張カテーテル 470 は、第 1 のバルーン 472、第 2 のバルーン 474、および流体チャンネル 476 を含む。第 1 のバルーン 472 および第 2 のバルーン 474 は互いに流体連通している。流体チャンネル 476 は、流体（例えば、生理食塩水、空気）を第 1 および第 2 のバルーン 472、474 に提供するために、第 1 のバルーン 472 および第 2 のバルーン 474 の両方と流体連通している。第 1 および第 2 のバルーン 472、474 のそれぞれは、コンプライアント (compliant)、セミコンプライアント、またはノンコンプライアントのバルーンであり得る。図 10 に示す例では、第 1 のバルーン 472 はコンプライアントまたはセミコンプライアントバルーンであり、第 2 のバルーン 474 はノンコンプライアントバルーンである。

【0102】

アクセスシステム（例えば、図 4A ~ 4F のアクセスシステム 250）の操作者は、患者の副鼻腔にアクセスするためにアクセスシステムを使用する。操作者は、アクセスシステムの作業チャンネルを介してバルーン拡張カテーテル 470 を挿入する。あるいは、バルーンカテーテル 470 は、（例えば、図 5 の外部シース 300 と同様に）アクセスシステム上に取り外し可能に取り付けられている。

【0103】

第 1 のバルーン 472 と第 2 のバルーン 474 の両方は、副鼻腔への挿入中に収縮する。操作者は、第 1 のバルーン 472 を患者の副鼻腔内に配置し、第 2 のバルーン 474 を

10

20

30

40

50

副鼻腔の小孔（例えば、副鼻腔への開口部）内に配置する。操作者は、小孔を徐々に広げる（例えば、その直径を大きくする）ために、第1のバルーン472と第2のバルーン474の両方を膨張させる。第2のバルーン474は小孔によって拘束されており、したがって、一定の容積までしか膨張することができない。副鼻腔内に配置されている第1のバルーン472は拘束されておらず、その最大容積および伸張まで膨張させることができる（例えば、コンプライアントまたはセミコンプライアントバルーンの場合）。

【0104】

上記で詳述したように、第1のバルーン472は第2のバルーン474と流体連通している。したがって、バルーン472と474との間の圧力は平衡状態にある。したがって、コンプライアントまたはセミコンプライアントの第1のバルーン472は、ノンコンプライアントの第2のバルーン474の圧力リザーバとして機能する。第2のバルーン474が副鼻腔の小孔の壁に押し付けられると、小孔の寸法におけるすべての変化は、圧力平衡を維持するための第1のバルーン472の容積変化によって補償される。

10

【0105】

第1のバルーン472および第2のバルーン474は、操作者によって決定された期間（例えば、1時間、1日または1週間）、それぞれ鼻腔および副鼻腔の小孔内に維持される。操作者は、バルーン472および474を鼻腔および小孔に維持しながら、アクセスシステムおよびバルーンカテーテル470を取り外すことができる。その期間が終了した後、操作者はアクセスシステムを再使用することによって患者の鼻腔および小孔から両方のバルーンを除去する。

20

【0106】

代替の実施形態によれば、アクセスシステム（例えば、図4Aのアクセスシステム250）はバルーンと結合されている。アクセスシステムの操作者は、例えば、鼻腔への途中で、または鼻腔自体の内部で、患者の解剖学的構造の部分を拡張するために、バルーンを膨張および収縮させることができる。

【0107】

さらに代替的に、アクセスシステムは、アクセスシステムを包囲する拡張チューブを含む。拡張チューブは、例えば、アクセスシステムを包み込み、患者の解剖学的構造の部分を拡張するために操作者によって膨張および収縮させることができるテーパ状の遠位端部を有するスリーブとされ得る。拡張チューブは、アクセスシステムに沿って、外側または内側に延びる流体チャネルと結合されている。流体チャネルは、膨張する流体（例えば、生理食塩水）を拡張チューブの内外に送り出すことを可能にする。流体チャネルは、患者の身体の外側で、アクセスシステムの近位端部の膨張する流体リザーバと結合している。拡張チューブは、アクセスシステムの全長またはアクセスシステムの一部のみを包み込むことができる（例えば、アクセスシステムの遠位端部を包み込むか、または遠位端部の近位に位置する領域を包み込む）。操作者は、拡張チューブを使用して、鼻腔内または鼻腔への途中の患者の解剖学的構造の部分を拡張することができる。さらに、操作者は、拡張チューブを患者の周囲の解剖学的構造にぴったりとフィットするように拡張チューブを膨張させることによって、アクセスシステムを定位置に固定するために拡張チューブを使用することができる。それによって、膨張した拡張チューブは、アクセスシステムがその現在位置から遠位方向または近位方向にスライドするのを防止する。

30

40

【0108】

ここで図11を参照すると、これはさらに別の実施形態に従って構成され動作する、全体として参照されるバルーン拡張カテーテル500の概略図である。バルーン拡張カテーテル500は、バルーン保持スリーブ502と、一連のバルーン504A、504B、504C、504D、504Eと、バルーン膨張チャネル506とを含む。バルーン504A～504Eのそれぞれは、隣接するバルーンと流体連通している。バルーン膨張チャネル506はバルーン504A～504Eと流体連通している。

【0109】

操作者は、アクセスシステム（例えば、図4A～4Fのアクセスシステム250）を使

50

用することによって、バルーン504A～504Eを患者の副鼻腔の小孔に挿入する。挿入中、バルーン504A～504Eはバルーン保持スリーブ502によって包まれて収縮する。開口部に到着すると、操作者はバルーン保持スリーブ502を近位方向に引いてバルーン504A～504Eのうちの少なくとも1つを露出させる。図11に示された例では、操作者は、バルーン保持スリーブ502内に包まれた単一のバルーン504Aを維持しながら、4つのバルーン504B～504Eを露出させる。それによって、操作者は、拡張処置に用いられるバルーンの長さを制御する。バルーン拡張カテーテル500は、任意の数のバルーン（例えば、2つのバルーンまたは8つのバルーン）を含み得る。

【0110】

バルーン504B～504Eが副鼻腔の小孔内に配置されると、操作者は、バルーン504A～504E、バルーン保持スリーブ502およびバルーン膨張チャンネル506を患者内に維持しながらアクセスシステムを取り外すことができる。しかしながら、バルーン膨張チャンネル506の近位端部は患者の体外に保持されていることに留意されたい。操作者は、小孔の直径を増大させるために小孔の壁に圧力を加えるためにバルーン膨張チャンネル506を介してバルーン504B～504Eを膨張させる。一定期間後、操作者は、アクセスシステムを使用することによって、バルーン504B～504Eを収縮させ、バルーン504A～504Eを取り外し、スリーブ502およびバルーン膨張チャンネル506を保持することができる。

10

【0111】

ここで図12A～12Cを参照すると、それらは別の実施形態による、全体として参照される患者の副鼻腔にアクセスするためのシステム530の概略図である。アクセスシステム530は、外部シース532、内部湾曲チューブ534、およびプルワイヤ536を含む。外部シース532は、内部湾曲チューブ534を包み込む。プルワイヤ536は、湾曲チューブ534の周囲の専用ワイヤチャンネル（図示せず）を通して延びる。プルワイヤはその両端に2つの拘束ビード538を含む。シース532は剛性材料で形成されている。湾曲チューブ534は、圧力をかけると撓むことができる可撓性材料で形成されている。加えて、システム530は、湾曲チューブ534内にスライド可能に結合された直線半剛性支持体（例えば、図示しない可撓性部材）をさらに含み得る。さらに、ツールは、可撓性部材に沿って湾曲チューブ534を通してスライドし得る。

20

【0112】

図12Aを参照すると、湾曲チューブ534は、シース532内にスライド可能に結合され、遠位方向（例えば、図12A～図12Cに示される例では遠位方向は図の左側方向）に押されている。図12Bを参照すると、操作者がアクセスシステム530を障害物（例えば、図8の副鼻腔フラップ404）の周りで湾曲させたい場合、湾曲チューブ534を近位方向に押しながらワイヤ536を引っ張り、これによって、湾曲チューブ534は湾曲し始める。図12Cを参照すると、操作者は、所望の湾曲角度に達するまでワイヤ536を近位方向に引っ張りながら湾曲チューブ534を遠位方向に押し続けることによって、湾曲チューブ534の湾曲角度が制御され得る。湾曲チューブがシース532内に配置されている間、操作者はワイヤ536を引っ張ることができることに留意されたい。それによって、シース532は、湾曲チューブ534が剛性部材と同様の方法で湾曲するのを制約する。

30

40

【0113】

ここで図13を参照すると、それは全体として参照され、さらに別の実施形態で構成され動作する湾曲部材プロデューサ560の概略図である。湾曲部材プロデューサ560は、半径整形器562および湾曲部材564を含む。半径整形器562は、形状記憶材料で作られており、湾曲している。代替として、半径整形器562は、操作可能シース（例えば、図12A～図12Cの湾曲シース534、または他の偏向機構）である。半径整形器（例えば、形状記憶材料で作られている場合）562は、アクセスシステム（例えば、図1A～図1Dのシステム100）の可撓性部材（図示せず）よりも剛性が高く、そのアクセスシステムの剛性部材よりも剛性が低い。したがって、半径整形器562が剛性部材、

50

すなわち、重ならない領域を越えて延びると、半径整形器 5 6 2 はその元の湾曲形状に回復する。図 1 3 に示された例では、異なる曲率を有する 3 つの代替の半径成形器 5 6 2 が示されている。湾曲部材 5 6 4 は、プラスチック特性を示す細長い形状の剛性材料である。アクセスシステムの操作者は、湾曲部材 5 6 4 を、半径整形器 5 6 2 を通して押し、それによって半径整形器 5 6 2 の曲率半径によって決定される半径で湾曲部材 5 6 4 を曲げる。操作者は、半径整形器 5 6 2 を通って延びる湾曲部材 5 6 4 の長さを制御することによって、湾曲部材 5 6 4 の湾曲角度を決定する。

【 0 1 1 4 】

ここで図 1 4 A を参照すると、それは全体として参照され、さらに別の実施形態で構成され動作する湾曲部材 6 0 0 の概略図である。湾曲部材 6 0 0 は、形状記憶部分 6 0 2 と可撓性部分 6 0 4 とを含む。形状記憶部分 6 0 2 は、変形された後にその元の形状を回復し、それによって、アクセスシステムの剛性部材と重ならないときに湾曲部材 6 0 0 にその湾曲形状を与える。図 1 4 A に示された例では、可撓性部分 6 0 4 はチューブ形状で、形状記憶部分 6 0 2 は湾曲した螺旋ワイヤの形状である。形状記憶部分 6 0 2 は可撓性部分 6 0 4 の周りに巻かれている。

10

【 0 1 1 5 】

ここで図 1 4 B を参照すると、それは全体として参照され、さらなる実施形態で構成され動作する湾曲部材 6 1 0 の概略図である。湾曲部材 6 1 0 は、形状記憶部分 6 1 2 と可撓性部分 6 1 4 とを含む。図 1 4 B に示された例では、可撓性部分 6 1 4 はチューブ形状で、形状記憶部分 6 1 2 は湾曲形状記憶を有する閉じた形状のカットパターンの形状である。

20

【 0 1 1 6 】

ここで図 1 4 C を参照すると、それは全体として参照され、さらに別の実施形態で構成され動作する湾曲部材 6 2 0 の概略図である。湾曲部材 6 2 0 は、形状記憶部分 6 2 2 と可撓性部分 6 2 4 とを含む。図 1 4 C に示された例では、可撓性部分 6 2 4 は帯状のカットパターンを有するチューブ形状で、形状記憶部分 6 2 2 は、可撓性部分 6 1 4 のチューブ形状を完成する（例えば、そのカットパターンを満たした）ストリップ状の金網の形状である。

【 0 1 1 7 】

ここで図 1 4 D を参照すると、それは全体として参照され、さらに別の実施形態で構成され動作する湾曲部材 6 3 0 の概略図である。湾曲部材 6 3 0 は形状記憶材料で作られており、不完全なチューブの形態をしている。

30

【 0 1 1 8 】

ここで図 1 5 を参照すると、それは、さらに別の実施形態で構成され動作する、全体として示される分割作業ツール 6 7 0 の概略図である。分割ツール 6 7 0 は、アクセスシステムのルーメン 6 7 6 を介してアクセスシステム（例えば、図 4 A ~ 図 4 D のシステム 2 5 0）を使用することによって患者の副鼻腔に挿入される（例えば、ルーメン 6 7 6 はアクセスシステムの作業チャネルを画定する）。分割ツールは、分岐遠位ヘッドツール 6 7 2 と分岐近位ツール 6 7 4 とを含む。遠位ヘッドツール 6 7 2 は、分割ツール 6 7 0 の遠位端部を占め、実質的に短い（例えば、カメラ、レーザ源など）。近位ツールは、遠位ヘッドツール 6 7 2 の近位に配置され（例えば、遠位ヘッドツール 6 7 2 と同心）、短くても細長くてもよい（例えば、灌注または排水カテーテル）。分割ツール 6 7 0 がルーメン 6 7 6 まで遠位方向に延びると、分割ツール 6 7 0 は、遠位ヘッドツール 6 7 2 と近位ツール 6 7 4 の両方が互いに平行になるように分割する。

40

【 0 1 1 9 】

次に図 1 6 A および図 1 6 B を参照すると、それは、全体として参照され、さらに別の実施形態で構成され動作する剛性部材 7 0 0 の遠位端部 7 0 2 の詳細概略図である。図 1 6 A は、等角投影図からの剛性部材 7 0 0 の遠位端部を示す。図 1 6 B は、正面から見た剛性部材 7 0 0 の遠位端部を示す。剛性部材 7 0 0 は、可撓性部材および湾曲部材（両方とも図示せず）と共に、副鼻腔アクセスシステム（図示せず、例えば、図 4 A のアクセス

50

システム 250) を形成する。剛性部材 700 は、遠位端部 702、湾曲部材凹部 704、および作業チャンネル凹部 706 を含む。

【0120】

剛性部材 700 の遠位端部 702 (または少なくともその近位側) は、剛性部材 700 が残りの剛性部材 700 と同じ断面を有し、その結果、剛性部材 700 は連続的な細長い本体を形成する。例えば、図 16A および図 16B に示されるように、剛性部材 700 およびその遠位端部 702 は、それを通して延びるルーメン (図示せず) を画定するチューブ形状である。

【0121】

湾曲部材凹部 704 は、湾曲部材がそこを通過することを可能にする剛性部材の遠位端部の開口部である。湾曲部材凹部 704 の断面は湾曲部材の断面とぴったり一致する。図 16A および図 16B に示される例では、湾曲部材凹部 704 (および湾曲部材自体) の断面形状は、丸い角を有する長方形の棒状である。

【0122】

湾曲部材の断面は湾曲部材凹部 704 の断面に対応する。アクセスシステムの操作者が剛性部材 700 または湾曲部材のいずれか一方を回転させる場合、他方もまた回転させられる。すなわち、剛性部材 700 と湾曲部材とのいずれか一方に捩り力が作用すると、捩り力が作用した支持部材は、支持部材同士のとぴったりとした結合を介して他の支持部材に同じ力を加える。したがって、棒状の湾曲部材のねじり変形は防止される (または少なくとも減少する)。

【0123】

図からわかるように、図 16A および図 16B に示される例では、湾曲部材凹部 704 は、剛性部材 700 の長手方向中心軸から外れて配置されている (すなわち、非同心的)。言い換えれば、湾曲部材凹部 704 は、剛性部材 700 の遠位端部 702 の断面の周囲に配置されている。上述のように (図 4B、図 4E および図 8 を参照)、アクセスシステムの曲げ方向とは反対方向に (例えば、余剰部分に) 中心を外れて配置されることによって、湾曲部材の湾曲経路は、アクセスシステムの長手方向軸の曲率半径よりも大きい曲率半径を有する。これにより、剛性部材 700 の長さを越えて延びるときに湾曲部材にかかる歪みが低減される。

【0124】

作業チャンネル凹部 706 は、剛性部材 700 の遠位端部 702 における別の開口部である。作業チャンネル凹部 706 は、剛性部材 700 内に画定された管腔と共に、アクセスシステムの作業チャンネルの一部であり、それを通して副鼻腔の内外にアクセスが提供される。

【0125】

例えば、作業チャンネルは、患者の副鼻腔内への光学センサーおよび照明ファイバーバンドルなどの作業ツールへのアクセスを提供することができる。作業チャンネルはまた、流体が副鼻腔の内外に汲み出されることを可能にし得る。流体は、剛性部材 700 の管腔を通して、湾曲部材に沿って、そして作業チャンネル凹部 706 を通って進む。したがって、剛性部材 700 の内部容積が使用され (例えば、湾曲部材をスライド可能に通過させるため、さらに、作業ツールまたは流体の通過を可能にするため)、これによって、アクセスシステムの寸法が小さくされ得る。

【0126】

このようにして、作業チャンネル凹部 706 を通過する流体は、次に、可撓性部材を通して、可撓性部材の遠位端部のポートを通してアクセスシステムから副鼻腔内に出ることができる。したがって、アクセスシステムは所定の位置に維持されながら、流体がアクセスシステムを介して (例えば、患者の体外にある) 容器から副鼻腔の標的位置に (或いは、標的位置から患者の体外の容器に) 通過し得る。言い換えれば、操作者は、流体を通過させるために、1 つ以上の支持体、ツール、または他のツールを患者の体の中に (または体外に) 複数回の挿入および / または引き抜きをする必要がない。

10

20

30

40

50

【0127】

別の実施形態によれば、剛性部材700はその中に2つの別々のチャンネル（例えば、ルーメン）を含む。第1のルーメンはアクセスシステムの湾曲部材を包み込み、湾曲部材凹部704で終端する。第2のルーメンは作業チャンネルを画定し、作業チャンネル凹部706で終端する。このようにして、作業チャンネルを通過する作業ツールまたは流体が湾曲部材と接触することを防ぐために、湾曲部材は作業チャンネルから分離されている。

【0128】

ここで図17A、図17Bおよび図17Cを参照すると、それらは、全体として参照され、さらに別の実施形態で構成され動作する剛性部材730の遠位端部の概略図である。図17Aは、上面から見た剛性部材730の遠位端部を示す。図17Bは、正面から見た剛性部材730の遠位端部を示す。図17Cは、等角投影的に見た剛性部材730の遠位端部を示す。剛性部材730は、可撓性部材および湾曲部材（両方とも図示せず）と共に、副鼻腔アクセスシステム（図示せず、例えば、図4Aのアクセスシステム250）を形成する。剛性部材730は、遠位端部732、湾曲部材凹部734、および2つの作業チャンネル凹部736を含む。

10

【0129】

図16Aおよび図16Bの遠位端部702と同様に、剛性部材730の遠位端部732（または少なくともその近位側）は、剛性部材730が連続した細長い体を形成するように、剛性部材730の残りの部分と同じ断面を有する。図17A～図17Cに示されるように、剛性部材730およびその遠位端部732は、それを通して延びるルーメン（図示せず）を画定するチューブ形状である。湾曲部材凹部734は、機能性の点で図16Aおよび図16Bの湾曲部材凹部704と実質的に同様である。しかしながら、湾曲部材凹部734は剛性部材730と同心である（すなわち、中心を外れて配置されていない）ことに留意されたい。

20

【0130】

図17A～図17Cに示される例では、剛性部材730の遠位端部732は、遠位端部732の両側に配置された2つの作業チャンネル凹部736を含む。それぞれの作業チャンネル凹部736は、異なる作業ツールの通過を可能にする。例えば、一方の作業チャンネル凹部736は、カメラがアクセスシステムを通過することを可能にし、他方の作業チャンネル凹部736は、照明ファイバーバンドルがアクセスシステムを通過することを可能にする。

30

【0131】

作業チャンネル凹部736のそれぞれはまた、流体を副鼻腔の中または外に送り出すことを可能にし得る。流体は、剛性部材730のルーメンを通して、湾曲部材に沿って、そして作業チャンネル凹部736を通して進む。したがって、図16A～図16Bに示される剛性部材700の内容積と同様に、剛性部材730の内容積が使用され（例えば、湾曲部材をスライド可能に通過させるため、および、作業ツールまたは流体を通過させることを可能にするため）、それによってアクセスシステムの寸法が縮小され得る。このようにして、作業チャンネル凹部736を通過する流体は、次いで、可撓性部材を通過して、可撓性部材の遠位端部のポートを通してアクセスシステムから副鼻腔に出ることができる。したがって、アクセスシステムは所定の位置に維持されながら、流体がアクセスシステムを介して（例えば、患者の体外にある）容器から副鼻腔の標的位置に（或いは、標的位置から患者の体外の容器に吸引され）通過し得る。言い換えれば、操作者は、流体を通過させるために、1つ以上の支持体、ツール、または他のツールを、患者の体中に或いは体内から複数回の挿入或いは引き抜きをする必要がない。

40

【0132】

上述のように、本発明のいくつかの実施形態では、可撓性部材はアクセスシステムの他の支持体を包み込む（包囲する）。可撓性部材の弱い遠位端部はまた、図16A、Bおよび図17A～Cを参照して上述したものと同様の構造および機能である機能的遠位ヘッドと結合（または含む）され得る。さらに、図5に関連して説明した機能的遠位ヘッドはま

50

た、図16A、Bおよび17A～Cの機能的遠位ヘッドと構造的および機能的に類似し得る。

【0133】

ここで図18Aおよび図18Bを参照すると、それらはさらに別の実施形態で構成され動作する、全体として示される剛性部材760の遠位端部の詳細概略図である。図18Aは、等角投影的に見た剛性部材760の遠位端部を示す。図18Bは、正面から見た剛性部材760の遠位端部を示す。剛性部材760は、可撓性部材および湾曲部材（両方とも図示せず）と一緒にあって、副鼻腔アクセスシステム（図示せず、例えば、図4Aのアクセスシステム250）を形成する。剛性部材760は、遠位端部762、湾曲部材凹部764、および複数の半径方向突起766を含む。

10

【0134】

半径方向突起766は、剛性部材760の外側から半径方向に延びる。可撓性部材（図示せず）は、剛性部材760をスライド可能に包み込み、半径方向突起766に沿ってスライドする。このように、内部容積（例えば、支持体内容積）は、可撓性部材の内面と剛性部材760の外側との間に形成される。言い換えれば、例えば、可撓性部材がコイルの形態である場合、それは剛性部材および半径方向突起を包み込み（例えば、抱きしめ）、それによって可撓性部材と剛性部材との間に内部容積が形成される。支持体内容積のサイズは、半径方向突起の高さ（例えば、突起の半径方向延長部の長さ）によって決定される。

【0135】

形成された支持体内容積は、作業チャンネルとして、または副鼻腔への、および副鼻腔からの流体の通過を可能にするために使用され得る。図18Aおよび図18Bに示される例では、半径方向突起はフィン形状である。あるいは、任意の径方向突出要素が径方向突出部766として機能され得る。半径方向突出部766は、細長くて剛性部材760の長さに沿って延びるか、または図18Aに示されるように短くてもよい。アクセスシステムは、剛性部材をその剛性部材の長さに沿って包囲する可撓性部材を支持する複数組の半径方向の突起を含み得る。

20

【0136】

このようにして、支持体内容積を通過する流体は、次に、可撓性部材をさらに通過して（例えば、剛性部材760を越えて）アクセスシステムから可撓部材の遠位端部のポートを通過して副鼻腔内に出ることができる。したがって、アクセスシステムは所定の位置に維持されながら、流体がアクセスシステムを介して（例えば、患者の体外にある）容器から副鼻腔の標的位置に（或いは、標的位置から患者の体外の容器に）通過し得る。言い換えれば、操作者は、流体を通過させるために、1つ以上の支持体、ツール、または他のツールを、患者の体中に、さらに/或いは、体内から複数回の挿入および/または引き抜きをする必要がない。

30

【0137】

ここで上述したように、いくつかの実施形態によれば、アクセスシステムは、アクセスシステムが患者の副鼻腔にアクセスすることを可能にする、蛇行経路（例えば、湾曲経路）と一緒に形成する3つの支持体を含む。すべての支持体は、アクセスシステムが副鼻腔に到達するための解剖学的障害物の周りを曲がるべきである最初の所望の位置まで一緒に進められる。第1の所望の位置で、剛性部材を止め、そして湾曲部材と可撓性部材とをさらに前進させる。湾曲部材が剛性部材を越えて延びると、その元の湾曲形状に回復し、それによってアクセスシステムの湾曲経路を作り出す。湾曲部材の経路の曲率半径は、可撓性部材のそれとは異なり得る。したがって、それぞれの支持体がたどる経路の長さ（例えば、湾曲して弱いものは、同じ湾曲角度を完成するために異なる。例えば、支持体の直径が異なるため、または、アクセスシステム内の支持体の位置が異なるため（例えば、湾曲部材は屈曲部の外側にあり、可撓性部材は内側にある）である。これは、円形（または楕円形）のリングの周りを走っている運動選手にたとえることができる。内側のレーンを走る選手は、外側のレーンを走る選手よりも距離が短い。

40

50

【0138】

操作者が湾曲部材と可撓性部材とを同じ距離だけ一緒に前進させる場合（例えば、支持体のうちの1つのみを押すことによって）、両方の支持体が同じ曲線角度を一緒に完成するように、補償エレメントは湾曲経路に沿ったそれらの前進を調整するために支持体間に結合され得る。ここで図19を参照すると、それはさらに別の実施形態で構成され動作する、全体として参照されるアクセスシステム800の概略図である。アクセスシステム800は、剛性部材802、湾曲部材804、可撓性部材806、ハウジング808、補償エレメント810、および湾曲部材カブラ812を含む。剛性部材802、湾曲部材804および可撓性部材806は、お互いスライド可能に結合されている。アクセスシステム800の折り畳み構成では、ハウジング808は、（少なくとも部分的に）支持体802、804および任意選択的に806を収容する。支持体802、804、806は、患者の体内に挿入されると、ハウジング808から遠位方向に延びることができる。補償エレメント810は、湾曲部材804と可撓性部材806との間に結合されている。図19に示される例では、補償エレメント810の一端は可撓性部材806と結合され、補償エレメント810の他端は湾曲部材カブラ812を介して湾曲部材804と結合される。

10

【0139】

補償エレメント810は、例えば、コイル、バイアスばね、または伸縮性ワイヤであり得る。あるいは、補償エレメントは、曲線経路を横切る湾曲部材および可撓性部材の動きを調整するための他の構成要素およびエレメント（例えば、ギア）から形成され得る。代替的に、補償エレメントはハウジング808内に収容され得る。図19に示される例では、補償エレメント810はスプリング（例えば、補償ばね810）である。補償ばね810は、湾曲部材804と可撓性部材806の両方の同時かつ協調的な動きを可能にする。

20

【0140】

最初にすべての支持体が重なり合ったとき（例えば、真っ直ぐな位置に）、補償ばね810に負荷がかけられている（すなわち、予荷重されている）。湾曲部材804が遠位方向に前進すると、補償ばね810が無負荷になり、2つの支持体（例えば、湾曲した、弱い）の同時かつ協調的な動きを可能にする。上述のように、湾曲部材804と可撓性部材806の両方が一緒に押されると、それぞれが異なる経路をたどり、したがって、異なる距離をカバーする（例えば、同じ湾曲角度に対して）。それによって、両方の支持体を押すことによって、一方は他方よりも多く前進するであろう。補償ばね810は、支持体がたどる異なる経路を補償し、両方の支持体を協調的に前進させることを可能にする。要約すると、補償エレメントの機能は、旋回中の車輪の回転を調整し、それによって旋回中に車輪によってカバーされる異なる距離を補償する車の差動装置の機能に類推され得る。

30

【0141】

操作者がアクセスシステムの湾曲を完了し、湾曲部材を越えて可撓性部材を前進させた場合、操作者は少なくとも1つの支持体から補償ばね810を解放するためのリリース機構（図示せず）を使用して、可撓性部材のみの前進を可能にする。リリース機構は、ワイヤ、圧電素子などの構成要素で形成され得る。

【0142】

図20～図35を参照して、モジュール式アクセス装置、システム、および方法の様々な実施形態を以下に説明する。実施形態は、一般に、ハンドルおよび副鼻腔アクセス部材（「操作可能な作業ツール位置決め部材」または単に「アクセス部材」とも呼ばれることがある）を含む。説明した実施形態は、人体または動物の体の処置領域へのアクセスを提供し、場合によっては1つまたは複数の作業ツールを案内するために使用され得る。上述のように、図20～図35を説明するのに使用される臨床例は、作業ツールにアクセスして副鼻腔に案内することであるが、これは一例にすぎず、限定的であることを意図しない。以下に記載されるシステム、装置および方法の実施形態は、一般に、剛性直線部材、剛性直線部材よりも剛性が低い湾曲形状記憶部材、および湾曲部材よりも剛性が低い可撓性直線部材を含む。これら3つの部材のうち少なくとも2つは他の部材とスライド可能に結合されているので、互いに対して前進および後退することによって、アクセス装置が狭

40

50

い解剖学的通路を通過して進むのを可能にする。また、以下に使用される例は、副鼻腔の治療のために副鼻腔にアクセスするための鼻腔を通るナビゲーションである。以下に記載される実施形態は、デバイスなどの関節運動/操作を提供するために、上記の実施形態および/または特徴のうちの任意の1つまたは複数が使用され得る。

【0143】

図20を参照すると、カメラ制御ユニット901に接続されたモジュール式体腔アクセスシステム970が示されている。いくつかの実施形態では、アクセスシステム970はまた、制御ユニット901または制御ユニットの別の実施形態を含み、説明を簡単にするために、アクセスシステム970は、カメラ制御ユニット901を含まないものとして、ここでは一般的に説明され得る。アクセスシステム970の図示された実施形態は、人間の副鼻腔にアクセスするためのものであるが、上述したように、アクセスシステム970は、体の他の部分や他の目的のために使用され、その使用の為に改修され得る。一般に、アクセスシステム970は、その近位端部にハンドル900を含み、そしてその遠位端部に操作可能な副鼻腔アクセス部材908を含む。システム970は、電源およびデータケーブル902を介して副鼻腔アクセス部材908の一部であり得る電源データポート903へカメラ制御ユニット901に無線または物理的に接続され得る。一実施形態では、ハンドル900の遠位端部は、副鼻腔アクセス部材908に取り外し可能に接続されている。このような実施形態では、ハンドル900は再使用可能であり、副鼻腔アクセス部材908は使い捨てであり得る。アクセスシステム970のこの2部構成の実施形態では、それがハンドル「モジュール」、および、作業端部または副鼻腔アクセス端部「モジュール」を含むという点で「モジュール式」と呼ぶことができる。代替実施形態では、ハンドル900および副鼻腔アクセス部材908が永久に装着され得る。

10

20

【0144】

図21a、図21b、図22a、および図22bを参照して、アクセスシステム970のハンドル900をより詳細に説明する。この実施形態では、ハンドル900は、ハンドグリップハウジング930（または単に「ハウジング」）、湾曲アクチュエータ912、および作業ツール延長アクチュエータ914を含む。湾曲アクチュエータは、ハウジング930に対して前後にスライドして、湾曲形状記憶部材（例えば、湾曲部材延長ロッド915の遠位端部に取り付けられたニチノール(nitinol)の末端部分927)を前進および後退させ、それにより、湾曲形状記憶部材927および剛性部材920（または「比較的剛性の高い直線構造支持体」、図23c参照）の重なりを調整し、アクセスシステム970の遠位端部の湾曲および直線化を可能にする。延長アクチュエータ914は、B形コネクタ931を介して作用して、湾曲形状記憶部材927および/または剛性部材920を越えて可撓性延長チューブ923（または「可撓性直線部材」もしくは「可撓性チューブ」）を前進および後退させる。剛性部材920は、いくつかの実施形態では、それが動かないようにハウジング930にしっかりと取り付けられている。湾曲部材927および可撓性部材923は、アクセスシステム970の湾曲および伸長をもたらすように、互いに対しておよび剛性部材920に対して長手方向にスライドし、かくして操作可能にする。いくつかの実施形態では、湾曲アクチュエータ912および延長アクチュエータ914は、1つのスライドボタン（または「スライドアクチュエータ」）に統合されるか、または一緒に装着され得る。一実施形態では、湾曲アクチュエータ912機能は、1つのスライドボタンを押し下げて前進または後退させることによって作動させることができ、一方、伸長アクチュエータ914機能は、1つのスライドボタンを押し下げずにスライドさせることによって作動させることができる。代替実施形態は、反対の押圧/スライド構成を含み得る。

30

40

【0145】

この説明では、湾曲部材927は一般に符号ラベル927と呼ばれるが、「湾曲部材927」という用語は一般に、遠位湾曲部分927と近位直線部分または「ロッド」とを含む全体の部分を指す。同様に、「可撓性部材923」という用語および符号ラベルは、近位部分923および遠位ばね部分924を含む全体の部分を指すのに使用されている。こ

50

の用語は説明を簡単にするために使用されているので、湾曲部材 9 2 7 および可撓性部材 9 2 3 は、単一の言及でそれらの複数の部分または部分を説明するのではなく、一部品として呼ぶことができる。

【0146】

ハンドル 9 0 0 はまた、副鼻腔アクセス部材 9 0 8 内でスライド自在に結合された伸張可能な構造支持部材の全てを同期的に、細かく段階的または連続的に制御して長手方向軸の周りに回転させる回転インデックス機構 9 2 1 を含み得る。ハンドル 9 0 0 はまた、副鼻腔アクセス部材 9 0 8 の実質的に円筒形で同心円状に配置された D コネクタ 9 3 2、C コネクタ 9 3 4、および作業ツール内部コネクタ 9 3 3 を取り外し可能に受容し係合させるためのパネ荷重副鼻腔アクセス部材ポート 9 1 9 を含み得る。これにより、可撓性部材 9 2 3 の遠位ばね部分 9 2 4 と、ポート 9 1 9 に受容され係合された湾曲部材 9 2 7 の遠位部分とは、湾曲アクチュエータ 9 1 2 および伸長アクチュエータ 9 1 4 を作動させることによって、独立して操作可能で、独立して湾曲点を越えて延び得る。

10

【0147】

図 2 5 B を参照すると、一実施形態では、アクセスシステム 9 7 0 は、電源を提供するためのパワーセル 9 5 6 と、作業ツール 9 2 6 との間でデータを転送するための無線データ転送とを含み得る(図 2 6)。したがって、アクセスシステム 9 7 0 のそのような実施形態はワイヤフリーであり得る。アクセスシステム 9 7 0 はまた、副鼻腔アクセス部材 9 0 8 の近位部分に光源 9 5 4 を含み得る。光源 9 5 4 からの光は、ハブ 9 0 9 を通って導かれた光ファイバー 9 5 2 を介して副鼻腔アクセス部材 9 0 8 の遠位端部 9 2 6 に伝達され、例えば、剛性部材 9 2 0 内に、或いは可撓性の直線支持部材 9 2 3 の外側の e P T F E の層 9 0 5 の下に巻かれて設けられた作業チャネルを介してカメラ 9 2 6 の遠位端部に伝達される。あるいは、光源、無線または Bluetooth (登録商標) 無線送信機および電源をすべてハンドル 9 0 0 に組み込んでもよい。この場合、光学および電気的インタフェースが制御ハンドル 9 0 0 に含まれ、それに対応して副鼻腔アクセス部材 9 0 8 に含まれる。

20

【0148】

いくつかの実施形態では、機械的に操作可能なツール位置決め機構は、カメラなどの遠位に配置されたツールを少なくとも 9 0 度、好ましくは 1 2 0 度よりも大きい角度の方向に向ける能力を備えている。より好ましくは、最大 3 自由度または空間平面 X Y、Y Z および X Z において、長手方向軸の一般的な方向および作業ツールの挿入に対して 1 4 0 度より大きく、さらには少なくとも 1 8 0 度である。

30

【0149】

図 2 4 B ~ 図 2 4 G、図 2 6、図 2 7、および図 2 8 を参照すると、様々な図が、互いに対し、剛性部材 9 2 0、湾曲部材 9 2 7 (その近位部分 9 1 5 を含む)、および可撓性部材 9 2 3 (その遠位ばね部分 9 2 4 を含む)の線形配置を示す。これらの図において、遠位端部は図の左側に、近位端部は右側にある。図 2 6 の副鼻腔アクセス部材 9 0 8 の最も遠位の端部から始め、カメラ 9 2 6 がばね部分 9 2 4 に装着されて取り付けられ、このチューブ状または円筒状の例示的实施形態では、ばね部分 9 2 4 が可撓性部材チューブ 9 2 3 の最も柔軟な部分である。代替的な実施形態では、カメラ 9 2 6 は他の任意の適切な作業ツールであってもよく、ここでは説明のためだけにカメラ 9 2 6 として示されている。作動時に可撓性部材チューブ 9 2 3 がその上をスライドされ得るストレートナーチューブ 9 2 0 は、剛性の(最も可撓性が少なく、強い)支持部材 2 0 の最遠位部分を含む。ストレートナーチューブ 9 2 0 内に実質的に貫通して延びる湾曲部材延長ロッド 9 1 5 を見ることができ、その少なくとも最遠位部分は湾曲形状記憶材料で作られている。その近位結合端において、副鼻腔アクセス部材 9 0 8 がハンドル 9 0 0 と結合されると、湾曲部材延長ロッド 9 1 5 が受容され、内側ロッド 9 3 9 内の遠位レセプタクルの中心に置かれる。

40

【0150】

ここで図 2 4 A ~ 図 2 4 G および図 2 6 ~ 図 2 8 を参照すると、先の例示的实施形態で

50

は少なくとも2つのスライド可能に結合された細長い支持部材として示されていたものが、一連の相互接続されたスライド可能カプラと、少なくとも部分的に円筒形の同心円状に配置されたチューブと、ロックおよびロック解除機構と、スライド式アクチュエータとが、それぞれの近位端部で取り付けられている。副鼻腔アクセス部材908は、その近位端部に、Bコネクタ931と、Aコネクタ929と、内側ロッド939と、センタリングロッド917と、コネクタ係合部と、伸縮エレメント(extensor-retractor elements)と、整列および安定化エレメントと協働する、Cコネクタ934、作業ツール内側コネクタ933、およびDコネクタ932を含む、ほぼ同心の配置のロッド、チューブ、および、半円筒形コネクタを有する。それは、ハンドル900のポート919との適切な整列嵌合を確実にし、さらに、その遠位端部に位置するカメラ926のようなツールの伸張または後退へのアクチュエータ912、914の使用者の入力による必要な安定かつ円滑な並進を可能にする。

【0151】

図24A~図28を参照すると、リリース時にスライドロッド911上を前後にスライドする湾曲アクチュエータ912は、Aコネクタ929(図24Dおよび図27)を介して、それに結合されている作業ツール内部コネクタ933に接続されている。作業ツール内側コネクタ933は、その遠位端部で形状記憶ニチノール部分927をその遠位端部で接続している湾曲部材延長ロッド915に接続されている。

【0152】

最初に湾曲アクチュエータ912と同時に前進させられる伸張アクチュエータ914もまた、スライドロッド911に沿ってスライドし、差動補償ばね910に乗って取り付けられている(図24D~図24G)。差動補償ばね910は、ティアドロップボールエンド925またはオフセットビード942における遠位湾曲ニチノール部分927と比較して、可撓性部材の最遠位端部924およびその端部におけるカメラ926の移動における非線形性によって引き起こされる弛みを補償する。ボールエンド925またはオフセットビード942とカメラ926との間の弛みまたはスペースが多すぎると、望ましくない制御されない動きや、カメラ926を後退させることができないこと、或いは、弛み環境で作業ツールを前進させることによる意図しない穿孔を含む可能性のある複雑化を導き得る。その一方、カメラ926が少量の自由な動きを許されていない場合、それは、降伏よりもむしろ組織を強制的に通過させそして損傷を与え得る。遠位ターミナル端部926、925、927または942との間で作業ツールを前進または後退させる際に、差動補償ばね910は、所望の張力と可撓性との間のバランスを連続的に維持するように働く。差動補償ばね910は、連動して、副鼻腔アクセス部材内の円筒形カプラCコネクタ934を押し引きする円筒形カプラBコネクタ931に接続される。Cコネクタ934は、その遠位端部でハブ909に接続され、ハブ909はその遠位端部でカメラ926がその最も遠位の端部に取り付けられたコイルばね924に接続された最も可撓性の高い最も剛性の低い延長チューブ923に接続される。

【0153】

スライド部材を近位から遠位に固定するのは、フレームブロック906(図21B)間のフレーム(図示せず)によって副鼻腔アクセス部材908内の円筒形Dコネクタ932に結合された円筒形Eコネクタ935に接合されたスライドロッド911である。Dコネクタ932は、その遠位端部でストレートナーチューブ920に接続されている。図24B~図24F、図26、および図27に最もよく見られる配置の中心には、湾曲部材延長ロッド915があり、その遠位端部には、形状記憶湾曲支持部材904があり、それは、可撓性であるが半剛性で、最も剛性の高い構造の支持部材922と最も剛性の低い延長チューブ923との間の可撓性および剛性である。

【0154】

図20~図35に示される例示的な実施形態では、アクセスシステム970を通して作業ツール自体の遠位端部に、或いは、腔、副鼻腔およびその他のアクセスされている領域に、様々な種類のワイヤ、ファイバーおよび流体を容易かつ正確に導くための特徴をまた

10

20

30

40

50

含む。ルアー 916 は、既知の薬物送達システムを取り付けることができる接続構造を提供し、流体はチャンネル入力 907 を通って導かれ、ハブ 909 に通じ、そこで可撓性チューブ 923 のルーメンは開いて流体を受け取り、それを遠位末端に送る。ハブ 909 は移動チャンパであって、その名前が暗示するように、それは流体と制御ワイヤおよびファイバーのための活動およびアクセスのハブである。その近位端部では、ハブ 909 は C コネクタ 934 に接続され、したがって延長アクチュエータ 914 への結合部となる。その遠位端部では、ハブ 909 は可撓性部材 923 の近位端部を受容する。

【0155】

ここで図 29 ~ 図 31F および図 33A ~ 図 34D を参照すると、副鼻腔アクセス部材 908 の遠位端部は、真っ直ぐな剛性チューブ 920 を越えてそしてそこから外に延びるニチノール部分 927 を示す。ビード 942 (或いは、「ボール先端」または「丸みを帯びた遠位先端」) は、プログラムされた形状記憶湾曲の全体的な湾曲から離れた大きさおよび角度にされている。ビード 942 は、ばね 924 の内壁に対して加えられるあらゆる圧力を分散させ、湾曲がコイルをわずかに広げる場合であっても、コイル上にまたはその間に穿刺または動かなくなる危険性を低減するように設計されている。さらに、ドッグレッグ 944 (または「曲線」) は、オフセットビード 942 に直接隣接し、メインニチノール部分 927 の概ね内向きの曲線とは反対の外向きに傾斜している。このようにして、ニチノール部分 927 がスラッシュカット端部 946 でオーバーラップを越えて現れると、それは常に浅い迎え角を維持しながら、それが接触するばね部分 924 の内壁の任意の部分に対して広い接触面を呈しながらそうする。このようにして、ニチノール部分 927 の外向きの力は、もはやばね部分 924 の内壁に垂直ではなく、それにほぼ平行で、ばね部分 924 の内壁に対してより広く分配されて容易に撓み、これによって、伸長時の穿刺および / または収縮時の引っかかりの可能性が減少する。

【0156】

図 30A ~ 図 30G を参照すると、これらの図は、湾曲したニチノール部分 927 がストレートナーチューブ 920 内に引き戻されている状態を示している。これは、ビード 942 の角度と組み合わされて、ドッグレッグ 944 がどのようにニチノール部分 927 の大きな湾曲に対抗する傾向があるかをさらに明らかにする。

【0157】

ここで図 31A ~ 31F を参照すると、ばね部分 924 は、ニチノール部分 927 の全体的な湾曲と、反対方向に湾曲しているニチノール末端のドッグレッグ 944 およびビード 942 の構成要素との相互作用を示している。また、特に図 30 および図 31A ~ 図 31F を参照して例示的な実施形態によって実証される別の特徴は、ビード 942 のオフセットティアドロップボール端部設計の使用であって、これは、ビード 942 がスプリング 924 の内壁表面のコイル、またはその間に挿入される、への引っ掛かりを防ぐために、湾曲したニチノール 927 の一般的な湾曲方向から離れて外側に偏るように向けられる。最後に、図 34A に最も明瞭に示されるように、中心のボール形状のビード 960 がニチノール末端 964 から突き出る方向は、完全に引っ込められたとき、それが、剛性支持部材 920 の遠位開口端部でスラッシュカット 946 によって形成された V 字形のくぼみに大きくはまるようになり、ビード 960 の部分的に露出されたトップ部は、作業ツールが最初の完全に後退した位置に引き戻されるときに、ばね 924 のコイル間の隙間が剛性の直線支持体の最先端に引っかかるのを防ぐのに有効である。

【0158】

図 30A ~ 図 30F および図 32A ~ 図 32C を参照すると、ニチノール形状記憶部分 927 に丸みのない断面形状を提供することによって、制御の容易さの調整が可能になり、形状記憶支持部材の望ましくない回転、ひねり、またはねじれを防止する。ニチノール形状記憶部分 927 の長手方向の回転のいかなる可能性をさらに低減するためのさらなる構造的構成は、丸みのない輪郭を設けること、スラッシュカット端部に直接隣接する少なくとも 1 つの狭くする狭窄またはクリンプ 948 を剛性ストレートナーチューブ 920 に設けることを含む。ニチノール形状記憶部分 927 の正しい配向を確実にするための非円

10

20

30

40

50

形断面プロファイル形状の例には、楕円形、多角形、半円筒形、長楕円形および他の多くのものが含まれる。図33Aは一実施形態を示し、そこでは、副鼻腔アクセス部材が、必要に応じて副鼻腔アクセス部材908が引き込まれて体腔から引き抜かれた後も適所に留まることができる、開放または穿孔遠位端部（図示せず）を選択的に有する外側可撓性シース954に挿入される。シース954は、カテーテルや、ドレーンや、イメージングのために造影剤を洗い流すまたは排出するための灌注チューブのような場所および機能のまま、或いは、さらなる処置のために同じ場所に異なる副鼻腔アクセス部材を再導入するために留まり得る。

【0159】

ここで図32A～32Cを参照すると、一実施形態は、ばね部分924および可撓性部材923の周りに巻き付けられたePTFEフィルム905を含む。一実施形態では、ePTFEフィルム905の巻き方向は、長手方向軸に対して垂直であって、ステンレス鋼シャーシに、滑らかな表面、ならびに、ばねのコイル924の望ましい構造的補強および流体封じ込めをもたらして、これにより、ばねのコイル924の変形、つぶれ、非長手方向の拡張または分離におけるチューブ923の偶発的な穿刺またはニチノール形状記憶部材の引っ掛かりの防止を助ける。

10

【0160】

図32A～32Cを参照すると、ePTFEフィルム905の巻線は、例えば円錐形、または水晶体もしくは他の任意の所望の輪郭を有するいくつかの厚さパターンで適用され、例えば、半径0～2mmを所望の厚さに加え、或いは、断面の合計直径がラップされていない2mmからラップされた6mm以上まで増加させることができる。ワイヤ928および/または光ファイバーは、可撓性支持部材923、924の外側の内側湾曲（または「イントラ」）に沿って走らせることによって、カメラなどのカメラ926に引き回すことができ、ワイヤ928はePTFE905巻線の下でその位置に保持され得る。代替として、バンドルまたはシースで保護された光ファイバーを、ニチノール延長ロッド915に沿って剛性の直線支持部材920の外側または内側に引き回すことができる。別の好ましい例示的な実施形態では、ニチノール延長ロッド915または支持部材920の外面に形成される作業チャンネルをもたらし、ファイバーや液体を引き回すことができる。

20

【0161】

図35を参照すると、ハンドル900の代替実施形態は、アクチュエータ912、914とは反対側でハウジングから外側に延びるT字形のナックルガードのようなフィンガーグリップ950を含み得る。実際には、ユーザは、親指がアクチュエータ912、914をスライドさせる位置にあるように、そして、フィンガーグリップ950の柄952が2本の指の間であって、Tトッパクロスバー954の下側が、指の背部に抗してまたはそれに隣接するように握りハウジング930を手のひらで握ることができる。したがって、ハンドル900は、ユーザによって片手で操作されている間に指から「ぶら下がる」ことを許容され得る。あるいは、ユーザはハンドルを鉛筆のようなグリップで握ることができる。

30

【0162】

ここに記載の実施形態は、近位に再使用可能なハンドルを、遠位に使い捨ての副鼻腔アクセス部材を有する副鼻腔アクセスシステムを提供する。ここでの教示によれば、アクセスシステムのかなりの部分（例えば、副鼻腔アクセス部材全体）を使い捨て部品として経済的に作ることができる。ここでの教示は、副鼻腔アクセス部材を使い捨て可能な代替物とし、各使用後に処分されるようにし、さらに、そうではないにしても以前に知られていたように実用的かつ信頼できるものとした。

40

【0163】

別の実施形態によれば、アクセスシステム（例えば、剛性部材、湾曲部材、および可撓性部材を含む）は、その構成要素が患者から隠されるように、ハウジング（図示せず）内に収容され得る。ハウジングは、アクセスシステムがそれを通してハウジングから出て、患者の体内に挿入され得る遠位ポートを含む。操作者は、その遠位ポートが患者の鼻孔に

50

隣接して位置するようにハウジングを配置し、アクセスシステムは鼻孔を介して患者の副鼻腔内に押し込まれ得る。処置が完了すると、操作者はアクセスシステムを隠しハウジング内に引き込み、そしてその後に操作者はハウジングを患者から取り外す。このようにして、目覚めている患者だけしか隠しハウジングを見ることができず、したがって潜在的に患者の不安を軽減することができる。

【0164】

上述のようにさらなる実施形態では、カメラがアクセスシステムと結合される。カメラは、アクセスシステムの遠位端部に結合され得る（すなわち、アクセスシステムの機能的遠位ヘッドに結合される。例えば、図5の機能的ヘッド304）。このようにして、操作者は処置中にアクセスシステムの前方のルートを見ることができる。カメラの寸法は、例えば、約1.5（長さ）×1×1mmとされ得る。あるいは、カメラは、アクセスシステムの遠位端部の近位（例えば、数ミリメートル）に結合され得る。アクセスシステムは、より広い視野をカバーするために（例えば、反対方向をイメージ化するために）、または立体イメージ化のために、2つ以上のカメラを含み得る。カメラは、カメラから近位に、そしておそらく患者の外側に配置された、カメラから他の電気コンポーネントに信号を転送するように構成された複数のワイヤ（例えば、電線）に結合される（例えば、プロセッサおよびサンブラ）。

10

【0165】

アクセスシステムは、カメラ用のアクセスシステムの周囲を照らすための照明手段（例えば、照明装置）をさらに含み得る。照明装置は、例えば、外部光源に結合された光ファイバーであり得る。光ファイバーは柔軟性があるため、アクセスシステムの湾曲した経路に合わせることもできる。いくつかの実施形態によれば、照明装置は、レンズ、プリズム、反射器、偏向器、光結合器、およびアクセスシステムを通して外部光源からの光を伝達することができる他の光学部品をさらに含み得る。

20

【0166】

例えば、アクセスシステムは、遠位カメラと両側に配置された2つのファイバーバンドルとを含み得る。カメラ配線および照明バンドルは、アクセスシステムの作業チャネルを通して（例えば、別々の作業チャネルを介して）通過する。光ファイバーはプラスチック（例えば、PMMMA）で作ることができる。光ファイバーの直径は、約150μm～500μmの間の範囲で、好ましくは約250μmとされ得る。

30

【0167】

光ファイバーおよびカメラ配線は、アクセスシステムの挿入および屈曲の間にそれらが傷つけられない（例えば、伸張され、引き裂かれ、破損されない）ように配置される。光ファイバーおよびカメラ配線は、それらの経路を短くし、不必要な伸張を回避するために、アクセスシステムの屈曲部に近いアクセスシステムの側面に配置されるのが好ましい。すなわち、光ファイバーおよびカメラ配線は、アクセスシステムの最短周辺曲率（例えば、内部曲率）に沿って進む。この内側の湾曲に沿ってカメラ配線を結合することは、支持体の構造をさらに機械的に強化することを可能にし得る。例えば、伸縮性のないカメラ配線はアクセスシステムの曲がりを制限する。言い換えれば、光ファイバーおよびカメラ配線は、アクセスシステムの屈曲部の内側またはその内側に配置されるのが好ましい。

40

【0168】

代替的に、光ファイバーは、アクセスシステムの湾曲した経路の外側に向かって配置され得る。このようにして、アクセスシステムの同じ湾曲した経路に対して光ファイバーの曲率半径が拡大される。それにより、曲線で光ファイバーから漏れる光量が減少する。言い換えれば、逃げる光の量を減らすために光ファイバーの屈曲が低減される。ファイバーを引き伸ばすことなく、光ファイバーを外側に向けて位置決めすることを可能にするために、湾曲部材が剛性部材と重なり合いそれによって真っ直ぐにされるときに、ファイバーは緩んだ状態になり得る。

【0169】

さらに別の実施形態では、カメラ（例えば、カメラまたは他の光学センサ）は、取得し

50

た画像信号を処理するために1つまたは複数の画像プロセッサに結合され得る。例えば、画像プロセッサは、画像を回転させること、画像を反転させること、画像を転置することなどによって、アクセスシステム（例えば、カメラ）の操作を補償し得る。例えば、アクセスシステムが120度の角度で曲がるように操作者が剛性部材を越えて湾曲部材を押すと、カメラが部分的に反転され、画像処理装置は、カメラの反転を補償するために画像反転を実行することができる。

【0170】

いくつかの実施形態では、取得された画像信号の取り扱いは、例えば、1つまたは複数のセンサー（例えば、アクセスシステム内に配置された加速度計または位置センサー）によって生成された追加の信号に基づいて、自動的にまたは半自動的に（すなわち、操作者が部分的に操作に関与する）実行され得る。あるいは、画像処理は、操作者によって制御可能であり得る（すなわち、手動処理）。画像の取り扱いは、照明装置を制御すること（例えば、光量を制御すること）をさらに含み得る。カメラ、画像信号および照明のいずれかを制御することは、アクセスシステムのハウジング（例えば、ハンドル）に配置されたユーザインターフェース（例えば、ボタン、スイッチ、ノブ、タッチスクリーン）を介して（少なくとも部分的に）実行され得る。

10

【0171】

さらに別の実施形態では、追加の装置をアクセスシステムに外部結合することができ、それによって副鼻腔に向かってまたはその中に誘導され得る（すなわち、追加装置）。追加装置は、例えば、アクセスシステムの遠位ヘッドに遠位に（またはその近傍に）結合され得る。追加装置は、例えばグリップを使用することによって結合され得る。追加装置は、例えば、組織を収集するための綿棒、流体（例えば、治療用流体または薬物）を注入するための針、パッドまたは包帯を患者の体内に挿入または除去するためのピンセット状ヘッド等であり得る。追加装置は、局所麻酔薬注入、または包帯の配置または除去のような副鼻腔への途中の動作を実行するために使用され得る。

20

【0172】

上記の例では、様々なアクセスシステムが提示された。アクセスシステムは、患者の鼻腔および副鼻腔へのアクセスを目的としている。さらに、アクセスシステムは、アクセスシステムを介して作業ツールを挿入するために使用され得る。

【0173】

例示的な実施形態では、操作、すなわち照準は、異なる剛性を有する部材と、所望の角度または形状の制御された形成を可能にする形状記憶を有する部材とを重ね合わせる前述の一般的な方法を使用することによって達成される。例示的な実施形態では、角度が形成される場所の決定は、形状記憶湾曲支持部材がスライド可能に結合されるより剛性の高い支持部材を越えて延びる位置に大きく依存する。形状記憶湾曲支持部材の湾曲部分がもはやより剛性の高い支持部材と重ならない場合、それはその記憶された湾曲形状を再開し始める。所望の角度が達成され、そして任意選択でその位置を維持するためにロックが係合されると、可撓性部材を、遠位湾曲部分を越えてスライド可能に延ばして、作業ツールを所望の位置にもたすことができる。

30

【0174】

安全性、使用の容易さ、および/または有用性を向上させるため、さらに/或いは、アクセスシステムの製造および操作のコストを削減するために、ここに記載のいくつかの実施形態に1つまたは複数の構造上の修正を加えることができる。例えば、一実施形態では、形状記憶湾曲支持部材の端部にオフセットティアドロップまたは中心ボール形状を与えることができ、それによって、遠位端部で作業ツールを支える最も剛性の低い真っ直ぐな支持部材並びに形状記憶湾曲支持部材の伸縮を促進し、それらが互いに伸張状態または収縮状態に動くと、形状記憶湾曲支持体の端部が、最も剛性の低い真っ直ぐな支持部材の保護カバーを介して（もしあれば）を突き出す、或いは、それをロックすることを防止する。いくつかの実施形態は、最も外側の支持部材の周りに配向されたePTFEフィルム（一般に「配管工のテープ」と呼ばれる）の外側ラッピングを含むことができ、最も剛性の

40

50

低い直線支持部材のある部分の断面の完全性を強化するのに役立つ。その部分は、必要とされる可撓性を犠牲にすることなく、形状記憶湾曲部材の延長された傾斜部分をスライドして通過しなければならない部分である。いくつかの実施形態では、e P T F E の十分なラッピングを使用して有効断面直径を変更し、それによって、可撓性を損なうことなく押し込まれる通路を拡張することができる、例えば円錐形、円錐台形または水晶体嚢の外形を与えることができる。いくつかの実施形態は、チューブ状の剛性支持部材の遠位端部を傾斜切断部で成形して湾曲支持部材のティアドロップ形またはボール形の遠位端部を入れ子にして収容することを含む。その結果、可撓性部材の任意の部分によって、任意の実質的な方法で最小限かつちらっとのみ接触され、それによって、それが剛性の真っ直ぐな支持部材の中にもあまりにも後退してボール端部を部分的に入れ子にすることを防ぎ、ボール端部の部分的入れ子は、剛性支持部材がほとんどの可撓性支持部材のばね形状領域のコイルに引っかかる可能性を減らす。剛性の真っ直ぐな支持体の端部に傾斜切断部を有することはまた、可撓性部材のばね部分が依然として伸長している湾曲支持部材および剛性支持部材の上に引き戻されるときに滑らかで段差のない移行をもたらす。湾曲支持部材が伸張されると、その内側湾曲は傾斜切断部の先端と緊密に接触するように引っ張られ、ばねはそこに固着することができない。しかしながら、ばねを引っ込めると、それは湾曲したニチノールの外側曲率に近づくように動く傾向があり（図29参照）、それが湾曲したニチノールセクション927の外側の半径から最も剛性の高い支持部材946まで移動するにつれて動かなくなり、長方形のままで傾斜していなかった（例えば、段差があった）。ハンドル900の外側に人間工学的形状およびコントロールの配置を提供することは、熟練した操作者による片手操作を容易にし得る。

【0175】

上記の説明では、アクセスシステムは、患者の鼻腔および副鼻腔にアクセスするために採用された。前述のように、代替の実施形態は、湾曲した蛇行経路を介してのみアクセスされ得る、患者の身体内の他の腔、または他の環境における他の腔にアクセスするために使用され得る。例えば、耳、鼻および喉の他の領域、腹腔、胸腔、生殖器系、泌尿器系、胃系、脳組織などが挙げられる。

【0176】

当業者であれば、本発明が上記に特に示され記載されたものに限定されないことを理解するであろう。むしろ本発明の範囲は特許請求の範囲によってのみ規定される。

【符号の説明】

【0177】

- 100 関節運動システム
- 102、202 可撓性部材（支持体）
- 104、204 湾曲部材（支持体）
- 106、206 剛性部材（支持体）
- 108、110 湾曲部材104の部分
- 112 可撓性部材102の部分
- 150、200 アクセス装置
- 152 外側チューブ（管腔、ルーメン）
- 154 中間チューブ（管腔、ルーメン）
- 156 内側チューブ（管腔、ルーメン）
- 208 外部シース
- 250 アクセスシステム
- 252 可撓性部材（支持体）
- 254 湾曲部材（支持体）
- 256 剛性部材（支持体）
- 258 外部シース
- 300 外部シース
- 302 シース本体

10

20

30

40

50

3 0 4	機能的遠位ヘッド	
3 0 5	綿棒ヘッド	
3 3 0	外部シース	
3 3 2	シース本体	
3 3 4	綿棒ヘッド	
3 3 6	折り畳み式スリーブ	
3 3 8	ヘム	
3 7 0	外部シース	
3 7 2	シース本体	
3 7 4	機能的遠位ヘッド	10
3 7 6	穿刺可能スリーブ	
4 0 0	副鼻腔環境	
4 0 2	副鼻腔	
4 0 4	副鼻腔フラップ	
4 0 6	アクセスシステム	
4 0 8	作業ツール	
4 3 0	アクセスシステム	
4 3 2	外部シース	
4 3 4	作業ツール	
4 3 6、4 3 8	軸	20
4 7 0	バルーン拡張カテーテル	
4 7 2	第 1 のバルーン	
4 7 4	第 2 のバルーン	
4 7 6	流体チャンネル	
5 0 0	バルーン拡張カテーテル	
5 0 2	バルーン保持スリーブ	
5 0 4 A ~ 5 0 4 E	バルーン	
5 0 6	バルーン膨張チャンネル	
5 3 0	アクセスシステム	
5 3 2	外部シース	30
5 3 4	内部湾曲チューブ	
5 3 6	プルワイヤ	
5 3 8	拘束ビード	
5 6 0	湾曲部材プロデューサ	
5 6 2	半径整形器	
5 6 4	湾曲部材	
6 0 0、6 1 0、6 2 0、6 3 0	湾曲部材	
6 0 2、6 1 2、6 2 2	形状記憶部分	
6 0 4、6 1 4、6 2 4	可撓性部分	
6 7 0	分割作業ツール	40
6 7 2	分岐遠位ヘッドツール	
6 7 4	分岐近位ツール	
6 7 6	ルーメン	
7 0 0	剛性部材	
7 0 2	遠位端部	
7 0 4	湾曲部材凹部	
7 0 6	作業チャンネル凹部	
7 3 0	剛性部材	
7 3 2	遠位端部	
7 3 4	湾曲部材凹部	50

7 3 6	作業チャネル凹部	
7 6 0	剛性部材	
7 6 2	遠位端部	
7 6 4	湾曲部材凹部	
7 6 6	半径方向突起	
8 0 0	アクセスシステム	
8 0 2	剛性部材	
8 0 4	湾曲部材	
8 0 6	可撓性部材	
8 0 8	ハウジング	10
8 1 0	補償エレメント	
8 1 2	湾曲部材カブラ	
9 0 0	ハンドル	
9 0 1	カメラ制御ユニット	
9 0 4	形状記憶湾曲支持部材	
9 0 5	e P T F Eフィルム	
9 0 6	フレームブロック	
9 0 8	副鼻腔アクセス部材	
9 0 9	ハブ	
9 1 0	差動補償ばね	20
9 1 1	スライドロッド	
9 1 2	湾曲アクチュエータ	
9 1 4	作業ツール延長アクチュエータ	
9 1 5	湾曲部材延長ロッド	
9 1 7	センタリングロッド	
9 1 9	バネ荷重副鼻腔アクセス部材ポート	
9 2 0	剛性部材、ストレートナーチューブ	
9 2 1	回転インデックス機構	
9 2 2	支持部材	
9 2 3	可撓性延長チューブ	30
9 2 4	遠位ばね部分	
9 2 5	ティアドロップボールエンド	
9 2 6	カメラ	
9 2 7	湾曲形状記憶部材、形状記憶ニチノール部分	
9 2 9	Aコネクタ	
9 3 0	ハウジング	
9 3 1	Bコネクタ	
9 3 2	Dコネクタ	
9 3 3	作業ツール内部コネクタ	
9 3 4	Cコネクタ	40
9 3 9	内側ロッド	
9 4 2	オフセットビード	
9 4 4	ドッグレッグ	
9 4 6	スラッシュカット端部	
9 4 8	クリンプ	
9 5 0	フィンガーグリップ	
9 5 2	光ファイバー	
9 5 4	光源、シース	
9 5 6	パワーセル	
9 7 0	モジュール式体腔アクセスシステム	50

【 図 1 A 】

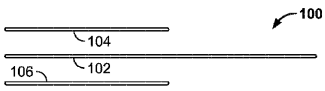


FIG. 1A

【 図 1 B 】

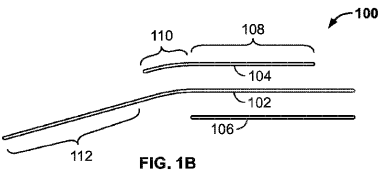


FIG. 1B

【 図 1 C 】

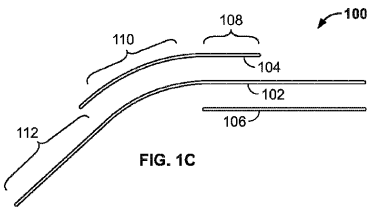


FIG. 1C

【 図 1 D 】

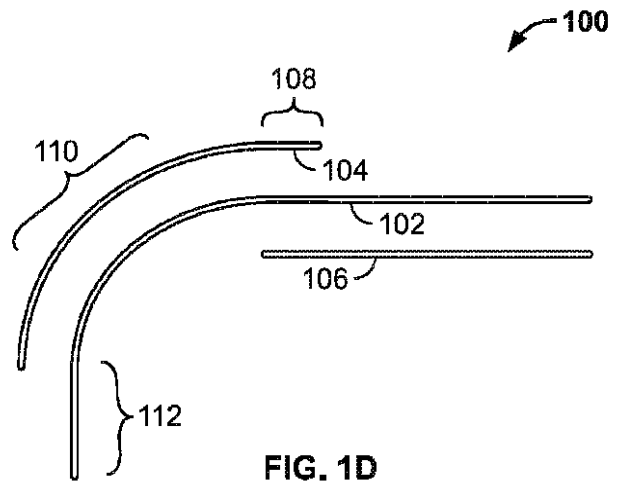


FIG. 1D

【 図 2 A 】

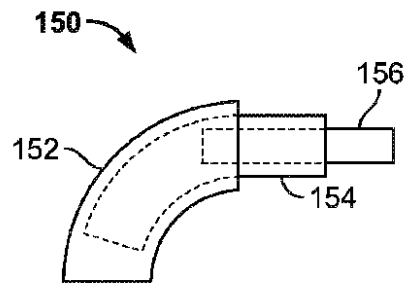


FIG. 2A

【 図 2 C 】

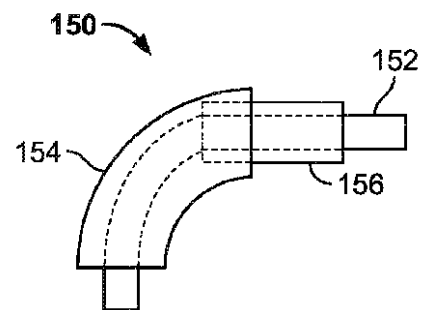


FIG. 2C

【 図 2 B 】

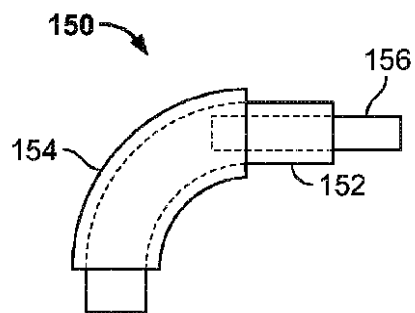


FIG. 2B

【 図 2 D 】

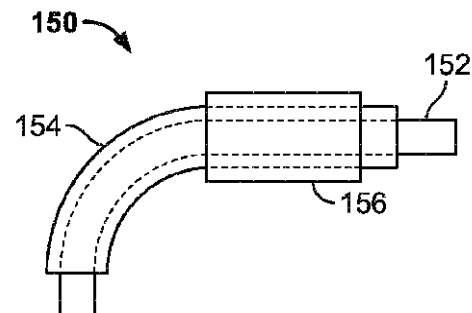


FIG. 2D

【 図 2 E 】

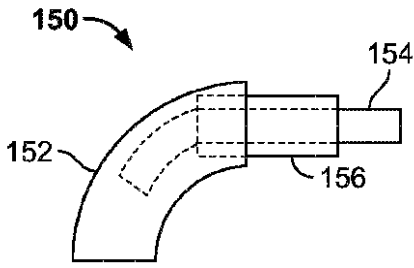


FIG. 2E

【 図 2 F 】

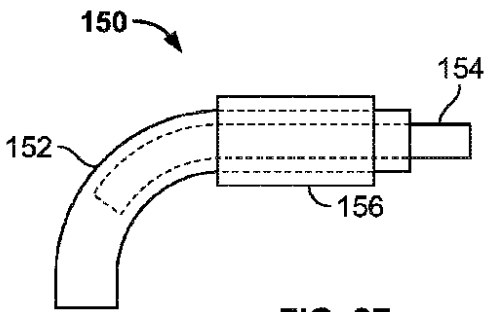


FIG. 2F

【 図 3 A 】

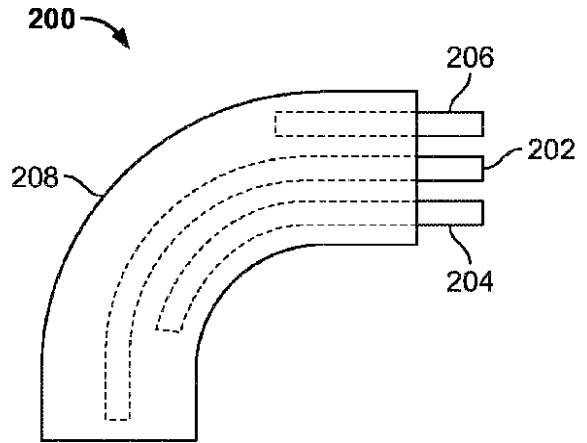


FIG. 3A

【 図 3 B 】

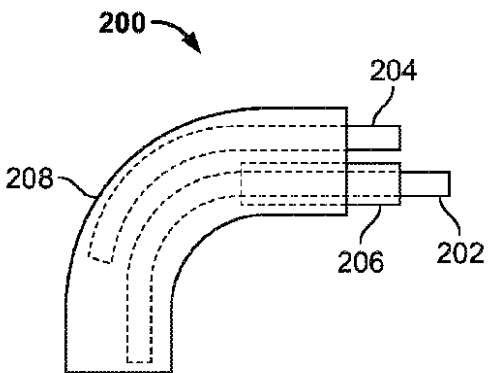


FIG. 3B

【 図 4 B 】

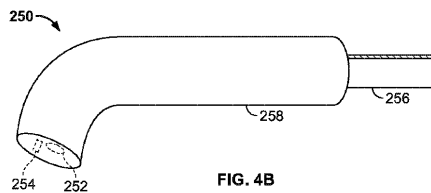


FIG. 4B

【 図 4 C 】

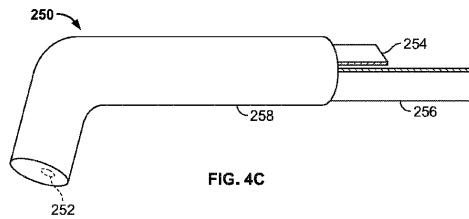


FIG. 4C

【 図 4 A 】

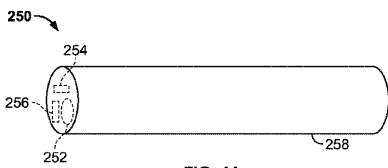


FIG. 4A

【 図 4 D 】

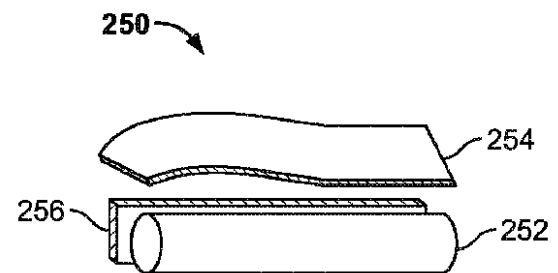


FIG. 4D

【 図 4 E 】

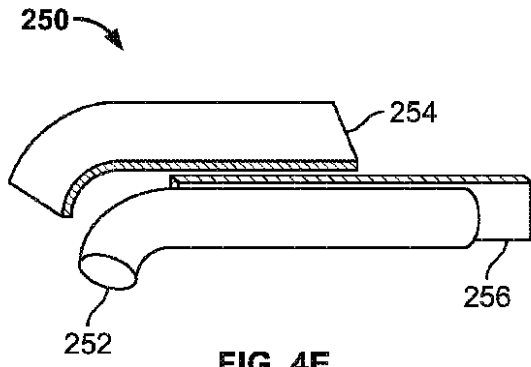


FIG. 4E

【 図 4 F 】

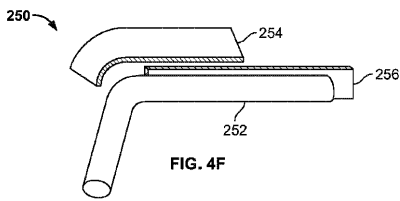


FIG. 4F

【 図 5 】

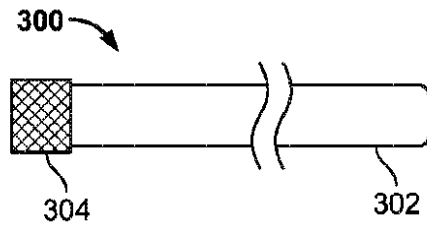


FIG. 5

【 図 6 A 】

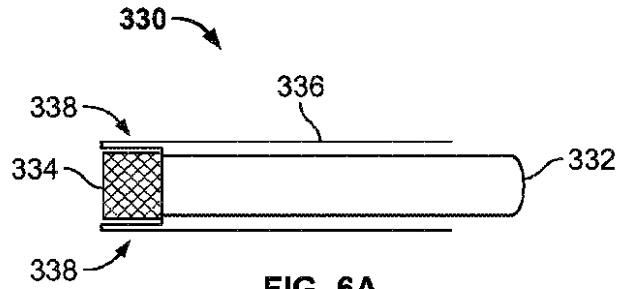


FIG. 6A

【 図 6 B 】

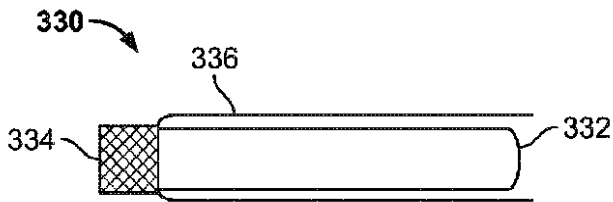


FIG. 6B

【 図 7 B 】

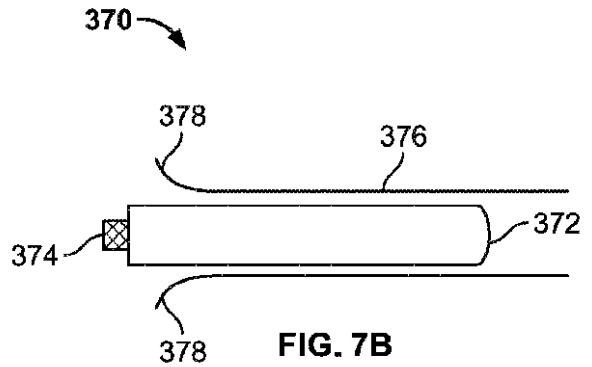


FIG. 7B

【 図 7 A 】

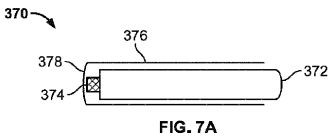


FIG. 7A

【 図 8 】

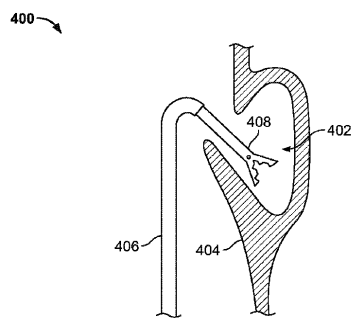


FIG. 8

【 図 9 】

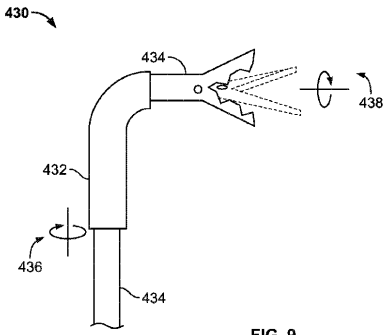


FIG. 9

【 図 1 0 】

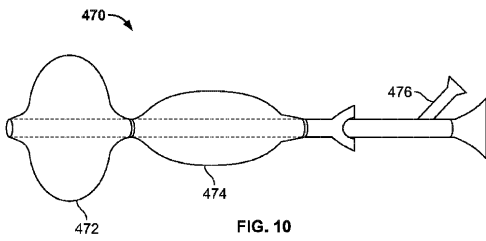


FIG. 10

【 図 1 1 】

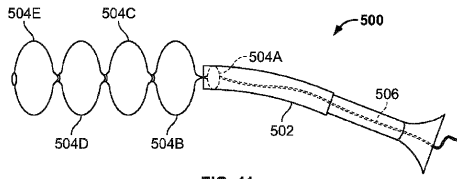


FIG. 11

【 図 1 2 A 】

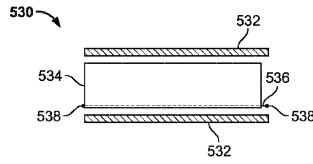


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

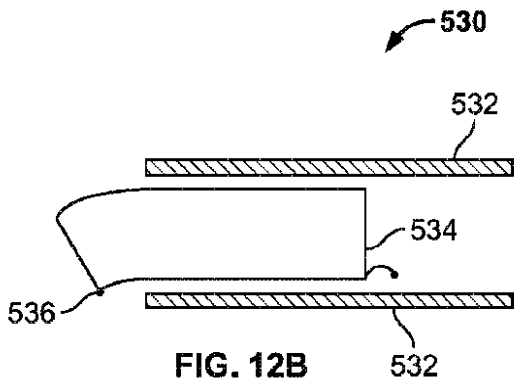


FIG. 12B

【 図 1 2 C 】

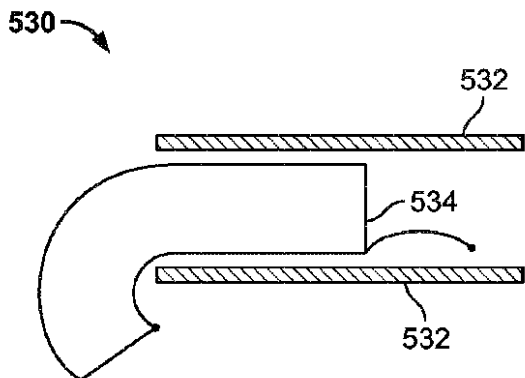


FIG. 12C

【 図 1 3 】

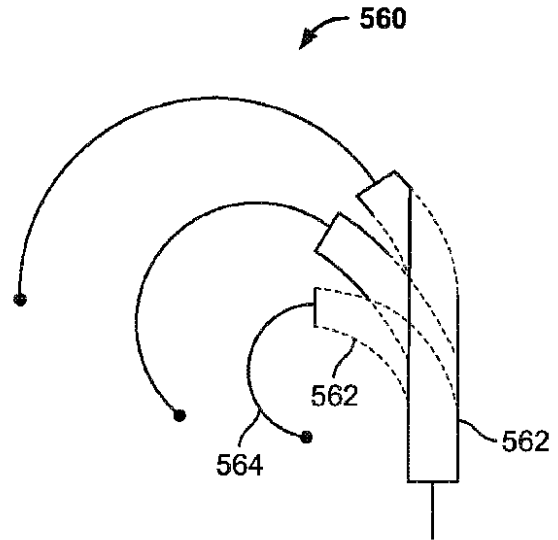


FIG. 13

【 図 1 4 A 】

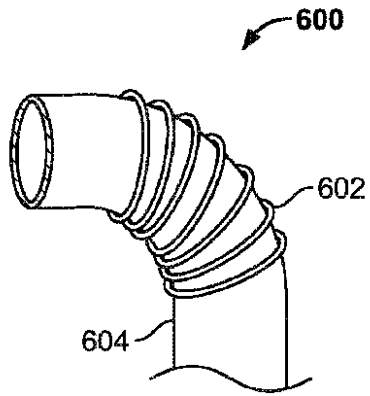


FIG. 14A

【 図 1 4 B 】

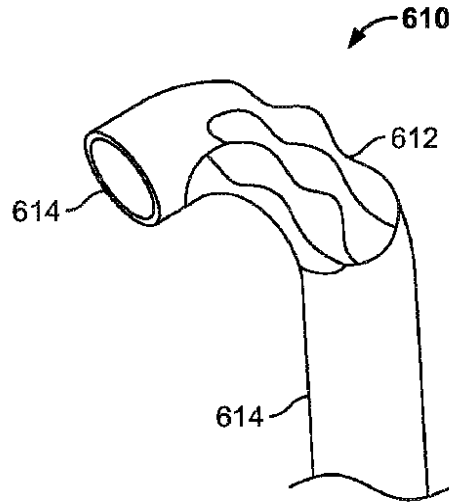


FIG. 14B

【 図 1 4 C 】

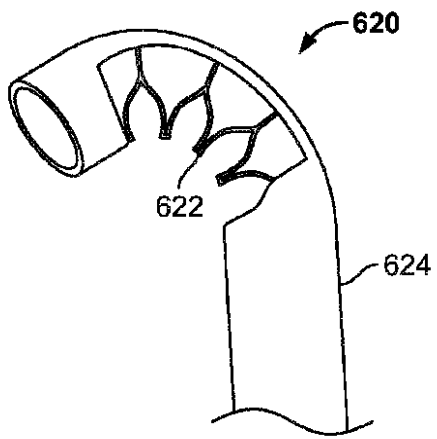


FIG. 14C

【 図 1 4 D 】

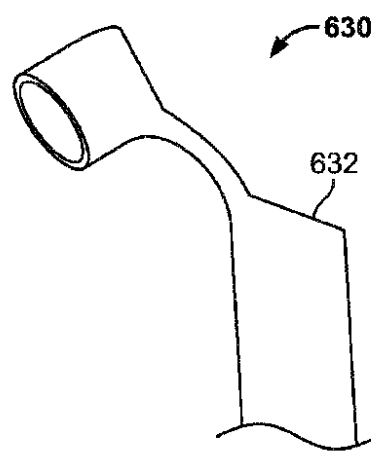


FIG. 14D

【 図 1 5 】

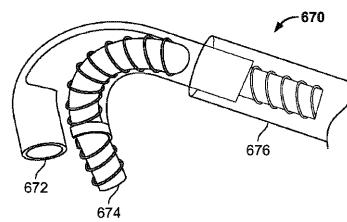


FIG. 15

【 図 1 6 A 】

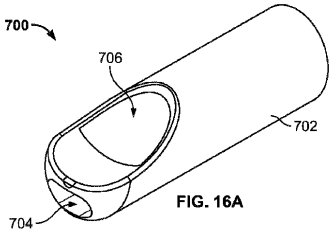


FIG. 16A

【 図 1 7 A 】

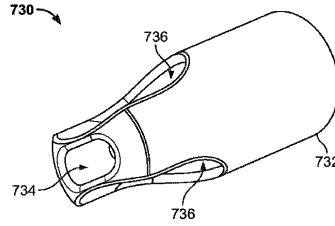


FIG. 17A

【 図 1 6 B 】

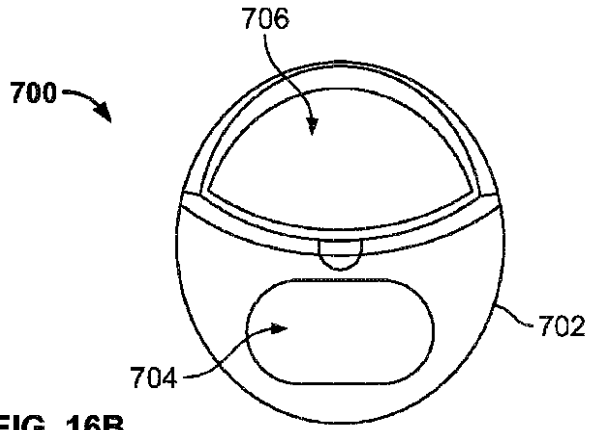


FIG. 16B

【 図 1 7 B 】

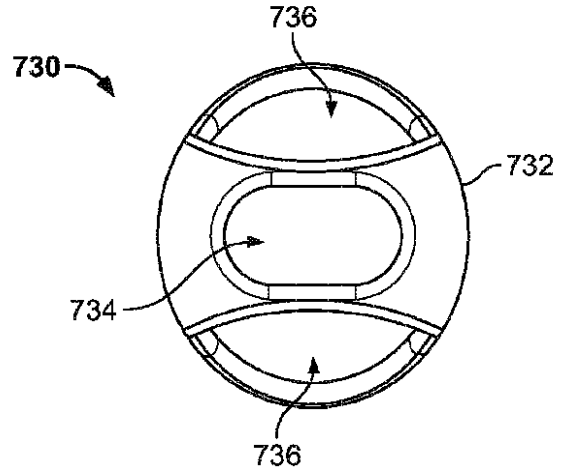


FIG. 17B

【 図 1 7 C 】

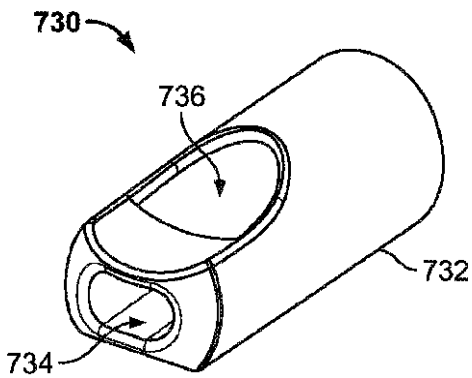


FIG. 17C

【 図 1 8 B 】

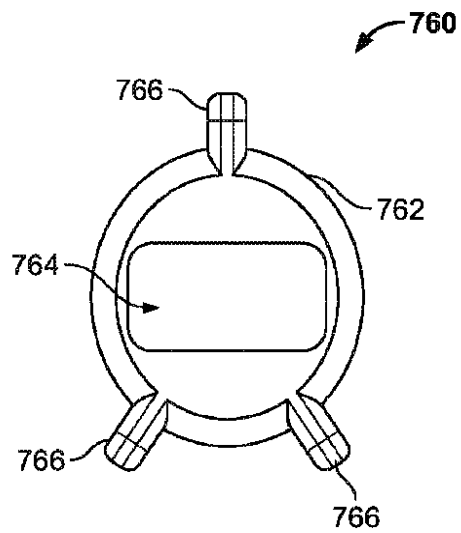


FIG. 18B

【 図 1 8 A 】

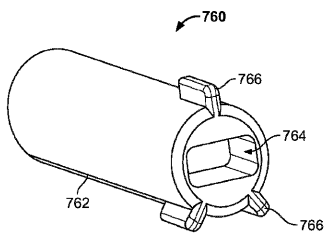


FIG. 18A

【 図 19 】

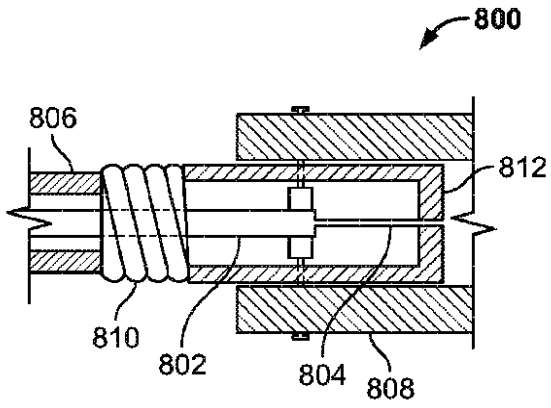


FIG. 19

【 図 20 】

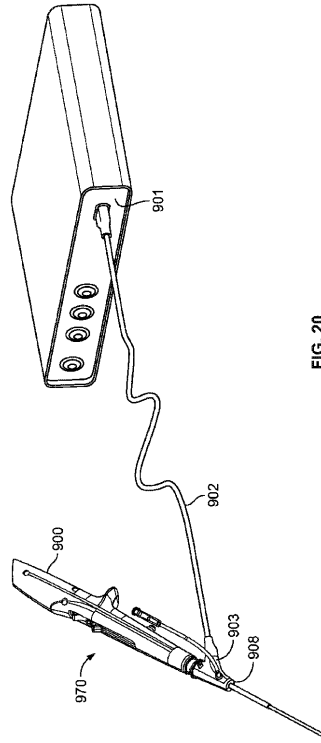


FIG. 20

【 図 21 A 】

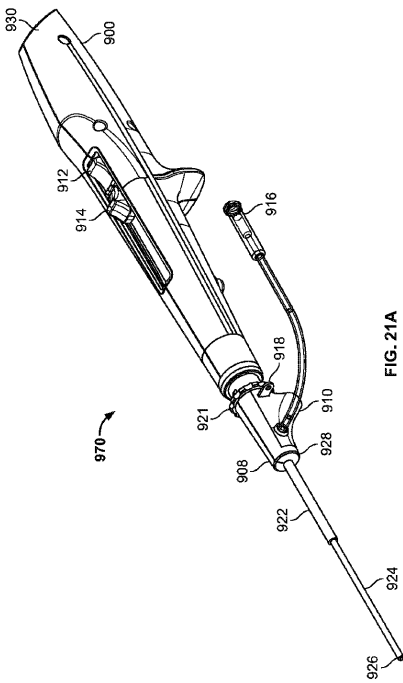


FIG. 21A

【 図 21 B 】

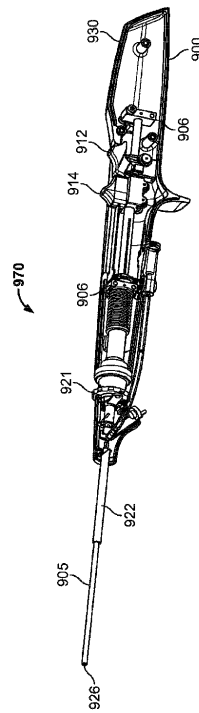


FIG. 21B

【 2 2 A 】

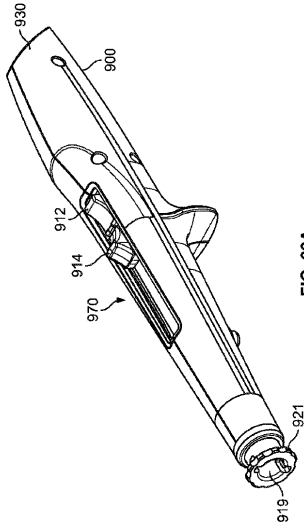


FIG. 22A

【 2 2 B 】

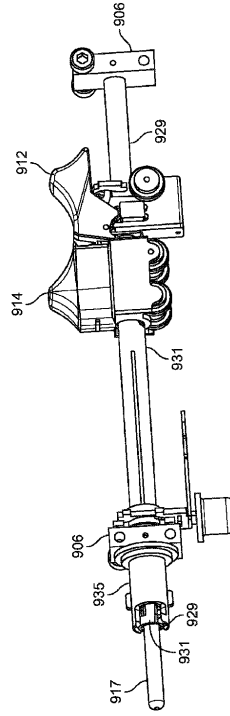


FIG. 22B

【 2 3 A 】

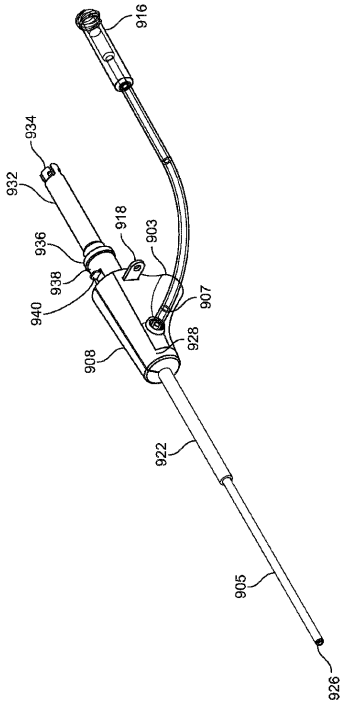


FIG. 23A

【 2 3 B 】

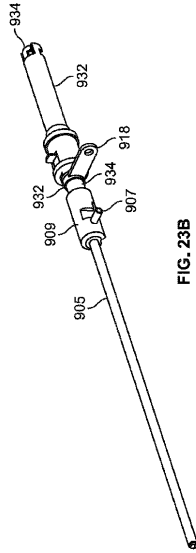


FIG. 23B

【 2 3 C 】

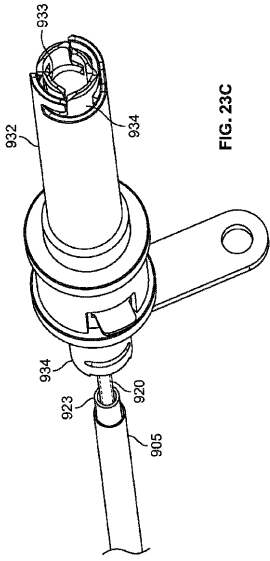


FIG. 23C

【 2 4 A 】

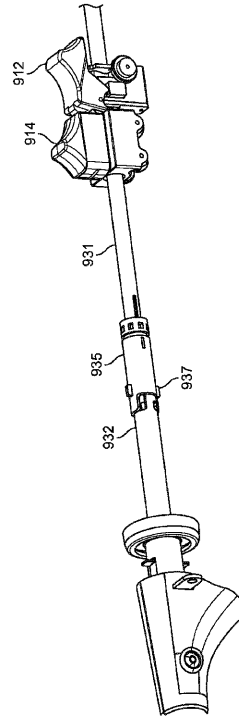


FIG. 24A

【 2 4 B 】

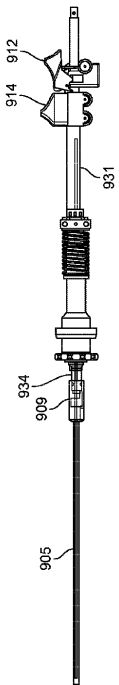


FIG. 24B

【 2 4 C 】

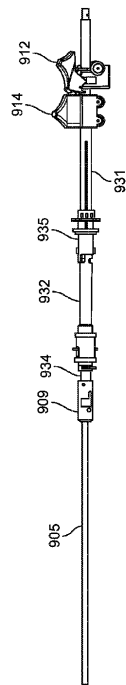


FIG. 24C

【 2 4 D 】

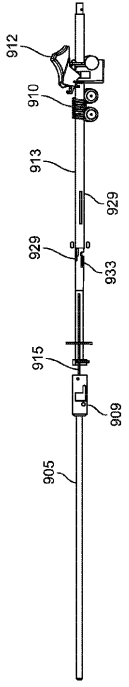


FIG. 24D

【 2 4 E 】

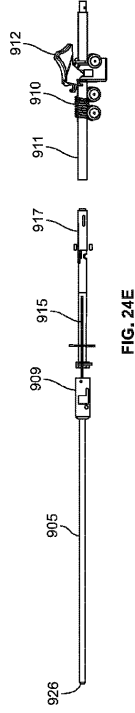


FIG. 24E

【 2 4 F 】

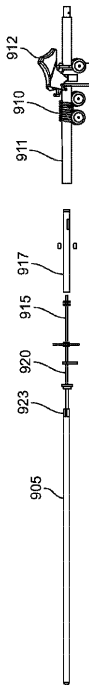


FIG. 24F

【 2 4 G 】

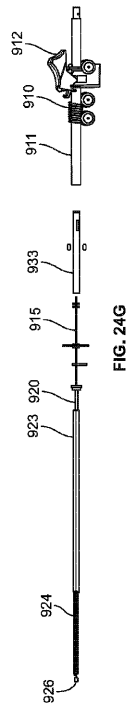


FIG. 24G

【 25 A 】

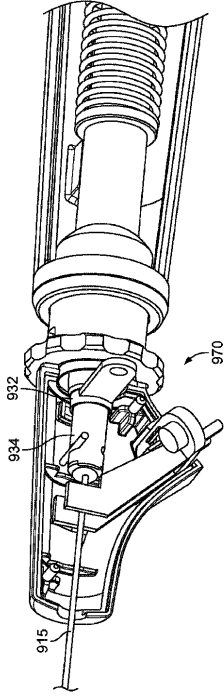


FIG. 25A

【 25 B 】

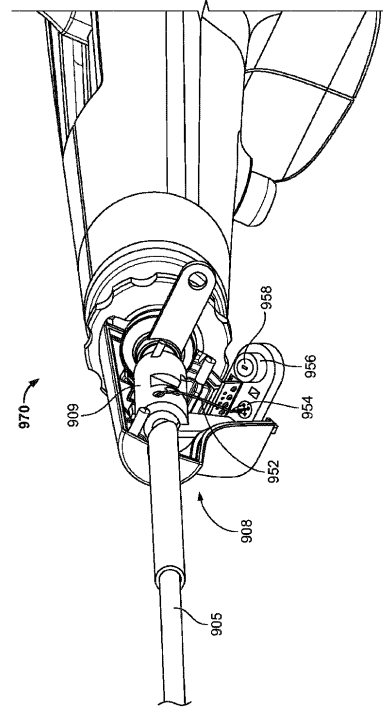


FIG. 25B

【 26 】

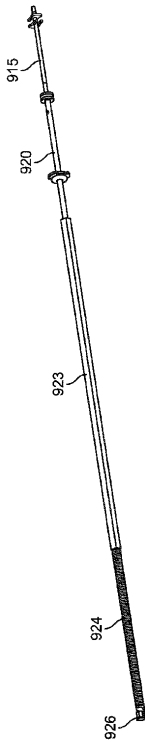


FIG. 26

【 27 】

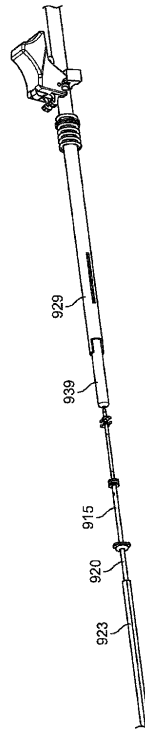


FIG. 27

【 28 】

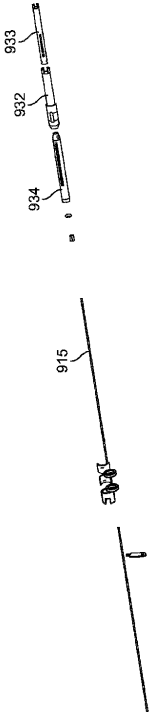


FIG. 28

【 29 】

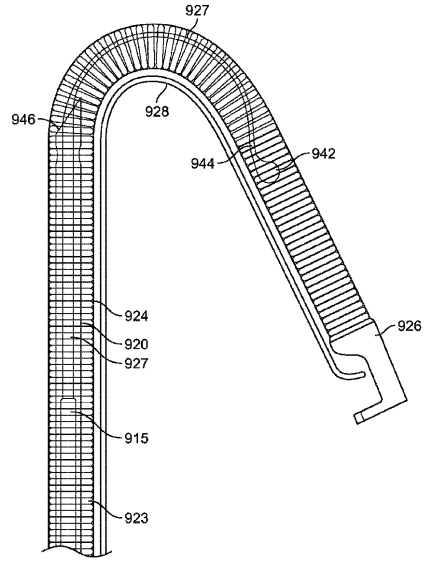


FIG. 29

【 30 A 】

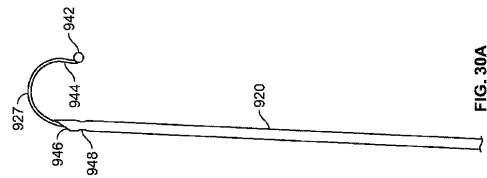


FIG. 30A

【 30 B 】

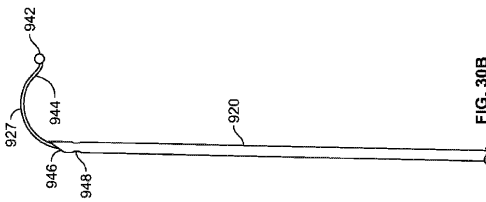


FIG. 30B

【 30 F 】

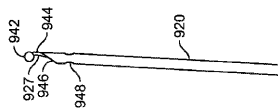


FIG. 30F

【 30 C 】

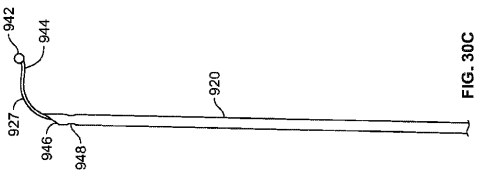


FIG. 30C

【 31 A 】



FIG. 31A

【 30 D 】

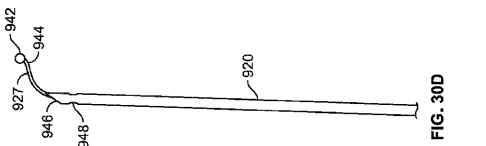


FIG. 30D

【 31 B 】

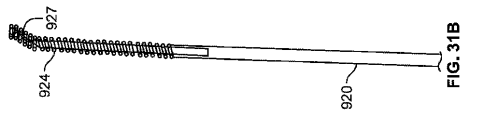


FIG. 31B

【 30 E 】

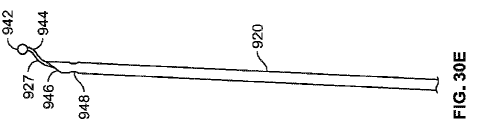


FIG. 30E

【 31 C 】



FIG. 31C

【 31 D 】

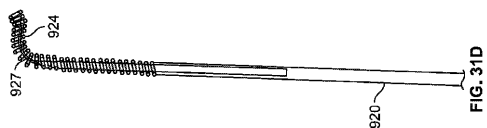
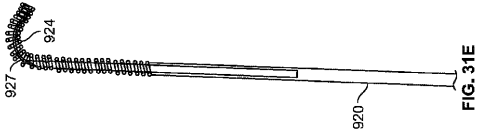
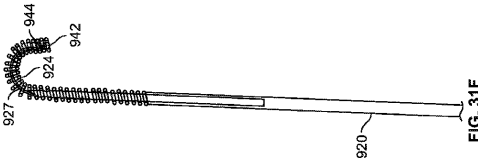


FIG. 31D

【 3 1 E 】



【 3 1 F 】



【 3 2 A 】

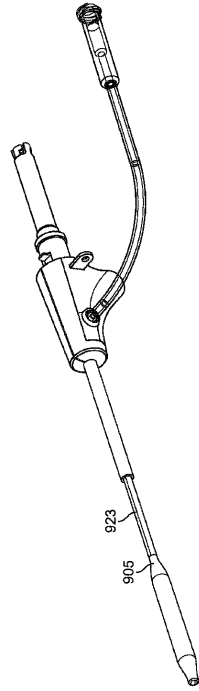


FIG. 32A

【 3 2 b 】

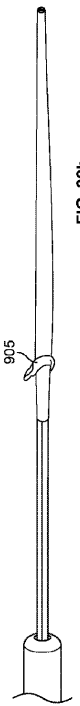


FIG. 32b

【 3 2 c 】

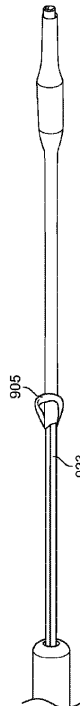


FIG. 32c

【 3 3 A 】

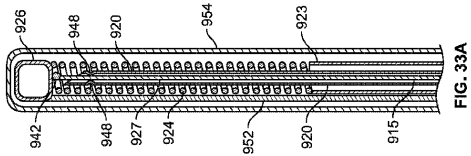


FIG. 33A

【 3 3 B 】

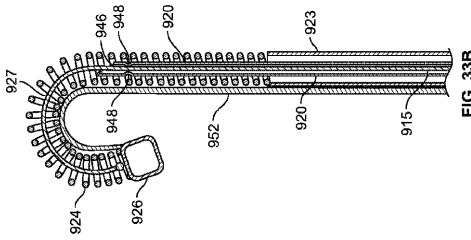


FIG. 33B

【 3 3 C 】

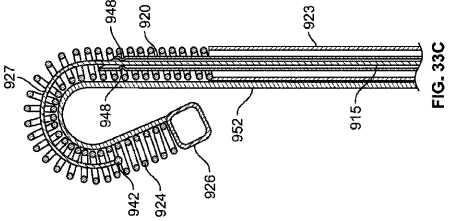


FIG. 33C

【 3 4 D 】

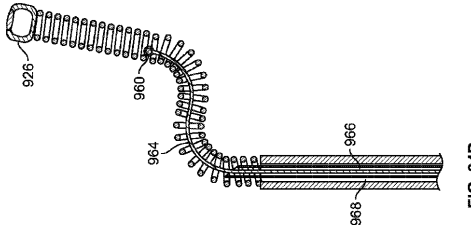


FIG. 34D

【 3 5 】

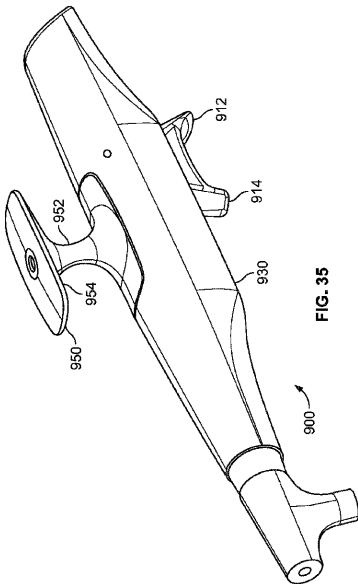


FIG. 35

【 3 4 A 】

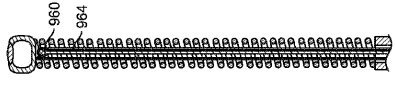


FIG. 34A

【 3 4 B 】

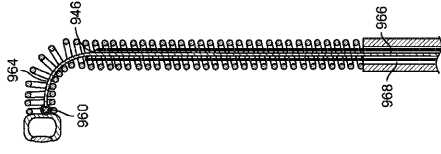


FIG. 34B

【 3 4 C 】

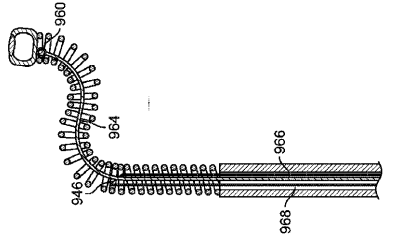


FIG. 34C

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/IB2017/000756
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/24 A61B17/34 A61M25/01 A61B17/00 ADD.		
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) A61B A61M 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 practicable, 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 2012/071857 A1 (GOLDFARB ERIC A [US] ET AL) 22 March 2012 (2012-03-22)	1-7, 9-17, 20-23, 33-37, 39-44, 47-49
A	abstract; figures 1-13 paragraphs [0063] - [0064], [0068], [0073], [0076] - [0078], [0080], [0105], [0110]	8,18,19, 38,45,46
A	US 2015/289754 A1 (BENDORY EHUD [IL] ET AL) 15 October 2015 (2015-10-15) the whole document	1-23, 33-49
A	US 2014/358177 A1 (SCHRECK THOMAS A [US] ET AL) 4 December 2014 (2014-12-04) abstract; figures 3-7	1,33
----- -/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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 application or patent 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
12 September 2017		20/09/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040. Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Macaire, Stéphane

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2017/000756

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2015/141819 A1 (LINDEN CHRISTOPHER [US] ET AL) 21 May 2015 (2015-05-21) abstract; figures 2-11 -----	1,9-12, 33,39-41

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2017/000756**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 24-32
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Pursuant to Article 17(2)(a)(i) and Rule 39.1 (iv) PCT, the subject-matter of claims 24-32 has not been searched, since it is directed to a method for treatment of the human body by surgery (step of advancing the device through a nostril into a nasal cavity).
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2017/000756

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2012071857	A1	22-03-2012	
		AU 2011305901 A1	02-05-2013
		CA 2811717 A1	29-03-2012
		CN 103118584 A	22-05-2013
		EP 2618719 A1	31-07-2013
		JP 5844374 B2	13-01-2016
		JP 2013540502 A	07-11-2013
		KR 20130099106 A	05-09-2013
		RU 2013118200 A	27-10-2014
		US 2012071857 A1	22-03-2012
		WO 2012039906 A1	29-03-2012

US 2015289754	A1	15-10-2015	
		CA 2890707 A1	15-05-2014
		CN 104902828 A	09-09-2015
		EP 2916748 A1	16-09-2015
		JP 2015534855 A	07-12-2015
		US 2015289754 A1	15-10-2015
		WO 2014072977 A1	15-05-2014

US 2014358177	A1	04-12-2014	NONE

US 2015141819	A1	21-05-2015	
		AU 2014352997 A1	07-04-2016
		CA 2924701 A1	28-05-2015
		EP 3071281 A1	28-09-2016
		JP 2017500095 A	05-01-2017
		US 2015141819 A1	21-05-2015
		US 2017128696 A1	11-05-2017
		WO 2015077445 A1	28-05-2015

フロントページの続き

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

(72)発明者 エフド・ベンドリー

イスラエル・ 4 6 4 8 5 1 2 ・ヘルツリヤ・ハナディヴ・ストリート・ 8

(72)発明者 エラン・ベンドリー

イスラエル・ 7 1 7 9 9 0 2 ・マカピム・レウト・ロテム・ストリート・ 1 9

(72)発明者 ジル・ヘファー

イスラエル・ 1 7 9 0 6 0 0 ・シムシット・ユヴァリム・ストリート・ 5 9

Fターム(参考) 4C160 MM06

4C161 AA12 CC06 FF23 FF24 FF32 HH42 JJ02 LL02

专利名称(译)	模块化体腔进入系统		
公开(公告)号	JP2019520961A	公开(公告)日	2019-07-25
申请号	JP2019516288	申请日	2017-06-06
申请(专利权)人(译)	三NTT茶医疗有限公司		
发明人	エフド・ベンドリー エラン・ベンドリー ジル・ヘファー		
IPC分类号	A61B1/233 A61B17/24 A61B1/005		
CPC分类号	A61B17/00234 A61B17/24 A61B17/3421 A61B2017/003 A61B2017/00331 A61B2017/00867 A61B2017/00991 A61B2017/345 A61B2217/007 A61M25/0136 A61M25/0152 A61B1/00016 A61B1/00032 A61B1/00066 A61B1/00078 A61B1/00082 A61B1/00124 A61B1/00154 A61B1/0056 A61B1/0058 A61B1/015 A61B1/018 A61B1/05 A61B1/0669 A61B1/0684 A61B1/07 A61B1/233 A61B5/0086 A61B5/6819 A61B8/12 A61B10/04 A61B17/30 A61B2017/0034 A61B2017/246 A61L29/06 A61M25/0102 A61M25/09 A61M29/00		
FI分类号	A61B1/233 A61B17/24 A61B1/005.520		
F-TERM分类号	4C160/MM06 4C161/AA12 4C161/CC06 4C161/FF23 4C161/FF24 4C161/FF32 4C161/HH42 4C161/JJ02 4C161/LL02		
代理人(译)	村山彦 安倍晋三龙彦		
优先权	62/345891 2016-06-06 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于进入诸如鼻窦之类的体腔的系统可以包括鼻窦进入构件和手柄。 入口构件可以可滑动地设置在刚性支撑管上，弯曲形状记忆构件至少部分可滑动地设置在刚性支撑管内，以及弯曲形状记忆构件的至少一部分。 它可以包括挠性管和近端联接端。 手柄包括用于可释放地附接到鼻窦进入构件的近端联接端的远端接合机构，用于用手抓握的壳体，以及用于延伸和缩回弯曲形状记忆构件的弯曲滑块。 弯曲形状的记忆构件和用于使柔性管相对于刚性支撑管伸缩的延伸滑块。 手柄是可重复使用的，并且鼻窦进入构件可以是一次性的。

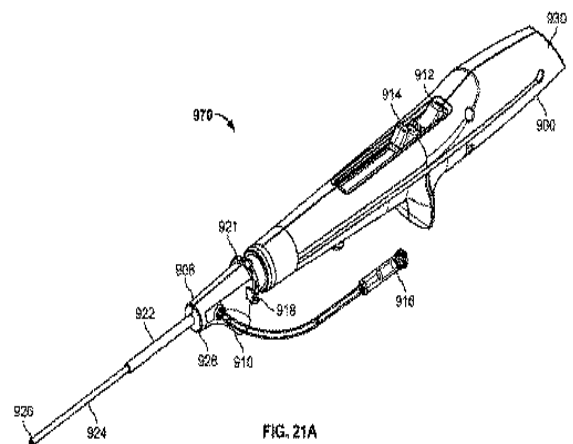


FIG. 21A