

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-517860

(P2012-517860A)

(43) 公表日 平成24年8月9日(2012.8.9)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/10 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 0 J	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/24 (2006.01)	A 6 1 B 17/24	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2011-550174 (P2011-550174) (86) (22) 出願日 平成22年2月8日 (2010.2.8) (85) 翻訳文提出日 平成23年10月11日 (2011.10.11) (86) 国際出願番号 PCT/US2010/023479 (87) 国際公開番号 W02010/096294 (87) 国際公開日 平成22年8月26日 (2010.8.26) (31) 優先権主張番号 12/372,691 (32) 優先日 平成21年2月17日 (2009.2.17) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 510229038 エンテラス メディカル インコーポレイ テッド ENTELLUS MEDICAL, IN C. アメリカ合衆国 ミネソタ州 55311 , メイプルグローブ, ウェッジウッドコー トノース 6705 (74) 代理人 110001302 特許業務法人北青山インターナショナル レッシュ, ジュニア, ポール アール. (72) 発明者 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55014 , リノレイクス, ジョセフコート 794 4 <div style="text-align: right;">最終頁に続く</div>
--	--

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテル膨張装置及び方法

(57) 【要約】

膨張装置は空洞を含むシリンジ体を含む。この空洞は拡張バルーンを膨張させるのに用いられる流体を保持する。プランジャアセンブリはシリンジ体の空洞内に摺動し、シリンジ体と液密シールを形成するシール部材を含む。開閉弁はシリンジ体の遠位端部内に配置される。シリンジ体の遠位端部はコネクタの開口に流体連結される流体バイパスチャンネルを有する。開閉弁はその中に含まれるバイパスルーメンを有するバネ付勢される可動ピストンを有し、流体の圧力が閾値より下の場合、バイパスルーメンは空洞と流体バイパスチャンネルとの間に流路を形成する。流体の圧力が閾値より上の場合、空洞と流体バイパスチャンネルとの間の流路が妨げられる。

【選択図】 図 1

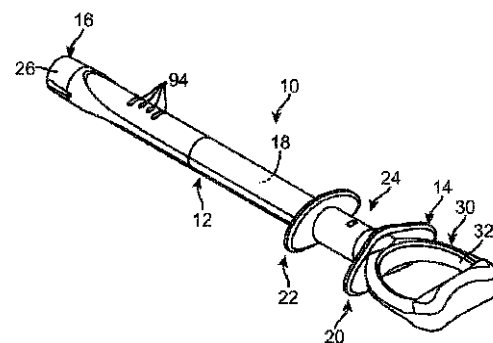


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

膨張装置であって、

近位端部と遠位端部と、その中に含まれる空洞とを有するシリンジ体であって、前記空洞がその中に流体を保持するよう構成されるシリンジ体と、

近位端部と遠位端部とを有するシャフトを含むブランジャアセンブリであって、前記シャフトの近位端部がアクチュエータに機能的に連結され、前記ブランジャアセンブリの遠位端部が前記シリンジ体と液密シールを形成するよう構成されるシール部材を含むブランジャアセンブリと、

前記膨張装置の遠位端部に配置されるコネクタであって、前記コネクタが流体を通すために構成される開口を含むコネクタと、

弁体内に配置される開閉弁であって、前記開閉弁が前記シリンジ体と流体連通し、前記弁体が前記コネクタの開口と流体接続される弁体の外側の出口チャンネルと連通する開口をその中に含み、前記開閉弁はその中に含まれるバイパスルーメンを有しバネ付勢される可動ピストンを含み、前記バイパスルーメンは、前記流体の圧力が閾値より下である場合、前記空洞と前記出口チャンネルとの間に流路を形成し、流体の圧力が前記閾値より上である場合、前記空洞と前記出口チャンネルとの間の流路が塞がれる開閉弁とを含むことを特徴とする膨張装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の膨張装置において、前記可動ピストンが可動ピストンと前記弁体との間に複数のシール部材を具えることを特徴とする膨張装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の膨張装置において、前記複数のシール部材が近位のシール部材と、中間のシール部材と、遠位のシール部材とを具え、前記バイパスルーメンは前記遠位のシール部材と前記中間のシール部材との間の位置に可動ピストンを出すことを特徴とする膨張装置。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の膨張装置において、前記近位のシール部材と、前記中間のシール部材と、前記遠位のシール部材とがリングを具えることを特徴とする膨張装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の膨張装置において、前記コネクタがルア (L u e r) コネクタを具えることを特徴とする膨張装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の膨張装置において、前記シャフトが前記シャフトの長さに沿って配置される複数の移動止めを具え、前記シリンジ体が前記複数の移動止めと係合するよう構成される凸部を具えることを特徴とする膨張装置。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の膨張装置において、前記複数の移動止めが近位の移動止めと、中間の移動止めと、遠位の移動止めとを具えることを特徴とする膨張装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の膨張装置において、前記開閉弁が前記弁体に取り付けられる圧縮スプリングを具え、前記圧縮スプリングの遠位端部は前記弁体の遠位端部に固定され、前記圧縮スプリングが前記可動ピストンと干渉することを特徴とする膨張装置。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の膨張装置において、前記シリンジ体がさらに、前記空洞内に配置される近位の止め具を具え、当該近位の止め具は、前記可動ピストンの近位側への動きを制限するよう構成されていることを特徴とする膨張装置。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の膨張装置がさらに、前記シリンジ体の周囲に配置される一対のフランジを具え、当該一対のフランジ間の領域がユーザの 1 本以上の指を受けるよう寸法調整さ

10

20

30

40

50

れる凹部を規定することを特徴とする膨張装置。

【請求項 1 1】

請求項 1 に記載の膨張装置において、前記アクチュエータがリングを具えることを特徴とする膨張装置。

【請求項 1 2】

請求項 1 に記載の膨張装置において、前記圧力閾値は 1 2 気圧を含むことを特徴とする膨張装置。

【請求項 1 3】

請求項 1 に記載の膨張装置において、前記弁体が前記シリンジ体内に配置されることを特徴とする膨張装置。

10

【請求項 1 4】

通常の上顎洞を拡張するシステムであって、
一端に拡張バルーンと他端に第 1 のコネクタとを有する細長部材を具えるバルーン拡張カテーテルと、

膨張装置とを具え、当該膨張装置が、

近位端部と遠位端部と、その中に含まれる空洞とを有するシリンジ体であって、前記空洞がその中に流体を保持するよう構成されるシリンジ体と、

前記シリンジ空洞内での摺動可能に構成されるプランジャアセンブリであって、前記プランジャアセンブリが、前記シリンジ体と液密シールを形成するよう構成されるシール部材を有するシャフトを具えるプランジャアセンブリと、

20

前記膨張装置の遠位端部に配置される第 2 のコネクタであって、前記第 2 のコネクタが流体を通すために構成される開口を具え、前記バルーン拡張カテーテルの第 1 のコネクタと合致するよう構成される第 2 のコネクタと、

前記シリンジ体の遠位端部に配置され、前記第 2 のコネクタの開口と流体連結される流体バイパスチャネルと、

内部に含まれるバイパスルーメンを有するバネ付勢される可動ピストンを具える開閉弁であって、前記流体の圧力が閾値より下の場合、前記バイパスルーメンが前記シリンジ体の空洞と前記流体バイパスチャネルとの間に流路を形成し、前記流体の圧力が前記閾値より上の場合、前記空洞と前記流体バイパスチャネルとの間の流路が塞がれる開閉弁とを具えることを特徴とするシステム。

30

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載のシステムがさらに、前記膨張装置を受けるよう構成される第 1 のインレットと、可視化装置を受けるよう構成される第 2 のインレットとを有するカニユーレを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載のシステムにおいて、前記可視化装置が内視鏡を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 7】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、前記シャフトが前記シャフトに沿って配置される複数の移動止めを具え、前記シリンジ体が、前記シリンジ体の近位端部に配置され前記複数の移動止めと係合するよう構成される凸部とを具えることを特徴とするシステム。

40

【請求項 1 8】

請求項 1 7 に記載のシステムにおいて、前記複数の移動止めが、近位の移動止めと、中間の移動止めと、遠位の移動止めとを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 9】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、前記可動ピストンが可動ピストンと前記弁体との間に複数のシール部材を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 2 0】

請求項 1 9 に記載のシステムにおいて、前記複数のシール部材が、近位のシール部材と、中間のシール部材と、遠位のシール部材とを具え、前記バイパスルーメンが前記遠位の

50

シール部材と前記中間のシール部材との間の位置に可動ピストンを出すことを特徴とするシステム。

【請求項 2 1】

請求項 2 0 に記載のシステムにおいて、前記近位のシール部材と、中間のシール部材と、遠位のシール部材とが O リングを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 2 2】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、前記シリンジ体がさらに、前記空洞内に配置される近位の止め具を具え、当該近位の止め具は、前記可動ピストンの近位側への動きを制限するように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 2 3】

請求項 1 4 に記載のシステムがさらに、前記シリンジ体の周囲に配置される一対のフランジを具え、前記一対のフランジ間の領域がユーザの 1 本以上の指を受けるよう寸法調整される凹部を規定することを特徴とするシステム。

【請求項 2 4】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、前記シャフトの近位端部がリングと連結されることを特徴とするシステム。

【請求項 2 5】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、圧力閾値が圧力の 1 2 気圧を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 2 6】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、前記開閉弁が前記シリンジ体の遠位端部に配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 2 7】

人体の解剖学的構造の限定された部分を拡張するシステムであって、
バルーン拡張カテーテルと、
前記バルーン拡張カテーテルに流体的に取り付けるために構成される膨張装置であって、前記膨張装置が、

近位端部と遠位端部と、その中に含まれる空洞とを有するシリンジ体であって、前記空洞がその中に流体を保持するよう構成されるシリンジ体と、

近位端部と遠位端部とを有するシャフトを具えるブランジャアセンブリであって、前記シャフトの近位端部がアクチュエータに機能的に連結され、前記ブランジャアセンブリの遠位端部が前記シリンジ体と液密シールを形成するよう構成されるシール部材を具えるブランジャアセンブリと、

前記膨張装置の遠位端部に配置されるコネクタであって、前記コネクタが流体を通すために構成される開口を含むコネクタと、

弁体内に配置される開閉弁であって、前記開閉弁が前記シリンジ体と流体連通し、前記弁体が前記コネクタの開口に流体接続される弁体の外側の出口チャネルと連通する開口をその中に含み、前記開閉弁はその中に含まれるバイパスルーメンを有するバネ付勢される可動ピストンを含み、前記バイパスルーメンは、前記流体の圧力が閾値より下である場合、前記空洞と前記出口チャネルとの間に流路を形成し、流体の圧力が閾値より上である場合、前記空洞と前記出口チャネルとの間の流路が塞がれる開閉弁とを含むことを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明の分野は一般に、バルーン膨張装置及び方法に関する。バルーン膨張装置は一般に、人又は哺乳類の体内の収縮空間に用いられる。バルーン拡張は多くの適用医療分野でよく知られるようになった。治療におけるバルーン拡張の特定使用の一例は副鼻腔炎である。

10

20

30

40

50

【背景技術】

【0002】

副鼻腔炎は、3500万人以上のアメリカ人、および残りの先進国の人々を侵す病気である。副鼻腔炎は、1またはそれ以上の4対の副鼻腔洞（すなわち、上あご、篩骨、前頭、蝶形骨の洞腔）が閉塞される場合に起こる。通常これらの副鼻腔洞は、それぞれが粘膜によって分けられ、粘液を生成し、これが纖毛を波立たせることにより副鼻腔洞から鼻腔外および喉まで移動する。これらの洞腔は組み合わせで日に1リットルの粘液を生成するため、粘液の効果的な輸送は洞腔の健康にとって重要である。

【0003】

それぞれの副鼻腔洞は、孔（ostium）と呼ばれる鼻孔への開口を有する。1またはそれ以上の孔または孔近くの部位が炎症を起こした場合、粘液の放出が中断され、副鼻腔洞の感染および/または炎症、すなわち副鼻腔洞の段階となる。篩骨洞を有するまたは有さない上あごの感染/炎症が副鼻腔炎の大半のケースを占め、ごく少ないケースに蝶形骨および前頭が含まれる。副鼻腔炎の多くの例は適切な薬で治療できるが、いくつかのケースでは、副鼻腔炎は数か月以上続き、この症状は慢性副鼻腔炎と呼ばれ、医学療法に反応を示さない。幾人かの患者はまた、所定期間、再発性慢性副鼻腔炎と呼ばれる症状を発症しがちである。

【0004】

バルーン拡張は副鼻腔洞の治療のために収縮した副鼻腔洞経路を治療するのに適用されてきた。これらのバルーン拡張装置は一般に、カテーテル（バルーンカテーテル）の遠位端部に配置された膨張可能なバルーンの使用を含む。一般に、膨張可能なバルーンは、収縮状態で収縮した副鼻腔洞経路内に挿入される。このバルーンは、次いで、治療される副鼻腔洞経路において、収縮度を大きくしたり、小さくしたりするように広げられる。様々な装置（膨張装置）が、カテーテル上に配置される膨張可能なバルーンを膨張させたり、収縮させたりするのに用いられてきた。これらの治療に用いられるこれらの装置の多くは、使用にはかさばったり、扱いにくかったりするものであった。システム全体が互いに協働する複数のオペレータを要する複数の部材を含むので、バルーンカテーテルの膨張/収縮を行う場合に施術者の助手が用いることが多い。

【0005】

既存の膨張装置は一般に、食塩水のような非圧縮性の流体で満たされる容器を有する幾分大容量のシリンジを含む。このシリンジは一端をシリンジ容器内に配置されるシール部材で終端するシャフト部分を有するプランジャアセンブリを含む。このシール部材は空洞の内部で密閉される（またはシールとして機能する）。ステムの他端は一般に、ユーザがシリンジを作動できるようデプレッサなどに固定される。膨張装置は一般に圧力計も含む。この圧力計は膨張式バルーン内の圧力を間接的に測る。膨張式バルーンへの圧力はシリンジの容器内へのプランジャアセンブリの挿入具合によって調整される。圧力は圧力計により示され、ユーザはシリンジ容器内のプランジャの関連動作により圧力を調節できる。（大きくてかさばる）大容量のシリンジは一般に、圧力計の容量コンプライアンスを克服する適切な減圧を提供し、バルーン拡張カテーテル自体を含む閉システムの残りの容量コンプライアンスをより低い程度に選択する。結果として、既存の膨張装置は取り扱うにはかさばったり、扱いにくかったりして、その操作のためだけに専用オペレータを必要とする。このように、バルーン拡張の使用を必要とする医療インターベンショナル処置は、他のインターベンショナル装置に加えてバルーン拡張装置を操作するためにさらなる人員を必要とするかもしれない。

【0006】

このように拡張バルーンのような伸長可能な部材の拡張を容易にする膨張装置の必要性があった。このような装置は既存の膨張装置より小型で、膨張/収縮の間、一人のユーザでも膨張装置を操作できるべきである。この装置を組み込む装置および任意のシステムは特に有用であり、拡張バルーンが収縮空間、特に副鼻腔洞の収縮空間を拡張するのに用いられる処置において利便性がある。

10

20

30

40

50

【発明の概要】

【0007】

本発明の第1の実施形態において、膨張装置は近位端部と遠位端部と、その中に含まれる空洞とを含み、空洞がその中に流体を保持するよう構成される。膨張装置は近位端部と遠位端部とを有するシャフトを具えるブランジャアセンブリを含み、シャフトの近位端部がアクチュエータと操作可能に連結され、ブランジャアセンブリの遠位端部がシリンジ体と液密シールを形成するよう構成されるシール部材を含む。コネクタは膨張装置の遠位端部に配置され、流体通過のために構成される開口を含む。膨張装置は弁体内に配置される開閉弁を含み、開閉弁はシリンジ体と流体連通し、弁体は開口を含み、コネクタの開口と流体接続される弁体の外側の出口チャンネルと連通している。開閉弁は、その中に含まれるバイパスルーメンを有するパネ付勢される可動ピストンを有し、バイパスルーメンは、流体の圧力が閾値より下の場合、空洞と出口チャンネルとの間に流路を形成し、流体の圧力が閾値より上の場合、空洞と出口チャンネルとの間に介在する。

10

【0008】

本発明の第2の実施形態において、通常の上顎洞を拡張するシステムは一端に拡張バルーンと他端に第1のコネクタとを有する細長部材を有するバルーン拡張カテーテルを含む。このシステムはさらに、近位端部と遠位端部と、その中に含まれる空洞とを有するシリンジ体であって、前記空洞がその中に流体を保持するよう構成されるシリンジ体を含む。膨張装置はシリンジ空洞内での摺動可能に構成されるブランジャアセンブリを含み、ブランジャアセンブリはシリンジ体と液密シールを形成するよう構成されるシール部材を有するシャフトを具える。第2のコネクタは膨張装置の遠位端部に配置され、第2のコネクタは流体の通過のために構成される開口を含み、第2のコネクタはバルーン拡張カテーテルの第1のコネクタと合致するよう構成される。流体バイパスチャンネルはシリンジ体の遠位端部に配置され、第2のコネクタの開口と流体連結される。膨張装置は、その中に含まれるバイパスルーメンを有するパネ付勢される可動ピストンから形成される開閉弁を含み、バイパスルーメンは流体の圧力が閾値より下の場合、シリンジ体において、空洞と流体バイパスチャンネルとの間に流路を形成し、流体の圧力が閾値より上の場合、空洞と流体バイパスチャンネルとの間の流路が塞がれる。

20

【0009】

本発明の別の実施形態において、人体の解剖学的構造の限定された部分を拡張するシステムはバルーン拡張カテーテルと膨張装置とを含む。この膨張装置はバルーン拡張カテーテルと流体取付のために構成され、膨張装置は近位端部と遠位端部とを有するシリンジ体と、その中に含まれる空洞とを有し、空洞はその中に流体を保持するよう構成される。膨張装置はまた、近位端部と遠位端部とを有するシャフトを具えるブランジャアセンブリを有し、シャフトの近位端部はアクチュエータと操作可能に連結され、ブランジャアセンブリの遠位端部は、シリンジ体と液密シールを形成するよう構成されるシール部材を有する。コネクタは膨張装置の遠位端部に配置され、コネクタは流体の通過のために構成される開口を含む。膨張装置は弁体内に配置される開閉弁を含み、開閉弁はシリンジ体と流体連通している。弁体はその中に開口を含み、コネクタの開口に流体接続される弁体の外側に出口チャンネルと連通し、開閉弁はその中に含まれるバイパスルーメンを有するパネ付勢される可動ピストンを有し、バイパスルーメンは流体の圧力が閾値より下の場合、空洞と出口チャンネルとの間に流路を形成し、流体の圧力が閾値より上の場合、空洞と出口チャンネルとの間に流路を形成する。

30

40

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、一実施形態による膨張装置の斜視図を示す。図1はシリンジ体の空洞内に十分挿入されているブランジャアセンブリを示す。

【図2】図2は、図1の膨張装置の平面図である。図2はシリンジ体の空洞から近位方向に部分的に引き戻されたブランジャアセンブリを示す。

【図3】図3は、図2に示された膨張装置の断面図である。開閉弁はシリンジ体の遠位端

50

部に示されている。

【図 4】図 4 は、図 3 に示された膨張装置の遠位端部の拡大断面図である。

【図 5】図 5 は、図 3 に示された膨張装置の遠位端部の拡大断面図であり、バルーン膨張装置とともに用いられる流路を示す断続線を追加している。この構成において、膨張流体は弁体を出て、シリンジ体のアウトレットと流体連通している外側チャンネルを通過する。

【図 6】図 6 A は、開閉弁の弁体の外側開口を直接閉塞する中間シール部材を示す膨張装置の遠位端部の拡大断面図である。この位置において、流体は弁体からは出ない。図 6 B は、開閉弁の弁体の外側開口に関して遠位に動く中間シール部材を示す膨張装置の遠位端部の拡大断面図である。この状態は、図 6 A に適用される圧力と比べてブランジャセンブリに適用されるさらなる圧力を反映してもよい。外部開口は中間のシール部材と近位のシール部材とにまたがる。この位置においてでも、流体はシール部材にまたがっており、流体は弁体からは出ない。

【図 7】図 7 は、近位に引き戻されたブランジャアセンブリを示す膨張装置の断面図である。ブランジャアセンブリの近位の引き戻しは膨張可能なバルーンを収縮させるよう用いられる。

【図 8】図 8 は、膨張装置の遠位端部の拡大断面図である。開閉弁の可動ピストンはシリンジ体の内部で近位の止め具に当接して示されている。この近位の止め具は、ブランジャアセンブリが膨張バルーンを収縮させるよう近位方向に引き戻される際に、可動ピストンの不用意または過度な移動を防止する。

【図 9】図 9 は、膨張装置の近位端部の一部の断面図を示す。ブランジャアセンブリのシャフトはシャフトの長さに沿って縦に配置される複数の移動止めとともに示されている。シリンジ体に関する凸部またはフランジは移動止めと干渉し、シリンジ体の空洞内のシャフト位置に関して可触および / または可聴のフィードバックを提供する。移動止めと凸部またはフランジとの干渉はまた、シリンジ体とブランジャアセンブリとの間の一時的なロックとして作用しうる。

【図 10】図 10 は、例えば、ルアコネクタのようなコネクタを介してバルーンカテーテルに連結される膨張装置の斜視図である。ブランジャアセンブリがシリンジ空洞内に遠位に進められ、バルーンは膨張状態で示されている。

【図 11】図 11 は、カニューレ内に位置するバルーンカテーテルに連結される膨張装置を示す。カニューレはバルーンカテーテル挿入のための第 1 のポートまたは開口を含むデュアルルーメンカテーテルである。カニューレの第 2 のポートまたは開口は内視鏡のような可視化装置を受けるよう寸法調整される第 2 のルーメンと連通する。内視鏡はカニューレに配置されるように示される。

【図 12】図 12 は、本書に記載される膨張装置を含むシステムを示す。このシステムは通常の上顎洞にアクセスし、治療するのに用いられる。

【図 13】図 13 は、犬歯窩を介する患者の上顎洞へのアクセスに用いられる。

【発明を実施するための形態】

【0011】

図 1、図 2 は、バルーンカテーテル 104 のような細長部材 102 (図 10 - 図 12 に記載される) の遠位端部に配置される拡張バルーン 100 (図 10 - 図 12 に示される) のような伸長可能な部材を拡張または膨張させるよう用いられる膨張装置 10 を示す。膨張装置 10 は、拡張バルーン 100 内または外に実質的に圧縮不能な流体を選択的に押し出すかあるいは引き込むのに用いられるアクチュエータとして構成される。膨張装置 10 はシリンジのような形態であってもよい。例えば、図 1、図 2 に示された実施例において、膨張装置 10 は近位端部 14、遠位端部 16、および中央の空洞 18 を有するシリンジ体 12 (図 3 - 図 5、6 A、6 B、および 7 - 9 によく示されているように) を具える。シリンジ体 12 は一般に、様々な材料が用いられてもよいが、ポリカーボネートまたは他のプラスチックベースの材料のようなポリマ材料からできている。発明が任意の特定の外形に限定されないが、シリンジ体 12 の形状は一般に円筒形状である。中央の空洞 18 は食塩水のような流体を保持するよう構成されるシリンジ体 12 の内部容量を規定する。

シリンジ体 1 2 の利用可能な全内部容量は可変であるが、一般に 0 m L 乃至 2 . 2 m L の範囲である。しかしながら、この利用可能な容量全部が用いられるわけではない。例えば、充填後のシリンジ体 1 2 に含まれる実際の流体容量は約 1 . 5 m L 乃至約 2 . 0 m L の範囲であってもよい。シリンジ体 1 2 の長さもまた可変であるが、一般に中央の空洞 1 8 部分が約 2 . 5 インチ乃至約 3 インチの範囲である。

【 0 0 1 2 】

シリンジ体 1 2 の近位端部 1 4 は、シリンジ体 1 2 の周囲に配置される 1 以上の任意のフランジ 2 0、2 2 を含んでもよい。このフランジ 2 0、2 2 は、膨張装置 1 0 の作動中、1 本以上の指を配置するのに用いられてもよい凹部 2 4 を規定する円筒形または楕円形のエプロンとして形成されてもよい。例えば、近位のフランジ 2 0 と遠位のフランジ 2 2 との間に形成される凹部 2 4 は、膨張装置 1 0 の作動中、彼または彼女の人差し指（または他の / 追加の指）を配置するよう施術者または他のユーザにより用いられてもよい。フランジ 2 0、2 2 の実際の形状および寸法は、確実にユーザの手に快適で、人間工学的にフィットするよう作られる。

【 0 0 1 3 】

図 1、図 2 に参照されるように、シリンジ体 1 2 の遠位端部 1 6 はコネクタ 2 6 を含む。このコネクタ 2 6 は、別個の構造としてシリンジ体 1 2 に取り付けられてもよいし、代替的にコネクタ 2 6 がシリンジ体 1 2（例えば、シリンジ体 1 2 の部分として）一体形成されてもよい。例えば、コネクタ 2 6 は、近位に伸長し、かつシリンジ体 1 2 に接着または固定されるハウジング 2 9 を含んでもよい。コネクタ 2 6 は、以下により詳細に記載される開閉弁 5 0 の作動中を除いては、シリンジ体 1 2 の中央の空洞 1 8 と流体連通している（図 2 およびそれ以降の図によく示されている）開口 2 8 を具える。この点で、流体は膨張装置 1 0 が作動すると、コネクタ 2 6 を通過できる。コネクタ 2 6 は医療部品を互いに接続するよう一般に用いられる任意の数のコネクタを含む。このようなコネクタ 2 6 の 1 つは、図 1 - 5、6 A、6 B、7、8、および 1 0 - 1 2 に示されるルアコネクタである。ルアコネクタ 2 6 は合致面またはコネクタと係合するよう構成されるネジ部 2 7 を有する。しかしながら、別のこのようなコネクタ 2 6 は発明の範囲内に収まるよう熟慮される。

【 0 0 1 4 】

膨張装置 1 0 はさらに、シリンジ体 1 2 の空洞 1 8 内へ挿入するために寸法調整されるプランジャアセンブリ 3 0 を含む。このプランジャアセンブリ 3 0 はシャフト 3 4 の近位端部 3 3 に連結されるアクチュエータ 3 2 を含む。アクチュエータ 3 2 は図 1、図 2 に示されるようにリングなどとして形成されてもよい。これに関しては、リングは施術者の（または他のユーザの）親指がリング内に挿入されてもよいように寸法調整される。アクチュエータ 3 2 の近位方向への動きはシリンジ体 1 2 の空洞 1 8 からシャフト 3 4 を取り除く。逆に、アクチュエータ 3 2 の遠位方向への動きは、シャフト 3 4 をシリンジ体 1 2 の空洞 1 8 内に進める。

【 0 0 1 5 】

ここで図 3 に戻ると、シャフト 3 4 はシリンジ体 1 2 の空洞 1 8 内にフィットするよう寸法調整される細長構造である。シャフト 3 4 の遠位端部 3 6 は空洞 1 8 に規定されるシャフト 3 4 とシリンジ体 1 2 の内面との間に流体シールを形成するシール部材 3 8 を含む。図 3 に見られるように、シール部材 3 8 はシャフト 3 4 の遠位端部 3 6 に配置される凹部 4 0 に配置されるリングから形成されてもよい。シャフト 3 4 はシャフト 3 4 に沿った異なる位置に配置される 1 以上の移動止め 4 2、4 4、4 6 をオプションで含んでもよい。例えば、遠位の移動止め 4 2、中間の移動止め 4 4、および近位の移動止め 4 6 がある。以下により詳細に説明されるように、一実施形態において、移動止め 4 2、4 4、4 6 はユーザに触覚および / または聴覚のフィードバックを提供し、プレッピンングおよび膨張装置 1 0 の使用を容易にする。

【 0 0 1 6 】

ここで図 3、図 4 を参照すると、開閉弁 5 0 がシリンジ体 1 2 の遠位端部 1 6 に配置さ

れている。この開閉弁 50 はシリンジ体 12 の空洞 18 から、流体（例えば、食塩水）が通過し、閾値または予め設定された圧力レベルまで、コネクタ 26 の開口 28 を出ることができるよう設計される。一旦、閾値または予め設定された圧力レベルを超えると、開閉弁の設計はさらなる流体が膨張装置 10 から出ることを制限する。

【0017】

開閉弁 50 はシリンジ体 12 の遠位端部 16 に含まれる弁体 52 またはハウジング内に配置される。この弁体 52 はシリンジ体 12 と一体形成されてもよいし、代替的に、弁体 52 はシリンジ体 12 に接着、溶接され、または共に成形された別個の構造体でもよい。例えば、開閉弁 50 はシリンジ体 12 から物理的に離れてもよいし、管または同様の導管の一部を介して取り付けられてもよい。開閉弁 50 はシリンジ体 12 の外面または外部に取り付けられてもよい。弁体 52 は近位端部 54 と遠位端部 56 とを含む。弁体 52 の遠位端部 54 はシリンジ体 12 の空洞 18 と流体連通し、流体が弁空間 60 の外に出ることを可能にする入口開口 58 を含む。弁体 52 の遠位端部 56 はエンドキャップ 62 を含む。このエンドキャップ 62 は圧縮スプリング 66 の一端を受けるためのマウント 64 などを含む。圧縮スプリング 66 の他端は可動ピストン 68 に取り付けられる。

【0018】

以下により詳細に記載されるように、可動ピストン 68 はプランジャアセンブリ 30 がシリンジ体 12 の空洞 18 内に進むか、あるいは後退するとき、弁空間 60 内を遠位および近位に動く。可動ピストン 68 は遠位のシール部材 70、中間のシール部材 72、および近位のシール部材 74 を含む。一実施例において、シール部材 70、72、および 74 は、図面に示されるように O リング 70、72、および 74 を含んでもよい。様々な O リング 70、72、および 74 が各溝 76、78、および 80 において、可動ピストン 68 について取り付けられる。O リング 70、72、および 74 は可動ピストン 68 の外面と弁体 52 の内面との間に流体シールを作成する。図 4 によく示されているように、可動ピストン 68 は、一端が弁空間 60 と連通し可動ピストン 68 の側部に配置されるアウトレット 84 で終端するバイパスルーメン 82 を含む。

【0019】

図 4 によく示されているように、開口 86 は弁体 52 に配置され、可動ピストン 68 の位置により、バイパスルーメン 82 に含まれる流体と流体接続される。弁体 52 に配置される開口 86 は、弁体 52 の外面とハウジング 29 との間に形成される出口チャネル 88 に開放する。この出口チャネル 88 はコネクタ 26 の開口 28 と流体連通する。図 4 に示される配向において、食塩水のような流体はインレット開口 58 を介して弁空間 60 に入ることができる。プランジャアセンブリ 30 により圧力が流体にかけられると、流体がバイパスルーメン 82 内、次いで開口 86 を通り、出口チャネル 88 内に流れる。流体は次いで出口チャネル 88 を通り、コネクタ 26 の開口 28 を出る。流体は細長部材 102 に沿って（図 10 - 図 12 に示される）拡張バルーン 100 内へと続く。

【0020】

図 4 の構成において、弁体 52 の開口 86 は遠位の O リング 70 および中間の O リング 72 にまたがるように示される。この構成において、流路はコネクタ 26 の開口 28 と空洞 18 との間に作られる。流路は図 5 の断続線 A で示される。図 4、5 に示される開閉弁 50 の位置は、「ニュートラル」位置を反映し、これはシリンジ体 12 の空洞 18 内の流体圧力が開閉弁 50 を作動させるのに必要とされる圧力より低い状態である。このニュートラルの位置において、流体は膨張装置 10 から出ることができ、細長部材 102 と拡張バルーン 100（図 10 - 図 12 に示される）に入る。代替的な一実施例において、遠位の O リング 70 はオプションであってもよい。しかしながら、遠位の O リング 70 を有すると、液体が圧縮スプリング 66 により占められる開閉弁 50 内の空間に入るのが防止される。

【0021】

本書に記載されるように、ピストン 68 は弁空間 60 内で可動である。空洞 18 内の流体圧力は（アクチュエータ 32 およびシャフト 34 を遠位に進めることにより）増大する

10

20

30

40

50

ので、追加の流体が弁空間 60 内に押し込まれる。これが可動ピストン 68 を遠位に摺動させ、圧縮スプリング 66 が圧縮する。圧縮スプリング 66 はピストン 68 にかかる圧力に釣り合った量を圧縮することによりこの動きを吸収する。圧力が増加するほど、ピストン 68 は中間の O リング 72 が開口 86 を覆う点までさらに遠位に動く。この状態が図 6 A に示される。一旦開口 86 が中間の O リング 72 に覆われるか、塞がれると、コネクタ 26 (および拡張バルーン 100) の開口 28 への流体連通経路 A は遮られる。流路 A のこの遮断は空洞 18 内のより高い圧力が拡張バルーン 100 に移動しないようにする。ユーザがシリンジ体 12 内のプランジャアセンブリ 30 を更に下げることによりさらなる圧力を加えると、可動ピストン 68 は遠位に進み続ける。この状態が図 6 B に示される。

10

【 0 0 2 2 】

中間の O リング 72 が開口 86 に関して遠位に動いたとしても、流体の流れは近位の O リング 74 のため、開口 86 と出口チャネル 88 に到達しない。中間の O リング 72 および近位の O リング 74 が開口 86 をまたいでいる限り、空洞 18 および取り付けられた細長部材 102 (例えば、バルーンカテーテル 104) 間の連通は遮られる。

【 0 0 2 3 】

図 6 B はシリンジ体 12 (例えば、空洞 18) 内の圧力が開閉弁 50 を作動させる予め指定された圧力閾値を上回る状況で、圧力開閉弁 50 の構成を示す。可動ピストン 68 は、ピストン 68 がスプリング 66 を十分に圧縮するまで遠位に進む。代替的に (または追加で) 、可動ピストン 68 はエンドキャップ 62 のスプリングマウント 64 に対して進む。このスプリングマウント 64 はよってピストン 68 のための止め具として作用する。圧縮スプリング 66 および / またはスプリングマウント 64 はさらに、シリンジ体 12 の空洞 18 の圧力の高さにかかわらず、ピストン 68 の遠位の進行を制限する。図 6 B に示されるピストンにおいて、中間の O リング 72 および近位の O リング 74 はバルーンカテーテル 104 への流路 A を遮り、こうして所望の予め設定された値でバルーンカテーテル 104 に送達される圧力を維持する。したがって、拡張バルーン 100 にかかる圧力は、圧縮スプリング 66 を流路 A が可動ピストン 68 上に配置される中間の O リング 72 によって遮られる点まで圧縮スプリング 66 を圧縮するよう要求されるどのような圧力によっても制限される。

20

【 0 0 2 4 】

バルーンカテーテル 104 を収縮することが望まれる場合、プランジャアセンブリ 30 は、図 7 に示されるように近位に引き戻される。アクチュエータ 32 およびシャフト 34 がシリンジ体 12 から近位に引き戻されるので、可動ピストン 68 はまた圧力における減少に反応して近位方向にも動く。可動ピストン 68 が図 4 に示されるような「ニュートラルの」位置を達成する場合、拡張バルーン 100 への流体連通が再構築され、これによりバルーンカテーテル 104 内の流体が、拡張バルーン 100 からシリンジ体 12 の空洞 18 内に引き戻される。好適には (図 8 に示される) 近位の止め具 90 はピストン 68 の近位への余分な動きを防ぎ、こうして任意の陰圧下、バルーンカテーテル 104 への流体連通は開放したままとなる。この近位の止め具 90 は可動ピストン 68 の近位端部 54 と接触する当接部である。

30

40

【 0 0 2 5 】

バルーンにかかる所望の最大圧力は、当業者には周知であるように、開閉弁 50 の部材の 1 以上の変数を変化させることにより開閉弁 50 内に「設計され」うる。例えば、「より柔らかい」に対して「より堅い」圧縮スプリング 66 とすると、弁を閉じるのに必要なより高い圧力となる。代替的に、ピストン (開閉「動作」) の移動量と関連する設計変数が考えられうる。所定の圧縮スプリング 66 にとって、遠位の止め具 64 の位置 (およびアウトレットの関連位置) によって決められる「ニュートラル」位置から「停止した」位置までの距離を「より長い」に対して「より短い」とすると、開閉弁 50 を作動させるのに必要とされる圧力が変わる。例えば、アウトレットを閉じるのに必要とされる圧縮量を効果的に減少させるべく止め具 64 を (かつアウトレット開口が配置されるような関連変

50

数)を配置すると、結果の「作動圧力」、開閉弁50を開閉するための圧力は低くなる。ピストン68(およびリングシールおよびピストンルーメンのような関連部材)はまた閉塞弁50が流体連通を妨げる圧力にも影響を与える。他のすべてのものも同様に、ピストン68の直径を大きくすると開閉に必要な圧力が低くなる。

【0026】

ここで図9を参照すると、一実施例において、ブランジャアセンブリ30のシャフト34は、シリンジ体12の近位端部14に配置される凸部92と協働する1以上の移動止め42、44、46を組み込んでいる。凸部92はシリンジ体12の空洞18への入口の周囲または断続的に外接するリング、リップまたは凸部を含んでもよい。図3に見られるように、遠位の移動止め42、中間の移動止め44、および遠位の移動止め46を含むシャフト34回りに3つの輪状の移動止めがある。凸部92の寸法と柔軟性は、シャフトがシリンジ体12内に軸方向に移動するので、各移動止め42、44、46内に入れ子式に寸法調整される。これらの移動止め42、44、46はユーザに可触および/または可聴のフィードバックを提供し、拡張処置の間、プレッpingおよび膨張装置の使用を容易にする。例えば、シャフト34は、ユーザがシリンジ体12の空洞18内のシャフト34に進んだり、戻したりする場所を「クリック」してもよい。この「クリック」をユーザが感じたり、および/または聞いたりすることができる。

【0027】

ブランジャアセンブリ30が完全に遠位方向(例えば、図1、図12に見られるような)に進むと、近位の移動止め46はアクチュエータ32に近接配置され、かつ凸部92と干渉する。この構造は膨張装置10が使用前に保管される場合に好適である。この位置において、凸部92は緩んだまたは「固定されていない」状態に維持され、潜在的なクリーピングから自由である。

【0028】

膨張装置10を準備するために、(バルーンカテーテル104が取り付けられていない)コネクタ26は、食塩水または他の膨張用流体の中に配置される。ブランジャアセンブリ30は、次いでアクチュエータ32の近位の動きにより近位方向に十分引き戻される。シャフト34は近位に引き戻され、こうして中間の移動止め44は凸部を過ぎ、遠位の移動止め46は凸部92と係合する。残った空気が流体とともにシリンジ体12の空洞18に存在する場合がある。この空気は膨張装置10を上向きに傾けることにより好適に消し去られ、このときコネクタ26は膨張装置10の残部より高い位置とする。空気または任意の他の捕捉されたガスは膨張装置10の遠位端部16に向かって自然に上昇する。ブランジャアセンブリ30は次いで、中間の移動止め44が係合するまでアクチュエータ32の遠位の進行により進められる。この点で、膨張装置は所望の流体量で十分に準備され、かつコネクタ26を介してバルーンカテーテル104に接続される。

【0029】

上述のように、拡張バルーン100はシリンジ体12の空洞18内に遠位にブランジャアセンブリ30を進めることにより膨張する。圧力開閉弁50は所定または閾値圧力でバルーンカテーテル104に(図5に示された)流路Aを閉じることにより、シリンジ体12内の圧力を増加させるよう反応する。開閉弁50が閉じると、シリンジ体12内に含まれる流体に伝えられたより高い圧力は、バルーンカテーテル104に伝達されない。したがって、バルーンカテーテル104の圧力は比較的一定の所定圧力のままであり、かつそれ以上高くない。

【0030】

膨張バルーン100を収縮させるために、ブランジャアセンブリ30は、遠位の移動止め46が凸部92と係合されるまで、アクチュエータ32の近位の引き戻しにより十分近位に引き戻される。遠位の移動止め46はブランジャアセンブリ30を保持するよう作用し、空洞18内に確立された部分的な減圧を保持する。この状況はたとえユーザが彼または彼女の手をアクチュエータ32から離したり、あるいは全体的に膨張装置10を放したとしても維持される。シリンジ体12の空洞18内の圧力がブランジャアセンブリ30を

引き戻すことにより減少し、圧力開閉弁 50 は再び開き、ブランジャアセンブリ 30 がさらに引き戻されると、拡張バルーン 100 を収縮できる。ブランジャアセンブリ 30 を十分に引き抜くと、バルーンカテーテル 104 は部分的な真空圧に晒される。

【0031】

拡張バルーン 100 にかかる所望の最大圧力は、開閉弁 50 を作る部材の 1 以上の変数を変化させることにより開閉弁 50 内に設計できる。例えば、「より堅い」圧縮スプリング 66 (例えば、より高いバネ定数) とすると、開閉弁 50 を動かすのに必要な圧力が高くなる。代替的に、可動ピストン 68 (開閉「作動」) の移動量に関する設計変数が考慮されうる。所定の圧縮スプリング 66 において、遠位の止め具 64 の位置により決められる「ニュートラル」位置 (例えば、図 5) から「停止」位置 (図 6B) までの距離を「長い」ものから「短い」ものとする、開閉弁 50 を作動させるのに必要とされる圧力が変化する。例えば、止め具 64 (およびバイパスルーメン 82 のアウトレット 84 及び開口 86 の位置が配置されるような関連変数) が、開閉弁 50 を閉じるのに必要とされる圧縮量を効果的に少なくするように配置されると、結果として開閉弁 50 を作動させる「作動圧力」は低くなる。可動ピストン 68 (及び O リング 70、72、74 及びバイパスルーメン 82 のような関連部材) はまた開閉弁 50 が流体連通を遮る圧力に影響を及ぼす。

10

【0032】

一実施例において、圧力開閉弁 50 は 12 気圧で閉じるよう構成されている。この実施例において、圧縮スプリング 66 は 101 b / i n の弾性率を有し、遠位の止め具 64 が 0.65 インチ係合する場所まで圧縮する場合、7.31 b の力を要する。可動ピストン 68 および O リング 70、72、74 の外径は 6.1 mm である。ブランジャアセンブリ 30 が (十分な真空で) 十分に引き戻されるとき、空洞 18 は好適には約 6.35 mm の直径かつ 6.35 cm の長さであり、従来型の膨張装置と比べると、比較的小さい容量と外形寸法となる。

20

【0033】

図 4 によく示されているように、コネクタ 26 は、近位に伸長し開閉弁 50 の軸周りに取り付けられるハウジング 29 とともに一体形成されてもよい。このハウジング 29 は次いで、シリンジ体 12 に固定される。接着剤または溶剤結合、または超音波溶接のような多くの好適な方法が用いられてもよく、好適な方法は 2 つの部材をとともに「スピン溶接」することである。ハウジング 29 およびシリンジ体 12 をともに乾燥接合させ、次いで摩擦を発生させるために互いに回転させる。この摩擦はいくつかの各材料を溶かし、2 つの部材間に強い密閉溶融を形成する。同様に、凸部 92 をシリンジ体 12 に固定することができる。

30

【0034】

膨張装置 10 の一実施例において、従来技術のバルーンカテーテル膨張装置に一般に用いられるような別個の圧力ゲージはない。結果として、「デッドスペース」の空気量は少ない。膨張装置 10 は、したがって、ほぼ全体的に流体で「充填 (primed)」されうる。膨張装置 10 内にわずかな、または全く空気がない状態で、シリンジ 12 体の容量及び充填容量は比較的少ないが、拡張バルーン 100 を収縮させるために適正な真空圧を提供する。好適な実施例において、シリンジ体 12 の空洞 18 内の充填容量は 1.75 mL である。このような実施例において、1 以上の小型インジケータ 94 (図 1、2、4、5、6A、6B、8 および 10 - 12 によく示されているように) を、可動ピストン 68 の動きを視覚的に観察するようにシリンジ体 12 に組み込んでもよい。このようなインジケータ 94 は、可動ピストン 68 の位置に対応して位置決めすることができ、従って、遠位の O リング 70 を変化圧力における簡素な圧力ゲージとして利用することができる。

40

【0035】

片手で操作できる機能が設けられた比較的小型の膨張装置 10 は、バルーンカテーテル 104 に「直接接続され」うる膨張装置を提供する。本書に記載された膨張装置 10 とともに用いられてもよい好適なバルーンカテーテル 104 は、米国特許出願公開第 2007

50

／ 0 2 5 0 1 0 5 号および第 2 0 0 8 / 0 1 7 2 0 3 3 号に記載される。このようなものとして、バルーンカテーテル 1 0 4 および膨張装置 1 0 を含む拡張装置が 1 人のオペレータにより用いられてもよいし、代替的に、2 人以上のオペレータでより従来通りに用いられてもよい。

【 0 0 3 6 】

図 1 0 はバルーンカテーテル 1 0 4 に連結される膨張装置 1 0 を示す。このバルーンカテーテル 1 0 4 は一般に、近位端部 1 0 6 と遠位端部 1 0 8 とを有する細長部材 1 0 2 を含む。拡張バルーン 1 0 0 は細長部材 1 0 2 の遠位端部 1 0 8 上又はその付近に配置され、拡張バルーン 1 0 0 の内側部分は細長部材 1 0 2 の長さを伸長するルーメン（図示せず）に流体連結される。このルーメンは、バルーンカテーテル 1 0 4 が接続されると、膨張装置 1 0 を介して送達される流体（例えば、食塩水）を運搬する。図 1 0 に見られるように、細長部材 1 0 2 の近位端部 1 0 6 は、膨張装置 1 0 の遠位端部 1 6 に配置されるコネクタ 2 6 に接続されるよう構成されるコネクタ 1 1 0 で終端する。コネクタ 1 0 0 は図 1 0 に示されるものと接続する合致（mating）ルアコネクタを含む。

【 0 0 3 7 】

図 1 1 はカニューレ 1 2 0 内に配置されるバルーンカテーテル 1 0 4 に連結される膨張装置 1 0 を示す。このカニューレ 1 2 0 はユーザによって掴まれるか、あるいは操作されるよう構成されるハンドル部分 1 2 1 を含んでもよい。カニューレ 1 2 0 はバルーンカテーテル 1 0 4 を受けるよう構成される第 1 のインレットポート 1 2 2 を含む。このインレットポート 1 2 2 はカニューレ 1 2 0 の細長部分 1 2 4 まで延在し、遠位端部 1 2 6 で終端する第 1 のルーメン（図示せず）まで延びる。バルーンカテーテル 1 0 4 はこうして第 1 のインレットポート 1 2 2 内に（収縮状態で）導入され、カニューレ 1 2 0 の遠位端部 1 2 6 に対して拡張バルーン 1 0 0 を遠位に配置するためにカニューレ 1 2 0 を通って遠位に進む。カニューレ 1 2 0 はまた視覚化装置 1 3 0 を受けるよう構成される第 2 のインレットポート 1 2 8 を含む。この視覚化装置 1 3 0 は、例えば、内視鏡を含んでもよい。第 2 のインレットポート 1 2 8 はカニューレ 1 2 0 の細長部分 1 2 4 に伸長する第 2 のルーメン（図示せず）に導く。視覚化装置 1 3 0 は第 2 のインレットポート 1 2 8 内に導入され、前方視界（例えば、拡張バルーン 1 0 0 の方を向く）を確定する位置で、視覚化装置 1 3 0 の遠位端部を配置するためにカニューレ 1 2 0 を通して遠位に進むことができる。代替的に、視覚化装置 1 3 0 は、遠位の進行が不要となるように、カニューレ 1 2 0 内に組み込まれていてもよい。以下に説明されるように、視覚化装置 1 3 0 は一般に、バルーンカテーテル 1 0 4 の挿入前にカニューレ 1 2 0 内に挿入される。

【 0 0 3 8 】

カニューレ 1 2 0 の細長部分 1 2 4 は、患者の副鼻腔路内に形成される人工的な開口を通り通過できるよう寸法調整されてもよい。例えば、人工的な開口は、米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 2 5 0 1 0 5 号、第 2 0 0 8 / 0 1 7 2 0 3 3 号、および第 2 0 0 9 / 0 2 1 6 1 9 6 号に開示されるような工具または他の道具を用いる対象の犬歯窩部分に形成されてもよい。この犬歯窩部分に形成される人工的な開口は、本書に説明されるようにシースとともにカニューレを挿入してもよいし、別個にカニューレを挿入してもよい。シースまたは別個のカニューレは、カニューレ 1 2 0 の細長部分 1 2 4 がそこを通り導入される作業開口を作成するのに提供される。

【 0 0 3 9 】

システムを用いる例示的な一方法として、バルーンカテーテル 1 0 4 が次いで、上顎洞口のような自然口にわたり収縮した拡張バルーン 1 0 0 を配置するために、視覚化の下、案内されうる。上顎洞口以外の孔もまた同様に治療されてもよい。本書に詳細に記載される膨張装置 1 0 は次いで、通常の上顎洞とともに配置される拡張バルーン 1 0 0 を広げるために用いられてもよい。この処置は通常の上顎洞の収縮度を増したり減少させたりし、かつ副鼻腔炎に関する患者の症状を低減させる。

【 0 0 4 0 】

図 1 2 は上顎洞口 1 4 0 の通常の上顎洞に配置されるバルーン拡張カテーテル 1 0 4 を

10

20

30

40

50

示す。シリンジ体 12 内のプランジャアセンブリ 30 を遠位に進めることにより膨張装置 10 が作動した後の拡張装置 100 が拡張状態で示されている。図 12 はさらに、第 2 のインレットポート 128 に配置される内視鏡の形態の可視化装置 130 を示す。可視化の視野 142 は内視鏡 130 の遠位端部から広がり、内視鏡 130 に接続される接眼レンズ 144 および / またはカメラ 146 を用いる手術作業領域の視野をユーザに提供する。この手術作業領域は、例えば、処置中、容易な視野のためにモニタ又は同様の装置（図示せず）上に表示されうる。

【0041】

図 12 は患者の犬歯窩部分に作成される人工的な開口を介して上顎洞口 140 に配置されるカニユーレ 120 を示す。また、カニユーレ 120 の細長部分 124 はオプションの切断面 152 を含むアクセスシース 150 内に配置されるよう示される。米国特許出願第 12/038,719 号に説明されるように、切断面 152 は遠位の管状部材の外周に縦に配向された切断面を作成し、第 1 のアクセスが上顎洞口になされた後、システムを配向するためにユーザが人工的な経路を広げたり、「サイドカット」できるようなる。

【0042】

図 13 はアクセスシース 150 に沿ったアクセスツール 160 を示す。このアクセスツール 160（例えば、トロカール）は犬歯窩に人工的な経路を形成するよう用いられる切断又は穿通チップ 162 を含む。犬歯窩に人工的な経路を形成する場合、アクセスシース 150 はアクセスツール 160 のシャフト上に取り付けられる。組織を貫通した後、アクセスツール 160 は近位に取り去られ、アクセスシース 150 がその場に残る。

【0043】

一般的な処置のために、システムの様々な部材が殺菌キットの部分として提供される。例えば、キットは包装されても、箱詰めされてもよく、膨張装置 10、バルーンカテーテル 104、カテーテル 120、アクセスツール 160、およびアクセスシース 150 を含む。可視化装置 130 は一般にキットの一部ではない。キットの個々のアイテムは、使用前に取り外される。ユーザの中にはバルーンカテーテル 104 を放棄し、別個のシリンジ装置を用いるバルーンカテーテル 104 を準備することを好む場合もある。

【0044】

代替的に、バルーンカテーテル 104 は本書に記載される膨張装置 10 を用いて充填されてもよい。特に、膨張装置 10 の遠位端部 16 の端部は食塩水または膨張流体内に配置される。プランジャアセンブリ 30 は次いで、遠位の移動止め 46 が凸部 92 と係合するまで、アクチュエータ 32 の近位の動きにより近位方向に十分に引き戻される。すべての取り込まれた空気は、膨張装置 10 の遠位端部 16 を上げてから中間の移動止め 44 が凸部 92 と係合するまでアクチュエータ 32 を進めることにより消滅する。膨張装置 10 はコネクタ 26 を介してバルーンカテーテル 104 に接続されてもよいし、後の必要とされる処置まで置いておいてもよい。

【0045】

次に、施術者はアクセスツール 160 及びアクセスシース 150 を用いて患者の犬歯窩に人工的な経路を形成する。このアクセスシース 150 はアクセスツール 160 上に配置され、穿刺が犬歯窩領域に形成される。アクセスツール 160 は次いでアクセスシース 150 をその場に残しながら、近位に引き抜かれる。オプションで、アクセスシース 150 の切断面 152 は、人工的な開口を広げ、アクセスシース 150 を所望の配向に再配置するために用いられてもよい。可視化装置 130（例えば、内視鏡）はカニユーレ 120 内を進み、その場に固定される。代替的に、可視化装置 130 はすでに進められていてもよいし、カニユーレ 120 に固定されていてもよい。カニユーレ 120 及び可視化装置 130 は次いで、アクセスシース 150 を通り、上顎洞 140（または他の上顎洞）内に進められる。この進行は一般に、施術者がリアルタイムで視野 142 を得ることができるディスプレイに画像を出力するカメラ 146 などを用いて可視化の下なされる。

【0046】

上顎洞 140 の通常の上顎洞が治療されるケースにおいて、施術者は可視化装置 130

10

20

30

40

50

を用いて開口を位置決めする。正しい配向がカニユーレ 120 でなされた後、施術者は次いで（拡張カテーテル 100 を拡張した状態にして）カニユーレ 120 のインレットポート 122 を通してバルーンカテーテル 104 を進める。バルーンカテーテル 104 は、拡張バルーン 100 を用いて、上顎洞 140 の通常の上顎洞を横切るよう進める。一旦位置決めされると、施術者は次いで、アクチュエータ 32 を緩め、ピストン 68 が遠位に動きマウント 64 と係合し、かつ近位の移動止め 46 が凸部 92 と係合するまでシャフト 34 を進める。一般的に、近位の移動止め 46 が凸部 92 に到達する前に、ピストン 68 は停止位置に到達する。この地点で、拡張バルーン 100 は流体で膨張し、こうして通常の上顎洞内に拡張する。これが図 12 に示されている。施術者の中には拡張バルーン 100 を収縮させ、次いで拡張バルーン 100 を 1 回以上再膨張され、適切な拡張が達成されたことを確かめるものもいる。

10

【0047】

一旦治療が終了すると、拡張バルーン 100 は収縮され、バルーンカテーテル 104 はカニユーレ 120 から近位に引き抜かれる。カニユーレ 120 及び可視化装置 130 は次いで、アクセスシース 150 から取り外される。最後に、アクセスシース 150 は人工的に作られた開口から取り外される。

【0048】

全処置が犬歯窩を介して自然な上顎洞へのアプローチにおいて上述されているが、上述のツール、特にバルーンカテーテル 104 及び膨張装置 10 は他の処置、例えば、鼻孔を通る経鼻的アプローチを介して上顎洞または前頭洞または蝶骨洞のような通常の上顎洞を拡張するためにも用いることができる。

20

【0049】

本発明の実施形態が示され、記載されてきたが、様々な変更が本発明の範囲から逸脱することなくなされてもよい。本発明は、従って、以下のクレームおよびそれらの等価物以外に限定されるべきではない。

【 図 1 】

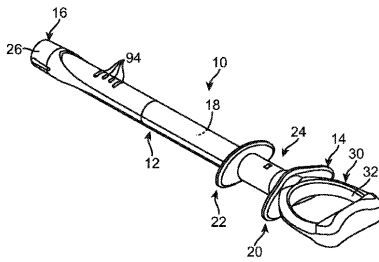


FIG. 1

【 図 2 】

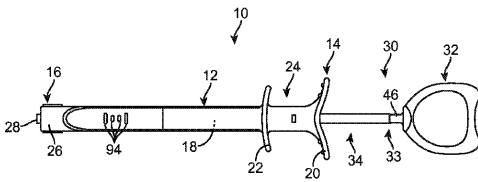


FIG. 2

【 図 3 】

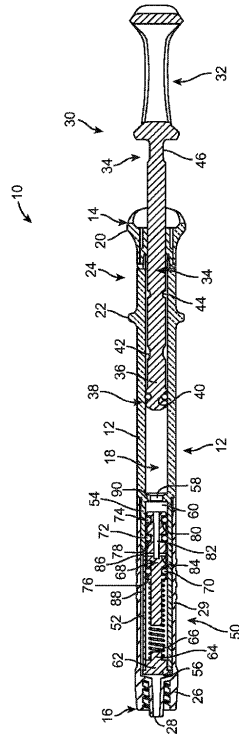


FIG. 3

【 図 4 】

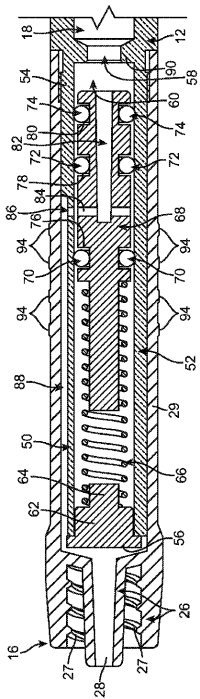


FIG. 4

【 図 5 】

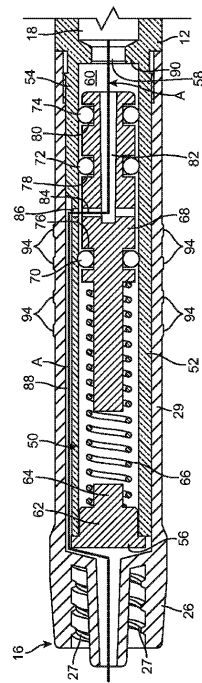


FIG. 5

【 図 6 A 】

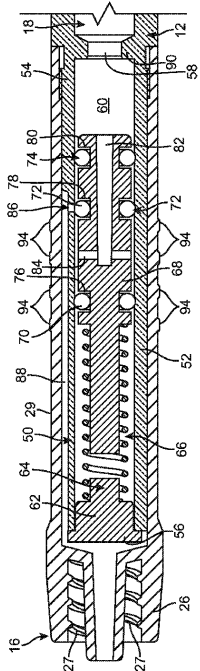


FIG. 6A

【 図 6 B 】

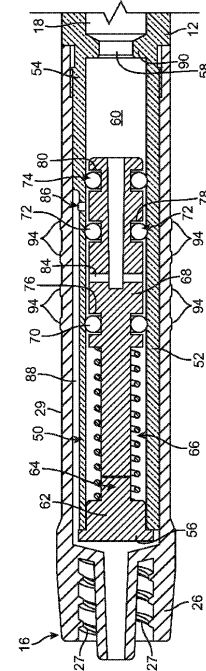


FIG. 6B

【 図 7 】

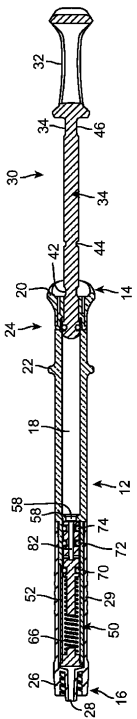


FIG. 7

【 図 8 】

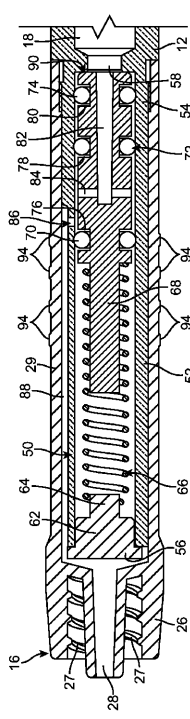


FIG. 8

【 図 9 】

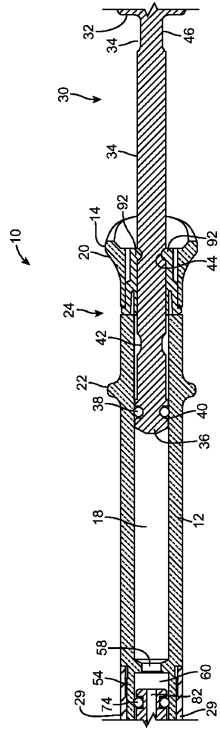


FIG. 9

【 図 1 0 】

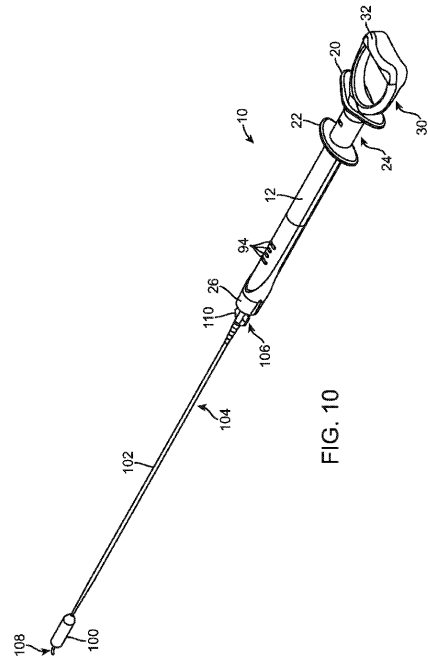


FIG. 10

【 図 1 1 】

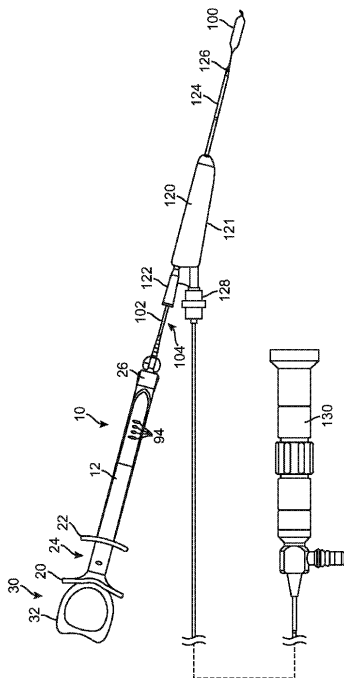


FIG. 11

【 図 1 2 】

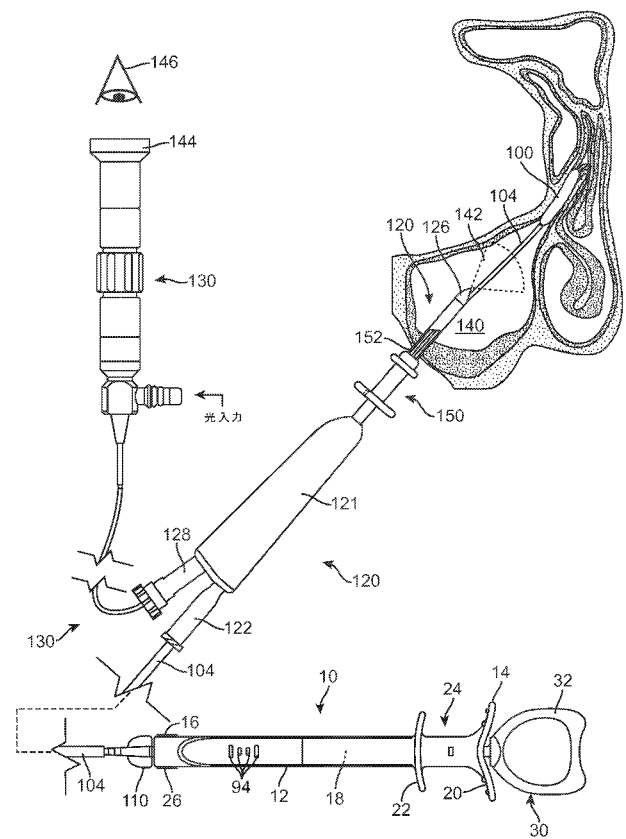
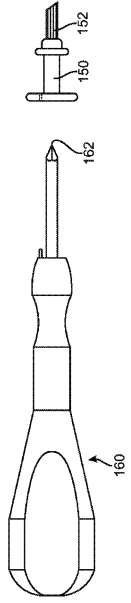


FIG. 12

【 図 1 3 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2010/023479
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 29/00 (2010.01) USPC - 606/191 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) IPC(8) - A61M 29/00 (2010.01) USPC - 604/19, 604/21, 604/93.01, 604/95.03, 604/96.01, 606/191, 606/192, 606/193, 606, 196, 606/198, 606/199 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) MicroPatent, GOOGLE SCHOLAR, GOOGLE PATENTS		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,050,973 A (DUFFY) 18 April 2000 (18.04.2000) see entire document	1-5, 8-9, 12-13, 27
Y		6-7, 10-11, 14-26
Y	US 2008/0172033 A1 (KEITH et al) 17 July 2008 (17.07.2008) see entire document	6-7, 15-18
Y	US 2004/0098017 A1 (SAAB) 20 May 2004 (20.05.2004) see entire document	10, 14-26
Y	US 5,997,512 A (SHAW) 07 December 1999 (07.12.1999) see entire document	11, 24
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 24 March 2010		Date of mailing of the international search report 13 APR 2010
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

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

(72)発明者 ヴァジグリト, ポール エイ.

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 7 6, セントマイケル, カーレンアベニューエヌイー 3 2
7 9

(72)発明者 ペトリック, ティモシー ビー.

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 4 4 3, ブルックリンパーク, トリニティガーデンズ 9 0 0
6

F ターム(参考) 4C160 MM03 MM06

4C167 AA07 BB02 BB27 BB33 CC15 CC16

专利名称(译)	球囊导管充气装置和方法		
公开(公告)号	JP2012517860A	公开(公告)日	2012-08-09
申请号	JP2011550174	申请日	2010-02-08
[标]申请(专利权)人(译)	茵泰勒斯医疗公司		
申请(专利权)人(译)	Enterasu医疗公司		
[标]发明人	レッシュジュニアポールアール ヴァジグリトポールエイ ペトリックティモシービー		
发明人	レッシュ,ジュニア,ポール アール. ヴァジグリト,ポール エイ. ペトリック,ティモシー ビー.		
IPC分类号	A61M25/10 A61B17/24 A61F2/958		
CPC分类号	A61M25/10182 A61B17/24 A61M25/1018 A61M25/10185 A61M25/10187 A61M29/02 A61M39/12 A61M39/22 A61M2039/1033 A61M2210/0618		
FI分类号	A61M25/00.410.J A61B17/24		
F-TERM分类号	4C160/MM03 4C160/MM06 4C167/AA07 4C167/BB02 4C167/BB27 4C167/BB33 4C167/CC15 4C167/CC16		
优先权	12/372691 2009-02-17 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

充气装置包括含有孔的注射器主体。该孔保持流体，该流体用于给诸如扩张球囊的单独装置充气。柱塞组件在注射器孔内滑动并包含密封构件，该密封构件与注射器本体形成流体密封。截止阀设置在注射器主体的远端内。注射器主体的远端具有流体连接到连接器的孔的流体旁路通道。截止阀具有弹簧偏置的可移动活塞，其中包含旁路腔，其中当流体的压力低于阈值时，旁路腔在孔和流体旁路通道之间形成流体路径。当流体的压力高于阈值时，孔和流体旁路通道之间的流体路径被中断。

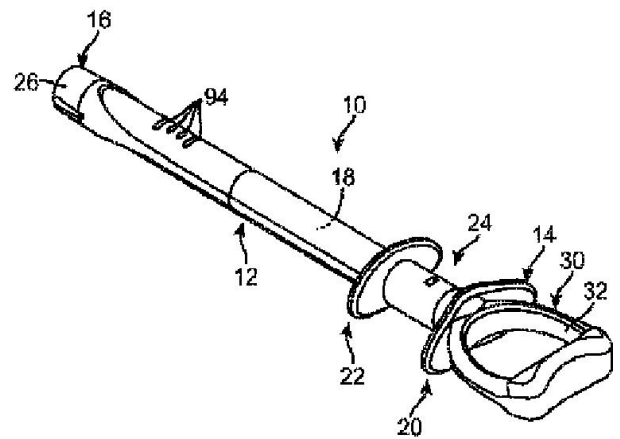


FIG. 1