



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104507380 A

(43) 申请公布日 2015.04.08

(21) 申请号 201380040257.3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013.05.28

A61B 5/00(2006.01)

(30) 优先权数据

A61M 25/00(2006.01)

2012/06297 2012.05.29 TR

A61M 25/10(2013.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015.01.29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2013/054396 2013.05.28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/179217 EN 2013.12.05

(71) 申请人 阿韦麦迪卡特比尤乐公司

地址 土耳其伊斯坦布尔

(72) 发明人 W·彼得海纳 S·森

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限

公司 11245

代理人 赵蓉民

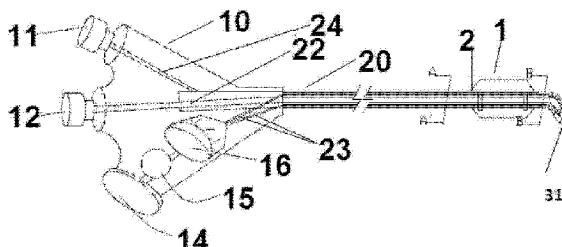
权利要求书4页 说明书10页 附图7页

(54) 发明名称

用于治疗鼻窦疾病的球囊扩张导管

(57) 摘要

本申请的发明是在远侧末端处提供照明的球囊扩张导管。不同于现有技术并且经由存在于其结构中的新颖的系统，本发明的导管提供了不仅观察球囊的近侧末端而且观察远侧末端的优点。所述鼻窦球囊扩张导管包含执行电源任务的电池(14)、执行光源(16)任务的LED(16)和在毂(10)部分中的开关按钮(15)。该导管包含一个或更多个光纤(23)，光纤(23)在管状导管轴(20)内从近侧毂(10)主体朝向远侧方向延伸，并在导管末端部分处提供照明。



1. 一种球囊扩张导管, 其是针对鼻窦疾病的治疗而开发的, 并且其特征在于, 包含:

- 柔性且细长形式的管状轴 (20), 所述管状轴 (20) 具有近侧末端和远侧末端, 并且主要内腔 (24)、内部主体 (25) 和至少一个光纤 (23) 经过所述管状轴 (20);

- 钻 (10), 所述钻 (10) 被固定在所述管状轴 (20) 的所述近侧末端处;

- 主要端口 (11), 所述主要端口 (11) 被连接到所述主要内腔 (24), 所述主要内腔 (24) 经过在所述钻 (10) 的主体中的所述管状轴 (20);

- 可膨胀构件 (1), 所述可膨胀构件 (1) 存在于柔性细长的轴 (20) 的所述远侧末端处, 并且具有连接到所述主要内腔 (24) 的内部部分;

- 至少一个照明系统 (14、15、16), 所述照明系统 (14、15、16) 在所述可膨胀构件 (1) 的远侧和所述管状轴 (20) 的所述远侧末端处提供照明, 并且永久地适应在所述钻 (10) 的主体处; 或者, 照明装置 (40), 所述照明装置 (40) 可以稍后可选地集成在所述钻 (10) 的主体处。

2. 根据权利要求 1 所述的球囊扩张导管, 并且其特征在于; 所述球囊扩张导管包含外护层 (26), 所述外护层 (26) 形成所述轴 (20) 的最外层并且同时形成所述主要内腔 (24) 的外壁, 并且所述外护层 (26) 在外围环绕所述内部主体 (25), 从而使得能够在所述外护层 (26) 和所述内部主体 (25) 之间留有形成所述主要内腔 (24) 的空间。

3. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管, 并且其特征在于, 当所述球囊扩张导管包含适应于钻 (10) 的主体的照明系统 (14、15、16) 时, 所述球囊扩张导管包含一个或更多个光纤 (23), 所述光纤 (23) 在所述管状轴 (20) 内从所述照明系统 (14、15、16) 朝向所述管状轴 (20) 的所述远侧末端纵向地延伸, 并且因此所述光纤 (23) 将光传输到达所述可膨胀构件 (1) 的远侧部分和所述导管的所述远侧末端。

4. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管, 并且其特征在于, 为了提供稍后被可选地集成到所述钻 (10) 的主体上的所述照明装置 (40) 的集成, 所述球囊扩张导管包含在所述钻 (10) 的主体上的至少一个装置集成端口 (41)。

5. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管, 并且其特征在于, 所述球囊扩张导管包含一个或更多个光纤 (23), 所述光纤 (23) 在所述管状轴 (20) 内从装置集成端口 (41) 朝向所述管状轴 (20) 的所述远侧末端以远侧方向纵向延伸, 并且因此所述光纤 (23) 将光传输到达所述可膨胀构件 (1) 的所述远侧部分和所述导管的所述远侧末端。

6. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管, 并且其特征在于, 所述球囊扩张导管包含: 共轴的主要内腔 (24), 所述共轴的主要内腔 (24) 在所述内部主体 (25) 内纵向地延伸; 以及一个或更多个膨胀 - 收缩孔 (50), 所述膨胀 - 收缩孔 (50) 从所述主要内腔 (24) 通向所述可膨胀构件 (1), 以便提供进入所述可膨胀构件 (1) 的液体或气体物质, 所述液体或气体物质从该主要内腔 (24) 传输到所述可膨胀构件 (1)。

7. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管, 并且其特征在于, 所述球囊扩张导管包含一个或更多个光纤 (23), 所述光纤 (23) 在所述主要内腔 (24) 内从钻 (10) 部分纵向地延伸到达所述远侧末端。

8. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管, 并且其特征在于, 所述球囊扩张导管包含管状主要内腔 (24), 所述管状主要内腔 (24) 在所述内部主体 (25) 内从钻 (10) 部分延伸到达所述可膨胀构件 (1), 并且通过至少一个膨胀 - 收缩孔 (50) 通向所述可膨胀构

件(1)的内部区域。

9. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管包含一个或更多个光纤(23)，所述光纤(23)通过在所述管状主要内腔(24)附近经过，以在所述内部主体(25)内从毂(10)部分纵向地延伸到达所述远侧末端。

10. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述照明系统(14、15、16)包含至少一个电源(14)、至少一个开关按钮(15)和至少一个光源(16)。

11. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，稍后集成的所述照明装置(40)包含至少一个电源(14)、至少一个开关按钮(15)和至少一个光源(16)。

12. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管包含：

- 形状调整丝(21)，所述形状调整丝(21)为导管提供可定向性，并将可选的形状调整能力给予其末端部分，并且所述形状调整丝(21)在存在于所述管状轴(20)中的所述内部主体(25)内从近侧毂(10)的主体纵向地延伸到达所述远侧末端；以及

- 形状调整轮(13)，所述形状调整轮(13)存在于所述毂(10)的主体上，并且被连接到所述形状调整丝(21)，并且提供对所述形状调整丝(21)的控制。

13. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管包含：

- 次要内腔(22)，所述次要内腔(22)在存在于所述管状轴(20)中的所述内部主体(25)内纵向地延伸到达所述远侧末端；以及

- 次要端口(12)，所述次要端口(12)被连接到所述毂(10)的主体上的所述次要内腔(22)。

14. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管包含一个或更多个标记带(3)，所述一个或更多个标记带(3)位于存在于导管结构中的所述可膨胀构件(1)上。

15. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，

- 连接到所述可膨胀构件(1)的所述主要内腔(24)是膨胀-收缩内腔(24)，当需要时所述膨胀-收缩内腔(24)用于通过使液体或气体经过所述膨胀-收缩内腔(24)来膨胀和收缩所述可膨胀构件(1)，以及

- 存在于所述毂(10)的主体上且连接到所述主要内腔(24)的主要端口(11)是膨胀-收缩端口(11)。

16. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，存在于所述轴(20)的所述远侧末端处的所述可膨胀构件(1)是球囊(1)。

17. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于：

- 在存在于所述轴(20)中的所述内部主体(25)内纵向地延伸到达所述远侧末端的所述次要内腔(22)是当需要时用于灌洗的冲洗内腔(22)，以及

- 与毂主体(10)中的所述次要内腔(22)相连的所述次要端口(12)是冲洗端口(12)。

18. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管具有软且柔性的末端(30)。

19. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述软且柔性

的末端 (30) 的材料选自透明的聚合物、聚氨基甲酸酯和热塑性弹性体。

20. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管具有硬且透明的末端 (30)。

21. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，硬且透明的末端材料选自高折射率塑料、聚碳酸酯和常规塑料。

22. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管具有线性形状的末端 (30)。

23. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管具有形状事先调整的弧形形式的末端 (31)。

24. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管包含管状轴 (20)，所述管状轴 (20) 具有能够在任何部分处可弯曲的结构。

25. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管具有末端 (33)，所述末端 (33) 具有能够在任何部分处可弯曲的结构。

26. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管具有可再成形的且可操控的末端 (33)。

27. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管具有锥形末端。

28. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述外护层 (26) 由选自热塑性弹性体、聚合物或聚酯组的一种或更多种材料制成。

29. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述内护层 (25) 由选自热塑性弹性体、聚合物或聚酯组的一种或更多种材料制成。

30. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述形状事先调整的弧形的末端 (31) 的弯曲角度为 70° 或 140° 或在这两个值之间的任何值。

31. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管具有末端 (33)，所述末端 (33) 是可操控的，并且能够通过以弯曲角度弯曲来调整形状，所述弯曲角度为 70° 或 140° 或在这两个值之间的任何值。

32. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述电源 (14) 是一种电池或蓄电池。

33. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述球囊扩张导管包含所述电源 (14) 放置在其中的室。

34. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，所述光源 (16) 是发光二极管 (LED)。

35. 根据上述权利要求中任一项所述的球囊扩张导管，并且其特征在于，具有冲洗端口 (12) 的所述次要端口 (12) 具有鲁尔连接器的结构。

36. 一种可操控的鼻窦球囊扩张导管，其特征在于，其包含：

具有近侧末端和远侧末端的柔性管状轴 (20) 和在述管状轴 (20) 的所述近侧末端处的毂 (10)；

在所述毂 (10) 的主体处的至少一个膨胀 - 收缩端口 (11)、至少一个膨胀 - 收缩内腔 (24)、球囊 (1)、在所述球囊 (1) 上的一个或更多个标记带 (3)，所述膨胀 - 收缩内腔 (24)

被连接到该膨胀-收缩端口 (11)，并且存在于从所述导管的毂 (10) 的主体沿远侧方向延伸的所述管状轴 (20) 中，所述球囊 (1) 在所述管状轴 (20) 的所述远侧末端处连接到所述膨胀-收缩内腔 (24)；

外护层 (26) 和圆柱形的内部主体 (25)，所述外护层 (26) 形成所述管状轴 (20) 的外层，所述圆柱形的内部主体 (25) 被所述外护层 (26) 以这样的方式在外围覆盖，即，使得在所述内部主体 (25) 和所述外护层 (26) 之间留有空间以形成所述膨胀-收缩内腔 (24)；

在所述毂 (10) 的主体上的至少一个冲洗端口 (12)、至少一个冲洗内腔 (22)、照明系统 (14、15、16)，所述冲洗内腔 (22) 被连接到该冲洗端口 (12) 并且在所述内部主体 (25) 中沿远侧方向延伸，所述照明系统 (14、15、16) 在所述球囊 (1) 的远侧处以及在所述管状轴 (20) 的所述远侧末端处提供照明，以便以更安全的方式校正球囊 (1) 在所述毂 (10) 的主体中的放置，消除了对使用单独导丝的需要，并且所述照明系统 (14、15、16) 包含至少一个电源 (14)、开关按钮 (15) 和至少一个光源 (16)；

一个或更多个光纤 (23)，所述光纤 (23) 在存在于所述管状轴 (20) 中的所述内部主体 (25) 内从所述光源 (16) 朝向远侧方向纵向地延伸到达所述管状轴 (20) 的所述远侧末端，并且因此所述光纤 (23) 朝向所述可膨胀构件 (1) 的所述远侧部分和所述导管的所述远侧末端传输光；

形状调整丝 (21)，所述形状调整丝 (21) 为导管提供可定向性，并将可选的形状调整能力给予其末端部分，并且所述形状调整丝 (21) 在存在于所述管状轴 (20) 中的所述内部主体 (25) 内从近侧毂 (10) 的主体纵向地延伸到达所述远侧末端；以及

形状调整轮 (13)，所述形状调整轮 (13) 存在于所述毂 (10) 的主体上，并且被连接到所述形状调整丝 (21)，并且提供对所述形状调整丝 (21) 的控制。

用于治疗鼻窦疾病的球囊扩张导管

技术领域

[0001] 本发明涉及可操控的窦球囊导管，并且涉及在鼻窦疾病的治疗中以一些改善的功能使用这种导管。所述改善基于在不需要外部源的情况下通过将光源和光纤增加到导管的结构内的方式在导管的远侧末端处提供照明。

背景技术

[0002] 为了提供本发明的详尽理解，必须考虑鼻窦系统解剖结构。因此，在下面简短地描述鼻窦系统解剖结构。

[0003] 鼻窦是存在于颅内或颅骨内的包围鼻子的四对空腔，并且它们通常充满空气。它们是存在于眼睛之上的眉毛区域的额窦、存在于每个颧骨内的上颌窦、存在于刚好在鼻梁之后且在眼睛之间的筛窦和存在于眼睛和筛窦之后的蝶窦。

[0004] 鼻窦包含称为口的道，用于排出粘液、空气以及其他物质以及其在鼻窦系统内的运动。在形成这种道和口的组织中发生炎症的情况下，将会导致这些组织的肿胀并阻止正常的液体流动。所述炎症可能是由于变态反应、有毒物质、鼻息肉以及其他因素而发生。在发炎组织中及时发生的病理性增加将会导致鼻窦系统内的液体流动的永久性破坏。

[0005] 鼻窦炎是由于炎症和肿胀而形成的四对鼻窦对中的一个或多个被长期地或短暂地堵塞的情况。慢性鼻窦炎的最显著症状是鼻塞在晚上变得严重。慢性鼻窦炎背后的基本问题是由于鼻窦道的堵塞而没有充足的空气到达鼻窦。

[0006] 现在，鼻窦炎是影响许多人的频繁遇到的疾病。最近，特别是由于在医疗技术中取得的改善，已经提出使用这样的技术和设备，即增加了具有较少创伤的慢性鼻窦炎手术治疗的成功机会并且同时极大地降低了并发症的风险。

[0007] 考虑到上述的鼻窦解剖结构，在黑暗和狭窄的鼻窦结构中的手术介入期间所使用的设备和可视化技术在治疗的成功方面是非常重要的。在现有技术中，鼻窦手术一般是通过内窥镜进行。由于内窥镜在鼻窦手术中的使用和所取得的改善，这些手术能够在鼻内进行。以此方式，不再需要在传统鼻窦手术中造成的外部切口。

[0008] 在现有技术中所使用的这种方法被称为功能性内窥镜窦手术，并且其基于通过内窥镜手术切除肥厚的鼻窦组织和患者的骨头并且因此拓宽狭窄的或堵塞的口并提供正常排出。鼻内窥镜是在不进行外部可见切口的情况下提供到达并照明鼻腔内的黑暗区域的便利的光学工具。

[0009] 虽然内窥镜鼻窦手术是通常优选的方法中之一，但是据观察它会引起一些并发症。患者手术之后的疼痛和出血可以作为这种手术治疗方法的缺点的示例给出。而且，虽然患者已经经历了一系列内窥镜外科手术，但许多患者继续具有症状，这也是已知的。

[0010] 而且，由于在该手术中所使用的医疗器械的非刚性且非柔韧结构，可能会损伤存在于在鼻窦周围的重要器官和解剖结构。而且这是手术之后疼痛的主要原因。除了这些外，它还具有恢复期长的缺点。

[0011] 因为遇到的很多问题是由于各种原因在手术期间没有充分考虑解剖结构引起，所

以对手术导航的需要已经出现并且在该领域中取得了改善。因此,在各种领域中所使用的计算机辅助手术得以改善,以便在内窥镜窦手术中使用。

[0012] 为计算机辅助窦手术而开发的这种方法基于在专用的设备和软件的帮助下在复杂的窦解剖结构内实时监测在手术期间所使用器械的功能性部件,其中误差容限小于1mm。

[0013] 尽管在可视领域中取得了改善,但是出于消除上面提到的如使用医疗器械的非刚性且非柔性结构对鼻窦周围的重要器官和解剖结构给予的损伤和患者术后疼痛的相应发生以及具有较长恢复期等等的缺点,在工具和方法中进行了一些改善。除了这些外,还可以给出通常优选且使给组织和骨的损害最小的球囊扩张方法。

[0014] 通过在鼻内使球囊等柔性结构膨胀的方式治疗疾病从专利号US6027478和US5546964中得知。不过,这些专利涉及所述可膨胀柔性结构在治疗鼻出血等疾病方面的使用。

[0015] 在鼻窦中使用球囊扩张的主要原理是在足够细的导管的帮助下在不损伤组织的情况下到达鼻窦道并经由球囊拓宽堵塞的区域。更详细地,在此方法中,柔性球囊导管在堵塞的区域处扩张,然后移出。以此方式,拓宽了堵塞的鼻窦道,并且获得正常流动。众所周知,球囊扩张是单独或与其他内窥镜手术技术结合使用的方法。

[0016] 在现有技术中,在球囊扩张方法期间,通过荧光检查或内镜检查的方式来实现可视化(成像),并且通过发光导丝的方式来进行照明。球囊扩张方法用于上颌窦、额窦和蝶窦疾病中,并且不能单独用于筛窦中。

[0017] 专利公开号US2011/00224652可以被给出作为使用与可膨胀球囊的使用一起操作的鼻窦治疗工具的文件的示例。所述专利公开了一种球囊扩张导管,其包含刚性内导丝和可移动轴,可移动轴与球囊相连,球囊被适应为使得它能够在该内导丝上面滑行。

[0018] 美国专利号US2008/00208243A1公开了一种球囊导管,该球囊导管具有事先调整的角度以便能够被推入鼻窦,并且包含硬的海波管。为了能够在外科手术期间将球囊导管定位在期望的口中,必须在复杂的鼻窦解剖结构中向前推动球囊导管。作为所述专利申请的主题的导管不能很容易地实现向前推动,并且由于其刚性结构和事先确定的固定角度,不会对鼻窦解剖结构内的其他组织造成损伤。而且,对于医生而言,由硬的海波管型形成的固定角度的导管不能配合到不同人的不同鼻窦解剖结构内的问题是另一缺点。而且,为具有不同解剖结构的患者生产具有不同固定角度的各种导管组不是实用的解决方案,这是相当昂贵的。

[0019] 为以上所述问题带来解决方案而作出的申请是申请号US2006/0004323A1。该申请的发明为在复杂的鼻窦解剖结构内提供容易导航而开发。该发明的目的是提供手术器械和关于这些器械使用的方法,这些器械具有适应于随着不同患者变化的鼻窦结构的形式和柔性。

[0020] 要求外科医生用一只手握住内窥镜而用另一手操纵手术器械可以作为关于在内窥镜手术和球囊扩张方法期间遇到的可视化的问题的示例给出。由于对集成手术器械与内窥镜的需要,开发了可以经鼻地使用并连接到内窥镜的鼻窦导引导管。具有公开号US2006/0063973A1的专利申请可以作为相似专利的示例给出。

[0021] 简而言之,如果要概括地评判现有技术的鼻窦球囊扩张器械和方法(在上面给出了其各种示例),据信主要问题是缺乏具有很容易在鼻窦解剖结构内使用的结构并且同时

帮助提供有效的可视化的器械。从现有技术产品和方法开始,在球囊扩张方法中,两个通用系统目前用于观察球囊在鼻窦解剖结构内的位置。

[0022] 它们中的一个通过如上所述的荧光检查技术进行可视化。在此方法中,使用球囊导管标记带。正如所知的,荧光检查是通过X射线源的方式在荧光屏上形成患者的视野。虽然在该治疗方法中使用的X射线的水平低,但由于长暴露时间,患者和医生暴露在高水平的辐射下。除此以外,还需要放射学实验室,这对可以进行操作的环境带来限制。

[0023] 为了消除用于提供球囊导管在鼻窦道中的适当定位而使用荧光检查设备的问题,开发了在末端部分处提供光的导丝,并且因此可以在不使用荧光检查的情况下对额窦和上颌窦进行操作。在此方法中,首先,在形状经调整的鼻窦导引件的帮助下导丝进入鼻窦。在丝进入窦腔之后,可以在患者脸上的操作区域外面观察到从导丝的末端发出的光。以此方式,观察到导引件进入到窦腔内。随后,在该导丝上从鼻窦入口向前传送球囊导管。由于导丝不能支撑球囊导管,鼻窦导引件必须支撑导管,以便以正确角度进入鼻窦结构。

[0024] 由于通过发光导丝提供的照明仅能显示进入鼻窦的导丝的位置,仍会存在对球囊位置的可视化的需要。然而,仅球囊的近侧末端可以通过内窥镜相机来可视化。

[0025] 本申请的发明的主要目的是消除以上所述问题。在现有技术器械中,通过单独装置或导丝提供照明。目的是提供一种鼻窦球囊导管,该鼻窦球囊导管比现有技术器械更有利,并且该鼻窦球囊导管在末端部分处提供照明系统。以此方式,它能够更有效地观察鼻窦球囊导管在鼻窦道中的位置。

发明内容

[0026] 本申请的发明涉及鼻窦球囊导管,该导管在其远侧末端处提供照明。如在现有技术中,该鼻窦球囊导管通过使用单独内窥镜相机来提供可视化。这里,重要的部分是,由于该本发明的系统在导管的远侧末端处提供了照明,因此其不仅能实现球囊(1)的近侧末端的观察,而且提供了观察远侧末端的位置的优点。换句话说,可以在患者脸上的操作区域的外部处观察到从导管末端部分传播的光。

[0027] 除此以外,由于所述光纤(23)支撑所需的推动力,因此消除了对使用单独导丝的需要。以此方式,存在于导管结构中的冲洗内腔(22)当需要时可以用于鼻窦灌洗。

[0028] 另一优点是在导管的毂(10)处具有照明系统(14、15、16),而非具有单独装置。以此方式,可以在不需要使用单独光源或连接的情况下进行照明。这对于医生来说自然会增加手术器械的人体工程学。

[0029] 本发明的导管基本上由毂(10)和轴(20)形成。导管包含在毂(10)部分中的球囊膨胀-收缩端口(11)、执行电源(14)任务的电池(14)、执行光源(16)任务的LED(发光二极管)(16)和开关按钮(15)。而且,导管包含用于电池、蓄电池等电源(14)的室。导管在其主体中包含一个或更多个光纤(23),光纤(23)在导管末端部分处提供照明。

[0030] 在本发明的一个实施例中,所述导管末端部分由软且柔性的材料制成。在本发明的另一实施例中,导管的末端由执行透镜任务的硬且透明的材料制成。根据优选的实施例/构造,所述导管可以具有形状事先调整的线性形式、形状事先调整的弧形形式或可再成形的且可操控的形式。而且,在任何实施例中,本发明导管都可以包含冲洗内腔(22)。

附图说明

- [0031] 图 1 是鼻窦球囊扩张导管的线性的且软的末端实施例的视图。
- [0032] 图 1A 是鼻窦球囊扩张导管的线性且软的末端实施例的导管轴的横截面图。
- [0033] 图 2 是鼻窦球囊扩张导管的实施例的视图, 其中扩张导管的形状事先调整为弧形 / 弯曲的且具有软的末端。
- [0034] 图 2A 是鼻窦球囊扩张导管的实施例的导管轴的横截面图, 其中扩张导管的形状事先调整为弧形且具有软的末端。
- [0035] 图 3 是鼻窦球囊扩张导管的实施例的视图, 其中导管具有形状事先调整为弧形且软的末端并且包含不止一个光纤。
- [0036] 图 3A 是鼻窦球囊扩张导管的实施例的导管轴的横截面图, 其中导管具有形状事先调整为弧形的且软的末端并且包含不止一个光纤。
- [0037] 图 4 是鼻窦球囊扩张导管的形状事先调整的弧形末端实施例的视图。
- [0038] 图 4A 是鼻窦球囊扩张导管的形状事先调整的弧形末端实施例的横截面图。
- [0039] 图 4B 是鼻窦球囊扩张导管的形状事先调整的弧形末端实施例的远侧末端的横截面图。
- [0040] 图 5 是鼻窦球囊扩张导管的实施例的视图, 其中导管具有形状事先调整的弧形末端并且包含不止一个光纤。
- [0041] 图 5A 是鼻窦球囊扩张导管的实施例的横截面图, 其中导管具有形状事先调整的弧形末端并且包含不止一个光纤。
- [0042] 图 5B 是鼻窦球囊扩张导管的实施例的远侧末端的横截面图, 其中导管具有形状事先调整的弧形末端并且包含不止一个光纤。
- [0043] 图 6 是包含冲洗内腔的形状事先调整的弧形末端鼻窦球囊扩张导管的实施例的视图。
- [0044] 图 6A 是包含冲洗内腔的形状事先调整的弧形末端鼻窦球囊扩张导管的实施例的横截面图。
- [0045] 图 6B 是包含冲洗内腔的形状事先调整的弧形末端鼻窦球囊扩张导管的实施例的远侧末端的横截面图。
- [0046] 图 7 是包含冲洗内腔和不止一个光纤的形状事先调整的弧形末端鼻窦球囊扩张导管的实施例的视图。
- [0047] 图 7A 是包含冲洗内腔和不止一个光纤的形状事先调整的弧形末端鼻窦球囊扩张导管的实施例的横截面图。
- [0048] 图 7B 是包含冲洗内腔和不止一个光纤的形状事先调整的弧形末端鼻窦球囊扩张导管的实施例的远侧末端的横截面图。
- [0049] 图 8 是鼻窦球囊扩张导管的可操控的且可再成形的末端实施例的视图。
- [0050] 图 8A 是鼻窦球囊扩张导管的可操控的且可再成形的末端实施例的横截面图。
- [0051] 图 9 是包含冲洗内腔的鼻窦球囊扩张导管的可操控的且可再成形的末端实施例的视图。
- [0052] 图 9A 是包含冲洗内腔的鼻窦球囊扩张导管的可操控的且可再成形的末端实施例的横截面图。

[0053] 图 10 是集成在鼻窦球囊扩张导管的毂部分处的外部装置和包含用于该装置的端口的实施例的视图。

[0054] 图 10A 是包含用于该装置的集成端口的鼻窦球囊扩张导管实施例的横截面图。

[0055] 图 10B 是包含用于该装置的集成端口的鼻窦球囊扩张导管实施例的远侧部分的横截面图。

[0056] 图 11 是不包含外护层且包含光纤经过其中的主要内腔的鼻窦球囊扩张导管的实施例的视图。

[0057] 图 11A 是不包含外护层且包含光纤经过其中的主要内腔的鼻窦球囊扩张导管的实施例的横截面图。

[0058] 图 11B 是不包含外护层且包含光纤经过其中的主要内腔的鼻窦球囊扩张导管的实施例的远侧末端的横截面图。

[0059] 图 12 是不包含外护层且包含光纤和管状主要内腔的鼻窦球囊扩张导管的实施例的视图。

[0060] 图 12A 是不包含外护层且包含光纤和管状主要内腔的鼻窦球囊扩张导管的实施例的横截面图。

[0061] 图 12B 是不包含外护层且包含光纤和管状主要内腔的鼻窦球囊扩张导管的实施例的远侧末端的横截面图。

[0062] 参考标记

[0063] 1. 可膨胀构件（球囊）

[0064] 2. 可膨胀构件（球囊）焊缝

[0065] 3. 可膨胀构件（球囊）标记带

[0066] 10. 轮（导管焊缝）

[0067] 11. 可膨胀构件（球囊）膨胀 - 收缩端口（主要端口）

[0068] 12. 冲洗端口（次要端口）

[0069] 13. 形状调整轮

[0070] 14. 电源（电池、蓄电池等）和室

[0071] 15. 开关按钮

[0072] 16. 光源（LED 等）

[0073] 20. 管状轴

[0074] 21. 形状调整丝

[0075] 22. 冲洗内腔（次要内腔）

[0076] 23. 光纤

[0077] 24. 膨胀 - 收缩内腔（主要内腔）

[0078] 25. 内部主体

[0079] 26. 外护层

[0080] 30. 软的柔性末端

[0081] 31. 弧形的、软的柔性末端

[0082] 33. 可操控的末端

[0083] 40. 集成的照明装置

[0084] 41. 装置集成端口

[0085] 50. 膨胀 - 收缩孔

具体实施方式

[0086] 本发明的鼻窦照明系统 (14、15、16,23) 涉及在球囊导管结构中具有光纤 (23), 光纤 (23) 为目标区域提供光传输。在图 1 中示出了本发明的为鼻窦手术开发的新颖的鼻窦球囊导管的实施例。新颖的球囊扩张导管包含 : 软 (10), 软 (10) 能通过由操作者从近侧末端把持来实现操纵, 并且形成焊缝 (weld); 球囊膨胀 - 收缩端口 (11), 其存在于所述软 (10) 主体上; 以及光源 (16), 其存在于所述软 (10) 主体上。所述光源 (16) 可以是高功率 LED (16)。而且, 光源包含蓄电池、电池 (14) 等以及用于这些电池和开关按钮 (15) 的室。

[0087] 本发明包含一个或更多个光纤 (23), 光纤 (23) 沿着其内部主体 (25) 放置, 并且为鼻窦球囊扩张导管的远侧末端提供光传输。如上所述, 不同于现有技术的鼻窦球囊扩张导管, 所述导管包含在其结构中照明窦腔所需的光源 (16), 并且因此操作者使用所述导管可以看见球囊 (1) 的位置, 而不需要使用有害于患者和操作者健康的外部源和设备、X 射线等方法。导管在不需要连接到另一光源 (16) 情况下的使用还提供了人体工程学目的方面的优点。

[0088] 本发明的鼻窦球囊扩张导管具有细长的形式, 并且包含管状导管轴 (20), 管状导管轴 (20) 从所述导管软 (10) 部分沿远侧方向延伸。所述管状导管轴 (20) 横截面图被显示在图 1A 中, 并且在最外面, 导管包含外护层 (26), 并且朝向内部部分, 分别存在球囊膨胀 - 收缩内腔 (24)、内部主体 (25) 和一个或更多个光纤 (23)。

[0089] 在其他实施例中, 不存在额外的外护层 (26) 和在内部主体 (25) 中构成的元件。换句话说, 所述导管轴 (20) 包含内腔 (24), 内腔 (24) 具有沿着导管轴 (20) 或内腔 (24) 的内部放置的光纤 (23) 和沿着内部主体 (25) 的内部放置的光纤 (23)。

[0090] 导管轴 (20) 外护层 (26) 和内部主体 (25) 材料可以选自包含聚酰胺、聚醚嵌段酰胺、热塑性氨基甲酸乙酯、聚氨基甲酸酯和聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 等材料的热塑性弹性体、聚合物或聚酯组。这些材料可以单独或结合使用。

[0091] 在包含外护层 (26) 的实施例中, 外护层 (26) 以其能够圆柱地围绕内部主体 (25) 的方式形成, 并且其尺寸被设置为使得能够在外护层 (26) 和内部主体 (25) 之间留有空间 / 间隙。外护层 (26) 外直径可以为大约 1,5mm, 并且内径可以为大约 1,2mm。

[0092] 该空间形成内腔 (24), 通过使流体或气流经过内腔 (24), 内腔 (24) 提供球囊 (1) 的膨胀 - 收缩。而且, 球囊 (1) 存在于导管轴 (20) 的远侧末端处, 并且在图中可以看见其位置和球囊 - 轴焊缝 (2)。而且, 标记带 (3) 存在于球囊 (1) 上。

[0093] 在不包含外护层 (26) 的所述实施例中, 膨胀 - 收缩经由沿着内部主体 (25) 形成的管状形式的内腔 (24) 来实现, 而不是经由存在于内腔 (24)、内部主体 (25) 与外护层 (26) 之间的共轴空间来实现。

[0094] 更详细地, 在两个不同实施例中不包含外护层 (26) 的一个实施例中, 存在在内部主体 (25) 内延伸的膨胀 - 收缩内腔 (24), 并且光纤 (23) 或多个光纤 (23) 也在内腔 (24) 内沿着轴 (20) 延伸。在球囊 (1) 的区域中, 一个或更多个膨胀 - 收缩孔 (50) 被配置在内部主体 (25) 上。所述膨胀 - 收缩孔 (50) 是提供物质经过的空间, 这些物质是为了扩张或

收缩球囊 (1) 的目的而从内腔 (24) 朝向球囊 (1) 输送通过内腔 (24) 的。

[0095] 在另一实施例中, 存在在内部主体 (25) 内延伸的管状膨胀 - 收缩内腔 (24) 和在该管状内腔 (24) 旁边沿着轴 (20) 延伸的光纤 (23) 或多个光纤 (23)。当管状膨胀 - 收缩内腔 (24) 到达存在球囊 (1) 的区域时, 它通过向外弯曲到达球囊 (1) 的内部区域。所述区域是从内部主体 (25) 朝向球囊 (1) 开放的膨胀 - 收缩孔 (50)。

[0096] 本发明的鼻窦球囊扩张导管可以包含软的柔性末端 (30) 或硬的透明透镜形式的末端。在导管末端部分处使用的这种软且柔性的材料选自透明的聚合物、聚氨基甲酸酯和软的热塑性弹性体。在导管末端部分处使用的硬且透明的材料可以选自由高折射率塑料、聚碳酸酯和常规的塑料材料构成的组。

[0097] 而且, 在不同的实施例中, 本发明的鼻窦球囊扩张导管可以包含线性的 (30) 或形状事先调整成弧形 / 弯曲的 (31) 或可操控的 (33) 且可选地可再成形的 (33) 末端。形状事先调整的弧形末端的弯曲角度被形成为使得, 该角度能够以最合适的方式进入鼻窦道, 并且该角度优选为 110° 或 40° 或在这两个值之间的任何角度。而且, 在不同的实施例中, 鼻窦球囊扩张导管可以包含一个或更多个内腔, 冲洗内腔 (22)。这些实施例将在接下来的部分中详细描述。

[0098] 在上面描述并且在图 1 中示出的实施例中, 导管的末端部分 (30) 具有线性形式, 并且由软且柔性的材料制成。

[0099] 导管末端部分可以具有弧形形式, 或换句话说, 具有圆形形式 (31), 从而使得它能够适合于鼻窦腔的结构。可替代地, 它可以具有可选地可再成形的 (33) 远侧末端, 可再成形的 (33) 远侧末端可以之后增加。弯曲角度是进入鼻窦道内的最适合的角度, 因此该角度优选为 110° 或 40° 或在这两个值之间的任何角度。

[0100] 在图 2 和图 3 中示出了作为本发明的主题的鼻窦球囊扩张导管的其他实施例, 并且也在上面进行了描述; 导管的末端部分具有形状事先调整的弧形形式 (31), 并且由软且柔性材料制成。图 2 示出了包含光纤 (23) 的导管, 而图 3 示出了包含不止一个光纤 (23) 的导管。虽然光纤 (23) 可以由玻璃纤维材料制成, 但也可以由具有适当的光学折光率 (optical light refraction index) 的聚合物形成。

[0101] 图 2A 是具有图 2 所示的形状事先调整的 (31) 弧形末端形式的导管轴 (20) 的横截面图, 并且当从外面朝向内部部分开始观察时, 图 2A 与图 1A 相同。图 3A 是具有图 3 所示的形状事先调整的 (31) 圆形末端形式的导管轴 (20) 的横截面图, 并且从外面开始, 它由外护层 (26)、球囊膨胀 - 收缩内腔 (24)、内部主体 (25) 和该内部主体 (25) 中的不止一个光纤 (23) 形成。

[0102] 在图 4 和图 5 中再次示出了本发明的不同实施例, 并且给出了导管轴 (20) 远侧末端的 B 横截面。由于这部分存在于球囊 (1) 之后, 球囊膨胀 - 收缩内腔 (24) 在此处不连续, 并且它在横截面中可以清晰地看见。图 4A 横截面与之前描述的横截面相同, 并且从外面开始, 图 4B 由内部主体 (25) 和光纤 (23) 形成。在图 5 中示出了包含不止一个光纤 (23) 的导管。在该导管轴 (20) 的横截面图中, 内部主体 (25) 内的光纤 (23) 的数量不止一个。

[0103] 如上所述, 在本发明的不同的实施例中, 鼻窦球囊扩张导管可以包含冲洗内腔 (22) 和与之相连的端口 (12)。在图 6 和图 7 中示出了这种包含冲洗内腔 (22) 的本发明的实施例, 并且图 7 是包含不止一个光纤 (23) 的导管的视图。

[0104] 如在这些图中所见的，球囊扩张导管包含一个冲洗端口（12）和一个冲洗内腔（22），冲洗端口（12）形成在近侧末端的毂（10）上，冲洗内腔（22）在存在于导管轴（20）中的内部主体（25）中从该冲洗端口（12）朝向远侧方向延伸。该冲洗端口（12）可以通过诸如鲁尔连接器的常规接口来配置。

[0105] 在图 6A 和图 6B 中分别以横截面 A 和横截面 B 的形式给出了图 6 所示的在球囊（1）之前和之后的导管轴（20）远侧末端的横截面。在图 6A 中，从外面朝向内部部分开始，呈现了外护层（26）、球囊膨胀 - 收缩内腔（24）、内部主体（25）和存在于内部主体（25）中的冲洗内腔（22）。在图 7A 中，可以看见不止一个光纤（23）存在于内部主体（25）内。

[0106] 在图 7A 和图 7B 中分别以横截面 A 和横截面 B 的形式给出了图 7 所示的在球囊（1）之前和之后的导管实施例的远侧末端的横截面。在横截面 B 中不包括在导管的横截面 A 中示出的外护层（26）和球囊（1）膨胀 - 收缩内腔（24），横截面 B 是存在于球囊（1）之后的远侧末端横截面。

[0107] 在本发明鼻窦球囊导管的另一实施例中，如上所述，可以存在可替代的可操控的或可再成形的（33）远侧末端。在包含可操控的远侧末端（33）的实施例中，形状调整丝（21）存在于导管轴（20）内的内部主体（25）中，提供所述可操控性并形成自适应所需的弯曲调整，并且存在用于控制形状调整丝（21）的形状调整轮（13）。

[0108] 所述形状调整轮（13）存在于导管毂（10）部分处，并且连接到形状调整轮（13）的形状调整丝（21）朝向远侧方向延伸，并且继续到达导管末端部分。以此方式，可以进行关于球囊扩张导管取向和位置的调整。

[0109] 在图 8 和图 9 中给出了本发明的所述实施例的不同视图，并且在图 8 中示出了不包含冲洗内腔（22）和端口（12）的导管，而图 9 所示的导管包含冲洗内腔（22）和端口（12）。

[0110] 在图 9 中示出的本发明的最全面的实施例中，导管在导管毂（10）部分处包含球囊膨胀 - 收缩端口（11）、冲洗端口（12）、形状调整轮（13）和光源（14、15、16）；以细长形式朝向远侧方向延伸的导管轴（20）部分在最外部分处包含外护层（26），并且朝向内部部分，导管包含球囊膨胀 - 收缩内腔（24）、内部主体（25）、形状调整丝（21）、一个或更多个光纤（23）和内部主体（25）中的冲洗内腔（22）。在图 9A 中给出了所描述的该导管轴（20）的远侧末端的横截面。而且，球囊（1）存在于所述导管的远侧末端处，并且标记带（3）存在于球囊（1）上。

[0111] 在本发明的以上所述实施例中，导管末端可以具有软的柔性形式或硬的透明（透镜）形式。

[0112] 在图 11 给出了以上所述实施例中的第一个实施例，第一个实施例基于在导管轴（20）结构中不具有外护层（26）并且具有作为最外层的内部主体（25）以及在所述内部主体（25）内具有延伸形式的部件。如在图 11 也可以看见的，存在于内部主体（25）内的共轴空间形成膨胀 - 收缩内腔（24）。通过从内腔（24）朝向球囊（1）开放的膨胀 - 收缩孔（50）来确保气体或液体进入到球囊（1）。从图 11A 中的导管轴（20）的 AA' 截面还可以理解的是，从外到内的层是内部主体（25）、膨胀 - 收缩内腔（24）和光纤（23）。在不同的实施例中，在内腔（24）内延伸的光纤（23）的数量可以不止一个。在图 11B 中给出了末端部分（31）的截面 BB'。

[0113] 在图 12 中示出了不具有外护层（26）的另一实施例。这里，管状膨胀 - 收缩内腔

(24) 存在于由内部主体 (25) 形成的轴 (20) 内。该内腔 (24) 延伸到达存在球囊 (1) 的区域，并且产生了向外的弯曲，该弯曲朝向球囊 (1)，并且在球囊 (1) 的空间处结束。以此方式，形成了膨胀 - 收缩孔 (50)，液体或气体将会通过该膨胀 - 收缩孔 (50) 转移到球囊 (1)。从图 12A 所示的这个实施例的导管轴 (20) 的截面 AA' 还可以理解的是，内部主体 (25) 存在于最外部分处，并且膨胀 - 收缩内腔 (24) 存在于该内部主体 (25) 内，并且光纤 (23) 刚好在附近延伸。光纤 (23) 朝向端部延伸。在图 12B 中可以看见轴 (20) 的截面 BB'。由于内腔 (24) 在球囊 (1) 处结束，在截面 BB' 中只能看见内部主体 (25) 和在内部主体 (25) 内延伸的光纤 (23)。

[0114] 在本发明导管的所有以上所述实施例中，电源 (14)、开关按钮 (15) 和光源 (16) 存在于毂 (10) 主体中。除了所描述的这些部分外，这些导管实施例可以被可选地包括在包含电源 (14)、开关按钮 (15) 和光源 (16) 部件的作为单独装置 (40) 的机构中。为了将所述装置 (40) 包括在导管结构内，单独装置集成端口 (41) 存在于毂 (10) 上。以此方式，包含高功率光源 (16)、电源 (14) 和开关按钮 (15) 的装置 (40) 可以被可选地集成到毂 (10) 结构内，并提供到光纤 (23) 的光传输。存在于毂 (10) 上的这种装置集成端口 (41) 可以应用于本发明的所有以上所述实施例。在图 10 中详细地给出了所述装置 (4) 和集成端口 (41)。而且，在图 10A 和 10B 中给出了所述导管的横截面图。

[0115] 为了总结新颖的导管实施例的优点，该新颖的导管实施例为解决存在于现有技术中的与医疗设备的使用有关的问题而开发，并且在上面根据附图进行了描述，下面与现有技术进行比较。

[0116] 在现有技术中，当进行球囊扩张手术时，为了到达鼻窦口，医生经由内窥镜观察通过鼻孔放置鼻窦导引导管。内窥镜为医生提供了通过鼻道看见鼻窦腔的便利，以便确保导管以正确且合适的位置插入。随后，鼻窦导丝或另一鼻窦照明系统通过鼻窦导引导管插入目标鼻窦。在经由光（或荧光检查）确定期望的位置之后，球囊导管通过鼻窦导丝或鼻窦照明系统插入鼻窦腔，且被定位为在堵塞的口中膨胀，并且导管的位置通过内窥镜观察来确认。然后，球囊导管膨胀，以拓宽并打开所述堵塞。当所述操作完成时，收缩并移出球囊。随后，通过鼻窦导丝或照明系统上向前推动灌洗导管，灌洗导管可以用来清洁存在于鼻窦中的炎症和黏液。集成的灌洗系统存在于一些球囊导管结构中，并且这些导管使程序更容易。

[0117] 当用新颖的设备进行球囊扩张手术时，对于不可操控的球囊导管实施例来说，医生通过鼻孔插入鼻窦导引导管。为了确保医生将导管插入到正确且适当的位置，内窥镜相机的使用可以是优选的。随后，本发明的从远侧末端发出光的鼻窦导管在导引导管的帮助下或在其为可操控导管情况下单独地被朝向鼻窦道推动。在存在于进入鼻窦道的导管的末端处的光照亮了鼻窦腔并且从外面可以看见并确认之后，球囊 (1) 膨胀以拓宽并打开堵塞。当该操作完成时，收缩球囊 (1)。如果导管实施例包含冲洗内腔 (22)，那么可以进行冲洗和灌洗。

[0118] 因此，采用新颖的鼻窦球囊扩张导管，消除了对单独导丝的需要，并且通过提供球囊位置的更好确认减少了对内窥镜可视化的需要。通过存在于导管主体内的玻璃纤维内部部分 (23)，能够消除对可以有助于导管的支撑和导管到口内的推动的导丝的需要。

[0119] 由于存在于导管毂 (10) 部分中的照明系统 (14、15、16)，因此消除了对使用单独

源的需要。

[0120] 为了能更安全地确认球囊(1)位置,照明被提供在导管的末端部分处。

[0121] 简短地说,本发明是为解决所述问题并且提供在治疗鼻窦疾病方面的所述优点而开发的球囊扩张导管,并且其包含:

[0122] 柔性且细长形式的管状轴(20),管状轴(20)具有近侧末端和远侧末端,并且主要内腔(24)、内部主体(25)经过管状轴(20);毂(10),毂(10)被固定在所述管状轴(20)的近侧末端处;主要端口(11),主要端口(11)被连接到经过所述毂(10)主体中的所述管状轴(20)的主要内腔(24);可膨胀构件(1),可膨胀构件(1)存在于柔性的细长轴(20)的远侧末端处,并且具有连接到所述主要内腔(24)的内部部分;照明系统(14、15、16),照明系统(14、15、16)永久地适应于毂(10)主体,并且在所述可膨胀构件(1)的远侧部分和管状轴(20)的远侧末端处提供照明,以便更安全地校正所述可膨胀构件(1)的位置,并且包含至少一个电源(14)、开关按钮(15)和至少一个光源(16);以及一个或更多个光纤(23),光纤(23)在存在于管状轴(20)中的内部主体(25)内从所述光源(16)朝向远侧方向纵向地延伸到达管状轴(20)的远侧末端,并且因此光纤(23)朝向可膨胀构件(1)的远侧部分和导管的远侧末端传输光。

[0123] 简短地说,在另一实施例中:

[0124] 本发明包含形状调整丝(21),形状调整丝(21)为导管提供可定向性,并将可选的形状调整能力给予其末端部分,并且在存在于管状轴(20)中的内部主体(25)内从近侧毂(10)主体纵向地延伸到达远侧末端;以及形状调整轮(13),形状调整轮(13)存在于毂(10)主体上,且被连接到形状调整丝(21),并且提供对形状调整丝(21)的控制。

[0125] 简短地说,在另一实施例中:

[0126] 导管包含次要内腔(22),次要内腔(22)在存在于管状轴(20)中的内部主体(25)内纵向地延伸到达远侧末端;以及次要端口(12),次要端口(12)被连接到毂(10)主体中的所述次要内腔(22)。

[0127] 简短地说,在不同的实施例中:

[0128] 一个或更多个标记带(3)存在于可膨胀构件(1)上,可膨胀构件(1)存在于其结构中。连接到可膨胀构件(1)的主要内腔(24)是膨胀-收缩内腔(24),当需要时膨胀-收缩内腔(24)用于通过使液体或气体经过膨胀-收缩内腔(24)来膨胀和收缩可膨胀构件(1);以及存在于毂(10)主体上且连接到主要内腔(24)上的主要端口(11)是膨胀-收缩端口(11)。存在于管状轴(20)的远侧末端处的可膨胀构件(1)是球囊(1)。在存在于管状轴(20)中的内部主体(25)内纵向地延伸到达远侧末端的次要内腔(22)是当需要时用于灌洗的冲洗内腔(22);以及与毂(10)主体中的次要内腔(22)相连的次要端口(12)是冲洗端口(12)。在不同的实施例中,本发明具有软且柔性的末端(30)或硬且透明的末端(30)。导管可以具有线性形状的或形状事先调整的弧形形状的或可再成形的且可操控的末端(33)。管状轴(20)和导管末端的任何部分都具有可以弯曲以适应鼻窦腔的结构。导管可以具有锥形末端。

[0129] 因此,由于以上所述优点,对于医生而言,可以比过去更安全的方式和更人体工程学且更容易的方式进行所述鼻窦手术。通过消除对单独照明系统的需要以及消除导丝的使用,能够减少操作步骤,并且因此能够减少操作时间。

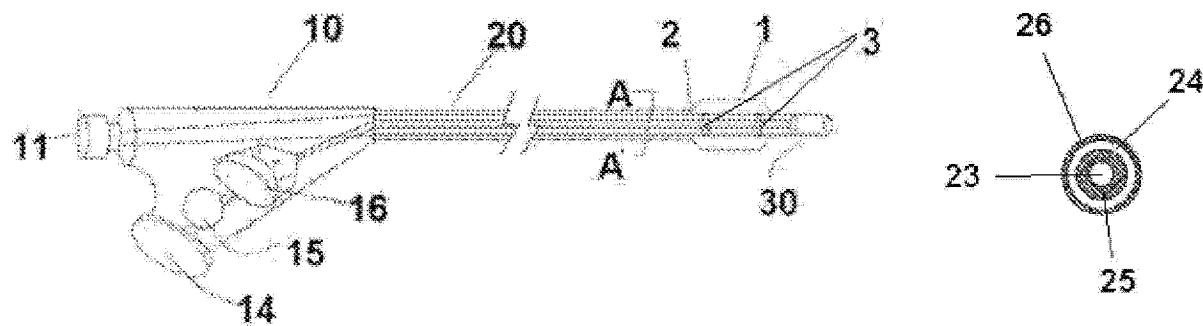


图 1

图 1A

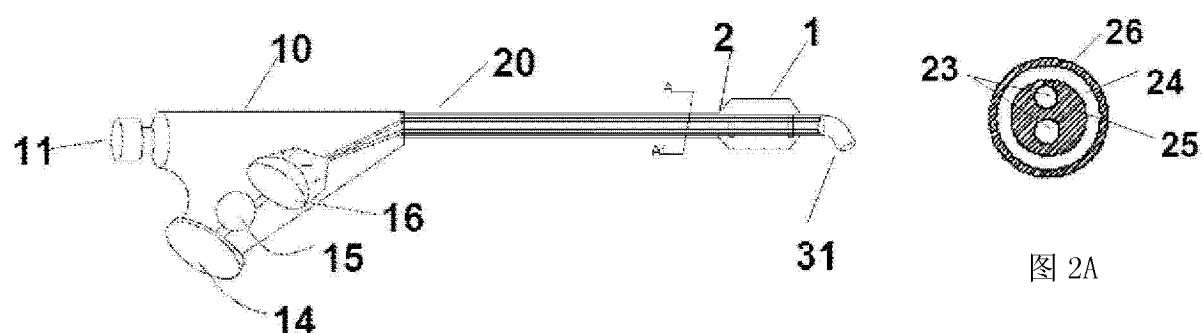


图 2

图 2A

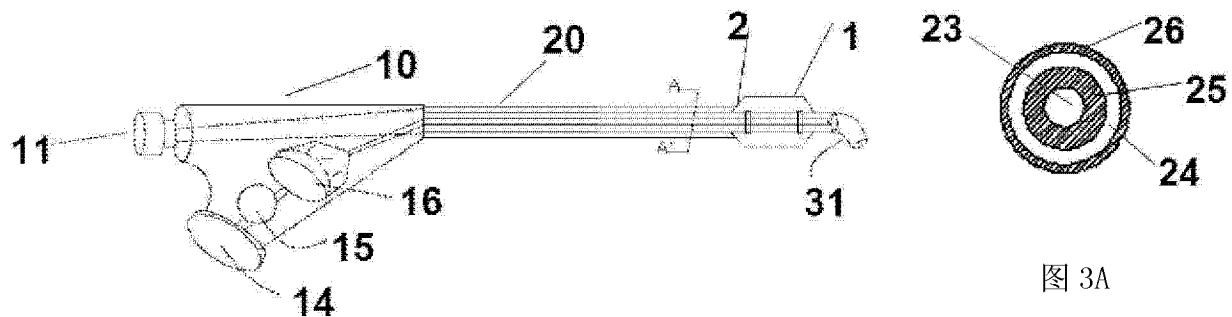


图 3

图 3A

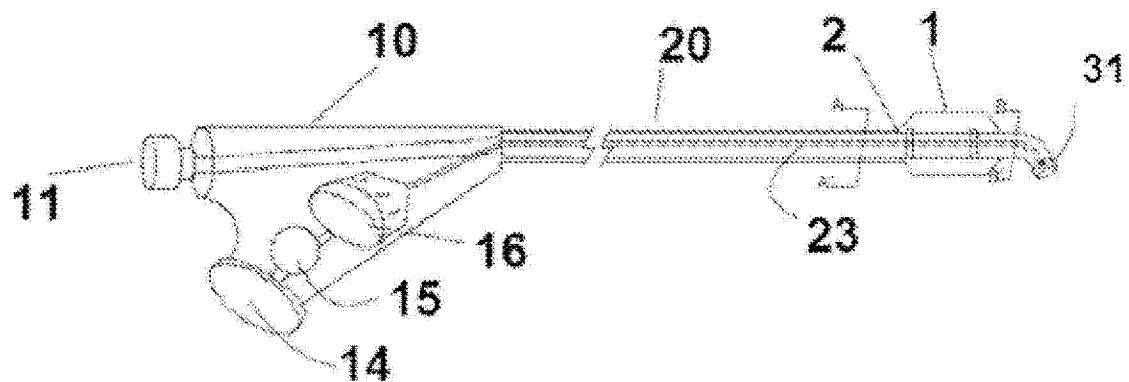


图 4

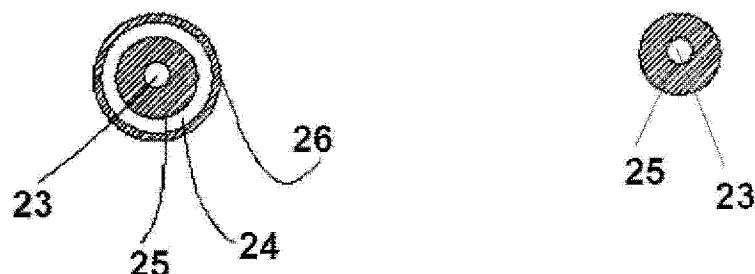


图 4B

图 4A

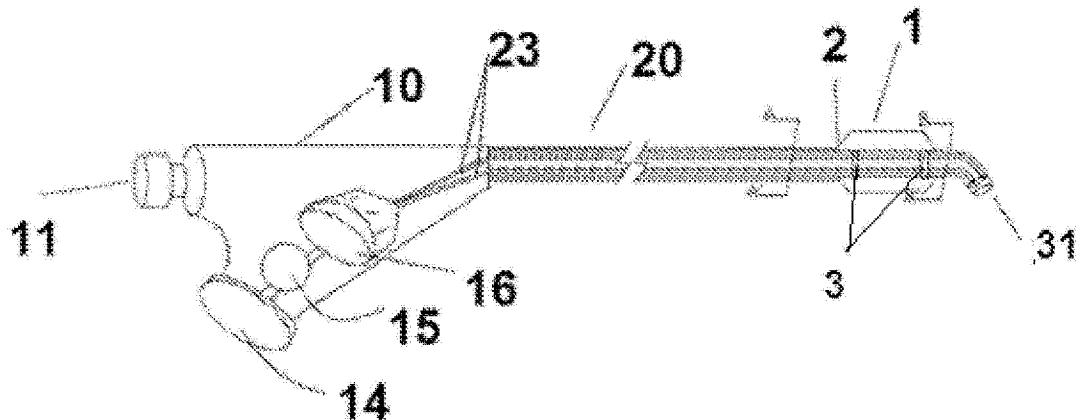


图 5

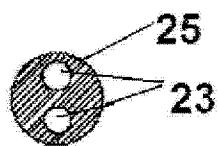
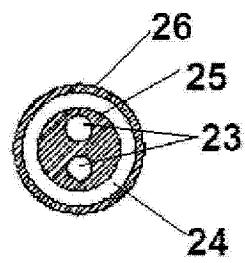


图 5B

图 5A

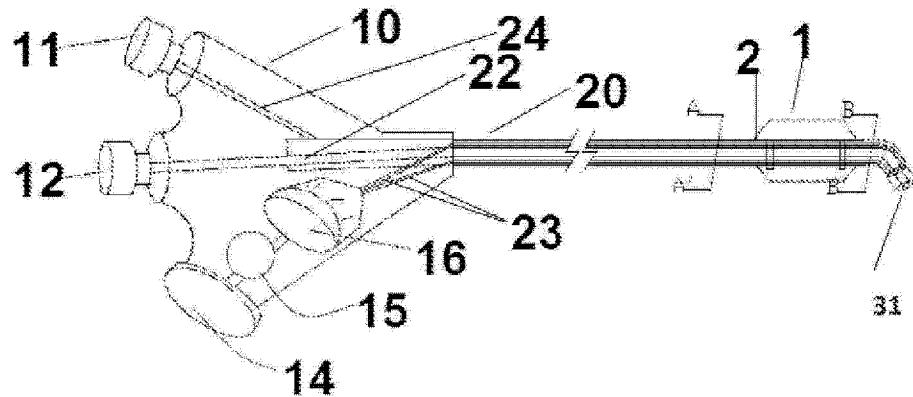


图 6

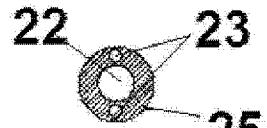
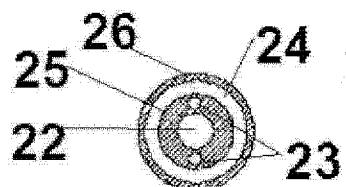


图 6B

图 6A

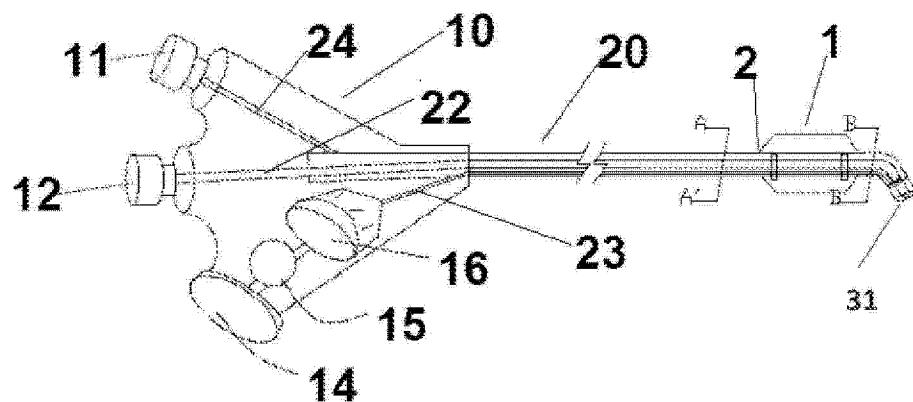


图 7

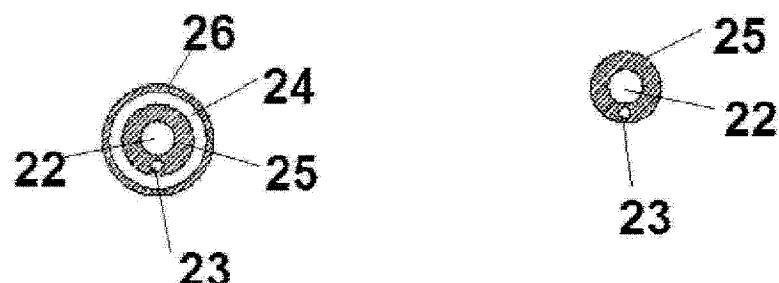


图 7B

图 7A

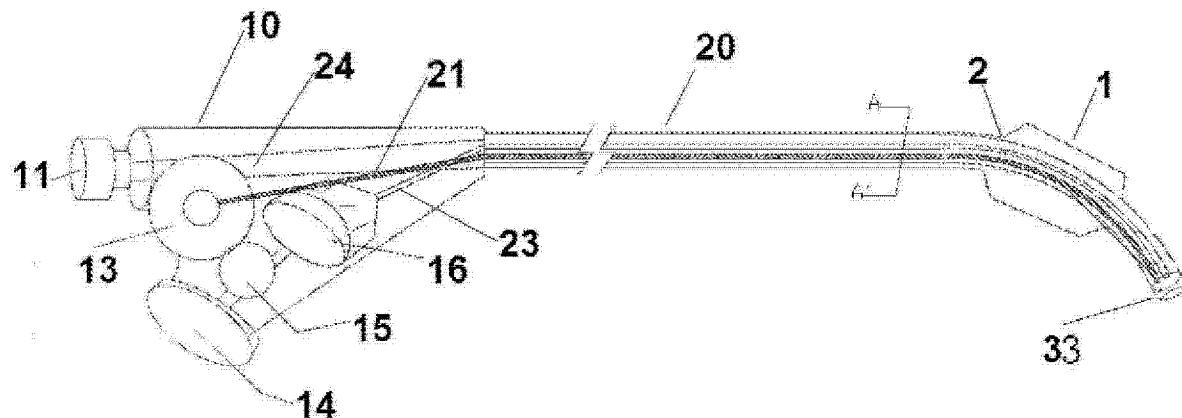


图 8

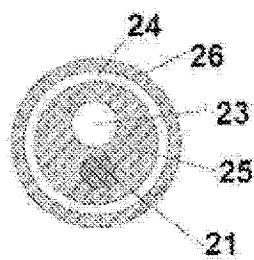


图 8A

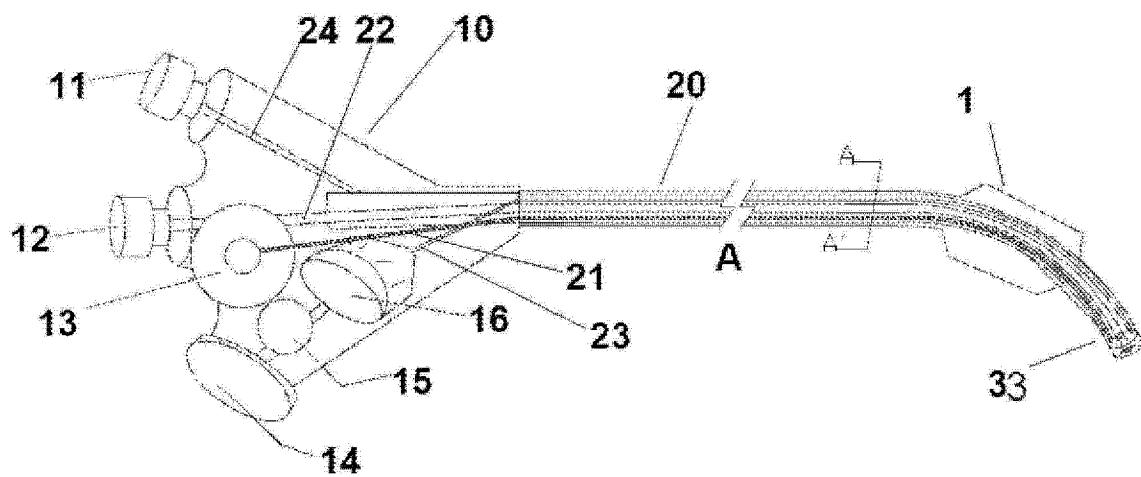


图 9

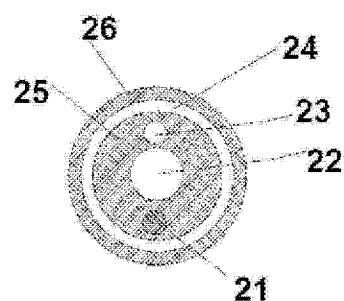


图 9A

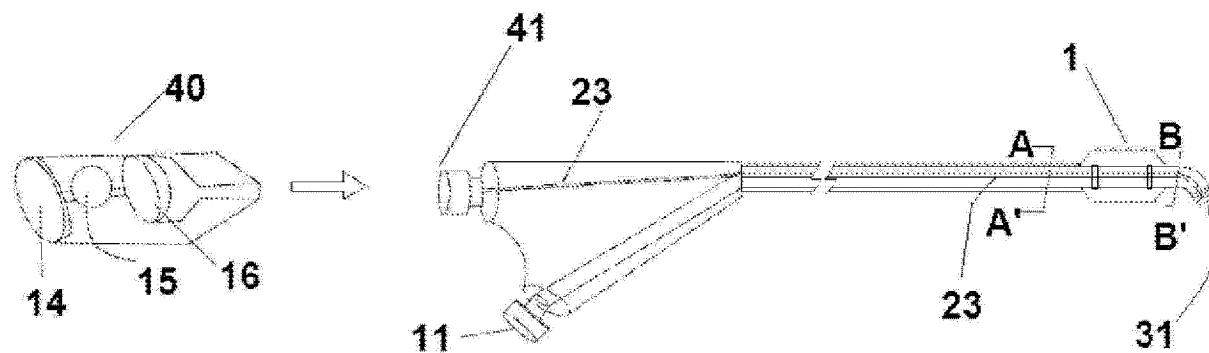


图 10

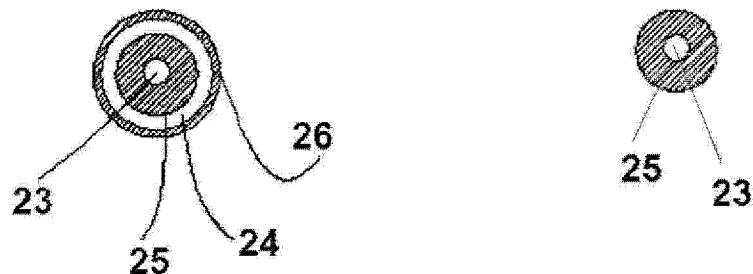


图 10B

图 10A

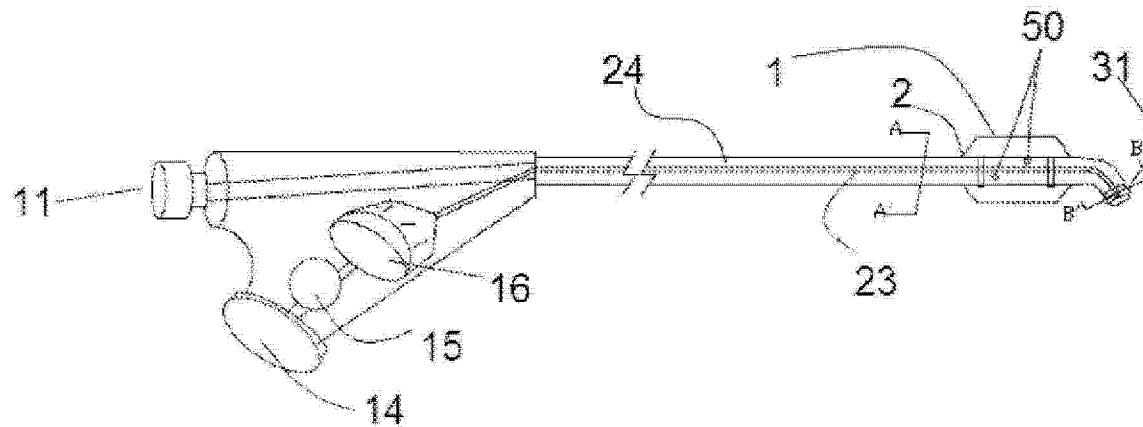


图 11



图 11B

图 11A

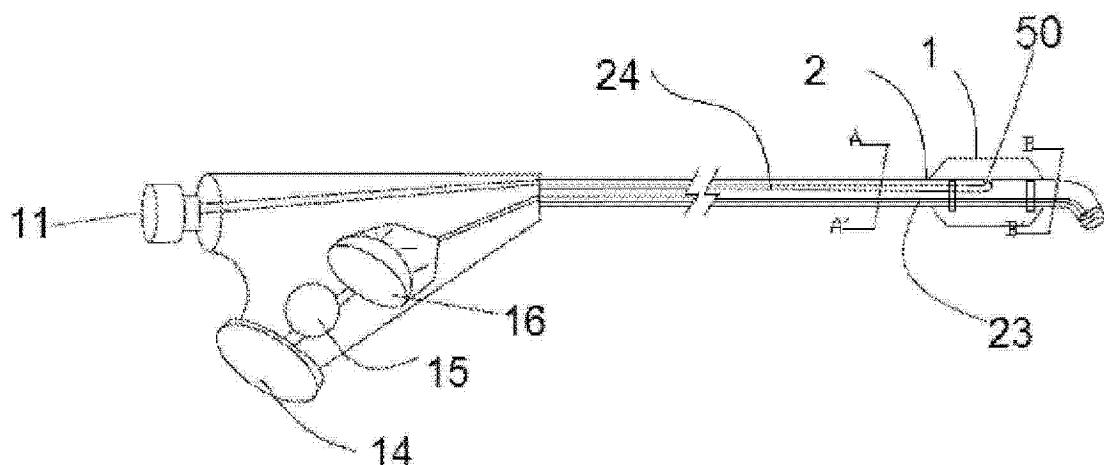


图 12



图 12A

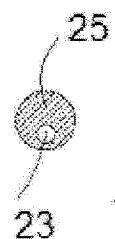


图 12B