



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0132254
(43) 공개일자 2017년12월01일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
 A61M 29/02 (2006.01) A61B 1/012 (2006.01)
 A61B 1/018 (2006.01) A61B 1/06 (2006.01)
 A61B 1/233 (2006.01) A61B 17/24 (2006.01)
 A61M 25/00 (2006.01) A61M 25/01 (2006.01)
 A61M 25/10 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
 A61M 29/02 (2013.01)
 A61B 1/012 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2017-7030991
- (22) 출원일자(국제) 2016년03월29일
 심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2017년10월26일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2016/024716
- (87) 국제공개번호 WO 2016/160805
 국제공개일자 2016년10월06일
- (30) 우선권주장
 62/140,104 2015년03월30일 미국(US)
 14/826,400 2015년08월14일 미국(US)
- (71) 출원인
 아클라런트, 인코포레이션
 미국 캘리포니아 92618 어바인 테크놀로지 드라이브 33
- (72) 발명자
 캐스텐 랜디 제이.
 미국 캘리포니아 94022 로스 알토스 산 도밍고 웨이 380
 무니 케탄 피.
 미국 캘리포니아 95123 산 호세 다이저 드라이브 300
 (뒷면에 계속)
- (74) 대리인
 장훈

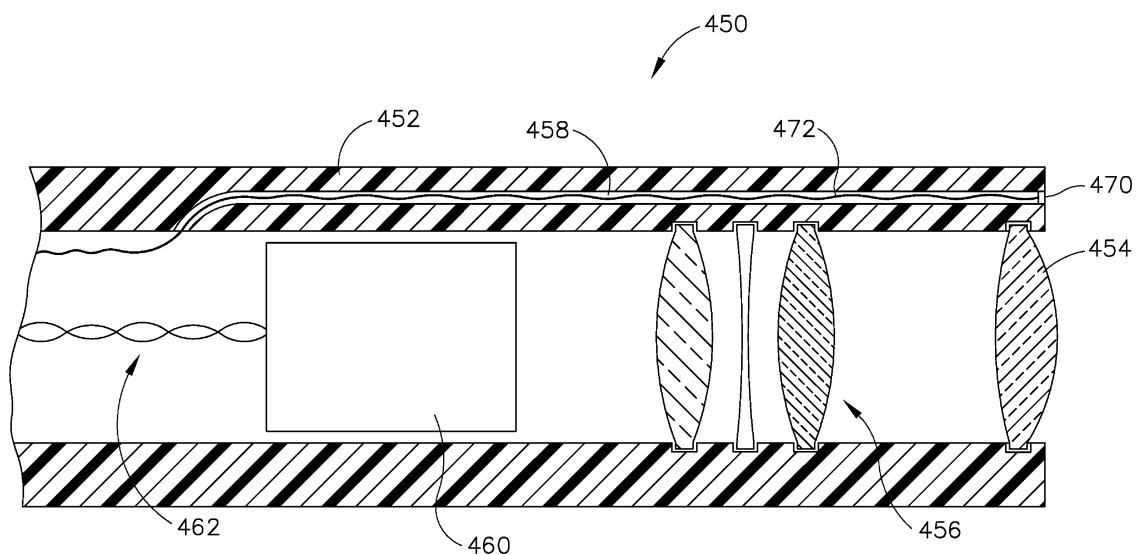
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 이미지 포착 및 광 방출 특징부를 갖는 가이드 카테터

(57) 요약

확장 카테터 시스템은 가이드 부재, 확장 카테터, 및 이미지 센서를 포함한다. 가이드 부재는 원위 단부와 근위 단부를 포함하는 샤프트를 포함한다. 샤프트는 또한 중축을 한정한다. 확장 카테터는 가이드 카테터 부재에 대해 이동가능하고, 확대가능 확장기를 포함한다. 확대가능 확장기는 부비동과 관련된 통로 또는 유스타키오관 중 하나 또는 둘 모두 내에 맞도록 크기설정된다. 이미지 센서는 환자의 해부학적 구조물 내의 가시화를 제공하도록 구성된다. 이미지 센서는 가이드 부재와 일체이다.

대표도 - 도15



(52) CPC특허분류

A61B 1/018 (2013.01)
A61B 1/06 (2013.01)
A61B 1/233 (2013.01)
A61B 17/24 (2013.01)
A61M 25/008 (2013.01)
A61M 25/0082 (2013.01)
A61M 25/01 (2013.01)
A61M 25/10 (2013.01)
A61M 2025/0166 (2013.01)

응구엔 엔디

미국 캘리포니아 95138 산 호세 포드 로드 에스피
씨 122 200

(72) 발명자

가르니 제임스 패트릭, 2세

미국 캘리포니아 94041 마운틴 뷰 시에라 애비뉴
625

하 흥 브이.

미국 캘리포니아 95135 산 호세 테란세이 코트
2974

명세서

청구범위

청구항 1

확장 카테터 시스템(dilation catheter system)으로서,

(a) 가이드 부재(guide member)로서, 상기 가이드 부재는 원위 단부(distal end) 및 근위 단부(proximal end)를 포함하는 샤프트를 포함하고, 상기 샤프트는 종축을 한정하는, 상기 가이드 부재;

(b) 상기 가이드 부재에 대해 이동가능한 확장 카테터로서, 상기 확장 카테터는 확대가능 확장기를 포함하고, 상기 확대가능 확장기는 부비동과 관련된 통로 또는 유스타키오관 중 하나 또는 둘 모두 내에 맞도록 크기설정되는, 상기 확장 카테터; 및

(c) 이미지 센서로서, 상기 이미지 센서는 환자의 해부학적 구조물 내의 가시화(visualization)를 제공하도록 구성되고, 상기 이미지 센서는 상기 가이드 부재와 일체인, 상기 이미지 센서

를 포함하는, 확장 카테터 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 이미지 센서는 상기 가이드 부재의 상기 원위 단부에 위치되는, 확장 카테터 시스템.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 가이드 부재는 가시화 조립체를 추가로 포함하고, 상기 이미지 센서는 상기 가시화 조립체에 통합되며, 상기 가시화 조립체의 적어도 일부는 상기 가이드 부재의 상기 원위 단부로부터 상기 가이드 부재의 상기 샤프트의 상기 종축에 평행한 축을 따라 외향으로 돌출하는, 확장 카테터 시스템.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 가시화 조립체는 조명 특징부를 추가로 포함하는, 확장 카테터 시스템.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 조명 특징부는 발광 다이오드를 포함하는, 확장 카테터 시스템.

청구항 6

제4항에 있어서, 상기 조명 특징부는 광섬유를 포함하는, 확장 카테터 시스템.

청구항 7

제4항에 있어서, 상기 조명 특징부는 상기 가이드 부재의 상기 샤프트의 상기 종축으로부터 측방향으로 오프셋되는, 확장 카테터 시스템.

청구항 8

제3항에 있어서, 상기 가시화 조립체는 상기 이미지 센서에 대해 원위에 위치한 대물 렌즈를 추가로 포함하는, 확장 카테터 시스템.

청구항 9

제3항에 있어서, 상기 가이드 부재의 상기 원위 단부는 구부러진 영역을 포함하고, 상기 구부러진 영역은 상기 가시화 조립체로부터 멀어지는 쪽으로 만곡되는, 확장 카테터 시스템.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 가이드 부재는 가이드 카테터를 포함하는, 확장 카테터 시스템.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 가이드 부재는 강성이고, 상기 확장 카테터는 가요성 부분을 추가로 포함하며, 상기 가요성 부분은 상기 강성 가이드 부재에 비해 유연한, 확장 카테터 시스템.

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 가이드 부재는 구부러진 부분을 포함하고, 상기 구부러진 부분은 상기 확장 카테터가 상기 가이드 부재에 대해 이동될 때 상기 확장 카테터를 유스타키오관 내로 지향시키도록 구성되는, 확장 카테터 시스템.

청구항 13

제1항에 있어서, 상기 확장 카테터는

- (i) 제1 영역으로서, 근위 영역은 제1 직경을 갖는, 상기 제1 영역,
 - (ii) 제2 영역으로서, 상기 제2 영역은 제2 직경을 갖고, 상기 제1 직경은 상기 제2 직경보다 작으며, 상기 제2 직경은 상기 확장 카테터가 유스타키오관의 협부 내로 전진하는 것을 방지하도록 구성되는, 상기 제2 영역, 및
 - (iii) 적어도 하나의 루멘(lumen)으로서, 적어도 하나의 루멘은 상기 제1 영역을 통해 그리고 상기 제2 영역을 통해 연장되는, 상기 적어도 하나의 루멘
- 을 포함하는, 확장 카테터 시스템.

청구항 14

제1항에 있어서, 상기 확장 카테터의 상기 확장기는 구근형 원위 팁(bulbous distal tip)을 갖는, 확장 카테터 시스템.

청구항 15

제1항에 있어서, 상기 가이드 부재는 상기 샤프트를 통해 종방향으로 연장되는 루멘을 추가로 포함하고, 상기 루멘은 상기 루멘 내에 상기 확장 카테터를 활주가능하게 수용하도록 구성되는, 확장 카테터 시스템.

청구항 16

가이드 조립체로서,

- (a) 긴 샤프트로서, 상기 긴 샤프트는
 - (i) 근위 부분으로서, 상기 근위 부분은 강성인, 상기 근위 부분,
 - (ii) 원위 부분으로서, 상기 원위 부분은 만곡되거나 굽힘가능하고, 상기 원위 부분은 비강 내에 맞도록 구성되는, 상기 원위 부분, 및
 - (iii) 상기 근위 부분으로부터 상기 원위 부분까지 연장되는 루멘으로서, 상기 루멘은 작동 기구를 활주가능하게 수용하도록 구성되는, 상기 루멘을 포함하는, 상기 긴 샤프트;
 - (b) 상기 긴 샤프트의 상기 근위 부분에 위치한 파지 특징부; 및
 - (c) 상기 긴 샤프트의 상기 원위 부분과 통합된 이미징 조립체로서, 상기 이미징 조립체는
 - (i) 이미지 센서, 및
 - (ii) 조명을 제공하도록 구성된 발광체 특징부를 포함하는, 상기 이미징 조립체
- 를 포함하는, 가이드 조립체.

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 샤프트는 하이포튜브(hypotube)를 포함하고, 상기 원위 부분은 상기 하이포튜브에 굽힘성을 제공하도록 구성된 나선형 컷(spiral cut)을 갖는, 가이드 조립체.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 샤프트는 상기 하이포튜브 내에 위치된 중합체 코어 부재(core member)를 추가로 포함하고, 상기 루멘은 상기 중합체 코어 부재 내에 한정되는, 가이드 조립체.

청구항 19

가이드 조립체로서,

(a) 작동 장치와 협력하도록 구성된 긴 샤프트로서, 상기 긴 샤프트는

(i) 근위 영역으로서, 상기 근위 영역은 강성인, 상기 근위 영역, 및

(ii) 원위 영역으로서, 상기 원위 영역은 구부러진 부분을 포함하고, 상기 구부러진 부분은 광학 투과성 윈도우(window)를 포함하는, 상기 원위 영역을 포함하는, 상기 긴 샤프트;

(b) 상기 긴 샤프트의 근위 부분에 위치된 파지 특징부; 및

(c) 조명 특징부로서, 상기 조명 특징부는 상기 샤프트의 상기 광학 투과성 윈도우에 광을 제공하도록 구성되는, 상기 조명 특징부

를 포함하는, 가이드 조립체.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 조명 특징부는

(i) 상기 파지 특징부 내에 위치된 적어도 하나의 광원, 및

(ii) 상기 광원으로부터 상기 광학 투과성 윈도우까지 연장되는 적어도 하나의 광섬유 또는 광 파이프

를 포함하는, 가이드 조립체.

발명의 설명

배경 기술

[0001]

일부 경우에, 환자 내의 해부학적 통로를 확장시키는 것이 바람직할 수 있다. 이는 (예컨대, 부비동염을 치료하기 위한) 부비동(paranasal sinus)의 소공의 확장, 후두의 확장, 유스타키오관의 확장, 귀, 코 또는 인후 내의 다른 통로의 확장 등을 포함할 수 있다. 해부학적 통로를 확장시키는 한 가지 방법은 가이드 카테터(guide catheter)를 사용하여 확장 카테터(dilation catheter)를 해부학적 통로 내에 위치시킨 다음에, 확장 카테터 상에 배치된 벌룬(balloon)을 유체(예컨대, 식염수)로 팽창시켜 해부학적 통로를 확장시키는 것을 포함한다. 예를 들어, 확장가능 벌룬은 부비동에서 소공 내에 위치된 다음에 팽창되어서, 점막의 절개 또는 임의의 골(bone)의 제거를 필요로 함이 없이, 소공에 인접한 골을 리모델링(remodeling)함으로써 소공을 확장시킬 수 있다. 확장된 소공은 이어서 감염된 부비동으로부터의 개선된 배액과 그의 통기를 허용할 수 있다. 그러한 기술을 수행하는 데 사용될 수 있는 시스템이, 그의 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되는, 2011년 1월 6일자로 공개된, 발명의 명칭이 "귀, 코 또는 인후 내의 통로의 경비 확장을 위한 시스템 및 방법(Systems and Methods for Transnasal Dilation of Passageways in the Ear, Nose or Throat)"인 미국 공개 제2011/0004057호의 교시에 따라 제공될 수 있다. 그러한 시스템의 예는 미국 캘리포니아주 멘로 파크 소재의 어클라렌트, 인크.(Acclarent, Inc.)에 의한 릴리바(Relieva)(등록상표) 스피ن 벌룬 사이너플래스티(Spin Balloon Sinuplasty)TM 시스템이다.

[0002]

대안적으로, 그러한 확장 카테터는 또한 환자의 부비동에 인접하게 위치된 유스타키오관의 확장을 위해 유사한 방법을 사용하여 채용될 수 있다. 그러한 기술을 수행하는 데 사용될 수 있는 시스템이, 그의 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되는, 2014년 6월 29일자로 출원된, 발명의 명칭이 "유스타키오관 확장 시스템을 위한 벤트 캡(Vent Cap for a Eustachian Tube Dilation System)"인 미국 특허 출원 제14/317,269호의 교시에 따라 제공될 수 있다.

[0003]

벌룬을 원하는 위치에 위치시키도록 해부학적 통로(예컨대, 귀, 코, 인후, 부비동 등) 내의 가시화(visualization)를 제공하기 위해 그러한 시스템과 함께 가변 방향 관찰 내시경(variable direction view

endoscope)이 사용될 수 있다. 가변 방향 관찰 내시경은 해부학적 통로 내에서 내시경의 샤프트를 구부려야 함이 없이 다양한 횡방향 관찰 각도를 따른 관찰을 가능하게 할 수 있다. 그러한 내시경이, 그의 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되는, 2010년 2월 4일자로 공개된, 발명의 명칭이 "스윙 프리즘 내시경(Swing Prism Endoscope)"인 미국 공개 제2010/0030031호의 교시에 따라 제공될 수 있다. 그러한 내시경의 예는 미국 캘리포니아주 멘로 파크 소재의 어클라렌트, 인크.에 의한 어클라렌트 사이클롭스(Acclarent Cyclops)™ 멀티-앵글 내시경(Multi-Angle Endoscope)이다.

[0004] 가변 방향 관찰 내시경이 해부학적 통로 내의 가시화를 제공하는 데 사용될 수 있지만, 별론을 팽창시키기 전에 별론의 적절한 위치설정의 추가의 시각적 확인을 제공하는 것이 또한 바람직할 수 있다. 대안적으로, 환자 해부학적 구조물이 그러한 내시경을 사용한 완전 가시화에 너무 작고/작거나 구불구불한 것으로 판명될 때 내시경을 완전히 제거하는 것이 바람직할 수 있다. 어느 경우든, 이는 가이드 카테터 또는 별론 카테터, 또는 가이드 카테터 및 확장 카테터 둘 모두 상에 위치된 이미징 센서를 사용하여 달성될 수 있다. 그러한 이미징 센서는 표적 영역 내에 또는 그것 부근에 위치될 수 있고, 표적 영역을 가시화하는 데 사용될 수 있다.

[0005] 단지 단일 조작자에 의해 수행될 시술을 포함하여, 확장 시술에서 별론의 쉽게 제어되는 팽창/수축을 제공하는 것이 바람직할 수 있다. 확장 별론과 같은 팽창가능 부재를 팽창시키기 위해 몇몇 시스템과 방법이 제조되고 사용되었지만, 본 발명자 이전의 누구도 첨부된 청구범위에 기술된 본 발명을 제조하거나 사용하지 않았던 것으로 여겨진다.

도면의 간단한 설명

[0006] 본 명세서는 본 발명을 구체적으로 지적하고 명확하게 청구하는 청구범위로 끝맺고 있지만, 본 발명은 동일한 도면 부호가 동일한 요소를 지시하는 첨부 도면과 관련하여 취해진 소정 예의 하기의 설명으로부터 더 잘 이해될 것으로 여겨진다.

도 1은 내이 부분, 중이 부분 및 외이 부분을 갖춘 귀와, 중이를 비인두 영역과 연결하는 유스타키오관의 단면도.

도 2는 도 1의 비인두 영역이 완전히 보이는, 머리의 단면도.

도 3은 통기관이 귀청 내의 절개부 내에 삽입된, 도 1의 귀의 단면도.

도 4는 주사기가 귀청을 천공한, 도 1의 귀의 단면도.

도 5는 주사기가 비인두 내로 연장되고 유스타키오관의 소공에 맞닿은, 도 2의 머리의 단면도.

도 6은 비인두가 수동으로 막힌, 도 2의 머리의 단면도.

도 7a는 예시적인 가이드 카테터의 측면도.

도 7b는 도 7a의 선 7B-7B를 따라 취해진, 도 7a의 가이드 카테터의 샤프트의 단면도.

도 8은 도 7a의 가이드 카테터의 상세 측면도.

도 9a는 도 7a의 가이드 카테터와 함께 사용하기 위한 예시적인 확장 카테터의 측면도.

도 9b는 도 10의 선 9B-9B를 따라 취해진, 도 9a의 확장 카테터의 샤프트의 단면도.

도 10은 도 9a의 확장 카테터의 상세 측면도.

도 11은 예시적인 대안적인 가이드 카테터의 측면도.

도 12는 다른 예시적인 대안적인 가이드 카테터의 측면도.

도 13은 도 12의 선 13-13을 따라 취해진, 도 12의 가이드 카테터의 단면도.

도 14는 도 12의 가이드 카테터의 원위 단부의 상세 측면도.

도 15는 도 12의 가이드 카테터의 가시화 조립체의 측단면도.

도 16a는 도 12의 가이드 카테터가 비강 내로 삽입된, 도 2의 머리의 단면도.

도 16b는 도 12의 가이드 카테터가 유스타키오관의 소공에 인접한 비인두 내의 위치로 전진된, 도 2의 머리의

단면도.

도 16c는 도 9a의 확장 카테터가 도 12의 가이드 카테터 내로 삽입된, 도 2의 머리의 단면도.

도 16d는 도 9a의 확장 카테터가 도 12의 가이드 카테터를 통해 그리고 유스타키오관 내로 원위방향으로 전진된, 도 2의 머리의 단면도.

도 17a는 도 12의 가이드 카테터와 도 9a의 확장 카테터가 유스타키오관에 인접하게 위치한, 도 1의 귀의 단면도.

도 17b는 도 9a의 확장 카테터가 유스타키오관 내로 전진된, 도 1의 귀의 단면도.

도 17c는 도 9a의 확장 카테터의 벌룬이 유스타키오관 내에서 팽창된 상태로 확대된, 도 1의 귀의 단면도.

도 18은 유스타키오관을 치료하는 데 사용하기 위한 예시적인 대안적인 카테터의 측면도.

도 19는 도 18의 선 19-19를 따라 취해진, 도 18의 카테터의 샤프트의 단면도.

도 20은 도 18의 카테터의 원위 단부의 정면도.

도 21은 또 다른 예시적인 대안적인 가이드 카테터의 측면도.

도 22는 도 21의 선 22-22를 따라 취해진, 도 21의 가이드 카테터의 단면도.

도 23은 도 21의 선 23-23을 따라 취해진, 도 21의 가이드 카테터의 샤프트의 단면도.

도면은 어떤 식으로든 제한하는 것으로 의도되지 않으며, 본 발명의 다양한 실시예가 반드시 도면에 도시되지 않은 것들을 포함한, 다양한 다른 방식으로 실시될 수 있음이 고려된다. 본 명세서에 포함되고 본 명세서의 일부를 이루는 첨부 도면은 본 발명의 몇몇 태양을 예시하고, 상세한 설명과 함께 본 발명의 원리를 설명하는 역할을 하지만, 본 발명은 도시된 정확한 배열로 제한되지 않음이 이해된다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0007] 본 발명의 소정 예의 하기의 설명은 본 발명의 범주를 제한하는 데 사용되어서는 안 된다. 본 발명의 다른 예, 특징, 태양, 실시예, 및 이점이, 예시로서, 본 발명을 수행하기 위해 고려되는 최상의 모드들 중 하나인 하기의 설명으로부터 당업자에게 명백하게 될 것이다. 실현될 바와 같이, 본 발명은, 모두 본 발명으로부터 벗어남이 없이, 다른 상이한 그리고 명백한 태양들이 가능하다. 따라서, 도면 및 설명은 본질적으로 예시적인 것이고 제한적인 것이 아닌 것으로 간주되어야 한다.

[0008] 용어 "근위(proximal)" 및 "원위(distal)"는 핸드피스 조립체(handpiece assembly)를 과지하는 임상의와 관련하여 본 명세서에서 사용된다는 것이 인식될 것이다. 따라서, 엔드 이펙터(end effector)는 더 근위에 있는 핸드피스 조립체에 대해 원위에 있다. 편의 및 명료함을 위해, "상부" 및 "저부"와 같은 공간 용어가 또한 핸드피스 조립체를 과지하는 임상의와 관련하여 본 명세서에서 사용된다는 것이 또한 인식될 것이다. 그러나, 외과용 기구는 많은 배향 및 위치로 사용되며, 이들 용어는 제한하는 그리고 절대적인 것으로 의도되지 않는다.

[0009] 본 명세서에 기술된 교시, 표현, 버전, 예 등 중 임의의 하나 이상이 본 명세서에 기술된 다른 교시, 표현, 버전, 예 등 중 임의의 하나 이상과 조합될 수 있다는 것이 또한 이해된다. 따라서, 하기에 기술되는 교시, 표현, 버전, 예 등은 서로에 대해 별개로 고려되어서는 안 된다. 본 명세서의 교시들이 조합될 수 있는 다양한 적합한 방식을, 본 명세서의 교시를 고려하여 당업자가 손쉽게 알 수 있을 것이다. 그러한 변형 및 변경은 청구범위의 범주 내에 포함되는 것으로 의도된다.

[0010] I. 예시적인 유스타키오관 치료 기술의 개요

[0011] 도 1 및 도 2는 3개의 부분, 즉 외이(12), 중이(14) 및 내이(16)를 포함하는 귀(10)를 도시한다. 외이(12)는 소리를 수집하여 이를 이도(ear canal)(20)의 내측 단부(24)에 위치한 고막(22)(귀청으로도 지칭됨)을 향해 지향시키는 컷바퀴(18) 및 이도(20)를 포함한다. 중이(14)는 외이(12)와 내이(16) 사이에 놓여 있으며, 귀(10)와 부비동(sinus) 사이에서 압력 균등화 밸브로서의 역할을 하는 유스타키오관(26)에 의해 인후의 후방에 연결된다. 유스타키오관(26)은 인후(32)의 비인두 영역(30)에 있는 개구 또는 소공(28)에서 종결된다. 고막(22)에 더하여, 중이(14)는 또한 3개의 작은 귀 뼈(이소골), 즉 추골(34)(해머(hammer)), 침골(36)(앵빌(anvil)), 및 등골(38)(스터럽(stirrup))을 포함한다. 이들 뼈(34, 36, 38)는 소리 진동을 내이(16)로 전달하고 이에 의해 변환기로서 작용을 하여, 외이(12)의 이도(20)에서의 소리 진동을 내이(16)에서의 유체 파동으로

변환시킨다. 이들 유체 파동은 몇몇의 신경 말단(40)을 자극하고, 신경 말단은 이어서 소리 에너지를 뇌에 전달하며, 뇌에서 소리 에너지가 해석된다.

[0012] 유스타키오관(26)은 중이(14)를 비인두(30)와 연결하는, 소공(28)으로부터 협부(29)까지 측정되는, 좁고 길이가 2 내지 2.5 cm인 채널로 도시된다. 유스타키오관(26)은 통상 상태에서 공기로 충전된, 중이(14)를 위한 압력 균등화 밸브로서 기능을 한다. 전형적으로, 유스타키오관(26)은 연하(swallowing) 또는 하품에 응답해 주기적으로 아주 잠깐 동안 개방된다. 그렇게 할 때, 이는 공기가 중이(14)에 들어가 중이 내층(lining)(점막)에 의해 흡수된 공기를 대체하게 하거나, 고도 변화 시에 발생하는 압력 변화를 균등화하게 한다. 유스타키오관(26)의 이러한 주기적인 개방 및 폐쇄를 방해하는 것은 무엇이든 청각 장애 또는 다른 귀 증상을 야기할 수 있다.

[0013] 유스타키오관(26)의 폐색 또는 막힘은 고막(22)의 수축(빨려 들어감)과 함께 음(negative)의 중이(14) 압력을 야기한다. 성인의 경우, 이는 약간의 귀 불편함, 충만함 또는 압력 감각을 수반할 수 있으며, 가벼운 청각 장애 및/또는 머리 울림(이명)을 야기할 수 있다. 어린이들의 경우에는 증상이 없을 수 있다. 폐색이 길어지는 경우, 중이(14)의 점막으로부터 유체가 흘러나올 수 있어, 장액성 중이염(중이 내 유체)으로 불리는 질환을 야기한다. 이는 상기도 감염과 관련해 어린이들에게서 발생할 수 있으며, 이러한 질환과 관련된 청각 장애의 원인이 될 수 있다.

[0014] 중이(14) 및 유스타키오관(26)의 내막(lining membrane)(점막)은 코(42), 부비동(도시되지 않음) 및 인후(32)의 점막과 연결되고, 이들의 점막과 동일하다. 이들 영역의 감염은 점막 확장을 야기하고, 이는 이어서 유스타키오관(26)의 폐색의 결과를 가져올 수 있다. 이는 궁극적으로 유체가 중이(14)에 축적되는 급성 또는 만성 장액성 중이염을 초래할 수 있다. 박테리아의 존재 시에, 이러한 유체는 감염될 수 있으며, 이는 급성 화농성 중이염(감염되거나 중이가 생긴 중이)으로 지칭될 수 있는 것으로 이어진다. 감염이 발생되지 않은 경우, 유체는 유스타키오관(26)이 다시 정상적으로 기능을 하기 시작할 때(이때 유체가 흡수되거나 유스타키오관 소공(28)을 통해 유스타키오관(26)을 따라 인후(32)로 흘러 들어감)까지 남아 있다.

[0015] 만성 장액성 중이염은 장기간의 유스타키오관 막힘으로부터, 또는 흡수되거나 유스타키오관(26)을 따라 배출될 수 없을 정도로 유체가 농밀화되는 것으로부터 유래할 수 있다. 몇몇 상황에서, 이러한 만성 질환은 청각 장애와 관련될 수 있다. 또한 귀 통증이 재발될 수 있다. 다행히, 장액성 중이염은 중이(14)에 대한 임의의 영구적인 손상을 초래함이 없이 여러 해 동안 지속될 수 있다. 그러나, 중이(14) 내의 유체의 존재는 급성 감염이 재발되게 할 가능성이 매우 높다. 이들 재발성 감염은 중이 손상을 야기할 수 있다.

[0016] 유스타키오관(26)이 유체의 축적을 포함하는 경우, 많은 일들이 발생할 수 있다. 먼저, 신체는 중이(14)로부터 공기를 흡수하여, 진공이 형성되게 할 수 있다. 그러한 진공은 내막 및 귀청(22)을 내향으로 잡아 당겨, 통증을 유발하는 경향이 있을 수 있다. 다음에, 신체는 이 진공을 더 많은 유체로 대체할 수 있으며, 이는 통증을 완화시키는 경향이 있을 수 있지만, 환자는 귀(10) 내의 충만감을 경험할 수 있다. 항히스타민제 및 충혈완화제로 이러한 질환을 치료하는 것은 완전히 효과가 있기에는 수 주일이 걸릴 수 있다. 마지막으로, 유체는 감염될 수 있으며, 이는 고통스러울 수 있고, 열 및/또는 청력 상실 또는 저하와 같은 그러한 감염과 관련된 다른 질환을 초래할 수 있다. 내이(14)가 그러한 감염에 의해 병이 난 경우, 환자는 어지러움 또는 방향감각상실 - 전형적으로 현기증의 질환과 관련된 증상 - 을 겪을 수 있다.

[0017] 전술된 증상이 항히스타민제, 충혈완화제 및 항생제로 치료될 수 있지만, 그러한 약물은 덜 바람직할 수 있는데, 왜냐하면 그것이 중이(14) 내의 유체의 축적에 의해 유발되는 증상을 즉각적으로 해결하지 못할 수 있기 때문이다. 따라서, 즉각적인 완화는 단순히 유스타키오관(26)으로부터 유체를 제거함으로써 달성될 수 있다. 또한, 전술된 약물의 투여가 궁극적으로 감염을 해결할 수 있지만, 그러한 치료는 유스타키오관(26)의 부적절한 기능의 근본적인 문제를 해결하지 못할 수 있다. 따라서, 증상의 즉각적인 완화를 달성하는 것과 유스타키오관(26) 기능에 관한 임의의 근본적인 문제를 해결하는 것 둘 모두를 위해 만성 장액성 중이염의 외과 치료를 수행하는 것이 바람직할 수 있다.

[0018] 도 3은 중이(14) 내의 유체를 없애기 위해 수행될 수 있는 고막절개술 기술을 도시한다. 예를 들어, 중이(14)로부터 유체를 배출시키거나 제거하기 위해 절개부(42)가 고막(22) 내에 형성될 수 있다. 절개부(42)가 자가-봉합(self-sealing)되는 것을 방지하여서, 장기간에 걸쳐 중이(14)의 통기를 유지시키기 위해 중공형(hollow) 플라스틱 관(44)이 절개부(42)에 삽입되고/되거나 박힐 수 있다. 따라서, 치료 기간 중에, 통기 관(44)은 유스타키오관(26)을 일시적으로 대신하여, 중이(14) 내의 압력을 균등화하는 기능을 수행한다. 몇몇 경우에, 치료 기간은 3개월 내지 9개월 동안 지속될 수 있다. 그러한 기간은 유스타키오관(26) 막힘이 진정되도록 허용할 수 있다. 치료 기간 후에, 통기 관(44)은 자연적으로 제거될 수 있고, 고막(22)은 자가-봉합될 수 있다. 대안적

으로, 통기 관(44)은 전문 의료진에 의해 외과적으로 제거될 수 있다. 통기 관(44)이 제거되는 방법에 상관없이, 유스타키오관(26)은 치료 기간 후에 그것의 전형적인 기능을 재개할 수 있다.

[0019] 도 4는 종이(14) 압력을 완화시키는 예시적인 대안적인 방법을 도시한다. 볼 수 있는 바와 같이, 피하 주사기(hypodermic needle)(46)가 고막(22)을 통해 도입된다. 피하 주사기(46)는 이어서 종이(14)로부터 유체를 수동으로 추출하기 위해 사용될 수 있다. 그러나, 도 4에 도시된 그러한 기술이 단지 유스타키오관(26)의 상부 부분으로부터 유체를 제거하는 결과만을 가져올 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 따라서, 종이(14)로부터 유체를 제거하는 데 효과적이지만, 도 4에 도시된 기술이 사용될 때 어느 정도의 유체가 여전히 남아 있을 수 있다.

[0020] 도 3과 도 4에 도시된 기술이 종이(14) 내 유체 축적을 치료하는 데 효과적일 수 있지만, 그러한 기술은 바람직하지 않을 수 있는데, 왜냐하면 둘 모두의 기술이 고막(22) 내에 천공을 생성하는 것을 수반하기 때문이다. 고막(22)의 천공을 야기하는 기술은 바람직하지 않을 수 있는데, 왜냐하면 몇몇 경우에 그러한 천공이 영구적이 될 수 있기 때문이다. 또한, 전술된 기술이 종이(14)로부터 유체를 제거할 수 있지만, 폐색된 유스타키오관(26)의 근본적인 문제가 여전히 남아 있을 수 있다.

[0021] 종이(14) 내 유체 축적을 치료하기 위한 다른 예시적인 대안적인 기술이 도 5와 도 6에 도시된다. 도 5에서 가장 잘 볼 수 있는 바와 같이, 가요성 팁(48)을 갖춘 피하 주사기(47)가 콧구멍 내로 삽입되어 가요성 팁(48)을 비인두(30) 내의 유스타키오관(26)의 소공(28)에 인접하게 위치시킨 것으로 도시된다. 주사기(47)는 이어서 공기 또는 유체를 가요성 팁(48)을 통해 유스타키오관(26) 내로 주입하는 데 사용될 수 있다. 유스타키오관(26) 내로 이동하는 공기의 힘이 충혈을 완화시키고 종이(14) 통기를 재확립할 수 있다. 몇몇 상황에서, 이러한 기술은 폴리처 통기법(politzerization)으로 지칭될 수 있다. 도 6에 도시된 바와 같이, 그러한 기술은 선택적으로 콧구멍이 꼭 집어 막히면서 동시에 환자가 연하하는 동안에 수행될 수 있다. 그러한 기술은 유스타키오관(26) 내로 공기를 가압시키는 데 도움을 줄 수 있다. 전술된 기술이 유스타키오관(26)을 개방시키는 데 효과적일 수 있지만, 이러한 기술이 반드시 종이(14)로부터 유체를 제거하지는 않는다는 것이 이해되어야 한다.

[0022] 도시되지 않지만, 전술된 폴리처 통기법 기술과 유사한 기술이 수행될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 그러한 기술은 "발살바"법("valsalva" maneuver)으로 지칭될 수 있고, 환자가 콧구멍을 막힌 상태로 쥐고 있는 동안 종이(14) 내로 공기를 강제로 불어 넣음으로써 달성될 수 있다. 그러한 기술은 또한 구어체로 귀를 "팝핑(popping)"하는 것으로 지칭될 수 있다. 이러한 기술이 유스타키오관(26)을 개방시킬 수 있지만, 그것이 반드시 유체가 종이(14)로부터 제거되는 것으로 이어지지는 않을 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 종이(14) 내의 유체 축적의 치료를 위한 추가의 기술이, 본 명세서에 참고로 포함되는, 제14/317,269호; 및 미국 특허 공개 제 2010/0274188호에 기재된다.

[0023] II. 예시적인 유스타키오관 확장 시스템의 개요

[0024] 몇몇 경우에, 유스타키오관(26)의 적어도 일부분을 확장시키는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 전술된 바와 같이, 몇몇 상황에서, 종이(14)의 자연적인 배출과 통기가 일어나지 않을 정도로 유스타키오관(26)이 폐색되거나 달리 염증이 생길 수 있다. 그러한 상황에서, 종이(14) 내의 유체 축적이 발생하여서 만성 감염을 초래할 수 있다. 유스타키오관(26)의 그러한 폐색에 의해 유발되는 증상이 전술된 기술을 사용하여 치료될 수 있지만, 질환 그것 자체의 치료가 여전히 요망될 수 있다. 하나의 그러한 치료는 유스타키오관(26)을 확장시켜서, 유스타키오관(26)을 개방시켜 종이(14)로부터 유체를 배출시키고 유스타키오관(26)의 자연적인 기능을 회복시키는 것을 포함할 수 있다.

[0025] 본 명세서에 기술된 다양한 예는 별론 카테터 또는 다른 작동 기구의 사용을 통해 유스타키오관(26)을 확장시킬 수 있다. 단지 예로서, 가이드 카테터가 환자의 콧구멍을 통해 비인두(30) 내로 유스타키오관(26)의 소공(28)에 인접한 위치로 삽입될 수 있다. 이어서 별론 카테터가 가이드 카테터에 대해 전진될 수 있으며, 이때 가이드 카테터는 별론 카테터를 유스타키오관(26)의 소공(28) 내로 지향시킨다. 이어서 별론 카테터가 유스타키오관(26)을 통해 조정 위치로 지향될 수 있으며, 그 위치에서 별론 카테터가 확대되어 유스타키오관(26)을 확장시킬 수 있다. 그러한 기술을 수행하기 위해 사용될 수 있는 예시적인 구성요소가 아래에 더 상세히 설명된다.

[0026] A. 예시적인 가이드 카테터

[0027] 도 7a는 유스타키오관(26) 또는 다른 해부학적 통로를 확장시키기 위한 기술에 사용될 수 있는 예시적인 가이드 카테터(100)를 도시한다. 볼 수 있는 바와 같이, 가이드 카테터(100)는 근위 단부(104) 및 원위 단부(106)와 그것들 사이에서 연장되는 루멘(lumen)(108)을 포함하는 긴 관형 샤프트(102)를 포함한다. 가이드 카테터(100)

0)는 유스타키오관(26)의 소공(28)에 접근하는 것을 용이하게 하기 위해 임의의 적합한 길이, 직경, 굽힘부의 각도, 및 카테터(100)의 길이를 따른 굽힘부의 위치를 가질 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 단지 예로서, 몇몇 예에서, 가이드 카테터(100)는 약 8 cm 내지 약 20 cm의 길이를 가질 수 있다. 다른 예에서, 가이드 카테터(100)는 약 10 cm 내지 약 15 cm의 길이를 가질 수 있다. 또 다른 예에서, 가이드 카테터(100)는 약 11 cm의 길이를 가질 수 있다. 물론, 임의의 다른 적합한 치수가 사용될 수 있다.

[0028] 도 7b는 관형 샤프트(102)의 단면을 도시한다. 볼 수 있는 바와 같이, 샤프트(102)는 외측 샤프트 관(110), 내측 샤프트 관(112), 및 루멘(108)을 구비한다. 외측 샤프트 관(110)은 스테인리스강, 니티놀, 경질 플라스틱 등과 같은 강직성 재료로 구성될 수 있다. 내측 관 샤프트(112)는 나일론을 포함하지만 이로 제한되지 않는 중합체 재료와 같은 상대적으로 더 가요성인 재료로 구성될 수 있다. 몇몇 예에서, 내측 샤프트 관(112)은 PTFE 라이너를 추가로 포함할 수 있다. 루멘(108)은 일반적으로 후술되는 벌룬 확장 카테터(200)가 루멘(108) 내에 활주가능하게 배치될 수 있도록 구성된다. 본 예의 루멘(108)은 약 2 mm 내지 3 mm의 직경을 갖는다. 다른 예에서, 루멘(108)은 약 2.5 mm 내지 2.6 mm의 직경을 가질 수 있다. 또 다시, 임의의 다른 적합한 치수가 사용될 수 있다. 본 예에서, 가이드 카테터(100)와 벌룬 카테터(200)의 조합은 한 손 조작을 위해 구성되는 콤팩트 시스템을 형성한다.

[0029] 도 8은 가이드 카테터(100)의 원위 부분(120)의 상세도를 도시한다. 본 예의 원위 부분(120)은 약 45도 내지 약 65도의 각도를 갖는 굽힘부(122)를 포함한다. 다른 예에서, 굽힘부(122)는 약 50도 내지 60도의 범위일 수 있다. 또 다른 예에서, 굽힘부(122)는 약 55도일 수 있다. 대안적으로, 임의의 다른 적합한 굽힘 각도가 사용될 수 있다. 굽힘부(122)의 특정한 굽힘 각도에 상관없이, 더욱 상세히 후술될 바와 같이, 굽힘부(122)가 환자의 비인두(30)로부터 유스타키오관(26) 내로의 접근을 용이하게 하도록 구성되는 것이 이해되어야 한다.

[0030] 가이드 카테터(100)의 원위 부분(120)은 원위 팁(124)을 추가로 포함한다. 원위 팁(124)은 나일론, 폴리에테르 블록 아미드(예컨대, 아르케마(Arkema)에 의한 페백스(PEBAX)(등록상표)), 및/또는 PTFE를 포함하지만 이로 제한되지 않는 중합체와 같은 투명 재료를 포함한다. 이해될 바와 같이, 원위 팁(124)의 투명한 특성은 확장 카테터(200)가 원위 팁(124)을 통해 보이도록 허용할 수 있다. 원위 팁(124)이 투명 재료로 구성되는 것에 더하여, 그러한 재료는 또한 원위 팁(124)이 특성상 비외상성이도록 긴 샤프트(102)의 재료에 비해 더욱 가요성이도록 구성될 수 있다. 다른 예에서, 원위 팁(124)에는 20% 황산바륨 또는 다른 유사한 방사선 불투과성 물질이 함유되어서, x-선 또는 다른 방사선촬영 가시화하에서 원위 팁(124)을 보이게 만들 수 있다. 원위 팁(124)을 형성하기 위해 사용될 수 있는(또는 달리 원위 팁(124)에 포함될 수 있는) 다른 적합한 재료가 본 명세서의 교시를 고려하여 당업자에게 명백할 것이다.

[0031] 다시 도 7a를 참조하면, 가이드 카테터(100)의 근위 부분(130)은 유스타키오관(26) 내로의 벌룬 확장 카테터(200)의 삽입을 돕기 위해 근위 허브(132)를 포함한다. 허브(132)는 더욱 상세히 후술될 바와 같이 코(42) 내에서의 가이드 카테터(100)의 안정화, 가이드 카테터(100)의 회전, 및 벌룬 확장 카테터(200)의 삽입을 용이하게 하기 위해 더 큰 직경의 근위 단부(134) 및 더 작은 직경의 중간 섹션(136)을 갖는다. 허브(132)는 한 손을 이용한 약간의 조작에 의한 삽입, 위치설정 및 회전을 위해 인간공학적으로 설계된다.

[0032] B. 예시적인 확장 카테터

[0033] 도 9a는 일반적으로 유스타키오관(26)의 확장을 위해 가이드 카테터(100)의 루멘(108) 내로 삽입가능한 확장 카테터(200)를 도시한다. 확장 카테터(200)는 근위 단부(214) 및 원위 단부(218)를 갖춘 긴 샤프트(202)를 포함한다. 확장 카테터(200)는 원위 단부(218)의 원위 팁(212)에 대해 근위에 위치한 벌룬(204)을 추가로 포함한다. 벌룬(204)은 중합체 벌룬을 포함하고, 유연성(compliant), 반-유연성, 또는 비-유연성일 수 있다. 몇몇 예에서, 벌룬(204)은 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 페백스(등록상표), 나일론 등과 같은 적합한 비-유연성 재료를 포함할 수 있다. 벌룬(204)은 유스타키오관(26)을 확장시키기에 적합한 임의의 직경을 가질 수 있다. 예를 들어, 몇몇 예에서, 벌룬(204)은 약 2 mm 내지 약 8 mm의 범위의 팽창 직경을 가질 수 있다. 다른 예에서, 벌룬(204)의 팽창 직경은 약 5 mm 내지 6 mm의 범위일 수 있다. 대안적으로, 임의의 다른 적합한 직경이 제공될 수 있다. 벌룬(204)은 또한 임의의 적합한 작동 길이를 가질 수 있다. 예를 들어, 몇몇 예에서, 벌룬(204)은 약 12 mm 내지 24 mm의 작동 길이를 가질 수 있다. 벌룬(204)은 본 명세서의 교시를 고려하여 당업자에게 명백할 바와 같이, 직경과 작동 길이의 임의의 적합한 조합을 포함할 수 있다. 몇몇 단지 예시적인 조합은 예를 들어 2 mm × 12 mm, 3.5 mm × 12 mm, 5 mm × 16 mm, 5 mm × 24 mm, 6 mm × 16 mm, 6 mm × 20 mm, 6 mm × 24 mm, 7 mm × 16 mm, 및 7 mm × 24 mm를 포함할 수 있다.

[0034] 벌룬(204)은 그것이 유스타키오관(26) 내의 원하는 위치에 배치된 후에 유스타키오관(26)을 확장시키기 위해 확

대될 수 있다. 예를 들어, 유스타키오관(26)은 인두 소공(28)을 포함하고, 확장 카테터(200)는 인두 소공(28) 내에 벌룬(204)을 위치시키기 위해 전진될 수 있다. 내시경이 벌룬 확장 카테터(200)를 위치시키는 것을 돕는 데 사용될 수 있다. 내시경은 확장 카테터(200)를 관찰하기 위해 비강 통로를 통해 전진될 수 있다. 확장 카테터(200)의 긴 샤프트(202) 상의 마커(marker)(208)가 내시경으로부터 관찰되어, 벌룬(204)의 근위 단부로부터의 마커(208)의 거리에 기초하여 유스타키오관(26)의 개구에 대한 벌룬(204)의 위치를 근사화할 수 있다. 따라서, 확장 카테터(200)는 유스타키오관(26) 내에서의 벌룬(204)의 확대 전에 마커(208)를 원하는 위치에 배치하도록 이동될 수 있다. 마커(208)만이 도시되지만, 다른 예에서 확장 카테터(200)는 확장 카테터(200)의 길이를 따라 다양한 위치에 위치된 임의의 적합한 수의 마커를 포함할 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0035] 확장 카테터(200)는 액추에이터(actuator)(210)를 추가로 포함한다. 액추에이터(210)는 근위측(220) 및 원위측(222)을 갖는다. 본 예에서, 액추에이터(210)는 접촉제 접촉에 의해 확장 카테터(200)의 긴 샤프트(202)에 고정되지만, 액추에이터(210)를 고정시키는 임의의 다른 적합한 수단이 사용될 수 있다. 액추에이터(210)는 확장 카테터(200)의 한 손 조작을 허용하도록 구성된다. 액추에이터(210)가 임의의 적합한 방식으로 사용될 수 있지만, 하나의 단지 예시적인 사용에서, 액추에이터(210)가 조작자의 엄지와 검지로 파지됨과 동시에 조작자의 나머지 손가락이 내시경 또는 임의의 다른 기구를 자유롭게 파지할 수 있다. 따라서, 액추에이터(210)는 가이드 카테터(100)를 통한 그리고 유스타키오관(26) 내로의 벌룬 확장 카테터(200)의 용이하고, 인간공학적인 한 손 전진을 허용한다.

[0036] 긴 샤프트(202)는 액추에이터(210)에 대해 근위에 있는 근위 부분(238)을 포함한다. 긴 샤프트(202)는 액추에이터(210)에 대해 원위에 있는 제1 원위 부분(240) 및 제2 원위 부분(250)을 추가로 포함한다. 제1 원위 부분(240)은 비강을 통해 그리고 유스타키오관(26) 내로 안내되기에 충분히 강직성이고, 스테인리스강(또는 다른 생체적합성 재료)으로 구성되며, 바람직하게는 스테인리스강 하이포튜브(hypotube)를 포함한다. 반면에, 근위 부분(238)과 제2 원위 부분(250)은 비교적 가요성이고, 단순히 긴 샤프트(202)의 길이를 통해 연장되는, 페백스(등록상표)를 포함하지만 이로 제한되지 않는 중합체 재료로 구성된다. 제1 원위 부분(240)은 액추에이터(210)가 확장 카테터(200)를 비강을 통해 그리고 유스타키오관(26) 내로 안내할 수 있도록 강직성을 갖지만, 제2 원위 부분(250)은 확장 카테터(200)가 비강을 통해 그리고 유스타키오관(26) 내로 전진될 때 벌룬(204)이 제 위치로 휘어지도록 허용하기에 충분히 가요성이다. 근위 부분(238)은 액추에이터(210)가 확장 카테터(200)를 전진시키기 위해 사용될 때 긴 샤프트(202)가 내시경을 방해하지 않도록 유사하게 가요성이다.

[0037] 도 9b는 샤프트(202)의 단면을 도시한다. 볼 수 있는 바와 같이, 샤프트(202)는 팽창 루멘(232)과 작동 루멘(234)을 포함한다. 팽창 루멘(232)은 원위방향으로 벌룬(204)의 내부와, 그리고 근위방향으로 팽창 포트(230)와 연통한다. 따라서, 팽창 루멘(232)은 팽창 장치(도시되지 않음)를 팽창 포트(230)에 연결하여서 유체를 벌룬(204) 내로 주입함으로써 벌룬(204)이 팽창될 수 있도록 벌룬(204)에 대한 유체 연통을 위한 통로를 제공한다.

[0038] 작동 루멘(234)은 샤프트(202)를 통해 원위 단부(218)로부터 근위 단부(214)까지 종방향으로 연장된다. 작동 루멘(234)은 선택적으로 확장 카테터(200)와 함께 사용될 수 있는 가이드 와이어와 같은 다양한 다른 기구를 수용하도록 구성된다. 또한, 작동 루멘(234)은 유스타키오관(26)이 확장되고 있을 때 그것으로부터 압력을 완화시키는 기능을 제공한다. 특히, 벌룬(204)이 유스타키오관(26)을 막고 유스타키오관(26)의 반대편 단부가 고막(22)에 의해 밀봉되기 때문에, 압력이 잠재적으로 벌룬(204)과 고막(22) 사이의 공간 내에 생성될 수 있다. 그러나, 작동 루멘(234)이 샤프트(202)를 통해 그리고 샤프트(202)의 원위 단부 밖으로 연장되기 때문에, 작동 루멘(234)이 벌룬(204)과 고막(22) 사이의 공간의 통기를 제공하여서, 특히 벌룬(204)이 확대되고 이전에 유스타키오관(26) 내의 공기에 의해 점유되었던 체적을 점유할 때 임의의 잠재적인 압력 상승을 방지한다.

[0039] 도 10에서 가장 잘 볼 수 있는 바와 같이, 확장 카테터(200)의 원위 단부(218)는 팁(212)과 가요성 샤프트 부분(250)을 추가로 포함한다. 팁(212)과 가요성 샤프트 부분(250)은 페백스(등록상표)를 포함하지만 이로 제한되지 않는 중합체 재료로 구성된다. 본 예에서, 페백스(등록상표)는 긴 샤프트(202)의 원위 단부로부터 벌룬(204)의 근위 단부까지 연장된다. 본 예의 팁(212)은 형상이 구근형(bulbous)이어서 비외상성 특성을 제공한다. 단지 예로서, 팁(212)은 약 2 mm 내지 3 mm의 최대 외경과 함께 길이가 약 1.5 mm 내지 약 2 mm이다. 팁(212)의 매끄러움 및 둥글함을 비롯한 그것의 형상이 확장 카테터(200)의 원위 단부가 유스타키오관(26)을 통해 매끄럽게 미끄러지듯 움직이도록 허용함으로써 확장 카테터(200)의 전진을 용이하게 하도록 구성되는 것이 이해되어야 한다. 팁(212)이 또한 안전 정지부(safety stop)로서의 역할을 하는 것이 또한 이해되어야 한다. 예를 들어, 유스타키오관(26)의 협부(29)는 일반적으로 직경이 약 1 mm이다. 그러나, 전술된 바와 같이, 팁(212)은 일반적으로 직경이 1 mm보다 크다. 따라서, 팁(212)은 확장 카테터(200)가 협부(29)를 통과해

중이(14) 내로 들어가는 것을 방지하도록 크기설정된다.

[0040] C. 예시적인 가이드 카테터 및 확장 카테터 조립체의 예시적인 사용

[0041] 예시적인 사용에서, 가이드 카테터(100)는 초기에 가이드 카테터(100)의 원위 단부(106)를 유스타키오관(26)의 소공(28)에, 또는 그 부근에 위치시키기 위해 콧구멍 내로 그리고 비강을 통해 전진될 수 있다. 일 실시예에서, 가이드 카테터(100)는 콧구멍을 통과해 머리의 동측(동일한 측)에 있는 유스타키오관(26)으로 이동될 수 있다. 대안적으로, 가이드 카테터(100)는 콧구멍을 통과해 머리의 반대측(반대편 측)에 있는 유스타키오관(26)으로 이동될 수 있다. 가이드 카테터(100)가 유스타키오관(26)에 접근하기 위해 사용되는 것으로 기술되지만, 다른 예에서 가이드와이어 또는 조명 섬유와 같은 안내 요소가 가이드 카테터(100)의 위치설정을 돕는 데 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0042] 가이드 카테터(100)가 원하는 위치에 있는 후에, 확장 카테터(200)가 가이드 카테터(100)에 대해 전진된다. 본 예에서, 확장 카테터(200)가 가이드 카테터(100)를 통해 전진되지만, 다른 예에서는, 확장 카테터(200)가 대신에 가이드 카테터(100) 위에서 전진될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 여하튼, 확장 카테터(200)는 가이드 카테터(100)의 원위방향으로 전진되어 확장 카테터(200)의 벌룬(204)을 유스타키오관(26) 내에 위치시킨다. 확장 카테터(200)를 전진시키고 위치시키기 위해, 조작자는 액추에이터(210)의 근위측(220)에 또는 액추에이터(210)의 양측(220, 222) 내에 엄지를 배치할 수 있다. 엄지는 확장 카테터(200)를 가이드 카테터(100)를 통해 활주시키기 위해 사용될 수 있다. 대안적으로, 조작자는 가이드 카테터(100)의 근위 허브(132)를 파지할 수 있고, 액추에이터(210)의 근위측(220)에 또는 액추에이터(210)의 원위측(222)과 근위측(220) 사이에 배치된 검지를 사용하여 확장 카테터(200)를 전진시킬 수 있다. 확장 카테터(200)가 전진될 때, 더 큰 직경의 팁(212)은 전술된 바와 같이 확장 카테터(200)가 유스타키오관(26)을 통해 너무 멀리 전진하는 것을 방지한다. 또한, 액추에이터(210)의 원위측(222)은 가이드 카테터(100)의 근위 단부(104)와 접촉할 것이어서, 확장 카테터(200)는 단지 가이드 카테터(100)에 대해 소정의 최대 거리만큼만 전진하도록 허용된다. 따라서, 액추에이터(210)는 또한 확장 카테터(200)가 유스타키오관(26) 내로 너무 멀리 전진되는 것을 방지할 수 있다.

[0043] 일단 확장 카테터(200)가 유스타키오관(26) 내의 원하는 위치에 위치되면, 벌룬(204)은 팽창될 수 있고, 장기간(예를 들어, 수 초 또는 수 분) 동안 확대된 상태에 있으면서 제 위치에 유지될 수 있다. 확장 카테터(200)는 또한 본 명세서에 기술된 치료제 또는 진단제 중 하나 이상과 같은 물질을 유스타키오관(26)으로 전달할 수 있다. 벌룬(204)은 또한 벌룬(204)의 확대 시에 유스타키오관(26) 내로의 전달을 위해 확대가능한 스텐트(stent)를 운반할 수 있다. 확장 카테터(200) 및 가이드 카테터(100)는 벌룬(204)이 수축/확대해제된 후에 환자로부터 제거될 수 있다. 유스타키오관(26)은 기능을 재개하여, 중이 내의 기압을 균등화하고 원치 않는 압력 변동 및 시끄러운 소리로부터 중이를 보호하도록 정상적으로 개방 및 폐쇄할 것이다.

[0044] 대안적인 사용에서, 확장 카테터(200)는 가이드 카테터(100)가 생략된 상태에서 환자의 콧구멍 내로 전진될 수 있다. 그러한 사용에서, 확장 카테터(200)는 가이드 와이어 또는 조명 섬유와 같은 가이드 장치들 중 하나를 갖거나 갖지 않고서 사용될 수 있다. 여하튼, 조작자는 액추에이터(210)의 근위측(220)이 환자의 콧구멍에 인접할 때까지 환자의 콧구멍을 통해 확장 카테터(200)를 전진시킬 수 있다. 액추에이터(210)의 원위측(222)은 환자의 콧구멍과 접촉하여서, 확장 카테터(200)의 추가의 전진을 방지할 것이다. 따라서, 확장 카테터(200)가 가이드 카테터(100) 없이 사용될 때에도, 액추에이터(210)는 확장 카테터(200)가 유스타키오관(26) 내로 너무 멀리 전진되는 것을 방지할 수 있다.

[0045] 작동 루멘(234)은 근위 커넥터(206)의 근위 단부(216)에 있는 주입 포트(236)를 통한 물, 약물의 선택적 주입, 또는 심지어 가이드와이어의 도입을 허용한다. 팽창 포트(230)가 단지 벌룬 팽창만을 위해 사용되는 것을 보장하기 위해, 팽창 포트(230)와 주입 포트(236)는 선택적으로 상이한 유형의 커넥터를 포함할 수 있다. 예를 들어, 팽창 포트(230)는 암형 커넥터를 포함할 수 있는 반면, 주입 포트(236)는 수형 커넥터를 포함하거나, 역으로도 성립한다. 대안적으로, 주입 포트(236)는 오른 나사 커넥터를 포함할 수 있고, 팽창 포트(230)는 왼 나사 커넥터를 포함할 수 있거나, 역으로도 성립한다. 조영제, 약학적으로 허용가능한 염 또는 투여 형태의 항미생물제(예를 들어, 항생제, 항바이러스제, 항기생충제, 항진균제 등), 혈관수축제를 함유하거나 함유하지 않은 마취제(예를 들어, 에피네프린을 함유하거나 함유하지 않은 자일로카인, 에피네프린을 함유하거나 함유하지 않은 테트라카인 등), 진통제, 코르티코스테로이드 또는 다른 항염증제(예를 들어, NSAID), 충혈완화제(예를 들어, 혈관수축제), 점액 박화제(mucous thinning agent)(예를 들어, 거담제 또는 점액용해제), 계면활성제, 알레르기 반응을 방지하거나 완화시키는 제제(예를 들어, 항히스타민제, 사이토카인 억제제, 류코트리엔 억제제, IgE 억제제, 면역조절제), 알레르겐 또는 조직에 의한 점액 분비를 야기하는 다른 물질, 출혈을 멈추게 하는 지혈제,

항증식제(antiproliferative agent), 세포 독성제(예를 들어, 알코올), 단백질 분자, 줄기 세포, 유전자 또는 유전자 치료 제제와 같은 생물학적 제제 등을 함유하는 용액을 주입하는 것이 바람직할 수 있다.

[0046] 사용될 수 있는 항미생물제의 일부 비제한적인 예에는, 아시클로비르, 아만타딘, 아미노글리코시드(예를 들어, 아미카신, 젠타마이신 및 토브라마이신), 아목시실린, 아목시실린/클라불라네이트, 암포테리신 B, 암피실린, 암피실린/설박탐, 아토바쿠온, 아지트로마이신, 세파졸린, 세페핌, 세포탁심, 세포테단, 세포포독심, 세포타지덤, 세프티죽심, 세프트리악손, 세푸록심, 세푸록심 악세틸, 세팔렉신, 클로람페니콜, 클로트리마졸, 시프로플록사신, 클라리스로마이신, 클린다마이신, 답손, 디클록사실린, 독시사이클린, 에리스로마이신, 플루코나졸, 포스카멧, 간시클로비르, 아티플록사신, 이미페넴/실라스타틴, 이소니아지드, 이트라코나졸, 케토코나졸, 메트로니다졸, 나프실린, 나프실린, 니스타틴, 페니실린, 페니실린 G, 펜타미딘, 피페라실린/타조박탐, 리팜핀, 퀴누프리스틴달포프리스틴, 티카르실린/클라불라네이트, 트리메소프림/설파메톡사졸, 발라시클로비르, 반코마이신, 마페나이드, 은 설파디아아진, 뮤피로신(예를 들어, 미국 노스 캐롤라이나주 리서치 트라이앵글 파크 소재의 글락소스미스클라인(Glaxo SmithKline)의 박트로반(Bactroban)), 니스타틴, 트리암시놀론/니스타틴, 클로트리마졸/베타메사손, 클로트리마졸, 케토코나졸, 부토코나졸, 미코나졸, 티오코나졸, 미생물을 교란하거나 무능화하는 세제-유사 화학물질(예를 들어, 노녹시놀-9, 옥토시놀-9, 벤즈알코늄 클로라이드, 멘페골, 및 N-도카사놀); 표적 세포에의 미생물 부착을 차단하고/차단하거나 전염성 병원체의 진입을 억제하는 화학물질(예를 들어, PC-515(카라기난), 프로(Pro)-2000, 및 텍스트린 2 설페이트와 같은 설페이트화 및 설포네이트화 중합체); 레트로바이러스가 세포 내에서 복제하는 것을 방지하는 항레트로바이러스제(예를 들어, PMPA 젤); 병원체에 대항하는 유전자 조작 또는 자연 발생 항체, 예를 들어, "플랜티바디(plantibody)"로 공지된, 식물 유래의 유전자 조작된 항바이러스 항체; 조직의 상태를 병원체에 적대적으로 만들도록 변화시키는 제제(예를 들어, 점막 pH를 변경시키는 물질(예를 들어, 버퍼 겔(Buffer Gel) 및 에시드폼(Acid form)); 과산화수소, 또는 병원성 미생물을 사멸시키거나 그의 성장을 억제하는 다른 물질의 생성을 야기하는 비-병원성 또는 "우호적" 미생물(예를 들어, 젖산간균(lactobacillus)); 항미생물 단백질 또는 펩티드, 예를 들어 그의 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되는, 2004년 4월 6일자로 허여된, 발명의 명칭이 "중이염 및 부비동염의 치료를 위한 항미생물 단백질 및 펩티드의 사용(Use of Antimicrobial Proteins and Peptides for the Treatment of Otitis Media and Paranasal Sinusitis)"인 미국 특허 제6,716,813호에 개시된 것, 또는 항미생물성 금속(예를 들어, 콜로이드성 은)이 포함된다.

[0047] 부가적으로 또는 대안적으로, 염증을 치료하거나 예방하는 것이 요구되는 일부 응용에서, 전달되는 물질은 다양한 스테로이드 또는 다른 항염증제(예를 들어, 비스테로이드성 항염증제 또는 NSAIDS), 진통제 또는 해열제를 포함할 수 있다. 예를 들어, 비강내(10) 투여에 의해 이전에 투여되었던 코르티코스테로이드, 예를 들어 베클로메타손(반세나제(Vancenase)(등록상표) 또는 베코나제(Beconase)), 플루니솔리드(나살리드(Nasalide)), 플루티카손 프로프리오네이트(플로나제(Flonase)(등록상표)), 트라이암시놀론 아세토나이드(나사코트(Nasacort)(등록상표)), 부테소나이드(리노코트 아쿠아(Rhinocort Aqua)(등록상표)), 로테레드놀 에타보네이트(로코트(Locort)) 및 모메타손(나소넥스(Nasonex)(등록상표))이 사용될 수 있다. 전술된 코르티코스테로이드의 다른 염 형태가 또한 사용될 수 있다. 또한, 사용가능할 수 있는 스테로이드의 다른 비제한적인 예에는, 아클로메타손, 데소나이드, 하이드로코르티손, 베타메타손, 클로코르톨론, 데속시메타손, 플루오시놀론, 플루란드레놀리드, 모메타손, 프레드니카르베이트; 암시노나이드, 데속시메타손, 디플로라손, 플루오시놀론, 플루오시노나이드, 할시노나이드, 클로베타솔, 증강된 베타메타손, 디플로라손, 할로베타솔, 프레드니손, 텍사메타손 및 메틸프레드니솔론이 포함되지만, 이로 제한되지 않는다. 사용될 수 있는 다른 항염증제, 진통제 또는 해열제에는, 비선택적 COX 억제제(예를 들어, 살리실산 유도체, 아스피린, 살리실산 나트륨, 콜린 마그네슘 트라이살리실레이트, 살살레이트, 디플루니살, 설파살라진 및 올살라진; 아세트아미노펜과 같은 파라-아미노페놀 유도체; 인도메타신 및 설린탁과 같은 인돌 및 인덴 아세트산; 톨메틴, 디코페낙 및 케토롤락과 같은 헤테로아릴 아세트산; 이부프로펜, 나프록센, 플루르비프로펜, 케토프로펜, 페노프로펜 및 옥사프로진과 같은 아릴프로피온산; 메페남산 및 멜록시캄과 같은 안트라닐산(페나메이트); 옥시캄(피록시캄, 멜록시캄)과 같은 에놀산 및 나부메톤과 같은 알카논) 및 선택적 COX-2 억제제(예를 들어, 로페록시브와 같은 다이아릴-치환된 푸라논; 셀레콕시브와 같은 다이아릴-치환된 피라졸; 에토돌락과 같은 인돌 아세트산; 및 니메실리드와 같은 설폰아닐리드)가 포함된다.

[0048] 부가적으로 또는 대안적으로, 알레르기 또는 면역 반응 및/또는 세포 증식을 치료하거나 예방하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 전달되는 물질은 인간화 항사이토카인 항체, 항사이토카인 수용체 항체, 재조합(유전자 재조합으로부터 유래하는 새로운 세포) 길항제, 또는 용해성 수용체와 같은 다양한 사이토카인 억제제; 자피르루카스트, 몬텔루카스트 및 질루톤과 같은 다양한 류코트리엔 조절자; 오말리주맵(이전에 rhu Mab-E25로

불리던 항-IgE 단클론성 항체)과 같은 면역글로불린 E(Ig E) 억제제 및 분비성 백혈구 프로테아제 억제제; 및 미국 캘리포니아주 사우스 샌프란시스코 소재의 리겔 파마슈티칼스, 인크.(Rigel Pharmaceuticals, Inc.)에 의해 제조된 "R-112"로 명명된 제제와 같은 SYK 키나아제 억제제를 포함할 수 있다.

- [0049] 부가적으로 또는 대안적으로, 점막 조직을 수축시키거나, 충혈 완화를 야기하거나, 지혈을 달성하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 전달되는 물질은 슈도에페드린, 자일로메타졸린, 옥시메타졸린, 페닐에프린, 에피네프린 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는, 충혈 완화 및/또는 지혈 목적을 위한 다양한 혈관수축제를 포함할 수 있다.
- [0050] 부가적으로 또는 대안적으로, 점액의 유동을 용이하게 하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 전달되는 물질은 아세틸시스테인을 포함하지만 이로 제한되지 않는, 다양한 점액용해제, 또는 점액 또는 뮤코이드 분비물의 점도 또는 일관성을 변경하는 다른 제제를 포함할 수 있다. 하나의 특정 실시예에서, 전달되는 물질은 항염증제(예를 들어, 스테로이드 또는 NSAID)와 점액용해제의 조합을 포함할 수 있다.
- [0051] 부가적으로 또는 대안적으로, 히스타민 방출을 방지하거나 저지하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 전달되는 물질은 크로몰린(예를 들어, 네이질 크로마(Nasal Chroma)) 및 네도크로밀과 같은, 다양한 비만 세포 안정제 또는 히스타민의 방출을 방지하는 약물을 포함할 수 있다.
- [0052] 부가적으로 또는 대안적으로, 히스타민의 효과를 방지하거나 억제하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 전달되는 물질은 다양한 항히스타민제, 예를 들어 아젤라스틴(예를 들어, 아스틸린(Astelin)), 다이펜하이드라민, 로라티딘 등을 포함할 수 있다.
- [0053] 부가적으로 또는 대안적으로, 뼈 또는 연골의 용해, 분해, 절단, 골절 또는 개조가 요구되는 것과 같은 일부 실시예에서, 전달되는 물질은 뼈 또는 연골이 개조, 재형상화, 골절 또는 제거되는 다른 기술을 용이하게 하도록 뼈 및/또는 연골을 약화시키거나 변경시키는 물질을 포함할 수 있다. 그러한 제제의 일 예는 개조되거나 변경될 뼈의 영역 옆에 물질 전달 임플란트로 주입되거나 전달될 수 있는 EDTA와 같은 칼슘 킬레이팅제일 것이다. 다른 예는 뼈 분해 세포, 예를 들어 과골 세포로 이루어지거나 이를 함유하는 제제일 것이다. 다른 예는 콜라게나아제(CGN), 트립신, 트립신/LEDTA, 히알루로니다아제 및 토실라이실클로로메탄(TLCM)과 같은 뼈 또는 연골의 성분을 연화시키거나 분쇄할 수 있는 물질의 다양한 효소를 포함할 것이다.
- [0054] 부가적으로 또는 대안적으로, 종양 또는 암성 병변을 치료하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 전달되는 물질은 항종양제(예를 들어, 암 화학요법제, 생물학적 반응 조절제, 혈관 형성 억제제, 호르몬 수용체 차단제, 냉동요법제 또는 신생물 형성 또는 종양 형성을 파괴하거나 억제하는 다른 제제), 예를 들어 알킬화제 또는 암세포의 DNA를 공격함으로써 암세포를 직접적으로 사멸시키는 다른 제제(예를 들어, 사이클로포스파미드, 아이소포스파미드), 니트로소우레아 또는 세포의 DNA 복구에 필요한 변화를 억제함으로써 암세포를 사멸시키는 다른 제제(예를 들어, 카르무스틴(BCNU) 및 로무스틴(CCNU)), 항대사제 및 소정의 세포 기능, 보통 DNA 합성을 방해함으로써 암세포 성장을 차단시키는 다른 제제(예를 들어, 6 메르캅토피리딘 및 5-플루오로우라실(5FU)), 항종양 항생제 및 DNA에 결합하거나 삽입됨으로써 그리고 RNA 합성을 방지함으로써 작용하는 다른 화합물(예를 들어, 독소루비신, 다우노루비신, 에피루비신, 이다루비신, 마이토마이신-C 및 블레오마이신) 식물(빈카(vinca)) 알칼로이드 및 식물로부터 유래된 다른 항종양제(예를 들어, 빈크리스틴 및 빈블라스틴), 스테로이드 호르몬, 호르몬 억제제, 호르몬 수용체 길항제 및 호르몬-반응성 암의 성장에 영향을 주는 다른 제제(예를 들어, 타목시펜, 헤르셉틴, 아로마타아제 억제제, 예를 들어 아미노글루테타미드 및 포르메스탄, 트라이아졸 억제제, 예를 들어 레트로졸 및 아나스트라졸, 스테로이드 억제제, 예를 들어 엑세메스탄), 항혈관형성 단백질, 소분자, 유전자 요법제 및/또는 종양의 혈관신생 또는 혈관형성을 억제하는 다른 제제(예를 들어, 메트(meth)-1, 메트-2, 탈리도미드), 베바시주맵(아바스틴(Avastin)), 스쿠알라민, 엔도스타틴, 안지오스타틴, 안지오자임(Angiozyme), AE-941(네오바스타트(Neovastat)), CC-5013(레비미드(Revimid)), 메디(medi)-522(비탁신(Vitaxin)), 2-메톡시에스트라다이올(2ME2, 판젠펜(Panzem)), 카르복시아미도트라이아졸(CAI), 콤브레타스타틴 A4 프로드러그(CA4P), SU6668, SU11248, BMS-275291, COL-3, EMD 121974, 1MC-IC11, 1M862, TNP-470, 셀레렉시브(셀레브렉스(Celebrex)), 로페콕시브(비옥스(Vioxx)), 인터페론 알파, 인터류킨-12(IL-12) 또는 본 명세서에 참고로 명백히 포함되는 문헌[Science Vol. 289, Pages 1197-1201 (Aug. 17, 2000)]에서 확인되는 화합물들 중 임의의 것, 생물 반응 조절제(예를 들어, 인터페론, 바실러스 칼메테게린 (bacillus calmetteguerin, BCG), 단클론성 항체, 인터류킨 2, 과립구 콜로니 자극 인자(granulocyte colony stimulating factor, GCSF) 등), PGDF 수용체 길항제, 헤르셉틴, 아스파라기나아제, 부설판, 카르보플라틴, 시스플라틴, 카르무스틴, 클로람부실, 사이타라빈, 다카르바진, 에토포시드, 플루카르바진, 플루오로우라실, 겐시타빈, 하이드록시우레아, 이포스파미드,

이리노테칸, 로무스틴, 멜팔란, 메르캅토피린, 메토티렉세이트, 티오구아닌, 티오테파, 토무텍스, 토포테칸, 트레오실판, 빈블라스틴, 빈크리스틴, 미토아지트론, 옥살리플라틴, 프로카르바진, 스트렙토신, 탁솔, 탁소텔, 그러한 화합물의 유사체/유사종(congener) 및 유도체뿐만 아니라 본 명세서에 열거되지 않은 다른 항종양제를 포함할 수 있다.

[0055] 부가적으로 또는 대안적으로, 새로운 세포를 성장시키거나 기존의 세포를 변경하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 전달되는 물질은 세포(점막 세포, 섬유아 세포, 줄기 세포 또는 유전자 조작 세포)뿐만 아니라 유전자, 및 항염증 물질 등을 코딩하는 유전자와 함께 주입되는 플라스미드, 아데노바이러스 벡터 또는 내키드 DNA, mRNA 등과 같은 유전자 전달 비히클, 및 전술된 바와 같이, 뼈를 변경하거나 연화시키는 것이 요구되는 경우에 뼈를 변경하거나 연화시키는 파골 세포, 점액 생성 또는 섬유 생성에 관여하거나 이를 초래하는 세포 등을 포함할 수 있다.

[0056] 몇몇 경우에, 리도카인과 같은 국소 마취제가 유스타키오관(26)의 확장 전에 작동 루멘(234)을 통해 주입된다. 작동 루멘(234)은 중이(14) 내의 압력이 증가하거나 감소하지 않도록 확장 동안 통기에 사용될 수 있다.

[0057] D. 예시적인 대안적인 가이드 카테터

[0058] 도 11은 전술된 가이드 카테터(100) 대신에 사용될 수 있는 예시적인 대안적인 가이드 카테터(300)를 도시한다. 가이드 카테터(300)는 여기에 달리 언급되는 바를 제외하고는 가이드 카테터(100)와 실질적으로 동일하다. 본 예의 가이드 카테터(300)는 전술된 샤프트(102)와 실질적으로 동일한 긴 샤프트(302)를 포함한다. 가이드 카테터(300)는 기능이 가이드 카테터(100)의 근위 허브(130)와 유사한 손잡이(304)를 추가로 포함한다. 손잡이(304)는, 근위 허브(130)와 달리, 액추에이터(306)를 포함하며, 이 액추에이터는 액추에이터(306)가 확장 카테터(200)를 전진시키기 위해 사용될 수 있도록 확장 카테터(200)에 부착될 수 있다. 볼 수 있는 바와 같이, 손잡이(304)는 액추에이터(306)를 활주가능하게 지지하여서, 액추에이터(306)가 손잡이(304)에 대해 종방향으로 활주하여서 확장 카테터(200)를 가이드 카테터(300)에 대해 전진 및 후퇴시키도록 허용하는 긴 트랙(310)을 포함한다. 트랙(310)은 유스타키오관(26) 내로의 확장 카테터(200)의 과도한 삽입을 방지할 수 있는 정지부(308)를 추가로 포함한다.

[0059] 가이드 카테터(300)의 예시적인 사용에서, 가이드 카테터(300)가 손잡이(304)를 사용하여 조작자에 의해 파지되고, 샤프트(302)가 환자의 콧구멍 내로 삽입된다. 가이드 카테터(300)의 액추에이터(306)가 확장 카테터(200)에 부착될 수 있기 때문에, 가이드 카테터(300)가 콧구멍 내로 삽입될 때, 확장 카테터(200)가 마찬가지로 콧구멍 내로 삽입될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 그러나, 확장 카테터(200)는 조작자가 확장 카테터(200)를 전진시키기를 원할 때까지 샤프트(302) 내에 남아 있을 수 있다.

[0060] 가이드 카테터(300)는 샤프트의 원위 단부가 유스타키오관(26)의 소공(28)에 인접할 때까지 환자의 콧구멍 내에서 전진될 수 있다. 그러한 시점에서, 조작자는 확장 카테터(200)를 가이드 카테터(300)와 별도로 전진시키기 시작할 수 있다. 그러한 전진에 관여하기 위해, 조작자는 액추에이터(306)를 트랙(310)을 따라 활주시킬 수 있다. 액추에이터(306)는 확장 카테터(200)가 원하는 위치로 전진될 때까지 또는 액추에이터(306)가 정지부(308)에 도달할 때까지 전진될 수 있다. 여하튼, 일단 확장 카테터(200)가 유스타키오관(26) 내의 원하는 위치에 위치되면, 조작자는 전술된 바와 유사하게 확장 카테터(200)의 벌룬(204)을 확대시켜 유스타키오관(26)을 확장시킬 수 있다.

[0061] III 일체형 카메라를 갖춘 예시적인 유스타키오관 확장 시스템

[0062] 몇몇 경우에, 전술된 카테터(100)와 유사한 가이드 카테터 내에 광학 센서 및/또는 광 방출기를 포함시키는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 몇몇 환자에서, 환자의 특정 해부학적 구조물은 환자의 콧구멍 내에서 내시경과 가이드 카테터를 함께 조작하는 것을 어렵게 만들 수 있다. 따라서, 별도의 내시경을 필요로 함이 없이 가시화, 안내, 및 확장을 제공할 수 있는 가이드 카테터에 대한 필요성이 있을 수 있다. 다른 경우에, 환자의 해부학적 구조물은 내시경과 가이드 카테터의 동시 사용을 허용할 수 있지만, 내시경의 시야가 환자의 해부학적 구조물 또는 기구 그것 자체에 의해 제한될 수 있다. 따라서, 후술되는 기구는 하나 이상의 일체형 광학 센서 및/또는 광 방출 특징부를 포함한다. 후술되는 기구들이 서로 함께 사용가능한 맥락에서 논의되지만, 각각의 개별 기구가 대신에 유사한 기구에 더하여 또는 그것 대신에 전술된 임의의 기구와 함께 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0063] A. 일체형 카메라를 갖춘 예시적인 가이드 카테터

[0064] 도 12는 유스타키오관(26) 또는 다른 해부학적 통로를 확장시키기 위한 시술에 사용될 수 있는 예시적인 가이드

카테터(400)를 도시한다. 가이드 카테터(400)는 여기에 달리 언급되는 바를 제외하고는 전술된 가이드 카테터(100)와 실질적으로 동일하다. 예를 들어, 가이드 카테터(400)는 근위 단부(404) 및 원위 단부(406)와 그것들 사이에서 연장되는 루멘(408)을 포함하는 긴 관형 샤프트(402)를 포함한다. 가이드 카테터(100)와 마찬가지로, 가이드 카테터(400)가 유스타키오관(26)의 개구(28)에 접근하는 것을 용이하게 하기 위해 임의의 적합한 길이, 직경, 굽힘부의 각도, 및 카테터(400)의 길이를 따른 굽힘부의 위치를 가질 수 있는 것이 이해되어야 한다.

[0065] 도 13은 관형 샤프트(402)의 단면을 도시한다. 볼 수 있는 바와 같이, 샤프트(402)는 외측 샤프트 관(410), 내측 샤프트 관(412)을 구비한다. 외측 샤프트 관(410)과 내측 샤프트 관(412)은 전술된 샤프트 관(110, 112)과 실질적으로 유사하여, 샤프트 관(410, 412)은 더 상세히 기술되지 않을 것이다. 그러나, 샤프트(102)와 달리, 샤프트(402)는 샤프트(402)를 통해 종방향으로 연장되는 2개의 루멘(408, 409)을 포함한다. 루멘(408, 409)은 작동 루멘(408)과 접근 루멘(409)을 포함한다. 작동 루멘(408)은 일반적으로 벌룬 확장 카테터(200)가 전술된 루멘(108)과 유사한 루멘(408) 내에 활주가능하게 배치될 수 있도록 구성된다. 접근 루멘(409)은 더욱 상세히 후술될 바와 같이 와이어 및/또는 조명 섬유를 위한 통로를 제공하도록 구성된다. 본 예가 와이어 및/또는 조명 섬유를 위한 별개의 루멘(409)을 구비하지만, 다른 예에서 루멘(409)이 생략될 수 있고 와이어 및/또는 조명 섬유가 루멘(408)을 통해 연장될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 대안적으로, 가이드 카테터(400)와 함께 사용되는 임의의 와이어 및/또는 조명 섬유가 샤프트 관(410, 412) 또는 샤프트 관(410, 412) 사이의 계면(interface) 내에 직접 오버몰딩되거나 달리 통합될 수 있다. 단지 예로서, 몇몇 변형에서, 한 세트의 전도성 트레이스가 샤프트 관(410, 412) 사이에 개재되고 샤프트(402)의 길이를 따라 연장된다.

[0066] 도 14는 가이드 카테터(400)의 원위 부분(420)의 상세도를 도시한다. 본 예의 원위 부분(420)은 전술된 굽힘부(122)와 유사한 굽힘부(422)를 포함한다. 가이드 카테터(400)의 원위 부분(420)은 원위 팁(424)을 추가로 포함한다. 원위 팁(424)은, 전술된 원위 팁(124)과 마찬가지로, 확장 카테터(200)가 원위 팁(424)을 통해 보이도록 허용하기 위해 투명 재료를 포함한다. 원위 팁(424)이 투명 재료로 구성되는 것에 더하여, 그러한 재료는 또한 원위 팁(424)이 특성상 비외상성이도록 긴 샤프트(402)의 재료에 비해 더욱 가요성이도록 구성될 수 있다.

[0067] 가이드 카테터(100)의 원위 부분(120)과 달리, 가이드 카테터(400)의 원위 부분(420)은 가시화 조립체(450)를 추가로 포함한다. 도 12와 도 13에 보여진 바와 같이, 가시화 조립체(450)는 가시화 샤프트(452)와 원위 렌즈(454)를 포함한다. 가시화 샤프트(452)는 샤프트(402)로부터 샤프트(402)의 종축에 대체로 평행하지만 그것으로부터 측방향으로 오프셋된 축을 따라 종방향으로 연장된다. 바꾸어 말하면, 굽힘부(422)가 샤프트(402)의 원위 부분(420)을 샤프트(402)의 종축으로부터 멀어지는 쪽으로 편향시키지만, 가시화 샤프트(452)는 계속해서 구부러지지 않아, 굽힘부(422)에서 샤프트(402)로부터 분리된다. 렌즈(454)는 가시화 샤프트(452)의 원위 단부로부터 볼록하게 만곡되고, 일반적으로 가시화 샤프트(452)의 원위 단부의 원위에 있는 영역으로부터 광을 집광하도록 구성된다. 몇몇 변형에서, 렌즈(454)는 굴절률 분포형(gradient-index, GRIN) 렌즈를 포함한다.

[0068] 도 15는 가시화 조립체(450)의 상세 단면을 도시한다. 볼 수 있는 바와 같이, 가시화 샤프트(452)는 원위 렌즈(454), 대물 렌즈 조립체(456), 및 이미지 센서(460)를 수용한다. 또한, 가시화 샤프트(452)는 가시화 샤프트(452) 내에 매립된 광원(470)을 포함한다. 전술된 바와 같이, 원위 렌즈(454)는 원위 렌즈(454)의 원위에 있는 영역으로부터 광을 집광한다. 몇몇 예에서, 원위 렌즈(454)는 원위 렌즈(454)가 가시화 조립체(450)로 하여금 원위 렌즈(454)를 둘러싸는 큰 영역을 가시화하도록 허용할 수 있도록(즉, 넓은 시야) 광각 렌즈의 특성을 가질 수 있다. 물론, 원위 렌즈(454)는 또한 임의의 적합한 초점 거리를 갖는 렌즈를 포함할 수 있다. 원위 렌즈(454)는 또한 임의의 집광된 광을 대물 렌즈 조립체(456)를 향해 지향시킨다. 대물 렌즈 조립체(456)는 일반적으로 원위 렌즈(454)로부터 수광된 광을 집속하고 광을 이미지 센서(460)로 지향시키도록 구성된다. 또한, 대물 렌즈 조립체(456)는 광이 대물 렌즈 조립체(456)를 통해 이동할 때 광의 소정 특성(예컨대, 줌, 초점 거리 등)을 조절하도록 구성될 수 있다. 대물 렌즈 조립체(456)가 특정 볼록함 또는 오목함의 3개의 별개의 렌즈 요소로 구성되는 것으로 도시되지만, 대물 렌즈 조립체(456)는 임의의 적합한 유형의 수광 표면 구성(예컨대, 오목함, 볼록함)을 갖는 임의의 적합한 수의 렌즈를 포함할 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 또한, 대물 렌즈 조립체(456)는 하나 이상의 굴절률 분포형(GRIN) 렌즈를 포함할 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 몇몇 예에서, 대물 렌즈 조립체(456)는 단순히 생략될 수 있고, 원위 렌즈(454)가 광을 직접 이미지 센서(460)로 지향시킬 수 있다. 렌즈(454)와 렌즈 조립체(456)의 광학계를 형성하는 데 사용될 수 있는 다양한 적합한 구성요소와 구성이 본 명세서의 교시를 고려하여 당업자에게 명백할 것이다.

[0069] 본 예의 이미지 센서(460)가 개략적으로 도시된다. 이미지 센서(460)는 마이크로-상보형 금속-산화물 반도체(CMOS) 이미지 센서와 같은 임의의 적합한 종래의 이미지 센서를 포함할 수 있다. 하나의 단지 예시적인 적합한 센서 마이크로-CMOS 이미지 센서는 마테이라 폰살 소재의 아와이바 엘비에이(AWAIBA Lba)에 의해 생산되는

낸아이(NanEye) 1 mm x 1 mm 이미지 센서일 수 있다. 이미지 센서(460)는 복수의 와이어(462)에 연결되는 것으로 도시된다. 와이어(462)는 이미지 센서(460)로부터 샤프트(402)를 통해 루멘(409)을 거쳐 샤프트(402)의 근위 단부 밖으로 근위방향으로 연장된다. 와이어(462)는 이미지 센서(460)가 전원(도시되지 않음)으로부터 전력을 수신하고 이미지 데이터를, 디스플레이(도시되지 않음)를 포함하거나 그것에 연결될 수 있는 이미지 처리 유닛(도시되지 않음)에 전달하도록 허용한다. 이미지 센서(460)가 본 명세서에서 이미지 처리 구성요소와 분리된 것으로 기술되지만, 다른 예에서 이미지 센서(460)는 적어도 일부의 이미지 처리 구성요소를 내장하여 포함할 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 그러한 예에서, 별개의 이미지 처리 유닛이 생략될 수 있고, 와이어(462)가 직접 디스플레이에 연결될 수 있다.

[0070] 본 예의 광원(470)은 루멘(458) 내에 고정된 발광 다이오드를 포함한다. 루멘(458)은 가시화 샤프트(452)의 적어도 일부분을 통해 종방향으로 연장된다. 적어도 하나의 와이어(472)가 광원(470)으로부터 루멘(458)과 루멘(409)을 통해 근위방향으로 연장되어 광원(470)에 전력을 제공한다. 도시되지 않지만, 와이어(472)는 궁극적으로 와이어(462)와 연결되어 와이어(462, 472)가 단일 커넥터를 사용하여 이미지 처리 유닛에 연결되도록 허용할 수 있다. 몇몇 예에서, 와이어(472)가 생략될 수 있고, 대신에 조명 섬유가 제공될 수 있다. 그러한 예에서, 광원(470)은 단순히 조명 섬유를 통해 이동하는 광을 투과시키도록 구성된 렌즈 또는 투명 플라스틱 피스(piece)를 포함할 수 있다. 다른 예에서, 와이어(472)가 생략될 수 있고, 루멘(458)이 광원(470)을 형성하는 광학 투과성 요소로 광을 투과시키도록 구성된 광 파이프를 포함할 수 있다. 가시화 조립체(450)의 원위 단부에 광을 공급하는 또 다른 적합한 방식이 본 명세서의 교시를 고려하여 당업자에게 명백할 것이다.

[0071] 다시 도 12를 참조하면, 가이드 카테터(400)의 근위 부분(430)은 일반적으로 한 손을 사용하여 가이드 카테터(400)의 조작을 돕도록 그리고 유스타키오관(26) 내로의 확장 카테터(200)의 삽입을 돕도록 구성된다. 근위 부분(430)은 근위 허브(432), 근위 단부(434), 및 중간 섹션(436)을 포함한다. 근위 허브(432)는 유스타키오관(26) 내로의 확장 카테터(200)의 삽입을 돕도록 구성된다. 근위 단부(434)와 중간 섹션(436)은 가이드 카테터(400)가 코 안으로 삽입될 때 가이드 카테터(400)의 안정화를 용이하게 하도록 구성된다.

[0072] B. 일체형 카메라를 갖춘 카테터의 예시적인 사용

[0073] 확장 카테터(200)와 함께 가이드 카테터(400)의 예시적인 사용이 도 16a 내지 도 17c에 도시된다. 도 16a에서 볼 수 있는 바와 같이, 조작자가 초기에 가이드 카테터(400)를 콧구멍을 통해 환자의 코(42) 안으로 삽입할 수 있다. 가이드 카테터(400)는 환자의 비강을 통해 유스타키오관(26)의 소공(28)을 향해 전진될 수 있다. 가이드 카테터(400)가 전진될 때, 조작자는 동시에 가이드 카테터(400)를 회전시켜 곱힘부(422)가 샤프트(402)의 원위 단부(406)를 유스타키오관(26)을 향해 배향시키게 할 수 있다. 가시화 조립체(450)가 샤프트(402)의 종축에 평행한 조준선(line of sight)을 제공하기 때문에, 가시화 조립체(450)는 가이드 카테터(400) 바로 앞에 있는 환자의 비강의 영역을 가시화한다. 그러한 뷰(view)는 가이드 카테터(400)를 유스타키오관(26)의 소공(28)을 향해 전진시키는 향상된 능력을 조작자에게 제공할 수 있다.

[0074] 가이드 카테터(400)의 가시화 조립체(450)의 안내하에서, 가이드 카테터(400)는 도 16b에 보여지는 바와 같이 가이드 카테터(400)의 원위 단부(406)가 유스타키오관(26)의 소공(28)에 거의 인접하도록 위치된다. 가이드 카테터(400)의 원위 단부(406)가 소공(28)에 거의 인접한 위치에 위치한 상태에서, 조작자가 확장 카테터(200)를 가이드 카테터(400)에 대해 전진시키기 시작할 수 있다. 도 16c에서 가장 잘 볼 수 있는 바와 같이, 확장 카테터(200)가 가이드 카테터(400)의 근위 단부(404)를 통해 그리고 루멘(408)을 통해 가이드 카테터(400)의 원위 단부(406)를 향해 삽입된다. 도 17a에서 가장 잘 볼 수 있는 바와 같이, 확장 카테터(200)의 팁(212)이 궁극적으로 가이드 카테터(400)의 원위 단부(406)로부터 빠져나가고 이에 의해 유스타키오관(26)의 소공(28)을 향해 이동할 것이다. 몇몇 변형에서, 확장 카테터(200)는 과정의 시작 시에 가이드 카테터(400) 내에 사전-삽입되어, 도 16a와 도 16b에 도시된 단계 동안 확장 카테터(200)가 이미 가이드 카테터(400) 내에 배치되며, 이때 확장 카테터(200)의 팁(212)은 가이드 카테터(400)의 원위 단부(406)와 실질적으로 동일 평면 상에 있다.

[0075] 일단 조작자가 확장 카테터(200)의 원하는 초기 위치설정을 달성하였으면, 조작자는 유스타키오관(26) 내로의 확장 카테터(200)의 전진을 시작할 수 있다. 특히, 도 16d와 도 17b에서 볼 수 있는 바와 같이, 조작자는 가이드 카테터(400)를 안정되게 쥐고 있는 동안 확장 카테터(200)의 액추에이터(210)를 파지하고 확장 카테터(200)를 가이드 카테터(400)에 대해 전진시킬 수 있다. 이어서 확장 카테터(200)의 원위 단부(218)가 유스타키오관(26) 내로 전진된다. 조작자는 별륜(204)이 유스타키오관(26) 내의 원하는 위치에 도달할 때까지 확장 카테터(200)를 계속 전진시킬 수 있다. 일단 별륜(204)이 원하는 위치에 도달하면, 조작자는 별륜(204)을 확대시킴으

로써 확장을 개시할 수 있다. 도 17c는 확대된 구성의 별론(204)을 도시한다. 조작자는 별론 카테터(200)에 관하여 유사하게 전술된 바와 같이 확장을 완료하기에 충분한 임의의 적합한 기간 동안 별론(204)을 확대된 구성으로 유지시킬 수 있다. 조작자는 또한 별론(204)을 임의의 적합한 횟수만큼 반복하여 팽창 및 수축시킬 수 있다. 일단 확장 기술이 완료되면, 조작자는 별론 카테터(200)와 가이드 카테터(400)를 후퇴시켜, 유스타키오관(26)을 확장된 상태로 놓아 둘 수 있다.

[0076] 가이드 카테터(400)와 확장 카테터(200)가 함께 사용되는 것으로 본 명세서에 기술되지만, 다른 대안적인 사용에서 당업자에게 명백할 바와 같이 가이드 카테터(400) 또는 확장 카테터(200)가 본 명세서에 기술된 다른 기구를 쉽게 대체할 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 예를 들어, 가이드 카테터(400)가 확장 카테터(200)와 함께 사용될 수 있거나; 가이드 카테터(100)가 확장 카테터(200)와 함께 사용될 수 있다. 또한, 확장 카테터(200)가 단지 유스타키오관(26)을 확장시키기 위해 사용되는 것으로 본 명세서에 기술되지만, 다른 예에서 확장 카테터(200)가 또한 유스타키오관(26) 내로 유체 및/또는 치료 물질을 주입하기 위해, 확장 카테터(200)에 의해 운반되는 스텐트를 유스타키오관(26) 내에 침착시키기 위해, 그리고/또는 다양한 다른 목적을 위해 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0077] 몇몇 경우에, 렌즈(454) 또는 이미지 센서(260)(또는 전술된 바와 같이 이미지 센서(260)에 대해 원위에 있는 어떤 광학 투과성 특징부)가 점액 및/또는 다른 파편으로 덮여, 이미지 센서(460)로부터 만족스러운 이미지를 획득하는 것을 어렵게 만들 수 있다. 따라서, 그러한 파편을 제거하도록 작동가능한 하나 이상의 특징부를 포함하는 것이 바람직할 수 있다. 단지 예로서, 가이드 카테터(400) 및/또는 확장 카테터(200)는, 그의 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되는, 2014년 9월 18일자로 공개된, 발명의 명칭이 "내시경의 각진 윈도우를 와이핑하기 위한 장치(Apparatus for Wiping Angled Window of Endoscope)"인 미국 공개 제2014/0261545호의 교시 중 적어도 일부에 따라 구성되고 작동가능한 와이핑 특징부를 포함할 수 있다. 다른 단지 예시적인 예로서, 가이드 카테터(400) 및/또는 확장 카테터(200)는, 그의 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되는, 2014년 9월 18일자로 공개된, 발명의 명칭이 "내시경의 각진 윈도우를 플러싱하기 위한 장치(Apparatus for Flushing Angled Window of Endoscope)"인 미국 공개 제2014/0261579호의 교시 중 적어도 일부에 따라 대량의 유체를 사용하여 파편을 플러싱하도록 작동가능한 플러싱 특징부를 포함할 수 있다. 렌즈(454) 또는 이미지 센서(260)(또는 전술된 바와 같이 이미지 센서(260)에 대해 원위에 있는 어떤 광학 투과성 특징부)의 세정을 제공하는 데 사용될 수 있는 다른 적합한 특징부가 본 명세서의 교시를 고려하여 당업자에게 명백할 것이다.

[0078] 가이드 카테터(400)와 확장 카테터(200)가 유스타키오관(26)을 확장시키는 데 사용되는 것으로 전술되지만, 가이드 카테터(400)와 확장 카테터(200)가 부비동과 관련된 확장을 제공하도록 쉽게 변경되거나 달리 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 단지 예로서, 가이드 카테터(400)와 확장 카테터(200)는 상악동 소공, 접형동 소공, 하나 이상의 사골동 봉소와 관련된 하나 이상의 개구, 전두와, 및/또는 부비동과 관련된 다른 통로를 확장시키는 데 사용될 수 있다. 가이드 카테터(400) 및/또는 확장 카테터(200)가 상악동 소공, 접형동 소공, 하나 이상의 사골동 봉소와 관련된 하나 이상의 개구, 전두와, 및/또는 부비동과 관련된 다른 통로를 확장시킴으로써 변경되거나 달리 사용될 수 있는 다양한 적합한 방식이 본 명세서의 교시를 고려하여 당업자에게 명백할 것이다.

[0079] IV 유스타키오관 치료 기술을 위한 예시적인 대안적인 기구

[0080] 도 18 내지 도 20은 유스타키오관(26)의 치료를 위한 기술에 사용하기 위한 예시적인 대안적인 캐놀러(cannula)(600)를 도시한다. 캐놀러(600)는 전술된 가이드 카테터(100, 400)와 확장 카테터(200)의 특징부들 중 적어도 일부를 포함한다. 도 18에서 볼 수 있는 바와 같이, 캐놀러(600)는 원위 단부(618)와 근위 단부(614)를 갖춘 긴 샤프트(602)를 포함한다. 더욱 상세히 기술될 바와 같이, 원위 단부(618)는 일반적으로 원위 가요성 부분(650)과 무딘 원위 팁(612)을 포함한다. 또한 더욱 상세히 후술될 바와 같이, 근위 단부(614)는 일반적으로 근위 그립(630)과 근위 개구(616)를 포함한다.

[0081] 샤프트(602)는 캐놀러(600)의 전체 길이를 통해 연장된다. 샤프트(602)는 근위 그립(630)과 원위 가요성 부분(650) 사이에서 연장되는 강성 근위 부분(640)을 추가로 포함한다. 도 19에서 가장 잘 볼 수 있는 바와 같이, 샤프트(602)는 2개의 재료 층으로 구성된다. 예를 들어, 샤프트(602)는 스테인리스강과 같은 강성 생체적합성 재료로 구성될 수 있는 외측 관(610)을 포함한다. 단지 예로서, 외측 관(610)은 대략 11 인치의 길이, 대략 0.085 인치의 외경, 및 대략 0.064 인치의 내경을 갖는 하이포튜브를 포함할 수 있다. 대안적으로, 임의의 다른 적합한 치수가 사용될 수 있다. 샤프트(602)는 내측 코어(core)(611)를 추가로 포함한다. 내측 코어(611)는 외측 관(610)에 비해 가요성이고, 폴리이미드 또는 임의의 다른 적합한 중합체와 같은 임의의 적합한 재료를

포함할 수 있다. 더욱 상세히 후술될 바와 같이, 내측 코어(611)는 원위 가요성 부분(650)을 통해 샤프트(602)에 가요성을 제공할 수 있다. 단지 예로서, 내측 코어는 대략 0.023 인치의 외경과 대략 0.020 인치의 내경을 가질 수 있다. 대안적으로, 임의의 다른 적합한 치수가 사용될 수 있다.

[0082] 내측 코어(611)는 샤프트(602)를 통해 원위 단부(618)로부터 근위 단부(614)까지 종방향으로 연장되는 복수의 루멘을 한정한다. 볼 수 있는 바와 같이, 내측 코어(611)는 작동 루멘(608)과 2개의 접근 루멘(609)을 포함한다. 작동 루멘(608)은 다양한 작동 기구를 수용하도록 구성된다. 단지 예로서, 몇몇 예에서, 작동 루멘(608)은 유스타키오관(26)에 대한 치료 시술을 수행하기 위해 사용될 수 있는 레이저 섬유를 수용할 수 있다. 더욱 상세히 후술될 바와 같이, 접근 루멘(609)은 이미지 센서(660)와 적어도 하나의 광원(670)을 이미지 처리 유닛, 디스플레이, 및/또는 광원에 연결하기 위한 와이어 및/또는 조명 섬유를 수용할 수 있다.

[0083] 다시 도 18을 참조하면, 근위 단부(614)의 근위 그립(630)은 일반적으로 조작자에 의한 캐논러(600)의 파지를 위해 구성된다. 근위 그립(630)은 근위 개구(616)에 인접하게 배치되고, 조작자의 캐논러(600)의 파지를 개선하기 위해 샤프트(602)의 직경을 증가시키는 둥근 단면을 포함한다. 따라서, 캐논러(600)는 조작자가 근위 그립(630)을 파지함으로써 쉽게 조작될 수 있다.

[0084] 근위 개구(616)는 샤프트(602)의 루멘(608, 609)으로 통하여, 근위 개구(616)를 통한 루멘(608, 609)과의 근위 연통을 허용한다. 따라서, 근위 개구(616)는 더욱 상세히 후술될 바와 같이 와이어 및/또는 조명 섬유를 위한 캐논러(600)로부터의 출구점을 제공할 수 있다. 근위 개구(616)는 또한 추가로 후술될 바와 같이 임의의 작동 기구가 작동 루멘(608) 내로 삽입되기에 적합한 접근점을 추가로 제공한다.

[0085] 위에 언급된 바와 같이, 원위 부분(618)은 원위 가요성 부분(650)과 무딘 원위 팁(612)을 포함한다. 가요성 부분(650)은 도 18에 가상선으로 도시된 바와 같이 샤프트(602)의 적어도 일부가 휘어질 수 있도록 대체로 가요성이다. 원위 가요성 부분(650)의 가요성을 허용하기 위해, 샤프트(602)의 외측 관(610)은 원위 가요성 부분(650)의 길이를 통해 종방향으로 나선형 패턴으로 연장되는, 외측 관(610)을 통해 횡방향으로 형성된 컷(cut)을 포함하는 나선형 컷(652)을 포함한다. 나선형 컷(652)은 외측 관(610)이 샤프트(602)의 종축으로부터 측방향으로 편향되도록 허용하여서, 외측 관(610)이 휘어지도록 허용한다. 내측 코어(611)가 완전히 온전하게 유지되도록 나선형 컷(652)이 단지 외측 관(610)을 통해서만 형성되는 것이 이해되어야 한다. 따라서, 원위 가요성 부분(650)의 가요성의 특정한 양은 내측 코어(611)에 사용되는 특정 재료에 의해 적어도 부분적으로 결정된다. 이러한 가요성은 또한 나선형 컷(652)의 나선각에 의해 영향을 받을 수 있다. 본 예에서, 나선형 컷(652)은 외측 관(610)의 길이의 대략 5.5 cm를 따라 연장되지만, 나선형 컷(652)은 임의의 다른 적합한 길이를 따라 연장될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0086] 팁(612)은 전술된 팁(212)과 유사하다. 특히, 팁(612)은 이미지 센서(660)와 복수의 광원(670)을 포함한다. 도 20에서 가장 잘 볼 수 있는 바와 같이, 이미지 센서(660)는 팁(612)을 통해 연장되는 작동 루멘(608)에 인접하게 위치된다. 본 예에서, 이미지 센서(660)는 팁(612)의 비외상성 특성을 향상시키기 위해 울트라 라이트-웰드(Ultra Light-Weld)TM 가요성 카테터 접합 접착제와 같은 가요성 접합 접착제를 통해 팁(612)에 장착된다. 물론, 다른 예에서 이미지 센서(660)는 임의의 다른 적합한 수단을 사용하여 팁(612)에 고정될 수 있다.

[0087] 이미지 센서(660)는 확장 카테터(200)에 관하여 전술된 이미지 센서(260)와 유사하다. 이미지 센서(260)와 같이, 이 예의 이미지 센서(660)는 선택적으로 이미지 센서(660)를 통한 이미징을 향상시키고/시키거나 이미지 센서(660)를 보호하기 위해 이미지 센서(660)에 대해 원위에 위치한 하나 이상의 렌즈 요소 및/또는 다른 광학 투과성 특징부를 구비할 수 있다. 이미지 센서(660)는 접근 루멘(609)들 중 하나 이상을 통해 그리고 근위 개구(616) 밖으로 연장되는 와이어 번들(662)에 연결된다. 전술된 이미지 센서(460)와 같이, 이미지 센서(660)는 와이어 번들(662)을 통해 이미지 프로세서(도시되지 않음)와 연결될 수 있다.

[0088] 광원(670)은 일반적으로 팁(612)의 원위에 배치된 가시화 영역을 조명하기 위해 팁(612)으로부터 원위방향으로 광을 투사하도록 구성된다. 본 예의 광원(670)은 2개의 대응하는 조명 섬유(672)에 연결된, 팁(212) 내에 배치된 2개의 렌즈를 포함한다. 그러나, 광원(670)은 샤프트(602) 내에 형성된 광 튜브(light tube)에 연결된 렌즈 또는 발광 다이오드와 같은 임의의 적합한 광 방출 특징부를 포함할 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 광원(670)은 가시광 스펙트럼, 적외선 스펙트럼, 또는 어떤 다른 선택된 대역폭의 조명을 제공하도록 구성될 수 있다. 또한, 팁(612)이 2개의 광원(670) 대신에 단 하나의 광원(670)을 포함할 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 광원(670)이 광섬유를 포함하는 버전에서, 그러한 광섬유는 대략 0.009 인치의 외경 또는 임의의 다른 적합한 외경을 가질 수 있다.

- [0089] 캐놀러(600)의 예시적인 사용에서, 조작자가 캐놀러(600)를 콧구멍을 통해 환자의 코(42) 안으로 삽입할 수 있다. 조작자는 이미지 센서(660)를 통해 제공되는 가시화하에서 캐놀러(600)를 유스타키오관(26)의 소공(28)으로 안내할 수 있다. 근위 그립(630)이 조작자에 의해 파지되어 캐놀러(600)가 환자의 비강을 통해 전진될 때 캐놀러(600)를 조작할 수 있다. 일단 캐놀러(600)가 유스타키오관(26)의 소공(28)에 인접한 위치로 전진되면, 조작자는 이미지 센서(660)로부터의 시각적 안내하에서 캐놀러(600)를 추가로 조작하여 원위 단부(618)를 유스타키오관(26) 내로 전진시킬 수 있다. 일단 원위 단부(618)가 유스타키오관(26) 내에 위치되면, 조작자가 치료를 위한 유스타키오관(26)의 영역을 식별할 때까지 캐놀러(600)가 원하는 대로 추가로 전진될 수 있다. 일단 치료 영역이 식별되면, 조작자는 레이저 섬유와 같은 작동 기구를 작동 루멘(608)을 통해 그리고 원위 팁(612)을 통해 밖으로 치료 영역에 인접한 위치까지 연장시킬 수 있다. 치료 시술이 수행될 수 있고, 이어서 조작자는 캐놀러(600)를 제거할 수 있다.
- [0090] 도 21 내지 도 23은 여기서 달리 언급되는 바를 제외하고는 전술된 가이드 카테터(300)와 실질적으로 동일한 예시적인 대안적인 가이드 카테터(700)를 도시한다. 도 21에서 볼 수 있는 바와 같이, 본 예의 가이드 카테터(700)는 전술된 샤프트(302)와 실질적으로 동일한 긴 샤프트(702)를 포함한다. 가이드 카테터(700)는 전술된 손잡이(304)와 실질적으로 동일한 손잡이(704)를 추가로 포함한다. 특히, 손잡이(704)는 액추에이터(706)를 포함하며, 이 액추에이터는 액추에이터(206)가 확장 카테터(200)를 가이드 카테터(700)에 대해 전진시키는 데 사용될 수 있도록 확장 카테터(200)에 부착될 수 있다. 볼 수 있는 바와 같이, 손잡이(704)는 액추에이터(706)를 활주가능하게 지지하여서, 액추에이터(706)가 손잡이(704)에 대해 종방향으로 활주하도록 허용하는 긴 트랙(710)을 포함한다. 트랙(710)은 유스타키오관(26) 내로의 확장 카테터(200)의 과도한 삽입을 방지할 수 있는 정지부(708)를 추가로 포함한다.
- [0091] 가이드 카테터(300)와 달리, 가이드 카테터(700)는 샤프트(702)의 원위 단부(718)에 인접하게(그러나 그것에 대해 근위에) 위치한 조명식 굽힘부 윈도우(750)를 포함한다. 특히, 굽힘부 윈도우(750)는 확장 카테터(200)가 가이드 카테터(700)를 통해 전진될 때 조작자가 샤프트(702)를 통해 확장 카테터(200)를 관찰하도록 허용할 수 있는 대체로 투명한 윈도우를 포함한다. 본 예에서, 굽힘부 윈도우(750)는 고 투명도 투명 광 전도 중합체를 포함하지만, 임의의 다른 적합한 투명 재료가 사용될 수 있다. 또한, 본 예의 굽힘부 윈도우(750)는 샤프트(702) 주위로 360도에 걸쳐 투명하다는 것이 이해되어야 한다. 다른 예에서, 굽힘부 윈도우(750)는 가변 투명도를 제공하기 위해 상이한 광학 투과율을 갖는 재료를 포함할 수 있다. 예를 들어, 몇몇 변형에서, 굽힘부 윈도우(750)의 하나의 180도 섹션이 비교적 불투명한 재료로 구성될 수 있는 반면, 굽힘부 윈도우(750)의 다른 180도 섹션이 전술된 투명 재료를 포함할 수 있다. 그러한 예에서, 단지 굽힘부 윈도우(750)의 일부분만이 조작자가 샤프트(702)를 통해 확장 카테터(200)를 관찰하도록 허용할 수 있다.
- [0092] 굽힘부 윈도우(750)를 통한 확장 카테터(200)의 관찰을 돕기 위해, 굽힘부 윈도우(750)가 조명된다. 특히, 손잡이(704)의 원위 단부에 인접하여, 샤프트(702)는 조명 어레이(740)를 포함한다. 조명 어레이(740)가 도 22에 단면으로 도시된다. 볼 수 있는 바와 같이, 조명 어레이(740)는 조명 어레이(740) 주위에 원주방향으로 배치된 복수의 광 방출기(742)를 포함한다. 광 방출기(742)는 조명 어레이(740)에서 종결되는 복수의 조명 섬유를 포함한다. 광 방출기(742)는 광을 지향시키도록 구성될 수 있는 렌즈 또는 다른 특징부를 추가로 포함할 수 있다. 물론, 다른 예에서, 광 방출기(742)는 발광 다이오드, 단일 광 튜브, 및/또는 본 명세서의 교시를 고려하여 당업자에게 명백할 바와 같은 임의의 다른 광 방출 특징부와 같은 임의의 다른 적합한 광 방출 특징부를 포함할 수 있다.
- [0093] 도 23에서 볼 수 있는 바와 같이, 샤프트(702)는 외부 관(712)과 내부 광 전달 부분(744)을 포함한다. 외부 관(712)은 금속과 같은 대체로 강성인 재료를 포함한다. 내부 광 전달 부분(744)은 조명 어레이(740)와 연통하고, 일반적으로 조명 어레이(740)로부터 샤프트(702)를 통해 굽힘부 윈도우(750)로 광을 전달하도록 구성된다. 본 예의 내부 광 전달 부분(744)은 고 투명도 광 전도 중합체를 포함하지만, 임의의 적합한 광 전도 재료가 사용될 수 있다. 따라서, 내부 광 전달 부분(744)은 광 파이프로서의 역할을 할 수 있다. 몇몇 예에서, 내부 광 전달 부분(744)과 굽힘부 윈도우(750)는 하나의 단일형 부분을 포함할 수 있다. 그러나, 그러한 제한이 의도되지 않으며, 다른 예에서 내부 광 전달 부분(744)과 굽힘부 윈도우(750)는 단순히 별개의 구성요소를 포함할 수 있다. 또한, 샤프트(702)의 몇몇 버전이 조명 어레이(740)로부터 굽힘부 윈도우(750)까지 연장되는 복수의 광섬유를 포함하여, 내부 광 전달 부분(744)이 광을 전달하게 하는 대신에 광섬유가 광을 샤프트(702)의 길이를 따라 전달하게 할 수 있다는 것이 이해되어야 한다.
- [0094] 가이드 카테터(700)의 예시적인 사용에서, 가이드 카테터(700)가 손잡이(704)를 사용하여 조작자에 의해 파지되고, 샤프트(702)가 환자의 콧구멍 내로 삽입된다. 가이드 카테터(700)의 액추에이터(706)가 확장 카테터(200)

에 부착될 수 있기 때문에, 가이드 카테터(700)가 콧구멍 내로 삽입될 때, 확장 카테터(200)가 마찬가지로 콧구멍 내로 삽입될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 그러나, 확장 카테터(200)는 조작자가 확장 카테터(200)를 전진시키기를 원할 때까지 샤프트(702) 내에 남아 있을 수 있다.

[0095] 가이드 카테터(700)는 샤프트(202)의 원위 단부가 유스타키오관(26)의 소공(28)에 인접할 때까지 환자의 콧구멍 내에서 전진될 수 있다. 그러한 시점에서, 조작자는 확장 카테터(200)를 가이드 카테터(300)와 별도로 전진시키기 시작할 수 있다. 그러한 전진을 제공하기 위해, 조작자는 액추에이터(706)를 트랙(710)을 따라 활주시킬 수 있다. 확장 카테터(200)가 샤프트(702)를 통해 전진될 때, 조작자는 굽힘부 윈도우(750)를 통해 확장 카테터(200)의 전진을 관찰할 수 있다. 확장 카테터(200)의 가시화는 조작자가 확장 카테터(200)의 표면 상의 소정의 깊이 지시 마커를 식별하는 데 도움을 주어서, 가이드 카테터(700)에 대한 확장 카테터(200)의 전진의 깊이를 지시하는 향상된 시각적 피드백을 조작자에게 제공할 수 있다. 단지 예로서, 조작자는 미국 캘리포니아주 멘로 파크 소재의 어클라렌트, 인크.에 의한 어클라렌트 사이클롭스™ 멀티-앵글 내시경 및/또는 그의 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되는, 2010년 2월 4일자로 공개된, 발명의 명칭이 "스윙 프리즘 내시경"인 미국 공개 제2010/0030031호의 교시에 따라 구성되고 작동가능한 내시경을 사용하여 굽힘부 윈도우(750)를 관찰할 수 있다.

[0096] 액추에이터(706)는 확장 카테터(200)가 원하는 위치로 전진될 때까지 또는 액추에이터(706)가 정지부(708)에 도달할 때까지 전진될 수 있다. 여하튼, 일단 확장 카테터(200)가 유스타키오관(26) 내의 원하는 위치에 위치되면, 조작자는 전술된 바와 유사하게 확장 카테터(200)의 벌룬(204)을 확대시켜 유스타키오관(26)을 확장시킬 수 있다. 확장 카테터(200)의 표면 상의 깊이 지시 마커의 가시화를 촉진시키는 것에 더하여, 조명식 굽힘부 윈도우(750)는 또한 비강 내로 광을 전달하여서, 유스타키오관(26)의 소공(28)의 가시화를 용이하게 할 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0097] 캐놀러(600)와 가이드 카테터(700)가 유스타키오관(26)에 관하여 사용되는 것으로 전술되지만, 캐놀러(600)와 가이드 카테터(700)는 또한 부비동을 포함한 시술에 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 단지 예로서, 가이드 캐놀러(600) 또는 가이드 카테터(700)는 상악동 소공, 접형동 소공, 하나 이상의 사골동 봉소와 관련된 하나 이상의 개구, 전두와, 및/또는 부비동과 관련된 다른 통로를 확장시키기 위한 시술에 사용될 수 있다. 캐놀러(600) 및/또는 가이드 카테터(700)가 상악동 소공, 접형동 소공, 하나 이상의 사골동 봉소와 관련된 하나 이상의 개구, 전두와, 및/또는 부비동과 관련된 다른 통로를 확장시키도록 변경되거나 달리 사용될 수 있는 다양한 적합한 방식이 본 명세서의 교시를 고려하여 당업자에게 명백할 것이다.

[0098] V. 예시적인 조합

[0099] 하기의 예는 본 명세서의 교시들이 조합되거나 적용될 수 있는 다양한 비-포괄적인 방식에 관련된다. 하기의 예는 본 출원에서 또는 본 출원의 후속 출원에서 언제라도 제시될 수 있는 임의의 청구항의 범위(coverage)를 제한하도록 의도되지 않는다는 것이 이해되어야 한다. 권리 포기(disclaimer)가 의도되지 않는다. 하기의 예는 단지 예시적인 것에 불과한 목적으로 제공되고 있다. 본 명세서의 다양한 교시가 다수의 다른 방식으로 배열되고 적용될 수 있다는 것이 고려된다. 몇몇 변형은 하기의 예에 언급되는 소정의 특징을 생략할 수 있다는 것이 또한 고려된다. 따라서, 하기에 언급되는 태양 또는 특징 중 어느 것도, 본 발명자에 의해 또는 본 발명자와 이해 관계에 있는 계승자에 의해 나중에 불가결한 것으로 달리 명시적으로 지시되지 않는 한, 불가결한 것으로 간주되어서는 안 된다. 하기에 언급되는 것을 넘어서는 추가의 특징을 포함하는 임의의 청구항이 본 출원에서 또는 본 출원에 관련된 후속 출원에서 제시되는 경우, 그 추가의 특징은 특허성에 관한 임의의 이유로 추가되었다고 간주되어서는 안 된다.

[0100] 예 1

[0101] 확장 카테터 시스템으로서, (a) 가이드 부재(guide member)로서, 가이드 부재는 원위 단부 및 근위 단부를 포함하는 샤프트를 포함하고, 샤프트는 종축을 한정하는, 상기 가이드 부재; (b) 가이드 부재에 대해 이동가능한 확장 카테터로서, 확장 카테터는 확대가능 확장기를 포함하고, 확대가능 확장기는 부비동과 관련된 통로 또는 유스타키오관 중 하나 또는 둘 모두 내에 맞도록 크기설정되는, 상기 확장 카테터; 및 (c) 이미지 센서로서, 이미지 센서는 환자의 해부학적 구조물 내의 가시화를 제공하도록 구성되고, 이미지 센서는 가이드 부재와 일체인, 상기 이미지 센서를 포함하는, 확장 카테터 시스템.

[0102] 예 2

[0103] 예 1에 있어서, 이미지 센서는 가이드 부재의 원위 단부에 위치되는, 확장 카테터 시스템.

- [0104] 예 3
- [0105] 예1 및 2 중 어느 하나 이상에 있어서, 가이드 부재는 가시화 조립체를 추가로 포함하고, 이미지 센서는 가시화 조립체에 통합되며, 가시화 조립체의 적어도 일부는 가이드 부재의 원위 단부로부터 가이드 부재의 샤프트의 종축에 평행한 축을 따라 외향으로 돌출하는, 확장 카테터 시스템.
- [0106] 예 4
- [0107] 예 3에 있어서, 가시화 조립체는 조명 특징부를 추가로 포함하는, 확장 카테터 시스템.
- [0108] 예 5
- [0109] 예 4에 있어서, 조명 특징부는 발광 다이오드를 포함하는, 확장 카테터 시스템.
- [0110] 예 6
- [0111] 예 4 및 5 중 어느 하나 이상에 있어서, 조명 특징부는 광섬유를 포함하는, 확장 카테터 시스템.
- [0112] 예 7
- [0113] 예 4 내지 6 중 어느 하나 이상에 있어서, 조명 특징부는 가이드 부재의 샤프트의 종축으로부터 측방향으로 오프셋되는, 확장 카테터 시스템.
- [0114] 예 8
- [0115] 예 3 내지 7 중 어느 하나 이상에 있어서, 가시화 조립체는 이미지 센서에 대해 원위에 위치한 대물 렌즈를 추가로 포함하는, 확장 카테터 시스템.
- [0116] 예 9
- [0117] 예 3 내지 8 중 어느 하나 이상에 있어서, 가이드 부재의 원위 단부는 구부러진 영역을 포함하고, 구부러진 영역은 가시화 조립체로부터 멀어지는 쪽으로 만곡되는, 확장 카테터 시스템.
- [0118] 예 10
- [0119] 예 1 내지 9 중 어느 하나 이상에 있어서, 가이드 부재는 가이드 카테터를 포함하는, 확장 카테터 시스템.
- [0120] 예 11
- [0121] 예 1 내지 10 중 어느 하나 이상에 있어서, 가이드 부재는 강성이고, 확장 카테터는 가요성 부분을 추가로 포함하며, 가요성 부분은 강성 가이드 부재에 비해 유연한, 확장 카테터 시스템.
- [0122] 예 12
- [0123] 예 1 내지 11 중 어느 하나 이상에 있어서, 가이드 부재는 구부러진 부분을 포함하고, 구부러진 부분은 확장 카테터가 가이드 부재에 대해 이동될 때 확장 카테터를 유스타키오관 내로 지향시키도록 구성되는, 확장 카테터 시스템.
- [0124] 예 13
- [0125] 예 1 내지 12 중 어느 하나 이상에 있어서, 확장 카테터는 (i) 제1 영역으로서, 근위 영역은 제1 직경을 갖는, 상기 제1 영역, (ii) 제2 영역으로서, 제2 영역은 제2 직경을 갖고, 제1 직경은 제2 직경보다 작으며, 제2 직경은 확장 카테터가 유스타키오관의 협부 내로 진진하는 것을 방지하도록 구성되는, 상기 제2 영역, 및 (iii) 적어도 하나의 루멘으로서, 적어도 하나의 루멘은 제1 영역을 통해 그리고 제2 영역을 통해 연장되는, 상기 적어도 하나의 루멘을 포함하는, 확장 카테터 시스템.
- [0126] 예 14
- [0127] 예 1 내지 13 중 어느 하나 이상에 있어서, 확장 카테터의 확장기는 구근형 원위 팁을 갖는, 확장 카테터 시스템.
- [0128] 예 15
- [0129] 예 1 내지 14 중 어느 하나 이상에 있어서, 가이드 부재는 샤프트를 통해 종방향으로 연장되는 루멘을 추가로 포함하고, 루멘은 루멘 내에 확장 카테터를 활주가능하게 수용하도록 구성되는, 확장 카테터 시스템.

- [0130] 예 16
- [0131] 가이드 조립체로서, (a) 긴 샤프트로서, 긴 샤프트는 (i) 근위 부분으로서, 근위 부분은 강성인, 상기 근위 부분, (ii) 원위 부분으로서, 원위 부분은 만곡되거나 굽힘가능하고, 원위 부분은 비강 내에 맞도록 구성되는, 상기 원위 부분, 및 (iii) 근위 부분으로부터 원위 부분까지 연장되는 루멘으로서, 루멘은 작동 기구를 활주가능하게 수용하도록 구성되는, 상기 루멘을 포함하는, 상기 긴 샤프트; (b) 긴 샤프트의 근위 부분에 위치한 파지 특징부; 및 (c) 긴 샤프트의 원위 부분과 통합된 이미징 조립체로서, 이미징 조립체는 (i) 이미지 센서, 및 (ii) 조명을 제공하도록 구성된 발광체 특징부를 포함하는, 상기 이미징 조립체를 포함하는, 가이드 조립체.
- [0132] 예 17
- [0133] 예 16에 있어서, 샤프트는 하이포튜브를 포함하고, 원위 부분은 하이포튜브에 굽힘성을 제공하도록 구성된 나선형 컷을 갖는, 가이드 조립체.
- [0134] 예 18
- [0135] 예 17에 있어서, 샤프트는 하이포튜브 내에 위치한 중합체 코어 부재(core member)를 추가로 포함하고, 루멘은 중합체 코어 부재 내에 한정되는, 가이드 조립체.
- [0136] 예 19
- [0137] 가이드 조립체로서, (a) 작동 장치와 협력하도록 구성된 긴 샤프트로서, 긴 샤프트는 (i) 근위 영역으로서, 근위 영역은 강성인, 상기 근위 영역, 및 (ii) 원위 영역으로서, 원위 영역은 구부러진 부분을 포함하고, 구부러진 부분은 광학 투과성 윈도우(window)를 포함하는, 상기 원위 영역을 포함하는, 상기 긴 샤프트; (b) 긴 샤프트의 근위 부분에 위치한 파지 특징부; 및 (c) 조명 특징부로서, 조명 특징부는 샤프트의 광학 투과성 윈도우에 광을 제공하도록 구성되는, 상기 조명 특징부를 포함하는, 가이드 조립체.
- [0138] 예 20
- [0139] 예 19에 있어서, 조명 특징부는 (i) 파지 특징부 내에 위치한 적어도 하나의 광원, 및 (ii) 광원으로부터 광학 투과성 윈도우까지 연장되는 적어도 하나의 광섬유 또는 광 파이프를 포함하는, 가이드 조립체.
- [0140] VI. 기타
- [0141] 몇몇 변형에서, 확장 카테터(200)는 일체형 이미지 센서 및/또는 조명 특징부를 포함한다. 단지 예로서, 확장 카테터(200)는, 그의 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함되는, 2015년 3월 30일자로 출원된, 발명의 명칭이 "이미지 포착 및 광 방출 특징부를 갖는 벌룬 카테터(Balloon Catheter with Image Capture and Light Emission Features)"인 미국 가특허 출원 제62/139,933호의 교시 중 적어도 일부에 따라 구성되고 작동가능할 수 있다. 일체형 이미지 센서를 갖춘 확장 카테터(200)와 가이드 카테터(400, 600)가 함께 사용되는 버전에서, 이미지 센서(460)와 관련된 광학계는 가이드 카테터(400, 600)의 이미지 센서(460)와 관련된 광학계가 확장 카테터(200)의 이미지 센서와 관련된 광학계에 의해 제공되는 초점 거리 및/또는 피사계 심도(depth of field)와는 상이한 초점 거리 및/또는 피사계 심도를 제공하도록 구성될 수 있다. 다양한 적합한 초점 거리 및 피사계 심도뿐만 아니라, 그러한 초점 거리 및 피사계 심도를 제공할 수 있는 광학 요소가 본 명세서의 교시를 고려하여 당업자에게 명백할 것이다.
- [0142] 본 명세서에 기술된 예들 중 임의의 것이 상기에 기술된 특징들에 더하여 또는 그 대신에 다양한 다른 특징을 포함할 수 있음이 이해되어야 한다. 단지 예로서, 본 명세서에 기술된 예들 중 임의의 것이 또한 본 명세서에 참고로 포함되는 다양한 참고 문헌들 중 임의의 것에 개시된 다양한 특징들 중 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [0143] 본 명세서에 기술된 교시, 표현, 실시예, 예 등 중 임의의 하나 이상이 본 명세서에 기술된 다른 교시, 표현, 실시예, 예 등 중 임의의 하나 이상과 조합될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 따라서, 전술된 교시, 표현, 실시예, 예 등은 서로에 대해 별개로 고려되어서는 안 된다. 본 명세서의 교시들이 조합될 수 있는 다양한 적합한 방식을, 본 명세서의 교시를 고려하여 당업자가 손쉽게 알 수 있을 것이다. 그러한 변형 및 변경은 청구 범위의 범주 내에 포함되는 것으로 의도된다.
- [0144] 전체적으로 또는 부분적으로, 본 명세서에 참고로 포함되는 것으로 언급된 임의의 특허, 간행물, 또는 다른 개시 자료가, 포함되는 자료가 본 개시에 기재된 기존의 정의, 서술, 또는 다른 개시 자료와 상충되지 않는 범위에서만, 본 명세서에 포함된다는 것이 인식되어야 한다. 그렇기 때문에, 그리고 필요한 범위에서, 본 명세서에 명시적으로 기재된 바와 같은 개시 내용은 본 명세서에 참고로 포함되는 임의의 상충되는 자료를 대체한다. 본

명세서에 참고로 포함되는 것으로 언급되지만 본 명세서에 기재된 기존의 정의, 서술, 또는 다른 개시 자료와 상충하는 임의의 자료 또는 그것의 부분은 포함되는 자료와 기존의 개시 자료 사이에 충돌이 일어나지 않는 범위에서만 포함될 것이다.

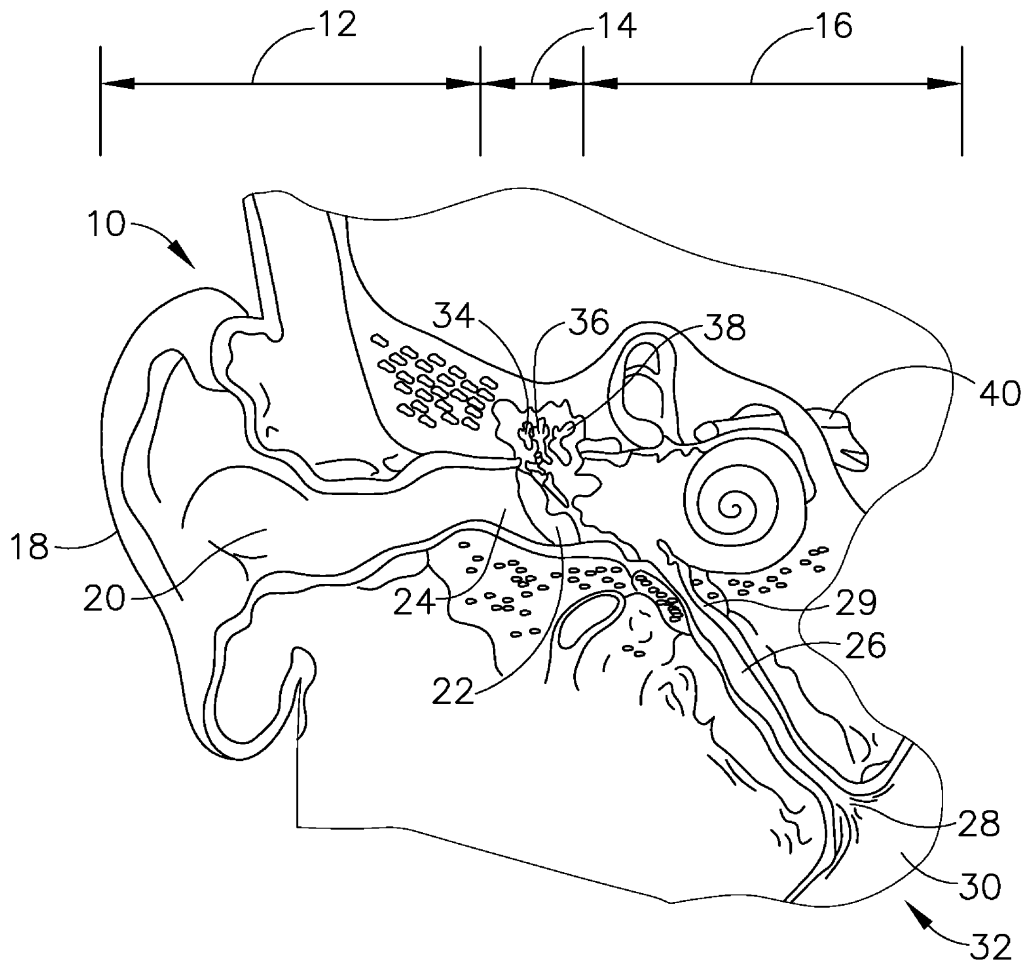
[0145] 본 명세서에 개시된 장치의 버전은 일회 사용 후에 폐기되도록 설계될 수 있거나, 그것은 다수회 사용되도록 설계될 수 있다. 버전은, 어느 한 경우에 또는 둘 모두의 경우에, 적어도 일회 사용 후에 재사용을 위해 원상회복될 수 있다. 원상회복은 장치의 분해 단계에 이은 특정 피스의 세정 또는 교체 단계와 후속 재조립 단계의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 특히, 장치의 버전은 분해될 수 있고, 장치의 임의의 개수의 특정 피스 또는 부품이 임의의 조합으로 선택적으로 교체되거나 제거될 수 있다. 특정 부품의 세정 및/또는 교체 시에, 장치의 버전은 원상회복 설비에서, 또는 외과 시술 직전에 수술 팀에 의해 후속 사용을 위해 재조립될 수 있다. 당업자는 장치의 원상회복이 분해, 세정/교체, 및 재조립을 위한 다양한 기술을 이용할 수 있음을 인식할 것이다. 그러한 기술의 사용, 및 얻어진 원상회복된 장치는 모두 본 출원의 범주 내에 있다.

[0146] 단지 예로서, 본 명세서에 기술된 버전은 수술 전에 처리될 수 있다. 먼저, 새로운 또는 사용된 기구가 입수되고 필요할 경우 세정될 수 있다. 기구는 이어서 소독될 수 있다. 하나의 소독 기술에서, 기구는 폐쇄 및 밀봉된 용기, 예를 들어 플라스틱 또는 타이벡(TYVEK) 백 내에 놓인다. 이어서, 용기 및 기구가 감마 방사선, x-선, 또는 고-에너지 전자와 같은, 용기에 침투할 수 있는 방사선의 영역 내에 놓일 수 있다. 방사선은 기구 상의 그리고 용기 내의 세균을 죽일 수 있다. 소독된 기구는 이어서 소독 용기 내에 보관될 수 있다. 밀봉된 용기는 그것이 외과 시설에서 개봉될 때까지 기구를 소독된 상태로 유지할 수 있다. 장치는 또한 베타 또는 감마 방사선, 에틸렌 옥사이드, 또는 증기를 포함하지만 이로 제한되지 않는, 당업계에 알려진 임의의 다른 기술을 사용하여 소독될 수 있다.

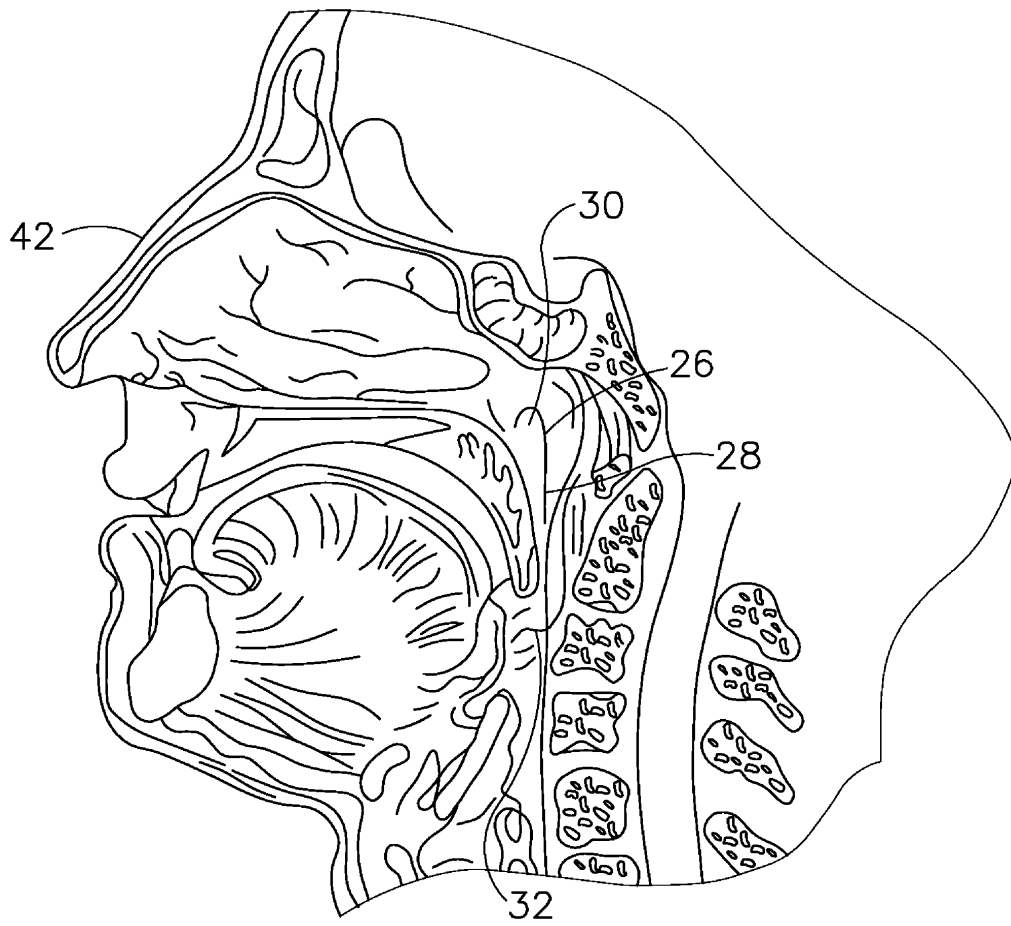
[0147] 본 발명의 다양한 버전을 도시하고 기술하였지만, 본 명세서에 기술된 방법 및 시스템의 추가의 개조가 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 당업자에 의한 적절한 변경에 의해 성취될 수 있다. 그러한 잠재적인 변경들 중 몇몇이 언급되었고, 그 밖의 것들이 당업자에게 명백할 것이다. 예를 들어, 상기에 논의된 예, 버전, 기하학적 구조, 재료, 치수, 비(ratio), 단계 등은 예시적인 것이며, 필수적인 것이 아니다. 따라서, 본 발명의 범주는 하기의 청구범위의 관점에서 고려되어야 하며, 명세서 및 도면에 도시 및 기술된 구조 및 동작의 상세사항으로 제한되지 않는 것으로 이해된다.

도면

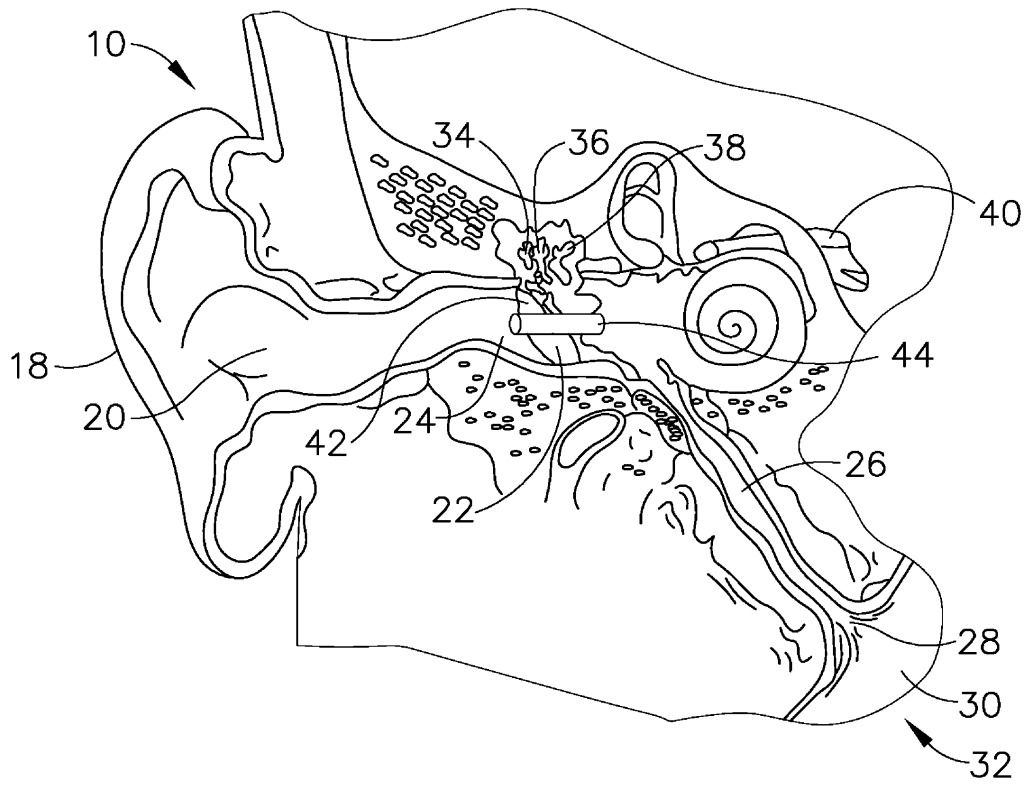
도면1



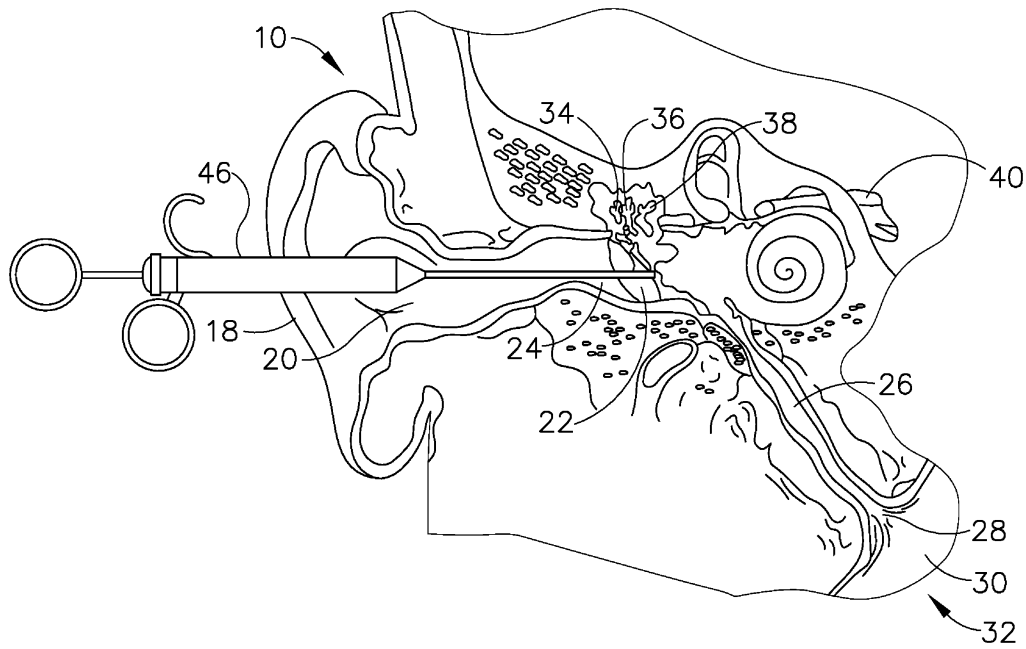
도면2



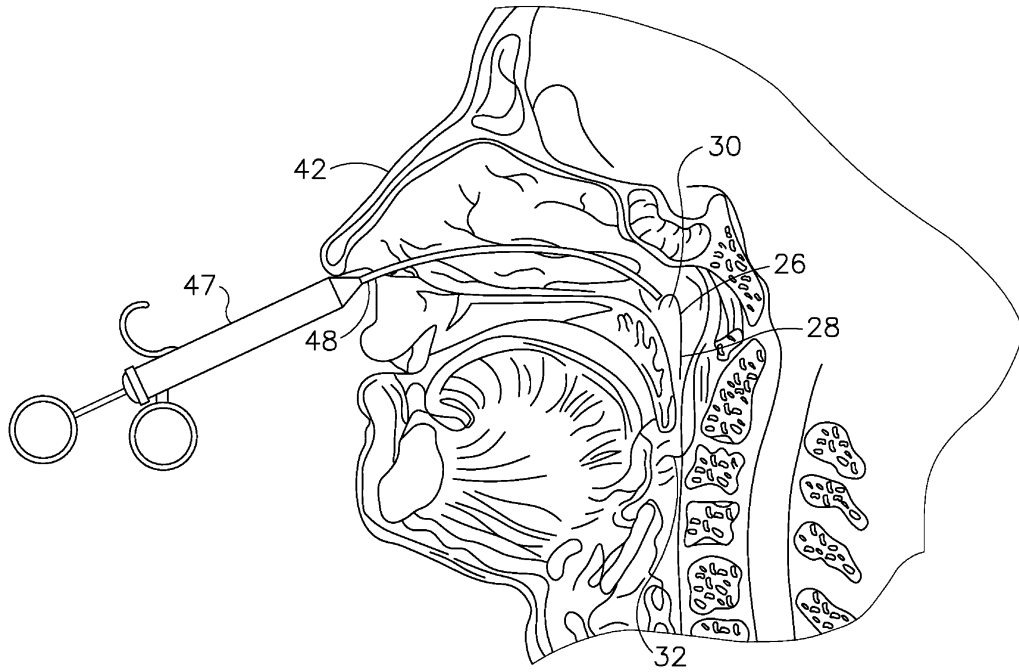
도면3



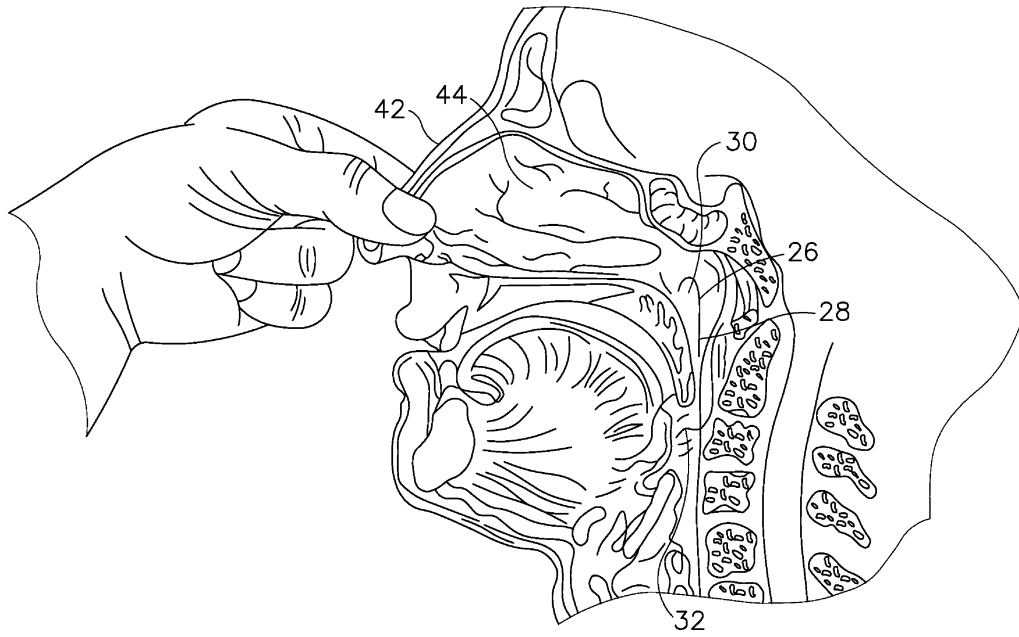
도면4



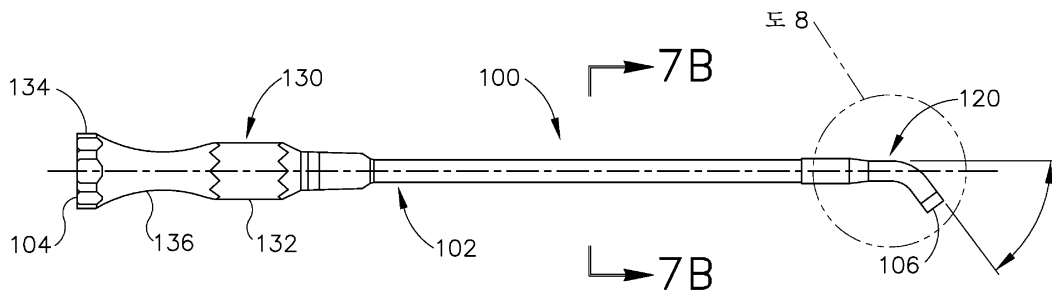
도면5



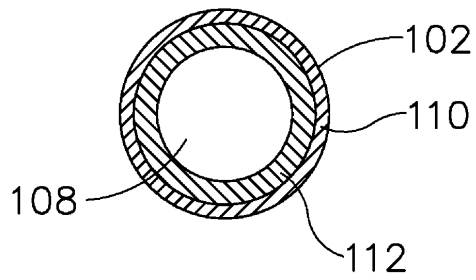
도면6



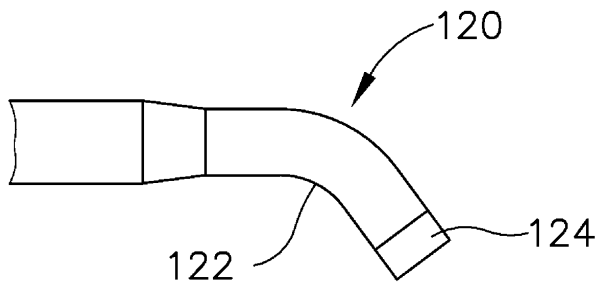
도면7a



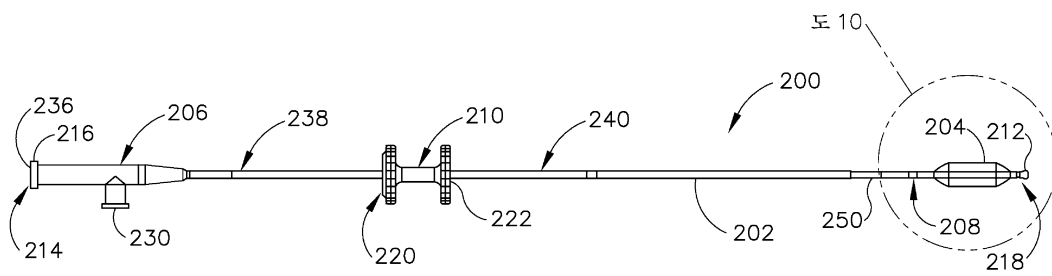
도면7b



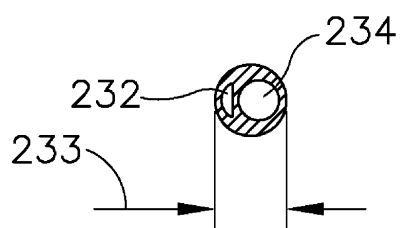
도면8



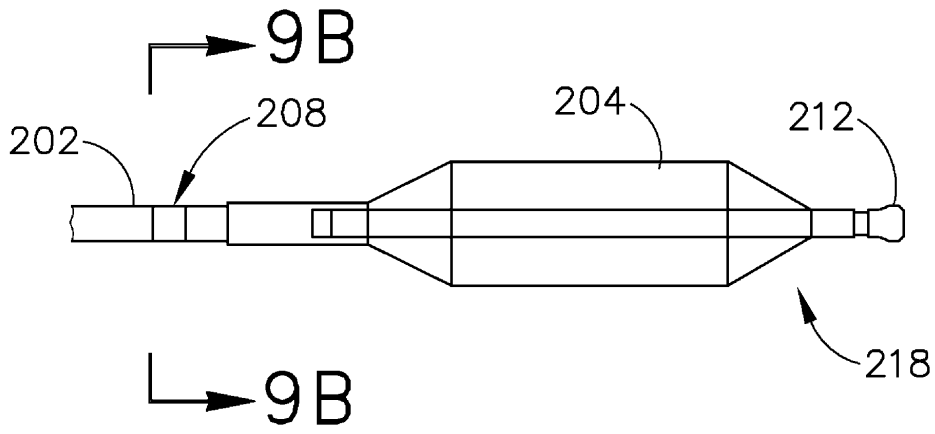
도면9a



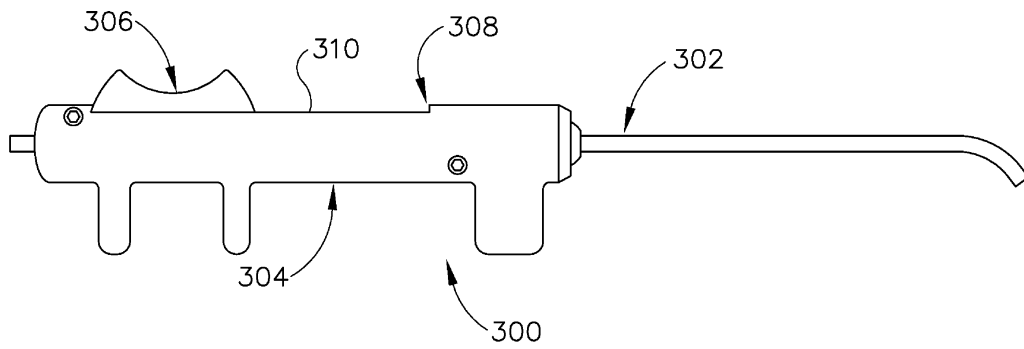
도면9b



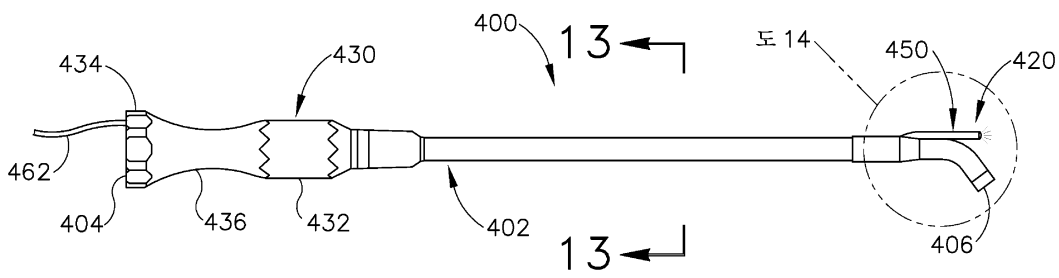
도면10



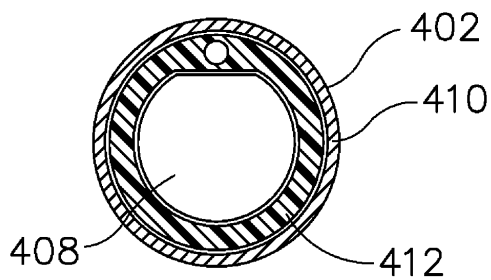
도면11



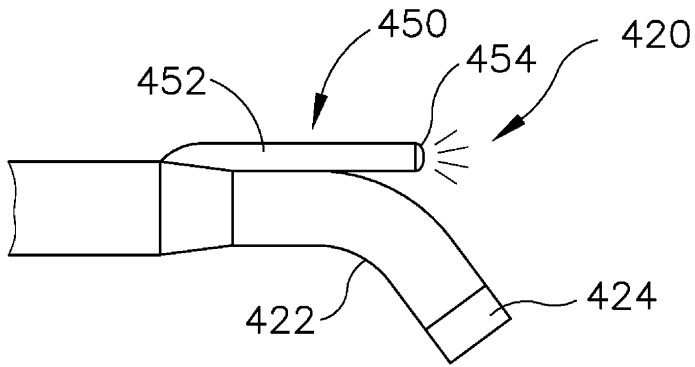
도면12



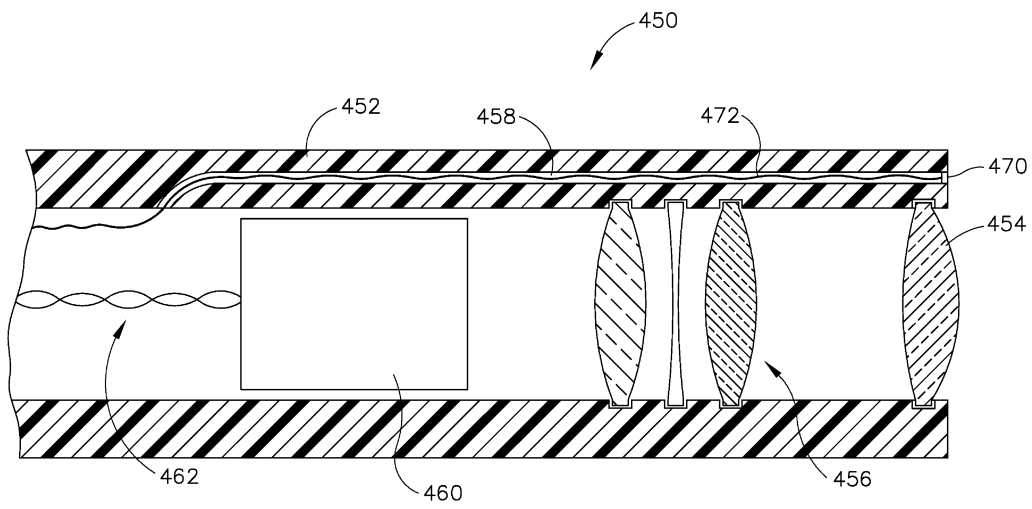
도면13



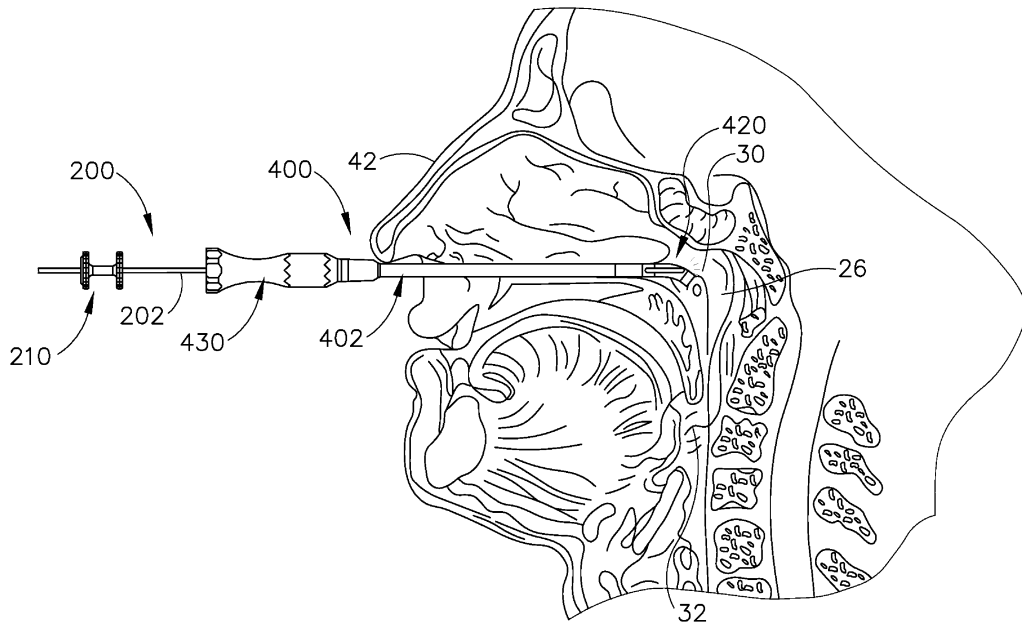
도면14



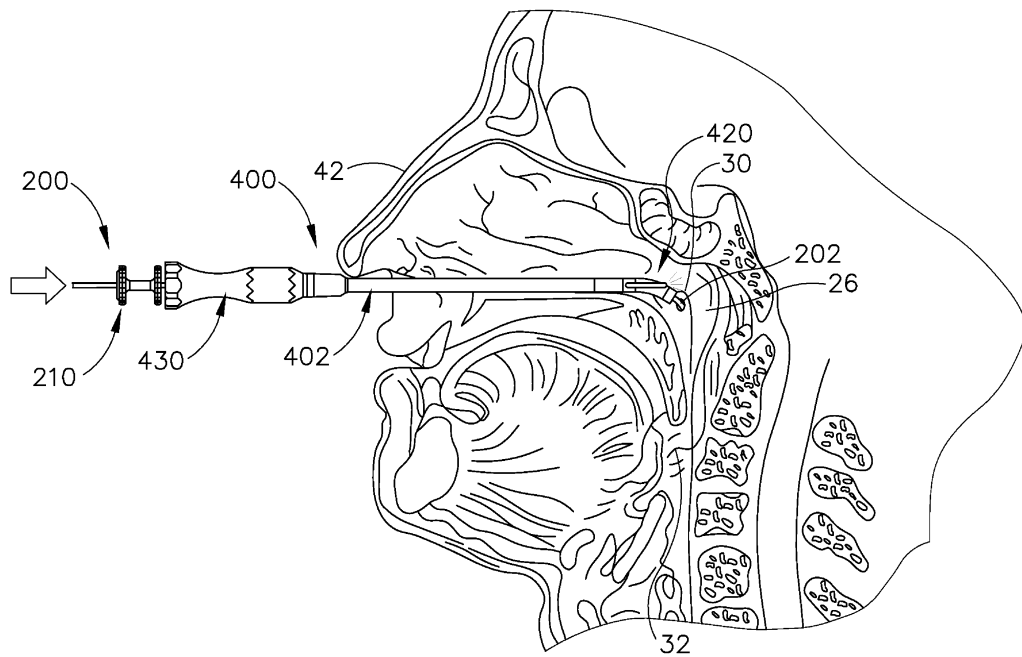
도면15



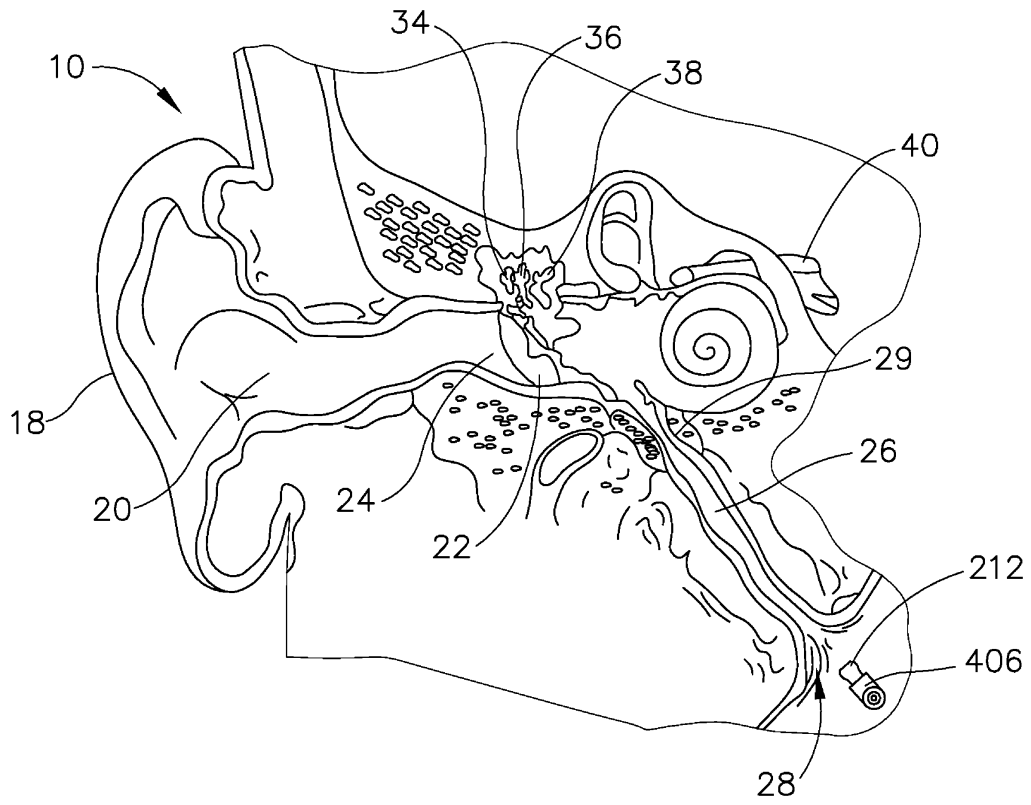
도면16c



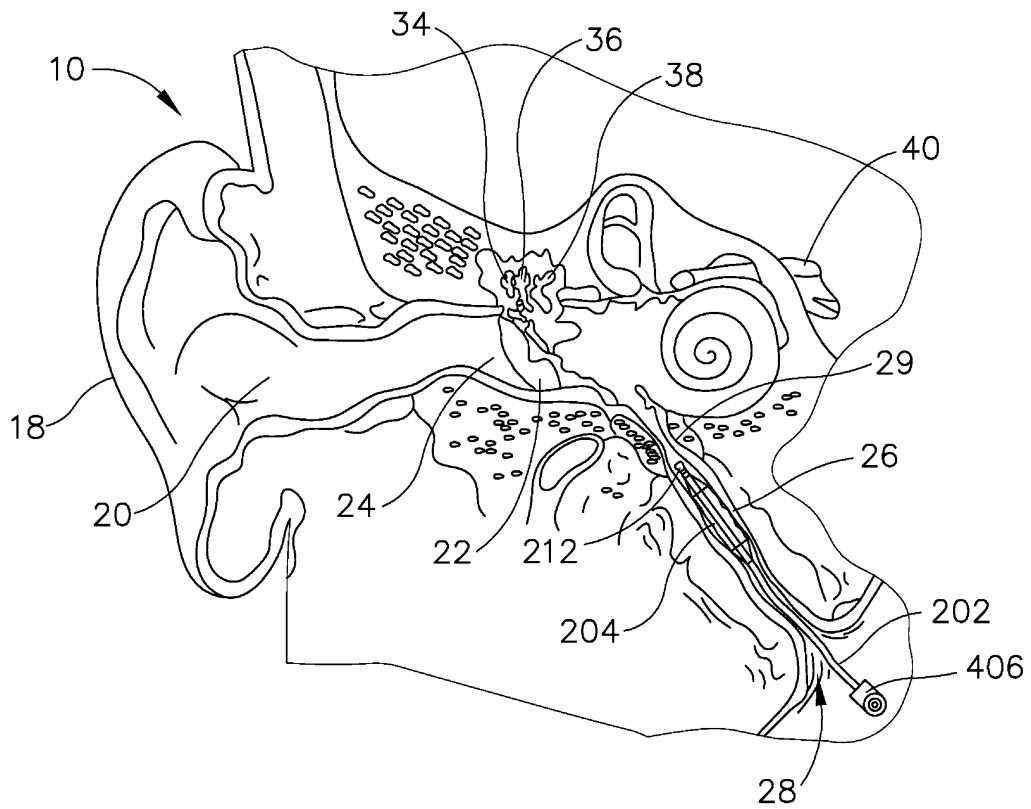
도면16d



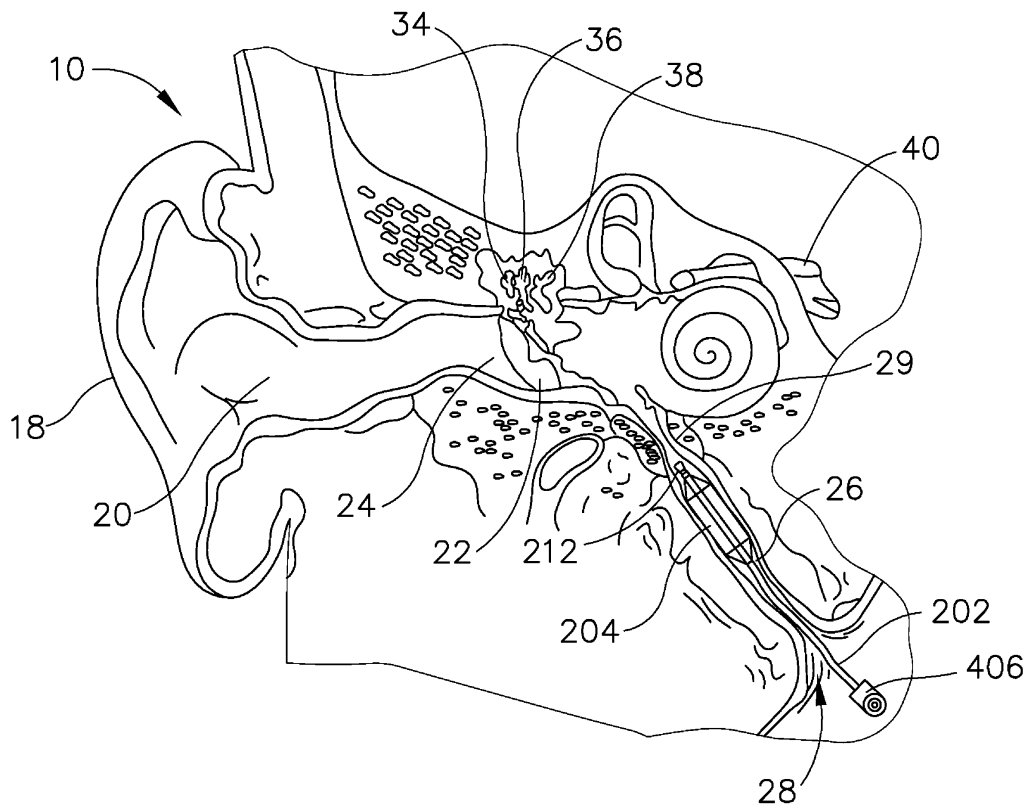
도면17a



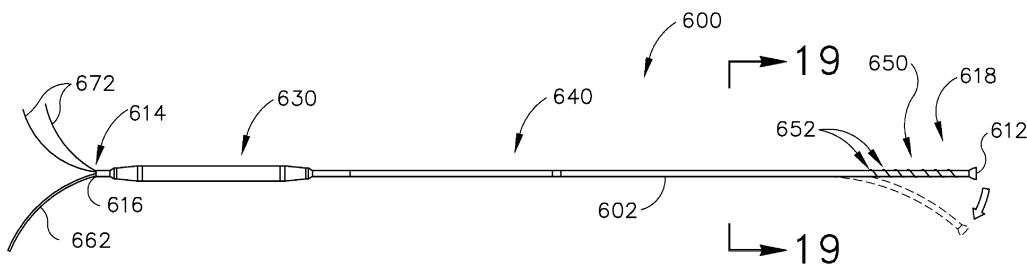
도면17b



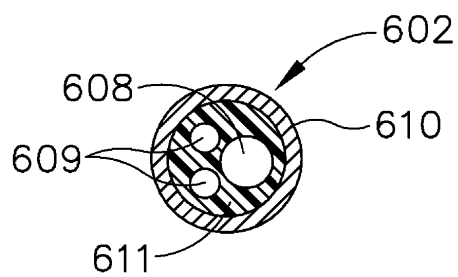
도면17c



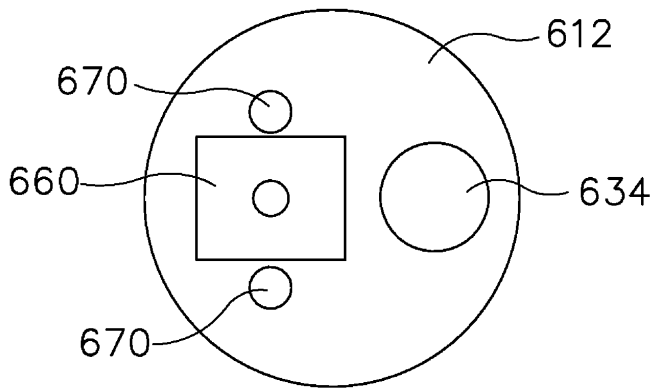
도면18



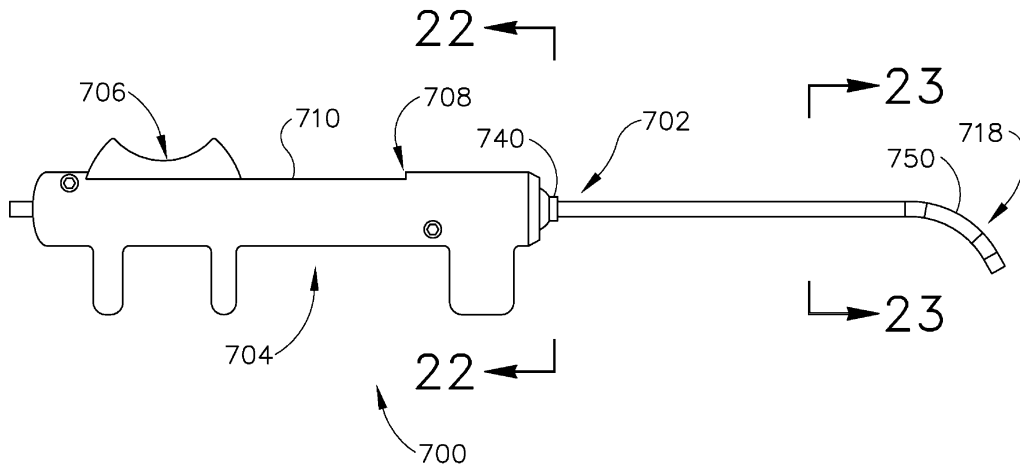
도면19



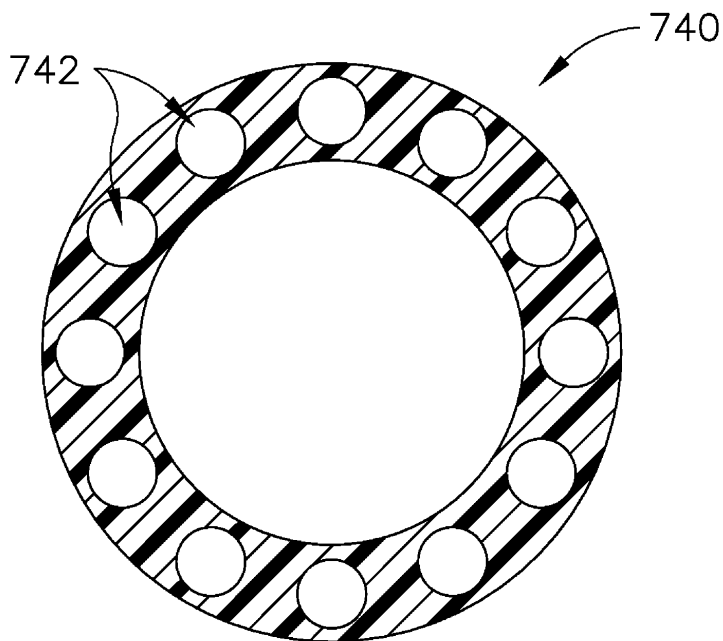
도면20



도면21



도면22



도면23

