(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

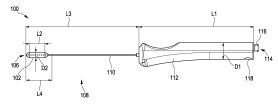
- (43) Дата публикации заявки 2022.02.08
- (22) Дата подачи заявки 2020.04.30

(51) Int. Cl. A61B 5/06 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01) A61B 17/22 (2006.01) A61B 17/24 (2006.01) A61B 34/20 (2016.01)

(54) УСТРОЙСТВО БАЛЛОННОЙ ДИЛАТАЦИИ

- (31) 62/842,025; 62/844,922; 62/888,631; 19192372.1
- (32) 2019.05.02; 2019.05.08; 2019.08.19; 2019.08.19
- (33) US; US; US; EP
- (86) PCT/EP2020/062083
- (87) WO 2020/221882 2020.11.05

- (71) Заявитель: ИНТЕРСЕКТ ИЭнТи ИНТЕРНЭШНЛ ГМБХ (DE)
- (72) Изобретатель: Муха Дирк, Дезингер Кай (DE), Норман Николас (US)
- (74) Представитель:Медведев В.Н. (RU)
- (57) Изобретение относится к устройству баллонной дилатации, имеющему дистальный конец и проксимальный конец. Устройство баллонной дилатации содержит рукоятку, вал, надувной баллон и по меньшей мере одну сенсорную катушку. Рукоятка проходит от проксимального конца устройства баллонной дилатации к дистальному концу устройства баллонной дилатации. Вал проходит от дистального конца устройства баллонной дилатации к проксимальному концу устройства баллонной дилатации, причем упомянутый вал имеет просвет для надувания. Надувной баллон неподвижно расположен на валу. Баллон соединён по текучей среде с просветом для надувания таким образом, что баллон может быть надут и сдут за счет подачи текучей среды через просвет для надувания в баллон. По меньшей мере одна сенсорная катушка расположена на валу. По меньшей мере одна сенсорная катушка выполнена с возможностью захвата электромагнитного поля и выдачи сигнала сенсорной катушки, представляющего положение и ориентацию сенсорной катушки.



УСТРОЙСТВО БАЛЛОННОЙ ДИЛАТАЦИИ

Область техники, к которой относится изобретение

Изобретение относится к устройству баллонной дилатации, к медицинской системе, содержащей устройство баллонной дилатации, и к способу определения положения и ориентации устройства баллонной дилатации.

Уровень техники

Баллонная дилатация относится к дилатации (расширению) полости или прохода тела человека с помощью баллона.

Например, череп человека содержит группу из четырех парных заполненных воздухом пространств, известных как околоносовые пазухи, которые окружают носовую полость. Каждая из околоносовых полостей открывается в носовую полость через небольшие отверстия.

Нормальный отток слизи из этих околоносовых пазух может быть прерван или даже заблокирован, что может привести к инфекции слизистой оболочки, известной как синусит.

например, с помощью ОНЖОМ лечить, баллонной синусопластики. Синусопластика часто включает в себя использование баллонного катетера с проволокой для расширения проходов носовых пазух, чтобы восстановить нормальный отток. Как правило, при синусопластике гибкий проволочный направитель вставляют через ноздрю и направляют в полость носовой пазухи. Для правильного размещения проволочного направителя в полости носовой пазухи часто используют проволочные направители, которые имеют источник света на их концах для излучения света, который хирург может видеть через кожу пациента. Таким образом, хирург может отслеживать конец После проволочного направителя через кожу пациента. позиционирования проволочного направителя баллонный продвигают по проволочному направителю и позиционируют заблокированной полости носовой пазухи. Когда баллонный катетер позиционирован в полости носовой пазухи, его баллон надувают, чтобы расширить отверстия носовых пазух и восстановить нормальный OTTOK.

Баллонные катетеры, которые включают в себя перемещаемый вал, и способы лечения полости носовых пазух субъекта с помощью такого баллонного катетера, описаны среди прочего в документах US 10022525 B2 и US 2017/0028112 A1.

Проходом в черепе человека, который может быть расширен с

помощью баллона, является евстахиева труба, которая соединяет носоглотку со средним ухом. Обычно евстахиева труба закрыта, однако, она может открываться, например, при глотании. В своем открытом СОСТОЯНИИ евстахиева труба может обеспечивать выравнивание давления между средним ухом и атмосферой. Другая функция евстахиевой трубы состоит в отводе слизи из среднего уха. Функция евстахиевой трубы может быть нарушена, например, из-за отека или закупорки, например, в результате простуды или аллергии. Если функция евстахиевой трубы нарушена, например, заболевания среднего уха, такого как отит среднего уха, евстахиева труба может быть расширена с помощью баллона катетера для баллонной дилатации, чтобы восстановить нормальный отток и добиться выравнивания давления.

Способ дилатации евстахиевой трубы пациента с помощью устройства для дилатации описан, например, в документе US 2010/0274188 A1. Устройство, включающее в себя направляющий катетер и катетер для баллонной дилатации для расширения евстахиевой трубы пациента, описано в документе US 2018/0296811 A1.

Раскрытие изобретения

Задача изобретения состоит в создании улучшенного устройства баллонной дилатации, в создании улучшенной медицинской системы, содержащей устройство баллонной дилатации, и в создании улучшенного способа определения положения и ориентации устройства баллонной дилатации.

касается устройства баллонной дилатации, TOзадача решается устройством баллонной дилатации, имеющим дистальный конец и проксимальный конец. Устройство баллонной дилатации содержит рукоятку, вал, надувной баллон и по меньшей мере одну сенсорную катушку. Рукоятка проходит от проксимального конца устройства баллонной дилатации к дистальному концу устройства баллонной дилатации. Вал проходит от дистального конца устройства баллонной дилатации к проксимальному концу устройства баллонной дилатации, причем упомянутый вал имеет просвет для надувания. Надувной баллон неподвижно расположен на валу. Баллон соединен с по текучей среде с просветом для надувания, так что баллон может быть надут и сдут путем подачи текучей среды через просвет для надувания в баллон или из баллона. По меньшей мере одна сенсорная катушка расположена на валу. По меньшей мере одна сенсорная катушка выполнена с возможностью захвата электромагнитного поля и выдачи сигнала сенсорной катушки, представляющего положение и ориентацию сенсорной катушки.

Устройство баллонной дилатации в соответствии с изобретением приемлемо для расширения полости носовой пазухи и евстахиевой трубы пациента. Устройство баллонной дилатации не нуждается в модификации, чтобы расширить или полость носовой пазухи или евстахиеву трубу. Для расширения полости носовой пазухи или для расширения евстахиевой трубы устройство баллонной дилатации может быть вставлено через ноздрю пациента и направлено или в полость носовой пазухи или в евстахиеву трубу.

В изобретении признается, что устройство баллонной дилатации, такое как баллонный катетер, должно быть направлено через тело человека при минимально инвазивном вмешательстве и позиционирован полости носовой пазухи надуванием баллона. перед позиционирования устройства баллонной дилатации в полости носовой вначале обычно в тело человека должен быть вставлен проволочный направитель, по которому на втором этапе продвигают устройство баллонной дилатации. Используемый обычный проволочный направитель имеет источник света на его конце. Чтобы найти полость носовой пазухи с помощью проволочного направителя, хирург, как правило, должен полагаться на пятно света, которое видно снаружи через кожу. Таким образом, хирург не может отслеживать проволочный направитель или устройство баллонной дилатации внутри человека, направляя проволочный направитель ИЛИ устройство баллонной дилатации.

Так как устройство баллонной дилатации в соответствии с изобретением снабжено по меньшей мере одной сенсорной катушкой, положение и ориентация устройства баллонной дилатации относительно тела человека может быть определено посредством электромагнитной положения системы обнаружения положения. Для определения ориентации устройства баллонной дилатации положение и ориентацию по меньшей мере одной сенсорной катушки определяют с помощью системы обнаружения положения. На основании определенного положения и ориентации по меньшей мере одной сенсорной катушки может быть рассчитано положение и ориентация устройства баллонной дилатации. С помощью системы обнаружения положения могут быть определены положения по меньшей мере одной сенсорной катушки при перемещении по меньшей мере одной сенсорной катушки относительно, например, генератора поля, создающего электромагнитное поле. По многократно определенным положениям по меньшей мере одной

сенсорной катушки, могут быть определены положения устройства баллонной дилатации, перемещаемого относительно системы обнаружения положения и, следовательно, положение устройства баллонной дилатации может быть прослежено при направлении устройства баллонной дилатации.

Например, для определения положения и ориентации по меньшей мере одной сенсорной катушки может быть использована электромагнитная система обнаружения положения, которая содержит генератор поля для создания переменного электромагнитного поля.

воздействии переменного электромагнитного на устройство баллонной дилатации, снабженное по меньшей мере одной сенсорной катушкой, индуцируется ток по меньшей мере в одной сенсорной катушке. Ток, индуцированный по меньшей мере в одной сенсорной катушке, зависит от положения и ориентации сенсорной катушки в переменном электромагнитном поле. Таким образом, по сигналу сенсорной катушки, представляющему собой индуцированный ток, могут быть определены положение и ориентация по меньшей мере одной сенсорной катушки. Зная пространственное соотношение между устройством баллонной дилатации и по меньшей мере одной сенсорной катушкой, например, относительное расстояние от дистального конца устройства баллонной дилатации по меньшей мере до одной сенсорной катушки, положение и ориентация устройства баллонной дилатации могут быть рассчитаны системой обнаружения положения на основании обнаруженных положения и ориентации по меньшей мере одной сенсорной катушки.

помощи хирургу при навигации устройства баллонной дилатации, например, внутри тела пациента, положение и ориентация устройства баллонной дилатации, снабженного по меньшей мере одной сенсорной катушкой, могут быть обнаружены посредством такой системы обнаружения положения, и положение устройства баллонной дилатации может быть отображено на томографических изображениях частей тела пациента, полученных, например, с помощью томографии. Таким образом, хирург, использующий устройство баллонной дилатации по изобретению, может отслеживать положение устройства баллонной внутри на мониторе, отображающем дилатации тела человека цифровое представление устройства баллонной томограммы И дилатации, направляя при этом устройство баллонной дилатации через тело человека. Преимущественно хирург может адаптировать путь устройства баллонной перемещения дилатации, прикладываемое давление или угол устройства баллонной дилатации к

части тела, в соответствии с определенными фактическими положением и ориентацией устройства баллонной дилатации внутри тела человека.

Предпочтительно, поскольку положение и ориентация устройства баллонной дилатации, снабженного по меньшей мере одной сенсорной катушкой, можно напрямую отслеживать с помощью системы обнаружения положения, изначальное использование проволочного направителя для обнаружения полости становится устаревшим. Таким образом, с помощью устройства баллонной дилатации в соответствии с изобретением число этапов, необходимых для позиционирования устройства баллонной дилатации в полости баллона, может быть сокращено, и также может быть сэкономлено время при проведении операции.

Ниже описаны предпочтительные варианты осуществления устройства баллонной дилатации в соответствии с изобретением.

В рамках данного описания текучая среда может представлять собой газ или жидкость. Следовательно, для надувания баллона, например, либо воздух может быть подан в баллон через просвет для надувания, либо жидкость может быть подана в баллон через просвет для надувания. При надувании баллона баллон и просвет для надувания находятся в сообщении по текучей среде. Аналогично через просвет текучая среда внутри баллона может быть удалена, то есть, выведена из баллона, чтобы сдуть баллон.

Полезно, когда рукоятка содержит приспособление для прикрепления источника текучей среды к просвету для надувания, например, через трубку, для подачи текучей среды в баллон через просвет для надувания. Просвет для надувания может проходить от упомянутого приспособления для прикрепления источника текучей среды через рукоятку и вал вплоть до точки соединения, где баллон находится в сообщении по текучей среде с просветом для надувания.

Предпочтительно, чтобы баллон был расположен на валу неподвижно так, что баллон не может быть перемещен вдоль вала в продольном направлении.

Предпочтительно вал прикреплен к рукоятке. Например, вал может проходить по меньшей мере через часть рукоятки. Вал также может проходить через рукоятку вдоль всей длины рукоятки вплоть до проксимального конца устройства баллонной дилатации.

Предпочтительно вал имеет длину от 80 до 220 мм. Может быть выгодно, когда вал имеет длину, которая находится в интервале от 90 до 180 мм. Для разных вариантов применения полезно, когда вал имеет длину, которая находится в интервале от 110 до 140 мм,

например, составляет 130 мм. Длина вала относится к расстоянию между дистальным концом устройства баллонной дилатации и дистальным концом рукоятки и, следовательно, относится к видимой части вала.

В частности, вал может иметь наружный диаметр от 1,2 до 1,8 мм. Может быть предпочтительно, чтобы вал имел наружный диаметр, который находится в интервале от 1,2 до 1,6 мм. Для разных вариантов применения полезно, когда вал имеет наружный диаметр, который находится в интервале от 1,2 до 1,4 мм. Допустимо, чтобы вал имел разные секции, причем эти секции имеют разные наружные диаметры. Например, если вал имеет область податливого наконечника, в области податливого наконечника вал может иметь наружный диаметр, который меньше, чем наружный диаметр остального вала. Вал может быть выполнен из одной детали, например, одной гипотрубки. Также возможно, чтобы вал содержал разные детали, например, две гипотрубки, имеющие разные наружные диаметры, которые выбраны так, чтобы одна гипотрубка могла быть расположена по меньшей мере частично внутри просвета другой гипотрубки.

Вал с описанными выше размерами приемлем для того, чтобы быть вставленным в ноздрю и быть направленным в полость носовой пазухи или в евстахиеву трубу также со сдутым баллоном, расположенным на валу.

Вал может содержать по меньшей мере одну гипотрубку, которая выполнена, например, из политетрафторэтилена (РТГЕ), стали или нитинола. Как правило, гипотрубка представляет собой длинную металлическую трубку с микротехническими элементами вдоль ее длины, которые будут придавать гипотрубке желаемые механические свойства. Если вал содержит больше одной гипотрубки, гипотрубки могут быть выполнены из разных материалов.

Предпочтительно, чтобы вал был выполнен так, чтобы внешние силы, которые следует ожидать во время применения устройства баллонной дилатации, не вызывали пластическую деформацию вала. Соответственно, вал не должен пластически деформироваться при воздействии внешних сил, имеющих величину, как правило, возникающую, когда вал вставляют в полость или проход. Однако вал может быть выполнен так, чтобы он деформировался эластично, когда внешняя сила, обычно возникающая во время операции, воздействует на вал. В этом случае после снятия силы вал возвращается в свое исходное положение.

Рукоятка предпочтительно имеет длину, которая находится в

интервале от 100 до 200 мм, предпочтительно от 120 до 130 мм. Для разных вариантов применения полезно, когда вал и рукоятка имеют одинаковую длину.

От своего дистального конца до своего проксимального конца устройство баллонной дилатации может иметь общую длину, которая находится в интервале от 180 до 440 мм. Однако предпочтительно, чтобы общая длина устройства баллонной дилатации находилась в интервале от 200 до 300 мм.

Особенно предпочтительно, чтобы вал имел область податливого наконечника, проходящую от дистального конца устройства баллонной дилатации к проксимальному концу устройства баллонной дилатации. Если вал имеет область податливого наконечника, надувной баллон предпочтительно расположен на валу неподвижно наконечника. Предпочтительно, чтобы податливого баллон был расположен в области податливого наконечника, прилегающей дистальному концу устройства баллонной дилатации.

В частности, вал с размерами (длина и диаметр), которые определены выше, может иметь область податливого наконечника, проходящую от дистального конца устройства баллонной дилатации к проксимальному концу устройства баллонной дилатации, на котором неподвижно расположен баллон.

Область податливого наконечника может иметь длину от 10 до 60 мм. Полезно, когда длина области податливого наконечника находится в интервале от 20 до 50 мм. В разных вариантах осуществления область податливого наконечника имеет длину от 25 до 35 мм, например, имеет длину 30 мм. Длина области податливого наконечника входит в длину вала и, следовательно, не увеличивает вал по длине. В частности, в области податливого наконечника вал может иметь наружный диаметр, который меньше, чем наружный диаметр в остальной части вала.

Область податливого наконечника может быть изготовлена, например, путем тепловой обработки вала. Например, если вал содержит гипотрубку, которая выполнена из стали, вал может быть отожжен на его дистальном конце для получения области податливого наконечника. Например, если вал выполнен из одной детали, вал может быть отожжен в выбранной области, например, в области, примыкающей к наконечнику устройства баллонной дилатации, с получением области податливого наконечника.

Вал может содержать полностью отожженную внутреннюю гипотрубку и наружную гипотрубку. Внутренняя гипотрубка может быть

по меньшей мере частично расположена внутри просвета наружной гипотрубки. Таким образом, внутренняя гипотрубка может только частично проходить в просвет наружной гипотрубки или может проходить вдоль всей длины наружной гипотрубки. Предпочтительно наружная гипотрубка прикреплена к рукоятке.

Предпочтительно длина наружной гипотрубки короче общей длины вала. В частности, предпочтительно, чтобы наружная гипотрубка заканчивалась перед дистальным концом устройства баллонной дилатации. Если наружная трубка заканчивается перед дистальным концом устройства баллонной дилатации, предпочтительно, чтобы по меньшей мере часть внутренней гипотрубки проходила от дистального конца наружной гипотрубки к дистальному концу устройства баллонной дилатации. Таким образом, общая длина вала представляет собой сумму длин видимых частей внутренней и наружной гипотрубок.

внутренней гипотрубки, которая проходит Ta дистального конца наружной гипотрубки К дистальному концу устройства баллонной дилатации, то есть, видимая часть внутренней гипотрубки, предпочтительно образует область податливого наконечника вала. Преимущество вала, который содержит внутреннюю гипотрубку, которая полностью отожжена, и наружную гипотрубку, которая выполнена так, чтобы не деформироваться пластически под внешней силой, обычно действующей на вал, который направляют через тело человека, состоит в том, что длина области податливого наконечника может спроектирована с быть высокой точностью. Следовательно, начальная точка области податливого наконечника может быть выбрана и реализована очень точно.

Если вал содержит внутреннюю и наружную гипотрубку, баллон устройства баллонной дилатации предпочтительно прикрепляют только к внутренней гипотрубке.

После отжига, то есть, после тепловой обработки, область податливого наконечника вала предпочтительно будет выполнена из материала, имеющего предельную прочность на растяжение вплоть до $750~{\rm H\cdot Mm^{-2}}$. Также возможно, чтобы вал содержал другой материал или состав материала в области податливого наконечника, чем в остальной части вала. Однако предпочтительно, чтобы вал был выполнен только из одного материала или состава материала и чтобы область податливого наконечника была получена путем тепловой обработки этой области.

Предпочтительно в области податливого наконечника вал может быть пластически деформирован без изменения формы остальной части

вала. Следовательно, форма области податливого наконечника вала может быть сконструирована таким образом, чтобы она была приемлема хирургической операции с помощью устройства дилатации. Например, предпочтительно, чтобы был образован угол в области податливого наконечника вала. Соответственно, наконечник вала может быть расположен под углом относительно остальной части Во время операции вал тэжом быть повернуть ДЛЯ позиционирования наконечника вала под углом, подходящим для вхождения в определенный проход, например, проход, ответвляющийся от первого прохода.

Для пластичного придания формы области податливого наконечника вала и, следовательно, для реализации нового исходного положения области податливого наконечника внешняя сила может быть приложена к области податливого наконечника вала, которой достаточно, чтобы пластично деформировать податливую область наконечника вала.

Предпочтительно величина внешней силы, требуемой для приложения в области податливого наконечника вала, чтобы изменить форму области податливого наконечника относительно остальной части вала, все же больше, чем сила, которая обычно действует на вал при введении в носовые пазухи. Следовательно, после приведения области податливого наконечника вала в желаемую форму область податливого наконечника не будет пластично менять свою форму при введении в желаемую полость носовой пазухи. Эластичная деформация области податливого наконечника может иметь место, но при использовании устройства.

область податливого наконечника вала быть деформирована только тогда, когда прикладывают внешнюю силу, которая больше, чем силы, обычно возникающие во время операции, то ИЛИ проход область при вставке вала В полость податливого наконечника вала деформируется только эластично. Следовательно, после высвобождения внешней силы во время операции область возвращается податливого наконечника вала В свое ранее определенное исходное положение.

Для пластичного придания желаемой формы области податливого наконечника вала может быть использован внешний инструмент для придания формы. Инструмент для придания формы может содержать область для вставки области податливого наконечника вала. Такой инструмент для придания формы может быть использован для прикладывания внешней силы к области податливого наконечника вала

придания формы области податливого наконечника ДЛЯ относительно остальной части вала. Предпочтительно инструмент для заранее установленных придания формы содержит ряд придающего форму положения для придания формы области податливого наконечника вала в одну из заранее установленных форм. Такие положения заранее установленной формы могут быть определены для подходящего угла, необходимого для доступа, например, к конкретным например, изгиб 120-130 градусов ДЛЯ верхнечелюстным пазухам, изгиб 70-90 градусов для доступа к лобным пазухам и 10-15 градусов для доступа к клиновидным пазухам. Инструмент для придания формы предпочтительно предназначен для учета потенциального отскока или возврата пружины вследствие эластичной деформации.

Предпочтительно, чтобы на дистальном конце устройства баллонной дилатации вал иметь закругленный и сглаженный наконечник. Это полезно, так как ткань или другие части тела человека с меньшей вероятностью будут повреждены при проведении операции с помощью устройства баллонной дилатации.

Предпочтительно по меньшей мере одна сенсорная катушка расположена у вала на дистальном конце или по меньшей мере близко дистальному концу устройства баллонной дилатации. предпочтительно, так как для направления и позиционирования устройства баллонной дилатации обычно должно быть определено положение наконечника устройства баллонной дилатации, может быть достигнуто с высокой точностью, когда по меньшей мере одна сенсорная катушка расположена на дистальном конце устройства баллонной дилатации. Кроме того, если вал содержит податливый наконечник по меньшей мере одна сенсорная катушка, расположенная на дистальном конце или по меньшей мере близко к дистальному концу устройства баллонной дилатации, расположена на той точке вала, которая обычно наиболее изогнута относительно остальной части вала под действием внешней силы.

Предпочтительно по меньшей мере одна сенсорная катушка соединена с электропроводкой, идущей вплоть до проксимального конца устройства баллонной дилатации и выполнена с возможностью передачи сигналов сенсорной катушки. Электропроводка может быть соединена с кабелем, например, электрическим соединением, причем кабель соединяет устройство баллонной дилатации с системой обнаружения положения.

С помощью одной сенсорной катушки, как правило, может быть

обнаружено пять степеней свободы, то есть три перемещения и два поворота. На основании обнаруженных перемещений и поворотов могут быть определены положение и ориентация сенсорной катушки. Однако поворот вокруг продольной оси сенсорной катушки не может быть обнаружен. Эта шестая степень свободы может быть получена, например, за счет одновременного определения положения и ориентации второй сенсорной катушки, которая расположена под ненулевым углом к первой сенсорной катушке.

В разных вариантах осуществления полезно, когда устройство баллонной дилатации в дополнение по меньшей мере к одной сенсорной катушке содержит вторую сенсорную катушку, которая расположена на валу. Предпочтительно вторая сенсорная катушка расположена на расстоянии в продольном направлении по меньшей мере от одной сенсорной катушки. Следовательно, в ситуации, когда сенсорная катушка и вторая сенсорная катушка расположены под ненулевым углом друг к другу, соответствующая поворотная степень свободы вокруг соответствующей продольной оси соответствующей сенсорной катушки может быть определена по положению и ориентации, соответствующей определенным для другой сенсорной Например, две сенсорных катушки могут быть расположены на валу так, что после пластичного придания формы валу в области его наконечника соответствующая продольная податливого сенсорных катушек имеет ненулевой угол друг к другу.

Вторая сенсорная катушка может быть сдвинута в продольном направлении от первой сенсорной катушки либо больше в направлении наконечника, либо больше в направлении рукоятки.

разных вариантах осуществления предпочтительно, баллон был расположен между двумя сенсорными катушками. частности, предпочтительно, чтобы, если вал имеет податливую область наконечника, вторая сенсорная катушка была расположена на валу смежно с податливой областью наконечника. Следовательно, при сгибании области податливого наконечника вторая сенсорная катушка не следует за изгибом, а остается неподвижной относительно, например, остальной части вала и рукоятки. Однако первая сенсорная катушка, которая расположена в области податливого наконечника, например, на дистальном конце устройства баллонной дилатации, следует за изгибом и, таким образом, меняет свой угол относительно второй сенсорной катушки. Из определенных положения и ориентации первой сенсорной катушки и определенных положения и ориентации второй сенсорной катушки изгиб вала в области податливого

наконечника может быть вычислен и, следовательно, форма вала в области податливого наконечника может быть реконструирована и визуализирована на мониторе.

Устройство баллонной дилатации может иметь центральный просвет, проходящий от дистального конца устройства баллонной дилатации к проксимальному концу устройства баллонной дилатации. Предпочтительно центральный просвет проходит между дистальным концом и проксимальным концом устройства баллонной дилатации и имеет дистальное отверстие на дистальном устройства конце баллонной дилатации и проксимальное отверстие на проксимальном конце устройства баллонной дилатации. Другими словами, центральный просвет предпочтительно проходит от отверстия в валу на дистальном конце устройства баллонной дилатации до отверстия в рукоятке на проксимальном конце устройства баллонной дилатации. У отверстия на проксимальном конце устройства баллонной дилатации может быть предусмотрено приспособление, например, на рукоятке, для вставки в центральный просвет, например, держателя маркера, снабженного сенсорной катушкой и/или обнаруживаемыми флюороскопическим методом маркерами, световода или всасывающей трубки.

Предпочтительно центральный просвет имеет диаметр от 0,5 до 1,0 мм. Может быть полезно, если центральный просвет имеет диаметр, который находится в интервале от 0,6 до 1,0 мм. В разных вариантах полезно, когда центральный просвет имеет диаметр, который находится в интервале от 0,7 до 1,0 мм. Диаметр центрального просвета также является частью внутреннего диаметра вала или, если вал содержит гипотрубку, внутреннего диаметра гипотрубки.

Центральный просвет может быть использован для разных целей. Например, предпочтительно в центральном просвете может быть съемно расположен держатель маркера. Держатель маркера содержит меньшей мере одну сенсорную катушку и, следовательно, может быть использован для соединения устройства баллонной дилатации системой обнаружения положения. Устройство баллонной дилатации, положение и ориентация которого раньше не могли быть определены с помощью системы обнаружения положения, в таком случае может быть использовано С системой обнаружения положения. Хирургу, использующему устройство баллонной дилатации с держателем маркера, может помогать система обнаружения положения, когда он направляет устройство баллонной дилатации к полости внутри тела человека. После позиционирования устройства баллонной дилатации, например, в полости носовой пазухи, держатель маркера может быть удален, а центральный просвет может быть использован для других целей. Проходной просвет, например, может быть использован для целей всасывания и орошения, то есть, для введения жидкости, например, медикамента, в носовую полость или удаления из нее жидкости.

частности, если устройство баллонной дилатации имеет центральный просвет, предпочтительно, чтобы устройство баллонной дилатации содержало держатель маркера, который расположен внутри возможностью снятия и проходит вдоль ДЛИНЫ просвета. Также предпочтительно, чтобы держатель маркера имел по меньшей мере одну сенсорную катушку. Когда устройство баллонной дилатации размещено внутри полости носовой пазухи по меньшей мере одна сенсорная катушка иногда больше не нужна и может быть удалена в виде части держателя маркера из центрального просвета, чтобы не занимать пространство в устройстве баллонной дилатации. Устройство баллонной дилатации с держателем маркера может быть поставлено в откалиброванном состоянии, так что его можно напрямую использовать в системе обнаружения положения. Калибровка по меньшей мере одной сенсорной катушки к дистальному наконечнику устройства баллонной дилатации перед операцией в этом случае не требуется. Например, данные калибровки могут быть введены в систему обнаружения положения и использованы системой для определения положения и ориентации устройства баллонной дилатации относительно системы обнаружения положения.

Например, держатель маркера, который расположен в центральном просвете, может представлять собой держатель маркера, имеет проксимальный конец и дистальный конец, причем держатель маркера имеет по меньшей мере одну сенсорную катушку, которая выполнена с возможностью захвата переменного электромагнитного Положение и ориентация по меньшей мере одной сенсорной катушки могут быть определены с помощью системы обнаружения положения. По меньшей мере одна сенсорная катушка расположена на дистальном конце держателя маркера или по меньшей мере близко к дистальному концу держателя маркера. Предпочтительно по меньшей мере одну сенсорную катушку в этом случае размещают аналогично на дистальном конце или по меньшей мере близко к дистальному концу устройства баллонной дилатации, имеющего держатель расположенный в его центральном просвете. Предпочтительно область дистального конца держателя маркера проходит от дистального конца держателя маркера до проксимального конца по меньшей мере одной сенсорной катушки, так что по меньшей мере одна сенсорная катушка

располагается в пределах области дистального конца держателя маркера. Область дистального конца держателя маркера может иметь такую же длину, как и область податливого наконечника вала устройства баллонной дилатации. Область дистального конца держателя маркера также может иметь меньшую длину, чем область податливого наконечника вала устройства баллонной дилатации, так что область дистального конца держателя маркера лежит в пределах области податливого наконечника вала.

Предпочтительно в области дистального конца, в которой расположена по меньшей мере одна сенсорная катушка, держатель маркера имеет по меньшей мере на одном участке жесткость при изгибе меньше чем $10~\mathrm{H}\cdot\mathrm{mm}^2$.

Также предпочтительно, чтобы по меньшей мере одна сенсорная катушка держателя маркера была соединена с электропроводкой, идущей вплоть до проксимального конца держателя маркера, для передачи сигналов сенсорной катушки.

Электропроводка может быть соединена с электрическим соединением, расположенным на проксимальном конце держателя маркера, причем электрическое соединение служит для соединения держателя маркера с кабелем системы обнаружения положения.

Предпочтительно по меньшей мере одна сенсорная катушка держателя маркера имеет длину, которая по меньшей мере в десять раз больше, чем диаметр сенсорной катушки. Предпочтительно по меньшей мере одна сенсорная катушка имеет индукцию, которая находится в интервале от 2 до 4 мН.

Держатель маркера представляет собой вспомогательное устройство, которое может быть расположено с возможностью снятия в центральном просвете устройства баллонной дилатации, для использования устройства баллонной дилатации вместе с системой обнаружения положения. Благодаря держателю маркера, который расположен в центральном просвете устройства баллонной дилатации, положение и ориентация устройства баллонной дилатации могут быть определены с помощью системы обнаружения положения.

Предпочтительно баллон устройства баллонной дилатации имеет длину от 10 до 25 мм. Может быть полезно, если баллон имеет длину, которая находится в интервале от 15 до 20 мм. В разных вариантах осуществления предпочтительной является длина 18 мм.

Баллон может быть выполнен, например, из полиэстра или нейлона или полиуретанов. Для некоторых вариантов применения предпочтительно, чтобы баллон был изготовлен из полиуретана или силикона.

Предпочтительно в надутом состоянии баллон имеет максимальный диаметр, который находится в интервале от 3 до 10 мм, предпочтительно от 5 до 8 мм, даже более предпочтительно составляет 6 мм. Также предпочтительно, чтобы баллон был выполнен с возможностью удерживать давление надувания до 12 атм.

В частности, в разных вариантах осуществления предпочтительно, когда баллон выполнен с возможностью выдерживать многократное изгибание под углом до 120 градусов. Это особенно важно, если баллон расположен в области податливого наконечника вала и, следовательно, подвергается изгибу вала под действием внешней силы.

Устройство баллонной дилатации преимущественно может быть использовано при баллонной синусопластике. Следовательно, устройство баллонной дилатации ПО изобретению төжом использовано при лечении заблокированных пазух путем надувания баллона внутри тела человека. Так как устройство баллонной дилатации снабжено по меньшей мере одной сенсорной катушкой, положение и ориентация устройства баллонной дилатации могут быть помощью электромагнитной системы обнаружения определены с положения, пока хирург направляет и позиционирует устройство дилатации внутри баллонной тела человека. Предпочтительно положение устройства баллонной дилатации может быть отображено на томографических снимках, например, 3D моделях, пациента, направлении и позиционировании устройства помощи хирургу в баллонной дилатации внутри тела пациента.

Что касается медицинской системы, то вышеупомянутая задача решается медицинской системой, содержащей устройство баллонной дилатации, систему обнаружения положения, источник текучей среды блок визуализации, имеющий монитор. Устройство баллонной дилатации имеет надувной баллон и по меньшей мере одну сенсорную катушку. Система обнаружения положения выполнена с возможностью определения положения и ориентации устройства баллонной дилатации на основании сигналов сенсорной катушки, выдаваемых по меньшей мере одной сенсорной катушкой устройства баллонной дилатации. Источник текучей среды прикрепляют к устройству баллонной дилатации для подачи текучей среды в баллон. Блок визуализации выполнен с возможностью визуализации по меньшей мере части устройства баллонной дилатации мониторе на на основании определенных положения и ориентации устройства баллонной

дилатации.

Предпочтительно устройство баллонной дилатации медицинской системы выполнено в соответствии с одним из вариантов осуществления устройства баллонной дилатации по изобретению, описанных ранее.

В частности, предпочтительно, если блок визуализации выполнен с возможностью визуализации по меньшей мере части устройства баллонной дилатации на мониторе вместе с полученными до операции моделью или изображениями части тела пациента. Визуализация по меньшей мере части устройства баллонной дилатации относится к визуализации цифрового представления части устройства баллонной дилатации, например, наконечника устройства баллонной дилатации, который также может быть визуализирован в виде значка.

Медицинская система может содержать блок реконструкции формы Блок реконструкции формы устройства выполнен возможностью реконструкции формы устройства баллонной дилатации на основании положения и ориентации устройства баллонной дилатации, определены системой обнаружения которые положения. визуализации предпочтительно выполнен с возможностью визуализации устройства баллонной дилатации в его реконструированной форме. Предпочтительно блок реконструкции формы устройства выполнен с возможностью реконструкции формы устройства баллонной дилатации на основании положения и ориентации, определенных по меньшей мере для двух сенсорных катушек, которые расположены на относительном расстоянии друг от друга вдоль вала устройства дилатации. В частности, на основании положения и ориентации, определенных по меньшей мере для двух сенсорных катушек, форма части устройства баллонной дилатации, которая лежит между двумя сенсорными катушками, тэжом быть реконструирована. дополнительные сенсорные катушки, например, третья и четвертая сенсорные катушки, расположены на валу, возможно, что точность реконструирования формы может быть повышена, например, сопоставимой со сплайн-интерполяцией. В частности, если вал содержит область податливого наконечника, предпочтительно, чтобы по меньшей мере одна катушка была расположена у наконечника, следовательно, на дистальном конце устройства баллонной дилатации. меньшей мере вторая сенсорная катушка предпочтительно расположена смежно с областью податливого наконечника. действием внешней силы, например, оказываемой инструментом для придания формы, податливую область наконечника сгибают так, что

первая сенсорная катушка смещается относительно второй сенсорной катушки. Смещение первой сенсорной катушки относительно второй сенсорной катушки приводит к тому, что первая сенсорная катушка располагается под ненулевым углом ко второй сенсорной катушке относительно их соответствующей продольной оси, так что может быть определена степень изгибания части вала, которая лежит между двумя сенсорными катушками, и реконструирована форма вала в области податливого наконечника. Установленная степень изгибания может быть использована для визуализации цифрового представления устройства баллонной дилатации на мониторе с учетом изгиба вала, который реконструирован с помощью блока реконструкции формы устройства.

Полезно, когда источник текучей среды содержит по меньшей мере один датчик текучей среды для измерения физического количества текучей среды, которое подаётся источником текучей среды для надувания или сдувания баллона. Предпочтительно по меньшей мере один датчик текучей среды выполнен с возможностью выдачи сигналов датчика текучей среды, представляющих измеренное физическое количество. В частности, если источник текучей среды содержит по меньшей мере один датчик текучей среды, медицинская система предпочтительно содержит блок вычисления формы баллона.

вычисления формы баллона выполнен с возможностью вычисления формы баллона на основании сигналов датчика текучей среды, выдаваемых по меньшей мере одним датчиком текучей среды источника текучей среды. Датчик текучей среды может представлять собой датчик давления накачивания для измерения давления накачивания. Датчик текучей среды также может представлять собой датчик объема текучей среды для измерения количества текучей которое было подано в баллон. По измеренным давлению накачивания и/или количеству текучей среды, которое было подано в ВN баллона, форма баллона может быть вычислена баллон или посредством блока вычисления формы баллона, в частности, с учетом также ограничений по геометрии баллона.

В частности, если медицинская система содержит блок вычисления формы баллона, предпочтительно, чтобы блок визуализации был выполнен с возможностью визуализации устройства баллонной дилатации, имеющего форму баллона, которая вычислена блоком вычисления формы баллона. Следовательно, устройство баллонной дилатации может быть визуализировано с баллоном в его надутом или сдутом состоянии, вычисленном блоком вычисления формы баллона.

Что касается способа, то вышеупомянутая задача решается способом определения положения и ориентации устройства баллонной дилатации.

Способ содержит этапы, на которых:

- формируют электромагнитное поле,
- воздействуют на устройство баллонной дилатации упомянутым электромагнитным полем, причем устройство баллонной дилатации имеет надувной баллон и по меньшей мере одну сенсорную катушку,
- обнаруживают положение и ориентацию по меньшей мере одной сенсорной катушки,
- определяют положение и ориентацию устройства баллонной дилатации на основании обнаруженных положения и ориентации по меньшей мере одной сенсорной катушки, и
- визуализируют по меньшей мере часть устройства баллонной дилатации на мониторе на основании определенных положения и ориентации устройства баллонной дилатации.

Предпочтительно цифровое представление по меньшей мере части устройства баллонной дилатации, например, наконечника устройства, визуализируют на мониторе вместе с изображениями пациента, например, вместе с томографическими снимками, полученными перед операцией или во время операции с помощью томографии. Это позволяет хирургу направлять устройство баллонной дилатации внутри тела человека, ориентируясь при этом на отображаемое положение устройства баллонной дилатации на соответствующих изображениях пациента.

Предпочтительно способ содержит по меньшей мере один из этапов, на которых

- вычисляют будущее положение и ориентацию устройства баллонной дилатации с надутым баллоном на основании определенных положения и ориентации устройства баллонной дилатации со сдутым баллоном, или
- вычисляют будущее положение и ориентацию устройства баллонной дилатации со сдутым баллоном на основании определенных положения и ориентации устройства баллонной дилатации с надутым баллоном.

Определенные положение и ориентация устройства баллонной дилатации с надутым или сдутым баллоном могут быть использованы для вычисления будущего положения устройства баллонной дилатации. Вычисленное будущее положение устройства баллонной дилатации может быть использовано для визуализации устройства баллонной дилатации

будущем состоянии, например, ВОЗМОЖНОМ расположенного возможном будущем положении внутри полости. Таким образом, хирург может увидеть заранее результат надувания или сдувания баллона устройства баллонной дилатации в определенном положении устройства баллонной дилатации, например, внутри полости. Кроме того, измеренные давление надувания и/или количество текучей среды, поданное в баллон, а также геометрия баллона, могут быть учтены при вычислении будущих положений устройства баллонной дилатации. Хирург, следовательно, может оценивать последствие надувания или сдувания баллона при некоторых положениях устройства баллонной дилатации внутри, например, полости носовой пазухи. Если хирург не уверен в возможном будущем результате, он ТЭЖОМ фактическое положение устройства баллонной дилатации так, что другое будущее положение устройства баллонной дилатации может быть вычислено, исходя из этого измененного фактического положения устройства баллонной дилатации.

Дополнительно или в качестве альтернативы, этап вычисления возможных будущих положений устройства баллонной дилатации способа в соответствии с изобретением может содержать этап, на котором

- определяют форму по меньшей мере части устройства баллонной дилатации на основании обнаруженных положения и ориентации по меньшей мере одной сенсорной катушки и обнаруженных положения и ориентации второй сенсорной катушки, которые расположены на валу устройства баллонной дилатации.

Предпочтительно положение и ориентацию первой и второй сенсорных катушек определяют одновременно.

Предпочтительно вторая сенсорная катушка смещена на некоторое расстояние в продольном направлении по меньшей мере от одной сенсорной катушки. Особенно предпочтительно, чтобы, устройство баллонной дилатации содержит область податливого меньшей мере одна наконечника ПО сенсорная катушка расположена на дистальном конце устройства баллонной дилатации. Когда вал сгибают в области податливого наконечника, например, с использованием инструмента для придания формы, предпочтительно по меньшей мере одна сенсорная катушка, расположенная в области податливого наконечника, смещается относительно остальной части вала. Для определения формы по меньшей мере части устройства баллонной дилатации и, в частности, вала в области податливого предпочтительно, следовательно, чтобы наконечника, сенсорная катушка была расположена на валу вне области податливого наконечника, предпочтительно смежно с областью податливого наконечника, так что первая сенсорная катушка также смещается относительно второй сенсорной катушки. Вторая сенсорная катушка в этом случае обозначает положение и ориентацию остальной части вала, которая остается выпрямленной, и дает ориентир для определения изгиба вала в области его податливого наконечника.

Следовательно, во время определения положения и ориентации первой и второй сенсорных катушек две сенсорные катушки расположены под углом относительно друг друга. Из положения и ориентации двух сенсорных катушек, которые при изгибе вала в области податливого наконечника смещены под углом друг к другу, может быть определена форма устройства баллонной дилатации с изогнутым валом. Предпочтительно способ в этом случае содержит этап, на котором

- визуализируют устройство баллонной дилатации в форме, которая определена на основании положения и ориентации по меньшей мере одной сенсорной катушки и второй сенсорной катушки.

Преимущественно это позволяет хирургу увидеть фактическую форму устройства баллонной дилатации, имеющего изогнутый вал, и соответствующим образом адаптировать применение устройства баллонной дилатации. Если хирург может видеть устройство баллонной дилатации в его фактической форме на мониторе, хирург может решить более надежно, подходит или не подходит для надувания баллона фактическое положение в полости или проходе.

При необходимости способ может содержать этап, на котором

- визуализируют форму баллона на основании приложенного давления надувания и/или на основании количества текучей среды, которое было подано в баллон.

Таким образом, хирург может видеть устройство баллонной дилатации с надутым баллоном на изображениях пациента. Также можно отслеживать надутое состояние на мониторе, при этом увеличивая давление надувания и/или количество текучей среды, поданной в баллон. Предпочтительно 3D форму баллона визуализируют на 3D модели пациента. Трехмерная (3D) модель может быть получена, например, путем наложения множества ортогональных двухмерных (2D) изображений пациента на компьютерной томографии (КТ).

Способ может содержать этап, на котором

- визуализируют предварительный просмотр надутого баллона перед фактическим надуванием баллона на основании определенных положения и ориентации устройства баллонной дилатации.

Предварительный просмотр расширенного баллона может быть визуализирован до проведения дилатации. Преимущественно хирург может оценить, дает ли надувание баллона желаемый эффект и если не дает, изменить положение устройства баллонной дилатации.

Устройство баллонной дилатации может быть использовано при баллонной синусопластике.

Устройство баллонной дилатации может быть использовано для дилатации евстахиевой трубы.

Краткое описание чертежей

Ниже предпочтительные варианты осуществления изобретения описаны с обращением к чертежам.

- Φ иг. 1 схематично показывает устройство баллонной дилатации, имеющее баллон и сенсорную катушку, расположенные на дистальном конце устройства баллонной дилатации.
- Фиг. 2 схематично показывает устройство баллонной дилатации на продольном поперечном сечении с держателем маркера, причем держатель маркера имеет две сенсорных катушки, которые смещены в продольном направлении вдоль вала устройства баллонной дилатации.
- Фиг. 3 схематично показывает медицинскую систему, содержащую устройство баллонной дилатации, которое имеет сенсорную катушку и баллон.
- Фиг. 4 представляет собой блок-схему, показывающую способ определения положения и ориентации устройства баллонной дилатации.
- Фиг. 5 схематично показывает устройство баллонной дилатации, имеющее вал, содержащий внутреннюю и наружную гипотрубку.
- Фиг. 6 схематично показывает вал устройства баллонной дилатации, причем вал включает внутреннюю и наружную гипотрубку.
- Фиг. 7 схематично показывает вал устройства баллонной дилатации на продольном поперечном сечении, причем вал содержит внутреннюю и наружную гипотрубку.
- Фиг. 8 схематично показывает вал устройства баллонной дилатации, причем вал содержит внутреннюю и наружную гипотрубку.
- Фиг. 9 схематично показывает вал устройства баллонной дилатации на продольном поперечном сечении, причем вал содержит внутреннюю и наружную гипотрубку.

Осуществление изобретения

Фиг. 1 схематично показывает устройство 100 баллонной дилатации, имеющее баллон 102 и сенсорную катушку (не показана), расположенные на дистальном конце 106 устройства 100 баллонной дилатации.

Устройство 100 баллонной дилатации может быть использовано для расширения полости носовой пазухи и евстахиевой трубы.

Устройство 100 баллонной дилатации содержит вал 108, причем вал 108 содержит гипотрубку 110. Гипотрубка 110 может быть выполнена, например, из политетрафторэтилена (РТFE), стали или нитинола. Гипотрубка 110 имеет наружный диаметр 1,4 мм. В разных других вариантах осуществления, которые не показаны, устройство баллонной дилатации реализовано с гипотрубкой, имеющей наружный диаметр от 1,2 до 1,5 мм. Гипотрубка 110 имеет центральный просвет (не показан), имеющий диаметр 0,8 мм, образуя таким образом внутренний диаметр гипотрубки. В разных других вариантах, которые устройство баллонной показаны, дилатации реализовано гипотрубкой, имеющей внутренний диаметр от 0,7 до 1,0 мм. качестве альтернативы, вал может быть реализован без центрального просвета и по меньшей мере с одной сенсорной катушкой, например, заделанной в вал или прикрепленной к валу, предпочтительно на дистальном конце или близко к дистальному концу устройства баллонной дилатации. В качестве альтернативы, вал устройства 100 баллонной дилатации может иметь такую же конфигурацию, как и валы, описанные в связи с Фиг. 6, 7, 8 и 9, следовательно, имеющие внутреннюю и наружную гипотрубку.

Гипотрубка 110 прикреплена к рукоятке 112, причем рукоятка проходит от проксимального конца 114 устройства 100 баллонной дилатации к дистальному концу 106 устройства 100 баллонной дилатации. Центральный просвет проходит через рукоятку 112 до приспособления 116 для вставки, например, держателя маркера (снабженного одной или более сенсорными катушками), световода или отсасывающей трубки. Рукоятка 112 имеет длину L1 130 мм и диаметр D1 19 мм.

Рукоятка 112 содержит приспособление 118 для прикрепления источника текучей среды (не показано) к устройству баллонной дилатации, например, через трубку. От приспособления 118 просвет для надувания (не видно) проходит через рукоятку 112 и вал 108 до точки соединения (не видно) для подачи текучей среды в баллон или из баллона 102, который расположен смежно с дистальным концом 106 устройства 100 баллонной дилатации. Баллон 102 может быть надут путем подачи текучей среды через просвет для надувания в баллон 102. Соответственно, баллон 102 может быть сдут путем подачи текучей среды из баллона 102 через просвет для надувания.

Будучи надутым, баллон имеет диаметр D2 6 мм. В других

вариантах осуществления, которые не показаны, диаметр баллона в его надутом состоянии может быть другим, например, диаметр может лежать в интервале от 3 до 10 мм. Баллон 102 неподвижно расположен на валу 108 и имеет длину L2 18 мм. В разных вариантах, однако, баллон может иметь другую длину, которая, например, находится в интервале от 10 до 25 мм, предпочтительно от 15 до 20 мм.

Вал 108 имеет длину L3 128 мм. Проходящий от дистального конца 106 устройства 100 баллонной дилатации к проксимальному концу 114 устройства баллонной дилатации 100 вал 108 содержит область 122 податливого наконечника, имеющую длину L4 30 мм. Предпочтительно область 122 податливого наконечника вала 108 получают путем тепловой обработки вала 108.

Устройство баллонной дилатации, имеющее вал с длиной 128 мм, также может иметь область податливого наконечника, имеющую другую длину, например, длину, которая находится в интервале от 10 до 60 мм, предпочтительно от 20 до 50 мм, даже более предпочтительно от 25 до 35 мм. Устройство баллонной дилатации также может иметь вал, другую длину, например, длину от 1,2 предпочтительно от 1,2 до 1,6 мм, даже более предпочтительно от 1,2 до 1,4 мм. Устройство баллонной дилатации, имеющее вал с длиной 1,2 до 1,8 mm, также төжом иметь область податливого наконечника, проходящую от дистального конца устройства баллонной дилатации к проксимальному концу устройства баллонной дилатации, причем область податливого наконечника имеет длину, находится в интервале от 10 до 60 мм.

Так как устройство 100 баллонной дилатации снабжено сенсорной положение и ориентация устройства 100 баллонной дилатации могут быть определены с помощью системы обнаружения положения (не показана). В частности, положение и ориентация баллонной дилатации могут устройства 100 быть вычислены использованием определенных положения и ориентации сенсорной Таким образом, устройство 100 баллонной подвергают воздействию переменного электромагнитного поля, так что в сенсорной катушке индуцируется ток. Индуцированный ток зависит от положения и ориентации сенсорной катушки по отношению к переменному электромагнитному полю. Когда ток индуцирован, сигнал сенсорной катушки передается от сенсорной катушки в систему обнаружения положения, например, через кабель, соединяющий системой обнаружения положения. сенсорную катушку с сенсорной катушки может быть обработан системой обнаружения

положения для определения положения и ориентации сенсорной катушки. После вычисления положения и ориентации устройства баллонной дилатации на основании определенных положения и ориентации сенсорной катушки, положение устройства баллонной дилатации может быть отображено на изображениях пациента для поддержки хирурга при навигации устройства баллонной дилатации внутри тела человека.

Фиг. 2 показывает схематично на продольном поперечном сечении устройство 200 баллонной дилатации с держателем 202 маркера, причем держатель 202 маркера содержит две сенсорные катушки 204, 206, которые сдвинуты в продольном направлении вдоль вала 208.

Держатель 202 маркера расположен в центральном просвете 210, причем центральный просвет 210 проходит от дистального конца 212 устройства 200 баллонной дилатации до проксимального конца 214 устройства 200 баллонной дилатации. Держатель маркера 202 проходит через всю длину центрального просвета 210 и может быть удален из просвета через отверстие 216 на проксимальном конце 214 устройства 200 баллонной дилатации, например, после того, как устройство 200 баллонной дилатации было позиционировано, например, в полости пазухи. Так как центральный просвет 210 также имеет отверстие 218 на дистальном конце устройства 200 баллонной дилатации, после удаления держателя 202 маркера центральный просвет 210 может быть использован для целей отсасывания или орошения. Например, после держателя 202 маркера ИЗ центрального удаления аспирационная трубка может быть вставлена в центральный просвет 210 для отвода слизи из придаточных пазух носа. Центральный просвет 210 проходит через вал 208 и через рукоятку 220 от дистального конца 212 устройства 200 баллонной дилатации до проксимального конца 214 устройства 200 баллонной дилатации. Например, вал может содержать одну гипотрубку, как описано со ссылкой на Фиг. 1, или может иметь внутреннюю и наружную гипотрубку, как описано со ссылкой на Фиг. 5, 6, 7, 8 или 9.

Более того, просвет для надувания (не показано) проходит от проксимального конца 214 устройства 200 баллонной дилатации до точки соединения (не показано). В точке соединения просвет для надувания соединён по текучей среде с баллоном 222, который расположен на валу 208. Через просвет для надувания текучая среда может быть подана в баллон или из баллона соответственно для надувания и сдувания баллона 222.

Баллон 222 расположен в пределах области 224 податливого

наконечника вала 208. В области податливого наконечника вал может быть пластично деформирован для облегчения доступа к проходам и позиционирования устройства 200 баллонной дилатации, например, в полостях носовых пазух.

Первая сенсорная катушка 204 расположена на дистальном конце 212 устройства 200 баллонной дилатации, так что, когда вал пластично деформируют в области 224 податливого наконечника, например, с использованием инструмента для придания формы, сенсорная катушка 204 смещается относительно остальной части вала.

Вторая сенсорная катушка 206 расположена на валу, но смежно с областью податливого наконечника 224. Следовательно, когда вал 208 сгибают в области 224 податливого наконечника, вторая сенсорная катушка 206 не смещается относительно остальной части вала 208. Положение и ориентация второй сенсорной катушки, таким образом, обозначают положение и ориентацию части вала, которая остается выпрямленной. Однако при пластичной деформации вала в области 224 податливого наконечника первая сенсорная катушка 204 смещается относительно второй сенсорной катушки 206, так что две сенсорные катушки 204, 206 имеют ненулевой угол, заключенный между их продольными осями.

Путем определения положения и ориентации первой и второй сенсорных катушек 204, 206 степень изгиба вала 208 может быть вычислена по определенным положению и ориентации каждой из двух 206. катушек 204, В частности, форма устройства сенсорных баллонной дилатации на том участке вала, который лежит между двумя сенсорными катушками 204, 206, может быть реконструирована на основании определенных положения и ориентации каждой из двух сенсорных катушек 204, 206. С использованием реконструированной формы устройства баллонной дилатации устройство 200 баллонной дилатации может быть визуализировано на мониторе в его фактической форме, TOесть имеющей изогнутую область 224 податливого наконечника.

Это является преимуществом, так как хирург может более надежно решить, когда надувать или сдувать баллон 222 внутри носовой пазухи на основании фактических положения и формы устройства 200 баллонной дилатации, позиционированного внутри, например, полости носовой пазухи.

Фиг. 3 схематично показывает медицинскую систему 300, содержащую устройство 302 баллонной дилатации, причем устройство 302 баллонной дилатации содержит сенсорную катушку 304 и баллон

306.

Устройство 302 баллонной дилатации может иметь такую же конфигурацию, как и устройство баллонной дилатации, описанное в связи с Фиг. 1, или устройство баллонной дилатации, описанное в связи с Фиг. 2, или устройство баллонной дилатации, описанное в связи с Фиг. 5.

Устройство 302 баллонной дилатации соединено с источником 308 текучей среды через трубку. Источник текучей среды выполнен с возможностью подачи текучей среды, то есть газа или жидкости. Текучую среду подают в баллон 306 для накачивания баллона 306. Источник 308 текучей среды содержит факультативный датчик 310 текучей среды для измерения физического количества текучей среды, которое подают в баллон. Датчик текучей среды может представлять собой датчик давления накачивания для измерения накачивания или датчик объема текучей среды для измерения количества текучей среды, которое подано в баллон или из баллона. датчика могут присутствовать одновременно. TOPO, оба Дополнительно или в качестве альтернативы одному ИЛИ датчикам текучей среды, составляющим источник текучей среды, устройство баллонной дилатации само может иметь один или более датчиков текучей среды. Эти датчики текучей среды устройства баллонной дилатации также могут представлять собой датчик давления накачивания или датчик объема текучей среды. Устройство баллонной дилатации также может содержать датчик, который предназначен для непосредственного обнаружения формы баллона. Датчик 310 текучей среды источника 308 текучей среды и, если присутствует, датчики среды, составляющие само устройство 302 баллонной дилатации, могут быть выполнены с возможностью выдачи сигналов датчика текучей среды, означающих измеренное физическое количество текучей среды.

Сигналы датчика текучей среды, означающие измеренное физическое количество текучей среды, могут быть переданы в блок 312 вычисления формы баллона, например, через кабель или по беспроводной связи. Елок 312 вычисления формы баллона выполнен с возможностью вычисления формы баллона 306 на основании сигналов датчика текучей среды, выдаваемых датчиком 310 текучей среды источника 308 текучей среды. Если датчик 310 текучей среды для измерения физического количества текучей среды не присутствует в медицинской системе 300, также нет необходимости присутствия блока 312 вычисления формы баллона, который, таким образом, является

факультативным элементом.

Блок 312 вычисления формы баллона соединен с блоком 314 блок 314 причем визуализации предпочтительно выполнен с возможностью доступа и использования вычисленной формы блок 314 Следовательно, визуализации выполнен возможностью обработки вычисленной формы баллона, в частности, для визуализации на мониторе 316 устройства 302 баллонной дилатации, имеющего форму баллона, которая вычислена блоком 308 вычисления формы баллона.

Медицинская система 300 содержит систему 318 обнаружения положения для определения положения и ориентации устройства 302 баллонной дилатации на основании сигналов сенсорной катушки, выдаваемых сенсорной катушкой 304. Предпочтительно сенсорная катушка 304 расположена на валу устройства 302 баллонной дилатации на дистальном конце устройства 302 баллонной дилатации. Система 318 обнаружения положения может содержать генератор поля показан) для создания переменного электромагнитного поля. определения положения и ориентации устройства 302 дилатации устройство 302 баллонной дилатации, снабженное сенсорной катушкой 304, подвергают воздействию переменного электромагнитного поля, так что в сенсорной катушке 304 индуцируется ток. При индукции тока соответствующий сигнал сенсорной катушки может быть передан в систему 318 обнаружения положения, например, через беспроводной связи. Система 318 обнаружения кабель или ПО положения выполнена с возможностью обрабатывать принятый сигнал сенсорной катушки для вычисления положения и ориентации устройства 302 баллонной дилатации. Это часто включает в себя определение положения и ориентации, обозначенных сигналом сенсорной катушки, и использование вместе с функциями преобразования, полученными путем калибровки сенсорной катушки к наконечнику устройства 302 баллонной дилатации, для вычисления положения И ориентации устройства 302 баллонной дилатации относительно системы 318 обнаружения положения.

Система 318 обнаружения положения соединена с блоком 314 визуализации. Влок 314 визуализации выполнен с возможностью визуализации цифрового представления по меньшей мере части устройства 302 баллонной дилатации, например, наконечника устройства баллонной дилатации, на мониторе 316 на основании положения и ориентации устройства 302 баллонной дилатации, которые определены системой 318 обнаружения положения. Предпочтительно

цифровое представление устройства 302 баллонной дилатации визуализируют вместе с изображениями пациента, чтобы помочь хирургу при манипулировании устройством 302 баллонной дилатации при направлении устройства 302 баллонной дилатации внутри тела человека.

В частности, если устройство 302 баллонной дилатации содержит несколько сенсорных катушек, предпочтительно по меньшей мере две сенсорные катушки, расположенные на валу и распределенные вдоль длины вала устройства 302 баллонной дилатации, медицинская система может содержать факультативный блок 320 реконструкции формы устройства. Блок 320 реконструкции формы устройства соединен с системой 318 обнаружения положения и блоком 314 визуализации. Блок реконструкции формы устройства выполнен с возможностью реконструкции формы устройства 302 баллонной дилатации положения И ориентации сенсорной катушки основании определенных системой 318 обнаружения положения. В частности, блок 320 реконструкции формы устройства выполнен с возможностью доступа к определенным положению и ориентации для каждой сенсорной катушки, присутствующей в устройстве 302 баллонной дилатации, и обработки определенных положений и ориентаций сенсорных катушек для реконструирования формы устройства 302 баллонной дилатации.

Предпочтительно, если имеется блок 320 реконструкции формы устройства , блок 314 визуализации выполнен с возможностью визуализации устройства 302 баллонной дилатации в его реконструированной форме. В частности, форма устройства баллонной дилатации может быть реконструирована с учетом возможного изгиба в области его податливого наконечника.

Фиг. 4 представляет собой блок-схему, показывающую способ определения положения и ориентации устройства баллонной дилатации. Способ, описанный ниже, может быть реализован с использованием медицинской системы, которая описана с обращением к Фиг. 3.

Способ содержит этапы, на которых

- формируют электромагнитное поле, S1,
- воздействуют на устройство баллонной дилатации упомянутым электромагнитным полем, причем устройство баллонной дилатации имеет надувной баллон и по меньшей мере одну сенсорную катушку, S2,
- обнаруживают положение и ориентацию по меньшей мере одной сенсорной катушки, S3,
 - определяют положение и ориентацию устройства баллонной

дилатации на основании обнаруженных положения и ориентации по меньшей мере одной сенсорной катушки, S4, и

- визуализируют цифровое представление по меньшей мере части устройства баллонной дилатации на мониторе на основании определенных положения и ориентации устройства баллонной дилатации, S5.

Фиг. 5 показывает устройство 500 баллонной дилатации, содержащее баллон 502, вал 504, рукоятку 506 и по меньшей мере одну сенсорную катушку (не показана).

Вал 504 проходит от дистального конца 508 устройства 500 дилатации к проксимальному концу 510 устройства баллонной дилатации 500 и имеет просвет для надувания (не показан). Вал 504 содержит внутреннюю гипотрубку 512 и наружную гипотрубку 514. Внутренняя гипотрубка 512 имеет наружный диаметр, который равен или меньше, чем диаметр просвета наружной гипотрубки 514. Внутренняя гипотрубка 512 по меньшей мере частично расположена внутри просвета наружной гипотрубки 514. По меньшей мере с помощью наружной гипотрубки 514 вал 504 прикреплен к рукоятке 506. Наружная гипотрубка 514 не проходит до дистального конца 508 устройства 500 баллонной дилатации, а оканчивается раньше. Внутренняя гипотрубка 512 проходит до дистального конца 508 устройства 500 баллонной дилатации. Общая длина вала 504, таким образом, равна сумме длин видимой части наружной гипотрубки 514 и видимой части внутренней гипотрубки 512.

Внутренняя гипотрубка 512 полностью отожжена, так что она имеет предельную прочность при растяжении вплоть до $750~{\rm H/mm^2}$. Эта часть внутренней гипотрубки 512, которая проходит между дистальным концом 508 устройства 500 баллонной дилатации и дистальным концом наружной гипотрубки 514, то есть видимая часть внутренней гипотрубки 512, образует область 516 податливого наконечника вала.

В области 516 податливого наконечника надувной баллон 502 расположен неподвижно на валу 504, то есть прикреплен к внутренней 512 вала 504. Баллон 502 имеет гипотрубке длину, приблизительно равна длине области 516 податливого наконечника. Таким образом, при пластичной деформации вала 504 в области 516 податливого наконечника баллон 502 сам также деформируется соответствующим образом. В частности, если область 516 податливого наконечника образована так, что имеется угол, то обычно баллон 502 также обладает соответствующим изгибом.

Баллон 502 соединён по текучей среде с просветом для надувания

устройства 500 баллонной дилатации, так что баллон 502 может быть надут или сдут за счет подачи текучей среды через просвет для надувания в баллон или из баллона 502. Текучая среда для накачивания баллона 502 может подаваться источником текучей среды (не показан), который соединен с просветом для надувания, например, через трубку, у приспособления 518, расположенного на рукоятке 506. Просвет для надувания, таким образом, проходит от приспособления 518 через рукоятку 506 и вал 504 до точки соединения (не показана) для подачи текучей среды в баллон или из баллона 502.

Устройство 500 баллонной дилатации имеет центральный просвет (не видно). Центральный просвет проходит от отверстия внутренней гипотрубки 512 на дистальном конце 508 устройства 500 баллонной дилатации до приспособления 520, которое расположено на рукоятке 506. В качестве альтернативы, центральный просвет может проходить от приспособления 520 через рукоятку 506 и вал и заканчиваться до дистального конца 508 устройства 500 баллонной дилатации. В этом варианте осуществления вал может быть закрыт на дистальном конце 508 устройства 500 баллонной дилатации, то есть в этом случае отверстие не присутствует на дистальном конце 508 устройства 500 баллонной дилатации.

В центральном просвете расположена по меньшей мере одна сенсорная катушка (не показана), которая выполнена с возможностью захвата электромагнитного поля и выдачи сигнала сенсорной катушки, представляющего положение и ориентацию сенсорной катушки. Посредством по меньшей мере одной сенсорной катушки устройство 500 баллонной дилатации может быть соединено к системой обнаружения положения, которая выполнена с возможностью определения положения и ориентации устройства 500 баллонной дилатации в электромагнитном поле.

По меньшей мере одна сенсорная катушка также может находиться в держателе маркера, который расположен внутри центрального просвета устройства 500 баллонной дилатации. В частности, через приспособление 520 держатель маркера, содержащий, например, две сенсорные катушки, может быть вставлен в центральный просвет для съемного размещения внутри центрального просвета.

Если держатель маркера имеет по меньшей мере одну сенсорную катушку, которая выполнена с возможностью захвата электромагнитного поля, положение и ориентация сенсорной катушки могут быть определены с помощью электромагнитной системы

обнаружения положения. В частности по меньшей мере одна сенсорная катушка держателя маркера может быть использована для соединения 500 баллонной системой дилатации С положения, чтобы отслеживать положение устройства 500баллонной дилатации. За счет соединения устройства 500 баллонной дилатации системой обнаружения положения можно отображать устройства 500 баллонной дилатации на томографических снимках пациента, чтобы содействовать хирургу при устройства 500 баллонной дилатации. Так как держатель маркера может быть расположен внутри центрального просвета с возможностью его удаления, после позиционирования устройства 500 баллонной дилатации в полости держатель маркера может быть удален из центрального просвета и, например, в центральный просвет может быть вставлена аспирационная трубка.

Если маркера, содержащий сенсорные держатель расположен внутри центрального просвета, предпочтительно одна сенсорная катушка расположена на дистальном конце 508 по меньшей устройства 500 баллонной дилатации, вторая а расположена смежно с областью 516 податливого наконечника, то есть в той части вала 504, в которой присутствует наружная гипотрубка Предпочтительно сенсорные катушки держателя расположены внутри центрального просвета, так что, если область податливого наконечника вала пластично деформируется, продольными осями двух катушек заключается ненулевой угол. Из определенных положения и ориентации двух сенсорных относительно друг друга можно определить изгиб вала 504, В области 516 податливого наконечника, форму устройства 500 баллонной дилатации, реконструировать имеющего вал с пластично деформированной областью податливого наконечника.

показывает вал 600, который имеет внутреннюю гипотрубку 602 и наружную гипотрубку 604. Вал 600 может быть прикреплен к рукоятке (не показана) устройства баллонной баллонной например устройства дилатации, дилатации, описано в связи с Фиг. 1, или устройства баллонной дилатации, которое описано в связи с Фиг. 5.

Внутренняя гипотрубка 602 полностью отожжена. Наружная гипотрубка 604 выполнена так, чтобы она не могла быть пластично деформирована, когда внешняя сила величины, обычно действующей на вал во время операции, воздействует на наружную гипотрубку 604.

Внутренняя гипотрубка 602 по меньшей мере частично расположена внутри просвета наружной гипотрубки 604.

Наружная гипотрубка 604 заканчивается перед дистальным концом 606 вала 600. Внутренняя гипотрубка 602 проходит до дистального конца 606 вала 600, так что общая длина вала представляет собой сумму видимых частей внутренней гипотрубки 602 и наружной гипотрубки 604.

Та часть внутренней гипотрубки 602, которая проходит от дистального конца наружной гипотрубки 604 к дистальному концу 606 вала 600, образует область 608 податливого наконечника вала 600. В частности, в области 608 податливого наконечника вал может быть пластично деформирован, например, с использованием инструмента для формы. Предпочтительно, чтобы перед операцией вал в области 608 податливого наконечника пластично его был деформирован, чтобы форма вала подходила для конкретной процедуры, которая должна быть проведена с помощью устройства баллонной дилатации.

Например, для разных процедур в области 608 податливого наконечника вал 600 может быть пластично деформирован, чтобы он имел специально выбранный угол относительно остальной части вала, то есть относительно наружной гипотрубки 604. Например, может быть использован инструмент для придания формы, имеющий несколько заданных положений формы, которые подходят, например, для доступа в конкретную полость.

На валу 600 в области 608 податливого наконечника закреплен надувной баллон 610. Баллон 610 имеет длину, которая соответствует длине области 608 податливого наконечника. Баллон 610 соединён по текучей среде с просветом для надувания (не показан) вала 600, так что баллон 610 может быть надут и сдут за счет подачи текучей среды через просвет для надувания в баллон или из баллона 600.

На валу 600 расположена по меньшей мере одна сенсорная катушка (не показана), причем по меньшей мере одна сенсорная катушка выполнена с возможностью захвата электромагнитного поля и выдачи сигнала сенсорной катушки, представляющего положение и ориентацию сенсорной катушки в электромагнитном поле. Например, вал 600 может содержать две сенсорные катушки, которые расположены на валу 600, как описано с обращением к Фиг. 7.

На Фиг. 7 вал 700 показан на продольном поперечном сечении, причем вал 700 имеет внутреннюю гипотрубку 702 и наружную гипотрубку 704, которые расположены и выполнены, как описано с

обращением к Фиг. 6. Также, как описано с обращением к Фиг. 6, имеется баллон 706, неподвижно размещенный на валу 700.

Вал 700 имеет центральный просвет 708 и просвет для надувания (не показан). В центральном просвете 708 расположены две сенсорные катушки 710, 712. Первая сенсорная катушка 710 расположена на дистальном конце 714 вала 700, а вторая сенсорная катушка 712 расположена смежно с областью 716 податливого наконечника вала 700. Если область 716 податливого наконечника пластично деформируется, чтобы она имела угол относительно остальной части вала 700, предпочтительно, чтобы две сенсорные катушки были сдвинуты так, чтобы их продольные оси образовывали ненулевой угол.

катушек 710, 712 Каждая ИЗ сенсорных соединена электропроводкой (не показана), проходящей от соответствующей сенсорной катушки 710, 712 к проксимальному концу вала 700. Предпочтительно, когда вал 700 прикреплен к рукоятке устройства баллонной дилатации, электропроводка тидоходит вплоть ДΟ электрического соединения устройства баллонной дилатации, на котором электропроводка может быть соединена с соединения устройства баллонной дилатации с системой обнаружения положения. Через электропроводку сигналы сенсорной катушки, выдаваемые сенсорными катушками 710, 712, могут быть переданы к системе обнаружения положения, которая выполнена с возможностью определения положения и ориентации каждой из сенсорных катушек 710, 712 путем анализа соответствующих сигналов сенсорных катушек. На основании определенных положения и ориентации двух сенсорных катушек можно определить изгиб вала 700 и реконструировать фактическую форму вала 700, когда 716 области податливого наконечника вала 700 пластично придана форма.

Сенсорные катушки 710, 712 могут представлять собой часть держателя маркера, который расположен с возможностью удаления внутри центрального просвета 708 вала 700, для соединения устройства баллонной дилатации с системой обнаружения положения.

Также возможно, чтобы вал имел только одну из сенсорных катушек 710, 712 или дополнительные сенсорные катушки, которые распределены вдоль длина вала.

На Фиг. 8 показан вал 800, имеющий полностью отожженную внутреннюю гипотрубку 802 и наружную гипотрубку 804. Наружная гипотрубка 804 выполнена так, чтобы ее нельзя было пластично деформировать, когда внешняя сила величиной, обычно действующей на вал 800 во время операции, оказывает воздействие на наружную

гипотрубку 804. Вал 800 может быть прикреплен к рукоятке (не показана) устройства баллонной дилатации, например, устройства баллонной дилатации, описанного с обращением к Фиг. 1, или устройства баллонной дилатации, описанного с обращением к Фиг. 5.

Внутренняя гипотрубка 802 расположена по меньшей мере частично в просвете наружной гипотрубки 804. Наружная гипотрубка 804 заканчивается перед дистальным концом 806 вала 800. Полностью отожженная внутренняя гипотрубка 802 проходит до дистального конца 806 вала 800, и та часть внутренней гипотрубки 802, которая проходит от дистального конца наружной гипотрубки 804 к дистальному концу 806 вала 800, образует область 808 податливого наконечника вала 800.

В области 808 податливого наконечника баллон 810 неподвижно расположен на валу 800. Баллон 810 соединён по текучей среде с просветом для надувания (не показан) вала 800 таким образом, что баллон 810 может быть надут и сдут за счет подачи текучей среды через просвет для надувания в баллон или из баллона 800.

Баллон 810 расположен смежно с дистальным концом 806 вала и длину, которая меньше, чем длина области податливого наконечника. Как результат, проксимальный конец баллона 810 заканчивается перед проксимальным концом области 808 податливого наконечника, так что имеется открытый участок 812 внутренней гипотрубки 802, на котором баллон 810 не располагается. Предпочтительно этот открытый участок 812 внутренней гипотрубки 802 образует изгибающийся участок, на котором область податливого наконечника может быть пластично деформирована несколько раз для придания формы области податливого наконечника 808.

Когда область 808 податливого наконечника деформирована на открытом участке 812, так что область 808 податливого наконечника имеет угол к остальной части вала 800, то есть к наружной гипотрубке 804, оставшаяся часть области 808 податливого наконечника, на которой расположен баллон 810, может удерживать свою форму. Таким образом, предпочтительно сам баллон 810 не подвергается механическому напряжению при придании формы области 808 податливого наконечника и может сохранять свою баллонную форму.

На валу 800 расположена по меньшей мере одна сенсорная катушка (не показана). Например, вал 800 может иметь две сенсорные катушки, которые расположены на валу 800, как описано с обращением к Фиг.

9.

Фиг. 9 показывает на продольном поперечном сечении вал 900, причем вал 900 имеет полностью отожженную внутреннюю гипотрубку 902 и наружную гипотрубку 904, которая расположена и выполнена, как описано с обращением к Фиг. 8.

Вал 900 имеет центральный просвет 906 и просвет для надувания (не показан). В центральном просвете 906 расположены две сенсорные катушки 908, 910 таким образом, что первая катушка 908 расположена на дистальном конце 912 вала 900, а вторая катушка 910 расположена смежно с областью 914 податливого наконечника. Две сенсорные катушки 908, 910 соединены с электропроводкой (не показана) для соединения двух сенсорных катушек 908, 910 с системой обнаружения положения. Из сигналов сенсорной катушки, выдаваемых сенсорными катушками 908, 910, положение и ориентация каждой из сенсорных катушек могут быть определены посредством соединённой системы обнаружения положения.

В области 914 податливого наконечника баллон 916 неподвижно расположен на валу 900 и соединён по текучей среде с просветом для надувания таким образом, что баллон 916 может быть надут и сдут за счет подачи текучей среды через просвет для надувания в баллон или из баллона 916.

Как описано с обращением к Фиг. 8, баллон 912 расположен смежно с дистальном концом 912 вала 900 и заканчивается перед дистальным концом наружной гипотрубки 904. Таким образом, участок гипотрубки 918 внутренней 902, который тидоходп проксимальным концом баллона 916 и проксимальным концом области 914 податливого наконечника открыт, то есть виден снаружи. В частности, на этом открытом участке 918 вал может быть пластично 914 деформирован для придания формы области податливого наконечника, чтобы иметь угол к остальной части вала 900.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

- 1. Устройство баллонной дилатации, имеющее дистальный конец и проксимальный конец, причем упомянутое устройство баллонной дилатации содержит
- рукоятку, проходящую от проксимального конца устройства баллонной дилатации к дистальному концу устройства баллонной дилатации,
- вал, проходящий от дистального конца устройства баллонной дилатации к проксимальному концу устройства баллонной дилатации, причем упомянутый вал имеет просвет для надувания,
- надувной баллон, неподвижно расположенный на валу, причем баллон соединён по текучей среде с просветом для надувания таким образом, что баллон может быть надут и сдут за счет подачи текучей среды через просвет для надувания в баллон или из баллона, и,
- по меньшей мере одну сенсорную катушку, расположенную на валу, причем по меньшей мере одна сенсорная катушка выполнена с возможностью захвата электромагнитного поля и выдачи сигнала сенсорной катушки, представляющего положение и ориентацию сенсорной катушки.
- 2. Устройство баллонной дилатации по п. 1, в котором вал имеет область податливого наконечника, проходящую от дистального конца устройства баллонной дилатации к проксимальному концу устройства баллонной дилатации, причём надувной баллон неподвижно расположен на валу в области податливого наконечника.
- 3. Устройство баллонной дилатации по п. 1 или 2, в котором по меньшей мере один датчик расположен на валу на дистальном конце устройства баллонной дилатации.
- 4. Устройство баллонной дилатации по меньшей мере по одному из пп. 1-3, содержащее вторую сенсорную катушку, которая расположена на валу, причем вторая сенсорная катушка смещена на некоторое расстояние в продольном направлении от упомянутой по меньшей мере одной сенсорной катушки.
- 5. Устройство баллонной дилатации по п. 4, в котором вал имеет область податливого наконечника, проходящую от дистального конца устройства баллонной дилатации к проксимальному концу устройства баллонной дилатации, а вторая сенсорная катушка расположена на валу смежно с областью податливого наконечника.
- 6. Устройство баллонной дилатации по меньшей мере по одному из пп. 1-5, имеющее центральный просвет, проходящий от дистального конца устройства баллонной дилатации к проксимальному концу

устройства баллонной дилатации, причем центральный просвет имеет дистальное отверстие на дистальном конце устройства баллонной дилатации и проксимальное отверстие на проксимальном конце устройства баллонной дилатации.

- 7. Устройство баллонной дилатации по п. 6, в котором центральный просвет имеет диаметр от 0,5 до 1,0 мм, предпочтительно от 0,6 до 1,0 мм, даже более предпочтительно от 0,7 до 1,0 мм.
- 8. Устройство баллонной дилатации по п. 6 или 7, содержащее держатель маркера, который расположен внутри с возможностью удаления и проходит вдоль длины центрального просвета, причем держатель маркера содержит по меньшей мере одну сенсорную катушку.
- 9. Устройство баллонной дилатации по меньшей мере по одному из пп. 1-8, в котором вал имеет длину от 80 до 220 мм, предпочтительно от 90 до 180 мм, даже более предпочтительно от 110 до 140 мм, например 130 мм.
- 10. Устройство баллонной дилатации по меньшей мере по одному из пп. 2-9, в котором область податливого наконечника имеет длину от 10 до 60 мм, предпочтительно от 20 до 50 мм, даже более предпочтительно от 25 до 35 мм, например 30 мм.
- 11. Устройство баллонной дилатации по меньшей мере по одному из пп. 2-10, в котором область податливого наконечника вала выполнена из материала, имеющего предельную прочность при растяжении до $720~{\rm Hmm^{-2}}$.
- 12. Устройство баллонной дилатации по меньшей мере по одному из пп. 1-11, в котором вал имеет наружный диаметр от 1,2 до 1,8 мм, предпочтительно от 1,2 до 1,6 мм, даже более предпочтительно от 1,2 до 1,4 мм.
- 13. Устройство баллонной дилатации по меньшей мере по одному из пп. 1-12, в котором на дистальном конце устройства баллонной дилатации вал имеет закругленный и сглаженный наконечник.
- 14. Устройство баллонной дилатации по меньшей мере по одному из пп. 1-13, в котором баллон имеет длину от 10 до 25 мм, предпочтительно от 15 до 20 мм, даже более предпочтительно имеет длину 18 мм.
- 15. Устройство баллонной дилатации по меньшей мере по одному из пп. 1-14, в котором, когда он надут, баллон имеет максимальный диаметр от 3 до 10 мм, предпочтительно от 5 до 8 мм, даже более предпочтительно 6 мм.
- 16. Устройство баллонной дилатации по меньшей мере по одному из пп. 1-15, в котором баллон выполнен с возможностью удерживать

давление надувания до 12 атм.

- 17. Устройство баллонной дилатации по меньшей мере по одному из пп. 1-16, в котором рукоятка содержит приспособление для прикрепления источника текучей среды к просвету для надувания, и в котором просвет для надувания проходит от упомянутого приспособления до точки соединения, причём баллон соединён по текучей среде с упомянутым просветом для надувания.
 - 18. Медицинская система, содержащая
- устройство баллонной дилатации, имеющее надувной баллон и по меньшей мере одну сенсорную катушку,
- систему обнаружения положения для определения положения и ориентации устройства баллонной дилатации на основании сигналов сенсорной катушки, выдаваемых по меньшей мере одной сенсорной катушкой устройства баллонной дилатации,
- источник текучей среды, прикрепленный к устройству баллонной дилатации, для подачи текучей среды в баллон, и
- блок визуализации для визуализации по меньшей мере части устройства баллонной дилатации на мониторе на основании определенных положения и ориентации устройства баллонной дилатации.
 - 19. Медицинская система по п. 18, содержащая
- блок реконструкции формы устройства для реконструкции формы устройства баллонной дилатации на основании положения и ориентации устройства баллонной дилатации, определенных системой обнаружения положения,

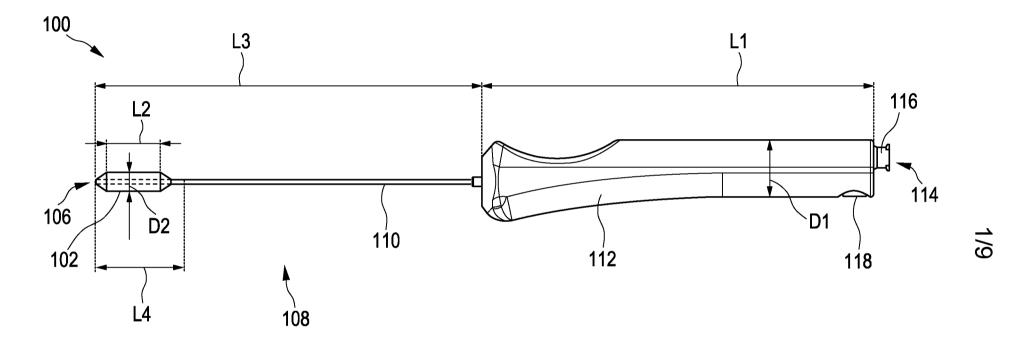
причем блок визуализации выполнен с возможностью визуализации устройства баллонной дилатации в его реконструированной форме.

- 20. Медицинская система по п. 18 или 19, в которой источник текучей среды содержит по меньшей мере один датчик текучей среды для измерения физического количества текучей среды, выдаваемого источником текучей среды, и для выдачи сигналов датчика текучей среды, представляющих измеренное физическое количество, и при этом медицинская система содержит
- блок вычисления формы баллона, который выполнен с возможностью вычисления формы баллона на основании сигналов датчика текучей среды, выдаваемых по меньшей мере одним датчиком текучей среды источника текучей среды,

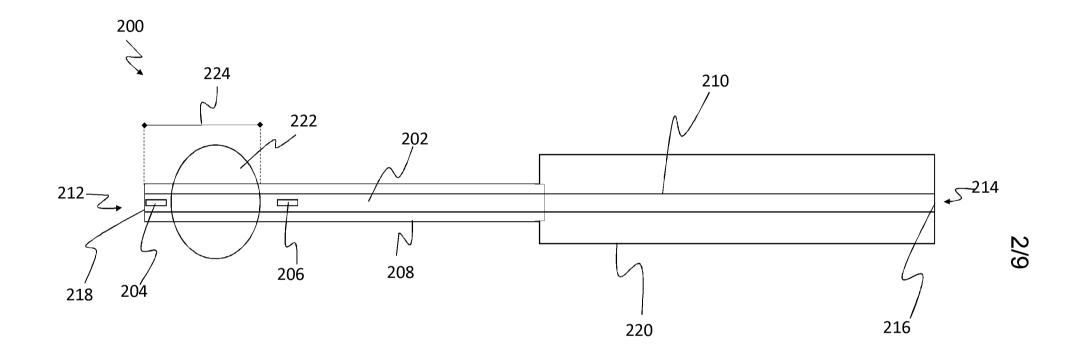
причем блок визуализации выполнен с возможностью визуализации устройства баллонной дилатации, имеющего форму баллона, которая вычислена блоком вычисления формы баллона.

- 21. Способ определения положения и ориентации устройства баллонной дилатации, причём способ содержит этапы, на которых
 - формируют электромагнитное поле,
- воздействуют электромагнитным полем на устройство баллонной дилатации, причем устройство баллонной дилатации имеет надувной баллон и по меньшей мере одну сенсорную катушку,
- обнаруживают положение и ориентацию упомянутой по меньшей мере одной сенсорной катушки,
- определяют положение и ориентацию устройства баллонной дилатации на основании обнаруженных положения и ориентации по меньшей мере одной сенсорной катушки, и
- визуализируют по меньшей мере часть устройства баллонной дилатации на мониторе на основании определенных положения и ориентации устройства баллонной дилатации.
 - 22. Способ по п. 21, содержащий этапы, на которых
- вычисляют будущие положение и ориентацию устройства баллонной дилатации с надутым баллоном на основании определенных положения и ориентации устройства баллонной дилатации со сдутым баллоном, или
- вычисляют будущие положение и ориентацию устройства баллонной дилатации со сдутым баллоном на основании определенных положения и ориентации устройства баллонной дилатации с надутым баллоном.
 - 23. Способ по п. 21 или 22, содержащий этап, на котором
- определяют форму по меньшей мере части устройства баллонной дилатации на основании обнаруженных положения и ориентации по меньшей мере одной сенсорной катушки и на основании положения и ориентации второй сенсорной катушки, которая расположена на валу устройства баллонной дилатации, причём вторая сенсорная катушка смещена на некоторое расстояние в продольном направлении от упомянутой по меньшей мере одной сенсорной катушки.
 - 24. Способ по п. 23, содержащий этап, на котором
- визуализируют устройство баллонной дилатации в форме, которая определена на основании положения и ориентации упомянутой по меньшей мере одной сенсорной катушки и второй сенсорной катушки.
- 25. Способ по меньшей мере по одному из пп. 21-24, содержащий этап, на котором
- визуализируют форму баллона на основании приложенного давления надувания и/или на основании количества текучей среды, которое было подано в баллон.

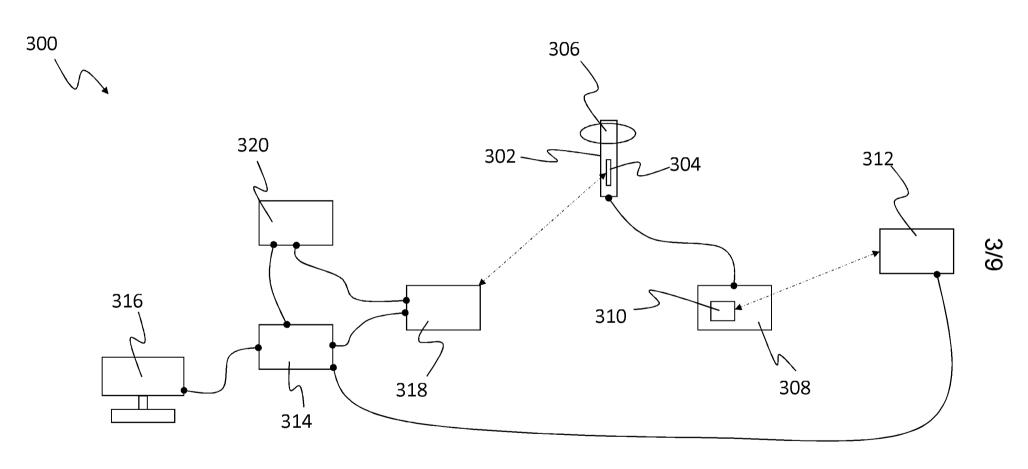
- 26. Способ по меньшей мере по одному из пп. 21-25, содержащий этап, на котором
- визуализируют предварительный просмотр надутого баллона перед фактическим надуванием баллона на основании определенных положения и ориентации устройства баллонной дилатации.
- 27. Применение устройства баллонной дилатации по меньшей мере по одному из пп. 1-17 при баллонной синусопластике.
- 28. Применение устройства баллонной дилатации по меньшей мере по одному из пп. 1-17 для расширения евстахиевой трубы.



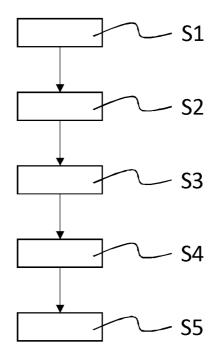
ФИГ. 1



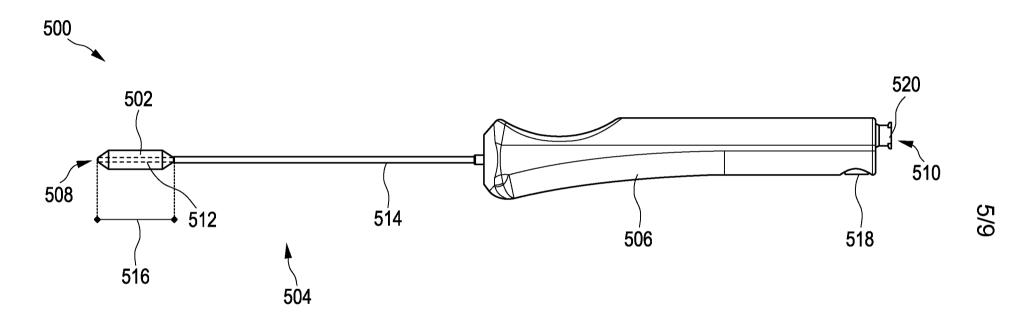
ФИГ. 2



ФИГ. 3

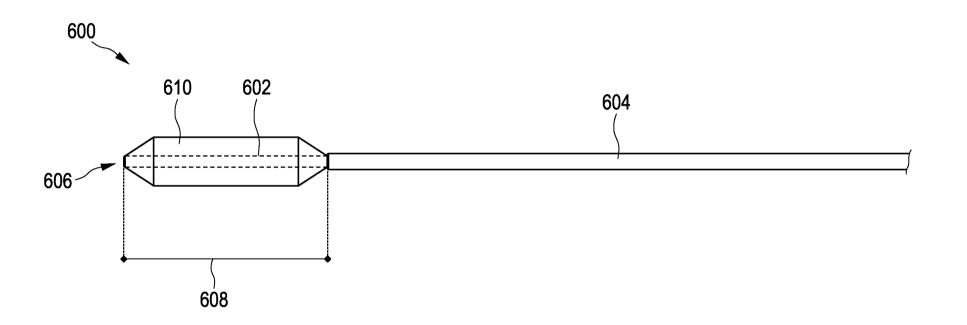


ФИГ. 4



ФИГ. 5

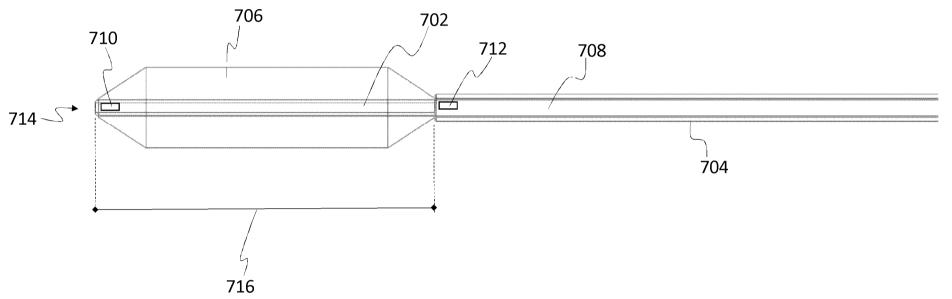




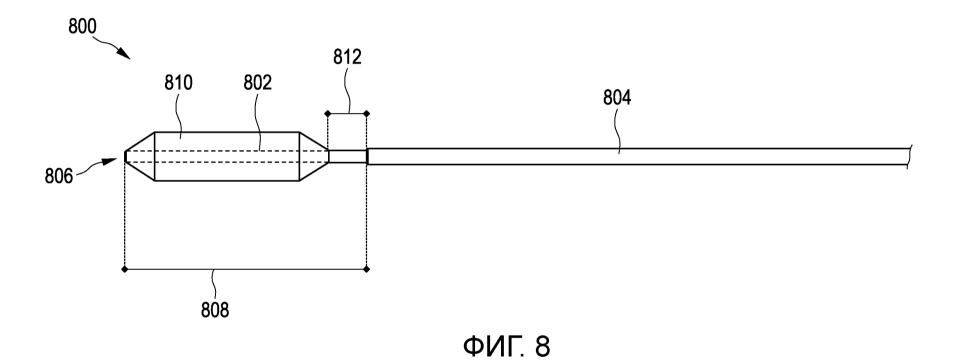
ФИГ. 6

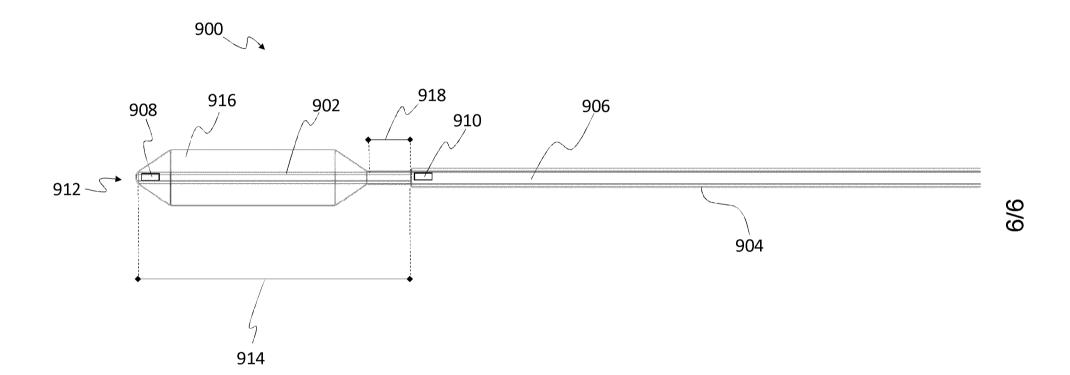






ФИГ. 7





ФИГ. 9