

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2025-505663

(P2025-505663A)

(43)公表日 令和7年2月28日(2025.2.28)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 B 1/005(2006.01)	A 6 1 B 1/005 5 1 2	4 C 1 6 1
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 6 2 0	4 C 2 6 7
	A 6 1 M 25/00 6 1 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全66頁)

(21)出願番号	特願2024-547030(P2024-547030)	(71)出願人	518072597 ネプチューン メディカル インク . アメリカ合衆国 9 4 0 1 0 - 3 1 1 8 カリフォルニア州 パーリンガム , エル カミノ リアル 1 8 2 8 , スイート 5 0 8
(86)(22)出願日	令和5年2月8日(2023.2.8)	(74)代理人	100118902 弁理士 山本 修
(85)翻訳文提出日	令和6年10月3日(2024.10.3)	(74)代理人	100106208 弁理士 宮前 徹
(86)国際出願番号	PCT/US2023/062206	(74)代理人	100196508 弁理士 松尾 淳一
(87)国際公開番号	WO2023/154743	(74)代理人	100196597 弁理士 横田 晃一
(87)国際公開日	令和5年8月17日(2023.8.17)	(72)発明者	ゴメス , ガーレット・ジェイ
(31)優先権主張番号	63/308,044		
(32)優先日	令和4年2月8日(2022.2.8)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW), EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES, FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV 最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 動的に剛性化する複合的な医療用構造体

(57)【要約】

剛性付与デバイスが、細長いフレキシブルチューブと、細長いフレキシブルチューブの上に配置された剛性付与層と、フレキシブルチューブおよび剛性付与層の上の外層と、細長いフレキシブルチューブと外層との間に位置し、真空または圧力源に取り付けられるように構成された入口とを含む。剛性付与デバイスは、入口を通して真空または圧力が印加される剛性形態と、入口を通して真空または圧力が印加されない軟性形態とを有するように構成される。

【選択図】 図 4 C

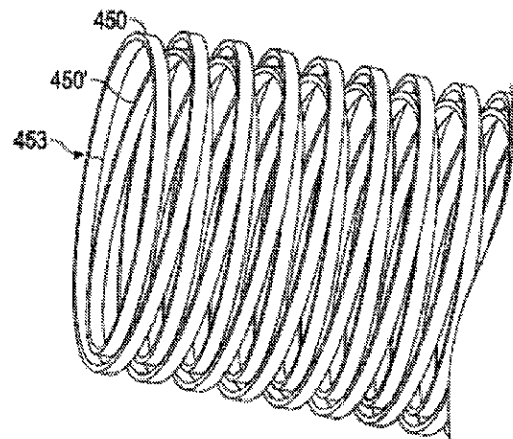


FIG. 4C

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

細長いフレキシブルチューブを含むデバイスであって、
中間マトリックス層と、
前記中間マトリックス層に隣接して、第 1 の近位領域から第 2 の遠位領域へ延びる外側補強コイル領域、および前記第 2 の遠位領域から前記第 1 の近位領域へ延びる内側補強コイル領域を含み、前記外側補強コイル領域および前記内側補強コイル領域が連続する長さを形成する、補強コイルと、
外層とを備えるデバイス。

【請求項 2】

前記外側補強コイル領域の上に、前記第 1 の近位領域から前記第 2 の遠位領域へ延びるエラストマー被覆材をさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記エラストマー被覆材が、前記内側補強コイルの上で前記中間マトリックス層に溶融される、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記内側補強コイル領域のつる巻き角が、前記外側補強コイル領域のつる巻き角とは異なる大きさおよび逆の方向を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記内側補強コイル領域のつる巻き角が、前記外側補強コイル領域のつる巻き角と同じ大きさを有するが、逆の方向を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記内側補強コイル領域のピッチが、前記外側補強コイル領域のピッチとは異なる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記内側補強コイル領域の横断面が、前記外側補強コイル領域の横断面とは異なる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

加圧されると剛性化するように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記補強コイルがワイヤを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記補強コイルが、実質的に平行な 2 つの面を有するリボンを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

可変剛性層およびブラダー層をさらに備え、前記可変剛性層が、前記外層または前記ブラダー層に隣接している、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

圧力入口を通過して陽圧または陰圧が維持される剛性形態と、前記圧力入口を通過して陽圧または陰圧が維持されない軟性形態とを有するように構成され、前記圧力入口が前記ブラダー層に流体連通する、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 13】

圧力の印加によって剛性化されるように構成されたデバイスであって、
細長いフレキシブルチューブと、
前記細長いフレキシブルチューブ内の内部チューブと、
前記内部チューブの構造補強材とを備え、前記構造補強チューブが多層補強コイルを備え、前記多層補強コイルが、前記細長いフレキシブルチューブの遠位端領域へ遠位に延び、前記遠位端領域で折り返されて近位に延びる連続する長さを含む、デバイス。

【請求項 14】

壁厚を有する細長いフレキシブルチューブを含むデバイスであって、

10

20

30

40

50

中間マトリックス層と、
前記中間マトリックス層の上に延びる内側補強コイル領域と、
前記中間マトリックス層の上に延びる外側補強コイル領域と、
前記内側補強コイル領域および前記外側補強コイル領域を被覆する外側マトリックス層とを備え、前記内側補強コイルが前記外側補強コイルと連続しており、
前記デバイスが、前記壁厚内で陽圧または陰圧が維持される剛性形態と、前記壁厚内で陽圧または陰圧が維持されない軟性形態とを有するように構成される、デバイス。

【請求項 15】

ブラダー層が前記陽圧または陰圧によって可変剛性層を前記外側マトリックス層に押し付けるとき、前記剛性形態が維持される、請求項 14 に記載のデバイス。

10

【請求項 16】

剛性付与デバイスであって、
複数のチューブ状の層を含む細長い部材と、
前記複数の層の間のブラダー層とを備え、前記剛性付与デバイスが、前記ブラダー層が前記ブラダー層自体または周辺の層に接着することを防止するための抗接着面を含み、
前記剛性付与デバイスが、前記ブラダー層を可変剛性層に押し付けることによって、加圧されると剛性化するように構成される、剛性付与デバイス。

【請求項 17】

前記抗接着面がテキスチャリングを含む、請求項 16 に記載の剛性付与デバイス。

【請求項 18】

前記抗接着面がスリップ添加剤を含む、請求項 16 に記載の剛性付与デバイス。

20

【請求項 19】

前記抗接着面が周辺の層のテキスチャリングを含む、請求項 16 に記載の剛性付与デバイス。

【請求項 20】

前記抗接着面が潤滑剤を含む、請求項 16 に記載の剛性付与デバイス。

【請求項 21】

前記抗接着面がコーティングを含む、請求項 16 に記載の剛性付与デバイス。

【請求項 22】

前記抗接着面が粉末または微粒子を含む、請求項 16 に記載の剛性付与デバイス。

30

【請求項 23】

前記抗接着面が、前記ブラダー層に隣接してブレード層を含む、請求項 16 に記載の剛性付与デバイス。

【請求項 24】

前記抗接着面が、前記ブラダー層に沿って延びるチャンネルまたはチューブを含む、請求項 16 に記載の剛性付与デバイス。

【請求項 25】

剛性付与デバイスであって、
複数の層を含む細長い部材と、
前記複数の層の間のブラダー層とを備え、前記ブラダー層の端部領域が前記ブラダーの中間領域より厚く、
前記剛性付与デバイスが、加圧されると剛性化するように構成される、剛性付与デバイス。

40

【請求項 26】

可変剛性層をさらに備え、前記ブラダー層が、陽圧または陰圧を印加することによって前記可変剛性層に押し付けられて、前記デバイスを加圧および剛性化するように構成される、請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記ブラダー層の前記より厚い端部領域が、前記ブラダーと同じ材料によって増大される、請求項 25 に記載のデバイス。

50

【請求項 28】

前記ブラダー層の前記より厚い端部領域が、前記ブラダー材料を裏返すことによって増大される、請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記ブラダー層の前記より厚い端部領域が、前記ブラダーとは異なる材料によって増大される、請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記ブラダー層の前記より厚い端部領域が、構造的取り付け具によって増大される、請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 31】

前記より厚い端部領域が、構造的取り付け具を含まない、請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 32】

剛性付与デバイスであって、
複数の層を含む細長い部材を備え、前記複数の層が、
外層と、
前記外層に積み重ねられた内層と、
前記外層と前記内層との間に配置された補強層と、
前記外層と前記内層との間に配置され、補強層にまたがる密着層とを備え、前記外層が、
前記密着層を介して前記内層に積み重ねられ、
前記剛性付与デバイスが、加圧されると剛性化するように構成される、剛性付与デバイス。

【請求項 33】

前記補強層がワイヤを備える、請求項 32 に記載の剛性付与デバイス。

【請求項 34】

剛性付与デバイスであって、
複数の層を含む細長い部材を備え、前記複数の層が、外層と、互いに交差する複数の撚り系の長さを含む可変剛性層と、ブラダー層と、内層とを含み、前記内層の遠位端が、前記細長い部材を横断する前記デバイスの直径の少なくとも約 4 分の 1 の距離だけ、前記可変剛性層の遠位端から分離され、
さらに前記剛性付与デバイスが、加圧されると軟性形態から剛性形態に変換するように構成される、剛性付与デバイス。

【請求項 35】

前記外層の前記遠位端が、前記可変剛性層の前記遠位端から少なくとも 2 mm 分離される、請求項 34 に記載の剛性付与デバイス。

【請求項 36】

前記外層が、ワイヤを含む補強層を備える、請求項 34 に記載の剛性付与デバイス。

【請求項 37】

前記可変剛性層が、前記細長い部材を横断する前記デバイスの直径の少なくとも約 4 分の 1 の距離だけ、前記ブラダー層から遠位に延びる、請求項 34 に記載の剛性付与デバイス。

【請求項 38】

前記内層が、つる巻き状に逆巻きの補強コイルを備える、請求項 34 に記載の剛性付与デバイス。

【請求項 39】

前記外層が、つる巻き状の補強コイルを備える、請求項 34 に記載の剛性付与デバイス。

【請求項 40】

剛性付与デバイスであって、
複数の層を含む細長い部材を備え、前記複数の層が、外層と、互いに交差する複数の撚

10

20

30

40

50

り系の長さを含む可変剛性層と、ブラダー層と、内層とを含み、前記内層の遠位端が、前記細長い部材を横断する前記デバイスの直径の少なくとも約4分の1の距離だけ、前記ブラダー層の遠位端から分離され、

さらに前記剛性付与デバイスが、加圧されると加圧されていない軟性形態から加圧された剛性形態に変換するように構成される、剛性付与デバイス。

【請求項41】

前記外層が、外側コイル巻き層である、請求項40に記載のデバイス。

【請求項42】

前記外層が、前記細長い部材の遠位端領域の上に、増大したまたは増大しているピッチで遠位に延びる、つる巻きコイルを備える、請求項40に記載のデバイス。

10

【請求項43】

前記内層が、内側コイル巻き層である、請求項40に記載のデバイス。

【請求項44】

前記内層が、増大したまたは増大しているピッチで遠位端領域まで遠位に延びる、つる巻きコイルを備える、請求項40に記載のデバイス。

【請求項45】

前記内層が、逆巻きのつる巻きコイルパターンで、遠位に延び、遠位端領域で折り返されて近位に延びる、つる巻きコイルを備える、請求項40に記載のデバイス。

【請求項46】

剛性付与デバイスであって、

20

ブラダー層を含む複数の層を含む細長い部材と、

前記層のうちの2つの間を前記細長い部材の遠位端領域に向かって延びる膨張管腔とを備え、前記膨張管腔が、前記剛性付与デバイスの近位端から前記ブラダー層に陽圧または陰圧を提供するように構成され、

さらに前記細長い部材が、加圧されると加圧されていない軟性形態から加圧された剛性形態に変換するように構成される、剛性付与デバイス。

【請求項47】

前記膨張管腔が平らなチューブを含む、請求項46に記載の剛性付与デバイス。

【請求項48】

前記膨張管腔がPETを含む、請求項46に記載の剛性付与デバイス。

30

【請求項49】

前記膨張管腔が熱収縮チューブを含む、請求項46に記載の剛性付与デバイス。

【請求項50】

前記膨張管腔が、厚さ約0.0013cm(0.0005インチ)の壁厚を含む、請求項46に記載の剛性付与デバイス。

【請求項51】

前記膨張管腔が、圧力ではなく真空の印加を可能にするように構成された一方向弁を備える、請求項46に記載の剛性付与デバイス。

【請求項52】

前記膨張管腔が、真空の印加中に前記膨張管腔を開いたまま維持するように構成されたブリーザ機構を備える、請求項46に記載の剛性付与デバイス。

40

【請求項53】

患者を治療する方法であって、

軟性形態で患者の身体管腔に剛性付与デバイスを挿入するステップと、

陽圧または陰圧を印加することによって剛性化するステップと、

前記剛性付与デバイスの剛性遠位端領域を視覚化するステップと、

前記剛性化された剛性付与デバイスの前記遠位端領域を、前記患者の体内で1つまたは複数の処置を実行するための安定位置データとして使用するステップとを含む方法。

【請求項54】

前記剛性付与デバイスを剛性化するステップが、陽圧を印加することを含む、請求項5

50

3 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記剛性付与デバイスを剛性化するステップが、陰圧を印加することを含む、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記安定位置データから 1 つまたは複数の測定を行うステップをさらに含む、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 7】

剛性付与デバイスであって、
 細長いフレキシブルチューブと、
 前記細長いフレキシブルチューブの上に配置された可変剛性層と、
 前記可変剛性層を取り囲む複数の粒子と、
 前記細長いフレキシブルチューブ、ブレード層、および複数の粒子の上の外層と、
 前記細長いフレキシブルチューブと前記外層との間に位置し、真空または圧力源に取り付けられるように構成された入口とを備え、
 前記剛性付与デバイスが、前記入口を通して真空または圧力が印加される剛性形態と、
 前記入口を通して真空または圧力が印加されない軟性形態とを有するように構成され、
 さらに前記剛性形態において、前記複数の粒子が前記ブレード層内で固まることによつて剛性を強化する剛性付与デバイス。

10

【請求項 5 8】

複数の層を有する細長い剛性付与デバイスであって、
 細長いフレキシブルチューブを含む内層と、
 前記細長いフレキシブルチューブの上に配置された剛性付与層と、
 前記剛性付与層を取り囲む複数の粒子と、
 前記内層、前記剛性付与層、および複数の粒子の上の外層と、
 前記内層と前記外層との間に位置し、真空または圧力源に取り付けられるように構成された入口とを備え、
 前記細長い剛性付与デバイスが、前記入口を通して真空または圧力が印加される剛性形態と、前記入口を通して真空または圧力が印加されない軟性形態とを有するように構成される、細長い剛性付与デバイス。

20

【請求項 5 9】

前記剛性付与層が、複数の粒子に加えて、ブレード層を含む、請求項 5 8 に記載の細長い剛性付与デバイス。

【請求項 6 0】

前記第 2 の部分が、ブレード層なしで複数の粒子を含む、請求項 5 8 に記載の細長い剛性付与デバイス。

【請求項 6 1】

前記剛性付与層が、複数の粒子に加えて編み層を含む、請求項 5 8 に記載の細長い剛性付与デバイス。

【請求項 6 2】

前記複数の粒子が粉末を含む、請求項 5 8 に記載の細長い剛性付与デバイス。

40

【請求項 6 3】

前記複数の粒子の特性が、前記細長いフレキシブルチューブの長さに沿って変動し、その結果、前記デバイスが前記剛性形態にあるとき、前記細長いフレキシブルチューブに沿って剛性が変動する、請求項 5 8 に記載の細長い剛性付与デバイス。

【請求項 6 4】

細長い剛性付与デバイスであって、
 複数のチューブ状の層を含む細長いフレキシブルチューブと、
 第 1 の補強層と、
 可変剛性層と、

50

ブラダー層と、

第2の補強層とを備え、前記第2の補強層が、前記デバイスの遠位端領域の近位で終端する1つまたは複数の補強部材を備え、前記可変剛性層が、前記遠位端領域内で終端し、前記ブラダー層が、前記可変剛性層の端部の近位で終端する、デバイス。

【請求項65】

前記遠位端領域が、前記細長いフレキシブルチューブの直径の4分の1より大きい距離にわたって延びる、請求項63に記載のデバイス。

【請求項66】

細長い剛性付与デバイスであって、

内側補強チューブ、可変剛性チューブ層、およびブラダーチューブ層を備える細長いフレキシブルチューブを備え、

前記内側補強チューブが、

中間マトリックス層と、

内側補強層と、

外側マトリックス層と、

外側補強層とを備え、

前記内側および外側マトリックス層のうちの1つまたは複数が、前記可変剛性層および前記ブラダー層を越えて遠位に延び、一体化された先端部を形成する、デバイス。

【請求項67】

前記内側、中間、および外側マトリックス層のうちの前記1つまたは複数が、前記デバイスの遠位端で折り返されて、前記環状の一体化された先端部を形成する、請求項65に記載のデバイス。

【請求項68】

前記内側、中間、および外側マトリックス層のうちの前記1つまたは複数が、前記デバイスの遠位端で漏斗から広がって、前記環状の一体化された先端部を形成する、請求項65に記載のデバイス。

【請求項69】

剛性付与デバイスのための軸方向調節器であって、

前記剛性付与デバイスの近位端の1つまたは複数の外側領域に対する取り付け箇所を有する本体と、

前記剛性付与デバイスのねじり剛性部材に結合するように構成され、前記本体に対して軸方向に動くように構成されるが、前記本体に対して回転することが抑制されるシャトルと、

前記シャトルを近位に動かす戻りバイアスとを備える軸方向調節器。

【請求項70】

圧力入口をさらに備える、請求項68に記載の軸方向調節器。

【請求項71】

前記シャトルに摺動可能に係合するように構成されたコレットをさらに備える、請求項68に記載の軸方向調節器。

【請求項72】

前記シャトルと前記コレットとの間に1つまたは複数の封止部材をさらに備える、請求項70に記載の軸方向調節器。

【請求項73】

前記本体内に、前記シャトルを受け取るように構成された膨張チャンバをさらに備える、請求項68に記載の軸方向調節器。

【請求項74】

前記本体内に、前記シャトルの回転運動を防止するための1つまたは複数のレールをさらに備える、請求項68に記載の軸方向調節器。

【請求項75】

前記軸方向調節器を通して延び、前記剛性付与デバイスが前記取り付け箇所および前記

10

20

30

40

50

シャトルに取り付けられたとき、前記剛性付与デバイスの管腔に流体接続されるように構成された中心管腔をさらに備える、請求項 6 8 に記載の軸方向調節器。

【請求項 7 6】

剛性付与デバイスのための軸方向調節器であって、

前記剛性付与デバイスの近位端の 1 つまたは複数の外側領域に対する取り付け箇所を有する本体と、

前記剛性付与デバイスのねじり剛性部材に結合するように構成され、前記本体に対して軸方向に動くように構成されるが、前記本体に対して回転することが抑制されるシャトルと、

外部源からの圧力を伝達して、圧力が印加されると前記剛性付与デバイス内でブラダー層を撓ませ、前記デバイスを剛性化するように構成された圧力入口と、

前記シャトルと前期本体内のコレットとの間に位置し、前記圧力入口に圧力が印加されると圧力損失を防止するように構成された 1 つまたは複数のシールと、

前記シャトルを近位に動かす戻りバイアスと、

前記軸方向調節器を通して延び、前記剛性付与デバイスが前記取り付け箇所および前記シャトルに取り付けられたときに前記剛性付与デバイスの管腔に流体接続されるように構成された中心管腔とを備える軸方向調節器。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権の主張

【0001】本特許出願は、2022年2月8日に提出された「DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES」という名称の米国仮特許出願第63/308,044号の優先権を主張し、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

20

【0002】

参照による援用

【0002】本明細書に記載の公開文献および特許出願は、各個別の公開文献または特許出願が参照により組み込まれると具体的に個別に示されているかのように、参照によりその全体が同程度まで本明細書に組み込まれる。

30

【背景技術】

【0003】

【0003】多数のタイプの細長いチューブ状の医療デバイスが、診断および治療のために体内の開口（自然または人工）に挿入される。たとえば、これらのデバイスは、内視鏡、カテーテル、ワイヤ、シース、オーバーチューブ、カニューレ、およびトロカールを含むことができる。これらのデバイスは、手動ツールとロボット式システムとの両方を含むことができる。これらのデバイスは、典型的には、軟性および剛性の両方を有する形態で利用可能である。軟性のデバイスおよび剛性のデバイスには、利点も欠点もある。軟性のカテーテルまたは内視鏡によって、人間の体内における事実上すべての主要な臓器に到達することができるので有利である。しかし、軟性の内視鏡およびカテーテルは、生体構造内のコーナーまたは屈曲の周りにナビゲーションするために調査されている体腔の組織を押すことによって生成される反力に依拠する。非常に曲がりくねった通路、比較的ひらけた区域、容易に押しつけられる砕けやすい要素、または変動する（または大きい）管腔径の通路を有する身体領域内をナビゲーションするとき、チューブの外径に確実に接触することが困難になり得るため、軟性は問題となることがある。さらに、非常に軟性の高いチューブは、歪み、座屈、脱出、ループを生じることがあり、または追加のツールもしくはデバイスに対応するのに支障が出る可能性がある。軟性のデバイスは、高精度の先端部運動を困難にし、高精度の運動および制御を大きく損なう可能性があり、大きい先端部負荷を必要とする処置に対応しない。これらの問題は、長い処置時間、外傷、合併症、および死を含む損傷を招く可能性がある。剛性のデバイスは独自の難題を生じる可能性がある。剛

40

50

性のデバイスは、体内でナビゲーションするのが難しい可能性があり、多種多様な場所へナビゲーションすることが単純に不可能である。剛性のデバイスを前進させると、著しい解剖学的な歪み、外傷、合併症、および死を含む損傷を引き起こす可能性がある。特定の状況下で、軟性のデバイスおよび剛性のデバイスはどちらも、大きく損なわれた臨床結果を引き起こす可能性がある。

【0004】

[0004]したがって、高軟性形態と高剛性形態との間を制御可能に遷移することができる選択的に剛性付与可能なデバイスを提供することが有益であり得る。参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、「DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES」という名称の米国特許第11,135,398号に記載されている剛性付与可能なチューブが特に興味深い。そのようなツールは、普通なら到達するのが困難な解剖学的箇所への安全で効率的で精密なアクセスを提供することができるが、改善された追従性、強化された軟性もしくは剛性、低減された形状歪み、強化された安全性、製造の容易さ、および/または増大された信頼性を可能にするこれらのデバイスのすべてまたは特定の領域を修正することが有益なはずである。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

[0005]これらの必要に対処することができる装置および方法について、本明細書に記載する。

20

【課題を解決するための手段】

【0006】

[0006]本明細書では、剛性付与装置（たとえば、デバイス、システムなど）、ならびにそれらを使用する方法について記載する。たとえば、本明細書では、コイル巻きチューブを含む剛性付与デバイスについて記載しており、コイル巻きチューブは、本明細書では内側および/または外側のコイル巻きチューブ（たとえば、ICWTまたはOCWT）と呼ぶ場合もあり、マトリクス材料のチューブを含み、その上に1つまたは複数のコイル支持体が巻き付けられる。コイル支持体は、材料のリボンを含むワイヤ、ケーブルなどから形成することができる。実施例によっては、コイル巻きチューブは、第1の支持ワイヤコイル領域（たとえば、つる巻きコイル）と第2の支持ワイヤコイル領域（たとえば、つる巻きコイル）との間に挟まれたマトリクス材料を含むことができ、第1および第2の支持ワイヤコイル領域は、ワイヤなどの同じ構成要素のうち、単一の連続する部分（たとえば、単一の連続するフィラメント、リボン、ワイヤなど）として折り返された部分である。たとえば、第1の支持ワイヤコイル領域を近位-遠位巻線と呼ぶことができ、近位-遠位巻線が、第2の支持ワイヤコイル領域を形成する遠位-近位巻線の上（または実施例によっては下）に折り返され得る。

30

【0007】

[0007]本明細書に記載のこれらの装置（たとえば、デバイス、システムなど）のいずれにおいても、第1および/または第2の支持ワイヤコイル領域は、交わる箇所では連続しているが、装置の近位-遠位長さに沿って延びるときは連続しない。たとえば、支持コイルは、細長い剛性付与装置の長さを通して部分的に（たとえば、遠位端に）のみ延びることができ、デバイスの全長にわたって延びない。実施例によっては、第1の支持ワイヤコイル領域の始端は、第2の支持ワイヤコイルの遠位端領域より遠位で開始し、または逆も同様である。

40

【0008】

[0008]第1および第2のコイル領域は、同じ方向に巻き付けてもよく、または逆方向に巻き付けてもよい。遠位-近位巻線のピッチは、近位-遠位巻線と同じであってもよく、または異なってもよい。いくつかの変形例では、遠位-近位巻線のピッチは均一であってもよく、または変動してもよく、近位-遠位巻線のピッチは均一であってもよく、または変

50

動してもよい。コイルは、同じ材料から作られても、または異なる材料から作られてもよい。コイルは、同じ断面幾何形状を有しても、または異なる断面幾何形状を有してもよい。連続する巻きにより、使用者が単体のワイヤによってチューブを製造することが可能になり、これは製造上の利点を有することができる。連続する巻きにより、切断されたワイヤのない遠位または近位領域が生じ、それにより、カテーテルの本体または先端部に幾何形状の歪みを引き起こす可能性があり、患者または使用者に外傷を引き起こすおそれのある外方または内方へのワイヤの広がりに伴うリスクをなくす。

【0009】

【0009】本明細書に記載の装置のいずれも、剛性付与装置に利用される構成要素として構成することができる。これらは、陰圧もしくは真空に基づくシステムに、またはより高圧のシステム（すなわち、1気圧を上回り、陽圧システムを含む）に使用することができる。コイル領域は、コイル領域が外圧を受け取り、それによりチューブを押し潰そうとする力が生じるシステムに使用することができる。コイル領域は、コイル領域が真空圧密力を受け取るシステムに使用することができる。

10

【0010】

【0010】本明細書に記載の装置のいずれも、1つまたは複数のブラダー領域の膨張によって剛性化する剛性付与装置として構成ことができ、これらの装置のブラダー領域（ブラダー表面の片側または両側）は、添加剤（たとえば、潤滑剤、粉末など）および/もしくはテキスチャ、ならびに/またはコーティングを含むことによって、付着または他の障害モードを防止するように構成することができる。たとえば、ブラダー領域は、グリセリンなどの潤滑材料を含むことができる。実施例によっては、ブラダー領域は、付着を低減させるための材料によって膨張させることができる。たとえば、ブラダー領域は、潤滑材料によって膨張させることができる。

20

【0011】

【0011】本明細書に記載の装置のいずれも、1つまたは複数の接合層または密着層を含むことによって、層の剥離を防止するように構成された複数の層（半径方向に配置された層を含む）から形成された剛性付与装置として構成することができる。密着層は、特に接合に有益となり得る効果的な中間層として働く層を含むことができる。たとえば、層Aが層Cに接合しない場合、密着層Bを使用して、層Aを層Bに接合させ、層Bを層Cに接合させ、したがって実質的に接合層Aを層Cに接合させることができる。密着層は、大幅に薄くすることができ、連続であってもよく、または不連続であってもよい。

30

【0012】

【0012】本明細書に記載の装置のいずれも、先端部の剛性を低減させることによって追従性を強化するように構成された剛性付与装置として構成することができる。これらの装置は、遠位先端部領域で様々な層の間隔を設定することによって、遠位先端部の軟性を調整または調節するように構成することができる。

【0013】

【0013】本明細書に記載の装置のいずれも、厳密にまたは排他的に近位端領域からではなく、遠位（または中間）端領域からの膨張によって剛性化する剛性付与装置として構成することができる。

40

【0014】

【0014】本明細書に記載の装置および方法のいずれも、1つまたは複数の医療処置のための撮像目印、計算目印、または開始点として使用することができる、配置可能な安定したプラットフォームとして使用するために構成することができる。

【0015】

【0015】たとえば、本明細書では、細長いフレキシブルチューブを含むカテーテルデバイスについて記載しており、細長いフレキシブルチューブは、中間マトリックス層と、中間マトリックス層の外面に対して近位端から遠位端へ延びる第1の補強コイルと、中間マトリックス層の内面に対して近位端から遠位端へ延びる第2の補強コイルとを含み、第1の補強コイルおよび第2の補強コイルが、中間マトリックス層の遠位端で折り返される連

50

続する長さの材料を形成し、細長いフレキシブルチューブはさらに、第2の補強コイルを覆って遠位端から近位端へ延びるエラストマー被覆材を含む。これらのデバイスのいずれにおいても、1つまたは複数の外側マトリックス層を、第1の補強コイルと中間マトリックス層との間、および/または第2の補強コイルと中間マトリックス層との間に配置することができる。カテーテルデバイスは、加圧されるとカテーテルを剛性化するように構成することができる。第1の補強コイルおよび第2の補強コイルは、ワイヤを含むことができる。ワイヤは、少なくとも2つの表面が互いに実質的に平行なりボン（たとえば、平坦なワイヤ）を含むことができる。エラストマー被覆材は、第2の補強コイルを覆って中間マトリックスに溶融させることができる。

【0016】

10

【0016】これらの装置のいずれも、第1の補強コイルを覆って中間マトリックスに溶融された第2のエラストマー被覆材を含むことができる。

【0017】

【0017】これらの装置のいずれも、剛性付与カテーテルまたは剛性付与部材として構成することができる。たとえば、これらの装置は、細長いフレキシブルチューブの上に配置されたブレード層と、ブレード層を覆う外層と、細長いフレキシブルチューブと外層との間に位置し、真空または圧力源に取り付けられるように構成された入口とを含むことができ、カテーテルデバイスは、入口（たとえば、圧力入口または圧力ポート）を通して真空または圧力が印加される剛性形態と、入口を通して真空または圧力が印加されない軟性形態とを有するように構成される。

20

【0018】

【0018】本明細書では、複数の層を含む細長い部材と、複数の層の間のブラダー層とを備える剛性付与カテーテルについても記載しており、剛性付与カテーテルは、ブラダー層がブラダー層自体または周辺の層に接着するのを防止するための機構を備え、剛性付与カテーテルは、加圧されるとカテーテルに剛性を提供するように構成される。

【0019】

【0019】これらの機構は、テキスチャリング（たとえば、ブラダー層の外表面もしくは内面、および/または場合により、隣接面の表面テキスチャ）を含むことができる。たとえば、これらの機構は、周辺の層のテキスチャリングを含むことができる。これに代えて、またはこれに加えて、これらの機構は、着色剤、鋳物、ワックス、または潤滑剤などの添加剤を含むことができる。実施例によっては、これらの機構は、コーティングおよび/または粉末を含む。たとえば、これらの機構は、ブラダー層に隣接してブレード層を含むことができる。これらの機構は、ブラダー層に沿って延びるチャンネルまたはチューブを含むことができる。

30

【0020】

【0020】本明細書では、複数の層を含む細長い部材を含む剛性付与カテーテルについても記載しており、細長い部材は、外層と、外層に積み重ねられた内層と、外層と内層との間に配置された補強層と、外層と内層との間に配置され、補強層にまたがる密着層とを含み、外層は密着層を通して内層に積み重ねられ、剛性付与カテーテルは、加圧されるとカテーテルに剛性を提供するように構成される。補強層はワイヤを含むことができる。

40

【0021】

【0021】剛性付与カテーテルは、複数の層を含む細長い部材を含むことができ、細長い部材は外層および内層を含み、外層の遠位端は、内層の遠位端から、少なくとも約2mm（たとえば、約1.8mm、1.7mm、1.5mm、1.4mm、1.3mm、1.2mm、1.1mm、1mm、0.9mm、0.8mm、0.7mm、0.6mm、0.5mmなど）の距離だけ、またはカテーテルシャフトの直径が変倍すると、カテーテルの直径の0.25倍より大きい距離だけ、軸方向に離され、さらに剛性付与カテーテルは、加圧されるとカテーテルを加圧されていない軟性形態から加圧された剛性形態に変換するように構成される。

【0022】

50

[0022]これらの実施例のいずれにおいても、外層は、ワイヤを含む補強層を備えることができる。内層は、細長いフレキシブルチューブを備えることができる。細長いフレキシブルチューブは、上述したように構成することができる。

【0023】

[0023]たとえば、剛性付与カテーテルは、複数の層を含む細長い部材を含むことができ、細長い部材は、ブラダー層と、これらの層のうちの2つの間を細長い部材の遠位端へ延びる膨張管腔とを含み、膨張管腔は、剛性付与カテーテルの遠位端からブラダー層に圧力を提供するように構成され、さらに剛性付与カテーテルは、加圧されるとカテーテルを加圧されていない軟性形態から加圧された剛性形態に変換するように構成される。膨張管腔は、平らなチューブを含むことができる。膨張管腔は、ナイロン、ポリエチレン、熱可塑性ポリウレタン (tpu)、またはポリエチレンテレフタレート (たとえば、PET) を含むことができる。膨張管腔は、熱収縮チューブを含むことができる。膨張管腔は、厚さ約0.0013cm (0.0005インチ)の壁厚を有することができる。実施例によっては、膨張管腔は、圧力ではなく真空の印加を可能にするように構成された一方向弁を備える。膨張管腔は、ブリーザ機構を備えることができ、したがって膨張管腔は、継続して真空を通し、陰圧下で自己封止しない。

10

【0024】

[0024]本明細書では、1つまたは複数の追加の処置を実行するための安定したプラットフォームとして剛性化された装置を使用して、患者を治療する方法についても記載する。たとえば、この方法は、軟性形態で患者の身体管腔に剛性付与カテーテルを挿入するステップと、剛性付与カテーテルを剛性化するステップと、剛性付与カテーテルの遠位剛性端領域を視覚化するステップと、剛性化された剛性付与カテーテルの遠位端を、そのデータから次の指示が計算により導出される視覚表示器として、および患者の体内で1つまたは複数の処置を実行するための安定したベースとして、使用するステップとを含むことができる。

20

【0025】

[0025]剛性付与デバイスは、細長いフレキシブルチューブと、細長いフレキシブルチューブの上に配置されたブレード層と、ブレード層を取り囲む複数の粒子と、フレキシブルチューブ、ブレード層、および複数の粒子を覆う外層と、細長いフレキシブルチューブと外層との間に位置し、真空または圧力源に取り付けられるように構成された入口とを含むことができ、剛性付与デバイスは、入口を通して真空または圧力が印加される剛性形態と、入口を通して真空または圧力が印加されない軟性形態とを有するように構成される。

30

【0026】

[0026]剛性付与デバイスは、複数の層を含む細長い部材を含むことができ、細長い部材は、内層と、内層の上に配置され、場合により剛性付与層の中に位置する複数の粒子と、内層および複数の粒子を覆う外層と、内層と外層との間に位置し、真空または圧力源に取り付けられるように構成された入口とを含み、剛性付与デバイスは、入口を通して真空または圧力が印加される剛性形態と、入口を通して真空または圧力が印加されない軟性形態とを有するように構成される。

【0027】

[0027]複数の層を有する細長い剛性付与デバイスは、細長いフレキシブルチューブを備える内層と、細長いフレキシブルチューブの上に細長い部材の長さの第1の部分に沿って配置されたブレード層と、細長い部材の長さの第2の部分に沿ってブレード層を取り囲む複数の粒子と、内層、ブレード層、および複数の粒子を覆う外層と、内層と外層との間に位置し、真空または圧力源に取り付けられるように構成された入口とを含むことができ、剛性付与デバイスは、入口を通して真空または圧力が印加される剛性形態と、入口を通して真空または圧力が印加されない軟性形態とを有するように構成される。第1の部分は、複数の粒子に加えて、ブレード層を含むことができる。第2の部分は、ブレード層なしで複数の粒子を含むことができる。複数の粒子は、粉末を含むことができる。粒子が圧密にされると「ぎゅっと」詰まるため、粒子は、ブレードシステムによって提供される剛性

40

50

を増大するように働くことができる。粒子が圧密にされるとブレード要素間で互いにかみ合うため、粒子は、ブレードシステムによって提供される剛性を増大するように働くことができる。複数の粒子の特性は、細長い部材の長さに沿って変動することがあり、その結果、デバイスが剛性形態にあるとき、細長い部材に沿って剛性が変動することがある。

【0028】

[0028]たとえば、本明細書では、細長いフレキシブルチューブを含むデバイスであって、中間マトリックス層と、中間マトリックス層に隣接して、第1の近位領域から第2の遠位領域へ延びる外側補強コイル領域、および第2の遠位領域から第1の近位領域へ延びる第2の補強コイル領域を含む補強コイルであり、外側補強コイル領域および内側補強コイル領域が連続する長さを形成する、補強コイルと、外層とを備えるデバイスについて記載する。

10

【0029】

[0029]これらのデバイスのいずれも、これらの層のうちの1つまたは複数の間の間隙領域に流体連通する圧力入口を含むことができる。特に、これらの剛性付与デバイスは、強化層（たとえば、中間マトリックス層および中間または外側マトリックス層）と、陽圧または陰圧を受け取ってデバイスを剛性化するように構成されるブラダー層との間に、加圧間隙領域を含むことができる。中間マトリックス層は、外側補強コイル領域と内側補強コイル領域との間に位置することができる。

【0030】

[0030]これらのデバイスは、内側補強コイルの上に、第1の近位領域から第2の遠位領域へ延びるエラストマー被覆材を含むことができる。内側補強コイル領域のつる巻き角は、外側補強コイル領域のつる巻き角とは異なる大きさおよび逆の方向を有することができる。内側補強コイル領域のつる巻き角は、外側補強コイル領域のつる巻き角と同じ大きさを有するが逆の方向を有することができる。内側補強コイル領域のピッチは、外側補強コイル領域のピッチとは異なってよい。内側補強コイル領域の横断面は、外側補強コイル領域の横断面とは異なってよい。

20

【0031】

[0031]これらのデバイスのいずれにおいても、補強コイルはワイヤを含むことができる。たとえば、補強コイルは、実質的に平行な2つの面を有するリボンを含むことができる。エラストマー被覆材は、第2の補強コイルを覆う中間マトリックスに溶解することができる。実施例によっては、デバイスは、外層に隣接するブレード層を含む。実施例によっては、ブレード層は内層に隣接する。一般に、剛性付与デバイス（剛性付与装置を含むことができ、または剛性付与装置の一部とすることができる）は、内側強化層（たとえば、「内側コイル巻きチューブ」と、ブラダー層と、可変剛性層（たとえば、互いに交差する複数の長さの1つまたは複数のフィラメントを含むことができるブレード層、編み層、織り層など）と、空気間隙と、外側強化層（たとえば、外側コイル巻きチューブ）とを含む壁厚を有することができる。デバイスは、圧力入口を通して陽圧または陰圧が維持される剛性形態と、入口を通して陽圧または陰圧が維持されない軟性形態とを有するように構成することができる。圧力入口はブラダー層に流体連通する。空気間隙は、たとえばデバイスの近位端に位置する1つまたは複数の通気孔に流体連通することができる。本明細書では、繊維、フィラメント、および撚り糸という用語を同等に使用することができる。繊維は、1つのフィラメント（たとえば、モノフィラメント）から構成されても、または2つ以上のフィラメントから構成されてもよい。

30

40

【0032】

[0032]たとえば、本明細書では、細長いフレキシブルチューブを含む剛性付与デバイスについて記載しており、細長いフレキシブルチューブは、各々中間マトリックス層を含む1つまたは複数の強化層と、内側補強コイル領域に連続する外側補強コイル領域を含む補強コイルと、外側マトリックス層とを含む壁厚を有する。デバイスは、陽圧または陰圧が壁厚内で維持される剛性形態と、真空または圧力が壁厚内で維持されない軟性形態とを有するように構成される。

50

【0033】

【0033】前述のように、本明細書では、デバイスを剛性化するための非付着性または抗付着性の膨張性ブラダーを含むデバイスについて記載する。たとえば、剛性付与デバイスは、複数の層を含む細長い部材と、複数の層の間のブラダー層とを含むことができ、剛性付与デバイスは、ブラダー層がブラダー層自体または周辺の層に接着するのを防止するための1つまたは複数の機構を含み、剛性付与デバイスは、加圧されると剛性化するように構成される。1つまたは複数の機構は、テキスチャリング、添加剤、周辺の層のテキスチャリング、潤滑剤、微粒子、コーティング、ブラダー層に隣接するブレード層、および/またはブラダー層に沿って延びるチャンネルもしくはチューブのうちの1つまたは複数を含むことができる。

10

【0034】

【0034】本明細書では、1つまたは複数の密着層を含む剛性付与デバイスについても記載する。たとえば、本明細書に記載のデバイスのいずれも、複数の層を含む細長い部材を含むことができ、細長い部材は、外層と、外層に積み重ねられた内層と、外層と内層との間に配置された補強層と、外層と内層との間に配置され、補強層にまたがる密着層とを含み、外層は密着層を通して内層に積み重ねられ、剛性付与デバイスは、加圧されると剛性化するように構成される。補強層はワイヤを含むことができる。

【0035】

【0035】本明細書では、狭いまたはより小さいプロファイルを有するように適合された、複数の層から形成された剛性付与デバイスについても記載する。たとえば、本明細書に記載のデバイスのいずれも、複数の層を含む細長い部材を含むことができ、細長い部材は外層および内側可変剛性層（たとえば、ブレード層、編み層、織り層）を含み、外層の遠位端は、内側可変剛性層の遠位端から、細長い部材を横断するデバイスの直径（半径方向距離）の少なくとも約4分の1の軸方向距離だけ、軸方向に分離され、さらに剛性付与デバイスは、加圧されると加圧されていない軟性形態から加圧された剛性形態に変換するように構成される。外層の遠位端は、内側可変剛性層の遠位端から、少なくとも2mmだけ分離することができる。外層は、ワイヤを含む補強層を含むことができる。内層は、細長いフレキシブルチューブを備えることができる。細長い部材は、第2の内層さらに含むことができ、第2の内層の遠位端は、外層の遠位端と内層の遠位端との間に位置する。第2の内層は、つる巻き状に逆巻きの補強コイルを備えることができる。

20

30

【0036】

【0036】本明細書では、剛性化するように膨張可能であり、剛性化のための圧力を様々な点にまたはデバイスの長さに沿って分散させる、剛性付与デバイスについても記載する。たとえば、これらの装置は、複数の層を含む細長い部材を含むことができ、細長い部材は、ブラダー層と、これらの層のうちの2つの間を細長い部材の遠位端領域へ延びる膨張管腔とを含み、膨張管腔は、剛性付与デバイスの遠位端からブラダー層に圧力を提供するように構成され、さらに細長い部材は、加圧されると加圧されていない軟性形態から加圧された剛性形態に変換するように構成される。同様に、これらの装置は、真空剛性付与デバイスのための真空伝達導管として使用されるとき、遠位真空を強化するために使用することができる。実施例によっては、これらのデバイスは、強化された剛性化のために、陰圧および陽圧の両方を組み合わせて（ブラダーの両側で）利用することができる。膨張管腔は、平らなチューブを含むことができる。膨張管腔は、PETを含むことができる。膨張管腔は、熱収縮チューブを含むことができる。膨張管腔は、厚さ約0.0013cm（0.0005インチ）の壁厚を含むことができる。膨張管腔は、圧力ではなく真空の印加を可能にするように構成された一方向弁を備えることができる。膨張管腔は、真空の印加中に膨張管腔を開いたまま維持するように構成されたブリーザ機構を備えることができる。

40

【0037】

【0037】本明細書では、これらのデバイスのいずれかをデータまたは参照として使用する方法についても記載する。たとえば、患者を治療する方法は、軟性形態で患者の身体管

50

腔に剛性付与デバイスを挿入するステップであり、剛性付与デバイスがハンドルから遠位端領域へ長さ全体に延びる、挿入するステップと、陽圧または陰圧を印加することによって、剛性付与デバイスの長さの一部または全体を剛性化するステップと、剛性付与デバイスの遠位剛性端領域を視覚化するステップと、剛性化された剛性付与デバイスの遠位端領域を、患者の体内で1つまたは複数の処置を実行するための安定位置データとして使用するステップとを含むことができる。デバイスを剛性化するステップは、陽圧を印加することを含むことができる。デバイスを剛性化するステップは、陰圧を印加することを含むことができる。これらの方法のいずれも、安定位置データから1つまたは複数の測定を行うステップを含むことができる。

【0038】

10

【0038】本明細書に記載のデバイスのいずれも、デバイスを剛性化するための剛性付与層またはブレードに加えて、粒子を含むことができる。たとえば、剛性付与デバイスは、細長いフレキシブルチューブと、細長いフレキシブルチューブの上に配置されたブレード層と、ブレード層を取り囲む複数の粒子と、フレキシブルチューブ、ブレード層、および複数の粒子の上の外層と、細長いフレキシブルチューブと外層との間に位置し、真空または圧力源に取り付けられるように構成された入口とを含むことができ、剛性付与デバイスは、入口を通過して真空または圧力が印加される剛性形態と、入口を通過して真空または圧力が印加されない軟性形態とを有するように構成され、さらに剛性形態において、複数の粒子は、ブレード層内で固まることによって剛性を強化する。

【0039】

20

【0039】たとえば、複数の層を有する細長い剛性付与デバイスは、細長いフレキシブルチューブを備える内層と、細長いフレキシブルチューブの上に細長い部材の長さの第1の部分に沿って配置されたブレード層と、細長い部材の長さの第2の部分に沿ってブレード層を取り囲む複数の粒子と、内層、ブレード層、および複数の粒子を覆う外層と、内層と外層との間に位置し、真空または圧力源に取り付けられるように構成された入口とを備え、剛性付与デバイスは、入口を通過して真空または圧力が印加される剛性形態と、入口を通過して真空または圧力が印加されない軟性形態とを有するように構成される。第1の部分は、複数の粒子に加えて、ブレード層を含むことができる。第2の部分は、ブレード層なしで複数の粒子を含むことができる。複数の粒子は、特有のサイズの粉末または粒子を含むことができる。複数の粒子は、細長い部材の長さに沿って変動することがあり、その結果、デバイスが剛性形態にあるとき、細長い部材に沿って剛性が変動することがある。

30

【0040】

【0040】本明細書に記載の方法および装置のすべてが任意の組合せで本明細書で企図されており、本明細書に記載のような利点を実現するために使用することができる。

【0041】

【0041】例示的な実施形態について記載する以下の詳細な説明、および添付の図面を参照することによって、本明細書に記載の方法および装置の特徴および利点をよりよく理解することができるであろう。

【図面の簡単な説明】**【0042】**

40

【図1A】【0042】剛性付与デバイスの一実施例を示す図である。

【図1B】【0043】1対の入れ子状剛性付与部材を含むロボット装置の一実施例を概略的に示す図である。

【図1C】【0044】1対の入れ子状剛性付与部材を含むロボット装置の一実施例を概略的に示す図である。

【図1D】【0045】本明細書に記載の剛性付与装置のいずれかの可変剛性層を形成することができる互いに交差する複数の撚り糸の長さの実施例を示し、横編みパターンを有する編まれた可変剛性層を示す図である。

【図1E】本明細書に記載の剛性付与装置のいずれかの可変剛性層を形成することができる互いに交差する複数の撚り糸の長さの実施例を示し、縦編みパターンを有する編まれた

50

可変剛性層の一実施例を示す図である。

【図 1 F】本明細書に記載の剛性付与装置のいずれかの可変剛性層を形成することができる互いに交差する複数の撚り糸の長さの実施例を示し、ブレード可変剛性層の一実施例を示す図である。

【図 1 G】本明細書に記載の剛性付与装置のいずれかの可変剛性層を形成することができる互いに交差する複数の撚り糸の長さの実施例を示し、不連続のブレード可変剛性層の一実施例を示す図である。

【図 1 H】本明細書に記載の剛性付与装置のいずれかの可変剛性層を形成することができる互いに交差する複数の撚り糸の長さの実施例を示し、フィラメントから形成された織られた剛性付与層の一実施例を示し、この織られた剛性付与層を本明細書に記載の剛性付与可能デバイスの一部として使用することができる図である。

【図 2 A】[0046]本明細書に記載の真空剛性付与装置の一部分の一実施例を示す、装置の例示的な真空剛性付与部材の断面を示す図である。

【図 2 B】本明細書に記載の真空剛性付与装置の一部分の一実施例を示す、剛性化されていない構成における層の配置を示す断面の一部分の拡大図である。

【図 3 A】[0047]例示的な圧力剛性付与装置を示す、圧力剛性付与装置の縦断面図である。

【図 3 B】例示的な圧力剛性付与装置を示す、圧力剛性付与装置の横断面図である。

【図 4 A】[0048]本明細書に記載の内側コイル巻きチューブ (I C W T) の一実施例の概略断面図である。

【図 4 B】図 4 A に示したものに類似した I C W T の補強ワイヤの実施例を示す図である。

【図 4 C】図 4 A に示したものに類似した I C W T の補強ワイヤの実施例を示す図である。

【図 5 A】[0049]異なるコイル角度を有する内側コイル巻きチューブの実施例を示す図である。

【図 5 B】異なるコイル角度を有する内側コイル巻きチューブの実施例を示す図である。

【図 5 C】異なるコイル角度を有する内側コイル巻きチューブの実施例を示す図である。

【図 6】[0050]圧力剛性付与装置の一実施例の断面を概略的に示す図である。

【図 7 A】[0051]本明細書に記載の剛性付与デバイスの断面の一実施例を示す図である。

【図 7 B】[0052]1 つまたは複数の密着層を含む外側剛性付与デバイスの内層の一実施例を示す図である。

【図 7 C】[0053]1 つまたは複数の密着層を含む内側剛性付与デバイスの内層の一実施例を示す図である。

【図 8 A】[0054]遠位端が分離された少なくとも 2 つの層を有する剛性付与デバイスの断面図である。

【図 8 B】遠位端が分離された少なくとも 2 つの層を有する剛性付与デバイスの断面図である。

【図 8 C】[0055]図 8 A および図 8 B の剛性付与デバイスの剛性と長さの関係を示すグラフである。

【図 9】[0056]デバイスの遠位端でブラダー層を膨張させるように構成された膨張管腔を備える剛性付与デバイスの一実施例を示す図である。

【図 10】[0057]剛性付与デバイスを安定化および参照もしくは案内ベースまたは計算ガイドとして使用する、肺血管構造内で医療処置を実行するための方法の一実施例を示す図である。

【図 11】[0058]剛性化されたときにブラダー層を圧迫するために、ブレード層と、ブレード層付近の複数の粒子とを含む、剛性付与デバイスの一実施例を示す図である。

【図 12】[0059]剛性化されたときにブラダー層を圧迫するために、複数の粒子を含む剛性付与デバイスの一実施例を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 1 3】[0060]剛性付与デバイスの第 1 の区間内に複数の粒子を含み、第 2 の区間内にブレード層を含む、剛性付与デバイスの一実施例を示す図である。

【図 1 4】[0061]剛性付与デバイスの第 1 の区間内に複数の粒子およびブレード層を含み、第 2 の区間内にブレード層のみを含む、剛性付与デバイスの一実施例を示す図である。

【図 1 5 A】[0062]強化された軟性のために可変ピッチのコイル巻きチューブを有する剛性付与デバイスの遠位端領域の実施例を概略的に示す斜視図である。

【図 1 5 B】強化された軟性のために可変ピッチのコイル巻きチューブを有する剛性付与デバイスの遠位端領域の実施例を概略的に示す側面図である。

【図 1 5 C】強化された軟性のために可変ピッチのコイル巻きチューブを有する剛性付与デバイスの遠位端領域の実施例を概略的に示す斜視図である。 10

【図 1 5 D】強化された軟性のために可変ピッチのコイル巻きチューブを有する剛性付与デバイスの遠位端領域の実施例を概略的に示す側面図である。

【図 1 6 A】[0063]剛性付与デバイスの遠位端領域の部分の実施例を示す、内側領域（たとえば、内側コイル巻きチューブ）と外側領域（たとえば、外側コイル巻きチューブ）との間を封止する先端部領域の一実施例を概略的に示す図である。

【図 1 6 B】剛性付与デバイスの遠位端領域の部分の実施例を示す、遠位先端部領域に平滑なプロファイルを提供するように構成されたリフローされたポリマー先端部領域の一実施例を示す図である。

【図 1 6 C】剛性付与デバイスの遠位端領域の部分の実施例を示す、図 1 6 B に示すものなどの巻き返されてリフローされたポリマー先端部領域を形成する方法の一実施例を概略的に示す図である。 20

【図 1 6 D】剛性付与デバイスの遠位端領域の部分の実施例を示す、内側領域を外側領域に封止結合する、漏斗状のリフローされたポリマー先端部を有する剛性付与デバイスの一部分の遠位端領域の一実施例を示す図である。

【図 1 6 E】剛性付与デバイスの遠位端領域の部分の実施例を示す、図 1 6 B に示すものと同様に、内側領域を外側領域に封止結合する、巻き返されてリフローされたポリマー先端部を有する剛性付与デバイスの一部分の遠位端領域の一実施例を示す図である。

【図 1 7】[0064]本明細書に記載の剛性付与デバイスの遠位端領域の一実施例の断面を概略的に示す図である。 30

【図 1 8】[0065]本明細書に記載の剛性付与デバイスの近位端の一実施例の断面の一実施例を概略的に示す図である。

【図 1 9】[0066]内側コイル巻きチューブの下部コイルが遠位端領域で半径方向に再誘導されて、軟性を強化し、遠位端の崩壊を防止する、装置の遠位端領域の一実施例を概略的に示す図である。

【図 2 0】[0067]ブラダー（たとえば、圧力ブラダー）が層状構造体内でより厚い遠位端領域を有する、剛性付与デバイスの遠位端領域の一実施例を概略的に示す図である。

【図 2 1 A】[0068]外側剛性付与部材が側面を圧縮することなく遠位端領域が曲がる（たとえば、「平行四辺形」の屈曲）ように構成された、1 対の入れ子状剛性付与部材の一実施例を概略的に示す図である。 40

【図 2 1 B】平行四辺形の屈曲を概略的に示す図である。

【図 2 1 C】圧縮による屈曲を概略的に示す図である。

【図 2 1 D 1】側面の長さを圧縮しない屈曲を示す図である。

【図 2 1 D 2】側面の長さを圧縮しない屈曲を示す図である。

【図 2 1 E】剛性付与部材の一部が湾曲部材を追従し、屈曲の領域が平行四辺形の屈曲による一実施例を示す図である。

【図 2 1 F】平行四辺形の屈曲によって曲がるように構成された装置の一実施例を概略的に示し、この構成では I C W T は 2 重ワイヤ補強を有し、ワイヤのうちの一方が他方のワイヤを越えて延びる図である。

【図 2 1 G】平行四辺形の屈曲によって曲がるように構成された装置の断面図である。 50

【図 2 2 A】[0069]剛性付与部材の近位端に結合して部材を剛性化するとき軸方向応力を逃がすように構成された軸方向調節器の一実施例を概略的に示す、軸方向調節器の断面の一実施例を示す図である。

【図 2 2 B】剛性付与部材の近位端に結合して部材を剛性化するとき軸方向応力を逃がすように構成された軸方向調節器の一実施例を概略的に示す、図 2 2 A の軸方向調節器の断面の斜視図である。

【図 2 2 C】剛性付与部材の近位端に結合して部材を剛性化するとき軸方向応力を逃がすように構成された軸方向調節器の一実施例を概略的に示す、図 2 2 A および図 2 2 B の軸方向調節器の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0043】

[0070]一般に、本明細書では、身体の湾曲部分もしくはループ状部分、たとえば胃腸管（上部、下部（結腸）、中間（小腸）、および管路（胆管および膵管））、泌尿器管、肺血管構造、静脈および動脈血管構造、ならびに神経血管構造を含む身体管腔の一部を通るカテーテルもしくはスコープ（たとえば、内視鏡）もしくは他の医療器具として構成することができ、またはそれらの輸送を支援するように構成することができる、剛性付与装置（たとえば、デバイス、システムなど）、ならびにそれらを使用する方法について記載する。特に、本明細書では、コイル巻きチューブとして形成された 1 つまたは複数の強化層を含む剛性付与デバイスについて記載する。たとえば、これらの剛性付与デバイスは、内側コイル巻きチューブ（ICWT）および/または外側コイル巻きチューブ（OCWT）を含むことができる。実施例によっては、コイル巻きチューブは、中間層（たとえば、実施例によっては密着層）の上に逆方向に巻き付けられた逆巻きのコイル、ワイヤ、またはリボンを含み、外側巻きコイルおよび内側巻きコイルの両方が、単一の連続片（たとえば、フィラメント、ワイヤなど）から形成される。たとえば、内側コイル巻きチューブは複数の層を含むことができ、内側コイル巻きチューブ自体が、剛性付与デバイスの壁直径の層を形成することができる。内側コイル巻きチューブの複数の層は、中間マトリック層、1 対の逆巻きコイルを含むことができ、固有の属性を提供するように配置することができる。補強された内側コイル巻きチューブは、内側コイル巻きチューブが可変剛性層を剛性化するために印加される圧力に耐える変形例で特に役立つことができ、ブラダー層を可変剛性層に押し付けるために圧力を印加することによって、可変剛性層を外部から加圧することができる。

20

30

【0044】

[0071]本明細書に記載の装置のいずれも、1 つまたは複数のブラダー領域の陰圧（真空）もしくは陽圧および/または膨張もしくは収縮によって剛性化する剛性付与装置として構成することができる。これらの装置のブラダー領域は、添加剤（たとえば、潤滑剤など）および/もしくはテキスチャ（たとえば、溝、チャネル、隆起など）、ならびに/またはコーティング（たとえば、潤滑コーティング、親水性コーティング、疎水性コーティングなど）、ならびに/または粒子もしくは微粒子を含むことによって、付着または他の障害モードを防止するように構成することができる。

【0045】

40

[0072]本明細書に記載の装置のいずれも、1 つまたは複数の接合層または密着層を含むことによって、層の剥離を防止するように構成された複数の層（半径方向に配置された層を含む）から形成された剛性付与装置として構成することができる。本明細書では、密着層は、他の層と共に密着させる層を形成することができる。たとえば、層 A が層 C にうまく接合しない場合、システムは、層 A が層 B に接合することができ、層 B が層 C に接合することができ、したがって層 B が層 A を層 C に「密着」させるように働くことができるように構成される。

【0046】

[0073]本明細書に記載の装置のいずれも、先端部の剛性を低減させることによって追従を強化するように構成された剛性付与装置として構成することができる。これらの装置

50

は、遠位先端部領域における様々な層の軸方向および半径方向の間隔を設定することによって、遠位先端部の軟性を調整または調節するように構成することができる。先端部の軟性および追従性は、カテーテルまたは内視鏡を含むデバイスにとって重要な性能特性となり得る。これは、マザー-ドーターデバイス、またはオーバーチューブ内の内視鏡、またはカテーテル内のカテーテルなどの入れ子状デバイスにとって、特に有用となり得る。一般に、剛性の先端部を有する装置は、典型的にはうまく追従しない。多くの場合、複数の層を同じ遠位軸方向箇所で終端させることは、剛性の先端部を作り出すように働く。層の遠位終端を軸方向に隔置することによって、強化された追従性のために、遠位先端部領域の軟性を調整することができる。これらの軸方向オフセット距離は、設定距離（たとえば、2または3 mm）とすることができ、またはカテーテルの直径の割合（たとえば、カテーテルの直径の4分の1、カテーテルの直径の2分の1、カテーテルの直径の1倍、カテーテルの直径の2倍など）とすることができ、

10

【0047】

【0074】本明細書に記載の装置のいずれも、厳密にまたは排他的に近位端領域からではなく、遠位（または何らかの中間点）端領域の膨張によって剛性化する剛性付与装置として構成することができる。

【0048】

【0075】本明細書に記載の装置および方法のいずれも、1つまたは複数の医療処置のための撮像目印、計算目印、（超音波、CT、蛍光透視法、MRI、エコー）、または開始点として使用することができる先端部を有する配置可能な安定したプラットフォームとして使用するために構成することができる。撮像目印は、密度（たとえば、金、タングステン、タンタル、白金、オスミウム、またはイリジウムのリング）および/または磁気特性（たとえば、埋め込まれた磁気要素など）によるものとすることができ、これは、後続の手続き計算命令を導出することができるデータをもたらすことができる。

20

【0049】

【0076】一般に、本明細書に記載の装置および方法のいずれも、これらの特徴およびその使用方法のいずれかと組み合わせて使用することができる。たとえば、同じ装置は、中間（たとえば、密着）層を挟んだ逆巻きの層、リボン、またはワイヤを含むICWTを含むことができ、外側巻きコイルおよび内側巻きコイルの両方が単一の連続片から形成されており、ならびに/または1つもしくは複数の接合層もしくは密着層を含むことによって層の剥離を防止するように構成された複数の層（半径方向に配置された層を含む）を含むことができ、ならびに/または添加剤（たとえば、潤滑剤など）および/もしくはテキスチャおよび/もしくはコーティングを含むことによって、付着もしくは他の障害モードを防止するように構成されたブラダー領域を含むことができる。

30

【0050】

【0077】本明細書に記載の剛性付与デバイスは、長く、細く、中空とすることができ、軟性形態（すなわち、弛緩した、柔軟な、または曲げやすい状態）から、剛性形態（すなわち、堅い、および/または剛性化されたときの形状を保持する状態）に迅速に遷移することができる。実施例によっては、剛性付与装置は、複数の層（たとえば、コイル層または強化層、スリップ層、可変剛性層、ブラダー層、および/または封止シース）を含むことができ、これらの複数の層が組み合わさって剛性付与デバイスの壁を形成することができる。剛性付与デバイスは、たとえば剛性付与デバイスの壁に対して、または剛性付与デバイスの壁内に、真空または圧力を印加することによって軟性形態から剛性形態に遷移することができる。真空または圧力が取り除かれた状態では、層は互いに対して相対的に容易に剪断または移動することができる。真空または圧力が加えられた状態では、層は剪断、移動、屈曲、トルク、および座屈に対して実質的に強化された抵抗能力を示す状態に遷移することができる、それによりシステムに剛性付与をもたらす。

40

【0051】

【0078】本明細書に記載の剛性付与装置の実施例は、圧力（陽圧）および/または陰圧を使用して選択的かつ制御可能に剛性化することができ、本明細書に記載の整復を実行す

50

るように適合させることができる。本明細書に記載の装置は、剛性付与デバイスに印加することができる、場合により同時に印加することができる真空圧（陰圧）および陽圧のうち一方または両方を使用して、デバイスを剛性化し、いくつかの変形例ではデバイスを非剛性化することができる。ブラダー層の一方の側または両方の側に陽圧および/または陰圧を印加して、剛性化および/または非剛性化することができる。実施例によっては、デバイスならびにその様々な層および断面の異なる領域に陽圧および/または陰圧を同時に印加することができる。しかし、本明細書に記載の特徴および方法は、圧力（陽圧または陰圧）剛性付与装置に限定されるものではなく、本明細書に記載の方法は、任意の適当な剛性付与装置と共に使用することができる。

【0052】

[0079]本明細書に記載の剛性付与（たとえば、選択的剛性付与）装置は、カテーテル、シース、スコープ（たとえば、内視鏡）、ワイヤ、オーバーチューブ、トロカール、または腹腔鏡器具を含む、様々な医療用途のために剛性付与をもたらすことができる。剛性付与デバイスは、別個の付加デバイスとして機能することができ、またはカテーテル、シース、スコープ、ワイヤ、もしくは腹腔鏡器具の本体に組み込むことができる。本明細書に記載のデバイスは、非医療用構造体にも剛性付与をもたらすことができる。本明細書に記載の剛性付与デバイスは、非チューブ状（平面を含む）の剛性付与構造体とすることもできる。

【0053】

[0080]例示的な剛性付与装置が図1Aに示されている。示されているシステムは、可変剛性層（たとえば、ブレード層、編み層、織り層など）と、外層（下にあるブレードを示すためにその一部がこの実施例では切り取られている（341））と、内層とを含む複数の層を備えた壁を有する剛性付与デバイス300を含む。内層は、内側コイル巻きチューブ（ICWT）とすることができる。一般に、これらの装置のいずれも、半径方向の圧縮に耐えながら一貫した円周断面を提供することができる漏れ防止ICWTを含むことができる。これらの装置のいずれも、剛性付与デバイス300に真空（陰圧）または陽圧を供給するための真空または圧力入口344（全体として圧力入口と呼ぶ）を有するハンドル342として構成することができる近位端をさらに含むことができる。真空または圧力をオンおよびオフにし、それによって剛性付与デバイス300を軟性形態と剛性形態との間で遷移させるために、作動要素346（たとえば、スイッチ、ボタンなどの制御部）を使用することができる。剛性付与デバイス300の遠位端339（遠位端領域を含む）は、身体を通過する剛性付与デバイス300の遠位移動を容易にするために、滑らかで柔軟性があり、非外傷性のものとしてすることができる。さらに、装置（先端部339を含む）は、身体を通過する剛性付与デバイス300の遠位移動をさらに容易にするために、遠位端から近位端にかけて先細とすることができる。この実施例では、剛性付与装置は、オーバーチューブとして構成されているが、他の構成が使用されてもよい。剛性付与デバイスは、その長さにわたって一定の内径もしくは外径を有することができ、または先細とすることができ、または可変の内径もしくは外径の局部区間を有することができる。

【0054】

[0081]一般に、これらの装置のいずれも、1つまたは複数（たとえば、1対の入れ子状）の剛性付与部材を含むロボット装置として構成することができる。図1Bは、互いに対して（たとえば、伸縮式に）動かすことができる入れ子状の1対の剛性付与部材を含むロボット装置の一実施例を概略的に示す。たとえば、図1Bで、内側剛性付与部材3005は、ステアリング可能とすることができ、外側剛性付与部材3003の内部管腔内を動くことができ、内側剛性付与部材3005は外側剛性付与部材3003内に入れ子になっており、内側および外側剛性付与部材は、互いに対して軸方向および回転方向に動くことができる。図1Bに示す装置はまた、内側および外側剛性付与部材の近位端に結合し、内側および外側剛性付与部材の各々の移動（軸方向および/または回転運動）を駆動するように構成されたロボットコントローラ307を含む。ロボットコントローラは、内側および外側剛性付与部材の移動を制御および連係するために、制御回路、フィードバック回路、圧力

10

20

30

40

50

制御回路などの回路、1つまたは複数のアクチュエータ（たとえば、モータ）、および入力（たとえば、キーボード、ボタンなど）を含むことができる。コントローラは、陽圧および/もしくは陰圧源を含むことができ、または陽圧および/もしくは陰圧源に結合することができる。ロボットコントローラは、図1Bに示されているように、入れ子状デバイスの経路を設定するために、内側および外側剛性付与部材を互いに対して移動（たとえば、前進および/または後退）させながら、内側および/または外側剛性付与部材を選択的に交互に剛性化および非剛性化することによって、制御された経路内で装置を前進および後退させるように構成することができる。

【0055】

[0082]図1Cは、ロボット装置の別の実施例を示し、このロボット装置もまた、1対の入れ子状の外側および内側剛性付与部材を備える。図1Cには、ロボットの動作を制御するように構成されたロボットコントローラの一実施例の詳細が示されている。この例示的な装置9300z、外側剛性付与部材9300および内側剛性付与部材9310は、ロボットコントローラ内で共に終端させることができる。実施例によっては、ロボットコントローラは、別個のロボットドライバ（図1Cには示さず）に係合することができるカセット9357として構成することができ、内側および/または外側剛性付与部材の一方または両方のステアリング（たとえば、内側および/または外側剛性付与部材の一方または両方の遠位端領域の）、前進、および/または回転を作動させることができる。

【0056】

[0083]図1Cで、外側剛性付与デバイス9300は、カセット9357に取り付けられたディスク9389の回転によって、内側剛性付与デバイス9310に対して移動可能であり得る。たとえば、ディスク9389はピニオンとすることができ、外側剛性付与デバイス9300は外部に複数の微小な歯を含むラック9382を有してもよい。ディスク9389を歯9382に接して回転させると、外側剛性付与デバイス9300を内側剛性付与デバイス9310に対して相対的に前方または後方に進めることができる。実施例によっては、剛性付与デバイス9300、9310の可能な移動または平行移動は、カセット9357の大きさまたは設計によって制限される。

【0057】

[0084]カセット9357は、内側剛性付与デバイス9310（および/または外側剛性付与デバイス9300）の先端部をステアリングする（たとえば、屈曲または撓ませる）ためのケーブル9363a、bにそれぞれ接続可能な追加のディスク9371a、9371bをさらに含むことができる。他のステアリング機構（たとえば、空気圧、水圧、形状記憶合金、EAP（電気活性ポリマー）、またはモータ）も可能である。この場合も、異なるステアリング機構を備えた実施例では、カセット9357内の1つまたは複数のディスク（たとえば、ディスク9371a、9371b）が、ステアリングを作動させるために使用されてもよい。

【0058】

[0085]カセット9357は、それぞれ、内側剛性付与デバイス9310および外側剛性付与デバイス9300の圧力間隙に接続することができるペロー9303a、9303bをさらに含むことができる。この実施例では、ペロー9303a、9303bを圧縮することにより、圧力管路9305zを通る流体を駆動することができ、内側剛性付与デバイス9310、9300の圧力間隙内の圧力を上昇させ、剛性付与デバイス9310、9300が剛性になるようにすることができる。ペロー9303a、9303bの起動は順次および/または同時に適用されてもよい。（たとえば、カセット9357上またはドライバ上の）1つまたは複数のリニアアクチュエータを、ペロー9303a、bを作動させるように構成することができる。これに代えて、デバイス9300、9310は、1つまたは複数のサンプルまたは圧力源によって（たとえば、圧力管路9305zを介して）剛性化および非剛性化することができる。内側および外側剛性付与デバイス9310、9300の剛性化を生じさせる他の機構も可能である。たとえば、実施例によっては、カセット9357が、剛性付与のための圧力を加えるように内側および外側剛性付与デバイス93

10

20

30

40

50

10、9300に送達可能な流体を含むシリンジまたはその他の容器を含むことができる。実施例によっては、シリンジまたはその他の容器は、カセット9357内の流体を引き出し、それによって内側および外側剛性付与デバイス9310、9300に印加可能な真空を生じさせるために使用可能である。

【0059】

[0086]カセット9357は、内側剛性付与デバイス9310における追加の管腔および/または配線に接続するためのコネクタ9315yを含むことができる。コネクタ9315yは、内側剛性付与デバイス9310の先端部に吸引と水の両方を送達するための接続部を含んでもよい。コネクタ9315yは、内側剛性付与デバイス9310の先端部に取り付けられたカメラを外部モニタおよび/または映像処理ユニットに接続する電気コネクタを含んでもよい。コネクタ9315yは、内側剛性付与デバイス9310の先端部までずっと続く中空のチューブ（たとえば、ワーキングチャンネル）に接続する機械コネクタを含んでもよい。コネクタ9315yを含めることによって、システム9300zのすべての構成要素の制御を、カセット9357を使用して行うことができる。

10

【0060】

[0087]ディスク9389、9371a、9371bおよびカム9374a、9374b（または対応するペロー）にはカセット9357の底部からアクセス可能であってもよい。ディスク9389、9371a、9371bおよび/またはカム9374a、9374bは、トルクを伝達するために、スプライン、ピン、または歯などの機構を有してもよい。これらの機構は、ディスク9389、9371a、9371bおよび/またはカム9374a、9374bを（たとえば、駆動ユニット/ロボットドライバによって）操作することができるようにすることができる。

20

【0061】

[0088]本明細書に記載の装置のいずれにおいても、可変剛性層は、互いに乗り越えることを含む、互いに交差する複数の撚り糸の長さを含むことができ、これらは圧縮されると剛性化することができる。本明細書では、可変剛性層は、複数の撚り糸の長さを形成する1つまたは複数の撚り糸から形成することができ、これらは編み物、織物、編み組などとすることができる。図1D~図1Gは、それぞれ、編み地、織り地、およびブレード材料の実施例を示す。

30

【0062】

[0089]たとえば、図1D~図1Eは、本明細書では可変剛性層とも呼ばれる剛性付与層を形成するために使用することができる2つの異なる編み地600、600'を示す。図1Dは横編みを示す。この実施例では、編み地は、1つまたは複数の撚り糸の長さ（破断/切断された撚り糸を含む複数の別個の撚り糸からなる連続する撚り糸とすることができる）から形成されて、ステッチループ602を形成し、各ステッチループ602は、頭部領域604と、1対の脚部606と、第1および第2の足部608とを含み、各足部は、元のステッチループコースの上または下にあるコース内でステッチループの頭部に係合する。隣接するステッチループの足部間の接続をシンカと呼ぶことができる（編み地を180度回転させると、シンカは頭部にも対応することができる）。図1Dで、ウェール方向612は上下に延び、コース610は右から左へ延びる。典型的には、ウェールは長さ方向に走るループの列であり、図1Dでは織物の縦系に対応する。コースは、交差方向のループの行であり、結果として得られる編み地の横系に対応する。

40

【0063】

[0090]図1Eは、縦編み600'の一実施例を示す。この実施例では、縦編みはまた、コース610'およびウェール612'の方向を有するが、各ループの足部は、示されているように、ずれた行（コース方向）内の編み目ループの頭部領域に係合し、オーバーラップ612およびアンダーラップ614の長さからなるパターンを形成する。本明細書に記載の編み地可変剛性層（剛性付与層）は、任意の適当なパターンを使用することができ、デバイスの細長軸（長さ）に対する方向（コースまたはウェール方向）を配置することができる。たとえば、編み地構造体（編み地可変剛性層）は、編み地のウェール方向がフ

50

レキシブルチューブの長軸に延びるように構成することができる。これに代えて、編み地構造体は、編み地構造体のウェル方向がフレキシブルチューブの長軸に直交するように構成することができる。関係し得るループ径 (p) に対するステッチ長さ (y) および / またはループ (n) 間の間隔に応じて、ウェルまたはコースのいずれかが剛性付与可能デバイスの細長い本体の長軸に対して平行または直角に配置されるように編み地可変剛性層 (剛性付与層) を配置することは有益であり得る。本明細書に記載の実施例のいずれにおいても、編み地構造体は、ループ幅より長い平均ループ長さを含むことができる。たとえば、ループ長さは、平均ループ幅より2倍以上 (たとえば、3倍、4倍、5倍、6倍、7倍、8倍、9倍、10倍、20倍、40倍、60倍、80倍、100倍、またはそれ以上) 大きくすることができる。編み地 (編み地チューブを含む) は、屈曲時に座屈またはしわなく伸張および圧縮することができるため、本明細書に記載の剛性付与可能デバイスにおいて特に有用となることができる。

10

【 0 0 6 4 】

[0091] 本明細書に記載の剛性付与可能デバイスのいずれも (入れ子状システムまたはそれらを含む方法のいずれも)、織られた剛性付与層を含むことができる。たとえば、織り地は、複数の平行な繊維の長さを含むことができ、それらが1組の交差する繊維の長さを形成する。繊維は90度の角度で互いに交差することができるが、この角度は変動することができる (たとえば、約30度~150度、45度~135度、50度~130度、70度~110度、80度~100度など)。交差するフィラメント長さのパターン (たとえば、フィラメント長さのレイ) は、互いの上下に交差する個々のフィラメント長さを含むことができる。たとえば、パターンは、下-上のパターン、1回上1回下のパターン、2回上2回下のパターン、2回上および1回下のパターンなどを含むことができる。上記の編み地剛性付与層に関して記載のように、任意の適当な繊維 (たとえば、撚り糸) を使用して、剛性付与層を形成することができる。たとえば、繊維は、各撚り糸を形成する複数のフィラメントの束を含むマルチフィラメント繊維とすることができる。織りパターンは、任意の所望の締め具合 (たとえば、孔径) とすることができる。一般に、複数の異なる長さの繊維を使用して、織りパターンを形成することができる。

20

【 0 0 6 5 】

[0092] 図1Fおよび図1Gは、ブレード剛性付与層の実施例を示す。図1Fで、ブレード650は、長軸 (たとえば、剛性付与層として含まれたときのデバイスの長軸) に対してブレード角を有する上および下のパターンで配置された複数の繊維668、678から形成される。一般に、ブレード剛性付与層 (チューブ) のブレード角 (中心軸に沿った中心線に対する) は、45度以下 (たとえば、45度未満、40度以下、40度未満、35度以下、35度未満、30度以下、20度以下、20度未満など) とすることができる。図1Fで、ブレード層を形成する異なるフィラメントは連続しており破断していない。しかし実施例によっては、図1Gに示されているように、破断部または切断部を含むことは有益であり得る。この実施例では、材料は、ブレード撚り糸内に複数の破断部または切断部688を含む。そのような配置は、織物またはさらには医療デバイスの一部として使用されるブレードでも望ましくない可能性があるが、剛性付与層の状況では、この乱れた (たとえば、破断または切断した) 配置が有益となることもある。したがって、図1Gで、剛性付与層 (たとえば、剛性付与チューブ) を形成するブレードパターン650' は、非剛性形態で軟性を強化しながら、作動状態で高度な剛性化を可能にすることができる。したがって、図1Gで、撚り糸668、678' は、示されているブレードパターンで互いの上下に交差するが、その長さに沿って周期的に切断される688。切断部の数または密度は変動させることができ、実施例によっては、別の繊維の上または下に交差するたびに繊維を切断することができ、他の実施例では、2回 (または3回、または4回、または5回、またはそれ以上) 交差するたびに繊維を切断することができる。切断パターンは不均一であってよい。実施例によっては、3回の交差 (たとえば、2回~25回の交差、3回~20回の交差など) につき約1つの切断部/破断部などの密度で切断部または破断部を分散させることは有益であり得る。

30

40

50

【0066】

[0093]本明細書に記載の剛性付与可能デバイスのいずれも（システムまたはそれらを含む方法のいずれも）、織られた可変剛性層（たとえば、剛性付与層）を含むことができる。図1Hは、剛性付与可能デバイスの可変剛性層として使用することができる織り地剛性付与層705の一実施例を示す。図1Hで、織り地は、複数の平行な繊維またはフィラメント718、728を含み、それらが1組の交差する長さを形成しており、図1Hで、繊維は約90度の角度で互いに交差するが、この角度は変動することができる（たとえば、約30度~150度、45度~135度、50度~130度、70度~110度、80度~100度など）。交差するフィラメント長さのパターン（たとえば、フィラメント長さのアレイ）は、示されているように互いの上下に交差する個々のフィラメント長さを含み、第1のフィラメント長さ718が、第2のフィラメント長さ728の上に交差し、第3のフィラメント長さの下に交差する。この実施例では、図1Hに示されているパターンは下-上のパターンであるが、剛性付与層の他の実施例の場合、このパターンが異なってもよい。実施例によっては、パターンは、2回上2回下、または2回上および1回下などとすることができる。任意の適当な繊維（たとえば、フィラメント、撚り糸など）を使用して、可変剛性層を形成することができる。繊維は、各繊維を形成する複数のフィラメントの束を含むマルチフィラメント繊維とすることができる。実施例によっては、繊維（撚り糸、フィラメントなど）はモノフィラメントである。織りパターンは、任意の所望の締め具合（たとえば、孔径）とすることができる。

10

【0067】

[0094]他の剛性付与層（たとえば、編み地、織り地など）もまた、破断部または切断部を含むことができる。これらの破断部または切断部は、レーザー切断、機械切断、または任意の他の適当な切断技法によって製作中に形成することができる。

20

【0068】

[0095]剛性付与装置は、剛性化された後、真空または圧力が加えられる前の形状に固まることができ、軟性から剛性への遷移中に装置の形状を変化させることなく剛性付与プロセスを実行することができる。すなわち剛性付与装置はまっすぐにならず、屈曲せず、またはその他により実質的にその形状を変えない（たとえば、ループ形態、蛇行形状、曲線などで硬くなってもよい）。真空または圧力が解放されると、デバイスを形成する層内のブレードまたは撚り糸が互いに対してロック解除し、剛性付与デバイスのより小さい力の屈曲（すなわち、強化された軟性）を可能にするように再び移動することができる。剛性付与デバイスが真空または圧力の解放によってより柔軟にされるとき、真空または圧力が解放される前の形状を維持し続けることができ、すなわち剛性付与デバイスはまっすぐにならず、屈曲せず、またはその他により実質的にその形状を変えない。したがって、本明細書に記載の剛性付与デバイスは、ブレードの撚り糸間の動きを制限することによって（たとえば、真空または圧力を加えることによって）、柔軟性のある、より硬くない形態からより剛性が高い剛性形態に遷移することができる。

30

【0069】

[0096]実施例によっては、本明細書に記載の剛性付与装置は、剛性形態と軟性形態との間で迅速に、不定遷移サイクル数で切り替えるように構成される。実施例によっては、装置の剛性付与の程度（たとえば、剛性）もまた、たとえば陽圧（陽圧によって剛性化される実施例の場合）または真空（真空によって剛性化される実施例の場合）を調整することによって調整することができる。介入医療デバイスがより長くされ、人体内に深く挿入されるようになるにつれ、また、より厳密な治療処置を行うことが期待されるにつれて、精度と制御の必要性が増している。本明細書に記載の選択的剛性付与デバイス（選択的剛性付与オーバーチューブを含む）は、（必要な場合に）柔軟性の利点と（必要な場合に）剛性の利点の両方をもたらすことができるので有利である。また、本明細書に記載の剛性付与デバイスは、たとえば、参照により本明細書にその全体が組み込まれる、2016年9月2日に出願された「DEVICE FOR ENDOSCOPIC ADVANCEMENT THROUGH THE SMALL INTESTINE」という名称の国

40

50

際特許出願第 PCT / US 2016 / 050290 号に記載されているものなど、従来型の内視鏡、大腸内視鏡、ロボットシステム、および / またはナビゲーションシステムと共に使用することができる。

【0070】

[0097]本明細書に記載の剛性付与装置は、上記に加えて、または上記に代えて、WO 2017 / 041052 として公開された「DEVICE FOR ENDOSCOPIC ADVANCEMENT THROUGH THE SMALL INTESTINE」という名称の2016年9月2日に出願された国際特許出願第 PCT / US 2016 / 050290 号、WO 2019 / 018682 として公開された「DYNAMICALLY RIGIDIZING OVERTUBE」という名称の2018年7月19日に
10
出願された国際特許出願第 PCT / US 2018 / 042946 号、WO 2020 / 018934 として公開された「DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES」という名称の2019年7月19日に出願された国際特許出願第 PCT / US 2019 / 042650 号、および2020年1月16日に出願された「DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES」という名称の国際特許出願第 PCT / US 2020 / 013937 号に関連して記載されている特徴のいずれも含むことができ、これらの文献は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0071】

[0098]本明細書に記載の剛性付与装置は、異なる長さおよび直径を含む、複数の構成で提供可能である。実施例によっては、剛性付与デバイスは、(たとえば、剛性付与デバイスの本体内で典型的な内視鏡ツールの通過を可能にするための)ワーキングチャンネル、バルーン、入れ子要素、および / またはサイドローディング機構を含むことができる。
20

【0072】

[0099]たとえば、剛性付与装置 100 (剛性付与可能部材を含む、装置、たとえばシステムおよび / またはデバイスとも呼ばれる)が、真空、たとえば陰圧の印加によって剛性化されるように構成可能である。これらの装置は、概して、陰圧が印加されると積層構造を形成するように構成された層から形成することができ、したがって1つまたは複数のブレード層または織り層を可逆的に溶解して柔軟な外層にすることができ、この外層がより半径方向に剛性の強い内層に押し付けられる。図 2A ~ 図 2B は、真空の印加によって
30
剛性化された装置(たとえば、デバイス、システム)の剛性付与部材の断面の一実施例を示す。図 2B は、非剛性形態にある図 2A の層の配置の拡大図を示す。この実施例では、剛性付与可能部材は、(たとえば、真空が印加されたとき)残りの層をそれに接して圧密にすることができる内面を提供するように構成された最内層 115 を含む。最内層 115 は、補強要素またはコイルを含むことができる。特に、最内層 115 は、たとえば層またはチューブ(たとえば、密着層)の両側に配置された内側巻きワイヤと連続する外側巻きワイヤ(たとえば、ケーブル、リボン、ワイヤなど)から形成された、本明細書に記載の ICWT を含む ICWT として構成することができる。剛性付与部材はまた、最内層の上(たとえば、その半径方向外側)にスリップ層 113 を含むことができる。スリップ層は、たとえば、内層 115 の外面および / または間隙層 111 内に位置する、潤滑油、コーティング、および / または粉末(たとえば、タルカムパウダー)とすることができる。
40
半径方向の間隙層 111 は、スリップ層 113 をブレード層または織り層 109 (本明細書では、便宜上「ブレード層」と呼ぶ)から分離して、ブレード層とスリップ層との間に空間を提供し、たとえば真空が印加されていないとき、ブレード層が中を動くことができるようにすることができ、この空間または間隙は、真空が印加されると除去されて、真空が印加されると、ブレード層または織り層が半径方向内側に動くことを可能にすることができる。第2の間隙層 107 が、ブレード層 109 との間で存在してもよく、層 111 に類似したものであってよい。図 3C ~ 図 3F に関連して記載するように、複数のブレード層を含むことができ(たとえば、2つ、3つ、4つ、またはそれ以上のブレード層を含むことができる)、追加の間隙層および / またはスリップ層によって分離することができる。
50

外層 101 は、間隙層によってブレード層から分離することができ、ブレード層に対して引き下げるように真空が印加されると半径方向内側に移動し、ブレード層の表面に従うように構成可能である。最外層 101 は、柔らかく、非外傷性とすることができ、最内層 115 と共に真空気密チャンバを形成するように両端で封止することができる。最外層 101 は、エラストマー、たとえばウレタン製とすることができる。最外層 101 の硬度は、たとえば 30 A ~ 80 A とすることができる。さらに、最外層 101 は、約 0.0025 cm (0.001 インチ)、0.0051 cm (0.002 インチ)、0.0076 cm (0.003 インチ)、または 0.0102 cm (0.004 インチ) など、0.0003 cm (0.0001 インチ) ~ 0.0254 cm (0.01 インチ) の厚さを有することができる。あるいは、最外層は、たとえば LDPE、ナイロン、または PEEK を含む、プラスチックとすることができる。

10

【0073】

[0100] これらの装置のいずれも、複数のブレード層を含むことができ、装置は、(たとえば、中を通して器具または内視鏡を配置するための) 管腔 120 の周囲に配置された複数の層から形成された壁を有するチューブを含むことができる。剛性付与デバイス 100 に剛性を付与するために、これらの層の間に真空を供給することができる。代わりに、本明細書に記載のチューブ状の装置のいずれも、内層 115 を形成する固体の芯を含むことができる。

【0074】

[0101] 最内層 115 は、たとえば剛性付与デバイス 100 の壁内に真空が印加されると残りの層をそれに接して圧密にすることができる内面を提供するように構成可能である。この構造体は、非真空状態において屈曲力を最小化および/または柔軟性を最大化するように構成することができる。前述のように、最内層 115 は、以下でより詳細に記載するように、マトリックス(たとえば、いくつかの実施例では密着層)内に補強要素 150 z またはコイルを含むことができる ICWT とすることができる。

20

【0075】

[0102] 層 109 は、本明細書の他の箇所に記載されているものと同様のブレード撚り系 133 を含む第 1 のブレード層とすることができる。ブレード層は、たとえば、0.0025 cm (0.001 インチ) ~ 0.1016 cm (0.040 インチ) の厚さとすることができる。たとえば、ブレード層は、0.0025 cm (0.001 インチ)、0.0076 cm (0.003 インチ)、0.0127 cm (0.005 インチ)、0.0254 cm (0.010 インチ)、0.0381 cm (0.015 インチ)、0.0508 cm (0.020 インチ)、0.0635 cm (0.025 インチ)、または 0.0762 cm (0.030 インチ) の厚さとすることができる。実施例によっては、ブレードは、張力繊維またはフープ繊維 137 を有することができる。フープ繊維 137 は、ブレード層となるようにらせん状とし、および/または織ることができる。また、フープ繊維 137 は、2.54 cm (1 インチ) 当たり 2 ~ 50 個、たとえば 20 ~ 40 個のフープで配置可能である。実施例によっては、本明細書に記載の剛性付与デバイスは、2 つ以上のブレード層を有することができる。たとえば、剛性付与デバイスは、2 つ、3 つ、または 4 つのブレード層を含むことができる。

30

40

【0076】

[0103] 実施例によっては、最外層 101 は、生体構造を通る剛性付与デバイスのスライド移動を向上させるために、その外面に潤滑油、コーティングおよび/または粉末(たとえばタルカムパウダー)を含むことができる。コーティングは、親水性(たとえば Hydromer (R) コーティングまたは Surmodics (R) コーティング)または疎水性(たとえばフッ素重合体)とすることができる。コーティングは、たとえばコーティングを上ディップ、スワブ、ペイント、またはスプレーすることによって塗布することができる。最内層 115 も同様に、柔軟性を最大限にするために、特に剛性付与デバイス 100 に真空が印加されていないときに境界層が互いに対してより容易に剪断できるように構成された、潤滑油、コーティング(たとえば、親水性または疎水性コー

50

ディング)、および/または粉末(たとえば、タルカムパウダー)をその内面に含むことができる。

【0077】

[0104]剛性付与デバイス100内で真空を最小から完全気圧真空(たとえば約14.7 psi)まで保持することができる。実施例によっては、可変剛性機能をもたせるために真空が任意の中間レベルまで解放されるように、ブリード弁、レギュレータまたはポンプ制御を備えることができる。この真空圧は、ブレードスリーブの層を隣接層に接して圧縮することによって、剛性付与デバイス構造体に剛性を与えるために有利に使用することができる。ブレードは、屈曲時に(すなわち、その長手方向軸に対して垂直に屈曲するときに)自然に曲がることができ、ブレードが内層上に載っている状態で屈曲形状に従うように、スリーブが曲げられると、織り合わさった撚り糸によって形成された格子構造が変形する。この結果、ブレードスリーブが曲がるにつれて各格子要素のコーナー角が変化する格子幾何形状となる。本明細書に記載の層などのコンフォーマルな材料の間で圧縮されると、格子要素はそれぞれの現在の角に固定され、真空の印加時に変形に耐えることができる強化された機能を有し、それによって真空が印加されたときの屈曲において構造全体に剛性を付与する。また、実施例によっては、ブレード中またはブレード上のフープ繊維は、高い印加曲げ荷重でのブレードの局部座屈を防止するのに役立つ引張荷重を支えることができる。剛性付与デバイス100の剛性は、軟性形態から剛性形態に遷移させると、2倍から30倍超、たとえば10倍、15倍、または20倍、または50倍、または100倍に増大することができる。真空剛性付与デバイス100の一部の実施例では、ブレード層は1層のみであってもよい。真空剛性付与デバイス100の他の実施例では、2層、3層またはそれより多くのブレード層を備えることができる。実施例によっては、剛性付与デバイス100の半径方向空隙層またはスリップ層のうちの1つまたは複数の層をなくすことができる。実施例によっては、剛性付与デバイス100のスリップ層のうちの一部または全部の層をなくすことができる。

10

20

【0078】

[0105]本明細書に記載のブレード層は、可変剛性層の役割を果たすことができる。可変剛性層は、作動させると(たとえば真空が印加されると)曲げ剛性および/または剪断抵抗が増大し、その結果剛性がより高くなる、1つまたは複数の可変剛性要素または構造体を含むことができる。ブレード層に加えて、またはブレード層に代えて他の可変剛性要素を使用することができる。実施例によっては、参照により全体が本明細書に組み込まれる2018年7月19日出願された「DYNAMICALLY RIGIDIZING OVERTUBE」という名称の国際特許出願第PCT/US2018/042946号に記載されているように、係合部を可変剛性要素として使用することができる。これに代えて、またはこれに加えて、可変剛性要素は、粒子または顆粒、ジャミング層、薄片、剛性付与軸部材、剛性付与部品、長手方向部材または実質的に長手方向の部材を含むことができる。

30

【0079】

[0106]本明細書に記載の剛性付与可能装置はまた、真空ではなく陽圧の印加によって剛性付与することができる。たとえば、図3A~図3Bを参照すると、剛性付与装置(たとえば、デバイスまたはシステム)2100は、剛性付与のために真空ではなく圧力(たとえば、1気圧を超える圧力)を保持するように構成可能な点を除き、上述の剛性付与装置100と同様とすることができる。圧力作動式の剛性付与デバイス2100はまた、(たとえば、中を通して器具または内視鏡を配置するための)管腔2120の周囲に配置された複数の層を含むことができる。

40

【0080】

[0107]たとえば、図3A~図3Bは、剛性付与装置の圧力作動式の剛性付与可能部材の一実施例の長手方向断面および半径方向断面を示す。図3Aおよび図3Bに示す剛性付与デバイス2100は、上述のように、また以下により詳細に記載するように、(最内層115に類似した)最内層2115を含むことができ、最内層2115は、内側コイル巻

50

きチューブとすることができる。剛性付与デバイス 2 1 0 0 はまた、(スリップ層 1 1 3 に類似した)スリップ層 2 1 1 3 と、圧力空隙 2 1 1 2 と、ブラダー層 2 1 2 1 と、(空隙層 1 1 1 に類似した)空隙層 2 1 1 1 と、(ブレード層 1 0 9 に類似した)ブレード層 2 1 0 9 または本明細書に記載の他の可変剛性層と、(層 1 0 7 に類似した)空隙層 2 1 0 7 と、最外閉じ込め層 2 1 0 1 とを含むことができる。これらの装置のいずれにおいても、空隙領域(たとえば、圧力空隙、空隙層など)は、可変空隙距離を有することができる、または一定の空隙距離を有することができる。たとえば、先細の O C W T 径を有する装置は、先細の空隙を有することができる、したがってデバイスの一端がデバイスの他端より大きい空隙を有することができる、それにより空隙領域を形成する。軟性状態において、より大きい空隙を有する端部はより小さい空隙を有する端部より柔軟にすることができる。これにより、軟性状態でデバイスの長さに沿って可変の剛性を提供することができる。可変剛性カテーテルは、追従性にとって有利となることができ、可変空隙距離(剛性状態に影響しない)を使用することは、軟性状態で可変剛性を実現するための効率的で効果的な方法となることができる。

10

【0081】

[0108]圧力空隙 2 1 1 2 は、剛性付与デバイス 2 1 0 0 の層への圧力印加のための空隙を与える封止チャンバとすることができる。圧力は、流体または気体膨張/圧力媒体を使用して圧力空隙 2 1 1 2 に供給することができる。膨張/圧力媒体は、水または生理食塩水、あるいは、たとえば油またはグリセリンなどの潤滑流体とすることができる。潤滑流体は、たとえば、剛性付与デバイス 2 1 0 0 の層が軟性形態において互いの上を動きやすくすることができる。膨張/圧力媒体は、剛性付与デバイス 2 1 0 0 の剛性付与時に空隙 2 1 1 2 に供給ことができ、剛性付与デバイス 2 1 0 0 を軟性形態に変形し戻すために部分的にまたは完全に排出させることができる。実施例によっては、剛性付与デバイス 2 1 0 0 の圧力空隙 2 1 1 2 は、事前充填シリンジまたは事前充填吸入器などの事前充填圧力源に接続可能であり、それによって医師の要する準備時間を短縮することができる。

20

【0082】

[0109]ブラダー層(または「ブラダー」) 2 1 2 1 は、たとえば(たとえばショア硬度 2 0 A ~ 7 0 A の)低デュロメータエラストマーまたは薄いプラスチックシート製とすることができる。ブラダー層 2 1 2 1 は、チューブを形成するように長さ方向に封止されたプラスチックまたはゴムの薄いシートから形成することができる。長さ方向の封止は、たとえば突き合わせ継手または重ね継ぎとすることができる。たとえば、重ね継ぎは、重ね継ぎにおけるゴムを溶解させることによって、または接着剤を使用することによって、ゴムシートに長手方向に形成することができる。実施例によっては、ブラダー層 2 1 2 1 は、厚さ約 0 . 0 1 2 7 c m (0 . 0 0 5 インチ)など、0 . 0 0 0 5 c m (0 . 0 0 0 2 インチ) ~ 0 . 0 5 0 8 c m (0 . 0 2 0 インチ)の厚さとすることができる。ブラダー層 2 1 2 1 は、柔らかい、高摩擦性の、伸縮性のある、および/またはしわが寄りやすいものとすることができる。実施例によっては、ブラダー層 2 1 2 1 は、ポリオレフィンまたは P E T である。ブラダー 2 1 2 1 は、たとえば、基材の押し出し成形などの熱収縮チューブを形成するために使用される方法を使用し、次に熱、圧力および/または放射による壁薄化によって形成することができる。圧力空隙 2 1 1 2 を通して圧力が供給されると、ブラダー層 2 1 2 1 は、空隙層 2 1 1 1 を通して拡張して、ブレード撚り糸の相対運動が低減されるようにブレード層 2 1 0 9 を閉じ込め最外層 2 1 0 1 に押し付けることができる。本明細書に記載の装置のいずれも、ブラダーのための複数の充填箇所および/またはブラダー層のための遠位に位置する充填箇所を含むことができる。本明細書に記載の装置のいずれも、以下でより詳細に記載するように、付着、たとえば閉鎖形態での付着を防止するように構成されたブラダーを含むことができる。

30

40

【0083】

[0110]閉じ込め最外層 2 1 0 1 は、押し出し成形チューブなどのチューブとすることができる。あるいは、閉じ込め最外層 2 1 0 1 は、本明細書に記載の他の実施例の最内層

50

に関連して説明したものと類似した補強部材（たとえば、円形または矩形断面を備えた金属ワイヤ）がエラストマーマトリックス内に封入されたチューブとすることができる。実施例によっては、閉じ込め最外層 2101 は、（たとえばラウンドワイヤまたはフラットワイヤ製の）つる巻きばね、および/またはチューブ状のブレード（ラウンド金属ワイヤまたはフラット金属ワイヤからなるものなど）と、層内の他の要素に接合されていない薄いエラストマーシートとを含むことができる。閉じ込め最外層 2101 は、連続した滑らかな表面を備えたチューブ状の構造体とすることができる。これにより、近接し、局所的に高い接触荷重を有するそれに接してスライドする外側部材（たとえば本明細書でさらに説明するような入れ子構成）に好都合にすることができる。また、外層 2101 は、ピンチングなどの圧縮荷重を支持するように構成可能である。さらに、（たとえば補強要素を中に備えた）外層 2101 は、圧力が加えられても剛性付与デバイス 2100 が直径を変化させるのを防止するように構成可能である。

10

【0084】

[0111] 外層 2101 と内層 2115（たとえば、ICWT）の両方が補強要素を中に含むことができるため、ブレード層 2109 は（引張荷重下での）直径の縮小と（圧縮荷重下での）直径の増大の両方が適度に抑制され得る。

【0085】

[0112] 軟性状態から剛性状態への遷移のために真空ではなく圧力を使用することによって、剛性付与デバイス 2100 の剛性を増すことができる。たとえば、実施例によっては、圧力空隙 2112 に供給される圧力は、2 気圧と 40 気圧の間、4 気圧と 20 気圧の間、5 気圧と 10 気圧の間など、1 気圧と 40 気圧の間とすることができる。実施例によっては、供給される圧力は、約 2 気圧、約 4 気圧、約 5 気圧、約 10 気圧、約 20 気圧である。実施例によっては、剛性付与デバイス 2100 は、（単純なカンチレバー構成で測定されたときに）10 倍～80 倍、20 倍～50 倍など、2 倍から 100 倍の、軟性形態から剛性形態への相対曲げ剛性の変化を示すことができる。たとえば、剛性付与デバイス 2100 は、約 10 倍、15 倍、20 倍または 25 倍、30 倍、40 倍、50 倍あるいは 100 倍を超える、軟性形態から剛性形態への相対曲げ剛性の変化を有し得る。

20

【0086】

内側コイル巻きチューブ（ICWT）

[0113] 一般に、本明細書では、コイルなどの補強要素を含むことができる最内層 115 として、内側コイル巻きチューブ（ICWT）を含むことができる剛性付与装置について記載する。ICWT は、非常に柔軟になるように構成することができ、したがってたとえば非常に小さい力で容易に屈曲する一方で、大きい直径の開口（管腔）を提供し、非常に高い圧縮強度を有し、外部から加えられる（たとえば、内側への）圧力下で崩壊するのを防止することができる。管腔の内径は、2 mm 以上、3 mm 以上、4 mm 以上、5 mm 以上、6 mm 以上、7 mm 以上、8 mm 以上、9 mm 以上、10 mm 以上、11 mm 以上、12 mm 以上、14 mm 以上、15 mm 以上、20 mm 以上、25 mm 以上、30 mm 以上、35 mm 以上、40 mm 以上、45 mm 以上、50 mm 以上、55 mm 以上、60 mm 以上、65 mm 以上、70 mm 以上、75 mm 以上などとすることができる。

30

【0087】

[0114] 一般に、本明細書に記載の ICWT は薄壁の構造体であり、それにより ICWT の重量を減少させながら軟性を増大させることができる。たとえば、壁厚は、約 2 mm 以下、約 1.75 mm 以下、約 1.5 mm 以下、約 1.25 mm 以下、約 1.0 mm 以下、約 0.9 mm 以下、約 0.8 mm 以下、約 0.7 mm 以下、約 0.6 mm 以下、約 0.5 mm 以下、約 0.25 mm 以下などとすることができる。

40

【0088】

[0115] ICWT は、ワイヤ補強チューブとすることができる（またはチューブ状の押し出し成形物またはワイヤ補強されたチューブをもたらすようにらせん状に巻かれた材料のシートもしくはストリップから形成することができる）。ワイヤ補強チューブは、ポリマー材料から形成された内層またはチューブとすることができるマトリックスを含むこと

50

ができる。マトリックスは、内側ワイヤと外側ワイヤとの間に配置することができる。ICWTの文脈における「ワイヤ」という用語は、チューブ状のICWTの内部および外部に巻き付けることができるケーブル、リボン、フィラメントなどの任意の細長い支持部材を指すことができる。実施例によっては、ICWTのワイヤは実質的に平坦でリボン状のワイヤであり、厚さより大きい幅と、実質的に平行な少なくとも2つの面とを有する。縁部は、正方形にする、丸くする、面取りすることなどができる。

【0089】

[0116]したがって、ICWTは、非常に柔らかい中間マトリックスを含むことができ、中間マトリックスの外部が、ワイヤ（たとえば、リボン）のコイル（たとえば、つる巻きコイル）によって巻かれている。ICWTの内面および/または外面はまた、軟性ポリマー材料によってカバーおよび/または積層することができる。場合により、この軟性ポリマー被覆材料は、加水分解的に安定したエラストマー材料とすることができ、したがって流体、たとえば水に露出されても軟化または変化しない。これらのICWTのいずれも、ICWTの内面および/または外面に1つまたは複数のコーティングを含むことができる。たとえば、ICWTは、潤滑コーティングまたは材料（たとえば、軟性ポリマー材料）を含むことができ、潤滑性および/もしくは疎水性および/もしくは流体抵抗性の材料である、または潤滑性および/もしくは疎水性および/もしくは流体抵抗性の材料によって被覆することができる、材料から形成することができる。

【0090】

[0117]特に、本明細書では、第1のピッチを有するマトリックスの外側の周囲と第2のピッチを有するマトリックスの内側の周囲の両方に延びる単一の連続するワイヤとして内側および外側ワイヤコイルが形成される装置について記載する。外側ワイヤのピッチ角は、内側ワイヤのピッチ角と同じであってもよく、または異なってもよい。

【0091】

[0118]たとえば、図4Aは、本明細書に記載の装置のいずれかと共に使用することができるICWTの一実施例の概略断面図を示す。この実施例では、ICWT 415はマトリックス465を含み、マトリックス465の外側が、平坦なりボン状ワイヤによって形成された第1のコイル部分450によって巻かれており、マトリックス465の内側が、同じく平坦なりボン状ワイヤである第2のコイル部分450'によって巻かれている。以下により詳細に記載のように、第1のコイル部分および第2のコイル部分は、連続することができる、および/または同じワイヤから形成することができる。ICWTの壁は薄くことができ、たとえば、1mm以下（たとえば、0.5mm以下、0.3mm以下、0.1mm以下など）の厚さ470を有することができる。外面は、ポリマー材料467によってカバーまたは被覆することができる、ポリマー材料467は、エラストマー材料とすることができ、第1のコイルおよびマトリックスの上を覆うように接合（たとえば、溶解、溶融など）することができる。これに代えて、またはこれに加えて、内面は、ポリマー材料467'によってカバーまたは被覆することができる、ポリマー材料467'は、同じまたは異なるエラストマー材料とすることができ、示されているように、第2のコイル部分およびマトリックスの上に接合（たとえば、溶解、溶融など）することができる。外側ポリマー材料467および/または内側ポリマー材料467'は、中間マトリックス465と同じ材料であってもよく、または異なる材料であってもよい。実施例によっては、外側および/または内側ポリマー材料を外側マトリックス材料と呼ぶことができる（たとえばコイル、ワイヤなどの内側補強部材450と外側補強部材450'との間の中間マトリックス材料とは対照的に）。

【0092】

[0119]図4Aで、内径469を壁厚470に対してはるかに大きくすることができるため、ICWTの寸法は原寸に比例して示されていない。

【0093】

[0120]したがって、本明細書に記載のICWTのいずれにおいても、ICWT 415は、ICWTのマトリックス465の内側と外側の両方に巻き付くワイヤ450（より概

10

20

30

40

50

略的に、補強要素と呼ぶこともできる)を含むことができる。内側および外側補強要素(ワイヤ)が別個であるICWTの実施例では、図4Bに示されているように、補強要素の遠位端は緩みがあってもよい。しかし、緩い補強要素(ワイヤ)は、緩い端部がデバイスからほどけることがあり、体内へ挿入されたとき、突出した尖った先端によって周辺組織の障害または損傷を引き起こすこともあるため、特に医療用途にとって重大な問題を引き起こす可能性がある。これらのリスクを低減させるために、実施例によっては、内側および外側コイルを形成する補強要素(ワイヤ)をマトリックス465の近位端と遠位端との間に延びる1つの連続片から形成することが特に有利である。たとえば、補強要素450は、図4Cに示すように、ICWTの近位端から始まってICWTの遠位端まで延び、次いで折り返すことができる。この構成により、剛性付与デバイスの最内層を形成するICWTの遠位端におけるワイヤの終端がなくなる。

10

【0094】

[0121]図4Bは、ICWTの内側および外側コイルを形成する補強要素(たとえば、ワイヤ)のみの一実施例を示し、内側および外側コイルは別個のワイヤである。この実施例では、外側ワイヤコイル450は、マトリックス(図示せず)上またはその周囲および内側補強要素(たとえば、ワイヤ)450'上に(つる巻き状に)らせん形をなすワイヤを含む。図4Bの補強要素450は、近位端から始まり、ICWTの遠位端に向かってつる巻き状にらせん形をなし、第1の端部454で終端する。同様に、内側補強要素450'は、外側補強層(示されていないが、マトリックスの内側)内でらせん形をなし、ICWTの遠位端の454'で終端する。この構成の結果、ICWTの遠位端にワイヤの緩い端部454、454'を得ることができる。これらの緩い端部は、場合により突き出して、製造上の問題および患者への障害を引き起こす可能性がある。一般に、ワイヤ端はまた、内側にかたよることがあり(図示せず)、これも問題となるはずであり、場合により剛性付与デバイスの機能、または中心を通過したデバイスの捕捉に影響を及ぼすことがある。

20

【0095】

[0122]図4Cは、ICWTの補強要素450(たとえば、ワイヤ)の一実施例を示し、装置を補強する内側および外側つる巻きコイルが、単一の連続する長さのワイヤから形成され、このワイヤはICWT415の近位端から始まってICWTの遠位端に向かって延び、ICWTの遠位端で補強ワイヤはICWTの近位端に向かって折り返される。この連続する巻き構成により、ICWT415の遠位端における補強ワイヤの端部の露出、たとえば切断が回避される。らせん形の構成が図4Cに示されているが、最内層の近位部分(たとえば、近位端)から遠位端まで延びて最内層の近位部分(たとえば、近位端)に戻る連続する構造体を有する他の構成もまた、層の遠位端におけるワイヤ端の不在をもたらし、本明細書に企図されることが理解されよう。図4Cで、453で接合(たとえば、結合、溶融など)された内側コイル450'および外側コイル450を形成するワイヤの内側および外側長さが示されている。これに代えて、内側および外側ワイヤは、単に同じワイヤから形成することができる。

30

【0096】

[0123]本明細書に記載の装置のいずれにおいても、補強コイル(たとえば、ワイヤ、リボンなど)の内側コイル領域および外側コイル領域は、均一のピッチまたは不均一のピッチを有することができる。内側コイル領域のピッチは、外側コイル領域のピッチと同じであってもよく、または2つは異なってもよい。本明細書に記載の装置のいずれにおいても、補強要素の内側コイル領域および外側コイル領域は、均一につる巻き角または不均一につる巻き角を有することができる。内側コイル領域につる巻き角は、外側コイル領域につる巻き角と同じであってもよく、または異なってもよい。本明細書では、つる巻き角は、任意につる巻き線と、そのつる巻きコイルを通る軸方向線との間の角度を指すことができる。たとえば、図5A~図5Cは、補強ワイヤまたはリボンの内側および外側コイル領域の実施例を示す。

40

【0097】

50

[0124]図5Aで、補強コイルの一実施例は、外側つる巻きコイル領域550および内側つる巻きコイル領域550'を有する。この実施例では、外側および内側つる巻きコイル領域は、上述のように、折り返された同じ連続するリボンから形成することができる。装置の中線を通る軸方向線532が示されている。図5Aで、内側コイル領域550'および外側コイル領域550は各々、逆方向（たとえば、+ および - ）であるが一定のつる巻き角を形成する。内層575も示されている。実施例によっては、内側コイル領域と外側コイル領域との間にマトリックス層（図示せず）を配置することができる。

【0098】

[0125]図5Aおよび図5Bは、長軸（軸方向線532）の周囲で90度回転しているが同じデバイスを示す。これらの図は、逆方向であるが同等の角度を有するつる巻き角を示す。つる巻き角が互いに等しいため、長さに沿って繰り返し可能に交差し、図5Bに見られる「背骨」と、（図5Aに見られる）開口とを作り出す。背骨の方向の屈曲は、開口ほど柔軟でない。実施例によっては、向きにかかわらず等しい曲げ剛性を有することは有益であり得る。したがって、実施例によっては、図5Cに示されているように、大きさの異なるつる巻き角を有することは有益であり得る。図5Cで、外側コイル領域550のつる巻き角（ ）は内側コイル領域550'のつる巻き角（ ）に等しくなく、したがって内側および外側コイル領域の交差する間隙領域は長軸に沿って位置合わせされない。

10

【0099】

ブラダー層

[0126]本明細書に記載の装置のいずれも、ブラダー層がブラダー層自体またはICWTに付着するのを防止または低減するように構成されたブラダー層を含むことができる。たとえば、図6は、ブラダー層2121を含む（図3A～図3Bに示されているものに類似した）剛性付与装置の断面を示し、ブラダー層2121は、最内層2115を形成するICWTに隣接し、間隙2112およびスリップ層2113によって分離される。ブラダー層2121は、ブラダーがブラダー自体または最内層2115に付着するのを防止するように構成された1つまたは複数の機構を含むことができる。ブラダー層2121がブラダー層2121自体または最内層2115に付着した場合、ブラダーは膨張することができず、または適切に膨張することができず、場合により機能しなくなる。これが発生するのを防止するために、1つまたは複数の添加剤をブラダー層2121に加えることができる。たとえば、スリップ添加剤、潤滑剤、または着色添加剤（たとえば、TiO₂）をブラ

20

30

【0100】

[0127]実施例によっては、ブラダー層は、付着を防止するようにテキスチャリングすることができる。たとえば、ブラダー層は、リブ、斑点を有することができ、突起などを含むことができる。このテキスチャリングは、ブラダーの両側の層の間およびブラダー層と周辺の層との間に空間を作り出し、ブラダーの付着を防止するのに役立つことができる。この間隔はまた、空気（または他の膨張材料）を押し出すことができる膨張チャンネルを提供することができる。

【0101】

[0128]実施例によっては、最内層2115の外面にテキスチャリング（たとえば、リブ、斑点を有する、突起を含むなど）することができる。テキスチャリングは、テキスチャ付きのフィルムまたはブレードを層2115の周囲に巻き付けて焼成し、次いでフィルムを取り除いてテキスチャを最内層2115に与えることによって実行することができる。実施例によっては、テキスチャリングは、最内層2115（および/またはブラダー層2121）をテキスチャ付きの型に入れ、熱および/または圧力を印加することによって実行される。他の方法も企図される。

40

【0102】

[0129]実施例によっては、最内層2115とブラダー層2121との間にブレード層を追加することができる。この層は、最内層2115とブラダー2121を分離して、これらが共に付着するのを防止することができる。ブレード層のテキスチャ付きの性質はま

50

た、ブレード層が周辺の層に付着するのを防止することにも役立つことができる。

【0103】

[0130]実施例によっては、内層2115および/またはブラダー2121は、付着を防止することに役立つように、コーティング（たとえば、パリレン）を含むことができる。

【0104】

[0131]実施例によっては、流体経路が存在してブラダーを膨張させることを確実にするために、ブラダー2121と内層2115との間に1つまたは複数のチューブまたはチャンネルを配置し、少なくとも一部分または長さ全体に沿って延ばすことができる。

【0105】

剥離の防止または低減

[0132]本明細書に記載の剛性付与チューブなどの複合構造体では、層の接着が重要である。剥離は構造体の欠陥を表し、臨床的合併症を招くおそれがある。強化された層間接着が必要とされている。これらの構造体の層内で使用される材料のいくつかは、それらの構造体の機能（たとえば、剛性付与チューブ内）に適切な特性を提供することができるが、層間接着にとってあまり好適ではない。本明細書に記載の装置を形成する層のいくつかは、1つまたは複数の密着層を含むことができ、それによりリフロープロセス後にカテーテルジャケットへの接着を改善する接合可能（たとえば、溶解接合可能な、または接着接合された）表面を作り出すことができる。

【0106】

[0133]実施例によっては、密着層は、強化された層間接着を生じさせる。密着層は、複合チューブ状の構造体の層の間（たとえば、補強材の反対側）に配置することができる。たとえば、密着層は内側コイル巻きチューブ（ICWT）および/または外側コイル巻きチューブ（OCWT）の一部として含むことができる。密着層と周辺の層（たとえば、補強層）との間の接合は、ICWTおよび/またはOCWTの層の剥離を防止することができる。たとえば、密着層は、補強要素にわたってその接着相手側を引っ張るのにはるかに高い力を必要とすることによって、補強層にわたって剥離を防止することができる。

【0107】

[0134]図7Aは、密着層を有する内側コイル巻きチューブを含む剛性付与部材の一実施例の断面図を示す。図7Aで、装置は、内層775と、コイル巻き層750と、密着層776とを含む。内層775は内側コイル巻き層750に接合しないが、密着層776が中間層780（たとえば、マトリックス層）に接合することができる。内層775が密着層776に接合することができる。同様に、外層777は、中間層780に接合することができるが、外側コイル巻き層760には接合しない。

【0108】

[0135]図7Bおよび図7Cは、剛性付与デバイスの一部とすることができる複合チューブ構造体の外層710の外側コイル巻きチューブ層（OCWT）および内層715の内側コイル巻きチューブ層（ICWT）の実施例を示す。一般に、ICWTは、OCWTに類似した構造体とすることができる（単一の金属コイルを使用して内側コイルと外側コイルの両方を形成することを含む）。これらの実施例は、周辺の層の間に配置することができる密着層774を示す。図7Bは、OCWTの内側長手方向軸735を示す。層775は、OCWT710の内層の内面である。層774は密着層である。層750は補強要素（たとえば、マトリックス層774の周りに巻かれたワイヤ）である。層776はOCWT715の外面である。図7Cは、図7Bに示されているものに似ているが、ICWTに関するものである。この実施例では、図4Aに示すICWT概略図と同様に、ICWTは、外側コイル750および内側コイル750'を含み、外側コイル750および内側コイル750'は、デバイス（図示せず）の遠位端の上で折り返された同じワイヤから形成することができる。外層および/または内層776、775を含むことができる。

【0109】

剛性を調整する方法および技法

10

20

30

40

50

【0136】本明細書に記載の装置の実施例によっては、剛性付与デバイスの層は、デバイスの長さに沿って異なる箇所を終端する。動的剛性付与カテーテルの場合、複数の層が所望されたものより剛性の強い先端部を作り出す働きをすることができる。層の遠位終端部を軸方向に分離することで、遠位先端部の柔軟性を強化することができる。遠位先端部の柔軟性を強化することで、遠位先端部の追従を強化することができる。

【0110】

【0137】たとえば、最内層 815、ブラダー層 821、ブレード層 809、および最外閉じ込め層 801を備える剛性付与デバイスでは、図 8A および図 8B に示されているように、ブレード層 809、ブラダー層 821、および最外層 801 からの第 1 の差 8102 によって、最内層 815 の遠位端を分離することができる。

10

【0111】

【0138】図 8A で、第 1 の差 8102 は図 8B の場合より大きい。したがって、遠位先端部区間 833 は、図 8A より図 8B の方が長い。このより長い第 1 の差 8102 は、図 8A に示す剛性付与デバイスに対してより柔軟な遠位先端部をもたらす。

【0112】

【0139】図 8C は、図 8A (4A) のデバイスと図 8B (4B) のデバイスの両方に対する剛性付与デバイスの剛性と長さの関係のグラフを示す。示されているように、実施例の剛性は異なり、図 8A ではより長い遠位先端部区間 833 が始まり、その実施例では、図 8B の実施例と比べてより低い遠位剛性の領域を有する。

【0113】

20

【0140】実施例によっては、層の間に追加の差を設けることができる。たとえば、内層とブラダー層遠位端との間に第 1 の差を設けることができ、ブラダー層と、ブレード層と、外層遠位端との間に第 2 の差を設けることができる。実施例によっては、内層とブラダー層遠位端との間に第 1 の差を設けることができ、ブラダー層とブレード層遠位端との間に第 2 の差を設けることができ、ブレード層と外層遠位端との間に第 3 の差を設けることができる。層遠位端間の差の他の順列および組合せも企図される。

【0114】

【0141】差の距離のいずれも、約 0.1 mm ~ 5 cm、0.5 mm ~ 4 cm、1 mm ~ 3 cm、1 mm ~ 1 cm などとすることができる。

【0115】

30

【0142】2 つ以上の差が層の遠位端を分離する実施例では、これらの差は同じであってもよく、または異なってもよい。

【0116】

遠位端の膨張 / 収縮

【0143】実施例によっては、本明細書に開示の剛性付与デバイスは、デバイスが近位端から遠位端ではなく遠位端から近位端へ膨張 / 剛性化することを可能にする、遠位端まで延びる専用の管腔を備える。狭い壁と、接着するまたは不十分に分離する傾向を有し得る密接に隣接する構成要素とを有する長い長さのカテーテルの場合、遠位端までずっと剛性化を提供するには膨張が不十分になるリスクがあり得る。

【0117】

40

【0144】専用の管腔は、ブラダー層の下または上に管腔を構成することができる。他の半径方向箇所および軸方向終端箇所も企図される。

【0118】

【0145】実施例によっては、管腔は、薄壁の平らなチューブを構成する。他の管腔形態（たとえば、丸いチューブ）も可能である。

【0119】

【0146】管腔は、PET などの材料を含むことができる。他の材料（たとえば、TPU、TPE、PEEK、Mylar、ウレタン、またはシリコン）も可能である。

【0120】

【0147】実施例によっては、管腔壁は、約 0.0013 cm (0.0005 インチ)、

50

0.0003 cm (0.0001 インチ) ~ 0.0025 cm (0.001 インチ)、0.00003 cm (0.00001 インチ) ~ 0.0025 cm (0.001 インチ) などの厚さを含む。

【0121】

【0148】実施例によっては、管腔は、厚さ約 0.0013 cm (0.0005 インチ) の PET 熱収縮チューブを含む薄壁の平らなチューブを構成する。

【0122】

【0149】実施例によっては、管腔は、真空の印加中に開いた状態を維持するために、その内側の真空中に面と面の表面封止を防止する働きをするブリーザ（たとえば、ブリーザ機構）材料を含む。デバイスは、流体圧力の印加を可能にしないが真空の印加を可能にするハンドル内に位置する一方向弁を備えることができる。薄い熱収縮材は真空中に崩壊して熱収縮材自体を封止する可能性があるため、これらの機構は役立つことができる。

10

【0123】

【0150】図 9 は、内層 915 とブラダー層 921 との間に延びる遠位端膨張管腔 976 x を備える長手方向軸 935 を有する剛性付与デバイスの一実施例の断面図を示す。ブラダー層 921 の上にブレード層 909 が配置され、ブレード層の上に外層 901 が配置される。この図は、介在する間隙またはスリップ層を示していないことが理解されよう。

【0124】

安定化された処置ベース

【0151】実施例によっては、本明細書に記載の剛性付与デバイスは、処置、特に体内の深く（たとえば、肺血管構造内）で実行される処置を実行するための安定した撮像可能なベースを確立するために使用することができる。そのような処置では、デバイスの先端部の正確な位置を判定することが難題となる可能性がある。見失うことはよくあり、それにより処置時間が延び、治療を遅らせる可能性があり、造影剤および放射線の使用を増大させることが必要になることがあり、処置および患者に相当なリスクをもたらす可能性がある。

20

【0125】

【0152】動的剛性付与を使用することで、強化されたナビゲーションおよび治療のための重要な目印として働く「深く安定した」点を生じさせることが可能になる。ナビゲーションおよび治療のための安定した参照点として動的剛性付与デバイスを有することは非常に役立つ。冠状動脈ピグテールカテーテルなどの現在利用可能なデバイスは、安定した箇所を提供しないはずである。動的剛性付与カテーテルを前進させ、次いで剛性化すると、その先端部は、撮像、たとえば血管造影、合成蛍光透視法、CT、DynaCT、超音波などに対して使用するための基準マーカとして働くことができる。機械学習および人工知能は、さらなる介入の案内のためにこの基準を使用することができる。特に、デバイスの長さ全体を剛性化することで、特に安定した遠位点を生じさせることができる。

30

【0126】

【0153】例示的な実施例では、図 10 に示されているように、撮像案内を使用して、身体（たとえば、血管構造）を通して深い治療部位（たとえば、肺血管構造）まで、動的剛性付与カテーテル 1000 をナビゲーションすることができる。その時点で、デバイスを剛性化することができる。拡張器 1077 が、動的剛性付与カテーテルの中心孔に位置し、その遠位端から出ている。動的剛性付与カテーテルが引き抜かれると、その管腔を通して直接、またはその管腔を通した他のデバイスの導入を介して、周辺の生体構造で治療を実行することができる。安定しており容易に撮像することができる遠位先端部 1055 が示されている。さらに、基準としての遠位先端部は、後の処置要素を数学的に計算して計画することができるため、臨床的に貴重なものとなることができる。

40

【0127】

粒子を含む剛性付与装置

【0154】実施例によっては、本明細書に記載の動的剛性付与カテーテルは粒子を含み、それに対してブラダーが圧縮される。粒子の実施例は、たとえば、それだけに限定される

50

ものではないが、有機材料（たとえば、砂（鉱物または岩））、プラスチック、エラストマー、または金属を含む、微粒子または粉末を含むことができる。

【0128】

【0155】図11は、カテーテルのうちブレード層1109と共に粒子が圧縮された部分の一実施例を示す。カテーテルは、内層1115と、ブラダー層1121と、ブレード1109および粒子1178xの組合せを有する層と、外層1101とを備える。

【0129】

【0156】実施例によっては、図12の断面図に示されているように、ブラダーは、粒子のみに対して圧縮することができる。図12に示す実施例は、内層1215と、ブラダー層1221と、粒子層1278と、外層1201とを備える。

10

【0130】

【0157】カテーテルの長さに沿って粉末およびブレードの使用を変動させることによって、カテーテルの長さに沿って剛性を変動させることが可能である。たとえば、圧縮区間の端部からブレードをなくし、それを粉末に置き換えることによって、著しく柔らかい先端部を作ることが可能である。これに代えて、特有の区間で極度の剛性化が必要とされる場合、その区間は圧縮時にブレードと粉末の両方を含むことができる。

【0131】

【0158】実施例によっては、図13に示されているように、カテーテルの一部はブレード1309のみを備え、一部分は粒子1378のみを備え、それに対してブラダー1321を圧縮することができる。図13には、デバイスの長手方向軸1335ならびに内層1315および外層1301も示されている。

20

【0132】

【0159】実施例によっては、図14に示されているように、カテーテルの一部はブレード1409のみを備え、一部分はブレード1409および粒子1478を備える。図14には、デバイスの長手方向軸1435ならびに内層1415および外層1401も示されている。

【0133】

【0160】他の構成も可能である。たとえば、実施例によっては、カテーテルの一部はブレードのみを備え、一部分は粒子のみを備え、一部分はブレードおよび粒子の組合せを備え、それに対してブラダーを圧縮することができる。

30

【0134】

【0161】実施例によっては、粒子（粒子のみまたはブレードと共に）を備えるカテーテルのこれらの部分は、異なる量または組成の粒子を備えることができる。ぎゅっと詰まった粒子は、それだけに限定されるものではないが、有機材料（たとえば、砂（鉱物または岩））、プラスチック、エラストマー、または金属を含む、粒子、微粒子、または粉末を含むことができる。粉末の性質、たとえばサイズ（1ミクロン、10ミクロン、100ミクロン、1000ミクロン）、形状、多孔率などを変動させることによって、様々な程度の剛性化が可能になる。

【0135】

【0162】空間を充填することによって、（真空または圧力を使用して）ブラダーはブレードに加えて粒子と共に圧縮され、剛性が増大された剛性付与カテーテルを作ることが可能になる。

40

【0136】

可変ピッチのコイル巻きチューブ

【0163】本明細書に記載の剛性付与装置は、剛性付与装置の遠位端および/または近位端で破損または破断を防止するように構成することができる。本明細書に記載の剛性付与装置は、追従性を強化し、高度に設計された剛性遷移プロファイルを有する端部を生じさせるように構成することができる。上述のように、剛性付与装置は、剛性付与層（たとえば、可変剛性層）、可変剛性層の剛性を増大させ、したがって装置の剛性を増大させるために可変剛性層に押し付けることができるブラダー層、ならびに内側コイル巻きチューブ

50

(ICWT)および外側コイル巻きチューブ(OCWT)などの1つまたは複数の強化層を含む、複数の層を含むことができる。非剛性化状態で、これらの装置は非常に柔らかくすることができ、特にこれらの装置の遠位端領域を非常に柔らかくし、比較的平滑で小型のプロファイルを有することは有利であり得る。そのようなデバイスは、他のデバイスと(たとえば、入れ子状または伸縮式に)係合されたとき、特に有益となることができる。遠位端は、近位で終端する剛性付与要素(たとえば、ブラダーおよび剛性付与層)を有する非剛性区間になるように設計することができ、したがって剛性化されていない遠位先端部からより近位の剛性化された区間への剛性の段階的な増大を強化することができる。

【0137】

[0164]たとえば、特に入れ子状システムにおいて、互いに摺動するときを含む異なる剛性の領域にまたがる遷移を平滑に連続して行うことができるように、剛性付与デバイスの遠位端の剛性を制御するのに役立つことができる。したがって、本明細書に記載の装置のいずれにおいても、剛性付与デバイスは、装置が剛性化されたときでも(または場合によりその区間が非剛性であるため)、より近位の領域より柔らかくなるように構成された遠位端領域を含むことができる。実施例によっては、これは、剛性付与デバイス内の1つまたは複数のコイル巻きチューブ(たとえば、ICWT、OCWT)に可変のピッチを含むことによって実現することができる。

【0138】

[0165]たとえば、図15A~図15Dは、剛性付与装置の一部として含むことができるコイル巻きチューブの2つの実施例を示す。図15Aで、コイル巻きチューブ1500の遠位端領域が部分的に透明に示されている。この実施例は、チューブの周囲に第1のピッチでつる巻き状に巻かれた第1の上部コイルと、それに隣接して逆方向に巻き付けることができる第2の下部コイルとの両方を有する近位領域1537を含む。上部もしくは下部のコイルがデバイスの遠位端領域1536内へ延びることができ、またはそれらの補強材の1つのみである。これに代えて、またはこれに加えて、コイル1539のうち遠位領域内で遠位に延びる部分(上部または下部)は、図15A~図15Dに示されているように、増大したまたは増大しているピッチを有することができ、これらの実施例では、遠位領域内で遠位に延びる、連続して増大するピッチを有するコイル1539は、下部コイルである。図15A~図15Bで、例示的なコイル巻きチューブが示されており、コイル巻きチューブは、剛性付与デバイスの遠位端に向かって延びる可変剛性層(たとえば、編み層、織り層、ブレード層など)1537に隣接しており、または可変剛性層1537によって取り囲まれている。図15C~図15Dは、コイル巻きチューブ1500'の実施例を示し、可変剛性層は示されておらず、コイル巻き層を露出しており、コイル巻き層は、その中に巻きコイルが延びるポリマー材料のチューブを形成する。一般に、コイル巻きチューブの1つまたは複数のコイルは、デバイスの加圧されていない遠位端領域内に可変のピッチを有することができる。これにより、ワイヤ数が低減され、その区間における剛性付与要素がなくなることと共に、遠位端領域の曲げ剛性を低減させることができる。

【0139】

[0166]本明細書に記載の剛性付与デバイス/剛性付与部材を含む剛性付与装置のいずれも、可変ピッチのコイル巻きチューブとして構成された内側コイル巻きチューブおよび/または外側コイル巻きチューブを含むことができる。この機構により、デバイスを損傷したり、引っ掛かったり動けなくなったりすることなく、異なる剛性を有するデバイス間(たとえば、剛性形態と非剛性形態との間)で遷移する先端部を提供することができる。

【0140】

[0167]たとえば、本明細書では、内側コイル巻きチューブと、外側コイル巻きチューブと、可変剛性層と、ブラダー層とを含む剛性付与装置について記載する。ブラダー層は、可変剛性層に係合して、印加圧力(たとえば、陽圧または実施例によっては、陰圧)に基づいてデバイスの剛性を変更するように構成される。たとえば、ブラダー層は、陽圧または陰圧によって加圧されるとブラダー層が可変剛性層に押し付けられるように構成することができる。一般に、内側コイル巻き層および外側コイル巻き層のいずれかまたは両方

10

20

30

40

50

における内側コイルは、剛性化していない剛性付与デバイスの遠位端領域（たとえば、最遠位 0.5 cm、1 cm、2 cm、3 cm、4 cm、5 cm、6 cm など、またはそれ以上）にわたって、コイルが遠位端領域の周囲につる巻き状に、剛性付与領域にわたってそのピッチから増大するピッチで延びる単一の部材として延びるように構成することができる。実施例によっては、ピッチは連続して増大することができる。実施例によっては、装置は、2つの層のコイルを有する内側コイル巻き部材（ICW）のみを含み、上部コイルまたは下部コイル内の遠位端領域は、増大したまたは増大しているピッチで遠位に延びることができ、他方のコイル（たとえば、下部コイルまたは上部コイル）は、遠位端領域の近位で停止する。

【0141】

10

リフローされた遠位先端部

[0168] 剛性付与デバイス（または剛性付与装置の一部とすることができる剛性付与部材）のいずれも、剛性付与デバイスの周囲および/または剛性付与デバイスを形成する層の間に、キャップまたはシールとして構成された先端部を含むことができる。図16Aは、本明細書に記載のコイル巻きチューブのいずれかとしてすることができる内側コイル巻きチューブ1617（ICWT）と、外側コイル巻きチューブ1615（OCWT）とを含む、剛性付与デバイスの遠位端部分の一部分の断面の一実施例を示す。この実施例では、他の層（たとえば、ブラダー層、可変剛性層など）は示されていないが、含むことができる。図16で、断面は、軸方向中線1623によって示されるチューブ状の剛性付与デバイスの上部のみの断面図を示す。図16Aで、環状先端部1619（たとえば、キャップ、リングなど）が、ICWTおよびOCWTの両方の遠位端の上に取り付けられて、これらの遠位端間に延び、遠位端を被覆および/または封止して、層状領域内へのアクセスを防止する。このリング状先端部1619は、内側および外側コイル巻きチューブの上に延びることがあり、実施例によっては、その結果、内面および/または外面にリップまたは縁部1621を生じさせることがある。図16Aで、リップ1621は、内部管腔1628内に延びることがある。したがって、それだけに限定されるものではないが、示されている例示的な剛性付与デバイスの管腔1628に挿入された第2の（たとえば、内側の）剛性付与デバイスを含む、物体が、場合によりこのリップまたは隆起をこするはずであり、それにより物体を損傷する可能性があり、または物体が軸方向および/もしくは半径方向に平滑に容易に動くことを妨げる可能性がある。同様に、このデバイスがより大型の装置に挿入されている場合、外縁部1622上のリップまたは隆起はまた、類似の理由で望ましくないことがある。

20

30

【0142】

[0169] したがって、この遠位端領域の上を平滑に遷移してこれらの層を封止する、またはICWTおよびOCWTなどの最内層と最外層との間を封止する、先端部またはキャップ領域を有することが好ましい場合がある。

【0143】

[0170] OCWTおよびICWTを含むコイル巻き層は、上述のように、コイルを取り囲むポリマー材料を含むことができる。実施例によっては、コイルが取り囲まれるまたは埋め込まれるこのポリマー材料は、コイルの破断および/または穿孔を防止するように強化することができる。これらの装置のいずれにおいても、コイルを取り囲むポリマー材料を遠位にリフローし、剛性付与デバイスの環状シールまたは先端部を形成することができる。たとえば、図16Bは、剛性付与デバイスの遠位端部分の一実施例を示し、図16Aに示したものに類似しているが、内側コイル巻きチューブ1617'の一部を形成するポリマー材料1631が遠位にリフローされ、したがって外側コイル巻きチューブ1615の上に延び、外側コイル巻きチューブ1615上にまたはそれを覆って巻き返され、遠位先端部（たとえば、リフロー先端部）1619'を形成する。この実施例では、内側コイル巻きチューブは、遠位に遠位縁部の上へリフローされているが、これに代えて、またはこれに加えて、実施例によっては、代わりに外側コイル巻きチューブ1615を遠位にリフローして先端部1619'を形成することができる。図16Bに示す形態は、別のデバ

40

50

イスが剛性付与デバイスの管腔 1628' の内側または外側へ軸方向に動くとき、たとえば剛性付与デバイスが上述した入れ子状口ポット装置の外側剛性付与部材であり、材料の連続性を提供し、別個の遠位端内に接着する必要をなくすことができること、特に役立つことができる。

【0144】

[0171] 図 16B に示す実施例では、内側コイル巻きチューブのポリマー材料を遠位にリフローすることによって、リフローされた先端部を形成し、剛性付与デバイスの先端部 1619' または先端部の一部分を形成することができる。図 16B は、リフローされた先端部が折り返され、遠位端上に巻き返されて外側コイル巻きチューブに接触する（封止、接着、またはその他により取り付けることができる）デバイスの一実施例を示すが、実施例によっては、リフローされた先端部は折り返されず、または巻き返されず、遠位に前方へ延びることができ、実施例によっては、リフローされた先端部は漏斗形状を有する。

10

【0145】

[0172] したがって、一般に、遠位先端部は、リフローされたポリマー材料によって形成することができる。その結果として得られるリフローされた先端部は、内側および/または外側コイル巻きチューブとデバイスの先端部との間のあらゆる不連続性（たとえば、縁部、リップなど）を低減または除去することができる。任意の適当な製作技法を使用して、リフローされた遠位先端部を含む遠位先端部を形成することができる。ポリマー材料のリフローは、ポリマー材料を元の形状から先端部プロファイルに作り変える熱リフローを指すことができる。たとえば、マンドレルを使用して先端部の形状を制御することによって、先端部を形成することができる。マンドレルは、形状、厚さを制御することができる（先端部または遠位端領域の長さに沿って一定とすることができおよび/または可変とすることができる）。材料は、生体適合性のために適当なデュロメータを有するだけでなく、デバイスからの先端部の損傷または穿孔を防止するように選択することができる。

20

【0146】

[0173] 図 16C は、デバイスのポリマー材料をリフローしてリフローされた遠位先端部を形成するために使用することができるマンドレル 1635 の一部分の断面の一実施例を示す。図 16C で、内側コイル巻きチューブ (ICWT) 1617" はマンドレル上に示されており、したがって ICWT の遠位端領域がマンドレル上に広がって、ポリマー先端部領域 1639 を形成している。このポリマー先端部領域は、反転前のポリマー先端部（または漏斗状のポリマー先端部）とすることができる。たとえば、図 16D は、遠位に延びる漏斗状のリフローされたポリマー先端部 1619" を含む剛性付与デバイスの一実施例を示す。デバイスは、外側コイル巻きチューブ 1615 および内側コイル巻きチューブ（図示せず）を含む。図 16E は、巻き返されてリフローされたポリマー先端部 1619' を含む剛性付与デバイスの別の実施例を示し、ポリマー先端部 1619' は、遠位端の上に環状リングとして延び、外側カテーテル巻きチューブ 1615 にも封止されている。

30

【0147】

保護されたワイヤ

[0174] 本明細書に記載の剛性付与デバイスのいずれも、患者を損傷するリスクがあり得る、デバイスからのワイヤ（たとえば、コイル巻きチューブ内のコイルのワイヤ）の破断および/または突出のリスクを低減または防止するように構成することができる。たとえば、これらの装置のいずれも、コイルが終端する遠位端領域に補強を含むことができる。

40

【0148】

[0175] たとえば、図 17 は、外側チューブ補強層 1741 を含む剛性付与デバイス 1700 の遠位端の一実施例を概略的に示す。図 17 で、装置は、外側補強チューブ 1715（たとえば、外側コイル補強チューブ）と、内側補強チューブ 1717（たとえば、内側コイル補強チューブ）と、ブラダー層 1747 と、可変剛性層 1745（たとえば、ブレード層）とを含む壁体積を含む。遠位先端部領域 1752 を含むデバイスの遠位端が示されている。外側補強チューブのコイル 1716（たとえば、1 つまたは複数のつる巻き

50

ワイヤ)、およびデバイスの遠位先端部に近位のコイル端部 1716' が示されている。コイルのこの遠位端領域は、補強層 1741 によってカバーされる。ポリマー材料、金属などを含む、任意の適当な補強層を使用することができる。補強層は、耐穿刺性を有することができる、比較的薄くすることができる(たとえば、約 0.0005 cm (0.0002 インチ) ~ 0.0051 cm (0.002 インチ))。補強層に使用することができる材料の実施例は、PET、ポリイミド、PEEK、アルミニウム、ステンレス鋼、白金、および金を含むことができる。実施例によっては、補強材料はポリイミドフィルムである。補強材料は、デバイスの外面と面一にすることができる。実施例によっては、補強材料は、接着剤によって固定することができる。これに代えて、実施例によっては、補強材料は、コイルの端部を含む領域の上に取り付けることができる熱収縮材料または金属帯(たとえば、ステンレス鋼、白金、金など)とすることができる。補強層は、任意の適当なサイズ(たとえば、直径)とすることができる。

10

【0149】

[0176]これらの装置のいずれの遠位端も、先細とすることができる。たとえば、図 17 で、遠位端領域は 1743 で先細とすることができ、それにより、より容易に身体に挿入することおよび/または身体から取り出すことを可能にすることができる。遠位端領域は、外側チューブ補強層を追加するための空間を作るように先細とすることができ、したがって全体的な外径はこの領域内で増大せず、または壁厚を実質的に増大させ、したがって外径を増大させる。外径は、実質的に同じまま維持することができ、または患者に負傷を引き起こすもしくは対向デバイスを通して嵌合することを防止するおそれのあるリップもしくは突起の形成を防止するように、徐々に変化させる(たとえば、先細とする)ことができる。剛性付与可能領域は、剛性化されていないときに可変剛性層が自由に動くことを可能にするために、半径方向の間隙(たとえば、図 17 のブラダー層と外側チューブとの間)を含むことができ、これにより、この遠位端領域内で壁厚をより薄くすること、たとえばくびれさせることを可能にすることができる。実施例によっては、図 17 に示されているように、遠位端領域は、ブラダーおよび可変剛性領域の端部の遠位に位置することができ、したがって剛性付与可能区間になることはない。

20

【0150】

[0177]これらの装置のいずれにおいても、遠位先端部を含む遠位端領域は、上述のように、剛性化しないように構成することができる。これに加えて、これらの装置のいずれも、遠位端が実質的に柔らかくなるように構成することができる。これらの実施例のいずれにおいても、デバイスは、剛性付与領域の遠位端とデバイスの遠位端領域との間に長手方向の間隙領域 1751 を含むことができる。実施例によっては、デバイスは、長手方向の間隙を含まない。長手方向の間隙 1751 は、遠位端領域の軟性を増大させることができる。これにより、追従性を強化することができる。

30

【0151】

[0178]上述のように、これらの装置は、補強層を追加することによって、補強コイルの破損を防止するように構成することができる。しかし、場合により、追加の材料を加えること、場合によりこの領域に追加の厚さを加えることが望ましくないことがある。たとえば、いくつかの変形例では、全体的な半径方向の厚さを増大させることなく、周辺の材料、たとえばポリマー材料の厚さを増大させるように、コイル巻き層内のコイルの半径方向位置を再び中心に位置合わせすること、または調整することが望ましいことがある。これらの実施例のいずれにおいても、これは、端部領域が周辺のポリマー材料(たとえば、マトリックス材料)に対して中心に位置合わせされるように、コイル巻き層(たとえば、内側コイル巻き層および/または外側コイル巻き層)のコイルの半径方向位置をより近位の位置に対して変化(増大または減少)させることを意味することができる。これは、上述のように、コイル巻き層が内側補強部材(たとえば、内側コイル)と外側補強部材(たとえば、外側コイル)との両方を含む場合、特に有用となることができる。実施例によっては、内側または外側補強部材のうち的一方(たとえば、コイル)は、他方の外側または内側補強部材(たとえば、コイル)より近位で終端することができ、他方の

40

50

補強部材は、ポリマーマトリックス内で半径方向に中心に位置合わせすることができる。これが図19に示されている。

【0152】

[0179]図19は、外側コイル巻きチューブ1915および内側コイル巻きチューブ1917と、可変剛性層（たとえば、ブレード層、織り層など）1945と、ブラダー層1947とを含む、剛性付与デバイスの一部の遠位端の一実施例を示す。この実施例では、可変剛性層は、遠位端（ブラダー層の遠位）までずっと延びており、内側コイル巻き層に取り付けることができる。ブラダー層は、遠位端の近位で内側コイル巻き層に対して封止することができる。外側コイル巻き層は、外側コイル巻き層の周囲につる巻き状に巻かれた単一のコイル1916を含み、コイル1916は、ポリマーマトリックス材料によつて取り囲まれる。この実施例では、内側コイル巻き層は、外側コイル巻きチューブの長さに沿って逆巻きの上部（たとえば、外側）ワイヤ1936またはコイルと、下部（たとえば、内側）ワイヤ1937またはコイルとを含む。この実施例では、遠位端領域1953に近位の上部ワイヤ端および下部ワイヤは、遠位端領域まで遠位につる巻き状に延び続ける。内側および外側コイルを有する近位領域では、図19に示されているように、この1対のコイルをポリマーマトリックス材料内で集合的に中心に位置合わせすることができる。内側コイル巻きチューブが遠位端領域1927付近で単一のつる巻きコイルに遷移した後、示されているように、遠位端でワイヤ1929を再誘導することによって、ポリマーマトリックス材料内で下部ワイヤを中心に位置合わせするように、コイル巻きチューブの半径方向経路を調整することができる。実施例によっては、再誘導されたワイヤのピッチは同じであってよい。実施例によっては、上記の図15A～図15Dに示すように、ピッチが変化してもよい。

10

20

【0153】

[0180]図19で、内側コイル巻きチューブの全体的な厚さは、遠位端でも一定のままである。場合により、この厚さを増大または減少させることができ、場合により、内側コイル巻きチューブの厚さを比較的一定（たとえば、 $\pm 5\%$ 以下、 $\pm 7\%$ 以下、 $\pm 10\%$ 以下など）で維持するために、ポリマー材料をこの領域に追加することができる。内側コイル巻き層内のこの1対の巻きコイルからの遷移はまた、剛性付与デバイスの遠位端領域の軟性を強化することができる。これは上述のように、互いに対して動く剛性デバイスと非剛性デバイスとの間の遷移を正規化するのに役立つため（たとえば、入れ子状デバイス）、望ましいことがある。

30

【0154】

[0181]本明細書に記載の剛性付与デバイスのいずれにおいても、デバイスの壁厚は、ブラダー層によって圧縮されていないときに可変剛性層が動くことができる間隙または領域を含むことができる。たとえば、図19で、間隙領域1975は、外側コイル巻きチューブ1915と可変剛性層1945との間に示されているが、ブラダー層を加圧してデバイスを剛性化することで、ブラダー層は可変剛性層を外側コイル巻きチューブ1915に押し付け、間隙領域1975の体積を低減させる。これに代えて、実施例によっては、デバイスは、ブラダー層1947（外側コイル巻きチューブまたは別の半径方向に外側の層に取り付けることができる）を加圧することで、ブラダー層が間隙層にわたって可変剛性層を内側コイル巻きチューブに押し付けるように構成される。この間隙層は、空気間隙であってもよく、または任意の他の流体（たとえば、水など）で充填されてもよい。間隙層は、ブラダー層が加圧されたときに流体（たとえば、空気）の解放を可能にするように、1つまたは複数の通気孔、たとえば近位通気孔に結合することができる。

40

【0155】

[0182]実施例によっては、剛性付与デバイスの構成要素の破断および/または破損を防止するために、1つまたは複数の他の層を増大または拡大することができる。実施例によっては、たとえば、1回または複数回折り畳むこと、1つの追加の材料を加えることなどによって、ブラダー層を補強するまたは厚くすることができる。実施例によっては、より高いデュロメータを有する異なる材料など、追加の補強材料を加えることができる。た

50

例えば、図 20 は、内側コイル巻きチューブ (ICWT) 2017 と、外側コイル巻きチューブ (OCWT) 2015 と、可変剛性層 2045 と、ブラダー層 2030 とを含む、剛性付与デバイスの遠位端区間の一部分を示す。この実施例では、遠位端領域の上で拡大されたブラダー層が示されている。図 20 で、可変剛性層は、ブラダー層の端部の遠位に延び、ICWT に取り付けられる。ブラダー層の補強された遠位端は、デバイスの遠位端 2053 に近位で ICWT に固定 (封止、接着、接合など) することができる。そのような補強材はいずれかの端部に作ることができ、ブラダーは中間区間領域内に存在するため、これらの追加の要素はブラダーとは別個に作られる。

【0156】

[0183] 図 20 に示されているものなどの剛性付与デバイスでは、遠位 / 近位領域のより厚いブラダーは、遠位端領域の強度を強化することができ、ブラダー層を折り返すことによって形成することができる。たとえば、ブラダーは、単一の長さで押し出して、ICWT に接合することができる。ブラダーが加圧されたときに最高の応力量を受けているとき、接合部とブラダーとの間の遷移区間が普通ならあまり頑強でない可能性があるため、ブラダー層を補強することで、圧力下で遠位端領域におけるシールおよび / またはブラダーの破損を防止することができる。場合により、ブラダー層の遠位端領域は、遠位端でブラダー層を裏返し、ブラダー層を形成する材料を再溶解することによって補強することができる。これに代えて、追加の材料 (ブラダー層を形成するのと同じ材料または異なる材料を含む) を加えることができる。

【0157】

[0184] 図 20 に示されている実施例では、ブラダーを ICWT に 2077 で接合 (たとえば、熱接合および / または接着接合) することができる。これを接合することで、高い歪み領域が生じることがあるが、これは上述のように補強することによって改善することができる。補強領域は、任意の適当な長さとするすることができる。たとえば、補強領域は、ICWT の直径の約 0.25 倍、0.5 倍、および 5 倍とすることができる。実施例によっては、補強領域は、約 1.016 cm (0.4 インチ) (1.27 cm (0.5 インチ))、1.524 cm (0.6 インチ)、1.778 cm (0.7 インチ) など) である。

【0158】

[0185] 本明細書に記載の装置 (たとえば、剛性付与デバイスのいずれかを含む) のいずれも、デバイスの損傷または障害を防止しながら、本明細書に記載のデバイスを剛性化するための圧力 (陽圧および / または陰圧) の印加を可能にするように構成された近位端を含むことができる。たとえば、図 18 は、内側チューブ 1817、外側チューブ 1815、およびブラダー領域 1847 に対する境界を示すデバイスの近位端領域の一実施例を示す。可変剛性層 (図 18 には示さず) は、近位端領域またはより遠位の位置から取り付けることができる。

【0159】

[0186] 図 18 で、外側チューブ 1815 は外側チューブアダプタ 1861 に結合されており、外側チューブアダプタ 1861 はブラダー 1847 に嵌合し、ブラダー 1847 は近位端でブラダーアダプタ 1857 に結合される。ブラダーアダプタは、ブラダーの破損または崩壊を防止しながら、圧力 (たとえば、陽圧) の印加のために一方の側に通路を提供するように構成することができる。場合により、ブラダーの近位端領域は、圧力が印加されると破損し得る比較的弱い領域であることがある。実施例によっては、ブラダー補強フィルム 1853 によって、デバイスの近位端へのブラダーの取り付けを補強することができる。このブラダー補強フィルムは、図 18 に示されているように、ブラダー材料の近位端およびブラダーアダプタの上に 1864 で接着することができる。特に、ブラダー補強フィルムは、ブラダー、ブラダーアダプタ、および / または外側チューブアダプタが交わる箇所が発生し得る間隙領域 1852 の上の破損を防止することができる。ブラダー補強フィルムは、追加の (またはより厚い) ブラダー材料 (たとえば、ポリマー材料)、ブラダー材料より高いデュロメータを有する材料、またはブラダー材料より低いデュロメ

10

20

30

40

50

ータを有する材料を含む、任意の適当な材料とすることができる。

【0160】

平行四辺形の先端部形態

[0187]本明細書に記載の剛性付与デバイスは、非剛性形態において、圧縮されることなく、著しく圧縮されることなく、または遠位端の長さを低減させることなく、遠位端領域で屈曲するように構成することができる。その結果、これにより、図21に示されているように、遠位開口を横方向に変位すること（「平行四辺形化」）によって、遠位端領域が屈曲することを可能にすることができる。平行四辺形化は、剛性付与デバイス（「チューブ」）の半径方向両側を実質的に平行に維持することができる屈曲を指す。図21で、剛性付与装置は内側剛性付与部材2105を含み、内側剛性付与部材2105は、外側剛性付与部材2103から伸縮式に示されている。外側剛性付与部材は、平行四辺形化によって遠位端領域で屈曲するように構成することができ、したがって外側剛性付与部材の半径方向両側の長さは、外側剛性付与部材が曲げられたときと実質的に同じ長さのままである。その結果、屈曲は摺動運動によって発生することができ、内側剛性付与部材が外側部材の管腔から出るとき、遠位開口の平面は内側剛性付与部材の長軸に対して平行のままではない。図21Aに示されているように、内側剛性付与部材が外側剛性付与部材から出るときに内側剛性付与部材の長軸2155に直交する線2156は、外側剛性付与部材の遠位開口2157の平面に対して角度（ ）を形成する。この角度（ ）は、平行四辺形化形態で屈曲が増大すると（限界まで）増大し、デバイス内では両側を圧縮する。これは図21Bおよび図21Cに概略的に示されている。図21Bは、平行四辺形化装置の一実施例を概略的に示し、遠位端領域が曲げられるとき、外側剛性付与デバイスの遠位端領域の半径方向両側の長さ l_1 、 l_2 はほぼ同等のままである（たとえば、 $\pm 5\%$ 以下、 7% 以下の範囲内など）。この実施例では、内側部材が外側剛性付与デバイスから遠位に延びるとき、概略的なデバイスの遠位開口2113の平面は内側部材の長軸に直交しない。線2115は、外側デバイス2113から出たときの内側部材（たとえば、内側カテーテルデバイス）の長軸を示す。対照的に、図21Cは、装置の屈曲が発生すると両側の長さ（ l_1 、 l_2 ）が次第に異なってくるため、第2の側とは半径方向に反対の第1の側を圧縮することによって（および/または半径方向両側を拡大することによって）屈曲する装置の一実施例を示す。

【0161】

[0188]図21D1および図21D2は、平行四辺形化の動作を示し、示されている実施例の両側の圧縮ではなく、その結果生じる半径方向の摺動運動を示す。図21D1は、平行四辺形化によって屈曲するように構成された遠位端領域の一実施例を示し、図21D2は、両側の長さ2162を実質的に変えることなく屈曲することによって、予期されるように屈曲するように構成された遠位端領域を示す。図21D1で、近位端と遠位端との間の経路の長さ2162は、屈曲形態での長さ2162'とほぼ同じである。

【0162】

[0189]図21Eは、ツール2115の遠位端の上で、非剛性形態で曲げられている剛性付与デバイス2103の一実施例を示す。この実施例では、外側コイル巻きチューブの部分2142が平行四辺形化によって屈曲する。

【0163】

[0190]平行四辺形化は、剛性付与部材の動作に有益となることができる。したがって、これらの剛性付与デバイスおよびその使用方法のいずれも、平行四辺形化によって屈曲するように構成することができる。いくつかの事例では、追加の曲げ剛性が平行四辺形化をもたらす。たとえば、本明細書に記載の装置のいずれも、遠位端領域を曲げるときに平行四辺形化をもたらすように構成することができる。たとえば、装置は、可変剛性層（たとえば、ブレード、織り地など）がブラダー層の遠位に延びることができるように構成することができ、実施例によっては、可変剛性層は、装置の遠位端まで延びることができる。可変剛性層は、デバイスの遠位端がこの局部領域において圧縮または延長される能力を制限することができ、それにより平行四辺形化をもたらすことができる。これらの実施例

のいずれにおいても、装置の遠位端領域は、さらに、またはこれに代えて、上述のように、また図 2 1 F に示すように、外側および/または内側コイル補強部材内に 2 重コイル（たとえば、上部コイルおよび下部コイル）が存在する場合、上部または下部コイルが遠位端領域より前で終端することができるように構成することができる。この実施例では、内側コイル巻きチューブ 2 1 1 7 は 1 対の逆巻きコイルを含み、内側コイル 2 1 1 8 は遠位端より前で終端する（参考のために、中線 2 1 2 3 を示す）。図 2 1 G はまた、第 2 の逆巻きコイルが 2 1 1 8 で終端した後、遠位端領域内を遠位に延びるコイルのピッチを増大させることによって、遠位端領域がさらに柔らかくされる実施例を示し、この実施例では、可変剛性層 2 1 2 7（たとえば、織り層、編み層、ブレード層など）は、デバイスの遠位端まで延びる。

10

【0164】

軸方向の調節

[0191]本明細書に記載の装置のいずれも、装置を剛性化したことに起因する歪みを相殺および解放するための軸方向調節器を含むことができる。一般に、圧力（陽圧、または実施例によっては陰圧）を印加すると、デバイスの長さの軸方向の膨張をもたらす可能性がある。これは、加圧されたブラダーがブレードに作用するときの長さの変化に関する可能性がある。この軸方向の膨張を小さくすることはできる（たとえば、3 mm 以下、2 mm 以下、1 mm 以下）が、その結果生じる歪みは、特に装置の遠位または近位端で、装置に損傷のリスクをもたらす可能性がある。この問題は、装置がデバイスの長さにわたって延びてねじり（たとえば、回転）剛性を提供するねじり剛性部材を含むとき、特に深刻になる可能性がある。

20

【0165】

[0192]したがって、これらの装置のいずれも、（たとえば、剛性化/非剛性化するとき）剛性付与デバイスの軸方向の膨張および収縮に対応するための軸方向調節器を含むことができる。これらの実施例のいずれにおいても、軸方向調節器は、剛性付与デバイスの近位端に結合するように構成することができ、剛性付与デバイスを形成する 1 つまたは複数の層に結合することができる。特に、装置は、1 つまたは複数の層のうちの一部に差動的に結合して、これらの層のうちいくつかの間の相対的な軸方向運動を可能にすることができる。軸方向調節器は、内層（たとえば、外側コイル巻きチューブおよび内側コイル巻きチューブ）に結合するためのハウジングおよび/または 1 つもしくは複数の内部結合器と、ねじり剛性層などの内層に結合することができる、歪みを防止または解放するように軸方向に撓むように構成することができるバイアス膨張要素とを含むことができる。軸方向調節器は、ハウジングを含むことができ、ハウジングはまた、圧力源を受け取って圧力源に結合する（陽圧および/または陰圧をブラダー層に送達して装置を剛性化する）ことができる。軸方向調節器は、スレッドまたはシャトル（たとえば、ねじり調節器シャトル）を含むことができ、スレッドまたはシャトルは、デバイスの内側および/または外側領域がハウジングおよび/またはコネクタに結合されているとき、剛性付与デバイス内で、ハウジングに対して動くことができ、ねじり剛性層などの内層に結合（たとえば、剛性結合）することができる。デバイスは、剛性付与層が軟性状態に遷移された後、シャトルまたはスレッドの位置、したがって内層の位置を回復するためのバイアス（たとえば、ばね）を含むことができる。

30

40

【0166】

[0193]したがって、軸方向調節器は、剛性付与デバイスの長さの自然の変化を可能にするように構成することができる。

【0167】

[0194]図 2 2 A ~ 図 2 2 C は、軸方向調節器の一実施例を示す。この実施例では、軸方向調節器 2 2 0 0 はハウジング 2 2 7 0（たとえば、軸方向調節器ハウジング）を含み、ハウジング 2 2 7 0 は、装置の近位端を挿入することができる遠位開口 2 2 8 2 を含む。ハウジング内で、コネクタ 2 2 8 5 が、剛性付与デバイスの外層および/または内層に結合するように構成される。この実施例では、軸方向調節器はまた、シャトル 2 2 7 3（

50

たとえば、軸方向膨張ノ調節器シャトル)を含み、シャトル2273は、ねじり剛性層2271(たとえば、ねじり剛性内部構造体、参考のためにその一部を図22A~図22Bに示す)などの剛性付与デバイスの内層に剛性結合することができる。シャトル2273は、シャトルがデバイス2280の長軸において軸方向に(内外に)動くことができるように、コレット2281内で可動に保持することができる。軸方向調節器はまた、膨張チャンバ2279を含み、膨張チャンバ2279内にシャトルが摺動することができる。膨張チャンバ(ハウジングによって形成することができる)はまた、軸方向運動を可能にするが回転または他の自由度を防止するレールまたはトラックを含むことができる。軸方向調節器はまた、戻りバイアス2278を含む(たとえば、この実施例ではコイルばねであるが、他の戻りバイアスを使用することができる)。

10

【0168】

[0195]これらの装置のいずれにおいても、軸方向調節器によって、デバイスを剛性化するための陽圧または陰圧を印加することができる。たとえば、軸方向調節器は圧力入口2272を含むことができ、圧力入口2272には、軸方向調節器ハウジング本体内の1つまたは複数のチャンネルを介して、ブラダーを含む剛性付与デバイスの領域へ圧力を印加および誘導することができ、したがってブラダーを可変剛性層に押し付けて、デバイスを剛性化することができる。軸方向調節器はまた、圧力の損失を防止するために、シャトル2273とコレット2281との間に1つまたは複数のシール(たとえばオリング)を含むことができる。

【0169】

20

[0196]一般に、これらの軸方向調節器はまた、剛性付与デバイスの管腔の内外への通過を可能にするデバイスを通る開口を提供することができる環状デバイスとして構成することができる。

【0170】

[0197]図22Cは、図22A~図22Bの軸方向調節器の外観図を示し、ハウジング上/内に形成される、中心管腔2297および圧力ポート2272、ならびに1対のフランジ2286、2286'を示す。フランジは、デバイスの手動または自動運動(たとえば、回転運動、軸方向運動など)のための軸方向調節器の把持または取り付けを可能にすることができる。

【0171】

30

[0198]上述のように、軸方向調節器は、デバイスの近位端に結合することができ、デバイスの動作、たとえば剛性付与デバイスの剛性化/非剛性化中に、1つまたは複数の層の長さ(たとえば、ねじり剛性部材の長さ)の変化を可能にすることができる。実施例によっては、軸方向調節器は、デバイスの近位端に恒久的に結合することができ、他の実施例では、軸方向調節器は、解放可能または取り外し可能に取り付けることができる。使用の際、たとえば圧力入口を通して、圧力(たとえば、陽圧および/または陰圧)を剛性付与デバイスに印加して、ブラダー層を撓ませ、可変剛性層に対する力を印加すると、その力はねじり剛性層の軸方向の膨張を引き起こすことができ、膨張チャンバ内への摺動(回転することなく軸方向運動に抑制される)によって、シャトルに結合されたねじり剛性層を軸方向調節器のハウジングに対して軸方向(たとえば、近位)に撓ませることができ、それにより戻りバイアスを押圧することができる。たとえば入口内の圧力を低減または除去することによって、剛性付与デバイスが非剛性化された後、戻りバイアスが、ねじり剛性層に結合されたシャトルを再び遠位に動かすことができる。このようにして、軸方向調節器は、ねじり剛性層の動きの横方向(軸方向)の調節を可能にし、それによって装置に対する歪みを軽減することができる。

40

【0172】

[0199]一実施形態に関して本明細書に記載の特徴は、別の実施形態に関して本明細書に記載の特徴と組み合わせることができ、またはそれにとって代わることができることを理解されたい。たとえば、本明細書に記載の剛性付与デバイスの様々な層および/または機構は組合せ、代替、および/または他の層に対して相対的に配置変更することができる

50

【0173】

[0200]上記の概念および以下により詳細に論じる追加の概念のすべての組合せは(そのような概念が相互に矛盾しない場合)、本明細書に開示の発明の主題の一部であることが企図されており、本明細書に記載の利点を実現するために使用することができることを理解されたい。

【0174】

[0201]本明細書に記載および/または図示のプロセスパラメータおよびステップのシーケンスは、例としてのみ与えられており、所望される場合は変更することができる。たとえば、本明細書に図示および/または記載のステップは、特定の順序で図示または議論 10
されることがあるが、これらのステップは必ずしも図示または議論の順序で実行される必要があるわけではない。本明細書に記載および/または図示の様々な例示的な方法はまた、本明細書に記載もしくは図示のステップのうちの1つもしくは複数を省略することができ、または開示されるものに加えて追加のステップを含むことができる。

【0175】

[0202]本明細書において機構または要素が別の機構または要素「上」にあると言う場合、それはその別の機構もしくは要素の直接上に存在することができる、または介在機構および/もしくは要素も存在してもよい。それに対して、機構または要素が別の機構または要素の「直接上」にあるという場合、介在する機構または要素は存在しない。また、機構 20
または要素が別の機構または要素に「接続される」、「取り付けられる」または「結合される」と言う場合、それはその別の機構もしくは要素に直接接続、取り付けもしくは結合可能であり、または介在する機構もしくは要素が存在してもよいことを理解されたい。それに対して、機構または要素が別の機構または要素に「直接接続される」、「直接取り付けられる」または「直接結合される」と言う場合、介在する機構または要素は存在しない。一実施形態に関して説明、または図示しているが、そのように説明、または図示されている機構および要素は、他の実施形態にも適用可能である。また、当業者には、別の機構に「隣接して」配置されている構造体または機構と言う場合、隣接している機構の上に重なるかまたは下にある部分を有し得ることもわかるであろう。

【0176】

[0203]本明細書で使用されている用語は、特定の実施形態について説明することのみ 30
を目的としており、本発明を限定することを意図していない。たとえば、本明細書で使用されている単数形の「a」、「an」および「the」は、文脈が明確に他の解釈を示していない限り、複数形も含むことが意図されている。「含んでいる」および/または「含む」という用語は、本明細書で使用されている場合、記載されている機構、ステップ、動作、要素および/または構成要素の存在を規定しているが、1つまたは複数の他の機構、ステップ、動作、要素、構成要素および/またはこれらのグループの存在または追加を排除しないことを、さらに理解されたい。本明細書で使用されている「および/または」という用語は、関連付けられている列挙事項のうちの1つまたは複数のいずれかまたは全部の組合せを含み、「/」と略される場合がある。

【0177】

[0204]「下」、「下方」、「下部」、「上」、「上部」などの空間的に相対的な用語は、本明細書では、図面に示されているような1つの要素または機構の別の要素または機構との関係を説明しやすいように使用されている場合がある。これらの空間的に相対的な用語は、図面に示されている向きに加えて、使用時または動作時のデバイスの異なる向きも包含することが意図されていることを理解されたい。たとえば、図中のデバイスが逆にされた場合、別の要素または機構の「下」、「下方」であると記載されている要素はその別の要素または機構の「上」の向きになることになる。したがって、「下」という例示の用語は、上と下の両方の向きを包含し得る。デバイスは、他の向き(90°回転またはその他の向き)とされてもよく、本明細書で使用されている空間的に相対的な記述語はそれ 40
に応じて解釈される。同様に、「上方へ」、「下方へ」、「垂直」、「水平」などの用語 50

は、本明細書では、特に別様に示されていない限り、説明のみを目的として使用されている。

【0178】

[0205]本明細書では、様々な機構/要素(ステップを含む)について記述するために「第1」および「第2」という用語が使用されている場合があるが、文脈が別の解釈を示していない限り、これらの機構/要素はこれらの用語によって限定されるべきではない。これらの用語は、1つの機構/要素を別の機構/要素から区別するために使用されている場合がある。したがって、以下で説明する第1の機構/要素は、第2の機構/要素と称することも可能であり、同様に、以下で説明する第2の機構/要素は、本発明の教示から逸脱することなく第1の機構/要素と称することも可能である。

10

【0179】

[0206]本明細書およびそれに続く特許請求の範囲全体を通じて、文脈が他の解釈を要求しない限り、「comprise(含んでいる)」という語および「comprises(含んでいる)」および「comprising(含む)」などの変形は、方法および物(たとえばデバイスおよび方法を含む構成物および装置)において様々な構成要素と一緒に採用することができることを意味する。たとえば、「comprising(含む)」という用語は、任意の記載されている要素またはステップの包含を含意するが、いかなる他の要素またはステップの排除も含意しないものと理解されたい。

【0180】

[0207]一般に、本明細書に記載の装置および方法のいずれも包括的であることを理解すべきであるが、あるいは構成要素および/またはステップのすべてまたはサブセットは排他的である場合があり、様々な構成要素、ステップ、部分構成要素、またはサブステップ「からなること」または、あるいは、それら「から本質的になること」と表現される場合がある。

20

【0181】

[0208]実施例で使用されているものを含み、別に明示的に規定されていない限り、本明細書および特許請求の範囲で使用されているすべての数値は、「約」または「ほぼ」という語が明示的に記載されていない場合であっても、この用語が前置されているかのように解釈され得る。「約」または「ほぼ」という語句は、大きさおよび/または位置を説明するときに、記載されている値および/または位置が、値および/または位置の妥当な期待範囲内にあることを示すために使用されていることがある。たとえば、数値は、記載されている値(または値の範囲)の+/-0.1%、記載されている値(または値の範囲)の+/-1%、記載されている値(または値の範囲)の+/-2%、記載されている値(または値の範囲)の+/-5%、記載されている値(または値の範囲)の+/-10%などの値を有し得る。本明細書で示されているいずれの数値も、文脈が他の解釈を示さない限り、「約」または「およそ」その値を含むものとも理解されるべきである。たとえば、値「10」が開示されている場合、「約10」も開示されている。本明細書に記載のいずれの数値範囲もその範囲に含まれるすべての部分範囲を含めることが意図されている。また、値が開示されている場合、当業者にはしかるべく理解されるように、その値「以下」、「その値以上」、および値の間の考えられる範囲も開示されていると解釈される。たとえば、値「X」が開示されている場合、「X以下」および「X以上」(たとえば、ここでXは数値である)であることも開示されている。本出願全体を通じてデータがいくつかの異なる形態で示されていることと、このデータが終点と始点、およびデータ点の任意の組合せの範囲を表すことも理解されたい。たとえば、特定のデータ点「10」と特定のデータ点「15」とが開示されている場合、10と15の間の他に、10および15を超えること、それ以上であること、それ未満であること、それ以下であること、およびそれに等しいことも開示されているとみなされるものと理解されたい。また、2つの特定の単位間の各単位も開示されているものと理解されたい。たとえば、10と15が開示されている場合、11、12、13および14も開示されている。

30

40

【0182】

50

[0209]上記では様々な例示の実施形態が開示されているが、特許請求の範囲によって説明されている本発明の範囲から逸脱することなく、様々な実施形態にいくつかの変更のうちいずれも加えることができる。たとえば、記載されている様々な方法ステップが実行される順序は、代替実施形態では多くの場合、変更されてもよく、他の代替実施形態では、1つまたは複数の方法ステップが完全に省かれてもよい。様々なデバイスおよびシステム実施形態の任意による機能は、ある実施形態には含まれ、他の実施形態には含まれなくてもよい。したがって、以上の説明は、主として例示を目的として示されており、特許請求の範囲に記載されている本発明の範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

【0183】

[0210]本明細書に含まれる実施例と例示は、本主題を実施することができる具体的な実施形態を例として示すものであり、限定的ではない。前述のように、本開示の範囲から逸脱することなく、構造的および論理的置換および変更を加えることができるように他の実施形態も使用可能であり、それらから導き出すことができる。本発明の主題のそのような実施形態を、本明細書では、単に便宜上、実際に複数の発明または発明概念が開示されている場合に本出願の範囲を自発的にいかなる単一の発明または発明概念に限定することも意図せずに、個別にまたは総称して「発明」という用語で呼ぶ場合がある。したがって、本明細書では特定の実施形態を図示し、説明したが、同じ目的を達成することを意図した任意の構成を、示されている特定の実施形態の代わりに用いてもよい。本開示は、様々な実施形態のあらゆる改変または変形を対象として含むことが意図されている。当業者には、上記の説明を検討すれば上記の実施形態の組合せおよび本明細書に具体的に記載されていないその他の実施形態も明らかであろう。

【図面】

【図1A】

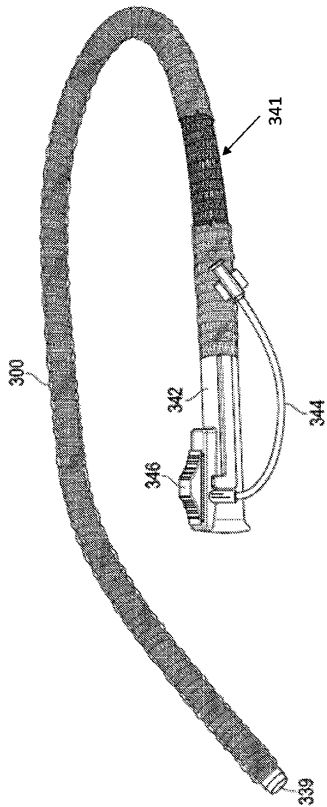


FIG. 1A

【図1B】

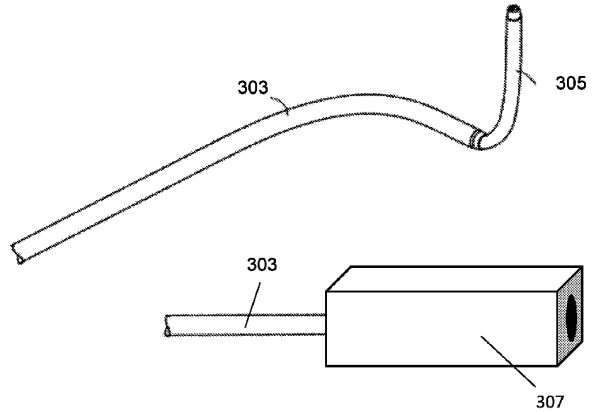


FIG. 1B

10

20

30

40

50

【図 1 C】

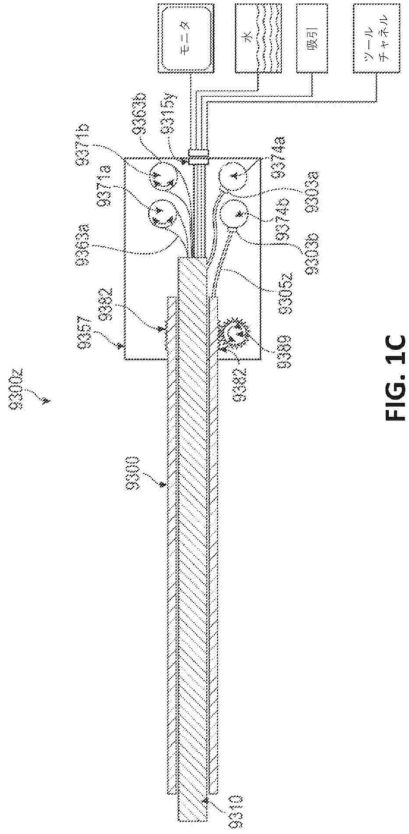


FIG. 1C

【図 1 D】

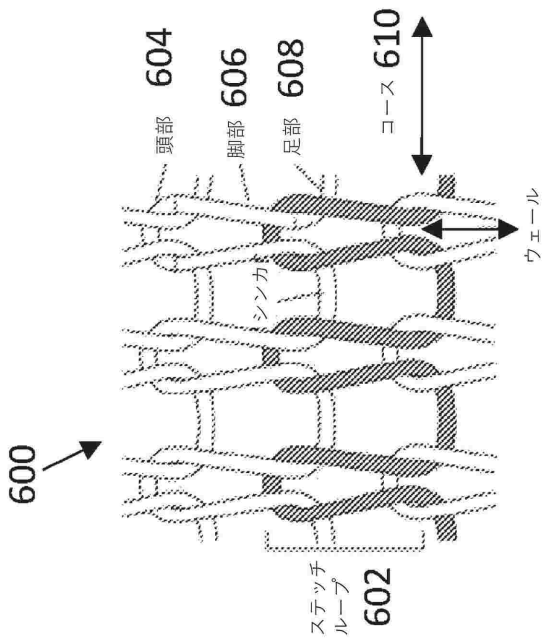


FIG. 1D

【図 1 E】

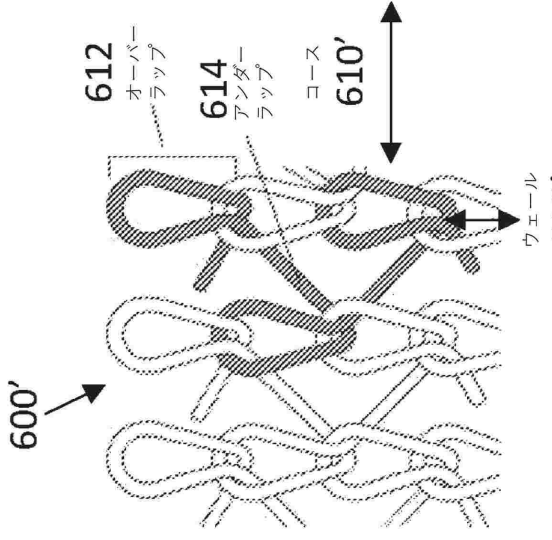


FIG. 1E

【図 1 F】

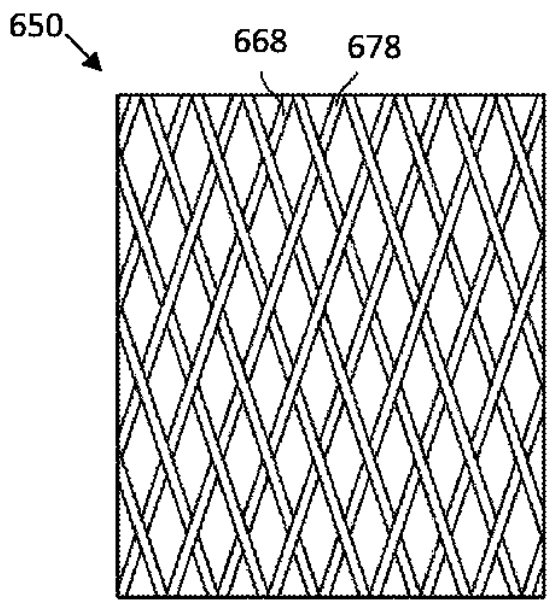


FIG. 1F

10

20

30

40

50

【 図 1 G 】

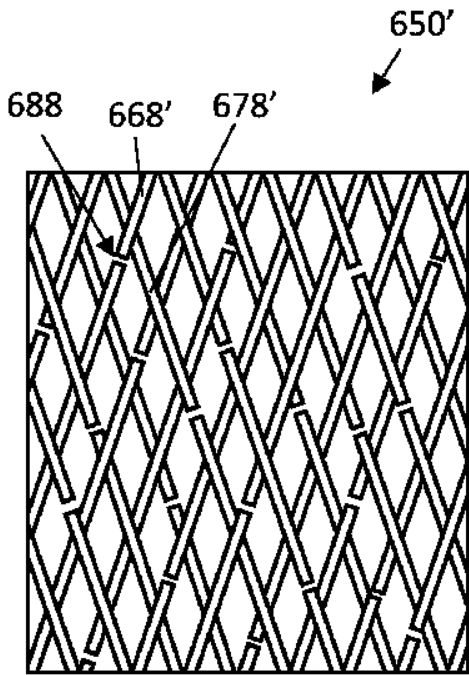


FIG. 1G

【 図 1 H 】

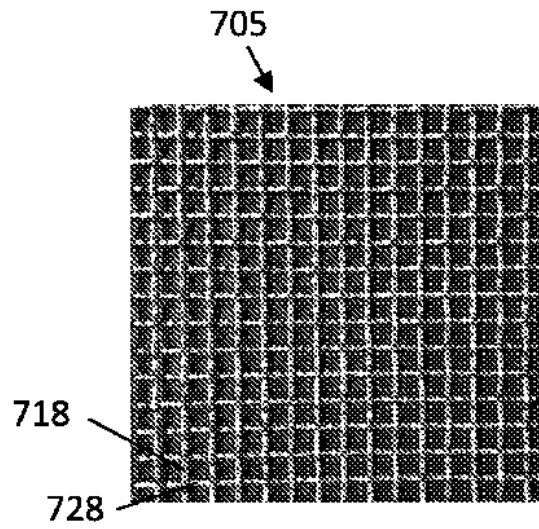


FIG. 1H

10

20

【 図 2 A 】

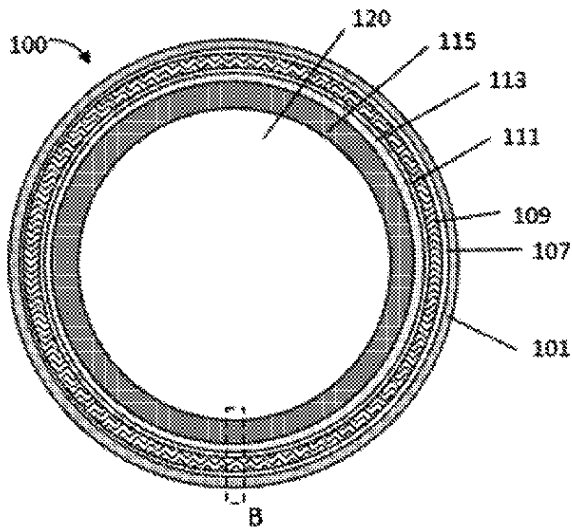


FIG. 2A

【 図 2 B 】

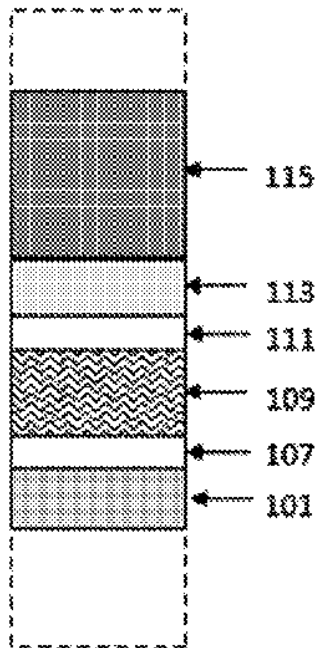


FIG. 2B

30

40

50

【 図 3 A 】

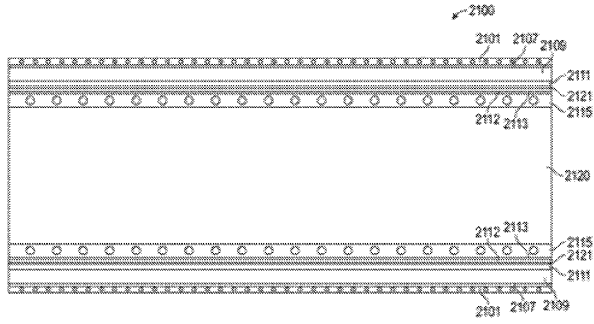


FIG. 3A

【 図 3 B 】

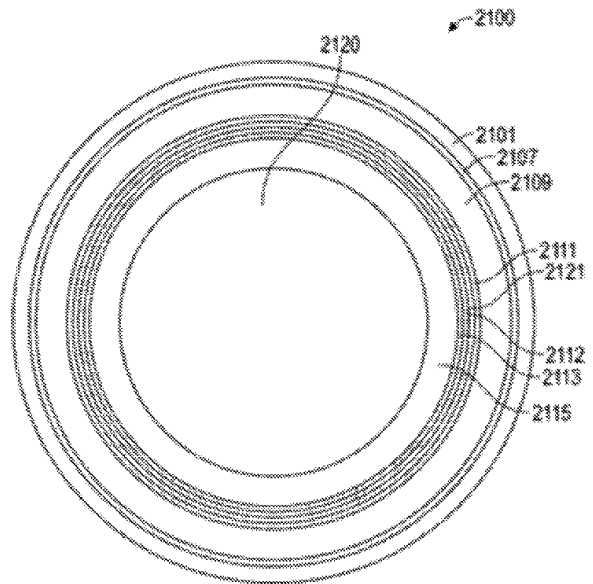


FIG. 3B

10

20

【 図 4 A 】

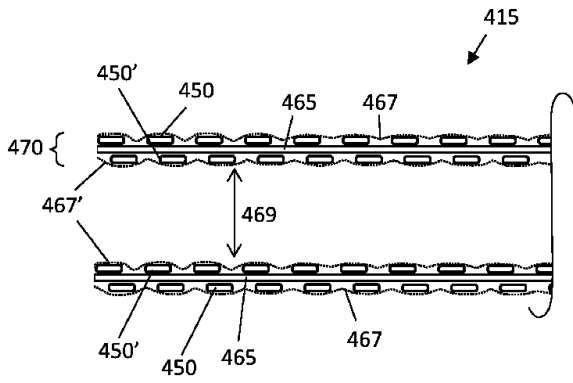


FIG. 4A

【 図 4 B 】

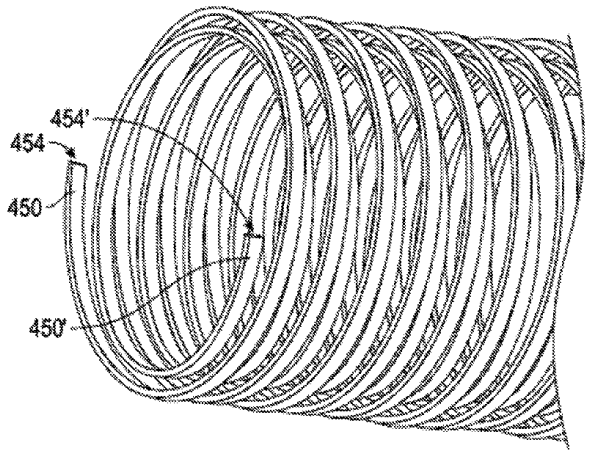


FIG. 4B

30

40

50

【 図 4 C 】

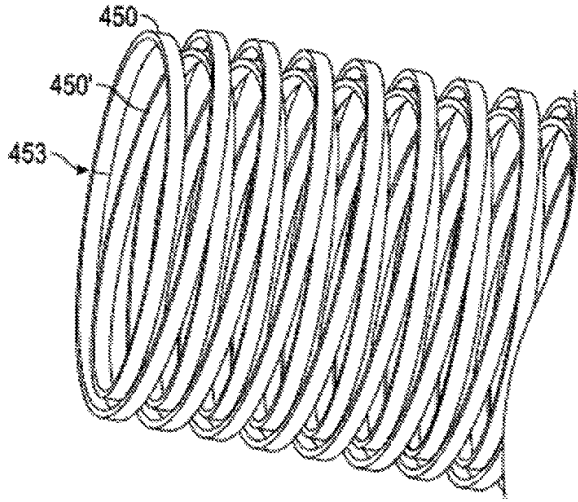


FIG. 4C

【 図 5 A 】

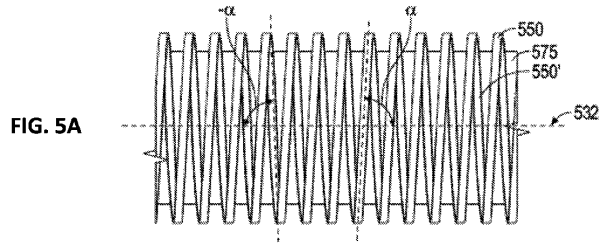


FIG. 5A

10

【 図 5 B 】

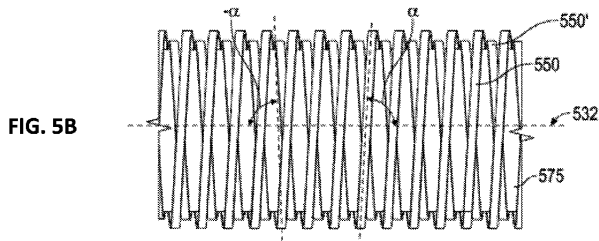


FIG. 5B

【 図 5 C 】

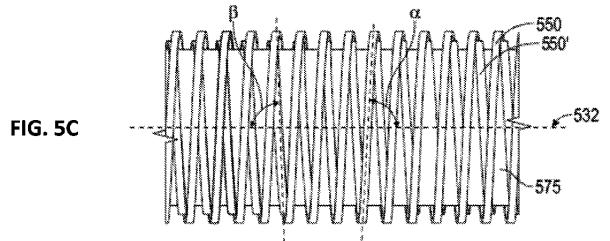


FIG. 5C

20

30

40

50

【 図 6 】

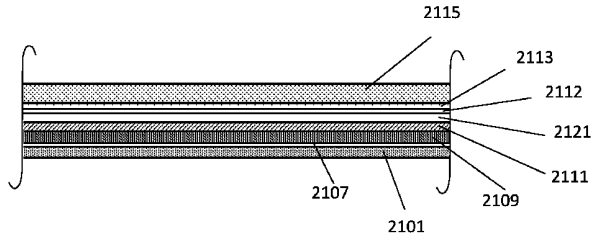


FIG. 6

【 図 7 A 】

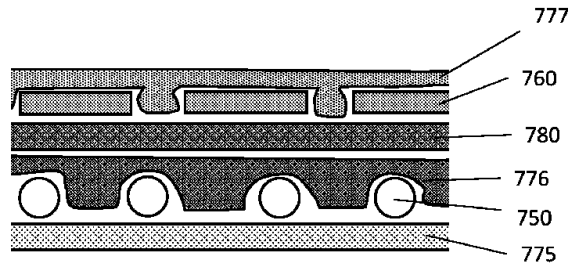


FIG. 7A

10

【 図 7 B 】

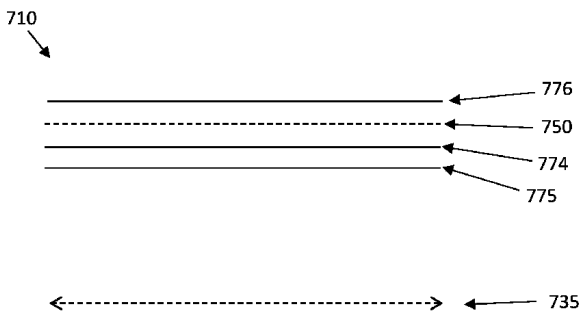


FIG. 7B

【 図 7 C 】

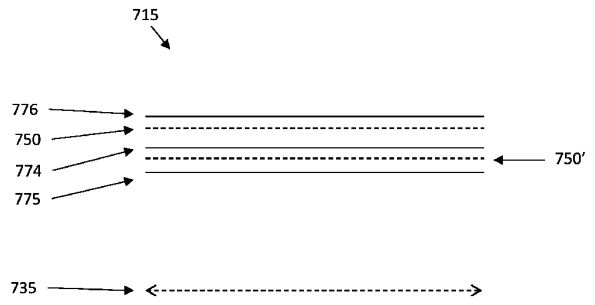


FIG. 7C

20

30

40

50

【 図 8 A 】

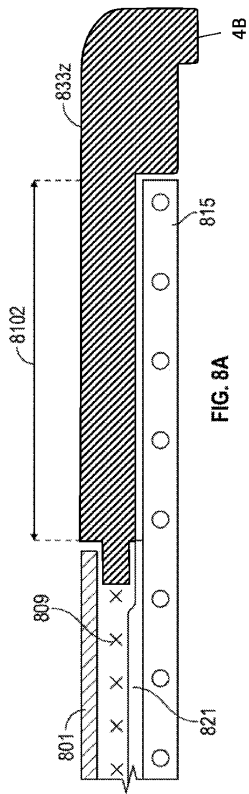


FIG. 8A

【 図 8 B 】

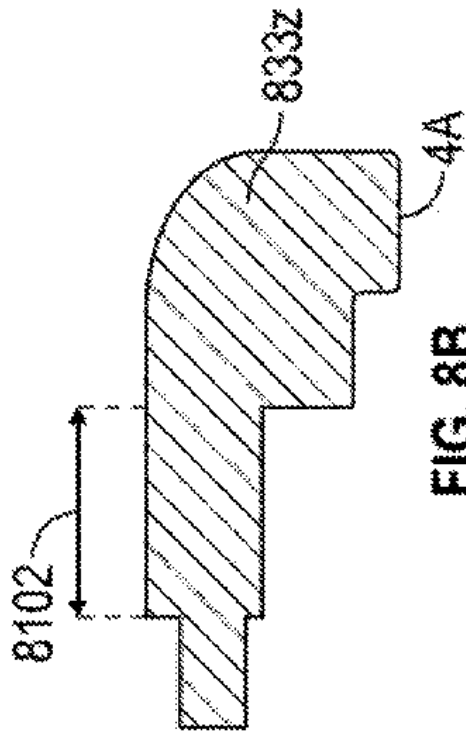


FIG. 8B

10

20

【 図 8 C 】

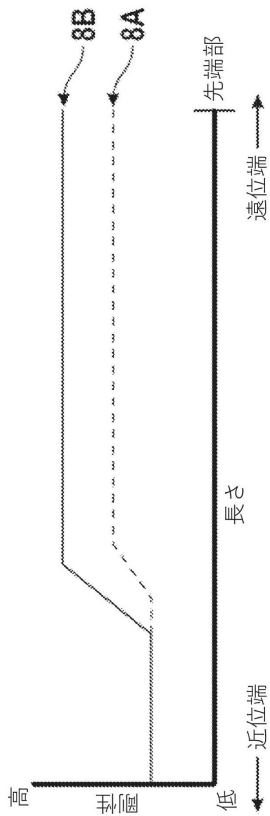


FIG. 8C

【 図 9 】

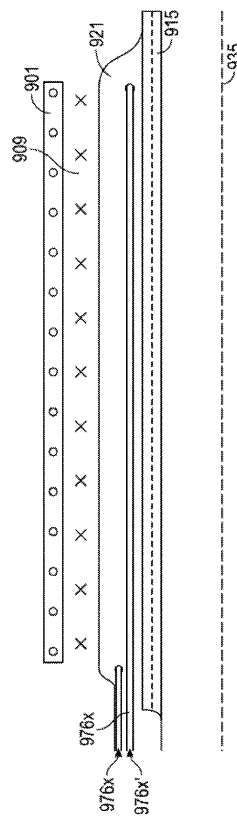


FIG. 9

30

40

50

【 図 1 0 】

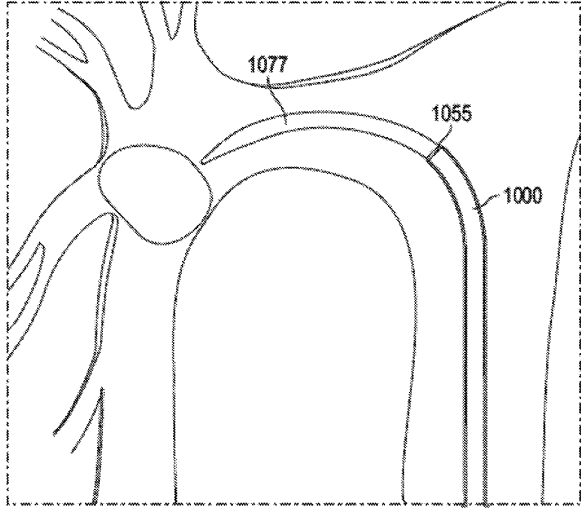


FIG. 10

【 図 1 1 】

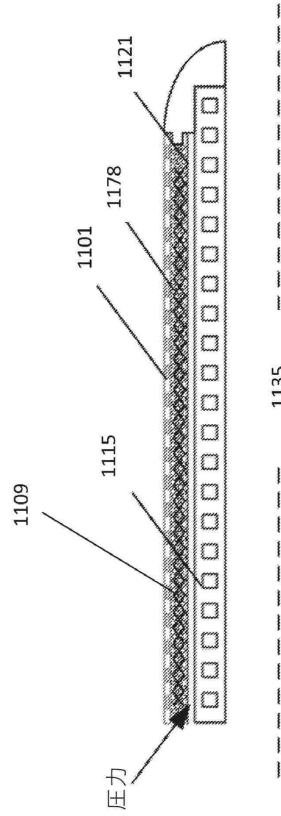


FIG. 11

10

20

【 図 1 2 】

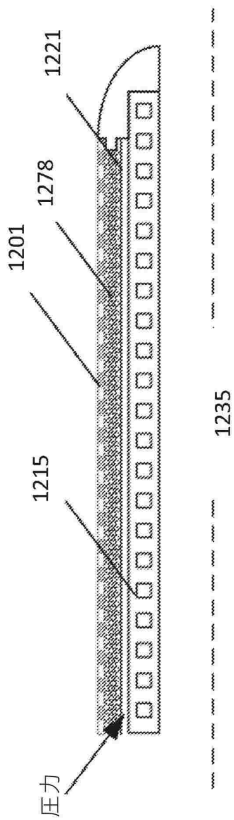


FIG. 12

30

【 図 1 3 】

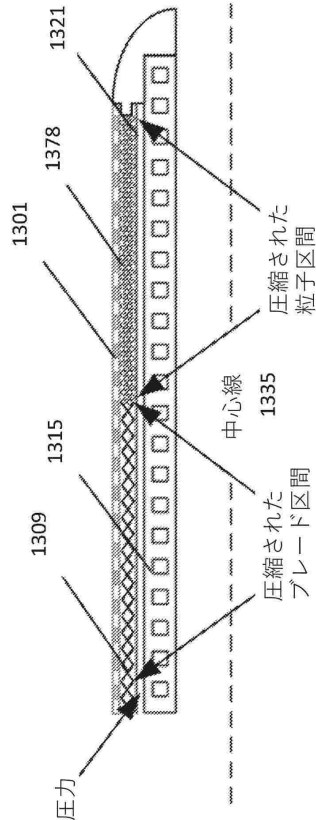


FIG. 13

40

50

【図 14】

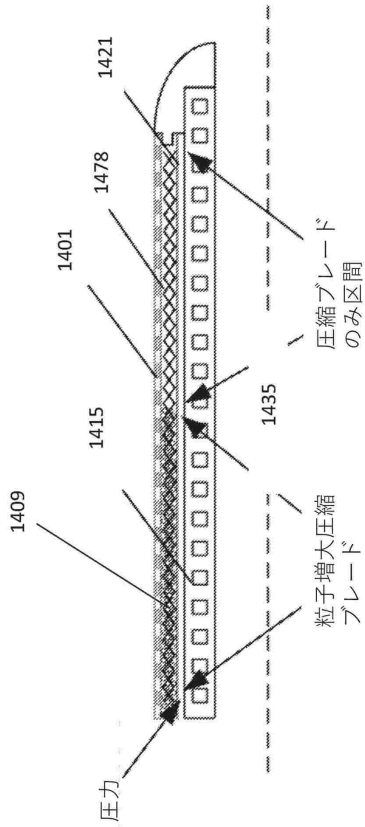


FIG. 14

【図 15 A】

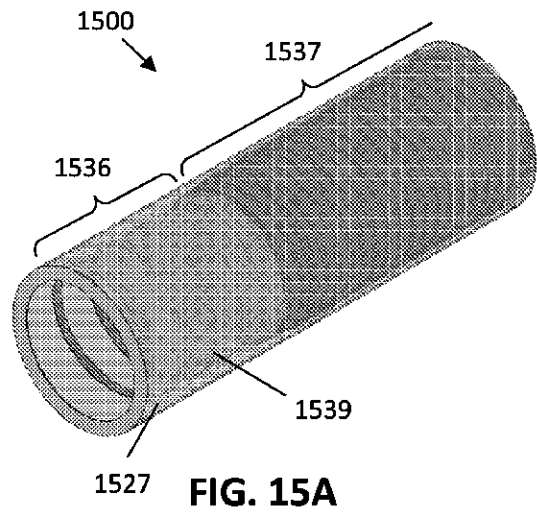


FIG. 15A

10

20

【図 15 B】

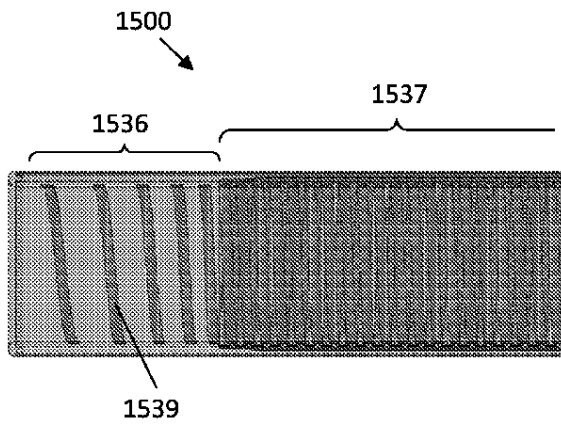


FIG. 15B

【図 15 C】

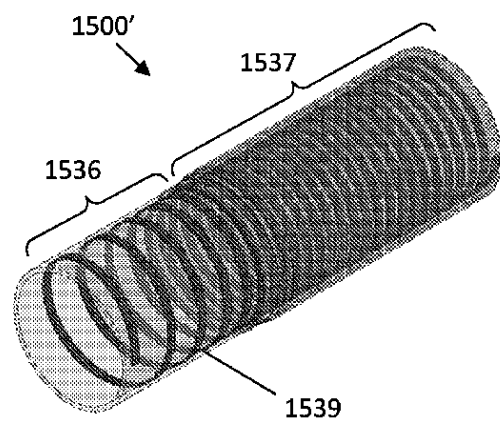


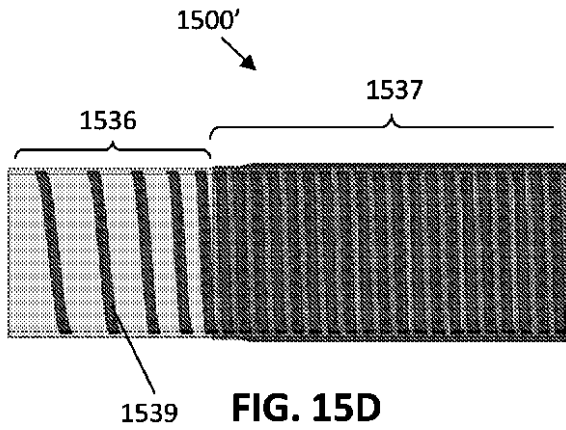
FIG. 15C

30

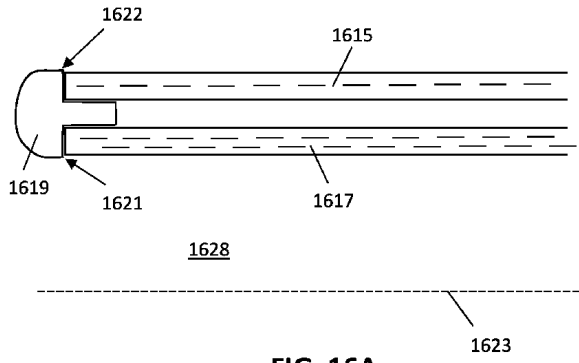
40

50

【 図 1 5 D 】

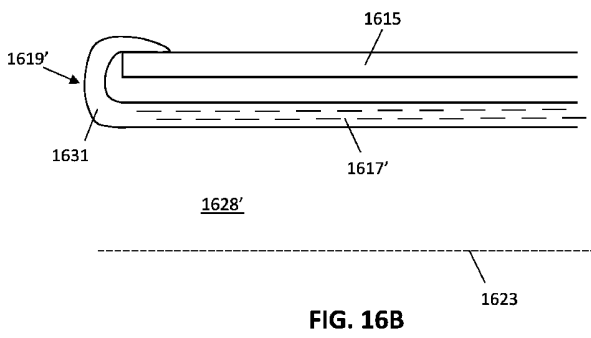


【 図 1 6 A 】

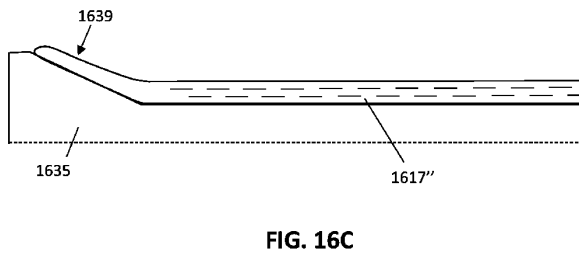


10

【 図 1 6 B 】

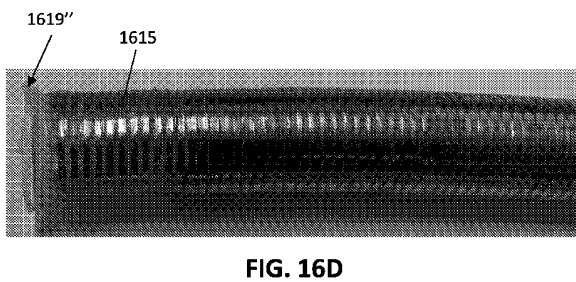


【 図 1 6 C 】

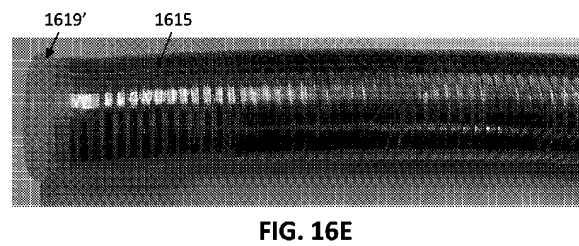


20

【 図 1 6 D 】



【 図 1 6 E 】



30

40

50

【 図 17 】

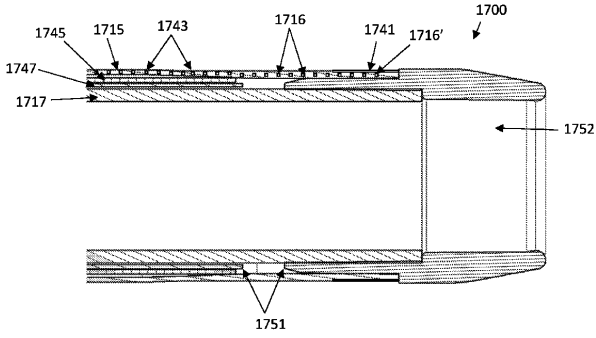


FIG. 17

【 図 18 】

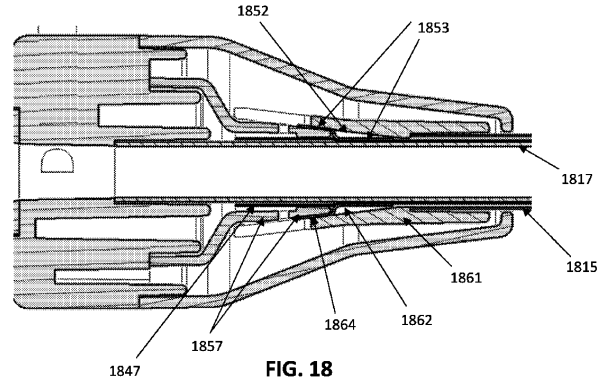


FIG. 18

10

【 図 19 】

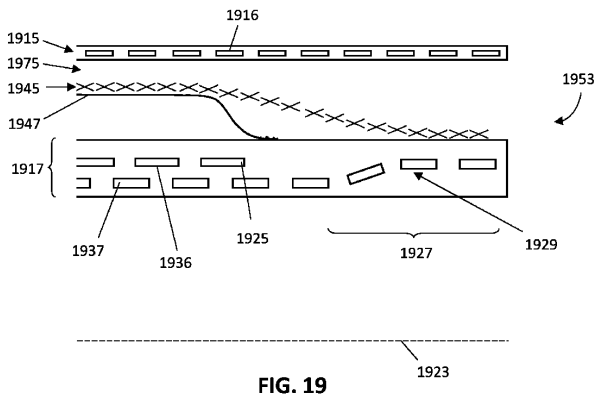


FIG. 19

【 図 20 】

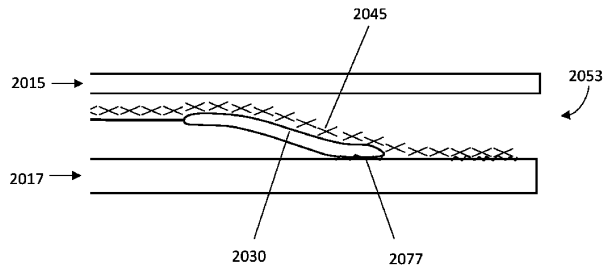


FIG. 20

20

30

40

50

【 図 2 1 A 】

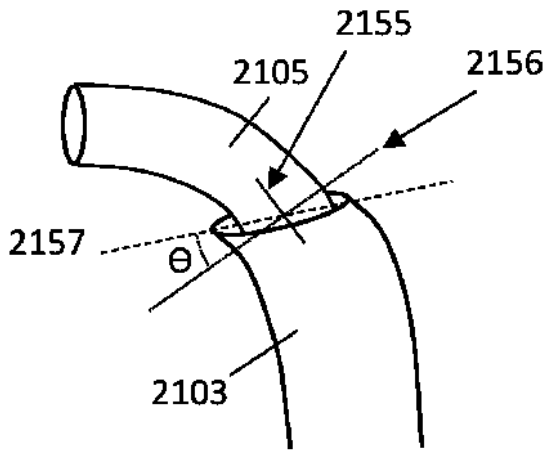


FIG. 21A

【 図 2 1 B 】

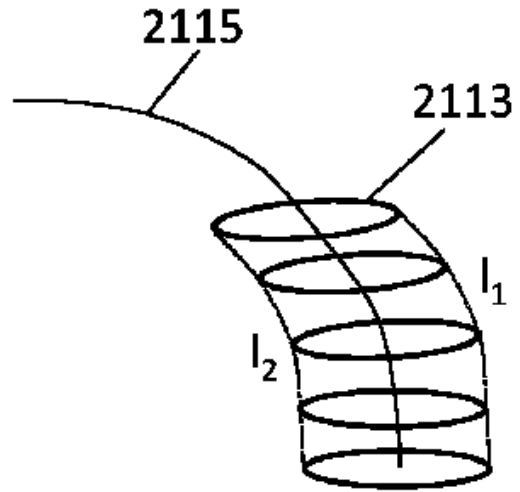


FIG. 21B

10

20

【 図 2 1 C 】

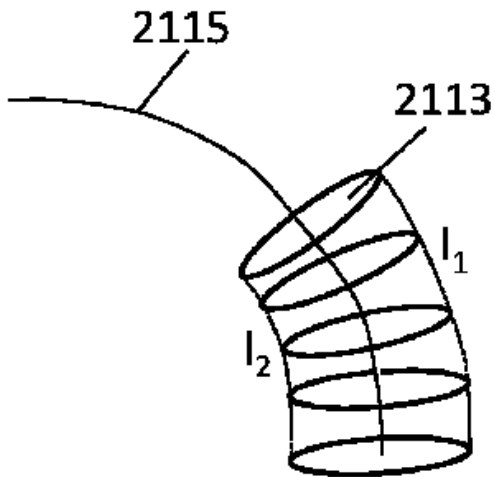


FIG. 21C

【 図 2 1 D 1 】

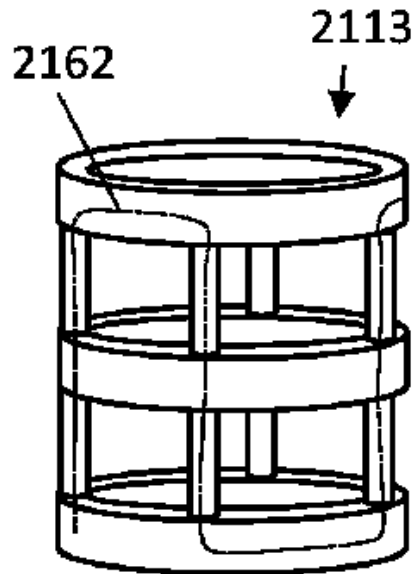


FIG. 21D1

30

40

50

【図 21D2】

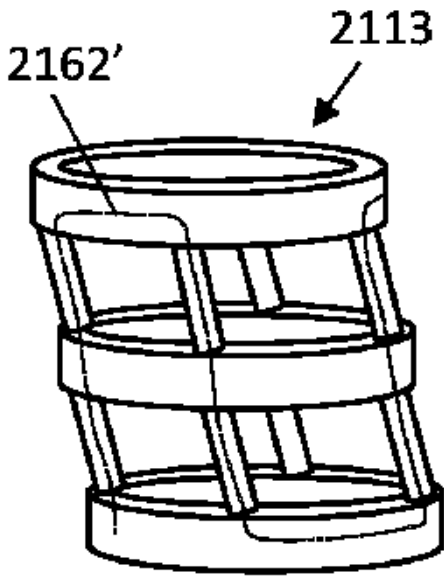


FIG. 21D2

【図 21E】

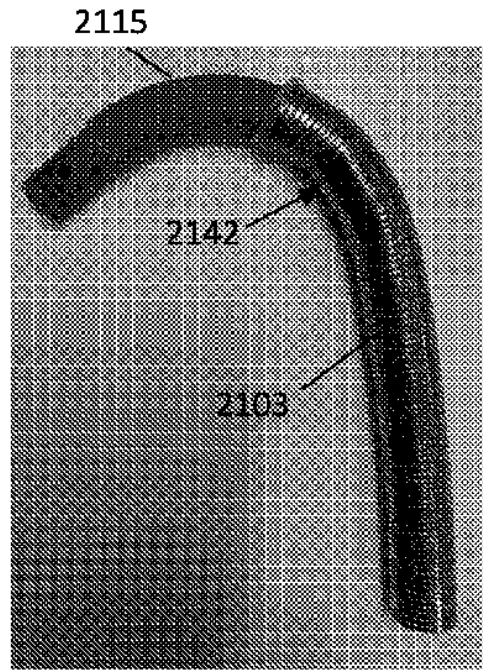


FIG. 21E

10

20

【図 21F】

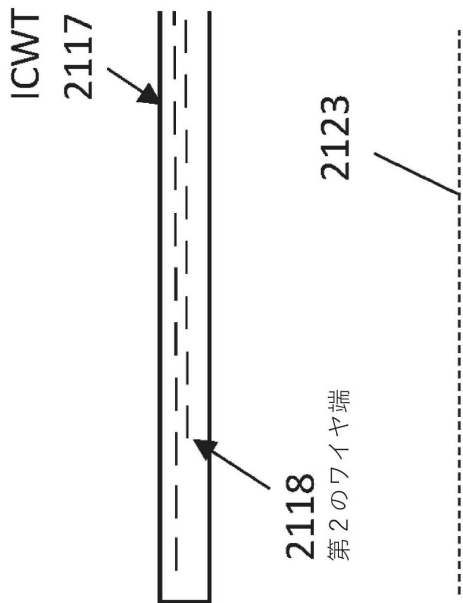


FIG. 21F

【図 21G】

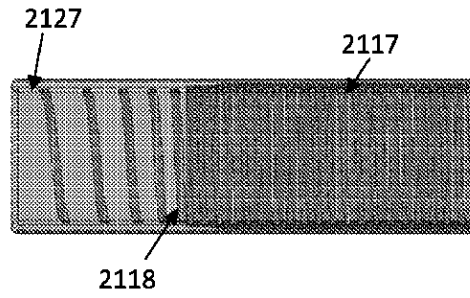


FIG. 21G

30

40

50

【 2 2 A 】

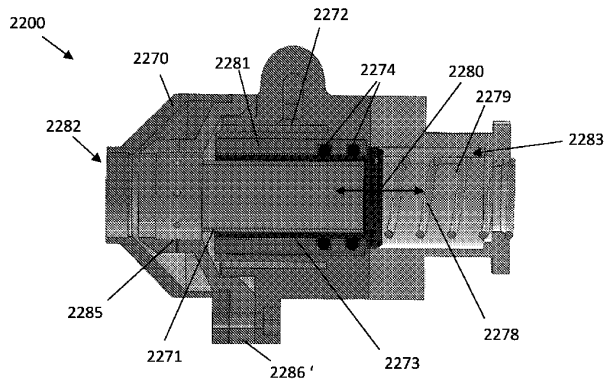


FIG. 22A

【 2 2 B 】

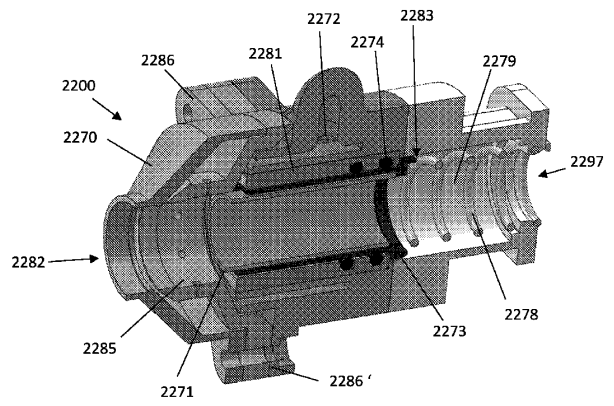


FIG. 22B

10

【 2 2 C 】

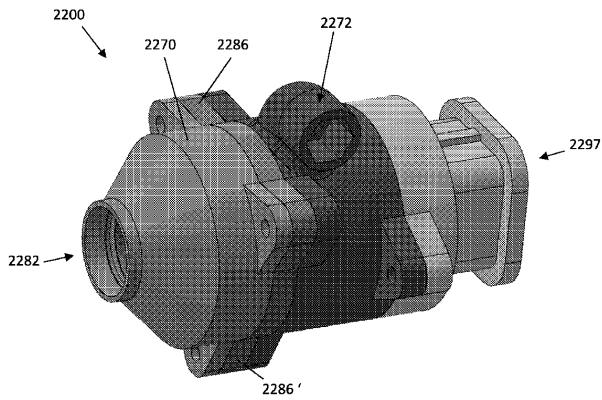


FIG. 22C

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US 23/82206										
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC - INV. A61M 25/00 (2023.01) ADD. CPC - INV. A61M 25/0043, A61M 25/0053, A61M 25/0045 ADD. A61M 2025/0063, A61M 25/005, A61M 25/0021 <i>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</i>										
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document										
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%; padding: 2px;">Category*</th> <th style="width: 70%; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="width: 20%; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 2px;">X - Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2001/0041881 A1 (SARGE et al.) 15 November 2001 (15.11.2001) Entire document.</td> <td style="padding: 2px;">1-10, 13 <hr/>11-12, 14-15</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2022/0023586 A1 (NEPTUNE MEDICAL INC.) 27 January 2022 (27.01.2022) Entire document.</td> <td style="padding: 2px;">11-12, 14-15</td> </tr> </tbody> </table>		Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X - Y	US 2001/0041881 A1 (SARGE et al.) 15 November 2001 (15.11.2001) Entire document.	1-10, 13 <hr/> 11-12, 14-15	Y	US 2022/0023586 A1 (NEPTUNE MEDICAL INC.) 27 January 2022 (27.01.2022) Entire document.	11-12, 14-15
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.								
X - Y	US 2001/0041881 A1 (SARGE et al.) 15 November 2001 (15.11.2001) Entire document.	1-10, 13 <hr/> 11-12, 14-15								
Y	US 2022/0023586 A1 (NEPTUNE MEDICAL INC.) 27 January 2022 (27.01.2022) Entire document.	11-12, 14-15								
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.										
<table style="width: 100%; font-size: small;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> * Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family </td> </tr> </table>		* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family							
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family									
Date of the actual completion of the international search 18 May 2023 (18.05.2023)	Date of mailing of the international search report <div style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold;">AUG 02 2023</div>									
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer <div style="text-align: center;">Kari Rodriguez</div> Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300									

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 23/62206

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

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

- 1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
- 2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
- 3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

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

20

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be searched, the appropriate additional search fees must be paid.

Group I: Claims 1-15, directed towards a continuous multi-layer support coil comprising an outer reinforcing coil region and inner reinforcing coil region

Group II: Claims 16-24, directed towards an anti-adhesion surface to prevent adhesion of the bladder layer to itself or to surrounding layers

Group III: Claims 25-31, directed towards wherein an end region of the bladder layer is thicker than an intermediate region of the bladder

— see extra sheet —

- 1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
- 2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
- 3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
- 4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-15

30

Remark on Protest

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

40

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 23/62206

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

Group IV: Claims 32-33, directed towards a tie layer positioned between the outer layer and the inner layer and spanning a reinforcement layer, wherein the outer layer is laminated to the inner layer through the tie layer,

Group V: Claims 34-45, directed towards wherein a distal end of the inner layer is separated from a distal end of the variable stiffness layer/bladder layer by a distance of at least about one quarter of a diameter of the device transverse to the elongate member,

10

Group VI: Claims 46-52, directed towards an inflation lumen extending between two of the layers and towards a distal end region of the elongate member, wherein the inflation lumen is configured to provide positive or negative pressure to the bladder layer from a proximal end of the rigidizing device

Group VII: Claims 53-56, directed towards visualizing the rigid distal end region of the rigidizing device; using the distal end region of the rigidized rigidizing device as a stable locational datum for performing one or more procedures within the patient

Group VIII: Claims 57-63, directed towards a plurality of particles surrounding the variable stiffness layer, wherein in the rigid configuration the plurality of particles enhance rigidity by compacting within the braided layer

Group IX: Claims 64-65, directed towards wherein the second reinforcing layer comprises one or more reinforcing members that terminate proximal to a distal end region of the device, wherein the variable stiffness layer terminates within the distal end region and the bladder layer terminates proximal to an end of the variable stiffness layer

Group X: Claims 66-68, directed towards wherein one or more of the inner and outer matrix layers extends distally beyond the variable stiffness layer and the bladder layer and forms an integrated tip.

Group XI, Claims 69-76, directed towards an axial accommodator

The inventions listed as Groups I-XI do not relate to a single inventive concept under PCT Rule 13.1 because under PCT Rule 13.2 they lack the same or corresponding technical features for the following reasons:

20

Special Technical Features

Group I includes the special technical feature a reinforcing coil comprising an outer reinforcing coil region extending from a first proximal region to a second distal region and an inner reinforcing coil region extending from the second distal region to the first proximal region adjacent to the intermediate matrix layer, wherein the outer reinforcing coil region and the inner reinforcing coil region form a continuous length, a multilayered reinforcing coil that extends distally to a distal end region of the elongate flexible tube and comprises a continuous length that inverts over itself at the distal end region and extends proximally, not required in any other group.

Group II includes the special technical feature an anti-adhesion surface to prevent adhesion of the bladder layer to itself or to surrounding layers, not required in any other group.

Group III includes the special technical feature wherein an end region of the bladder layer is thicker than an intermediate region of the bladder, not required in any other group.

Group IV includes the special technical feature a tie layer positioned between the outer layer and the inner layer and spanning a reinforcement layer, wherein the outer layer is laminated to the inner layer through the tie layer, not required in any other group.

Group V includes the special technical feature wherein a distal end of the inner layer is separated from a distal end of the variable stiffness layer/bladder layer by a distance of at least about one quarter of a diameter of the device transverse to the elongate member, not required in any other group.

30

Group VI includes the special technical feature an inflation lumen extending between two of the layers and towards a distal end region of the elongate member, wherein the inflation lumen is configured to provide positive or negative pressure to the bladder layer from a proximal end of the rigidizing device, not required in any other group.

Group VII includes the special technical feature visualizing the rigid distal end region of the rigidizing device; using the distal end region of the rigidized rigidizing device as a stable locational datum for performing one or more procedures within the patient, not required in any other group.

Group VIII includes the special technical feature a plurality of particles surrounding the variable stiffness layer, wherein in the rigid configuration the plurality of particles enhance rigidity by compacting within the braided layer, not required in any other group.

Group IX includes the special technical feature directed towards wherein the second reinforcing layer comprises one or more reinforcing members that terminate proximal to a distal end region of the device, wherein the variable stiffness layer terminates within the distal end region and the bladder layer terminates proximal to an end of the variable stiffness layer, not required in any other group.

Group X includes the special technical feature wherein one or more of the inner and outer matrix layers extends distally beyond the variable stiffness layer and the bladder layer and forms an integrated tip, not required in any other group.

Group XI includes the special technical feature an axial accommodator for a rigidizing device, the axial accommodator comprising: a body having an attachment site for one or more outer regions of a proximal end of the rigidizing device; a shuttle configured to couple to a torsional stiffening member of the rigidizing device, wherein the shuttle is configured to move axially relative to the body but is constrained from rotating relative to the body; and a return bias driving the shuttle proximally, not required in any other group.

40

--- see next sheet ---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 23/62206

--- continuation ---

Common Technical Features

Groups XI shares with various other groups, the technical features of a pressure inlet configured to transmit pressure from an external source to deflect a bladder layer within the rigidizing device and rigidize the device when pressure is applied. However, said features are anticipated by US 2022/0023586 A1 to NEPTUNE MEDICAL INC (hereinafter: Neptune). Neptune describes a pressure inlet configured to transmit pressure from an external source to deflect a bladder layer within the rigidizing device and rigidize the device when pressure is applied (para[0008]-[0009]: inlet, bladder). Group Z shares no further features with any other group.

10

Groups I-X share the technical features of a device configured to be rigidized by the application of pressure, the device comprising: an elongate flexible tube; an internal tube within the elongate flexible tube, and a structural reinforcement of the internal tube (optionally comprising first and second reinforcement layers), optionally one or two matrix layers, a variable stiffness layer, a bladder/rigidizing layer, wherein the rigidizing device is configured to have a rigid configuration when vacuum or pressure is applied through the inlet and a flexible configuration when vacuum or pressure is not applied through the inlet. However, said features are anticipated by Neptune. Neptune describes a device configured to be rigidized by the application of pressure (Abstract), the device comprising: an elongate flexible tube (outer layer, FIG. 1, para[0155]); an internal tube within the elongate flexible tube (inner layer, FIG. 1, para[0155]), and a structural reinforcement of the internal tube (para[0042]: reinforcement elements) optionally comprising first and second reinforcement layers (para[0217]: inner and outer layers comprise reinforcement elements thereon), optionally one or two matrix layers (para[0021]: reinforcement element(s) embedded in matrix), a variable stiffness layer (braid layer, FIG. 1, para[0155],[0212]), a bladder/rigidizing layer (para[0009]: bladder), wherein the rigidizing device is configured to have a rigid configuration when vacuum or pressure is applied through the inlet and a flexible configuration when vacuum or pressure is not applied through the inlet (Abstract, para[0008]-[0009]). Groups I-X share no further features with each other, or any other group.

Accordingly, Groups I-XI lack unity under PCT Rule 13.

20

30

40

50

フロントページの続き

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

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 1 0 , バーリーニングゲーム , エル・カミノ・リアル 1 8 2 8 , スウィート 5 0 8

(72)発明者 チルソン , アレキサンダー・キュー

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 1 0 , バーリーニングゲーム , エル・カミノ・リアル 1 8 2 8 , スウィート 5 0 8

(72)発明者 ヘイドン , ジェフ・ジー

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 1 0 , バーリーニングゲーム , エル・カミノ・リアル 1 8 2 8 , スウィート 5 0 8

(72)発明者 タイタス , ジョリ・ジェイ

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 1 0 , バーリーニングゲーム , エル・カミノ・リアル 1 8 2 8 , スウィート 5 0 8

(72)発明者 イースラー , マヤ・アール

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 1 0 , バーリーニングゲーム , エル・カミノ・リアル 1 8 2 8 , スウィート 5 0 8

(72)発明者 ロペス , フランシスコ・ジー

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 1 0 , バーリーニングゲーム , エル・カミノ・リアル 1 8 2 8 , スウィート 5 0 8

(72)発明者 ウィッテ , スペンサー・ジェイ

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 0 1 0 , バーリーニングゲーム , エル・カミノ・リアル 1 8 2 8 , スウィート 5 0 8

F ターム (参考) 4C161 AA22 FF25 FF29 JJ01 JJ06

4C267 AA01 BB06 BB11 BB12 BB13 BB16 CC07 EE03 FF01 HH04
HH07