

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-514183
(P2025-514183A)

(43)公表日 令和7年5月2日(2025.5.2)

(51)国際特許分類
A 6 1 B 1/00 (2006.01)

F I
A 6 1 B 1/00 6 5 2

テーマコード (参考)
4 C 1 6 1

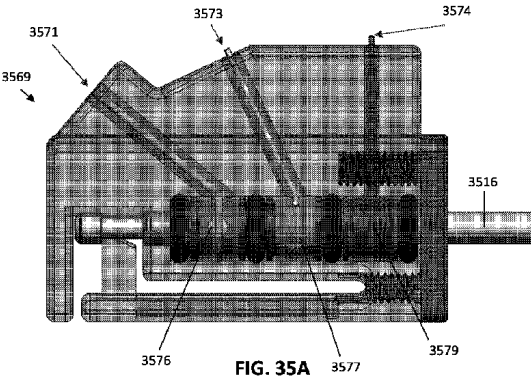
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全114頁)			
(21)出願番号	特願2024-563273(P2024-563273)	(71)出願人	518072597 ネプチューン メディカル インク. アメリカ合衆国 9 4 0 1 0 - 3 1 1 8 カリフォルニア州 バーリングラム, エル カミノ リアル 1 8 2 8, スイート 5 0 8
(86)(22)出願日	令和5年4月27日(2023.4.27)	(74)代理人	100118902 弁理士 山本 修
(85)翻訳文提出日	令和6年12月19日(2024.12.19)	(74)代理人	100106208 弁理士 宮前 徹
(86)国際出願番号	PCT/US2023/066293	(74)代理人	100196508 弁理士 松尾 淳一
(87)国際公開番号	WO2023/212641	(74)代理人	100211236 弁理士 道下 浩治
(87)国際公開日	令和5年11月2日(2023.11.2)	(72)発明者	チルソン, アレキサンダー・キュー 最終頁に続く
(31)優先権主張番号	63/335,720		
(32)優先日	令和4年4月27日(2022.4.27)		
(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		

(54)【発明の名称】 内視鏡用衛生シース

(57)【要約】

内視鏡、および特にロボット内視鏡および／またはテ
レスコープ型内視鏡とともに使用可能なシースと、患者
間の交差汚染および内視鏡の汚染を防止するためにこれ
らのシースを使用する方法が記載される。これらのシース
は、内視鏡洗浄の必要を削減またはなくすことができ
、外側シース部材と、内視鏡の管腔を通して延びること
ができる1つまたは複数の内側シース部材の両方を含む
ことができる。

【選択図】 図 3 5 A



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、
外側シースと、
前記外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、
各々が前記外側シース内に延びる 1 つまたは複数の内側シースであって、各内側シースが 1 つまたは複数の内部管腔を有し、さらに、各内側シースが、前記 1 つまたは複数の管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合されている、1 つまたは複数の内側シースとを含む、デバイス。

【請求項 2】

前記外側シースが堅牢化されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記外側シースが複合構造を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記外側シースが動的に剛性化する構造である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記外側シースが前記 1 つまたは複数の内側シースより短い、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記キャップが少なくとも部分的に透明である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記キャップが、前記内視鏡のカメラと整列するように構成された透明領域を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記キャップが前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記キャップが前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成され、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成された摩擦嵌め部、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されたスナップ嵌め部、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成された磁石、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されたバイオネットコネクタ、または前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されたねじ切り領域のうちの 1 つまたは複数を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記 1 つまたは複数の内側シースのうちの少なくとも 1 つがマルチルーメンカテーテルを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記 1 つまたは複数の内側シースのうちの少なくとも 1 つが、前記マルチルーメンカテーテルの各管腔と流体接続する分離されたポートを形成するためにポートアダプタに嵌合するように構成されている、請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記 1 つまたは複数の内側シースのうちの少なくとも 1 つが、前記内側シースの近位端領域において複数の側面開口を有するマルチルーメンカテーテルを含み、各側面開口が前記マルチルーメンカテーテルの内部管腔内に開いている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記 1 つまたは複数の内側シースのうちの少なくとも 1 つが、前記内側シースの近位端領域において複数の半径方向に離隔した側面開口を有するマルチルーメンカテーテルを含み、各側面開口が前記マルチルーメンカテーテルの管腔内に開いている、請求項 1 に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

前記 1 つまたは複数の内側シースのうちの少なくとも 1 つが、ワーキングチャネル管腔を有するワーキングチャネルライナーを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記外側シースを前記内視鏡の外面に固定するように構成された、前記外側シース上の近位留め具をさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記近位留め具が弾性留め具を含む、請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記近位留め具が密閉留め具を含む、請求項 15 に記載のデバイス。

10

【請求項 18】

前記外側シースが、軟性であり、外側流体不浸透性汚染バリアを形成するように構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記キャップが、長円形の静止断面形態から実質的に円形の嵌合断面形態に圧縮されると前記内視鏡の遠位端に嵌合するように構成された、実質的に円筒形の嵌合面を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記 1 つまたは複数の内側シースがマルチルーメン内側シースとワーキングチャネルライナーとを含み、各々が内側流体不浸透性汚染バリアを形成するように構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

20

【請求項 21】

前記内視鏡の管腔内からの前記 1 つまたは複数の内側シースの取り外し中の汚染を防止するために、使用後に前記 1 つまたは複数の管腔を密閉するために圧着されるように構成された、前記内側シースの近位端領域における圧着領域をさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記圧着領域が、ヒートシールおよび／または圧力シールされるように構成されている、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記 1 つまたは複数の内側シースの内部管腔が親水性コーティングを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

30

【請求項 24】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、
内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップと、
遠位端において前記キャップに密閉結合された外側シースと、
前記外側シース内に延びる 1 つまたは複数の内側シースであって、各内側シースが遠位端において前記キャップに密閉結合され、前記キャップを貫通して開放されている、内側シースとを含む、デバイス。

【請求項 25】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、
流体不浸透性外側汚染バリアを形成するために前記内視鏡の上に延びるように構成された軟性外側シースと、
前記外側シースの遠位端に密閉結合され、前記内視鏡の遠位端に嵌合するように構成されたキャップと、

40

各々が 1 つまたは複数の管腔を有する 1 つまたは複数の内側シースであって、前記 1 つまたは複数の内側シースの各々が前記軟性外側シース内に延び、前記 1 つまたは複数の内側シースの各々が、流体不浸透性内側汚染バリアを形成するために前記内視鏡の管腔を通るように構成され、前記 1 つまたは複数の内側シースの各々が、前記 1 つまたは複数の内部管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合されてい

50

る、１つまたは複数の内側シースとを含む、デバイス。

【請求項２６】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、
前記内視鏡の上に嵌まるように構成された軟性外側シースと、
前記外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、
各々が前記外側シース内に延び、前記内視鏡を通して延びる管腔内に収まるように構成された１つまたは複数の内側シースであって、各内側シースが１つまたは複数の内部管腔を有し、さらに、各内側シースが、前記１つまたは複数の内部管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合されている、１つまたは複数の内側シースと、

10

前記内視鏡を通して延びる前記管腔内からの前記１つまたは複数の内側シースの取り外し中の汚染を防止するために、使用後に密閉されるように構成された、前記１つまたは複数の内側シースの近位端における密閉領域とを含む、デバイス。

【請求項２７】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、
外側シースと、
前記外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、
前記外側シース内に延びるマルチルーメンカテーテルを含む内側シースであって、前記マルチルーメンカテーテルの管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合されている内側シースと、

20

前記内視鏡の管腔内からの前記内側シースの取り外し中の汚染を防止するために、使用後に前記マルチルーメンカテーテルの前記管腔を密閉するように構成された、前記内側シースの近位端領域における密閉領域とを含む、内視鏡シースデバイス。

【請求項２８】

前記内側シースの近位端領域における複数の半径方向に離隔した側面開口をさらに含み、各側面開口が前記マルチルーメンカテーテルの内部管腔内に開いている、請求項２７に記載の内視鏡シースデバイス。

【請求項２９】

前記内側シースの前記近位端領域が、前記マルチルーメンカテーテルの各管腔と流体接続する分離されたポートを形成するためにポートアダプタと嵌合するように構成されている、請求項２７に記載の内視鏡シースデバイス。

30

【請求項３０】

前記密閉領域が圧着領域を含む、請求項２７に記載のデバイス。

【請求項３１】

前記密閉領域が、ヒートシールされるように構成されている、請求項２７に記載のデバイス。

【請求項３２】

前記密閉領域が、圧力シールされるように構成されている、請求項２７に記載のデバイス。

【請求項３３】

前記外側シースが堅牢化されている、請求項２７に記載のデバイス。

40

【請求項３４】

前記外側シースが複合構造を有する、請求項２７に記載のデバイス。

【請求項３５】

前記外側シースが、動的に剛性化する構造である、請求項２７に記載のデバイス。

【請求項３６】

前記外側シースが前記内側シースより短い、請求項２７に記載のデバイス。

【請求項３７】

前記キャップが少なくとも部分的に透明である、請求項２７に記載のデバイス。

【請求項３８】

50

前記キャップが、前記内視鏡のカメラと整列するように構成されている透明領域を含む、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 39】

前記キャップが、前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されている、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 40】

前記キャップが、前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成され、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成された摩擦嵌め部、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されたスナップ嵌め部、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成された磁石、前記キャップを前記内視鏡の遠位端に固定するように構成されたバイオネットコネクタ、または前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されたねじ切り領域のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 27 に記載のデバイス。

10

【請求項 41】

ワーキングチャネル管腔を有するワーキングチャネルライナーを含む第 2 の内側シースをさらに含む、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 42】

前記外側シースを前記内視鏡の外面上に固定するように構成された、前記外側シース上の近位留め具をさらに含む、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 43】

前記近位留め具が弾性留め具を含む、請求項 42 に記載のデバイス。

20

【請求項 44】

前記近位留め具が密閉留め具を含む、請求項 42 に記載のデバイス。

【請求項 45】

前記外側シースが軟性であり、外側流体不浸透性汚染バリアを形成するように構成されている、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 46】

前記キャップが、長円形の静止断面形態から円形の嵌合断面形態に圧縮されると前記内視鏡の遠位端と嵌合するように構成された円筒形嵌合面を含む、請求項 27 に記載のデバイス。

30

【請求項 47】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、軟性外側シースと、前記外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、前記外側シース内に延びるマルチルーメンカテーテルを含む内側シースであって、前記マルチルーメンカテーテルの管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合され、さらに、前記内視鏡の管腔を通して延びるように構成されている内側シースと、

前記内視鏡の前記管腔内からの前記内側シースの取り外し中の汚染を防止するために、使用後に前記 1 つまたは複数の管腔を密閉するために圧着されるように構成された、前記内側シースの近位端領域における圧着領域とを含む、内視鏡シースデバイス。

40

【請求項 48】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、前記内視鏡の上に延びるように構成された軟性外側シースと、前記外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、前記外側シース内に延びるマルチルーメンカテーテルを含む内側シースであって、前記マルチルーメンカテーテルの前記管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合され、さらに、前記内視鏡の管腔を通して延びるように構成された、内側シースと、

前記内側シースの近位端領域における複数の半径方向に離隔した側面開口であって、各

50

側面開口が前記マルチルーメンカテーテルの内部管腔内に開いている、側面開口と、

前記内視鏡の前記管腔内からの前記内側シースの取り外し中の汚染を防止するために、使用後に前記１つまたは複数の管腔を密閉するために圧着されるように構成された、前記内側シースの近位端領域における圧着領域と、を含む、内視鏡シースデバイス。

【請求項４９】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスを製作する方法であって、

前記内視鏡の遠位端領域に結合するように構成されたキャップを貫通する開口に対して管状内側シースの遠位端領域を密閉するステップであって、前記管状内側シースが前記内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成される、ステップと、

10

前記前記キャップに対して管状外側シースの遠位端領域を密閉するステップであって、前記管状外側シースが前記内視鏡の外面の上に嵌まるように構成される、ステップとを含む、方法。

【請求項５０】

内側シース材料のシートを親水性コーティングでコーティングするステップと、前記親水性コーティングが前記管状内側シースの管腔内に延びるように前記管状内側シースを形成するために、内側シース材料の前記シートをチューブ状に形成するステップとをさらに含む、請求項４９に記載の方法。

【請求項５１】

前記親水性コーティングが基材に添加剤として塗布される、請求項５０に記載の方法。

20

【請求項５２】

前記親水性コーティングが、前記管状内側シースの内面に流体として塗布される、請求項５０に記載の方法。

【請求項５３】

前記キャップを貫通している第２の開口に対して第２の管状内側シースの遠位端領域を密閉するステップをさらに含み、前記第２の管状内側シースがマルチルーメンチューブを含む、請求項４９に記載の方法。

【請求項５４】

前記管状内側シースが、ワーキングチャネル管腔を有するワーキングチャネルライナーを含む、請求項４９に記載の方法。

30

【請求項５５】

前記管状内側シースの前記遠位端領域が屈曲時に潰れるのが防止されるように、前記管状内側シースを補強するステップをさらに含む、請求項４９に記載の方法。

【請求項５６】

補強するステップが、補強コイルを加えるステップを含む、請求項５５に記載の方法。

【請求項５７】

補強するステップが、前記遠位端領域に補強を加えるステップを含む、請求項５５に記載の方法。

【請求項５８】

前記管状内側シースの遠位端領域を前記キャップに対して密閉し、前記管状外側シースの前記遠位端領域を密閉するステップが、連続した流体不浸透性汚染バリアを形成するステップを含む、請求項４９に記載の方法。

40

【請求項５９】

前記内視鏡シースデバイスを巻かれた形態で梱包するステップをさらに含む、請求項４９に記載の方法。

【請求項６０】

前記内視鏡の管腔内からの前記内側シースの取り外し中の汚染を防止するために、使用後に前記１つまたは複数の管腔を密閉するために密閉されるように構成された、前記内側シースの近位端領域における密閉領域を形成するステップをさらに含む、請求項４９に記載の方法。

50

【請求項 6 1】

前記管状外側シースを堅牢化するステップをさらに含む、請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 6 2】

前記管状外側シースが前記管状内側シースより短い、請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 6 3】

前記キャップが少なくとも部分的に透明である、請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 6 4】

前記キャップが、静止時に長円形形態を有する円筒形嵌合面を含み、前記円筒形嵌合面が、内視鏡の遠位端の上に嵌まるように、円形断面形態をとるように圧縮されるように構成されている、請求項 4 9 に記載の方法。

10

【請求項 6 5】

前記管状外側シースを前記内視鏡の外面に固定するように構成された近位留め具を、前記管状外側シース上に取り付けるステップをさらに含む、請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 6 6】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスを製作する方法であって、

内側シース材料の層を親水性コーティングでコーティングし、前記親水性コーティングが管状内側シースの管腔内に延びるように前記内側シース材料を前記管状内側シース内にラミネートするステップと、

前記内視鏡の遠位端領域に結合するように構成されたキャップを貫通する開口に対して前記管状内側シースの遠位端領域を密閉するステップであって、前記管状内側シースが前記内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成される、ステップと、

20

管状外側シースの遠位端領域を前記キャップに対して密閉するステップであって、前記管状外側シースが前記内視鏡の外面上に嵌まるように構成される、ステップとを含み、

前記管状外側シースと前記キャップと前記管状内側シースとが、連続した流体不浸透性汚染バリアを形成する、方法。

【請求項 6 7】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスを製作する方法であって、

管状内側シースの遠位端領域が屈曲時に潰れるのが防止されるように、前記管状内側シースを補強するステップと、

30

前記内視鏡の遠位端領域に結合するように構成されたキャップを貫通する開口に対して前記内側シースの遠位端領域を密閉するステップであって、前記内側シースが前記内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成される、ステップと、

前記キャップに対して管状外側シースの遠位端領域を密閉するステップであって、前記外側シースが前記内視鏡の外面上に嵌まるように構成される、ステップとを含み、

前記外側シースとキャップと内側シースとが、連続した流体不浸透性汚染バリアを形成する、方法。

【請求項 6 8】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、

40

外側シースと、

前記外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップであって、少なくとも部分的に透明であり、前記内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップと、

前記キャップの遠位に光を投射するように構成された前記キャップ上の 1 つまたは複数の光源とを含む内視鏡シースデバイス。

【請求項 6 9】

各々が前記外側シース内に延びる 1 つまたは複数の内側シースをさらに含み、各内側シースが 1 つまたは複数の内部管腔を有し、さらに、各内側シースが、前記 1 つまたは複数の内部管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合されている、請求項 6 8 に記載のデバイス。

50

【請求項 70】

前記 1 つまたは複数の光源が発光ダイオード（LED）を含む、請求項 68 に記載のデバイス。

【請求項 71】

前記 1 つまたは複数の光源が赤色光源と緑色光源と青色光源とを含む、請求項 68 に記載のデバイス。

【請求項 72】

前記 1 つまたは複数の光源が、少なくとも部分的に前記キャップの外周の周囲に配置された複数の光源を含む、請求項 68 に記載のデバイス。

【請求項 73】

前記キャップ上の前記 1 つまたは複数の光源に結合され、前記外側シース上または前記外側シース内に延びる複数のワイヤをさらに含む、請求項 68 に記載のデバイス。

【請求項 74】

前記キャップ上の前記 1 つまたは複数の光源に結合され、前記外側シース内に延びる内側シース上または内側シース内に延びる複数のワイヤをさらに含み、各内側シースが 1 つまたは複数の内部管腔を有し、さらに、各内側シースが、前記 1 つまたは複数の内部管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合されている、請求項 65 に記載のデバイス。

【請求項 75】

前記キャップの内面上に 1 つまたは複数の電気コンタクトをさらに含み、前記 1 つまたは複数の電気コンタクトが前記 1 つまたは複数の光源と電気連通する、請求項 68 に記載のデバイス。

【請求項 76】

前記キャップが、前記内視鏡のカメラの上に位置付けられるように構成されたレンズ領域を含む、請求項 68 に記載のデバイス。

【請求項 77】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、軟性で管状の外側シースと、前記外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップであって、少なくとも部分的に透明なキャップと、前記外側シース内に延び、1 つまたは複数の内部管腔を有する管状の細長い内側シースであって、さらに前記管状の細長い内側シースの遠位端領域が、前記管状の細長いシースの前記 1 つまたは複数の内部管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合されている、管状の細長い内側シースと、前記キャップの遠位に光を投射するように構成された前記キャップ上の 1 つまたは複数の光源とを含む、内視鏡シースデバイス。

【請求項 78】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、軟性で管状の外側シースと、前記外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップであって、少なくとも部分的に透明なキャップと、前記外側シース内に延び、1 つまたは複数の内部管腔を有する管状の細長い内側シースであって、さらに、管状の細長い内側シースの遠位端領域が、前記管状の細長いシースの前記 1 つまたは複数の内部管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合されている、管状の細長い内側シースと、前記キャップの遠位に光を投射するように構成された前記キャップ上の 1 つまたは複数の光源と、前記キャップの内面上の 1 つまたは複数の電気コンタクトであって、前記 1 つまたは複数の光源と電気連通する 1 つまたは複数の電気コンタクトとを含む内視鏡シースデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 79】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内側シースデバイスであって、

前記内視鏡の上に延びるように構成された剛性化外側シースであって、互いに交差する複数の撚り糸を含む剛性化層と、前記剛性化外側シースを軟性形態から剛性形態に剛性化するために前記剛性化層に力を加えるために作動させられるように構成された圧縮層とを含む、剛性化外側シースと、

前記内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップであって、前記外側シースの遠位端領域に密閉結合されたキャップと、

前記剛性化外側シース内に延び、前記内視鏡の管腔を通して延びるように構成された内側シースであって、1つまたは複数の内部管腔を有し、前記内側シースの前記1つまたは複数の内部管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合されている、内側シースと、を含む内視鏡シースデバイス。

10

【請求項 80】

前記剛性化層が、互いに交差する複数の撚り糸を含む、請求項 79 に記載のデバイス。

【請求項 81】

前記複数の撚り糸が、ブレード、ニット、織り、細断片、ランダムに分散したおおよび／またはランダムな向きの繊維、または係合物のうちの1つまたは複数を含む、請求項 80 に記載のデバイス。

【請求項 82】

前記圧縮層がブラダーを含む、請求項 79 に記載のデバイス。

20

【請求項 83】

前記剛性化外側シースに結合され、前記圧縮層を作動させるために圧力を受けるように構成された圧力ポートをさらに含む、請求項 79 に記載のデバイス。

【請求項 84】

前記剛性化外側シースが、陽圧の印加によって剛性化するように構成されている、請求項 79 に記載のデバイス。

【請求項 85】

前記剛性化外側シースが、陰圧の印加によって剛性化するように構成されている、請求項 79 に記載のデバイス。

【請求項 86】

前記キャップが少なくとも部分的に透明である、請求項 79 に記載のデバイス。

30

【請求項 87】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、

前記内視鏡の上に延びるように構成された剛性化外側シースであって、互いに交差する複数の撚り糸を含む剛性化層と、前記剛性化外側シースを軟性形態から剛性形態に剛性化するために前記剛性化層に力を加えるために作動させられるように構成された圧縮層とを含む、剛性化外側シースと、

前記外側シースの遠位端領域に密閉結合され、前記内視鏡の遠位端に係合するように構成されたキャップと、

前記剛性化外側シース内に延び、前記内視鏡の管腔を通して延びるように構成された内側シースであって、前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合された内側シースと、を含む内視鏡シースデバイス。

40

【請求項 88】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、

前記内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップと、

前記内視鏡の上に延びるように構成された軟性外側シースであって、前記外側シースの遠位端領域が前記キャップに密閉結合された、軟性外側シースと、

前記内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成された管状内側シースであって、前記キャップから近位おおよび前記外側シース内に延び、前記管状内側シースの遠位端領域が、前記管状内側シースの管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップ

50

に密閉結合され、さらに、前記管状内側シースの前記遠位端領域が、前記管状内側シースが屈曲時に潰れるのを防止するために補強されている、管状内側シースとを含む、内視鏡シースデバイス。

【請求項 89】

前記管状内側シースの前記遠位端領域が補強コイルを含む、請求項 88 に記載のデバイス。

【請求項 90】

前記管状内側シースの前記遠位端領域のみが補強されている、請求項 88 に記載のデバイス。

【請求項 91】

前記キャップに密閉結合され、前記内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成された第 2 の管状内側シースをさらに含み、前記第 2 の管状内側シースが前記キャップから近位および前記外側シース内に延びている、請求項 88 に記載のデバイス。

【請求項 92】

前記第 2 の管状内側シースがマルチルーメンカテーテルを含む、請求項 91 に記載のデバイス。

【請求項 93】

前記第 2 の管状内側シースが補強されていない、請求項 91 に記載のデバイス。

【請求項 94】

前記管状内側シースが、ワーキングチャネル管腔を有するワーキングチャネルライナーを含む、請求項 88 に記載のデバイス。

【請求項 95】

前記ワーキングチャネル管腔が親水性コーティングを含む、請求項 94 に記載のデバイス。

【請求項 96】

前記軟性外側シースとキャップと管状内側シースとが、前記内視鏡の汚染を防止するための流体不浸透性汚染バリアを形成する、請求項 94 に記載のデバイス。

【請求項 97】

前記キャップが少なくとも部分的に透明である、請求項 94 に記載のデバイス。

【請求項 98】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、
前記内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップと、
前記内視鏡の上に延びるように構成された軟性外側シースであって、前記外側シースの遠位端領域が前記キャップに密閉結合されている、軟性外側シースと、
前記内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成されたワーキングチャネルライナーを含む管状内側シースであって、前記キャップから近位に前記外側シース内に延び、前記管状内側シースの遠位端領域が、前記管状内側シースの管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合され、さらに、前記管状内側シースの前記遠位端領域が、前記管状内側シースが屈曲時に潰れるのを防止するために補強されている、管状内側シースと、を含み、

前記軟性外側シースとキャップと前記管状内側シースとが、前記内視鏡の汚染を防止するための流体不浸透性汚染バリアを形成する、内視鏡シースデバイス。

【請求項 99】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスであって、
前記内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップと、
前記内視鏡の上に延びるように構成された軟性外側シースであって、前記外側シースの遠位端領域が前記キャップに密閉結合された、軟性外側シースと、
前記内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成されたワーキングチャネルライナーを含む第 1 の管状内側シースであって、前記キャップから近位および前記外側シース内に延び、前記管状内側シースの遠位端領域が、前記管状内側シースの管腔が前記キャップを貫

通して開放されているように前記キャップに密閉結合され、さらに、前記管状内側シースの前記遠位端領域が、前記管状内側シースが屈曲時に潰れるのを防止するために補強されている、第1の管状内側シースと、

前記キャップに密閉結合され、前記内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成されたマルチルーメンカテーテルを含む第2の管状内側シースであって、前記キャップから近位および前記外側シース内に延びる、第2の管状内側シースと、を含み、

前記軟性外側シースと前記キャップと前記第1および第2の管状内側シースとが、使用中の前記内視鏡の汚染を防止するための流体不浸透性汚染バリアを形成する、内視鏡シースデバイス。

【請求項100】

10

内視鏡シースデバイスであって、

内視鏡の上に延びるように構成された外側シースと、

前記内視鏡の管腔内に延びるように構成され、1つまたは複数の管腔を有する内側シースと、

前記内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップであって、前記外側シースの遠位端領域が前記キャップに対して密閉され、さらに、前記内側シースの遠位端領域が、前記内側シースの前記1つまたは複数の管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに対して密閉されている、キャップと、を含み、

前記キャップが前記キャップの2つの側面を圧搾することによって取り外されるように構成されている、内視鏡シースデバイス。

20

【請求項101】

前記キャップが、長円形の静止断面形態から円形の嵌合断面形態に圧縮されると前記内視鏡の遠位端と嵌合するように構成された円筒形嵌合面を含む、請求項100に記載のデバイス。

【請求項102】

前記円筒形嵌合面を前記円形の嵌合断面に遷移させるのに要する力を低減するように構成された応力解放切り欠き領域をさらに含む、請求項101に記載のデバイス。

【請求項103】

前記キャップが、スナップ嵌め部、摩擦嵌め部、磁石結合具、バイオネットコネクタまたはねじ切り領域のうちの1つまたは複数を含む、請求項100に記載のデバイス。

30

【請求項104】

前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端領域に固定するように構成されたラッチコネクタをさらに含む、請求項100に記載のデバイス。

【請求項105】

前記ラッチコネクタが、前記内視鏡の前記遠位端領域上の突出部と係合するように構成された、前記キャップ内の開口を含む、請求項104に記載のデバイス。

【請求項106】

前記キャップが少なくとも部分的に透明である、請求項100に記載のデバイス。

【請求項107】

内視鏡シースデバイスであって、

40

内視鏡の上に延びるように構成された管状外側シースと、

前記内視鏡の管腔内に延びるように構成され、1つまたは複数の管腔を有する管状内側シースと、

前記内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップであって、前記管状外側シースの遠位端領域が前記キャップに対して密閉され、さらに、前記内側シースの遠位端領域が、前記管状内側シースの前記1つまたは複数の管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに対して密閉され、前記キャップが、長円形の静止断面形態から円形の嵌合断面形態に圧縮されると前記内視鏡の遠位端と嵌合するように構成された円筒形嵌合面を含む、キャップと、

前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端領域に固定するように構成されたラッチコネク

50

タと、を含み、

前記軟性外側シースと前記キャップと前記第 1 および第 2 の管状内側シースとが、使用中の前記内視鏡の汚染を防止するための流体不浸透性汚染バリアを形成する、内視鏡シースデバイス。

【請求項 108】

内視鏡シースデバイスであって、

内視鏡の上に延びるように構成された管状外側シースと、

前記内視鏡の第 1 の管腔内に延びるように構成され、1 つまたは複数の管腔を有する第 1 の管状内側シースと、

前記内視鏡の第 2 の管腔内に延びるように構成された第 2 の管状内側シースと、

前記内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップであって、前記管状外側シースの遠位端領域が前記キャップに対して密閉され、さらに、前記第 1 の内側シースと前記第 2 の内側シースの各々の遠位端領域が、前記管状内側シースの前記 1 つまたは複数の管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに対して密閉され、前記キャップが、長円形の静止断面形態から円形の嵌合断面形態に圧縮されると前記内視鏡の遠位端と嵌合するように構成された円筒形嵌合面を含む、キャップと、

前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端領域に固定するように構成されたラッチコネクタと、を含み、

前記軟性外側シースと前記キャップと前記第 1 および第 2 の管状内側シースとが、使用中の前記内視鏡の汚染を防止するための流体不浸透性汚染バリアを形成する、内視鏡シースデバイス。

【請求項 109】

内視鏡の汚染を防止するための流体不浸透性汚染バリアを含む内視鏡システムであって、

、

管腔とハンドルとを有する内視鏡と、

内視鏡シースデバイスとを含み、

前記内視鏡シースデバイスが、

前記内視鏡の上に延びるように構成された外側シースと、1 つまたは複数の管腔を含み前記内視鏡の前記管腔を通して延びるように構成された内側シースと、前記内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップであって、前記外側シースの遠位端領域が前記キャップに対して密閉され、さらに前記内側シースの遠位端領域が、前記内視鏡内側シースの 1 つまたは複数の管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに対して密閉されているキャップとを含み、

前記内視鏡システムが、

前記内視鏡の前記ハンドルに取り外し可能に結合されたマニフォールドブロックを含み、前記マニフォールドブロックが、前記内視鏡の前記管腔と流体連通する 1 つまたは複数の弁を含み、前記内側シースが、前記 1 つまたは複数の弁が前記内側シースの前記 1 つまたは複数の管腔を通る流体の通過を制御するように、前記マニフォールドブロックと係合するように構成されている、内視鏡システム。

【請求項 110】

前記内側シースがマルチルーメンカテーテルを含む、請求項 109 に記載のシステム。

【請求項 111】

前記マルチルーメンカテーテルの各管腔と流体接続する分離されたポートを形成するために、前記マルチルーメンカテーテルと嵌合するように構成されたポートアダプタをさらに含む、請求項 110 に記載のシステム。

【請求項 112】

前記内側シースの前記 1 つまたは複数の管腔を密閉するように構成された密閉デバイスをさらに含む、請求項 109 に記載のシステム。

【請求項 113】

前記内視鏡シースデバイスが、前記内視鏡の第 2 の管腔を通して延びるように構成され

10

20

30

40

50

た第2の外側シースをさらに含み、前記第2の内側シースの遠位端領域が、前記第2の内側シースの1つまたは複数の管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに対して密閉されている、請求項109に記載のシステム。

【請求項114】

前記マニフォールドブロックが、前記内側シースの前記第2の管腔と係合するように構成された管腔接続部を含む、請求項113に記載のシステム。

【請求項115】

前記マニフォールドブロックがディスポーザブルである、請求項109に記載のシステム。

【請求項116】

前記マニフォールドブロックが、前記マニフォールドブロックの前記1つまたは複数の弁を、灌注液の供給源、空気の供給源および真空の供給源のうちの1つまたは複数に結合するように構成された1つまたは複数のコネクタに連結するアンビリカルをさらに含む、請求項109に記載のシステム。

【請求項117】

テレスコープ型構成における内側内視鏡とともに使用するための細長い外側チューブを含むシステムであって、

外側チューブ管腔を含む細長い外側チューブと、

第1の端部領域において前記細長い外側チューブの近位端領域に結合された外側シースと、

前記外側シースの第2の端部に密閉結合されたキャップと、

1つまたは複数の内側シース管腔を有し、前記外側シース内および外側チューブ管腔内に延びる内側シースであって、前記内側シースが、前記内側シースの前記1つまたは複数の内側シース管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合されている、内側シースとを含む、システム。

【請求項118】

前記キャップが、前記内側内視鏡の遠位端に結合するように構成され、前記内側シースが前記内側内視鏡の管腔を通して延びるように構成されている、請求項117に記載のシステム。

【請求項119】

前記細長い外側チューブが、選択的に剛性化されるように構成されている、請求項117に記載のシステム。

【請求項120】

前記細長い外側チューブが、陽圧または陰圧の印加によって選択的に剛性化されるように構成されている、請求項118に記載のシステム。

【請求項121】

前記内視鏡の管腔内からの前記内側シースの取り外し中の汚染を防止するために、使用後に前記1つまたは複数の管腔を密閉するために圧着されるように構成された、前記内側シースの近位端領域における圧着領域をさらに含む、請求項117に記載のシステム。

【請求項122】

前記圧着領域がヒートシールされるように構成されている、請求項121に記載のデバイス。

【請求項123】

前記圧着領域が、圧力シールされるように構成されている、請求項121に記載のデバイス。

【請求項124】

前記外側シースが堅牢化されている、請求項117に記載のデバイス。

【請求項125】

前記外側シースが複合構造を有する、請求項117に記載のデバイス。

【請求項126】

10

20

30

40

50

前記外側シースが前記内側シースより短い、請求項 1 1 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 7】

前記キャップが少なくとも部分的に透明である、請求項 1 1 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 8】

前記キャップが、前記内視鏡シースデバイスのカメラと整列するように構成された透明領域を含む、請求項 1 1 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 2 9】

前記キャップが前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されている、請求項 1 1 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 0】

前記キャップが前記内視鏡の遠位端に固定するように構成され、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成された摩擦嵌め部、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されたスナップ嵌め部、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成された磁石、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されたバイオネットコネクタ、または前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されたねじ切り領域のうちの 1 つまたは複数を含む、請求項 1 1 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 1】

前記内側シースが前記外側シースより柔軟でない、請求項 1 1 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 2】

ワークチャンネル管腔を有するワーキングチャンネルライナーを含む第 2 の内側シースをさらに含む、請求項 1 1 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 3】

前記外側シースを前記内視鏡の外面に固定するように構成された、前記外側シース上の近位留め具をさらに含む、請求項 1 1 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 4】

前記近位留め具が弾性留め具を含む、請求項 1 3 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 5】

前記近位留め具が密閉留め具を含む、請求項 1 3 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 6】

前記外側シースが軟性であり、外側流体不浸透性汚染バリアを形成するように構成されている、請求項 1 1 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 7】

前記キャップが、長円形の静止断面形態から円形の嵌合断面形態に圧縮されると前記内視鏡の遠位端と嵌合するように構成された円筒形嵌合面を含む、請求項 1 1 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 3 8】

内視鏡に衛生シースを装着する方法であって、

1 つまたは複数の内側シース管腔が前記内視鏡を遠位端から近位端まで通って延びるように、内側シースを前記遠位端から前記近位端まで前記内視鏡の管腔を通して挿入するステップと、

外側シースが前記遠位端から近位に延びるように前記内視鏡シースデバイスの上に前記外側シースを位置付けるステップと、

前記内視鏡の前記遠位端にキャップを装着するステップであって、前記外側シースが前記キャップに密閉接続され、前記内側シースが、前記内側シース管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉接続される、ステップとを含む、方法。

【請求項 1 3 9】

前記内側シースがマルチルーメンカテーテルを含み、前記内側シースを前記内視鏡の前記管腔を通して挿入するステップが、前記マルチルーメンカテーテルを前記内視鏡の前記管腔を通して挿入するステップを含む、請求項 1 3 8 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 1 4 0】

前記内側シースがワーキングチャネルライナーを含み、前記内側シースを前記内視鏡の前記管腔を通して挿入するステップが、前記ワーキングチャネルライナーを前記内視鏡の前記管腔を通して挿入するステップを含む、請求項 1 3 8 に記載の方法。

【請求項 1 4 1】

第 2 の内側シースの内側シース管腔が前記内視鏡を通して前記遠位端から前記近位端まで延びるように、前記第 2 の内側シースを前記内視鏡の第 2 の管腔を通して前記遠位端から前記近位端まで挿入するステップをさらに含む、請求項 1 3 8 に記載の方法。

【請求項 1 4 2】

前記内側シースがマルチルーメンカテーテルを含み、前記マルチルーメンカテーテルの各管腔と流体接続する分離されたポートを形成するために、前記内側シースの遠位端領域において前記内側シースをポートアダプタに結合するステップをさらに含む、請求項 1 3 8 に記載の方法。

10

【請求項 1 4 3】

前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に装着するステップが、スナップ嵌め部、摩擦嵌め部、磁石結合具、バイオネットコネクタまたはねじ切り領域のうちの 1 つまたは複数を使用して前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するステップを含む、請求項 1 3 8 に記載の方法。

【請求項 1 4 4】

前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に装着するステップが、前記内視鏡の遠位端と嵌合するように構成された前記キャップの円筒形嵌合面を長円形の静止断面形態から円形の嵌合断面形態に圧縮するステップを含む、請求項 1 3 8 に記載の方法。

20

【請求項 1 4 5】

前記外側シースを前記内視鏡の上に位置付けるステップが、前記内視鏡が前記細長い外側チューブに対して相対的にテレスコープ式に移動することができるように、前記内視鏡を細長い外側チューブ内に位置付けるステップを含む、請求項 1 3 8 に記載の方法。

【請求項 1 4 6】

内視鏡の清潔さを維持する方法であって、

内視鏡の遠位端がキャップによって覆われている状態で前記内視鏡によって医療処置を行うステップであって、前記キャップに密閉接続された内側シースが遠位端から近位端まで前記内視鏡の管腔を通り、1 つまたは複数の内側シース管腔が前記内視鏡の管腔を通して延び、前記キャップを貫通して開放されているように、延び、さらに、外側シースが前記キャップに密閉接続され、前記内視鏡の上を近位に延びる、ステップと、

30

前記内視鏡の前記遠位端から前記キャップを取り外すステップと、

前記内側シースが前記内視鏡の前記管腔の前記遠位端から外に延びるように前記内視鏡を前記外側シースから外に近位に引き抜くステップであって、前記内側シースの近位端領域が密閉されている、ステップとを含む、方法。

【請求項 1 4 7】

前記医療処置を行うステップが、前記キャップを通して前記 1 つまたは複数の内部管腔内に、または前記 1 つまたは複数の内部管腔から物質を通過させるステップを含む、請求項 1 4 6 に記載の方法。

40

【請求項 1 4 8】

前記医療処置を行うステップが、前記キャップを通して撮像するステップを含む、請求項 1 4 6 に記載の方法。

【請求項 1 4 9】

前記外側シースが外側チューブの外面に結合され、前記内視鏡が前記外側チューブ内にテレスコープ式に配置される、請求項 1 4 6 に記載の方法。

【請求項 1 5 0】

前記医療処置を行うステップが、前記内視鏡を前記外側チューブに対して相対的に近位または遠位に移動するステップを含む、請求項 1 4 9 に記載の方法。

50

【請求項 1 5 1】

前記内視鏡を前記外側シースから近位に引き抜くステップが、前記内視鏡を前記外側チューブから近位に引き抜くステップを含む、請求項 1 4 7 に記載の方法。

【請求項 1 5 2】

前記内側シースの前記近位端領域を密閉するステップをさらに含む、請求項 1 4 6 に記載の方法。

【請求項 1 5 3】

前記近位端領域を密閉するステップが、前記近位端領域を機械的に圧着するステップを含む、請求項 1 5 2 に記載の方法。

【請求項 1 5 4】

前記近位端領域を密閉するステップが、前記近位端領域をヒートシールするステップを含む、請求項 1 5 2 に記載の方法。

【請求項 1 5 5】

内視鏡シースデバイスであって、

前記内視鏡の上に延びるように構成された軟性管状外側シースと、

前記内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップであって、前記軟性管状外側シースの遠位端領域が前記キャップに対して密閉されている、キャップと、

近位密閉カラーであって、前記軟性管状外側シースの近位端領域が前記近位密閉カラーに対して密閉され、さらに、前記近位密閉カラーが、前記管状外側シースが前記軟性管状外側シースと前記内視鏡の外面との間の流体圧力の印加によって膨らまされ、またはしぼまされることができるよう、前記内視鏡に対して気密密閉を形成する、前記近位密閉カラーとを含む、内視鏡シースデバイス。

【請求項 1 5 6】

前記軟性管状外側シースの内部領域と流体連通し、前記軟性管状外側シースと前記内視鏡の前記外面との間に陽圧または陰圧を印加するように構成された、圧力ポートをさらに含む、請求項 1 5 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 5 7】

前記軟性管状外側シースと前記内視鏡の前記外面との間に陽圧または陰圧を印加するように構成された、前記近位密閉カラー上の圧力ポートをさらに含む、請求項 1 5 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 5 8】

前記軟性外側シースがエラストマー材を含む、請求項 1 5 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 5 9】

前記軟性外側シースが、前記軟性外側シースの長さに沿って不均一な直径を有する、請求項 1 5 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 6 0】

前記軟性外側シースが、前記軟性外側シースが陽圧の印加によって膨らまされるとより大きい膨張半径まで膨張するように構成された、前記軟性外側シースの長さに沿った 1 つまたは複数の膨張領域を有する、請求項 1 5 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 6 1】

前記キャップが、前記内視鏡の前記遠位端に対して密閉するように構成されている、請求項 1 5 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 6 2】

前記キャップが前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成され、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成された摩擦嵌め部、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されたスナップ嵌め部、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成された磁石、前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されたバイオネットコネクタ、または前記キャップを前記内視鏡の前記遠位端に固定するように構成されたねじ切り領域のうちの 1 つまたは複数を含む、請求項 1 5 5 に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 1 6 3】

前記内視鏡の管腔内に延びるように構成された管状内側シースをさらに含み、前記管状内側シースが1つまたは複数の管腔を有し、前記内側シースの遠位端領域が、前記管状内側シースの前記1つまたは複数の管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに対して密閉されている、請求項 1 5 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 6 4】

内視鏡シースデバイスであって、

前記内視鏡の上に延びるように構成された軟性管状外側シースと、

前記内視鏡の管腔内に延びるように構成され、1つまたは複数の管腔を有する管状内側シースと、

前記内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップであって、前記軟性管状外側シースの遠位端領域が前記キャップに対して密閉され、さらに、前記内側シースの遠位端領域が、前記管状内側シースの前記1つまたは複数の管腔が前記キャップを貫通して開放されているように前記キャップに対して密閉されている、キャップと、

近位密閉カラーであって、前記軟性管状外側シースの近位端領域が前記近位密閉カラーに対して密閉され、さらに、前記近位密閉カラーが、前記管状外側シースが前記軟性管状外側シースと前記内視鏡の前記外面との間の流体圧力の印加によって膨らまされ、またはしぼまされることができるよう、前記内視鏡に対して気密密閉を形成するように構成されている、近位密閉カラーとを含む、内視鏡シースデバイス。

【請求項 1 6 5】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースシステムであって、前記デバイスが、

内視鏡シースデバイスであって、

外側シースと、

前記外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、

前記外側シース内に延びるマルチルーメンカテーテルを含む内側シースと、を含み、前記内側シースが、前記マルチルーメンカテーテルの管腔がキャップを貫通して開放されているように前記キャップに密閉結合されている、内視鏡シースデバイスと、

前記マルチルーメンカテーテルの各管腔と流体連通する複数の密閉されたポートを形成するために、前記マルチルーメンの近位端領域に結合するように構成されたポートアダプタとを含む、内視鏡シースシステム。

【請求項 1 6 6】

前記マルチルーメンカテーテルが、前記内側シースの近位端領域において複数の半径方向に離隔した側面開口を含み、各側面開口が前記マルチルーメンカテーテルの内部管腔内に開いている、請求項 1 6 3 に記載のシステム。

【請求項 1 6 7】

前記ポートアダプタが、前記マルチルーメンカテーテルの各管腔と流体連通する前記複数の密閉されたポートを形成するために、前記内側シースの近位端領域における前記複数の半径方向に離隔した側面開口と係合するように構成されている、請求項 1 6 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6 8】

前記ポートアダプタが、前記マルチルーメンカテーテルの各管腔と流体連通する前記複数の密閉されたポートを形成するために、前記マルチルーメンカテーテルの遠位端に係合するように構成されている、請求項 1 6 3 に記載のシステム。

【請求項 1 6 9】

内視鏡が汚染されていないことを確認する方法であって、

前記内視鏡が内視鏡シースデバイス内に被覆されている状態で前記内視鏡によって身体内で医療処置を行うステップと、

前記内視鏡を前記身体から引き抜くステップと、

前記内視鏡と前記内視鏡シースデバイスとの間に陽圧を加えるステップと、

10

20

30

40

50

前記外側シースと前記内視鏡との間からの圧力の減衰に基づいて、前記内視鏡シースデバイスが汚染されているかまたは汚染されていないかを示すステップとを含む方法。

【請求項 170】

行うステップが、前記内視鏡が、前記内視鏡の外面が前記内視鏡シースデバイスの前記外側シースによって囲まれ、前記内視鏡の内部管腔が内側シースによって覆われるように被覆され、前記外側シースと前記内側シースとが連続した流体不浸透性汚染バリアを形成する、前記医療処置を行うステップを含む、請求項 169 に記載の方法。

【請求項 171】

前記内視鏡と前記内視鏡シースデバイスの外側シースとの間に陽圧を加えるステップが、前記外側シースを少なくとも部分的に膨らませるステップを含む、請求項 169 に記載の方法。

【請求項 172】

前記外側シースの近位部が前記内視鏡の近位領域に対して密閉されている、請求項 169 に記載の方法。

【請求項 173】

示すステップが、前記外側シースと前記内視鏡との間からの圧力の減衰に基づいて前記外側シースが漏れを起こしているか否かを判定するステップを含む、請求項 169 に記載の方法。

【請求項 174】

示すステップが、信号を発するステップを含む、請求項 169 に記載の方法。

【請求項 175】

示すステップが、前記外側シースと前記内視鏡との間からの圧力の減衰が閾値を超える場合、警報を発するステップを含む、請求項 169 に記載の方法。

【請求項 176】

内視鏡が汚染されていないことを確認する方法であって、

前記内視鏡の遠位端がキャップによって覆われた状態で内視鏡によって医療処置を行うステップであって、前記キャップに密閉接続された内側シースが遠位端から近位端まで前記内視鏡の管腔を通り、1つまたは複数の内側シース管腔が前記内視鏡の管腔を通して延び、前記キャップを貫通して開放されているように、延び、さらに、外側シースが前記キャップに密閉接続され、前記内視鏡の上を近位に延びる、ステップと、

前記内視鏡を身体から引き抜くステップと、

前記内視鏡と前記内視鏡シースデバイスの外側シースとの間に陽圧を加えるステップと、

前記外側シースと前記内視鏡との間からの圧力の減衰に基づいて、前記内視鏡シースデバイスが汚染されているかまたは汚染されていないかを示すステップとを含む、方法。

【請求項 177】

内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シース装置であって、

内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップと、

遠位端において前記キャップに密閉結合された外側シースと、

前記外側シース内に延びる1つまたは複数の内側シースであって、各内側シースが遠位端において前記キャップに密閉結合され、前記キャップを貫通して開放されている、1つまたは複数の内側シースと、

設置ハンドルと、を含み、前記外側シースの少なくとも一部が前記設置ハンドルのチャンバ内にギャザー状に寄せられた形態で保持され、さらに、前記1つまたは複数の内側シースが前記ギャザー状の外側シースと前記チャンバとを通過して遠位に、前記設置ハンドルの遠位端から外に延びている、内視鏡シース装置。

【請求項 178】

前記キャップが前記設置ハンドルの近位端に位置付けられている、請求項 177 に記載の装置。

【請求項 179】

10

20

30

40

50

前記設置ハンドルが、前記内視鏡上の対応する留め具に結合するように構成された前記設置ハンドルの前記遠位端における結合具を含む、請求項 177 に記載の装置。

【請求項 180】

前記外側シースが、前記外側シースが圧縮されるように前記チャンバ内にギャザー状に寄せられた形態で保持される、請求項 177 に記載の装置。

【請求項 181】

前記外側シースが、前記設置ハンドルの前記遠位端から挿入されると前記カテーテルの遠位端が前記外側シース内に収まるように、前記チャンバ内にギャザー状に寄せられた形態で保持される、請求項 177 に記載の装置。

【請求項 182】

前記設置ハンドルが、外側把持面を含む、請求項 177 に記載の装置。

【請求項 183】

前記設置ハンドルが円筒形状を含む、請求項 177 に記載の装置。

【請求項 184】

前記外側シースが、蛇腹形態でギャザー状に寄せられる、請求項 177 に記載の装置。

【請求項 185】

前記設置ハンドルが、前記設置ハンドルの遠位端上に遠位対向錐面を含む、請求項 177 に記載の装置。

【請求項 186】

内視鏡に内視鏡シースデバイスを設置する方法であって、
前記内視鏡の遠位端から内視鏡の管腔を通して内側シースを挿入するステップと、
前記内視鏡の前記遠位端を設置ハンドル内にギャザー状に寄せられた形態で保持されている外側シースを通して前進させるステップと、
前記内視鏡シース装置のキャップを前記内視鏡の遠位端領域に結合するステップと、
前記外側シースを前記内視鏡の上に配置するために前記設置ハンドルを前記内視鏡の上で引くステップとを含む、方法。

【請求項 187】

前記設置ハンドルを前記内視鏡に結合するステップをさらに含む、請求項 186 に記載の方法。

【請求項 188】

前記外側シースをそれ自体の上で近位側に反転させるように前記設置ハンドルを前記内視鏡の上で遠位に前進させることによって、前記内視鏡から前記内視鏡シースデバイスを取り外すステップをさらに含む、請求項 186 に記載の方法。

【請求項 189】

前記内側シースの近位端領域を密閉するステップをさらに含む、請求項 188 に記載の方法。

【請求項 190】

密閉するステップが圧着するステップを含む、請求項 189 に記載の方法。

【請求項 191】

密閉するステップがヒートシールするステップを含む、請求項 189 に記載の方法。

【請求項 192】

前記内視鏡から前記キャップを外すステップと、前記内視鏡の前記管腔から、密閉された前記内側シースを引き出すステップとをさらに含む、請求項 189 に記載の方法。

【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4月27日に出願された「HYGIENIC DRAPING FOR ROBOTIC ENDOSCOPY」という名称の米国仮特許出願第63/335,720号の優先権を主張する。上記出願は、その全体が参照により本

10

20

30

40

50

明細書に組み込まれる。

参照による援用

【0002】

【0002】本明細書におけるすべて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具体的かつ個別に参照により組み込まれるものとして示されているかのように、その全体が同定度まで参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0003】

【0003】再使用可能内視鏡（「スコープ」）は、手動とロボット操縦の両方で操作され、重要な診断および治療機能を行うが、多くの課題がある。内視鏡は、長い長さを有する場合があり（内視鏡は長さが2メートルを超える場合がある）、1つまたは複数のきわめて長く、きわめて小さい管腔を有する場合があり、細菌を潜ませる可能性のある領域を有する多様な材料からなる多数の微小で精巧な部品を含むため、洗浄が難しい場合がある。これらの領域は、部品が接する領域、隙間や接続部内、およびひっかき傷や局所的損傷がある領域を含むことがある。ほとんどの内視鏡の使用は、典型的には内視鏡が、血液、便、尿および患部組織や感染組織を含む、病原菌の多い汚染物質中に浸されることを要する。再使用可能スコープは、しばしば1000件を超えるきわめて多数の症例に、長期間、たとえば数年にわたり耐えることが期待される。しかし、そのような長寿命への期待は問題を生じさせる。すなわち、使用済みスコープの入念な分析によると使用済みスコープは内部と外部の両方において損傷している場合が多いことがわかる。内視鏡の修理は、運搬が面倒であり、不断の品質管理と検査を必要とし、高価なバックアップデバイス、発送、受領および適切な梱包と輸送を必要とし、きわめて費用がかかる。再使用可能スコープは、典型的には、初期購入費用を超える耐用年限費用を有する。再使用可能スコープは数年間持ちこたえることが期待されているため、これは本質的に、臨床医が内視鏡検査を旧式の技術によって行っていることを意味する。スコープの洗浄は、相当な資本設備と、その必要スペース、研修、メンテナンスおよび修理も必要とする。スコープの良好な洗浄は、きわめて細かい手順（しばしば100を超える別々のステップ）の成功裏の実行を必要とし、しばしば、かなりの交代数を有する訓練不足で多忙な、エンドユーザとの連絡が不十分な、必要なツールのすべてが揃わない状態で作業しているスタッフによるものである。スコープの洗浄は、常に洗浄指示の十分で完全なリストに従って正確に完全に行われているわけではないことが文書で裏付けられている。スコープを洗浄し、次の症例のための準備が整った状態に戻すために必要な行動の完全なセットは、デバイスが病院内の様々な場所での様々なステップを通して移動し、その際、異なる作業が多数の異なる人々および部門の間で引き渡しされるため、複雑で時間を要する、多人数による費用のかかる内部ロジスティクス距離を必要とする。病院のスペースはきわめて高価であり、これらのデバイスの保管、処理および移動は、きわめて実質的な施設費用を生じさせる。また、洗浄プロセスは、デバイスを長時間にわたって使用不能にする場合が多く、それによって、内視鏡検査を行う施設は、進行中の処置を遂行するために大量の保有ローテーションデバイスを維持することを要求される。また、再使用は環境によいという印象にもかかわらず、スコープの洗浄は著しく大量の埋め立て廃棄物、すなわち、手袋、拭き取り布、ブラシ、個人用保護具、コネクタ、チューブ類、検査片および有害化学薬品を生じさせる。化学洗浄剤は、スコープ、設備、環境および洗浄を行う人にとって刺激が強い。

【0004】

【0004】重要なことには、このような洗浄プロセスは、スコープを洗浄することはできるが、スコープの材料の多くは必要な化学薬品、温度または放射の過酷さに耐えることができないため、処理済みスコープは無菌ではない（目標は高度消毒（HLD: High Level Disinfection）である）。エチレンオキシドによる滅菌は、長時間の暴露時間および曝気時間を必要とすることになり、要員と患者にとって有害であり、多数の非常に広く知られた最近の有害労働者健康および環境問題を生じさせている。過酸化化物による滅菌は新しく、有望であるが、それでも上記の弊害の大部分を有している。

最悪の場合、過酸化物質滅菌されたデバイスは無菌であるかも知れないが、症例間で伝達される可能性がある残骸負荷量を保持することになる。スコープ汚染は拡散し、最悪の場合は感染症伝播および死亡が確認されている。

【0005】

【0005】現在入手可能なレスポザブルスコープは、複数の症例（たとえば2、5、10、20件など）にわたって耐えると期待されており、再使用可能スコープと同じ問題の多くを有する。

【0006】

【0006】ディスポーザブルスコープは、典型的には滅菌状態で届き、洗浄の必要はまったくないが、大量の埋め立て廃棄物を生じさせ、高品質および妥当なコストで製造することが難しい可能性がある。これらは、理論上はリサイクル可能であるが、実際のリサイクルは非常にまれであり、不経済である。ディスポーザブルスコープは、ある特定のニッチでは有効利用されているが、広く採用されてはいない。

【0007】

【0007】手術部位の周囲に無菌野を形成し、デバイス汚染および手術部位感染のリスクを低減する物理的バリアを設定するために、外科用ドレープ、シースおよび覆いが使用される。シース類は、内視鏡から廃棄物（たとえば便）を洗浄することを要求される技師を、より有意義で重要な作業に従事するように解放することを可能にする重要な要素となり得る。手動操縦とロボット／遠隔ロボット操縦の両方の内視鏡用を含む、衛生ドレープは、外科処置中にデバイスを患者から有効に物理的に離隔することができる。

【0008】

【0008】したがって、これらの課題に対処する方法、構成要素、システムおよび装置が必要である。

【発明の概要】

【0009】

【0009】本明細書では、内視鏡および特に手動内視鏡またはロボット内視鏡および／またはテレスコープ型内視鏡とともに使用可能な方法および装置（たとえば、シースシステムを含む、構成要素、付属品、デバイスおよびシステム）と、患者間の交差汚染と内視鏡の汚染を防止するためにこれらのシースを使用する方法が記載される。一般に、これらのシースは、内視鏡洗浄の必要を削減するかまたはなくすことができる。本明細書に記載のシースは、これに加えてまたはこれに代えてドレープと呼ぶ場合があり、通常ならHLDおよび／または滅菌を含むことになる長時間の再処理なしに、新たな患者のための内視鏡システムに迅速かつ容易に装着することができるので有利である。これらのシースは、内視鏡の外側と内視鏡の内部ワーキングチャンネルおよび供給管路を保護することができ、これによって医療処置中に内部ワーキングチャンネルおよび供給管路を有する内視鏡の汚染を決定的に防止することができる。本明細書に記載の装置（たとえば、シースデバイスおよびシースシステムを含む、構成要素、付属品、デバイスおよびシステム）および方法は、他の患者からの交差汚染を含む、交差汚染から患者を保護することができ、再処理（内視鏡の洗浄）よりも、より迅速、より容易およびより低コストとすることができ、結果として埋め立て廃棄物を削減することができ、より有効であり得る。追加の洗浄サイクルを削減またはなくすことによって、内視鏡は摩耗および付随する損傷がより少なくなり得る。デバイスを有効に被覆することにより、重要なスコープ要素を複数回再使用することができ、それによって1ケース当たりコストを削減し、埋め立て廃棄物を削減することができる。

【0010】

【0010】本明細書に記載の方法および装置（たとえば、シースシステムを含むシステムおよびデバイス）は、上記の課題に対処することができる、再使用可能要素、ディスポーザブル要素、セミディスポーザブル要素（すなわち、レスポザブル要素、少数回使用される要素）、および／またはドレープ要素を含むことができる。

【0011】

【0011】本明細書で使用される「内視鏡」という用語は、広義に解釈されることが意図されている。一般に、内視鏡は、身体内に導入することができ、中を通して延びる1つまたは複数の管腔を含むことができる器具を指し得る。内視鏡には、カテーテル、トロカール、チューブなどが含まれ得る。内視鏡は、臓器、管腔、体腔または血管を含む身体の内側の検査、アクセス、治療および／または診断に使用される器具を指し得る。これらの内視鏡のいずれも、デバイスの遠位端または側面からの視界を与えるための撮像（たとえば、典型的にはCCD、CMOSチップ、または光ファイバー材による）を含むことができる。本明細書に記載の内視鏡は、センシング（たとえば、電気センシング、磁気センシング、形状センシング、機械センシングなど）を含むことができる。内視鏡は、一般に、内視鏡の長さによって延びる1つ（または複数）の内部管腔を含むカテーテルとすることができる。ある実施例では、内視鏡は、内視鏡の長さによって延びる1つまたは複数の内部管腔（たとえば、内部ワーキングチャンネル、流体チャンネル、送気チャンネル、洗浄チャンネルなど）を含むことができる。たとえば、これらの内視鏡のいずれも、液体および／または気体の投与または除去（たとえば、アスピレーション／吸引、噴霧、洗浄、送気）のための1つまたは複数のチャンネルを含み得る。これらのチャンネルは、照明、視覚、エネルギーの送達またはセンシングのための配線を含む、電気要素と連結することができる。これらの内視鏡は、ツールまたは器具のための1つまたは複数のチャンネルを含むことができる。このチャンネルは、アスピレーションまたは洗浄用を含む、多目的に使用可能である。本明細書に記載の内視鏡のいずれも、たとえば1つまたは複数の付属品デバイスを通すための、内部ワーキングチャンネルとして構成された内部管腔を含むことができる。内視鏡の例には、大腸内視鏡、関節鏡、気管支鏡、膀胱鏡、小腸鏡、食道胃十二指腸鏡、子宮鏡、腹腔鏡、咽頭鏡、縦隔鏡、S字結腸鏡、または胸腔鏡などが含まれるがこれには限らない。

10

20

30

40

50

【0012】

【0012】本明細書に記載の方法および装置は、手動内視鏡に特に適し得る。手動内視鏡は、遠位先端領域をステアリングするためにコントロール（たとえば、ノブ、ボタン、レバー、ダイヤルなど）を使用して手動でステアリングすることができ、手動で前進または後退させることができる。本明細書に記載のシースは、遠位キャップが手動内視鏡の遠位端の上に嵌まることができ、（キャップに対して密閉された）外側シースが内視鏡の外面上に嵌まることができ、（同じくキャップに対して密閉された）1つまたは複数の内側シースが、内視鏡の任意の内部管腔に収まって通ってその内側を覆うことができるように、手動内視鏡に作用し、連動するように構成可能である。

【0013】

【0013】本明細書に記載の方法および装置は、内側内視鏡が外側チューブと同心状に配置されたテレスコープ型システムとともに使用するのに特に適し得る。内側内視鏡と外側内視鏡は（たとえば前進させるために）一緒におよび／または別々に移動させることができる。内側内視鏡（本明細書では「子」とも呼ぶ）のすべての動作は、本明細書に記載のシースによって保護することができ、したがって、一定回数再使用可能であるか、またはセミディスプレイザブルもしくはレスポザブル（すなわち一定回数、たとえば2回～40回再使用される）とすることができる。ある実施例では、外側内視鏡チューブ（本明細書では同義で、「母」、外側部材またはオーバーチューブとも呼ぶ）は、再使用可能またはディスプレイザブルとすることができる。母は子と同じ回数再使用可能であるか、または子とは異なる回数だけ再使用可能とすることができるか、または要素のうちの1つが使い捨て可能とすることができる。たとえば、外側チューブは、外側シースによって完全にまたは部分的に被覆可能である。外側チューブが外側シースによって広範囲に被覆される（たとえば完全にまたは大部分が被覆され、または無菌野内に被覆される）変形態様では、外側チューブは、処置後にシースを取り外した後で再使用することができる。外側シースが遠位にのみ接続される（たとえば、外側チューブの遠位端または遠位端領域に対して密閉される）変形態様では、外側チューブは使い捨てであるか、または再使用の前に洗浄および／または滅菌を必要とし得る。外側チューブは内視鏡よりも洗浄がより容易、迅速およ

び／または低費用とすることができるため、これはさらに正味の節約となり得る。外側チューブも内視鏡であってもよい。

【0014】

【0014】前述のように、内視鏡にはカテーテルも同等に含まれ得る（および／または交換可能である）。内側内視鏡と外側チューブを含む実施例では、内側部材（本明細書では、同義で内視鏡、内側内視鏡または「子」とも呼ぶ）の長さの大部分を外側チューブによって被覆することができ、外側チューブは「剛性化」シースと呼ばれるような特殊な構造のものとすることができ、外側シースを含む遠位部は薄膜シースとすることができる。これは、たとえば、処置の大部分にわたり肛門を通してスライドしている部分が堅牢化可能であり、シースの摩耗が最小限にされ、したがって信頼性が高められるため、内視鏡が直腸への挿入用に構成されている場合に臨床的有益性を有し得る。

10

【0015】

【0015】一般に、本明細書に記載の装置および方法は、1つまたは複数の剛性化部材とともに使用することができる。内視鏡を含む実施例では、内視鏡は剛性化部材、たとえば選択的に剛性化する部材とすることができる。内視鏡と外側チューブを含む実施例では、内側内視鏡と外側チューブの両方が剛性化部材であってもよく、または外側のみまたは内視鏡のみが剛性化するものであってもよい。

【0016】

【0016】たとえば、本明細書では、外側シースと、外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、1つまたは複数の管腔を有し、外側シース内に延びる内側シースとを含み、内側シースが、1つまたは複数の管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合されている、内視鏡シース装置（たとえばシステム、デバイスなど）が記載される。

20

【0017】

【0017】たとえば、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、外側シースと、外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、各々が外側シース内に延びる1つまたは複数の内側シースとを含むことができ、各内側シースが1つまたは複数の内部管腔を有し、さらに各内側シースが、1つまたは複数の内部管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合されている。

【0018】

【0018】ある実施例では、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、不透性外側バリアを形成するように内視鏡の上に延びるように構成された軟性外側シースと、外側シースの遠位端に密閉結合され、内視鏡の遠位端と嵌合するように構成されたキャップと、各々が1つまたは複数の内部管腔を有する1つまたは複数の内側シースとを含むことができ、1つまたは複数の内側シースの各々が軟性外側シース内に延び、1つまたは複数の内側シースの各々が、不透性内側バリアを形成するように内視鏡の管腔を通るように構成され、1つまたは複数の内側シースの各々が、1つまたは複数の内部管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合される。

30

【0019】

【0019】したがって、一般に、（キャップ、外側および内側シースデバイスを含む）本明細書に記載のシースデバイスは、不透性汚染バリアを形成することができる。不透性汚染バリアは、流体および／または固体に対して不透性とすることができる。バリアは、無菌または滅菌済みとすることができる。任意により、バリアは無菌である必要はないが、清潔であることができ、バリアが取り付けられる内視鏡の汚染を防止することができる。内視鏡は無菌である必要も無菌状態を維持する必要もないが、本明細書に記載のシースデバイスによって清潔で汚染がない状態に保たれることができる。具体的には、本明細書に記載のシースデバイスは汚染を防止するバリアを実質的に生じさせることができるため、内視鏡の外側と内側（たとえばチャンネル、管腔など）の両方が清潔で汚染のない状態に保たれることができる。重要なことには、これらのシースデバイスは、外部または内部がシースによって覆われた内視鏡の汚染なしに取り外されるように構成される。

40

50

【0020】

【0020】内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、内視鏡の上に嵌まるように構成された軟性外側シースと、外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、各々が外側シース内に延び、内視鏡を通して延びる管腔内に収まるように構成された1つまたは複数の内側シースであって、各内側シースが1つまたは複数の管腔を有し、さらに各内側シースが、1つまたは複数の内部管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合されている内側シースと、内視鏡を通して延びる管腔内からの1つまたは複数の内側シースの取り外し中の汚染を防止するために、使用後に密閉されるように構成された、1つまたは複数の内側シースの各々の近位端における密閉領域とを含むことができる。

10

【0021】

【0021】たとえば、ある実施例では、外側シースは軟性の薄い弾力材を含む。外側シースは、プラスチック、エラストマー、プラストマーまたは複合材料を含む、1つまたは複数の材料からなることができる。プラストマーは、プラスチックの加工能力を有するゴム状特性などエラストマーとプラスチックの特性を併せ持つ、ポリマー材料を含む。プラストマーには、エチレン α オレフィンコポリマーが含まれ得る。適切な材料には、ラテックス、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコン、またはその他の類似の材料が含まれ得る。材料は、繊維または金属を含むラミネートにより補強することができる。ある実施例では、外側シースの遠位端（たとえば、遠位10%以上、遠位15%以上、遠位20%以上、遠位25%以上、遠位30%以上、遠位35%以上など）は、薄壁シースとすることができ、外側シースの残りの部分は堅牢化可能である。堅牢化シースはより厚くてもよい（たとえば、0.1mm以上の壁厚、0.2mm以上の壁厚、0.25mm以上の壁厚、0.3mm以上の壁厚、0.35mm以上の壁厚、0.4mm以上の壁厚、0.5mm以上の壁厚、0.55mm以上の壁厚、0.6mm以上の壁厚、0.7mm以上の壁厚、0.8mm以上の壁厚、0.9mm以上の壁厚、1mm以上の壁厚などを有する）。シースを形成する材料に応じて、薄壁シースは、たとえば0.2mm以下の厚さ、0.15mm以下の厚さ、0.1mm以下の厚さ、0.05mm以下の厚さ、0.04mm以下の厚さ、0.02mm以下の厚さ、約0.25mm～0.01mmの間の厚さ、約0.2mm～0.02mmの厚さなどを有することができる。シースは、異なる領域（たとえば薄壁領域と、より厚い壁を有する、または堅牢化された領域）を有する単一の材料から形成されてもよく、またはシースは互いに結合（融合、密閉など）された異なる材料で形成されてもよい。

20

30

【0022】

【0022】一般に、外側シースは内側シースより短くてもよい。たとえば、外側シースは、細長い外側チューブ（たとえば細長い外側チューブ）の先端までのみ延びてもよく、ある実施例では、外側シースは、細長い外側チューブの全長に沿って延びてもよい。

【0023】

【0023】キャップは、それを通した撮像を可能にするために、透明とすることができ、および／または内視鏡のカメラと位置合わせされるように構成された透明な窓を含むことができる、ポリマー材料とすることができ。キャップは、内視鏡の遠位端に結合するように構成可能である。ある実施例では、キャップは、内視鏡の遠位端に固定するように構成可能である。たとえば、キャップを装着するために使用可能な複数の方法がある。例としては、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成された剪断面、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成されたスナップ嵌め、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成された磁石、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成されたバイオネットコネクタ、またはキャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成されたねじ切り領域のうちの1つまたは複数が含まれ得る。

40

【0024】

【0024】本明細書に記載の装置のいずれにおいても、外側シースは内側シースよりも低い座屈抵抗を有する。したがって、内側シースは外側シースよりも高い軸圧縮剛性を有す

50

ることができ、外側シースは座屈する（たとえば、しわになる、プリーツ状になる、ギャザー状になる、それ自体に積み重なるなど）ように構成されてもよく、一方、内側シースは座屈に抵抗するように構成される。ある実施例では、内側シースはマルチルーメンカテーテルを含む。たとえば、内側シースは、細長い軟性のシングルルーメンまたはマルチルーメンカテーテルとして形成されてもよい。内側シースは、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリマー材料からなることができる。内側シースは、ワイヤ補強または繊維補強を含む、複合構造体とすることができる。内側シースは、設置時、使用時（ツールを通させるときを含む）、および取り外し／除去時に、（その内面に沿った、またはその外面に沿った）スライドを容易にするための要素を有してもよい。内側シースの構成要素は、材料および／またはデュロメータを含めて、その長さに沿って異なってもよい。一般に、内側シースは、内側シースとも呼ぶ場合があり、内側シースが内視鏡から近位に延びるように、内側シースは、内側シースが挿入される内視鏡よりも長くすることができ、その場合、内側シースは内側シースの管腔（または複数の管腔）内へ、または管腔から外へのアクセスを与えるためのポートアダプタと係合することができる。

10

【0025】

【0025】たとえば、内側シースが複数の管腔を有する（たとえば、マルチルーメンカテーテルとして構成されている）場合、内側シースの近位端は、内側シースの近位端領域において1つまたは複数の管腔のうちの内部管腔内への1つまたは複数の開口を含むことができる。たとえば、これは、端部開口および／または側面開口とすることができる。ある実施例では、内側シースは、内側シースの近位端領域において複数の半径方向に離隔した（および任意により、側方または軸方向に離隔した）側面開口を含み、半径方向に離隔した各側面開口は、マルチルーメンカテーテルの管腔内に開いている。ポートアダプタは、内側シースの開口をポートに、または吸引、圧搾空気（「送気」）、ソース流体（たとえば生理食塩水）などの供給源に直接位置合わせするように、内部管腔（たとえばマルチルーメンカテーテル）の端部に結合することができる。一般に、ポートアダプタは、マルチルーメンカテーテルの各管腔と流体接続する分離したポートを形成するために、マルチルーメンカテーテルに結合するように構成可能である。したがって、内側シースは、薄く小型であり、複数の管腔を有し得るディスプレイ構成要素であるにもかかわらず、複数の投入部に容易に配管可能なポートアダプタなどの構造体に迅速、容易に正確に装着、保持する（およびその後、取り外す）ことができる。ポートアダプタによるこの適応化は、シングルルーメン内側シースともマルチルーメン内側シースとも連動することができる。

20

30

【0026】

【0026】これらの装置のいずれも、複数の内側シースを含むことができる。ある実施例では、装置は、ワーキングチャネルライナーとして構成された第2の内側シースを含む。ワーキングチャネルライナーは、ワーキングチャネル管腔を有することができ、内側シースに隣接する外側シース内に延びることができ、ワーキングチャネルライナーは、ワーキングチャネル管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合される。ワーキングチャネルは、単一の管腔を含むことができ、1つまたは複数のツールが近位から入り、次に遠位から出ることができるようになることができる。ワーキングチャネルは、吸引のため、または灌注のために使用することができる。

40

【0027】

【0027】外側シースと1つまたは複数の内側シースの両方は、流体および／または微生物が内視鏡に到達するのを防止するバリア防止のためにキャップに密閉装着することができる。ある実施例では、外側シースおよび／または内側シース（ワーキングチャネル管腔を含む）は、密閉装着を形成するように溶接、超音波溶接および／または接着によりキャップに結合することができる。

【0028】

【0028】これらの装置のいずれも、外側シースを内視鏡の外面に固定するように構成された、外側シース上の近位留め具を含むことができる。近位留め具は、外側シースを内視

50

鏡の外面に弾性的に装着または固定することができる弾性材料とすることができる。ある実施例では、近位留め具は、密閉留め具（たとえばこれには限らないがリングなどのガスケット、粘着材などの）を含むことができる。一般に、外側シースのための近位留め具は、（シースが単一内視鏡単独とともに使用される実施例において）外側シースを内視鏡の上におよび／または内視鏡に接して、または（シースが、同心状に配置された細長い外側チューブと内側内視鏡を含むテレスコープ型アセンブリとともに使用される実施例において）細長い外側チューブに接して保持することができる。

【0029】

【0029】内側シースが使用された後、内視鏡が未使用または新しいシースシステムのために準備が整うように、内側シースを廃棄処分することができるように引き抜かれる必要がある。汚染流体が内側シースを通過した場合、内側シースは、汚染リスクを生じさせないように清潔に有効に終端する必要がある。そのために、半径方向に圧縮される金属チューブによるものを含め、内側シースの両端を圧着することができる。内側シースは、（たとえば紫外線硬化により）硬化する接着剤によって密閉することができる。内側シースは、管腔が有効に密閉され、終端されるように、ヒートシールすることもできる。密閉されたユニットの直径は、それを通して引っ張られる管腔の直径より大きくてはならず、そうでない場合は取り外すことができなくなる。これらの実施例のいずれにおいても、1つまたは複数の内側シースが密閉された後は、内側シースは、汚染がない状態のまま、短い部分がポートアダプタ内に残り、その後、長い部分が遠位からスライドして出る状態で、カットすることができる。これらの方法は、内視鏡シースデバイスを内視鏡から取り外すときに汚染を防止するために、内側シースを密閉することができる。

【0030】

【0030】たとえば、本明細書では、軟性外側シースと、軟性外側シースの遠位端に密閉結合され、内視鏡の遠位端に対して密閉するように構成されたキャップと、1つまたは複数の管腔を有し、軟性外側シース内に延びる1つまたは複数の内側シースであって、1つまたは複数の管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合された内側シースと、ワーキングチャネル管腔を有し、内側シースに隣接して軟性外側シース内に延びるワーキングチャネルライナー（たとえば第2の内側シース）であって、ワーキングチャネル管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合されたワーキングチャネルライナーとを含む、内視鏡シースデバイスが記載される。

【0031】

【0031】本明細書に記載の装置のいずれも、上述のシース構成要素、たとえば外側シースと、内側シースと、テレスコープ型構成の外側チューブ（たとえば、内視鏡を中に配置することができる内部管腔を有する外側カテーテル、オーバーチューブ、またはその他の外側の細長い部材）と一体化されたキャップとを含むシースアセンブリとして構成することができる。たとえば、外側シースは、シースアセンブリを形成するように細長い外側チューブの外面に溶融またはその他により接続（密閉接続を含む）することができる。複数のこのようなシースアセンブリを、本明細書に記載のように、内視鏡を不潔にし、または清潔さを損なうことなく装着および取り外しすることができるように、同じ内視鏡とともに使用することができる。

【0032】

【0032】たとえば、本明細書では、テレスコープ型構成における内側内視鏡とともに使用するための軟性外側チューブを含むシステムが記載され、システムは、外側チューブ管腔を含む細長い外側チューブと、第1の端部領域において細長い外側チューブの近位端領域に結合された外側シースと、外側シースの第2の端部に密閉結合されたキャップと、1つまたは複数の内側シース管腔を有し、外側シース内および外側チューブ管腔内に延びる内側シースであって、1つまたは複数の内側シース管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合された内側シースとを含む。

【0033】

【0033】これらのシステムは、上述の機構のいずれも含むことができる。また、キャッ

ブは、内側内視鏡の遠位端に結合するように構成可能であり、内側シースは内側内視鏡の管腔を通して延びるように構成可能である。前述のように、一般に、本明細書に記載のシース装置は、非剛性化部材とも、剛性化部材（たとえば剛性化内視鏡、カテーテルおよび／またはオーバーチューブ）とも使用可能である。たとえば、細長い外側チューブは、選択的に剛性化されるように構成可能である。細長い外側チューブは、陽圧または陰圧の印加を含む複数の技術によって選択的に剛性化されるように構成可能である。デバイスはロボット操作されてもよく、または手動操作されてもよい。

【0034】

【0034】本明細書では、これらの装置のいずれかを使用する方法も記載され、方法は、内視鏡または内視鏡を含むアセンブリ（たとえばテレスコープ型アセンブリ）にシースを装着および／またはそこから取り外す方法と、シース装置を使用して内視鏡を清潔に保つ方法を含むことができる。たとえば、内視鏡に衛生シースを装着する方法が、1つまたは複数の内側シース管腔が内視鏡を通して遠位端から近位端まで延びるように、内側シースを遠位端から近位端まで内視鏡の管腔を通して挿入することと、外側シースが遠位端から近位に延びるように内視鏡の上に外側シースを位置付けることと、内視鏡の遠位端にキャップを固定することであって、内側シース管腔がキャップを貫通して開放されているように外側シースがキャップに密閉結合され、内側シースがカップに密閉結合された、キャップを固定することを含むことができる。

【0035】

【0035】外側シースを内視鏡の上に位置付けることは、内視鏡が細長い外側チューブに対して相対的にテレスコープ式に移動できるように内視鏡を細長い外側チューブ内に位置付けることを含むことができる。内側シースを内視鏡の管腔を通して挿入することは、内側シースを形成するマルチルーメンカテーテルを内視鏡の管腔を通して挿入することを含むことができる。

【0036】

【0036】位置付けられた後は、ある実施例ではこれらの方法は、内側シースを内側シースの近位端領域においてポートアダプタに結合することを含むことができる。これらの方法のいずれも、各管腔への分離されたアクセスを与えるために、マルチルーメンカテーテルの管腔の各々を内側シースの近位端領域においてポートアダプタに結合することを含むことができる。

【0037】

【0037】軟性外側チューブの近位端は、（手動処置のために）内視鏡の基部への接続、または（ロボット処置のために）主基部上の嵌合幾何形状への接続を含む、接続が可能である。処置が完了した後は、この機構を取り外しまたは係合解除することができる。

【0038】

【0038】ある実施例では、キャップを内視鏡の遠位端に装着することは、スナップ嵌め、摩擦嵌め、磁石結合具、バイオネットコネクタ、またはねじ切り領域を使用してキャップを内視鏡の遠位端に固定することを含む。

【0039】

【0039】たとえば、内視鏡の清潔を維持する方法が、内視鏡の遠位端がキャップによって覆われるようになっている内視鏡であって、キャップに密閉結合された内側シースが、1つまたは複数の内側シース管腔が内視鏡の管腔を通して延び、キャップを貫通して開放されているように、内視鏡の管腔を通して遠位端から近位端まで延び、さらに外側シースがキャップに密閉結合され、内視鏡の上を近位側に延び、近位端において管腔に接続する、内視鏡によって医療処置を行うことと、内視鏡の遠位端からキャップを取り外すことと、内側シースが内視鏡の管腔の遠位端から外に延ばされるように内視鏡を外側シースから外に近位に引き抜くことであって、内側シースの近位端領域が密閉閉止されている、引き抜くことを含む。

【0040】

【0040】医療処置を行うことは、キャップを通して1つまたは複数の内側シース内に、

または内側シースから外に物質を通すこと、および／または、キャップを通して（たとえば撮像窓を通して、および／または透明なキャップまたはキャップの透明な領域を通して）撮像することを含むことができる。外側シースは、外側チューブの外面に結合することができ、内視鏡は外側チューブ内にテレスコープ式に配置される。医療処置を行うことは、内視鏡を外側チューブに対して相対的に近位または遠位に移動するこ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、内視鏡を外側シースから近位に引き抜くことは、内視鏡を外側チューブから引き抜くことを含むことができる。

【0041】

【0041】これらの方法のいずれも、内側シースの近位端領域を密閉することを含むことができる。たとえば、近位端領域を密閉することは、近位端領域を圧着することを含み得る。近位端領域を密閉することは、近位端領域をヒートシールすることを含み得る。

10

【0042】

【0042】本明細書に記載の装置（たとえばデバイス）のいずれも、2つ以上の副管腔（たとえば、3管腔、4管腔など）を有するマルチルーメン押出成形品（たとえばマルチルーメンカテーテル）である内側シースを含むことができる。マルチルーメンカテーテルを含む内側シースは、内視鏡の単一管腔を複数の別々の管腔に変換するために使用することができる。マルチルーメン内側シースを含む装置、たとえばデバイスを、吸引、送気、洗浄液など様々なものを送達するために使用することができる。これらの装置は、マルチルーメン内側シースの異なる管腔への信頼性の高いアクセスを与えることができるポートアダプタとともに使用できるようになすことができる。たとえば、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、外側シースと、外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、外側シース内に延びるマルチルーメンカテーテルを含む内側シースであって、マルチルーメンカテーテルの管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合された内側シースと、各側面開口がマルチルーメンカテーテルの内部管腔内に開いている、内側シースの近位端領域における複数の半径方向に離隔された側面開口とを含むことができる。内側シースの近位端領域は、マルチルーメンカテーテルの各管腔と流体接続する分離されたポートを形成するためのポートアダプタと嵌合するように構成可能である。

20

【0043】

【0043】たとえば、衛生シースを内視鏡に装着する方法が、1つまたは複数の内側シース管腔が遠位端から近位端まで内視鏡を通して延びるように、内側シースを遠位端から近位端まで内視鏡の管腔を通して挿入することと、外側シースが遠位端から近位に延びるように内視鏡の上に外側シースを位置付けることと、内視鏡の遠位端にキャップを装着することであって、外側シースがキャップに密閉接続され、内側シース管腔がキャップを貫通して開放されているように内側シースがキャップに密閉接続される、キャップを装着することを含むことができる。

30

【0044】

【0044】内側シースはマルチルーメンカテーテルを含み、内側シースを内視鏡の管腔を通して挿入することは、マルチルーメンカテーテルを内視鏡の管腔を通して挿入することを含む。内側シースは、ワーキングチャンネルライナーを含むことができ、内側シースを内視鏡の管腔を通して挿入することは、ワーキングチャンネルライナーを内視鏡の管腔を通して挿入することを含む。これらの方法のいずれも、第2の内側シースを、第2の内側シースの内側シース管腔が内視鏡を通して遠位端から近位端まで延びるように、内視鏡の第2の管腔を通して遠位端から近位端まで挿入することを含むことができる。内側シースは、マルチルーメンカテーテルを含むことができ、マルチルーメンカテーテルの各管腔と流体接続する分離されたポートを形成するように、内側シースの遠位端領域において内側シースをポートアダプタに結合することをさらに含む。

40

【0045】

【0045】内視鏡の遠位端にキャップを装着することは、スナップ嵌め、摩擦嵌め、磁石結合具、バイオネットコネクタまたはねじ切り領域のうちの1つまたは複数を使用して内

50

視鏡の遠位端にキャップを固定することを含むことができる。内視鏡の遠位端にキャップを装着することは、（たとえば圧搾するために２本以上の指を使用して）キャップの、内視鏡の遠位端と嵌合するように構成された円筒形嵌合面を、長円形の静止断面形態から円形の嵌合断面形態になるように、手作業で圧搾することを含むことができる。

【００４６】

【００４６】外側シースを内視鏡の上に位置付けることは、内視鏡が細長い外側チューブに対して相対的にテレスコープ式に移動することができるように内視鏡を細長い外側チューブ内に位置付けることを含むことができる。

【００４７】

【００４７】たとえば、内視鏡の清潔さを維持する方法が、キャップに密閉結合された内側シースが、１つまたは複数の内側シース管腔が内視鏡の管腔を通して延び、キャップを貫通して開放されているように内視鏡の管腔を通して遠位端から近位端まで延び、さらに、外側シースがキャップに密閉接続され、内視鏡の上を近位側に延びている、内視鏡の遠位端がキャップによって覆われている状態で、内視鏡によって医療処置を行うことと、内視鏡の遠位端からキャップを取り外すことと、内側シースが内視鏡の管腔の遠位端から外に延ばされるように内視鏡を外側シースから外に近位側に引き抜くこととであって、内側シースの近位端領域が密閉されている、引き抜くこととを含むことができる。医療処置を行うことは、キャップを通して１つまたは複数の内側シース内に、または内側シースから外に物質を通すことを含むことができる。医療処置を行うことは、キャップ（たとえばキャップ上のレンズ）を通して撮像することを含むことができる。外側シースは、外側チューブの外面に結合することができ、内視鏡は外側チューブ内でテレスコープ式に配置される。

【００４８】

【００４８】医療処置を行うことは、内視鏡を外側チューブに対して相対的に近位または遠位に移動することを含むことができる。内視鏡を外側シースから外に近位に引き抜くことは、内視鏡を外側チューブから外に近位に引き抜くことを含むことができる。前述のように、これらの方法のいずれも、内側シースの近位端領域を密閉することを含むことができる。たとえば、近位端領域を密閉することは、近位端領域を圧着することを含むことができる。ある実施例では、近位端領域を密閉することは、近位端領域をヒートシールすることを含む。

【００４９】

【００４９】上述のように、これらの装置（たとえばシース）のいずれも、内視鏡の管腔内からの内側シースの取り外し中に汚染を防止するために、使用後に１つまたは複数の管腔を密閉するために圧着されるように構成された内側シースの近位端領域における圧着領域を含むように構成可能である。圧着領域は、漏れなしに圧着を保持することができる材料（たとえばカフまたは連結領域などの金属材料）で形成された領域を含むことができる。ある実施例では、圧着領域は溶融するように構成可能である。たとえば、圧着領域は、ヒートシールおよび／または圧力シールされるように構成可能である。圧着領域は、圧着領域の近位および／または遠位の理由とは異なる材料で形成または補足可能である。本明細書で使用される圧着には、機械的圧着（たとえば管腔のピンチオフ）と、熱圧着（たとえば管腔が閉じるように管腔を加熱／溶融する）、またはこれらの何らかの組合せが含まれる。圧着は、管腔を形成する材料および／または管腔上または管腔周囲の追加の材料を変形させることができる。

【００５０】

【００５０】たとえば、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、軟性外側シースと、外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、外側シース内に延びるマルチルーメンカテーテルを含む内側シースであって、マルチルーメンカテーテルの管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合され、さらに、外側シースより柔軟性がなく、内視鏡の管腔を通して延びるように構成された、内側シースと、内側シースの近位端領域における複数の半径方向および／または軸方向に離隔された側面開口であって、各側面開口がマルチルーメンカテーテルの内部管腔内に開き、さらに

、内側シースの近位端領域が、マルチルーメンカテーテルの各管腔と流体接続する分離されたポートを形成するポートアダプタと嵌合するように構成されている、側面開口とを含むことができる。

【0051】

【0051】内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、内視鏡の上に延びるように構成された軟性外側シースと、外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、外側シース内に延びるマルチルーメンカテーテルを含む内側シースであって、マルチルーメンカテーテルの管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合され、さらに、内視鏡の管腔を通して延びるように構成された内側シースと、内側シースの近位端領域における複数の半径方向および／または軸方向に離隔した側面開口であって、各側面開口がマルチルーメンカテーテルの内部管腔内に開いている、側面開口と、内視鏡の管腔内からの内側シースの取り外し中の汚染を防止するために、使用後に1つまたは複数の管腔を密閉するために圧着されるように構成された内側シースの近位端領域における圧着領域とを含むことができる。

10

【0052】

【0052】本明細書に記載の内視鏡シースデバイス（またはそれらを製作および使用する方法および／またはそれらを含むシステム）のいずれも、内視鏡の汚染を防止するように構成可能であり、外側シースと、外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、外側シース内に延びるマルチルーメンカテーテルを含む内側シースであって、マルチルーメンカテーテルの管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合された内側シースと、内視鏡の管腔内からの内側シースの取り外し中の汚染を防止するために使用後にマルチルーメンカテーテルの管腔を密閉するように構成された内側シースの近位端領域における密閉領域とを含むことができる。前述のように、これらの方法のいずれも、内側シースの近位端領域における複数の半径方向に離隔した側面開口を含むことができ、各側面開口はマルチルーメンカテーテルの内部管腔内に開いている。内側シースの近位端領域は、マルチルーメンカテーテルの各管腔と流体接続された分離したポートを形成するためのポートアダプタに嵌合するように構成可能である。密閉領域は、機械的に圧着されるように構成された圧着領域（たとえば機械的密閉／圧着領域）を含むことができる。したがって、密閉領域は、圧力シールされるように構成されてもよい。密閉領域は、ヒートシールされるように構成されてもよい。

20

30

【0053】

【0053】たとえば、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、軟性外側シースと、外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、外側シース内に延びるマルチルーメンカテーテルを含む内側シースであって、マルチルーメンカテーテルの管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合され、さらに、内視鏡の管腔を通して延びるように構成された内側シースと、内視鏡の管腔内からの内側シースの取り外し中の汚染を防止するために、使用後に1つまたは複数の管腔を密閉するために圧着されるように構成された内側シースの近位端領域における圧着領域とを含むことができる。

【0054】

【0054】内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、内視鏡の上に延びるように構成された軟性外側シースと、外側シースの遠位端に密閉結合されたキャップと、外側シース内に延びるマルチルーメンカテーテルを含む内側シースであって、マルチルーメンカテーテルの管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合され、さらに、内視鏡の管腔を通して延びるように構成された内側シースと、内側シースの近位端領域における複数の半径方向に離隔した側面開口であって、各側面開口がマルチルーメンカテーテルの内部管腔内に開いている側面開口と、内視鏡の管腔からの内側シースの取り外し中の汚染を防止するために、使用後に1つまたは複数の管腔を密閉するために圧着されるように構成された内側シースの近位端領域における圧着領域とを含むことができる。

40

50

【0055】

【0055】本明細書では、本明細書に記載の内視鏡シースのいずれかを製作する方法も記載される。たとえば、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスを製作する方法が、内視鏡の遠位端領域に結合するように構成されたキャップを貫通する開口に対して管状内側シースの遠位端領域を密閉することと、管状内側シースが内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成される、密閉することと、管状外側シースの遠位端領域をキャップに対して密閉することと、管状外側シースが内視鏡の外面上に嵌まるように構成される、密閉することを含むことができる。一般に、管状外側シースおよび／または管状内側シースは、任意の断面形状を有してもよく、円形または長円形には限定されない（たとえば正方形、矩形、八角形など）。

10

【0056】

【0056】これらの装置のいずれも、内側シースの全長の内側および／または内側シースの外側に親水性コーティングを有する内側シースを含むことができるため、これらの方法のいずれも、1つまたは複数の内側シースの内側（および実施例によっては外側）を親水性コーティングでコーティングすることを含むことができる。ある実施例では、方法は、内側シース材料のシートを親水性コーティングでコーティングすることと、親水性コーティングが管状内側シースの管腔内に延びるように管状内側シースを形成するためにチューブ内に内側シース材料のシートを形成することを含むことができる。ある実施例では、親水性コーティングは基材に接着剤として塗布される。コーティングを有する内側シースは、シングルルーメンシース（たとえばワーキングチャンネルライナー）またはマルチルーメンシースとすることができる。たとえば、これらの方法のいずれも、第2の管状内側シースの遠位端領域をキャップを貫通する第2の開口に対して密閉することを含むことができ、第2の管状内側シースはマルチルーメンチューブを含む。ある実施例では、管状内側シースは、ワーキングチャンネル管腔を有するワーキングチャンネルライナーを含むことができる。

20

【0057】

【0057】本明細書に記載の装置（たとえばシース）のいずれも、具体的には内側シースの遠位端領域において、1つまたは複数の補強された内側シースを含むことができる。これは、カテーテルの遠位端領域（たとえば遠位先端領域）が屈曲、ステアリングなどが行われるように構成されている変形態様において特に有用であり得る。したがって、補強された遠位端領域（または、内視鏡の長さの全体、または遠位5 cm、遠位4 cm、遠位3 cm、遠位2 cm、遠位1 cmなどの遠位端領域のみ）を有する装置を提供することが有益であり得る。シングルルーメン内側シース（たとえばワーキングチャンネルライナー）の遠位端領域を補強することは、屈曲する遠位端領域において閉じるピンチングを防止するのに特に有用であり得る。したがって、本明細書に記載の装置を形成する方法のいずれも、管状内側シースの遠位端領域が屈曲時に潰れるのが防止されるように、管状内側シースを補強することも含むことができる。

30

【0058】

【0058】これらの実施例のいずれにおいても、内側シースは補強コイルなどの補強構造を含むことができ、したがって、装置を形成する方法は、補強コイルを付加することを含むことができる。ある実施例では、方法は、遠位端領域のみ（たとえば遠位5 cm、遠位4 cm、遠位3 cm、遠位2 cm、遠位1.5 cm、遠位1 cmのみなど）の補強を付加することを含むことができる。

40

【0059】

【0059】これらの方法のいずれにおいても、管状内側シースの遠位端領域をキャップに対して密閉することと、管状外側シースの遠位端領域を密閉することは、連続した流体不浸透性汚染バリアを形成することを含むことができる。

【0060】

【0060】これらの方法のいずれも、内視鏡シースデバイスを巻かれた形態で梱包することを含むことができる。この形態は、占有スペース削減と埋め立て廃棄物削減、およびあ

50

らゆる必要滅菌コストの削減を含めて、シースデバイスの格納および内視鏡への装着をより容易にすることができる。

【0061】

【0061】これらの方法のいずれも、内視鏡の管腔内からの内側シースの取り外し中の汚染を防止するために、使用後に1つまたは複数の管腔を密閉するために圧着されるように構成された内側シース（または複数のシースを有する変形態様におけるシースの各々）の近位端領域において圧着領域を形成することを含むことができる。ある実施例では、圧着領域は、内側シースの1つまたは複数の管腔を密閉するために閉じるようにピンチング可能な金属などの比較的延性の材料からなるカフまたはリングを含むことができる。ある実施例では、内側シースは本明細書に記載のように圧着可能な材料で形成された領域を含むことができる。

10

【0062】

【0062】本明細書に記載のデバイスを形成する方法は、管状外側シースを堅牢化することを含むことができる。管状外側シースは、管状内側シースより短く形成可能である（たとえば、内側シースは管状外側シースを越えて延びてもよい）。本明細書に記載のデバイスは、全部または部分的に透明なキャップを含む、本明細書に記載のキャップのいずれかを使用して形成することができる。キャップは、静止時に長円形態を有する円筒形嵌合面を含むことができ、円筒形嵌合面は、内視鏡の遠位端の上に嵌まる円形断面形態をとるように圧縮されるように構成される。これらの方法のいずれも、管状外側シースを内視鏡の外面に固定するように構成された近位留め具を管状外側シース上に装着することを含むことができる。

20

【0063】

【0063】たとえば、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスを製作する方法が、内側シース材料の層を親水性コーティングでコーティングすることと、親水性コーティングが管状内側シースの管腔内に延びるように内側シース材料をラミネートすることと、管状内側シースの遠位端領域を、内視鏡の遠位端領域に結合するように構成されたキャップを貫通する開口に対して密閉することであって、管状内側シースが内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成される、密閉することと、管状外側シースの遠位端領域をキャップに対して密閉することを含むことができ、管状外側シースが内視鏡の外面上に嵌まるように構成され、管状外側シースとキャップと管状内側シースとが、連続した流体不浸透性汚染バリアを形成する。

30

【0064】

【0064】たとえば、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスを製作する方法が、屈曲時に管状内側シースの遠位端領域が潰れるのが防止されるように、遠位におけるより高密度の補強によることを含む、管状内側シースを補強することと、内側シースの遠位端領域を、内視鏡の遠位端領域に結合するように構成されたキャップを貫通する開口に対して密閉することであって、内側シースが内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成される、密閉することと、管状外側シースの遠位端領域をキャップに密閉することを含むことができ、外側シースが内視鏡の外面上に嵌まるように構成され、外側シースとキャップと内側シースとが連続した流体不浸透性汚染バリアを形成する。

40

【0065】

【0065】上述のように、これらのシース装置のいずれも、1つまたは複数の光源を含む、内視鏡に結合するように構成された遠位キャップを含むことができる。これらの光源は、発光ダイオード（LED）、光ファイバー、レーザー光源などとすることができる。たとえば、本明細書では、外側シースと、外側シースの遠位端に密閉結合され、少なくとも部分的に透明であり、内視鏡の遠位端に結合されるように構成されたキャップと、（任意により）各々が外側シース内に延びる1つまたは複数の内側シースであって、各内側シースが1つまたは複数の管腔を有し、さらに各内側シースが、1つまたは複数の管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合されている、内側シースと、キャップの遠位に光を投射するように構成されたキャップ上の1つまたは複数の光源とを含む

50

む、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが記載される。

【0066】

【0066】ある実施例では、1つまたは複数の光源は、発光ダイオード（LED）を含む。たとえば、1つまたは複数の光源は、赤色光源、緑色光源および青色光源を含むことができる。装置は、たとえば、異なる波長の光を使用して生体構造を示差的に調べるために、赤色、緑色および青色光源のそれぞれを照射することによって、および／または、特定の波長または波長の範囲（たとえば赤または緑または青）を当てることによって、白色光を当てるように構成することができる。1つまたは複数の光源は、キャップの外周の周りに少なくとも部分的に配置された複数の光源を含み得る。光源は、全外周または外周の一部の周りに配置されてもよい。ある実施例では、装置は、キャップ上の1つまたは複数の光源に結合され、外側シース上もしくはその中、または内側シース上もしくはその中に延びる、複数の導電部材（たとえばトレース、ワイヤなど）を含むことができる。たとえば、デバイスの近位端上のコントロールおよび／または電源と結合するように外側シースの周囲にワイヤがらせん状に延びていてもよい。

10

【0067】

【0067】ある実施例では、装置はキャップの内面上に1つまたは複数の電気コンタクトを含み、1つまたは複数の電気コンタクトは1つまたは複数の光源と電気連通する。電気コンタクトは、キャップの内面上にあってもよく、内視鏡の遠位端領域上のピンまたはパッドと接触するパッドまたはピンであってもよい。

20

【0068】

【0068】一般に、キャップは、内視鏡のカメラの上方に位置付けられるように構成されたレンズ領域を含むことができる。レンズ領域はキャップ内に（キャップ材料で）形成されてもよく、および／または、キャップに付加された追加材料を含んでもよい。レンズ領域は、凹領域および／または凸領域として形成されたレンズとすることができる。レンズ領域は、視野を拡張することができる。

【0069】

【0069】一般に、キャップは、カテーテルの遠位端に固定されるように構成される。たとえば、たとえば、キャップは、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成された摩擦嵌め部、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成されたスナップ嵌め部、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成された磁石、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成されたバイオネットコネクタ、またはキャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成されたねじ切り領域のうちの1つまたは複数を含むことができる。ある実施例では、キャップは、内視鏡の上に嵌まる円筒形の係合領域を含んでもよく、1つまたは複数のラッチを含んでもよい。

30

【0070】

【0070】たとえば、本明細書では、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが記載され、デバイスは、軟性で管状の外側シースと、外側シースの遠位端に密閉結合され、少なくとも部分的に透明なキャップと、外側シース内に延び、1つまたは複数の内部管腔を有する管状の細長い内側シースであって、さらに、管状の細長い内側シースの遠位端領域が、管状の細長いシースの1つまたは複数の管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合された内側シースと、キャップの遠位に光を投射するように構成されたキャップ上の1つまたは複数の光源とを含む。

40

【0071】

【0071】内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、軟性で管状の外側シースと、外側シースの遠位端に密閉結合され、少なくとも部分的に透明なキャップと、外側シース内に延び、1つまたは複数の内部管腔を有する管状の細長い内側シースであって、さらに、管状の細長い内側シースの遠位端領域が、管状の細長いシースの1つまたは複数の内部管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合された、内側シースと、キャップの遠位に光を投射するように構成されたキャップ上の1つまたは複数の光源と、キャップの内面上の1つまたは複数の電気コンタクトであって、

50

1つまたは複数の光源と電気連通する電気コンタクトとを含むことができる。

【0072】

【0072】本明細書に記載のシース装置のいずれも、剛性化シースとして構成可能である。たとえば、本明細書では、外側シースが剛性化し、たとえば圧力の印加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、剛性化シースが記載され、ある実施例では、陽圧を印加することができ、ある実施例では陰圧を印加することができ、ある実施例では陽圧または陰圧のいずれかを印加することができる。

【0073】

【0073】本明細書に記載の剛性化シースデバイスは軟性形態から剛性形態に遷移することができる。ある実施例では、たとえば印加される圧力に基づいて、剛性がユーザまたはシステムによって選択可能であるため、剛性（たとえばスティフネス）は「可変スティフネス」とみなすことができる。たとえば、剛性化外側シースは、剛性化層に接して圧縮層（たとえばブラダー）を駆動することによって剛性化外側シース内の剛性化層を剛性化するために陽圧または陰圧を印加することによって剛性化することができ、それによって剛性化層の移動を防止または限定する。陽圧または陰圧が除かれた（または逆転された）状態で、層は互いに対して容易に剪断または動くことができ、陽圧または陰圧の解放により、層が剪断、移動、屈曲、トルクおよび座屈に抵抗する実質的に補強された能力を示す状態に遷移することを可能にすることができ、それによってシステム剛性化を与えることができる。本明細書に記載の実施例は圧力（たとえば陽圧または陰圧）の印加によって剛性化することを主として示すが、本明細書に記載の方法および装置は任意の適切な剛性化可能シースとともに使用することができ、陽圧または陰圧剛性化装置には限定されない。たとえば、本明細書に記載の剛性化可能シースは、ジャミング粒子によって、または相変化および／または形状記憶合金によって、または連結構成要素（たとえば円板または円錐を有するケーブルなど）、EAP（電気活性ポリマー）あるいは任意のその他の剛性化機構によって剛性化可能なシースを含む、任意の適切な剛性化シースを指し得る。

【0074】

【0074】本明細書に記載の剛性化可能シースのいずれも、剛性化層を剛性化するため、または場合によっては剛性化層を剛性化解除する（たとえば剛性化から解放する）ために、剛性化層に力を加える圧縮層（ブラダーであってもよく、またはブラダーを含んでもよい）と係合する剛性化層または領域を含むことができる。ある実施例では、これらの剛性化可能装置は、ブレード、ニット、織り、細断片、ランダムに分散した、またはランダムな向きの繊維または撚り糸、係合物、リンク、スケール、プレート、切片、粒子、顆粒、交差繊維、または剛性化層を形成するその他の材料を含み得る、剛性化層を含むことができる。たとえば、剛性化層は、互いに交差した複数の撚り糸または撚り糸切片を（たとえばブレード、ニット、織りなどの一部として）含むことができる。圧縮層は、交差撚り糸または撚り糸切片を互いに接して駆動するように力を加えることができる。本明細書で示されている実施例の多くはブレードであるが、これらの装置のいずれもこれに代えてまたはこれに加えて、交差撚り糸または撚り糸切片を含む汎用剛性化層を含んでもよい。本明細書に記載の剛性化装置の実施例は、選択的および制御可能に剛性化するために圧力（陽圧）および／または陰圧を使用することができる。ある実施例では、本明細書に記載の方法は、任意の適切な剛性化装置とともに使用可能である。剛性化シースの一部として含めることができる剛性化構造の例には、2023年3月27日に出願された「METHODS AND APPARATUSES FOR NAVIGATING USING A PAIR OF RIGIDIZING DEVICES」という名称のPCT出願第PCT/US2023/064999号、2022年9月2日に出願された「NESTED RIGIDIZING DEVICES」という名称の米国特許出願第17/902,770号、2021年5月26日に出願された「RIGIDIZING DEVICES」という名称の米国特許出願第18/000,062号、2022年7月31日に出願された、「DEVICES AND METHODS TO PREVENT INADVERTENT MOTION OF DYNAMICALLY RIGIDIZING D

10

20

30

40

50

VICES」という名称の特許出願第PCT/US2022/014497号、2022年12月22に出願された、「METHOD AND APPARATUSES FOR REDUCING CURVATURE OF A COLON」という名称の特許出願第PCT/US2022/082300号、2023年2月8日出願された、「DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES」という名称の特許出願第PCT/US2023/062206号に記載されているものなどが含まれ得る。これらの出願の各々は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0075】

【0075】たとえば、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、内視鏡の上で延びるように構成された剛性化外側シースであって、互いに交差した複数の撚り糸を含む剛性化層と、剛性化外側シースを軟性形態から剛性形態に剛性化するために剛性化層に力を加えるように作動させられるように構成された圧縮層とを含む剛性化外側シースと、内視鏡の遠位端に結合するように構成され、外側シースの遠位端領域に密閉結合されたキャップと、剛性化外側シース内に延び、内視鏡の管腔を通して延びるように構成された内側シースであって、1つまたは複数の内部管腔を有し、内側シースの1つまたは複数の管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合された内側シースとを含むことができる。

【0076】

【0076】前述のように、ある実施例では、剛性化層は互いに交差した複数の撚り糸を含むことができる。複数の撚り糸は、ブレード、ニット、織り、細断片、ランダムに分散したおよび／またはランダムな向きの繊維または係合物のうちの1つまたは複数を含むことができる。圧縮層はブラダーを含むことができる。内側シースは、剛性化外側シースの軟性形態より柔軟性が少なくてもよい。これらの装置のいずれも、剛性化外側シースに結合され、圧縮層を作動させるために圧力を受け取るように構成された圧力ポートを含むことができる。剛性化外側シースは、陽圧の印加により剛性化するように構成されてもよい。剛性化外側シースは、陰圧の印加により剛性化するように構成されてもよい。

【0077】

【0077】たとえば、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、内視鏡の上に延びるように構成された剛性化外側シースであって、互いに交差した複数の撚り糸を含む剛性化層と、剛性化外側シースを軟性形態から剛性形態に剛性化するために剛性化層に力を加えるように作動させられるように構成された圧縮層とを含む剛性化外側シースと、外側シースの遠位端領域に密閉結合され、内視鏡の遠位端に係合するように構成されたキャップと、剛性化外側シース内に延び、内視鏡の管腔を通して延びるように構成された内側シースであって、1つまたは複数の内部管腔を有し、内側シースの1つまたは複数の管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合された内側シースとを含むことができる。

【0078】

【0078】本明細書に記載の装置のいずれも補強されるように構成可能であり、具体的には、管状内側シースの1つまたは複数の管腔のピンチングを防止するために内側シースが遠位端において補強可能である。内視鏡はステアリング可能とすることができ、したがって遠位端領域において屈曲可能である。したがって、本明細書に記載のシース装置は、装置の遠位端の全体的な柔軟性、したがってステアリングに与える内側シースの影響を防止、低減または最小限にするように構成可能である。ある実施例では、内側シースは、比較的柔軟であるように構成することができる。しかし、これらの内側シースは、通常であればきわめて柔軟な構造により生じる可能性がある屈曲または撓曲時の管腔のピンチングに抵抗するようにも構成可能である。たとえば、本明細書に記載の内側シースは、高度な柔軟性を維持しながら、潰れるのを防止するために、たとえば補強コイルなどによって補強することができる。

【0079】

【0079】たとえば、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップと、内視鏡の上に延びるように構成された軟性外側シースであって、外側シースの遠位端領域がキャップに密閉結合された外側シースと、内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成された管状内側シースであって、キャップから近位に外側シース内に延び、管状内側シースの遠位端領域が、管状内側シースの管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合され、さらに、管状内側シースが屈曲時に潰れるのを防止するために管状内側シースの遠位端領域が補強されている、管状内側シースとを含むことができる。

【0080】

【0080】管状内側シースの遠位端領域は、補強コイルを含むことができる。ある実施例では、管状内側シースの遠位端領域のみが補強され、あるいは、内側シースの長さの大部分（または全部）が補強されてもよい。複数の内側シースが使用される一部の実施例では、単一の管腔（たとえばワーキングチャンネルライナー）を有する内側シースのみが本明細書に記載のように補強される。たとえば、これらの装置のいずれも、キャップに密閉結合され、内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成された第2の管状内側シースを含むことができ、第2の管状内側シースはキャップから近位に外側シース内に延びる。第2の管状内側シースは、マルチルーメンカテーテルを含み得る。この第2の管状内側シースは、補強されなくてもよい。

【0081】

【0081】管状内側シースは、ワーキングチャンネル管腔を有するワーキングチャンネルライナーを含み得る。ワーキングチャンネル管腔は、親水性コーティングを含むことができる。軟性外側シースとキャップと管状内側シースは、内視鏡の汚染を防止するための流体不浸透性汚染バリアを形成することができる。

【0082】

【0082】たとえば、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップと、内視鏡の上に延びるように構成された軟性外側シースであって、軟性外側シースの遠位端領域がキャップに密閉結合されている、軟性外側シースと、内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成されたワーキングチャンネルライナーを含む管状内側シースであって、キャップから近位に外側シース内に延び、管状内側シースの管腔がキャップを貫通して開放されているように管状内側シースの遠位端領域がキャップに密閉結合され、さらに、管状内側シースが屈曲時に潰れるのを防止するために管状内側シースの遠位端領域が補強されている、管状内側シースとを含むことができ、軟性外側シースとキャップと管状内側シースとが内視鏡の汚染を防止するための流体不浸透性汚染バリアを形成する。

【0083】

【0083】たとえば、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスが、内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップと、内視鏡の上に延びるように構成された軟性外側シースであって、外側シースの遠位端領域がキャップに密閉結合されている外側シースと、内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成されたワーキングチャンネルライナーを含む第1の管状内側シースであって、管状内側シースがキャップから近位に外側シース内に延び、管状内側シースの管腔がキャップを貫通して開放されているように管状内側シースの遠位端領域がキャップに密閉結合され、さらに、管状内側シースの遠位端領域が、管状内側シースが屈曲時に潰れるのを防止するために補強されている、第1の管状内側シースと、キャップに密閉結合され、内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成されたマルチルーメンカテーテルを含む第2の管状内側シースであって、キャップから近位に外側シース内に延びる第2の管状内側シースとを含むことができ、軟性外側シースとキャップと第1および第2の管状内側シースが、使用中の内視鏡の汚染を防止するためのバリアを形成する。

【0084】

【0084】本明細書に記載の方法および装置のいずれにおいても、装置の遠位端に結合す

るように構成されたキャップは、内視鏡の遠位端の上に嵌まるように２本の指の間で圧搾されるように構成され、内視鏡の遠位端から取り外すために圧搾されることができるよう構成された取り外し可能キャップとすることができる。たとえば、内視鏡シースデバイスが、内視鏡の上に延びるように構成された管状外側シースと、内視鏡の管腔内に延びるように構成され、１つまたは複数の管腔を有する管状内側シースと、内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップであって、管状外側シースの遠位端領域がキャップに対して密閉され、さらに、管状内側シースの１つまたは複数の管腔がキャップを貫通して開放されているように内側シースの遠位端領域がキャップに対して密閉され、キャップがキャップの２つの側面を圧搾することによって取り外されるように構成されている、キャップとを含むことができる。キャップは、長円形の静止断面形態から実質的に円形の嵌合断面形態に圧縮されると内視鏡の遠位端と嵌合するように構成された実質的に円筒形の嵌合面を含むことができる。これらのキャップは、円筒形の嵌合面を円形の嵌合断面に遷移させるために必要な力を軽減するように構成された、応力解放切り欠き領域を含むことができる。

10

20

30

40

50

【００８５】

【００８５】本明細書で使用される実質的に円筒形の面は、ほぼ平行な側面を有することができる（たとえば、約±１０％、９％、８％、７％、６％、５％などの割合だけ逸脱してもよい）。実質的に円形の断面形態は、ほぼ円形であってよく、完全に円形である必要はなく、たとえば半径は断面の周縁の周囲においてある割合だけ変動してもよい（たとえば約±１０％以下、９％以下、８％以下、７％以下、６％以下、５％以下など）。したがって、キャップが長円形の静止断面形態から実質的に円形の嵌合断面形態に圧縮されると、キャップは長円形の静止断面形態から、長円形の静止形態より円形であるが、依然としてやや長円形であってもよい嵌合断面形態に圧縮可能である。

【００８６】

【００８６】一般に、キャップは、スナップ嵌め、摩擦嵌め部、磁石結合具、バイオネットコネクタまたはねじ切り領域のうちの１つまたは複数を含むことができる。これらのキャップのいずれも、キャップを内視鏡の遠位端領域に固定するように構成されたラッチコネクタを含むことができる。ラッチコネクタは、内視鏡の遠位端領域上の突出部と係合するように構成されたキャップ内の開口を含み得る。これに代えてまたはこれに加えて、ラッチコネクタは、内視鏡上の開口と嵌合する突出部を含んでもよい。

【００８７】

【００８７】ある実施例では、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスは、内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップと、キャップの遠位端に密閉結合された外側シースと、外側シース内に延びる１つまたは複数の内側シースであって、各内側シースがキャップの遠位端に密閉結合され、キャップを貫通して開放されている、内側シースとを含む。

【００８８】

【００８８】たとえば、内視鏡シースデバイスが、内視鏡の上に延びるように構成された管状外側シースと、内視鏡の管腔内に延びるように構成され、１つまたは複数の管腔を有する管状内側シースと、内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップであって、管状外側シースの遠位端領域がキャップに対して密閉され、さらに、内側シースの遠位端領域が、管状内側シースの１つまたは複数の管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに対して密閉され、キャップが長円形の静止断面形態から円形の嵌合断面形態に圧縮されると内視鏡の遠位端と嵌合するように構成された円筒形の嵌合面を含む、キャップと、キャップを内視鏡の遠位端領域に固定するように構成されたラッチコネクタとを含むことができ、軟性外側シースとキャップと第１および第２の管状内側シースが、使用中に内視鏡の汚染を防止するための流体不浸透性汚染バリアを形成する。

【００８９】

【００８９】内視鏡シースデバイスが、内視鏡の上に延びるように構成された管状外側シースと、内視鏡の第１の管腔内に延びるように構成され、１つまたは複数の管腔を有する第

1の管状内側シースと、内視鏡の第2の管腔内に延びるように構成された第2の管状内側シースと、内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップであって、管状外側シースの遠位端領域がキャップに対して密閉され、さらに、第1の内側シースと第2の内側シースの各々の遠位端領域が、管状内側シースの1つまたは複数の管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに対して密閉され、キャップが、長円形静止断面形態から円形嵌合断面形態に圧縮されると内視鏡の遠位端と嵌合するように構成された円筒形嵌合面を含む、キャップと、キャップを内視鏡の遠位端領域に固定するように構成されたラッチコネクタとを含むことができ、軟性外側シースとキャップと第1および第2の管状内側シースが、使用中に内視鏡の汚染を防止するための流体不浸透性汚染バリアを形成する。

10

【0090】

【0090】上述のように、本明細書では、本明細書に記載のデバイスのいずれかを含むことができるシステムも記載される。具体的には、本明細書では、本明細書に記載のようなシースとともに使用するようになされたカテーテルを含むシステムが記載される。これらのカテーテルは、内側シースを通すように構成されたハンドル領域を含むことができる。たとえば、本明細書では、内視鏡の汚染を防止するための流体不浸透性汚染バリアを含む内視鏡システムが記載され、システムは、管腔とハンドルを有する内視鏡と、内視鏡シースデバイスとを含み、内視鏡シースデバイスは、内視鏡の上に延びるように構成された外側シースと、1つまたは複数の管腔を含み、内視鏡の管腔を通して延びるように構成された内側シースと、内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップであって、外側シースの遠位端領域がキャップに対して密閉され、さらに、内側シースの遠位端領域が、内側シースの1つまたは複数の管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに対して密閉されている、キャップとを含み、システムは、内視鏡のハンドルに取り外し可能に結合されたマニフォールドブロックをさらに含み、マニフォールドブロックが内視鏡の管腔と流体連通する1つまたは複数の弁を含み、内側シースが、1つまたは複数の弁が内側シースの1つまたは複数の管腔を通る流体の通過を制御するように、マニフォールドブロックと係合するように構成されている。

20

【0091】

【0091】内側シースは、マルチルーメンカテーテルを含むことができ、および／または、シングルルーメンシース（たとえばワーキングチャンネルライナー）を含むことができる。

30

【0092】

【0092】これらのシステムのいずれも、マルチルーメンカテーテルの各管腔と流体接続する分離したポートを形成するためにマルチルーメンカテーテルと嵌合するように構成されたポートアダプタを含むことができる。これらの方法は、内側シースの1つまたは複数の管腔を密閉するように構成された密閉デバイスを含むことができる。内視鏡シースデバイスは、内視鏡の第2の管腔を通して延びるように構成された第2の外側シースをさらに含むことができ、第2の内側シースの遠位端領域が、第2の内側シースの1つまたは複数の管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに対して密閉されている。マニフォールドブロックは、内側シースの第2の管腔と係合するように構成された管腔接続部を含むことができる。これらの実施例のうちの一部では、マニフォールドブロックはディスプレイポータブルである。マニフォールドブロックは、マニフォールドブロックの1つまたは複数の弁を、灌注液の供給源、空気の供給源および真空の供給源のうちの1つまたは複数に結合するように構成された1つまたは複数のコネクタに連結する、アンビリカルをさらに含むことができる。

40

【0093】

【0093】シース装置（デバイス、システムなど）のいずれも、任意により、入れ子状ロボット内視鏡を含む、記載のようなロボット内視鏡とともに使用することができる。本明細書に記載のシースデバイスは、外側シースが内側部材のみを覆い、外側部材が別個に洗浄または滅菌可能であるように、外側内視鏡部材（たとえば母デバイスまたはオーバーチ

50

ューブ)に結合される前に内側内視鏡部材(たとえば内側剛性化内視鏡)の上に装着することができる。ある実施例では、シースデバイスは、軟性外側シースが内側と外側の両方の内視鏡を覆うことができるように、外側内視鏡部材と結合された後で内側内視鏡に装着することができる。

【0094】

【0094】たとえば、テレスコープ型構成における内側内視鏡とともに使用するための細長い外側チューブを含むシステムが、外側チューブ管腔を含む細長い外側チューブと、第1の端部領域において細長い外側チューブの近位端領域に結合された外側シースと、外側シースの第2の端部に密閉結合されたキャップと、1つまたは複数の内側シース管腔を有し、外側シース内および外側チューブ管腔内に延びる内側シースであって、1つまたは複数の内側シース管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合された内側シースとを含むことができる。キャップは、内側内視鏡の遠位端に結合するように構成可能であり、内側シースは内側内視鏡の管腔を通して延びるように構成される。細長い外側チューブは、たとえば陽圧または陰圧を加えることによって選択的に剛性化されるように構成可能である。

【0095】

【0095】本明細書では、内視鏡の汚染を防止するように構成された内視鏡シースデバイスの外側シースを膨らませ、またはしばませるための方法および装置も記載される。たとえば、これらの装置のいずれも、軟性管状外側シースと内視鏡の外側との間に吸引(陰圧)を加えることによって内視鏡に接してしばまされるように構成された軟性管状外側シースを含むことができる。シースデバイスは、軟性外側シースと内視鏡との間に密閉を維持するように構成することができる。ある実施例では、装置および/または方法は、たとえば軟性外側シースを膨らませるために、軟性管状外側シースと内視鏡の外側との間に陽圧を加えるように構成可能である。これは、内視鏡を身体内で係留、ナビゲートおよび/または固定するのに役立ち得る。しばませること(たとえば陰圧の印加)および膨らませること(たとえば陽圧の印加)の両方は、シースデバイスが、身体に対して流体不浸透性汚染バリアを維持していることを示すのに役立ち得る。

【0096】

【0096】たとえば、内視鏡シースデバイスが、内視鏡の上に延びるように構成された軟性管状外側シースと、内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップであって、軟性管状外側シースの遠位端領域がキャップに対して密閉されている、キャップと、近位密閉カラーであって、軟性管状外側シースの近位端領域が近位密閉カラーに対して密閉され、さらに、近位密閉カラーが、管状外側シースが軟性管状外側シースと内視鏡の外面との間の流体圧力(たとえば空気圧、生理食塩水圧など)の印加によって膨らまされ、またはしばまされることができるように、内視鏡に接して気密密閉を形成するように構成されている近位密閉カラーとを含むことができる。これらの装置のいずれも、軟性管状外側シースの内側領域と流体連通し、軟性管状外側シースと内視鏡の外面との間に陽圧または陰圧を加えるように構成された圧力ポートを含むことができる。たとえば、近位密閉カラー上の圧力ポートが、軟性管状外側シースと内視鏡の外面との間に陽圧または陰圧を加えるように構成可能である。軟性外側シースは、エラストマー材料を含むことができる。軟性外側シースは、軟性外側シースの長さに沿って不均一な直径を有してもよい。ある実施例では、軟性外側シースは、軟性外側シースが陽圧の印加によって膨らまされるとより大きい拡大半径に拡大するように構成された、軟性外側シースの長さに沿った1つまたは複数の膨張領域を有する。

【0097】

【0097】キャップは、内視鏡の遠位端に対して密閉するように構成可能である。ある実施例では、キャップは、内視鏡の遠位端に固定されるように構成され、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成された摩擦嵌め部、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成されたスナップ嵌め部、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成された磁石、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成されたバイオネットコネクタ、

またはキャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成されたねじ切り領域のうちの1つまたは複数を含む。

【0098】

【0098】これらのデバイスのいずれも、内視鏡の管腔内に延びるように構成された管状内側シースを含むことができ、管状内側シースは1つまたは複数の管腔を有し、内側シースの遠位端領域が、管状内側シースの1つまたは複数の管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに対して密閉される。

【0099】

【0099】たとえば、内視鏡シースデバイスが、内視鏡の上に延びるように構成された軟性管状外側シースと、内視鏡の管腔内に延びるように構成され、1つまたは複数の管腔を有する管状内側シースと、内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップであって、軟性管状外側シースの遠位端領域がキャップに対して密閉され、さらに、内側シースの遠位端領域が、管状内側シースの1つまたは複数の管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに対して密閉されている、キャップと、近位密閉カラーであって、軟性管状外側シースの近位端領域が近位密閉カラーに対して密閉され、さらに、管状外側シースが軟性管状外側シースと内視鏡の外面との間への流体圧力の印加によって膨らまされ、またはしぼまされることができるように、内視鏡に接して気密密閉を形成するように構成されている、近位密閉カラーとを含むことができる。ある実施例では、流体圧力は空気圧として加えることができる。あるいは、他の気体（たとえば二酸化炭素など）または液体（たとえば生理食塩水）が使用されてもよい。

【0100】

【0100】本明細書では、内視鏡が使用後に汚染されていないことを確認するための方法および装置も記載される。一般に、これらの方法は、外側シースが破れているかまたは破裂している場合に生じる可能性があるように、外側シースが損なわれていないことを確認するために、内視鏡シースを加圧することを含むことができる。たとえば、方法が、内視鏡が内視鏡シースデバイス内に納められている状態で内視鏡によって身体内で医療処置を行うことと、内視鏡を身体から引き抜くことと、内視鏡と内視鏡シースデバイスの外側シースとの間に陽圧を加えることと、外側シースと内視鏡の間からの圧力の減衰に基づいて、内視鏡シースデバイスが汚染されているかまたは汚染されていないかを示すこととを含むことができる。

【0101】

【0101】処置は、本明細書に記載の装置のいずれかを使用して行うことができる。たとえば、行うことは、内視鏡の外面が内視鏡シースデバイスの外側シースによって囲まれ、内視鏡の内部管腔が内側シースによって覆われるように、内視鏡がシースに納められ、外側シースと内側シースが連続した流体不浸透性汚染バリアを形成する、医療処置を行うことを含むことができる。

【0102】

【0102】圧力は、内視鏡上の、または内視鏡から分離した圧力ポートから加えることができる。ある実施例では、外側シースの近位端が圧力を加えるためのポートを含むことができる。これらの方法のいずれも、外側シースを少なくとも部分的に膨らませることによって、内視鏡と内視鏡シースデバイスの外側シースとの間に陽圧を加えることを含むことができる。これらの方法のいずれにおいても、外側シースの近位部を内視鏡の近位領域に対して密閉することができる。これらの装置のいずれにおいても、内視鏡シースデバイスの遠位端（たとえば、キャップおよび／または外側シースの遠位端）を、内視鏡の遠位端領域に対して密閉するように構成可能である。

【0103】

【0103】示すことは、外側シースと内視鏡の間からの圧力の減衰に基づいて、外側シースが漏れを起こしているか否かを判定することを含むことができる、圧力は、圧力ポートまたは印加圧力源、および／または内視鏡シースデバイスに結合された圧力センサーによって監視することができる。ある実施例では、圧力計（たとえば、ゲージ、センサー、ダ

イナルなど）が含まれてもよい。場合によっては、方法は、（漏れまたは可能性のある汚染を示す）圧力の損失を検出するために、膨らんだ外側シースを手動で観察することを含むことができる。

【0104】

【0104】一般に、示すことは、信号を発することを含むことができる。これに代えてまたはこれに加えて、示すことは、記憶、さらなる処理および／またはユーザもしくは第三者への提示のために、リモートプロセッサに信号（たとえば、圧力プロファイル、圧力信号、および／または、圧力信号に基づく処理された信号）を送信することを含むことができる。ある実施例では、示すことは、外側シースと内視鏡との間からの圧力の減衰が閾値を超えている場合に警報、たとえば警報音および／または視覚警報を発することを含む。

10

【0105】

【0105】たとえば、内視鏡が汚染されていないことを確認する方法が、内視鏡の遠位端がキャップで覆われている状態で内視鏡によって医療処置を行うことであって、1つまたは複数の内側シース管腔が内視鏡の管腔を通して延び、キャップを貫通して開放されるように、キャップに密閉接続された内側シースが内視鏡の管腔を通して遠位端から近位端に延び、さらに、外側シースがキャップに密閉接続され、内視鏡の上を近位に延びる、医療処置を行うことと、内視鏡を身体から引き抜くことと、内視鏡と内視鏡シースデバイスの外側シースとの間に陽圧を加えることと、外側シースと内視鏡との間からの圧力の減衰に基づいて、内視鏡シースデバイスが汚染されているかまたは汚染されていないかを示すこととを含むことができる。

20

【0106】

【0106】本明細書に記載の装置および方法のいずれも、内視鏡シースデバイスをカテーテル上に装着する、および／またはカテーテルから外に取り外すためのアプリケーションを含むことができる。たとえば、これらの方法および装置のいずれも、設置ハンドルを含むことができる。設置ハンドルは、デバイスの外側シースを配置のために圧縮または折り畳み（たとえばブリーツ状、アコーディオン畳み、しわ状など）形態に保持するための内部領域を含むことができる。処置が完了した後は、同じ設置ハンドルを、外側シースを取り外すため、および反転するために使用することができる。たとえば、設置ハンドルを含むシステムは、内視鏡の汚染を防止するための内視鏡シース装置として構成可能であり、装置は、内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップと、キャップに遠位端において密閉結合された外側シースと、外側シース内に延びる1つまたは複数の内側シースであって、各内側シースが遠位端においてキャップに密閉結合され、キャップを貫通して解放されている、内側シースと、設置ハンドルであって、外側シースの少なくとも一部が設置ハンドルのチャンバ内にギャザー形態で保持され、さらに、1つまたは複数の内側シースがギャザー状の外側シースとチャンバとを通して設置ハンドルの遠位端から外に遠位に延びる、設置ハンドルとを含む。

30

【0107】

【0107】キャップは、設置ハンドルの遠位端に位置付けることができる。設置ハンドルは、設置ハンドルの近位端に、内視鏡上の対応する留め具と結合するように構成された結合部を含むことができる。外側シースは、外側シースが圧縮されるようにチャンバ内においてギャザー形態で保持可能である。ある実施例では、外側シースは、設置ハンドルの遠位端から挿入されるときにカテーテルの遠位端が外側シース内に収まるように、チャンバ内においてギャザー形態で保持される。設置ハンドルは、外側把持面を含むことができる。ある実施例では、設置ハンドルは円筒形状を含む。外側シースは、蛇腹（たとえば円形または円筒形のブリーツ状）形態でギャザー状にすることができる。

40

【0108】

【0108】設置ハンドルは、設置ハンドルの遠位端上に遠位対向錐面を含むことができる。この遠位対向錐面（たとえば漏斗形状）は、反転外側シース内の廃棄物を捕捉しやすくすることができ、外側シースを内視鏡から取り外すときに外側シースをそれ自体の上で反転するように誘導しやすくすることができる。

50

【0109】

【0109】本明細書では、内視鏡シースデバイスを内視鏡上に設置する方法も記載され、方法は、内側シースを内視鏡の遠位端から内視鏡の管腔を通して挿入することと、内視鏡の遠位端を、設置ハンドル内にギャザー形態で保持されている外側シースを通して前進させることと、内視鏡シース装置のキャップを内視鏡の遠位端領域に結合することと、外側シースを内視鏡の上に配置するために設置ハンドルを内視鏡の上で近位に引くこととを含むことができる。これらの方法のいずれも、設置ハンドルを内視鏡に結合すること、および／または、外側シースをそれ自体の上で近位に反転させるために設置ハンドルを内視鏡の上で遠位に前進させることによって内視鏡シースデバイスを内視鏡から取り外すことを含むことができる。

10

【0110】

【0110】一般に、上述のように、内視鏡シースデバイスを取り外す方法は、内側シース（または複数の内側シース）を内視鏡の管腔から引き抜く前に内側シースの近位端領域を密閉することを含むことができる。たとえば、1つまたは複数の内側シースは、機械的密閉（たとえば圧着）、ヒートシールなどによって密閉されるように構成された近位密閉領域において密閉することができる。これらの方法のいずれも、内視鏡からキャップを外すことと、内視鏡の管腔から密閉された内側シースを引き出すこととをさらに含むことができる。

【0111】

【0111】本明細書に記載の方法および装置のすべては、いずれの組合せでも、本明細書に記載されているような利点を実現するために企図され、使用することができる。

20

【0112】

【0112】例示の実施形態を記載している以下の詳細な説明と、添付図面を参照すれば、本明細書に記載の方法および装置の特徴および利点がよりよくわかるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0113】

【図1A】【0113】本明細書に記載の装置および方法とともに使用可能な汎用内視鏡の実施例を概略的に示す図である。

【図1B】本明細書に記載の装置および方法とともに使用可能な汎用内視鏡の実施例を概略的に示す図である。

30

【図1C】本明細書に記載の装置および方法とともに使用可能な汎用内視鏡の実施例を概略的に示す図である。

【図2A】【0114】本明細書に記載の装置および方法とともに使用可能な内視鏡を含むテレスコープ型アセンブリの実施例を概略的に示す図である。

【図2B】本明細書に記載の装置および方法とともに使用可能な内視鏡を含むテレスコープ型アセンブリの実施例を概略的に示す図である。

【図2C】本明細書に記載の装置および方法とともに使用可能な内視鏡を含むテレスコープ型アセンブリの実施例を概略的に示す図である。

【図3A】【0115】本明細書に記載のような内視鏡シースの実施例を概略的に示す図であり、外側チューブの遠位端領域に固定可能な比較的短い外側シースを有する実施例を示す図である。

40

【図3B】外側シース上の近位留め具を含む実施例を示す図である。

【図3C】外側チューブおよび／または内視鏡部材の長さを越えて延びることができる長い外側シースを有する実施例を示す図である。

【図4A】【0116】テレスコープ型（たとえば母／子）内視鏡アセンブリに装着されて示されている内視鏡シースの実施例を概略的に示す図である。

【図4B】テレスコープ型（たとえば母／子）内視鏡アセンブリに装着されて示されている内視鏡シースの実施例を概略的に示す図である。

【図4C】テレスコープ型（たとえば母／子）内視鏡アセンブリに装着されて示されている内視鏡シースの実施例を概略的に示す図である。

50

【図 5 A】[0117]テレスコープ型内視鏡アセンブリに装着された内視鏡シースの実施例を示す図である。

【図 5 B】テレスコープ型内視鏡アセンブリに装着された内視鏡シースの実施例を示す図である。

【図 5 C】テレスコープ型内視鏡アセンブリに装着された内視鏡シースの実施例を示す図である。

【図 6 A】[0118]テレスコープ型内視鏡アセンブリの実施例を概略的に示す図である。

【図 6 B】[0119]部分的シースとともにテレスコープ型内視鏡アセンブリの実施例を概略的に示す図である。

【図 7 A】[0120]正面向きに示されているシースアセンブリのキャップの実施例を概略的に示す図である。

【図 7 B】[0121]内視鏡の実施例の断面の例を示す図である。

【図 7 C】[0122]シースアセンブリの一実施例の断面を示す図である。

【図 7 D】[0123]図 7 B の内視鏡に結合する図 7 C のシースアセンブリ一実施例の側面断面図を示す図である。

【図 7 E】図 7 B の内視鏡に結合する図 7 C のシースアセンブリ一実施例の側面断面図を示す図である。

【図 8 A】[0124]本明細書に記載のような（内側シースの）マルチルーメンカテーテルに結合するためのポートアダプタの実施例の使用を示す図である。

【図 8 B】本明細書に記載のような（内側シースの）マルチルーメンカテーテルに結合するためのポートアダプタの実施例の使用を示す図である。

【図 9 A】[0125]図 8 A ～ 図 8 B に示すものと類似したポートアダプタの実施例の断面を概略的に示す図である。

【図 9 B】[0126]ポートアダプタの一実施例の断面を示す図である。

【図 9 C】[0127]本明細書に記載のように使用可能なポートアダプタの実施例を示す図である。

【図 9 D】本明細書に記載のように使用可能なポートアダプタの実施例を示す図である。

【図 9 E】[0128]本明細書に記載のようなマルチルーメンカテーテル（たとえばマルチルーメンカテーテルとして構成された内側シース）を固定し、密閉するためのトイ状コネクタを含むポートアダプタの一実施例の断面を示す図である。

【図 10 A】[0129]内側シースの近位端を密閉する一実施例を示す図である。

【図 10 B】内側シースの近位端を密閉する一実施例を示す図である。

【図 10 C】内側シースの近位端を密閉する一実施例を示す図である。

【図 11】[0130]本明細書に記載のような内側シースとして使用可能なマルチルーメンカテーテルの一実施例の断面を示す図である。

【図 12】[0131]内側シースを形成するマルチルーメンカテーテルの近位端に結合するポートアダプタの実施例を示す図である。

【図 13】[0132]内側シースを形成するマルチルーメンカテーテルの近位端に結合するためのポートアダプタの実施例を示す図である。

【図 14】[0133]シースアセンブリから内視鏡を取り外す前に内側シースを密閉するための圧着領域を含む内側シースの近位端を示す図である。

【図 15 A】[0134]内視鏡を含むシステムの実施例を示す図である。

【図 15 B】シースデバイスを含むシステムの実施例を示す図である。

【図 15 C】内視鏡の上に装着されたシースデバイスを含むシステムの実施例を示す図である。

【図 15 D】外側内視鏡を含むシステムの実施例を示す図である。

【図 16 A】[0135]シースデバイスと、別個の外側剛性デバイスと、外側ワーキングチャネルとを含むシステムを示す図である。

【図 16 B】外側ワーキングチャネルの使用を示すシステムの概略図である。

【図 17 A】[0136]内視鏡を含むシステムの実施例を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 1 7 B】剛性化シースデバイスを含むシステムの実施例を示す図である。

【図 1 7 C】剛性化シースデバイスと内側内視鏡を含むシステムの実施例を示す図である。

【図 1 7 D】外側内視鏡を含むシステムの実施例を示す図である。

【図 1 8】[0137]ステアリング可能遠位端領域を有する内視鏡の上のシースの実施例を示す図である。

【図 1 9 A】[0138]長さの一部が補強された内側シースの実施例を示す図である。

【図 1 9 B】長さの全部が補強された内側シースの実施例を示す図である。

【図 2 0 A】[0139]内視鏡シースデバイスのためのキャップの実施例を示す正面図である。

【図 2 0 B】内視鏡シースデバイスのためのキャップの実施例を示す側面斜視図である。

【図 2 0 C】内視鏡シースデバイスのためのキャップの実施例を示す側面図である。

【図 2 0 D】内視鏡シースデバイスのためのキャップの実施例を示す背面図である。

【図 2 1 A】[0140]図 2 0 A～図 2 0 D に示すシースデバイスのキャップを受け入れるように構成された内視鏡の遠位端領域を示す遠位端図である。

【図 2 1 B】図 2 0 A～図 2 0 D に示すシースデバイスのキャップを受け入れるように構成された内視鏡の遠位端領域を示す斜視図である。

【図 2 1 C】[0141]カテーテルの遠位端領域に装着された図 2 1 A～図 2 1 B に示すものと類似したキャップを有する、図 2 1 A～図 2 1 B に示す内視鏡の端面図である。

【図 2 2 A】[0142]中に組み込まれた複数の L E D 光源を含むキャップを有する内視鏡シースデバイスの実施例を示す図である。内視鏡シースデバイスは内視鏡に装着されて示されている。図 2 2 A ではデバイスと内視鏡が前面斜視図で示されている。

【図 2 2 B】図 2 2 A の内視鏡シースデバイスの実施例の前面（端面）図である。

【図 2 2 C】図 2 2 A の内視鏡シースデバイスの側面図である。

【図 2 3 A】[0143]透明で、上に配置された複数の L E D ライトを含む内視鏡シースデバイスのキャップの実施例を示す図である。

【図 2 3 B】透明で、中に配置された複数の L E D ライトを含む内視鏡シースデバイスのキャップの実施例を示す図である。

【図 2 4 A】[0144]キャップ上の内蔵 L E D を制御（たとえば電力供給）するためのワイヤを保持するマルチルーメン押出成形品を含むキャップの実施例を示す図である。

【図 2 4 B】キャップ上の内蔵 L E D を制御（たとえば電力供給）するためのワイヤを保持するマルチルーメン押出成形品を含むキャップの実施例を示す図である。

【図 2 5】[0145]異なる色または色の組合せを照射するように制御可能な異なる波長（たとえば色）の複数の L E D を含むキャップを概略的に示す図である。

【図 2 6 A】[0146]内視鏡シースのためのキャップの一実施例の装着を示し、便宜上、内側および外側シースは図示されていない図である。

【図 2 6 B】内視鏡シースのためのキャップの一実施例の装着を示し、便宜上、内側および外側シースは図示されていない図である。

【図 2 7 A】[0147]内視鏡シースデバイスの取り外し方法の一部とすることができる、内視鏡シースデバイスのキャップの取り外し方法の一実施例を示す図である。

【図 2 7 B】内視鏡シースデバイスの取り外し方法の一部とすることができる、内視鏡シースデバイスのキャップの取り外し方法の一実施例を示す図である。

【図 2 7 C】内視鏡シースデバイスの取り外し方法の一部とすることができる、内視鏡シースデバイスのキャップの取り外し方法の一実施例を示す図である。

【図 2 8 A】[0148]内視鏡シースデバイスを内視鏡に装着する方法の一部とすることができる、内視鏡シースデバイスのキャップを装着する方法の別の実施例を概略的に示す図である。

【図 2 8 B】内視鏡シースデバイスを内視鏡に装着する方法の一部とすることができる、内視鏡シースデバイスのキャップを装着する方法の別の実施例を概略的に示す図である。

【図 2 8 C】内視鏡シースデバイスを内視鏡に装着する方法の一部とすることができる、

10

20

30

40

50

内視鏡シースデバイスのキャップを装着する方法の別の実施例を概略的に示す図である。

【図 28D】内視鏡シースデバイスを内視鏡に装着する方法の一部とすることができる、内視鏡シースデバイスのキャップを装着する方法の別の実施例を概略的に示す図である。

【図 29A】[0149]キャップを長円形の静止断面形態から円形の嵌合断面形態に遷移させるために、キャップの円筒形嵌合面の側面を圧縮することによって、内視鏡シースデバイスのキャップの円筒形嵌合面を内視鏡の遠位端に嵌合する方法を概略的に示す図である。

【図 29B】キャップを長円形の静止断面形態から円形の嵌合断面形態に遷移させるために、キャップの円筒形嵌合面の側面を圧縮することによって、内視鏡シースデバイスのキャップの円筒形嵌合面を内視鏡の遠位端に嵌合する方法を概略的に示す図である。

【図 30A】[0150]図 29A～図 29B に示すものと類似した内視鏡シースデバイスの透明キャップの実施例を示す図である。

【図 30B】図 29A～図 29B に示すものと類似した内視鏡シースデバイスの透明キャップの実施例を示す図である。

【図 31A】[0151]内視鏡シースデバイスのマルチルーメン内側シースとキャップの動作を示し、内視鏡シースデバイスによって覆われた内視鏡の無菌性を維持しながらマルチルーメン内側シースを使用して送気、洗浄液および灌注液の各々の投入を示す斜視図である。

【図 31B】内視鏡シースデバイスのマルチルーメン内側シースとキャップの動作を示し、内視鏡シースデバイスによって覆われた内視鏡の無菌性を維持しながらマルチルーメン内側シースを使用して送気、洗浄液および灌注液の各々の投入を示す前（端）面図である。

【図 32A】[0152]キャップの光学系を洗浄するために洗浄液を送達する図 31A～図 31B の内視鏡シースデバイスを示す側面斜視図である。図 32A では、便宜上、先端洗浄液が円柱状の流れとして示されており、実際の先端洗浄液は先端の上を通過するときに異なる形状をとり得る。

【図 32B】キャップの光学系を洗浄するために洗浄液を送達する図 31A～図 31B の内視鏡シースデバイスを示す断面図である。図 32B では、便宜上、先端洗浄液が円柱状の流れとして示されており、実際の先端洗浄液は先端の上を通過するときに異なる形状をとり得る。

【図 33A】[0153]キャップから送気を送達する図 31A～図 31B の内視鏡シースデバイスを示す側面斜視図である。図 33A では、便宜上、送気が扁平な三角形として示されており、実際の送気（空気などのガス）は先端の上を通過するときに異なる形状をとり得る。

【図 33B】キャップから送気を送達する図 31A～図 31B の内視鏡シースデバイスを示す断面図である。図 33B では、便宜上、送気が扁平な三角形として示されており、実際の送気（空気などのガス）は先端の上を通過するときに異なる形状をとり得る。

【図 34A】[0154]キャップから灌注液を送達する図 31A～図 31B の内視鏡シースデバイスを示す側面斜視図である。図 34A では、便宜上、灌注液が円柱状の流れとして示されており、実際の灌注液は先端を通過するときに異なる形状をとり得る。

【図 34B】キャップから灌注液を送達する図 31A～図 31B の内視鏡シースデバイスを示す断面図である。図 34B では、便宜上、灌注液が円柱状の流れとして示されており、実際の灌注液は先端を通過するときに異なる形状をとり得る。

【図 35A】[0155]内側シースを形成するマルチルーメンカテーテルとともに使用可能なポートアダプタの一実施例を示す図である。図 35A では、ポートアダプタは部分的に透明であり、内側シースと係合している様子が示されている。

【図 35B】[0156]図 35A の（透明）ポートアダプタの端面図の例を示し、灌注液のためのポートの分離を示す図である。

【図 35C】図 35A の（透明）ポートアダプタの端面図の例を示し、洗浄液のためのポートの分離を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 3 5 D】図 3 5 A の（透明）ポートアダプタの端面図の例を示し、送気のためのポートの分離を示す図である。

【図 3 6 A】[0157]キャップの一部として内蔵光学レンズを含む内視鏡シースデバイスのキャップの実施例を示す前（端）面図である。

【図 3 6 B】キャップの一部として内蔵光学レンズを含む内視鏡シースデバイスのキャップの実施例を示す側面断面図である。

【図 3 7 A】[0158]本明細書に記載の内視鏡シースデバイスのいずれかとともに使用可能な取り外し可能構成要素（たとえばスコープキャップ）を示し、スコープキャップが取り外され、内視鏡シースデバイスの遠位端が内視鏡の上に付けられている側面斜視図である。

10

【図 3 7 B】本明細書に記載の内視鏡シースデバイスのいずれかとともに使用可能な取り外し可能構成要素（たとえばスコープキャップ）を示し、スコープキャップが取り付けられ、内視鏡シースデバイスの遠位端が内視鏡の上に付けられている側面斜視図である。

【図 3 7 C】本明細書に記載の内視鏡シースデバイスのいずれかとともに使用可能な取り外し可能構成要素（たとえばスコープキャップ）を示し、側面断面図である。

【図 3 8】[0159]一体化された（たとえばモールドまたはオーバーモールド）端部キャップを有する内視鏡シースデバイスの実施例を示す図である。

【図 3 9 A】[0160]従来技術の内視鏡の例を示す図である。

【図 3 9 B】[0161]本明細書に記載の内視鏡シースとともに使用するようになされた手動内視鏡の実施例を概略的に示す図である。

20

【図 4 0 A】[0162]外側シースが膨らまされるおよび／またはしぼまされる（収縮）ことができる内視鏡シースデバイスの実施例を示し、カテーテルの実施例を概略的に示す図である。

【図 4 0 B】外側シースが膨らまされるおよび／またはしぼまされる（収縮）ことができる内視鏡シースデバイスの実施例を示し、外側シースが陽圧または陰圧を維持することができるように内視鏡に対する近位密閉を形成するように構成された内視鏡シースの実施例を概略的に示す図である。

【図 4 0 C】外側シースが膨らまされるおよび／またはしぼまされる（収縮）ことができる内視鏡シースデバイスの実施例を示し、内視鏡に結合（および密閉）された内視鏡シースデバイスを概略的に示す図である。

30

【図 4 1 A】[0163]内視鏡に結合（および密閉）された内視鏡シースデバイスの実施例を概略的に示す図である。内視鏡シースデバイスの管状外側シースが、シースの長さに沿って一様な縦断面を有し、内視鏡の設置を支援し、それによって設置時に外側シースを（外側に）真空膨張させることを可能にするために使用可能なチューブとともに示されている。

【図 4 1 B】[0164]内視鏡に結合（および密閉）された（先細縦断面を有する）内視鏡シースデバイスの実施例を概略的に示す図である。

【図 4 1 C】[0165]内視鏡に結合（および密閉）された内視鏡シースデバイスの実施例を概略的に示す図である。内視鏡シースデバイスの管状外側シースがシースの長さに沿って下がり段差のある縦断面を有する。

40

【図 4 2】[0166]陰圧の印加後の内視鏡に結合（および密閉）された内視鏡シースデバイスの実施例を概略的に示し、内視鏡の外面に接して真空減圧された管状外側シースを示す図である。

【図 4 3 A】[0167]管状外側シースを膨らませるために外側シースと内視鏡との間に陽圧が加えられた、内視鏡に結合（および密閉）された内視鏡シースデバイスの実施例を示す概略図である。図 4 3 A では、外側シースは単一の膨張可能（たとえばバルーン）領域を含む。

【図 4 3 B】管状外側シースを膨らませるために外側シースと内視鏡との間に陽圧が加えられた、内視鏡に結合（および密閉）された内視鏡シースデバイスの実施例を示す概略図である。図 4 3 B では、外側シースが 1 対の膨張可能（たとえばバルーン）領域を含む。

50

【図 4 4】[0168]使用後に内視鏡から取り外すために、それ自体の上で反転するように構成された内視鏡シースデバイスの実施例を示す概略図である。

【図 4 5】[0169]曲がりくねった生体構造内で前進するときの内視鏡（たとえばカテテル）の座屈の問題を示す図である。

【図 4 6 A】[0170]本明細書に記載のような内視鏡部材を配置（たとえば前進）させるための内視鏡シースデバイスの使用を示す図である。図 4 6 Aでは、内側（入れ子）内視鏡が遠位端においてシースに結合され、カバーが内側および外側内視鏡の上に延びている。

【図 4 6 B】本明細書に記載のような内視鏡部材を配置（たとえば前進）させるための内視鏡シースデバイスの使用を示す図である。図 4 6 Bに示すように、外側シースと内視鏡との間への陽圧の印加が、外側シースを遠位に配置させ、それによって内側内視鏡を遠位に駆動する。

【図 4 7】[0171]入れ子状内視鏡に装着された膨張可能シースを含む内視鏡シースデバイスの別の実施例を示す図である。

【図 4 8】[0172]図 4 5 に類似しており、曲がりくねった生体構造内での内視鏡の位置付けをガイドしやすくするための膨張可能内視鏡シースデバイスの使用を示す図である。

【図 4 9】[0173]内視鏡がセンサー（たとえば超音波センサー）を含む、使用される膨張可能内視鏡シースの実施例を概略的に示す図である。

【図 5 0 A】[0174]設置ハンドルを含む内視鏡シース装置（たとえば内視鏡シースデバイス）の一実施例を示す図である。図 5 0 Aは、配置前の形態の設置ハンドルを含む内視鏡シース装置の一実施例の側面図を示す。

【図 5 0 B】図 5 0 A の内視鏡シース装置の上前面斜視図である。

【図 5 0 C】同じ内視鏡シース装置の後部側面斜視図である。

【図 5 1 A】[0175]設置ハンドルを使用して、本明細書に記載のような内視鏡の上に内視鏡シース装置を装着する方法の一実施例を示す図である。

【図 5 1 B】設置ハンドルを使用して、本明細書に記載のような内視鏡の上に内視鏡シース装置を装着する方法の一実施例を示す図である。

【図 5 1 C】設置ハンドルを使用して、本明細書に記載のような内視鏡の上に内視鏡シース装置を装着する方法の一実施例を示す図である。

【図 5 1 D】設置ハンドルを使用して、本明細書に記載のような内視鏡の上に内視鏡シース装置を装着する方法の一実施例を示す図である。

【図 5 2 A】[0176]設置ハンドルを含む内視鏡シース装置の背面（近位）図であり、内視鏡の近位端に設置ハンドルを結合する様子を示す図である。

【図 5 2 B】設置ハンドルを含む内視鏡シース装置の背面（近位）図であり、内視鏡の近位端に設置ハンドルを結合する様子を示す図である。

【図 5 3】[0177]本明細書に記載のような内視鏡シース装置を梱包する方法の実施例を示す図である。コンパクトな巻かれた形態を示している。

【図 5 4 A】[0178]設置ハンドルを使用した内視鏡からの内視鏡シース装置の取り外しを示す図である。

【図 5 4 B】設置ハンドルを使用した内視鏡からの内視鏡シース装置の取り外しを示す図である。

【図 5 4 C】設置ハンドルを使用した内視鏡からの内視鏡シース装置の取り外しを示す図である。

【図 5 5】[0179]本明細書に記載のような内視鏡シース装置を製作する一方法を概略的に示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0114】

[0180]一般に、本明細書では、内視鏡の遠位端に結合するように構成されたキャップと、内視鏡の上に延びる（および任意により、内視鏡の上で同心状に細長い外側部材を密閉または覆う）外側シースと、内視鏡の 1 つまたは複数の管腔内に延びる 1 つまたは複数

10

20

30

40

50

の内側シースとを含む、内視鏡シースアセンブリ（たとえば内視鏡シースデバイスおよびシステム）が記載される。外側シースと内側シースの両方がキャップに対して密閉するように構成される。これらの装置は、内視鏡が内部管腔またはワーキングチャネルを通して物質を内視鏡の遠位端内にまたは遠位端から外に通過させる能力および／または内視鏡の遠位端から撮像する能力および／または細長い外側部材に対して相対的に移動する能力を含む、内視鏡の機能のいずれも妨げることなく内視鏡の汚染を防止するように構成可能である。

【0115】

[0181]これらの装置のいずれも、剛性化オーバーチューブ（細長い外側部材）内に同心状に配置された内視鏡とともに使用することができる。細長い外側部材と内視鏡のいずれかまたは両方が剛性化するように構成可能である。これには限らないが、陽圧および／または陰圧の印加による剛性化を含む、任意の適切な剛性化を使用することができる。一般に、本明細書に記載の剛性化部材は、軟性形態（すなわち、緩んだ、柔軟な、または垂れやすい形態）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形態）に遷移することができる。本明細書に記載の装置および方法は、剛性化デバイスとともに使用するのに特によく適するが、非剛性化デバイスとともに使用することもできる。ある実施例では、剛性化部材（同義で、剛性化デバイス、選択的剛性化デバイスまたは選択的剛性化部材とも呼ぶ）が、組み合わせさせて剛性化部材の壁を形成することができる複数の層（たとえばコイルまたは補強された層、スリップ層、編組み層、ブラダー層および／または密閉層）を含むことができる。剛性化部材は、たとえば剛性化デバイスの壁に、または剛性化デバイスの壁内に陽圧または陰圧を加えることによって、軟性形態から剛性形態に遷移することができる。陽圧または陰圧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動くことができる。真空または圧力が加えられた状態では、層は剪断、動き、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、それによりシステムに剛性化をもたらす。本明細書に記載のデバイスおよび方法のいずれかとともに使用可能な剛性化部材の例には、たとえば、2016年9月2日に出願され、WO2017/041052号として公開された「DEVICE FOR ENDOSCOPIC ADVANCEMENT THROUGH THE SMALL INTESTINE」という名称の国際特許出願第PCT/US2016/050290号、2018年7月19日に出願され、WO2019/018682号として公開された「DYNAMICALLY RIGIDIZING OVERTUBE」という名称の国際特許出願第PCT/US2018/042946号、2019年7月19日に出願され、WO2020/018934号として公開された「DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES」という名称の国際特許出願第PCT/US2019/042650号、2020年1月16日に出願され、WO2020/214221号として公開された「DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES」という名称の国際特許出願第PCT/US2020/013937号、および2021年5月26日に出願され、WO2021/242884号として公開された「RIGIDIZING DEVICES」という名称のPCT/US2021/034292号に記載されているものが含まれ得る（ただしこれらには限らない）。これらの出願の各々はその全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0116】

[0182]層で形成されていない、および／または、圧力（陰圧および／または陽圧）によって作動させられない剛性化部材を含む、任意の適切な剛性化部材も使用可能である。たとえば、本明細書に記載の剛性化部材は、ジャミング粒子により、または相変化および／または形状記憶合金により、または連結構成要素（たとえば円板または円錐を有するケーブルなど）により、またはEAP（電気活性ポリマー）あるいは任意のその他の剛性化機構によって剛性化可能な部材を含む、任意の適切な剛性化部材を指し得る。

【0117】

[0183] 前述のように、本明細書に記載のシースアセンブリは、たとえば各々その全体が参照により本明細書に組み込まれる、米国特許出願第17/152,706号(「DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES」という名称で、現在は米国特許第11,135,398号)、米国特許出願第17/493,785号(「DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES」という名称で、現在は米国特許第11,478,608号)、および国際特許出願第PCT/US2021/034292号(「RIGIDIZING DEVICES」という名称)ならびに第PCT/US2021/024582号(「LAYERED WALLS FOR RIGIDIZING DEVICES」という名称)に記載されているようなテレスコープ型剛性化ロボットシステムを含む、1つまたは複数のロボットシステムとともに使用可能である。

10

[0118]

[0184] 本明細書に記載の内視鏡シースアセンブリは、単一の内視鏡とともに使用可能である。内視鏡は、身体内に導入することができ、内視鏡を通して延びる1つまたは複数の管腔を含み、身体内部領域を検査、治療および/または診断するために使用可能な細長い器具を指し得る。これらの内視鏡のいずれも、デバイスの遠位端からの視界を与えるための撮像(たとえば、典型的にはCCD、CMOSチップまたは光ファイバー材による)を含むことができる。内視鏡は一般に、内視鏡の長さにならって延びる1つ(または複数)の内部管腔を含むカテーテルであってもよい。たとえば、図1Aでは、内視鏡100は、遠位端113から近位端111まで延びる細長い軟性の(または実施例によっては選択的に剛性化可能な)本体を含む。内視鏡は、第1の管腔105(たとえばワーキングチャンネル)と第2の管腔107とカメラ109とを含む。第1の管腔は、それを通して1つまたは複数のツールを挿入、および/または身体内で内視鏡の遠位端において組織に作用するために操作することができる、ワーキングチャンネルとすることができる。第2の管腔は、たとえば吸引、流体(空気、水など)投与管腔などとすることができる。管腔(たとえば内部ワーキングチャンネル)は、内視鏡の長さにならって延びることができる。内視鏡は、任意の適切な長さおよび幅とすることができる、一般に生体適合性材料からなり得る。図1Bに、図1Aの内視鏡の断面を示し、図1Cに、図1Aの内視鏡の遠位端図を示す。

20

[0119]

[0185] 図2A~図2Cに、外側チューブ203内に同心状に配置された内側内視鏡201を含むアセンブリの実施例を示す。内視鏡201は、図1A~図1Cに示す内視鏡と類似しているかまたは同じであってもよく、1つまたは複数の内部管腔105、107(たとえばワーキングチャンネル105)を含み、外側チューブ203内で軸方向220にスライドするように構成可能である。図2Bは図2Aのアセンブリの断面を示し、図2Cは図2Aのアセンブリの遠位端図を示す。ある実施例では、アセンブリは、内視鏡201と、軟性であるが選択的に剛性化するように構成された外側チューブ203とを含むテレスコープ型アセンブリとすることができる。図1A~図1Cおよび図2A~図2Cに概略的に示すもののなどの内視鏡または内視鏡アセンブリを、本明細書に記載の内視鏡シース(シースデバイス)のいずれかとともに使用することができる。

30

40

[0120]

[0186] 図3A~図3Cに、本明細書に記載のような内視鏡シースの実施例を示す。図3A~図3Cに示すシースは、内視鏡または内視鏡アセンブリ(たとえば外側チューブと内側内視鏡部材)に結合または接続されていない様子が示されている。図3Aでは、たとえば、内視鏡アセンブリ300は、内視鏡の遠位端領域に対し、およびその上に固定するように構成されたキャップ327を含む。たとえば、キャップ327は遠位端にスナップ留めすることができ、たとえばキャップは、キャップまたは内視鏡の遠位端あるいはその両方上の偏向可能スナップによってカテーテルの遠位端に接続することができる。たとえば、キャップは、キャップを(たとえば「スナップ嵌め」により)内視鏡の遠位端に解放可能にロックする屈曲可能または軟性部材を含むことができる。ある実施例では、キャッ

50

ブは締め付けまたはばね仕掛け機構によって内視鏡の遠位端に固定（解放可能に固定）することができる。ある実施例では、キャップは、ねじ式またはねじ切り領域と係合することによって結合可能である。ある実施例では、キャップ 327 は、摩擦嵌めによって結合可能である（たとえば、キャップは、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成された 1 つまたは複数の剪断面を含むことができる）。ある実施例では、キャップは、キャップを遠位端に固定するために内視鏡の遠位端領域に磁石により結合することができる。ある実施例では、キャップは、バイオネットコネクタによって内視鏡の遠位端に固定することができる。

【0121】

[0187] 図 3 A において、外側シース 302 がキャップ 327 に密閉接続（たとえば融合、溶接、一体形成など）されているように示されている。外側シースは、軟性であり、具体的には、軽量とすることができ、内視鏡が外側チューブ内にまたは外側チューブから移動し、および／または外側チューブに対して相対的に回転するときに、内視鏡が外側チューブ（図示せず）に対して相対的に移動することができるよう十分に薄いかまたは薄壁とすることができる。図 3 A に示す実施例は、外側シース内で近位に延び、キャップ 327 に密閉接続されている、単一の内側シース 315 を含む。キャップと内側シースとの間の密閉接続は、患者と内視鏡との間のバリアを損なわずに流体が内視鏡を通して投与可能であるように、内側シースの内部管腔が身体に対して開放されているような密閉接続である。図 3 A ～ 図 3 C では、内側シースはこの例では単一の管腔のみを形成するように示されており、他の実施例では、マルチルーメンカテーテルなどの複数管腔構造が使用されてもよい。したがって、図 3 A に示すように、内側シースは、図の内側シース 315 と連続しているキャップを貫通する開口 315' を形成することができる。

【0122】

[0188] この実施例では、外側シース 302 は内側シース 315 より短く、内側シース 315 は外側シース 302 から外に近位側 331 に延びている。ある実施例では、短い外側シースが、オーバーチューブなどの外側チューブ（図 3 A には図示せず）に結合可能であり、外側チューブが外側チューブ内に延びる内視鏡を保護するために外側シースとともに動作するように、外部に対して密閉可能である。

【0123】

[0189] 図 3 B は、図 3 A に示すものと類似しているが、組織を治療するために内視鏡内におよび内視鏡から外に物質またはツールを通すことができるキャップ 327 を貫通する遠位開口 317' を有する第 2 の内側シース 317 を有する、内視鏡シースデバイス 300'（たとえばシースアセンブリ）の別の実施例を示す。図 3 B において、第 2 の内側シース 317 は、内視鏡のワーキングチャネルの内側を覆うことができるワーキングチャネルライナーを形成することができる。内側シースは、マルチルーメンカテーテルを含むカテーテルであってもよい。図 3 B における外側シース 315 は、図 3 A に示すものと類似していてもよく、比較的短くてもよく、たとえば外側チューブ（図示せず）に結合することができる。本明細書に記載のこれらのシースアセンブリのいずれにおいても、外側シースは、外側シースを内視鏡の上に同心状に配置された外側チューブの外面に固定するように構成された、外側シース上の近位留め具を含むことができる。

【0124】

[0190] 図 3 C は、両方がキャップに密閉装着された、キャップ 327 を貫通して開放 315' されている第 1 の内側シース 315 と、同じくキャップ 327 を貫通して開放 317' されている第 2 の内側シース 317（たとえばワーキングチャネルライナー）と、細長く、キャップに遠位端において密閉結合された外側シース 302' とを含み、任意により、内視鏡または内視鏡の上に同心状に嵌まるように構成された外側チューブを装着するための近位留め具領域または近位留め具 321 を含むことができる、図 3 B に示すものと類似したシースアセンブリ 300' を示す。

【0125】

[0191] これらの実施例のいずれにおいても、キャップは、キャップを通した撮像を可

能にできるように透過した（透明な）ものとすることができ、または内視鏡のカメラ領域と位置合わせするように構成された窓領域を含むことができる。ある実施例では、キャップは反射防止または防眩コーティングを有する。

【0126】

【0192】図4A～図4Cに、内視鏡と外側チューブとの間のテレスコープ式移動を可能にするように内視鏡の上に同心状に配置された内視鏡と外側チューブに結合されて示されている、シースアセンブリの実施例を概略的に示す。

【0127】

【0193】これらの装置およびシースアセンブリのいずれも外側チューブを含むことができ、したがって、外側シースに結合可能な使い捨て構成要素とすることができる。たとえば、図4Aは、テレスコープ型構成における内側内視鏡401とともに使用するための軟性外側チューブ403を含むシステムとして構成されたシース装置の断面を示す。この実施例では、細長い外側チューブ403は遠位端領域において外側シース402に結合（たとえば密閉結合428）されている。外側シース402はさらに、外側シースの遠位端においてキャップ427に密閉結合429されている。キャップ427はさらに、内視鏡の遠位端において内視鏡401に取り外し可能に結合可能である。外側シース402は、図のようにキャップの外周の周囲に密閉結合可能である。1つまたは複数の内側シース管腔を有する1対の内側シース415、417が、外側シース内および内視鏡401の管腔内に延びている。両方の内側シースは、物質が内視鏡を通過することができるように内側シース管腔がキャップを貫通して開放されているようにキャップに密閉結合されている。たとえば、内側シース管腔の一方が給水源に接続してもよく、他方が吸引に接続してもよく、および／またはたとえばツールのためのワーキングチャネルを提供してもよい。

【0128】

【0194】この実施例では、外側チューブは、外側チューブの遠位先端から離れる方向と向かう方向の両方へのシース先端の実質的な移動を可能にする薄い軟性の外側シースとともにシース先端に接続することができ、たとえばそれによって外側シースがあっても軸方向（往復）運動とねじれ（「ロール軸」）運動とを可能にする。内視鏡の内部ワーキングチャネルと供給管路は、内視鏡管腔が、気体および液体を送達するチューブとして、または外科器具または吸引真空をそれを通して送達可能な内部ワーキングチャネルとして機能する内側シースによって被覆されるように、内視鏡の長さにわたる基本的に長いチューブであるライナー（たとえば内側シース）を収容している。内側シースと外側シースはキャップ（たとえばシース先端427）において互いに連結される。キャップは、内視鏡のカメラおよび照明光のための透明な面を提供し、ノズル（たとえば先端洗浄用の出口）と、内側シースの内容物がキャップを通過して送達されるための貫通ポートも組み込むことができる。前述のように、キャップは、キャップが処置中に良好に装着されたままであるが、その後、シースアセンブリを交換するために取り外すことができるように、内視鏡先端にしっかりと固定するように構成可能である。したがって、外側シースに対して密閉された外側チューブと、キャップに対して密閉された外側シースと、内側シースに対して密閉されたキャップとの組合せが、内視鏡を患者から完全に離隔する。

【0129】

【0195】図4Bに、装着された外側チューブ403とキャップ427と1対の内側シース415、417とを含む、内視鏡401のない図1のシースアセンブリ400を示す。シースアセンブリ400は、たとえば内側シース415、417を内視鏡の管腔を通過して挿入し、キャップ427を内視鏡の遠位端にスナップ嵌めまたはその他により結合することによって、内視鏡に取り外し可能に結合することができる。

【0130】

【0196】図4Cに、外側シース402が外側チューブ403に結合されておらず、外側チューブ403の長さのほとんどまたは全部（またはそれ以上）にわたって近位に延びる、図3Cに示すものと類似した別の実施例を示す。この実施例に示すように、外側シース402は、内視鏡および／または外側チューブの近位端領域まで近位に延びる。

【0131】

[0197]図5A～図5Cに、外側チューブ503に装着され、2つの内側シース517、515（図5Aでは外側チューブ503の近位端から突出しているように示されている）を含む外側シース502の実施例を示す。図5A～図5Cに示すデバイスにおける外側シース内は、外側内視鏡503（たとえばオーバーチューブ）に対して密閉可能な外側シースの近位端における基部522を含む。この実施例における外側チューブは、通常より短く示されているが、実物大のものを表している。シースアセンブリのキャップ527が外側シース502の遠位端に結合されている。図5Aでは、シースアセンブリはまだ内視鏡に結合されていない。図5Bは、内視鏡501が外側シース502の限界まで完全に延ばされた状態で外側チューブ503内に挿入された内視鏡501を示している。外側シースの先端（キャップ527）が、内視鏡の遠位端領域にしっかりと固定され、上述のように内視鏡とともに伸長および後退する。

10

【0132】

[0198]図5Cは、外側シース502内で保護され、外側シース先端527が内視鏡先端に装着されたままの状態の外側チューブ503内に完全に後退させられた内視鏡501を示す。外側シース502は、一箇所にまとめ、内視鏡の後退も伸長も屈曲も制限しないことに留意されたい。

【0133】

[0199]動作時、図5A～図5Cに示すように外側チューブを組み込んだシースアセンブリの構成は、使い捨ておよび／またはディスポーザブルとすることができる。この実施例では、内視鏡は、外側チューブを通して外側シースに完全に挿入することができ、シース先端に装着することができる。この実施例における外側チューブおよび／または内視鏡は、陽圧または陰圧の印加によって作動させられる選択的に剛性化するデバイスとすることができる。この実施例では、内視鏡と外側チューブと内側シースとが外部コントロール、真空および供給管路に接続された後、システムは処置において使用される、たとえば身体内に挿入される準備が整う。シースは、内視鏡を汚染する可能性のあるあらゆる物質との接触から内視鏡501を保護することができる。処置後、内側シースと外側チューブの両方をシステムの他の部分から分離し、内視鏡から取り外し、その後、廃棄することができる。次に、内視鏡は、内側シースと外側シースとともに新しい外側チューブを組み込んだ新しいシースを受け入れることができ、ただちに再使用可能である。処置と処置の間の内視鏡の高度消毒を必要とせず、それによって時間と費用の節約になる。本明細書に記載のように、取り外しプロセスは、汚染を防止するために内側シースを密閉することを含むことができる。

20

30

【0134】

[0200]これらの装置および方法のいずれにおいても、シースアセンブリ（たとえば内視鏡シースデバイス）の使用後、漏れがないままであることと、したがって下にある構造（たとえば内視鏡）が清潔なままであることを確認するために、圧力検査することができる。これを行うために、たとえば圧力ポートを通して圧搾空気を注入することによって、外側シースを少なくとも部分的に膨らませることができる。外側シースは、一端または両端において密閉することができる。内側シースは（たとえばライナーを出るときに近位において）密閉することができる。方法または装置は、たとえば膨らませたときの外側シース内の圧力を検出するように構成された圧力センサーを使用して圧力を監視することができる。圧力センサーは、汚染を示唆する漏れがあるか否かを判定するために、報告および／または分析することができる圧力減衰曲線を追跡することができる。圧力データは、操作者に報告可能であり、および／または、装置が圧力データに基づいて漏れがあるか否かを自動的または半自動的に判定することができる。たとえば、装置は、圧力データ（たとえば減衰曲線）を分析し、漏れがあるか否かを判定するために圧力反応を所定の値と比較するように構成された、圧力データを受け取るソフトウェア、ハードウェアおよび／またはファームウェアを含むことができる。

40

【0135】

50

【0201】ある実施例では、外側シースが外側チューブの全長にわたって延び、外側チューブは図4Cに記載のように外側シース内に組み込まれない。この構成では、外側チューブは汚染からも完全に隔離され、消毒を必要とせずに新しいシースとともに再使用可能である。

【0136】

【0202】図6Aに、シースアセンブリが装着されていない状態で示されている、外側チューブ603と内視鏡601とを含むテレスコープ型アセンブリの概略的な実施例を示す。上述のシースアセンブリとは異なり、図6Bは、外側チューブ603と内視鏡601との間に結合されているが、キャップも内側シースも含まない、部分的な外側シース部分672のみを含むシステムの実施例を示す。この実施例では、内視鏡601と外側チューブ603との間の空間が汚染のない状態に維持可能であるが、外側チューブの外表面と内視鏡の内部管腔は両方とも汚染される可能性がある。

10

【0137】

【0203】上述のように、任意の適切なキャップを使用することができる。たとえば、図7Aに、端面図で示されたキャップ727の一実施例を示す。キャップは、透明ポリマー材料（たとえばポリカーボネート（PC）、ポリメチルメタクリレート（PMMA）、アクリル、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリエチレン（PE）、環状オレフィンコポリマー（COC）など）などの透明材料からなってもよい。ある実施例では、図7Aに示すように、透明なカメラ窓領域736が含まれてもよい。キャップは、マルチルーメン押出成形シース717および／またはワーキングチャンネルシース715などの固定された内側シース（「固定スリーブ」）への密閉接合部739も含むことができる。これらの内側シースの内部は、装置の遠位端において身体領域へのアクセスを可能にするために、図のように開放されている。たとえば、マルチルーメン押出成形シース717は、3つの副管腔737、738、738'、たとえば、水用737、空気用738および／または真空用738'管腔（または追加の空気／水チャンネル）を含む。図7Aでは、ワーキングチャンネルシースが、内視鏡を通してツールを通すために使用可能な開放チャンネル748も含む。

20

【0138】

【0204】図7Bに、本明細書に記載のようなシースアセンブリとともに使用可能な内視鏡701の一実施例の遠位端領域の断面を示す。図7Bでは、内視鏡701は、内視鏡の長さにわたって延び、内視鏡の遠位端で開放されている内部管腔785を含む。図7Cに、キャップ727と、外側シース702と、マルチルーメン738、737押出成形シースとして構成された内側シース717とを含む、シースアセンブリ700の実施例の断面図を示す。外側シース702は、細長い外側チューブ（図7Cには図示せず）に結合されてもよく、または別個の細長い外側チューブおよび／または内視鏡の全長にわたって延びるのに十分な長さであってもよい。

30

【0139】

【0205】図7D～図7Eに、図7Bの内視鏡701の上に図7Cのシースアセンブリ700を装着する様子を示す。内側シース717の近位端は、最初に、内視鏡の内部管腔785内に挿入することができ、シースアセンブリ700のキャップ727が内視鏡701と結合することができるまで、内視鏡を遠位に749前進させることができる。たとえば、図7Dは、内視鏡701が部分的に挿入された状態のシースアセンブリ700の遠位端領域の断面図を示している。シースアセンブリの外側シース702がキャップ727の外側の周囲で密閉され、内側シース717もキャップ727の内部に対して密閉されている。前述のように、この実施例における内側シース717は、物質（たとえば空気、水生理食塩水など）が内視鏡701の管腔を汚染することなく内視鏡を通してシースの管腔内に、または管腔から外に通過することができるように、キャップを貫通して開放されている2つの管腔738、737を有する。この実施例におけるキャップ727は少なくともカメラ窓領域736にわたり光学的に透明であるが、実施例によっては、内視鏡701の撮像カメラ786がキャップ727を通して撮像可能なようにキャップ全体が透明であって

40

50

もよい。

【0140】

[0206]図7Dでは、シースアセンブリが、キャップ727がまだ内視鏡701に接続されていない状態で示されている。内視鏡701は、図7Eに示すようにキャップ727と係合するように遠位749に駆動可能である（またはこれに代えておよび／またはこれに加えてキャップが近位に駆動されてもよい）。この実施例では、内視鏡の遠位端領域における凹状領域714が、図7Cに示すように内視鏡の遠位端にキャップを固定するために、キャップ上のコネクタ716（たとえば変形可能または偏向可能コネクタ）と係合することができる。凹状領域714は、空洞であってもよく、および／またはリップ、隆起またはリムであってもよい。ある実施例では、コネクタは、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成された剪断面、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成された磁石、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成されたバイオネットコネクタ、キャップを内視鏡の遠位端に固定するように構成されたねじ切り領域などを含み得る。接続が外側シース内または外側シースと内側シースの間で行われるため、この接続は密閉を形成する必要はないが、内視鏡が軸方向に移動および／または回転移動させられるときにキャップが内視鏡の遠位端に留まるように固定される必要がある。

10

【0141】

[0207]上述のように、内視鏡および／または外側チューブの汚染を防止するために、本明細書に記載のこれらの例示の装置のいずれにおいても、内側シース（たとえばワーキングチャンネル、マルチルーメンカテーテルなど）は内視鏡（および場合によっては外側チューブ）から取り外される前に密閉可能である。これは、いくつかの方法で行うことができる。たとえば、1つまたは複数の内側シース（カテーテルとして構成されてもよい）が、栓をする、圧着する、接着またはその他の栓によってふさぐ、ヒートシールするなどされてもよい。使用される密閉方法は、内側シースを内視鏡を通して引き抜くことができるように、内側シースの外径内に留まることができる。たとえば、図10A～図10Cおよび図14を参照されたい。

20

【0142】

[0208]本明細書に記載の装置は、内部ワーキングチャンネルと供給管路をディスポーザブルシース内に組み込むことができる。これにより、内視鏡のそれらの要素を実質的にディスポーザブル使い捨て要素とすることができ、それによって患者と内視鏡機器を保護する。前述のように、これらのワーキングチャンネル（ワーキングチャンネルライナー）は取り外しの前に密閉することができる。

30

【0143】

[0209]一般に、本明細書に記載のこれらのシース装置は、内視鏡と外側チューブが、軸方向のスライドに加えて、互いに対して相対的にロールすることができるよう構成される。ある実施例では、外側シースは、他方に対して相対的な一方の回転に対応するときに、意図的にトルクを与えることができる。内側内視鏡および／または外側チューブの移動は、手動またはロボット制御により行うことができ、本明細書に記載のシースアセンブリは、内側内視鏡と外側チューブとの間の様々な長手方向／軸方向の移動と回転運動の両方に有利に対応することができる。

40

【0144】

[0210]本明細書では、内側シース（ワーキングチャンネルライナー）として使用可能な、小口径のマルチルーメンカテーテル（押出成形品）への容易な流体接続性のためのポートアダプタも記載される。たとえば、図11に、ワーキングチャンネル1116を3つの他の水／気体チャンネル1118、1119、1120とともに単一の押出成形品として組み込んだ、内側シース（マルチルーメン押出成形品、MLE）1117の一実施例の断面を示す。したがって、構成によっては、内側シースは1つのみ必要とすることができる。

【0145】

[0211]図11に示すもののようなマルチルーメン内側シースは、内側シース内の内部管腔のすべてへのアクセスを可能にするポートアダプタとともに使用することができる。

50

管腔のうちの一部の管腔が一方向（すなわち側面から外）に接続可能であり、一部は他の方向（たとえば軸方向または直列）に接続可能である。これらの装置および方法のいずれにおいても、マルチルーメンカテーテルの近位端を密閉することができるが、本明細書に記載のように、たとえばポートアダプタとの嵌合のために、遠位端領域の側面に沿って管腔内への1つまたは複数の開口を配置することができる。ある実施例では、ポートアダプタは、代わりに、内側シース（たとえば内側ライナー）を形成するマルチルーメンカテーテルの遠位端に結合し、アクセスするように構成されてもよく、たとえば、マルチルーメンカテーテルの個別の管腔との密閉部を形成する。本明細書に記載のポートアダプタのいずれも、側面開口または遠位端（あるいはその両方）を通した内側シースの管腔との密閉接触部を形成することによって、シングルルーメン内側シース（たとえばシングルルーメンカテーテル）とともに使用するために構成可能である。

10

【0146】

【0212】次に図8A～図8Bに戻ると、マルチルーメン押出成形品（MLE）として構成された内側シース817がポートアダプタの一実施例とともに示されている。図8Aでは、内側シースが、任意による接合部886において内側シース817の近位端887に取り付けられて示されている、内側シース817の管腔の各々内への側方開口808を含む、剛性または半剛性コネクタ先端885を含む。接合部は必要な場合も必要ない場合もあり、すなわち817は別個のコネクタ先端885を必要とせずには出口孔を有してもよい。近位端は、図8Bに示すようにポートアダプタと係合可能な係合構造（たとえばネック領域889）も含むことができる。図8Bにおいて、内側シース817のコネクタ先端885が、図9A～図9Bに示すように、内側シース内の各管腔（またはチャンネル）のための接続部を与えるポートアダプタ869のレセプタクルマニフォールド内に挿入される。この構成では、システムは半径方向に位置依存ではなく、すなわちシステムは、どのような半径方向形態も嵌合管腔に正しく接続するように挿入可能である。半径方向ポートの各々の間には、分離および密閉ガスケット（たとえばOリング）がある。各密閉ガスケットの間には、貫流を可能にするスペーシングがある。

20

【0147】

【0213】図9Aに、マルチルーメンカテーテル内の各々の独立した管腔への個別の通過接続を提供するポートアダプタ869内への、内側シース817の接続の実施例を示す。これらのポートコネクタのいずれにおいても、内側シースの近位端は、近位端を所定位置に固定するため、および／または、内側シースの開口808をポートコネクタのコネクタに位置合わせするために、ポートコネクタと係合することができる。図8Aでは、ポートコネクタ869は、内側シースの近位端領域において係合構造889と係合する解放可能なロック機構992を有する内側シースコネクタレセプタクルを含む。別の実施形態では、885は特別な端部幾何形状889を有していなくてもよく、たとえば、保持された状態に維持する役割を果たす、885の外側を「把持する」角度付き金属タングがあってもよい。取り外すために、タングが接触885しなくなるようにタングを邪魔にならない位置に偏向させることができる。

30

【0148】

【0214】図9Bに、図9Aのポートアダプタの断面の例を示す。この実施例では、内側シースの近位端コネクタ885が、図9Aに示すようなポートアダプタのレセプタクルマニフォールドに挿入され、ラッチされる。各管腔からの流れを分離された状態のままとし、供給管路への接続のための個別のポート971、972、973に通すことができる。3チャンネル実装形態が示されているが、この技術を使用して、より多いかより少ない数のチャンネル（または管腔）に対応することができる。

40

【0149】

【0215】図9Bでは、各個別ポートが（たとえば、2つ以上の半径方向密閉部を形成するOリング993の使用による）環状の密閉領域994を含む。Oリング993の間には、流れを送る空間、たとえばチャンネルと交差穴幾何形状とを有するリングがある。内側シース817がポートコネクタ内に固定されると、各管腔内への側方開口808が、各管腔

50

に固有の環状密閉領域によって位置決めされるように近位端の長さに沿って位置合わせされる。図 9 B では、図の右側の 2 つの環状密閉領域がそれぞれ、内側シースの開口 8 0 8 と位置合わせされる。したがって、流体が、ポートコネクタ 8 6 9 上のポート 9 7 2、9 7 3 と流体連通しているこの環状密閉領域から開口内にまたは開口から外に通過することができる。これらのポートは任意の適切なコネクタを嵌めるために標準化されてもよい。
【0150】

【0216】図 9 C および図 9 D に、内視鏡シースデバイスの内側シースを形成するマルチルーメンカテーテルの挿入前（図 9 C）と後（図 9 D）のポートアダプタ 9 6 9、9 6 9' の 2 つの実施例を示す。図 9 C では、図 9 A に示すものと同様に、第 1 のポートアダプタ 9 6 9 が、マルチルーメンカテーテル 9 1 7 が入口 9 6 6 に挿入可能であり、図 9 E の断面図によって示すように、マルチルーメンカテーテルの遠位端がポートアダプタ内の背面（たとえばストップ 9 8 8）に達するまで完全に容易にスライドすることができるように構成されている。この実施例では、ポートアダプタの内部が、マルチルーメンカテーテル内の管腔の数に対応する領域または区画に区切られていてもよい。これらの領域は、1 つまたは複数のガスケット 9 8 3 によって分離可能である。マルチルーメンカテーテルは、ポートアダプタに挿入された後は特定の管腔に対応する穴のすべてが図 9 A に記載されているように対応する領域または区画内にあるように、マルチルーメンカテーテルの特定の管腔内への開口がマルチルーメンカテーテルの端部から特定の距離の範囲内に入るように、長さに沿って配置されたマルチルーメンカテーテルの管腔の各々の中までマルチルーメンカテーテルの壁を貫通する 1 つまたは複数の開口または穴を含むことができる。

【0151】

【0217】マルチルーメンカテーテル（たとえばマルチルーメンチャネルライナー）がポートアダプタのレセプタクルマニフォールド 9 7 0 に入るとき、密閉のために O リング内径はマルチルーメンカテーテルの外径より小さいことになるため、マルチルーメンカテーテルは高圧縮負荷に直面し得る。このようなきつい嵌合は O リングからの半径方向密閉部の形成に役立ち得るが、これはマルチルーメンカテーテルの座屈を生じさせる可能性がある。図 9 C および図 9 D の上部と図 9 E の断面に示す例示のポートアダプタ 9 6 9 は、O リングの半径方向隙間を大きくすることと、マルチルーメンカテーテルに対する密閉の必要な半径方向圧縮となる構成要素スタック（たとえばガスケットスタック）を軸方向に圧縮することにより O リングを下方に締め付ける力を加えることとによって、この問題を回避することができる。この運動（たとえば、半径方向の締め付けになるねじ山の回転による軸方向の前進）は、トーイ（たとえばトーイボーストアダプタ）によって（典型的にはガイドワイヤに対する後端密閉を調整するために）カテーテルの背面におけるデバイスによって行われるものに類似している。

【0152】

【0218】図 9 C ～図 9 E に示すポートアダプタ 9 6 9 において、これらの分離区画の各々の間の密閉を形成するガスケット 9 8 3 は、マルチルーメンカテーテルの外径よりも大きくすることができる内径を有する O 形リングとすることができる。これは、きわめて柔軟であるかまたはマルチルーメンカテーテルであっても容易な挿入を可能にすることができる。図 9 E に示すように、ポートアダプタは、マルチルーメンカテーテルをポートアダプタ内に固定するためのトーイコネクタなどの圧縮機構を含むことができる。たとえば、ガスケットスタック（たとえばレセプタクルマニフォールド）内のガスケットをマルチルーメンカテーテルに対して圧縮するためにノブ 9 1 3 を時計回りにねじることができ、ノブを締め付けることによってプッシャー 9 8 1 をガスケット 9 8 3 のレセプタクルマニフォールド（たとえばスタック）内に駆動し、それによってガスケットを軸方向に圧縮し、したがってガスケットを半径方向に圧縮 9 8 5 し、それによってマルチルーメンカテーテルの上で締め付け、密閉を形成する。マルチルーメンカテーテルを取り外すために、レセプタクルマニフォールドのガスケット内にプッシャー 9 8 1 を押し込むこと（9 8 6）によって加えられた圧縮力 9 8 5 を解放するためにノブ 9 1 3 のねじりを緩めることができる。これら

のデバイスおよび方法のいずれにおいても、ポートアダプタは自動化可能である。たとえば、ポートアダプタは、マルチルーメンカテーテルの挿入がポートアダプタの端部 9 8 8 におけるセンサーをトリガすることができ、それによってノブを自動的に回すことができ、または直線アクチュエータによって単にノブを軸方向にスライドさせ、それによって O リングを圧縮し、密閉を形成することができるように、1 つまたは複数のセンサーを含むことができる。

【0153】

【0219】図 9 C および図 9 D は、マルチルーメンカテーテルをポートアダプタ内で固定するためのキャッチまたはロックを含むことができる、図 9 A ～図 9 B に示すポートアダプタ 8 6 9 と類似したポートアダプタ 9 6 9 ' も示す。本明細書に記載のポートアダプタのいずれにおいても、デバイスはマルチルーメンカテーテルをポートアダプタ内で固定するためのばね付き歯止めまたはキャッチ状手段を含むことができる。ポートアダプタは、一方向型または解放可能型とすることができる。

10

【0154】

【0220】図 1 2 に、別のポートアダプタ 1 2 6 9 を示す。図 1 2 では、ポートアダプタは面密閉手法を使用する。雄コネクタ 1 2 1 2 が雌コネクタ 1 2 1 5 内に挿入されている。雄コネクタ内の各管腔（この図では 3 つ）が、それ自体の別々の供給チャネルによって供給を受ける。供給チャネルは、チャネル間に相互送出不ないように面密閉によって雄コネクタの端部に対して密閉される。図 1 3 に、この種のポートアダプタの別の実施例を示す。この実施例では、マルチルーメン押出成形品内側シースの面が、各チャネルをポートと位置合わせすることができ、これは投入チューブの回転向きを設定を必要とし得る。これらの実施例のいずれにおいても、ポートコネクタに対して相対的な内側シースの向き設定を誘導するように内側シース 1 2 1 2 のシャフトを合わせる必要がある。

20

【0155】

【0221】図 1 3 では、内側シース 1 3 1 7 が、内部管腔が各々、内側シース内の管腔内への、および管腔からのアクセスを可能にするために、内側シースの遠位端における開口を密閉することができるポートコネクタ内のコネクタと係合することができるように合わせられた方式で、ポートアダプタ 1 3 6 9 と係合する。図 1 3 に示す実施例では、上部ポートコネクタ 1 3 6 9 が内側シース 1 3 1 7 に係合している様子が示され、一方、下部ポートコネクタ 1 3 6 9 ' は内側シース 1 3 1 7 ' に係合していない。各ポートコネクタは、物質を投与／除去するためのチューブ類に結合可能な 3 つの標準コネクタ 1 3 6 8 を含む。

30

【0156】

【0222】上述のように、シースアセンブリの取り外しの前に、汚染防止のために内側シースを遮蔽することができる。内側シースは、熱的（たとえば加熱ダイによって加えられる力による溶融）、機械的（たとえば圧着、ピンチング、ステープリング）などを含む、任意の適切な方式によって密閉することができる。図 1 4 に、圧着による密閉方法を示す。内側シースに、好ましくは近位端領域に、圧着部 1 4 4 2 を含めることができる。この圧着部 1 4 4 2 は、処置後に圧着閉止することができる。汚染流体がシースから外に漏れるのを防止するために、圧縮された圧着部 1 4 4 2 ' がシースを密閉し、圧縮されると、圧着部は、圧着部を引き出すことができるように直径が内側シース 1 4 1 7 の外径より小さい。その後、内側シース 1 4 1 7 を内視鏡を汚染せずに内視鏡を通して引っ張ることによってきれいに拭き除去することができる。

40

【0157】

【0223】次に図 1 0 A ～図 1 0 C に戻ると、これらの図は、内側シース 1 0 1 5 が処置後にヒートシールによって密閉される圧着の代替形態を示している。ヒートシールは、内側シースを衛生的に密閉し、いかなる汚染も安全にシース内に閉じ込める。チューブの内部容積を局所的にゼロにすることができ、それによって汚染の可能性を大幅に低減する。ヒートシールはさらに、考えられる残存物質に付随する問題を軽減する。図 1 0 A において、内側シース 1 0 1 5 は、内側シースの材料を溶融させるために 1 0 B に示すように熱

50

(および／または機械的圧力)を加えることができるように、ヒートシールデバイス1042に挿入され、その結果、図10Cに示すような密閉1016が生じる。ヒートシール後、またはヒートシール操作の一部として、内側シースをカットし、汚染のリスクなしに内視鏡を通して引き抜くことができる。液体が中に入った状態のチューブのヒートシールは、血液採取およびその他の用途のために日常的に行われている。

【0158】

【0224】内側シース自体が内視鏡のための供給管路およびワーキングチャンネルとなり、それにもかかわらず内視鏡の内部容積を通るシースアセンブリのための内側シースの使用は有利となり得る。外側シース部分は、横方向に屈曲することができるだけでなく、汚染に対する物理的バリアを維持した状態で、外側チューブに対して相対的な内視鏡の伸長と後退をサポートするのに十分に柔軟である。

10

【0159】

【0225】本明細書に記載の内視鏡シースデバイスのいずれも、ロボット制御または手動の入れ子状内視鏡とともに使用することができる。たとえば、内視鏡シースデバイスは、テレスコープ型構成における細長い外側内視鏡と内側内視鏡とを含むシステムの一部とすることができる。内視鏡シースデバイスは、(外側内視鏡内に収まる)内側内視鏡と外側内視鏡の両方の上に嵌まるように構成可能である。あるいは、図15A～図15Dに示すように、内視鏡シースデバイスは、内側内視鏡の上に嵌め、次に外側内視鏡を通して挿入することができるように構成可能である。図15Aは、この実施例では第1の管腔1501と第2の管腔1505を含む、内側内視鏡1500の実施例を示す。図15Bは、第1の(内側)内視鏡とともに使用可能な内視鏡シースデバイス1535の実施例を示す。内視鏡シースデバイスは、それに対して細長い軟性の管状外側シース1502が密閉されるキャップ1525を含む。1対の内側シース、たとえば第1の内側シース1515と第2の内側シース1517が、外側シースの長さ内に延び、第1のシース1515と第2のシース1517の管腔内への通過を可能にするためにキャップが開放されるように、同じくその遠位端領域においてキャップに対して密閉されている。

20

【0160】

【0226】図15Cは、図15Aの内側内視鏡の上に装着された図15Bの内視鏡シースデバイス1535を示す。内視鏡1500の遠位端領域にキャップを装着(たとえば、ラッチ、摩擦嵌め、スナップ嵌めなど)することができる。図15Cでは、内視鏡シースデバイスが内視鏡の外表面と内(管腔)面の両方のための完全なバリアを形成するため、内視鏡は汚染のリスクなしに身体に挿入することができる。内視鏡シースデバイスは、汚染を防ぐための流体不浸透性汚染バリアを維持したまま、内視鏡の管腔の動作を阻害も限定もしない(その代わりに向上させることができる)。したがって、内側内視鏡は、内視鏡を汚染せずに、本明細書に記載のように内視鏡シースデバイスを取り外すことによって処置後に再使用可能である。たとえば、内側シースは近位端において(圧着またはその他により)密閉することができ、外側シースは、部分的または完全に近位に引くことによってそれ自体の上で反転させることができ、それによって、汚染を防止し、シースの反転されたスリーブ内に汚染物質を閉じ込めることができる。

30

【0161】

【0227】キャップは、内視鏡1500に内蔵されたカメラおよび照明の使用を可能にするために1つまたは複数の透明部分を含むことができる。内視鏡シースデバイスの2つの内側シースは、キャップを通して内側シースの管腔内に通過させることによって物質を内視鏡を通して通過させるために使用可能な管腔を含むことができる。内側シースの一方または両方にマルチルーメンカテーテルを使用することができ、たとえば、ダイレクタ、ノズルなどを含み得る先端領域の形状によって方向づけ可能な、灌注、先端洗浄および／または送気管路のための副管腔を含むことができる。たとえば、先端は、内側シースのうちの1つを形成するマルチルーメンカテーテルの先端洗浄副管腔からの流体を、先端上のカメラのための窓を洗浄するために流体を逸らせるように方向づけることができる、先端洗浄ダイレクタまたはノズルを含むことができる。本明細書に記載のように、ある実施例で

40

50

は、先端は、内視鏡上ではなくカメラに内蔵された照明を含むことができる。

【0162】

[0228]図15Dに、第2の(外側)内視鏡を有する内視鏡シースデバイスが装着された内視鏡の使用も示す。図15Dでは、外側内視鏡1539が、内視鏡シースデバイスによって覆われた内側内視鏡を挿入することができる管腔を含む。この実施例では、外側内視鏡1539は、オーバーチューブとして機能するように構成可能であり、使い捨てまたは限定使用(たとえばディスポーザブル)とすることができる。内視鏡1500は、再使用可能であってもよい取り外し可能内視鏡コアとすることができる。内視鏡1500は、1つまたは複数のカメラ、照明、(たとえば遠位端領域をステアリングするための)プルケーブル、コイルパイプアセンブリ、屈曲部などを含むことができる。前述のように、内視鏡は未使用の内視鏡シースデバイスに挿入することができ、内視鏡の遠位端領域にキャップを結合することによって、および実施例によっては処置を行うために外側内視鏡内に挿入することによって、所定位置に固定することができる。

10

【0163】

[0229]一般に、したがってこれらの方法および装置は、(たとえば外側内視鏡／オーバーチューブと内側内視鏡との間に位置付けられるように構成された)内視鏡シースデバイスおよび外側の付随する親水性コーティングを交換することを含めて、新たな各処置の前に耐久性がより低い構成要素を交換することができ、一方、内側内視鏡は複数回再使用可能である。したがって、内側内視鏡は、高度消毒(HLD)を必要とせずに再使用可能のように、内視鏡シースデバイスによって衛生的に覆うことができる。内側内視鏡は、水および汚染に対するいかなる暴露からも完全に遮蔽可能であり、それによってより簡素でより費用効果が高い設計と構造を容易にする。また、したがって患者は第2の内視鏡から完全に遮蔽され、場合によっては内視鏡の生体適合性および洗浄要件を簡略化する。内視鏡シースデバイスの使用は、カメラおよび屈曲部構成要素などの内視鏡の最も高価な構成要素の一部を含む、内視鏡の寿命を延ばすこともできる。この構成は、外側内視鏡／オーバーチューブを所定位置に残したまま、処置中の内側内視鏡の取り外しと交換も可能にする。これらの方法は、図16A～図16Bを参照しながら説明するように、外側ワーキングチャンネルなどの付属品の追加のためのオーバーチューブの外面の使用にも対応することができる。

20

【0164】

[0230]一般に、本明細書に記載の装置のいずれも、内視鏡シースデバイスの上および／または内視鏡シースデバイスと併用される内視鏡の上の外側ワーキングチャンネルの使用を含むことができる。図16Aに、図15Dに示す装置(内視鏡1500と内視鏡シースデバイス1535と外側オーバーチューブ1539とを含む)が外側ワーキングチャンネル1545も含む実施例を示す。外側ワーキングチャンネルの実施例は、たとえば、2022年9月8日に出願された「EXTERNAL WORKING CHANNELS」という名称の米国特許出願第17/940,906号および2021年5月26日に出願された「RIGIDIZING DEVICES」という名称の米国特許出願第18/000,062号に見られ、これらの各々が参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

30

【0165】

[0231]1つまたは複数の外側ワーキングチャンネル1545は、外側内視鏡1539の外側から膨張可能とすることができ、1つまたは複数のデバイスを外側ワーキングチャンネルを通して挿入するための近位挿入ガイド領域1547を含むことができる。図16Bは、外側内視鏡1539内にスライド可能に配置された、図15A～図15Dに記載のもののなどの内視鏡シースデバイス1535によって覆われた内側内視鏡を含むシステムの実施例を示す。前述のように、内視鏡シースデバイスの外面は、外側内視鏡と内側内視鏡の間の軸方向の移動を助けるために親水性コーティングでコーティングすることができる。図16Bに示すシステムは、近位挿入ガイド1547を含む外側内視鏡の上のカバーとして構成された外側ワーキングチャンネル1545も含む。図16Bでは、ツール1549、1549'が、挿入ガイド1547を通して挿入され、外側ワーキングチャンネルのワーキン

40

50

グチャンネル内まで通り、外側内視鏡の遠位端から遠位に延びている様子が示されている。内側内視鏡1558の近位端が外側内視鏡の近位端から延びているように示されている。この実施例では、内側シース（図示せず）は近位に延びることができ、たとえば、アスピレーション、流体、送気などの供給源に結合することができる。これらのワーキングチャンネルは、ツールがそのワーキングチャンネルを通過するとき、およびツールが外側ワーキングチャンネルを通過するときであっても、下にある内視鏡がその清潔さを維持するように、被覆システムと共存することができる。

【0166】

【0232】これらの実施例のいずれにおいても、外側ワーキングチャンネルは、たとえば図4Aに記載されているようなオーバーチューブを使用して、図16Bに示すようにオーバーチューブ上に取り付けることができる。この場合、ワーキングチャンネルは、オーバーチューブおよび遠位外側シースとともに、各処置後に廃棄処分することができる。

10

【0167】

【0233】ある実施例では、外側ワーキングチャンネルは、内視鏡シースデバイスの外側シース上に取り付けることができる。たとえば、1つまたは複数の外側ワーキングチャンネル（膨張可能ワーキングチャンネルを含む）を、内視鏡または内視鏡アセンブリ（たとえば図4C）の外側の上に嵌まる全長外側シースなどの外側シースに組み込むことができる。この構成では、ワーキングチャンネルは、各処置後に全長外側シースとともに処分することができるが、（外側シースの全長の下で保護されている）オーバーチューブの処分は必要としない。

20

【0168】

【0234】本明細書に記載の内視鏡シースデバイスのいずれも、剛性化内視鏡シースとして構成することができる。内視鏡シースデバイスは、これには限らないが圧力剛性化デバイスを含む任意の適切な方式で剛性化可能である。たとえば、本明細書に記載の内視鏡シースデバイスは、内視鏡の上に延びるように構成された剛性化外側シースを含むことができ、互いに交差した複数の燃り糸を含む剛性化層と、剛性化外側シースを軟性形態から剛性形態に剛性化するために圧力が加えられると剛性化層に力を加えるように構成された圧縮層とを含むことができる。

【0169】

【0235】たとえば、図17A～図17Dに、1つまたは複数の管腔（たとえばこの実施例では第1の管腔1701と第2の管腔1705）を有する内視鏡1700と、剛性化内視鏡シースデバイス1735とを含むシステムを示す。剛性化内視鏡シースデバイスは、内視鏡1700の遠位端領域に装着するように構成されたキャップ1727を含み、内視鏡1700内に収まるように構成された1つまたは複数の内側シース（この実施例では第1の内側シース1715と第2の内側シース1717）を含む。剛性化内視鏡シースデバイスは、剛性化可能外側シース1702も含む。剛性化可能外側シース1702は、キャップ1727に対して密閉された管状シースである。外側シース1702は、内側内視鏡1700の外径よりわずかに大きい内径を有することができる。

30

【0170】

【0236】剛性化可能外側シース1702は、剛性化層を剛性化するため、または場合によっては剛性化層を剛性化解除（剛性化から解放する）ために、剛性化層に力を加える圧縮層（ブラダーであってもよく、またはブラダーを含んでもよい）と係合する剛性化層または領域を含むことができる。ある実施例では、これらの剛性化可能外側シース1702は、ブレード、ニット、織り、細断片、ランダムに分散した、またはランダムな向きの繊維または燃り糸、係合物、リンク、スケール、プレート、切片、粒子、顆粒、交差繊維、または剛性化層を形成するその他の材料を含み得る、剛性化層を含むことができる。たとえば、剛性化層は、互いに交差した複数の燃り糸または燃り糸切片を（たとえばブレード、ニット、織りなどの一部として）含むことができる。圧縮層は、交差燃り糸または燃り糸切片を互いに接して駆動するように力を加えることができる。ある実施例では、剛性化層はブレード層とすることができるが、これらの装置のいずれもこれに代えてまたはこれ

40

50

に加えて、交差撚り糸または撚り糸切片を含む汎用剛性化層を含んでもよい。本明細書に記載の剛性化装置の実施例は、選択的におよび制御可能に剛性化するために圧力（陽圧）および／または陰圧を使用することができる。ある実施例では、本明細書に記載の方法は、任意の適切な剛性化装置とともに使用することができる。

【0171】

【0237】図17Cは、組み立てられた内側カテーテル1700と剛性化内視鏡シースデバイス1735の実施例を示す。内側剛性化シースが内視鏡の管腔内に挿入され、キャップが内視鏡の遠位端に結合され、外側剛性化内視鏡シース1702が内視鏡の外面上に延びている。

【0172】

【0238】これらのシステムのいずれも、任意により、図17Dに示すように第2の、外側の内視鏡1739も含むことができる。したがって、これらの装置は、入れ子状構成で使用することができる。外側内視鏡は構成によっては剛性化することもできる。

【0173】

【0239】前述のように、外側内視鏡1739（たとえばオーバーチューブ）は、使い捨て／ディスプレイザブルとすることができ、および／または再使用可能（たとえば洗浄によって、または被覆によって）とすることができ、同様に、内視鏡シースデバイスは、使い捨て／ディスプレイザブルとすることができ、または再使用可能（たとえば洗浄によって）とすることができ、内視鏡は、再使用可能とすることができ、たとえばカメラ、照明、プルケーブル、コイルパイプアセンブリ、屈曲部などを含むことができる。内側内視鏡は、未使用の内視鏡シースデバイスに挿入することができ、処置のために所定位置に固定し、その後、処置の後に固定を外して取り外すことができる。

【0174】

【0240】本明細書に記載の装置と、その使用および製作方法のいずれにおいても、内側シースは両方とも汚染を防止し、1つまたは複数の物質または物体を通過させるように構成可能である。一般に、内側シースは、典型的には、遠位外縁がキャップを貫通する開口内で周囲が密閉されるように、密閉された管状シースである。また、内側シースは、一般に、外側シースより強く、カテーテルの管腔内に通すことができるように十分に堅くてもよい。また、内側シースは、内側ワーキングチャンネルとして機能するとき（たとえば内側シースがワーキングチャンネルライナーとして機能しているとき）に物質の妨げられない通過を可能にすることができるよう十分に堅くてもよい。しかし、場合によっては、特に図18に示すもののようなステアリング可能内視鏡とともに使用される場合は、内側ワーキングチャンネルは内視鏡の屈曲を可能にするように十分に柔軟である必要がある。

【0175】

【0241】たとえば、図18に示すもののような内視鏡では、異なる区画において異なる屈曲半径を有する。内視鏡シースデバイスのキャップを結合することができる内視鏡の遠位先端1543が、内視鏡の屈曲部1541を屈曲させることによってステアリング可能であるため、遠位端領域（「遠位区画」）1851は図のように柔軟性を高くすることができる。内視鏡は、テンドン／プルワイヤなどを含む、任意の適切な技術または構造によってステアリングまたは屈曲可能である。特定の曲率半径を超える屈曲の結果として内側シースの管腔のピンチングまたは潰れが生じる可能性があるため、先端領域の屈曲は特に難しい場合がある。したがって、これらの装置は、特に、遠位区画1851に対応する遠位端領域において、チューブ補強を含んでもよい。しかし、カテーテルの近位端まで、またはほとんどそこまで延びることができる中間または中央区画1853を含む他の領域も補強可能であることを理解されたい。近位区画1835は、カテーテルおよび／または外側シース1828を越える内側シース1817の拡張部を含むことができ、たとえばポートアダプタ1868まで延びることができる。

【0176】

【0242】ある実施例では、内視鏡全体が柔軟性が高くてもよく、内側シースがそれに合わせて柔軟性が高くてもよい。高い柔軟性と、潰れを防止し、内側シースの容易な挿入を

10

20

30

40

50

可能にするのに十分な剛性／半径方向強度の両方を実現するために、これらの装置のいずれにおいても、内側シースを補強することができる。任意の適切な補強および補強の程度を使用することができる。たとえば、内側シースは、急な曲率の屈曲（たとえば30mm未満、20mm未満、15mm未満、10mm未満、7.5mm未満、5mm未満、4mm未満、3mm未満、2mm未満などの曲率半径を有する屈曲）時に局所座屈を防止するために、内側シースの周囲および／または内部にらせん状に巻かれた1つまたは複数のコイルによって補強可能である。

【0177】

【0243】図19Aに、第1の管状内側シースの実施例を示す。この実施例は、内視鏡の管腔の内側を覆うため、チューブライナーと呼ぶ場合もあるシングルルーメン内側シースである。図19Aでは、内側シース1650は、補強された遠位領域1651と補強されていない中央領域1653を含む。補強された遠位領域1651は、内部コイル巻きチューブを含めることによって、またはより柔軟であるが潰れ抵抗性または座屈抵抗性の材料（たとえばポリマー材料）を形成することによって、補強することができる。ある実施例では、図19Bに示すように、内側シース1650の全長がコイルによって補強される。他の内側シースは、複数の管腔を含むことができ、同様に補強可能である。ある実施例では、内部管腔が複数の管腔に分割されていることが内部補強を与えることができるため、マルチルーメン内側シースが補強を必要としない場合がある。

【0178】

【0244】ある実施例における内側シースは、たとえば押出成形によって中間デュロメータエラストマーから形成される。たとえば内視鏡の管腔内で、およびその内径内を通るツールに対して相対的に、容易にスライドするように内側シースを滑りやすくするのに助けるために、スリップ剤を含めることができる。ある実施例では、内側シースは、複合構造物として形成可能である。たとえば、コイルピッチが長さに沿って変化するラミネートコイルが巻かれたチューブを使用することができ、コイルはフラットワイヤからなってもよい。フラットワイヤは、屈曲部が急な曲率半径を通らされるときに座屈を防止するために、遠位区画においてより密に巻かれてもよい。内側シースの本体を形成する基材は、低デュロメータエラストマー（70Aウレタン）材料とすることができる。管状内側シースの内面は、ツールが容易にスライドすることができるように親水性コーティングを有してもよい。これは、標準PTFEチューブ類によって可能なものよりもはるかに優れたスライドを生じさせることができる。たとえば、標準PTFEチューブを有する再使用可能スコープは、ツールが挿入され、完全な2巻き（たとえば2×360度）を行うことを可能にする。親水性コーティングでは、これを6巻き（たとえば6×360度）にまで増やすことができる。このような状況における抗力は特に長い屈曲／屈曲可能チューブにおいて指数関数的に増大し、したがってこれは抗力の大幅な低減であり、本明細書に記載の内視鏡シースデバイスの利点である。この結果としての低い抗力は、器具の触覚的感触を向上させることができる。これは、シース被覆されたシステムがいかに再使用可能システムをしのぐことができるかを示すもう1つの例である。

【0179】

【0245】したがって、内側シースは、内視鏡を操作するときのピンチングまたは潰れを防止するために、本明細書に記載のように補強することができ、および／または、十分な特性（たとえば、壁厚、屈曲における剛性、屈曲における座屈、長さに沿った座屈など）を有する材料で形成することができる。一般に、内側シースは外側シースと同じ材料からなってもよく、または異なる材料からなってもよい。内側シースの適切な材料の例には、これらには限らないが、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、ペルフルオロアルコキシ（PFA）、高密度ポリエチレン（HDPE）、低密度ポリエチレン（LDPE）、ポリエーテルブロックアミド（たとえばPebax（TM））、発泡ポリテトラフルオロエチレン（EPTFE、たとえばFluorolex（TM））、ウレタンなどが含まれ得る。これらの材料は、押出成形可能であり、たとえばヒートセット金属コイル、ラウンドワイヤが巻かれたコイル、フラットワイヤな

どの他の材料と組み合わせることができる。外側シースの材料の例には、（これらには限らないが）、LDPE、ポリオレフィンプラスチック、ナイロン、複合材料（たとえば、相互分散高性能ファイバー（たとえばダイニーマ、テクノーラ、カーボンファイバー、ファイバーグラスなど）を含む、ウレタンでラミネートされた薄膜）、シリコンおよびウレタンが含まれ得る。これらは、これには限らないが押出成形、ブロー成形（ベローズ設計を含む）、ラミネート、ヒートシールを含む複数の方法によって製造可能である。

【0180】

【0246】一般に、本明細書に記載の内視鏡シースデバイス、内視鏡シースデバイスが内視鏡の遠位端領域に容易に、有効に固定することができるようにし、外側シースと内側シースがキャップとの密閉を形成することを可能にする機構を含み、内視鏡シースデバイスが装着される内視鏡の機能を支援する組み込み機構を含むことができる先端を含むことができる。たとえば、内視鏡シースデバイスは、図20A～図20D、図21C、図22A～図22C、図23A～図23B、図24A～図24B、図25、図26A～図26B、図27A～図27C、図28A～図28D、図29A～図29B、図30A～図30B、図31A～図31B、図32A～図32B、図33A～図33B、図34A～図34B、図36A～図36Bまたは図38に示す機構のいずれかを有する先端を含むことができる。

10

【0181】

【0247】たとえば、図20A～図20Dは、本明細書に記載の内視鏡シースデバイスのいずれかに含まれ得る機構を含むキャップの一実施例を示す。図のキャップは、全部または一部が透明とすることができる遠位面を含み、内視鏡上のカメラがそれを通して撮像することができる透明なカメラ領域2026を含むことができる。図36A～図36Bに示すように、ある実施例では、キャップは、内蔵レンズまたはカメラを含むことができる。ある実施例では、キャップはさらに、内視鏡からキャップを通る光の透過を可能にする透明な光通過領域2024を含むことができる。キャップ2018は、照明光を変更する1つまたは複数の光学構成要素（たとえばディフューザ、レンズなど）も含むことができる。ある実施例では、キャップは上記に代えてまたは上記に加えて、1つまたは複数の光源、たとえばLEDを含むことができる。キャップは、第1の内側シース2023および／または第2の内側シース2022の管腔内への開口を含む、内側シース領域に対応する1つまたは複数の開口を含むことができる。これらの装置のいずれも、デバイスの近位端からの1つまたは複数の作用物（たとえば洗浄液、空気など）の流れを方向づける（または方向づけし直す）ことができる、1つまたは複数のフロー導流部またはディスプレイサ2020も含むことができる。たとえば、キャップは、キャップ上の流体ディスプレイサ2020の一部とすることができる洗浄ノズルまたは洗浄導流出口2021を含むことができる。

20

30

【0182】

【0248】たとえば、図20Aは、この実施例におけるキャップの端面図を示す。図20Aは、キャップの端面図を示す。図20Bは、図20Dに示すように、最初は長円形であり得る円筒形の嵌合領域2033を含む側面斜視図を示す。長円形の嵌合領域は、制約されない形態では、デバイスの長軸に対して横断方向の長円形の断面を有する。図20Bの側面図は、キャップが、円筒形外側シースの全部または一部と結合するための1つまたは複数の領域を含むことができることを示しており、図20Bおよび図20Cでは、キャップは、たとえば弾性部材（弾性保持リング、図示せず）および／または接着剤および／またはヒートシールによって、外側シースをその中に密閉することができる凹状嵌合領域2049を含む。

40

【0183】

【0249】図20Dに示すように、キャップ2018は、円筒形の嵌合面2033の周囲に延びる、より大きいリム2036を含むことができる。図20Dは、キャップ領域の内部を示す。内側シースを受け入れ、密閉結合するための凹状または切り欠き入口2022、2023を示している。キャップの内部は、内視鏡から光学系（たとえばカメラ、レン

50

ズ、導光器など)を受け入れるための凹状領域 2039 も含む。

【0184】

[0250]図20B～図20Dに示す端部キャップは、嵌合面を長円形静止断面形態から円形嵌合断面形態に圧縮することによって内視鏡の遠位端と嵌合するように構成された嵌合面を通して延びるラッチ領域 2038 も含む。ラッチ 2038 は、この実施例では、たとえば内視鏡の遠位端領域上の突出ラッチ部材に係合することができる開口として形成可能である。あるいは、ある実施例では、突出ラッチ部材はキャップ上にあってもよく、内視鏡の遠位端のラッチ開口と係合してもよい。

【0185】

[0251]これらのキャップのいずれも、円筒形嵌合領域 2033 (たとえば壁)を圧縮するのをより容易に、より信頼性高くすることができる、応力解放切り欠き領域を含む 1 つまたは複数の応力解放領域 2039 も含むことができる。

【0186】

[0252]たとえば、図21Aおよび図21Bに、カメラ 2106 と、ライト 2104 と、内視鏡を貫通する第1の管腔 2108 と、第2の管腔 2109 とを含む、内視鏡の遠位端の実施例を示す。この実施例における内視鏡は、嵌め合いラッチ構成要素(たとえば図21Bの傾斜ラッチ突出部 2112、2112')が存在する外径面 2174 も含む。図21Cに、内視鏡の遠位端に装着された図20A～図20Dの内視鏡シースデバイスの正面図を示す。この実施例におけるキャップ 2118 は、まず、長円形の嵌合壁を円形にするように圧力を加え(たとえばキャップの圧搾)、次にそれを遠位端の上でスライドさせ、上部領域および下部領域上のラッチ 2112 に係合させることによって装着することができる。これを図26A～図26Bに示す。この実施例では、キャップ 2613 は、(静止時)長円形断面形状に形成された円筒形嵌合面 2033 を含む。長円形断面形状から、カテーテルの外周と一致するより丸い形状への遷移により、内視鏡シースデバイスがより円形の内視鏡遠位端上にスライドさせられ、ラッチ構成要素と嵌合することを可能にすることができる。圧力が解放された後は、キャップはわずかにより長円形の形態に戻ることができる、それによってキャップを遠位端領域上に保持するための力を加えることができる。

【0187】

[0253]図21Cに示すように、キャップは、キャップが内側シースの管腔からの物質(たとえば洗浄液)の流れを方向づけることを可能にすることができる流体ディスペンサ 2120 などの 1 つまたは複数の構造体を含むことができる。図21Cでは、カテーテルのこの管腔内の内側シースは、送気、洗浄および灌注の3つの領域に区分されたマルチルーメンカテーテルである。

【0188】

[0254]前述のように、これらのキャップのいずれも、したがって本明細書に記載の内視鏡シースデバイスのいずれも、キャップに内蔵された 1 つまたは複数の光源を含むことができる。たとえば、図22A～図22Cに、(内視鏡から光を送るのではなく、またはそれに加えて)レンズ内の内蔵LEDのセットを有するキャップ 2218 を含む内視鏡シースデバイスの一実施例を示す。図22Aでは、内視鏡シースデバイスは、たとえばガスケット 2241 によって外側シースを固定するチャンネル内のキャップ 2218 の外周に対して密閉された外側シース 2228 を含む。1対の内側シース 2210 がキャップから(たとえばキャップを通り、キャップを貫通する開口の内面の周囲に密閉されて)、内視鏡 2222 の管腔内に延びている。キャップは、流体ディスペンサ 2220 を含む、他の機構も含むことができる。

【0189】

[0255]図22A～図22Cに示すキャップ 2218 は、少なくとも部分的にキャップの外周の周りに配置された複数のLEDライト 2243 も含む。LEDは、キャップ内に保持または形成された基板 2244 に装着されている。LEDには、内視鏡の端部上の対応するコンタクトと接触することができるキャップの内部上の 1 つまたは複数の電気コン

タクトを含むことによって電力供給することができる。たとえば、図 2 2 C は、キャップが装着された後はキャップ上の 1 つまたは複数のパッド、ピンおよび／またはコンタクトと電気接続する、内視鏡上の複数の電気コンタクト 2 2 3 9 の領域を示している。この実施例では、長円形の嵌合壁が、LED に電源供給するために必要な電気コンタクトのうちの 1 つまたは複数の電気コンタクトを含むことができる。これらのコンタクトは、長円形（たとえば楕円形）嵌合壁の断面の短軸付近の壁の領域上にあるように構成されてもよく、この同じ領域がラッチ 2 2 3 8（たとえばラッチ開口および／またはラッチ突出部）を含んでもよい。

【0190】

[0256] 図 2 3 A ～図 2 3 B に、図 2 2 A ～図 2 2 C の配置構成と類似した複数の LED 2 3 4 3 を含む内視鏡シースデバイスのキャップ部分の別の実施例を示す。図 2 3 A ～図 2 3 B では、キャップは透明な窓を有するディスプレイキャップとして構成されている。内視鏡シースデバイスは、使用時に内視鏡の上に配置可能である。しかし、内視鏡がカメラおよび照明ポートを有する場合は、これは、照明ポートからの反射光にカメラ像における反射アーティファクトを生じさせる可能性がある。この問題を回避するため、ある実施例では、キャップは、たとえば上述のような LED を含む照明ポートを含むことができる。たとえば、LED はディスプレイキャップの外縁に沿って配置されてもよい。照明をディスプレイキャップに配置することは、他の機能をサポートするように、または内視鏡の直径を小さくするように、内視鏡の面上の貴重なスペースを解放することにもなる。一実施形態は、1 ～3 個の白色光 LED を含んでもよい。複数 LED の場合、異なる LED を（前方に向けて）キャップの外周の周りに等間隔で配置することができるが、他のパターンで配置することも可能である。

【0191】

[0257] 一部の撮像機構は、白色光以外の照明を使用することができる。たとえば、組織の表面特徴を強調するために緑色、青色および紫外線（UV）光を使用することができる。他の帯域の照明とともにまたは他の帯域の照明なしで、赤外線照明が蛍光とともに使用されてもよい。別の照明方式は「定常状態」とすることができ、視覚システムが代替撮像モードに切り換えられ、ユーザが白色光照明に切り換え戻すまでそのままの状態である。あるいは、視覚システムは、白色光によるフレーム、次に代替照明によるフレームと二者択一的に、または他の時間変動するパターンを使用して、照明パターンをフレームレートで変更することができる。白色光像がオーバーレイされた代替像を表示するために、本明細書に記載のシステムによって画像内挿が使用されてもよい。ディスプレイキャップ上の LED の配列、レーザーまたはその他の照明デバイスが、これらの代替撮像手法を可能にすることができる。たとえば、赤色、緑色、青色および UV 光の各々の 3 つの LED を有するキャップは、組織の表面の詳細を強調するために視覚システムが白色光と代替モードの両方で撮像することを可能にすることができる。図 2 5 に示す実施例では、キャップ 2 5 1 3 の面上に 1 2 0 度の間隔のこれらのクラスタで 3 つの LED 2 5 4 3 が配置され、各クラスタが密な間隔で赤色、緑色、青色および UV の LED を含む。他の構成も使用可能である。

【0192】

[0258] ある実施例では、LED に電力供給するためにワイヤ（たとえばワイヤリード）を使用することができる。これらのワイヤは、内視鏡を通して配線され、上述のようにキャップと内視鏡本体との間の電気コンタクトを備える。あるいは、キャップに装着される外側シースにワイヤリードが内蔵され、たとえば内視鏡の動きを制限するのを防ぐために外側シースの周囲にらせん状に配線されてもよい。あるいは、ある実施例では、ワイヤは内側シース（または複数の内側シース）に沿って、または通って配線されてもよい。たとえば、ワイヤは被覆された細いワイヤであってもよい。

【0193】

[0259] 図 2 4 A および図 2 4 B に、埋め込みワイヤ（この実施例では、ワイヤは 0.33 mm（0.013 インチ）のツイン管腔内に密閉されている）を有するマルチルーメ

ン押出成形品の実施例を示す。図 2 4 A では、埋め込みワイヤ 2 4 8 1 は、1 つまたは複数の LED（図示せず）に結合可能であり、フレームは、撮像および／光の通過を可能にするための切り欠き領域を含む上述のようなデバイスの遠位端の上に嵌まるように構成可能である。

【0194】

[0260] 上述のように、ある実施例では、キャップは、長円形の円筒嵌合壁の大軸を横断して圧縮を加えることによって内視鏡に装着および／または取り外しすることができる。たとえば、図 2 7 A ～図 2 7 C にキャップの取り外しを示す（先端からデバイスを取り外すための圧縮力の印加を示すために外側シースが取り除かれている）。図のように、キャップは、内視鏡を清潔で別の使用の準備が整った状態のままにして、キャップを内視鏡から引っ張り上げ、分離することができるようにラッチ部材を外すことを可能にするために、嵌合壁を変形させるようにキャップを圧搾することによって（図 2 7 B）取り外すことができる。

10

【0195】

[0261] 図 2 8 A ～図 2 8 D および図 2 9 A ～図 2 9 B に、この方法を概略的に示す。たとえば、図 2 8 A では、内視鏡シースデバイスを内視鏡 2 8 0 0 に装着するための最初のセット。内視鏡シースデバイスの内側シース 2 8 1 5、2 8 1 7 を内視鏡の管腔に挿入することができ、キャップ 2 8 1 3 が図 2 8 B に示すように内視鏡の遠位端領域付近に位置するまで内視鏡シースデバイスを近位にスライドさせる 2 8 8 3 ことができる。キャップ 2 8 1 3 が所定位置に位置した後は、ユーザは、図 2 8 C に示すようにキャップが内視鏡の遠位端領域の上に嵌まるように、指でキャップを圧縮し、円筒嵌合壁 2 8 8 4 の形状を変形させることができる。円筒の大軸に加えられた圧力は、図 2 8 D に示す丸い断面積を有する内視鏡の上に嵌まるまで、この通常は長円形の断面積を円形にすることができる。円筒壁の横断面の短軸の対向する両側の円筒形嵌合路に切り開かれた応力解放窓 2 8 9 3 の位置と範囲が、円筒形嵌合路の断面形状を長円形からより円形の形状に変化させるのを容易にすることができる。この圧縮力 2 9 8 5 の印加は、ラッチ 2 9 9 2 を係合させ、または外すのも容易にすることができる。図 3 0 A ～図 3 0 B に、上述のように、長円形断面を有する円筒壁を弾性変形させるための圧縮力 2 9 8 5 の印加を示す。

20

【0196】

[0262] 上述のように、内視鏡シースデバイスのキャップのいずれも、物質の流れを内視鏡内にまたは内視鏡から方向づけるための 1 つまたは複数の機構を含むことができる。たとえば、図 3 1 A および図 3 1 B に示すもののようなキャップを含む内視鏡シースデバイスは、洗浄液、灌注液、および／または送気の流れを方向づけるための組み込み機構または装着機構を含むことができる。この実施例では、内視鏡シースデバイスは、2 つの管状内側シースのうちの一方を形成するマルチルーメンカテーテル 3 1 1 5 を含む。第 2 のシングルルーメンシース 3 1 1 7 も含まれる。この実施例におけるマルチルーメンシース 3 1 1 5 は、送気 3 1 4 2、洗浄液 3 1 4 3 および灌注液 3 1 4 4 の各々を投入するためのポートアダプタによってデバイスの近位端においてアクセスすることができる、3 つの副管腔に分割されている。これは、ポートアダプタ 3 5 6 9 の実施例の動作を示す図 3 5 A ～図 3 5 D に示されている。この実施例では、ラッチがポートアダプタの遠位端に係合し、それによって内側シースの長さに沿った異なる長手方向位置に配置された異なる管腔内への側方開口がポートアダプタのレセプタクルマニフォールドの適切な密閉領域と位置合わせされていることを示すまで、マルチルーメン内側シース 3 5 1 6 がポートアダプタ内に完全に挿入される。たとえば、図 3 5 A では、灌注液のためのポートアダプタ投入口 3 5 7 1 を通して灌注液を投入することができるように、第 1 の管腔への灌注ポート 3 5 7 6 にこの位置からアクセスされる。洗浄液のためのポートアダプタ投入口 3 5 7 3 を通して洗浄液を投入することができるように、第 2 の管腔への洗浄液ポート 3 5 7 7 に中央位置からアクセスされる。送気のためのポートアダプタ投入口 3 5 7 4 を通して送気を投入することができるように、第 3 の管腔への送気ポート 3 5 7 9 に、より近位の位置からアクセスされる。図 3 5 B ～図 3 5 C にこれらの異なるポートの端部図を示す。

30

40

50

【0197】

[0263]次に図31A～図31Bに戻ると、送気3142、3242がカメラ領域を横断して方向づけられるように、ダイレクタ3120によって送気3142を内側シース3115を形成するマルチルーメンカテーテルから外に方向づけることができる。これは、図33A～図33Bに、より詳細に示されている。扁平三角形構成要素は送気のおおよその場所を表す。同様に、洗浄液3143、3243が、カメラをふさぐ可能性があるごみ除去するために洗浄液をキャップ3213の外面を横断して方向づけることができるキャップ3113上のダイレクタ3120によって、内側シースのマルチチャネル管腔から外に方向づけられる。これは図32A～図32Bにより詳細に示されている。洗浄液3243を表すために示されている屈曲した円筒形状は、洗浄液の流れのおおよその方向を表している。図31A～図31Bおよび図34A～34Bの両方における灌注の表現によって示されているように、灌注液3144、3442を内側シースを形成するマルチルーメンカテーテルから外に方向づけることができる。

10

【0198】

[0264]上述のように、キャップは、キャップに組み込まれた（一体形成を含む）1つまたは複数の光学構成要素も含むことができる。たとえば、これらの内視鏡シースデバイスのいずれも、図36A～図36Bに示すように、内視鏡のカメラのための1つまたは複数の内蔵レンズを有するキャップを含むことができる。この実施例では、ドーム形レンズ3652が、流体ディスプレイサ3620などの他の構成要素を含み得るキャップ3600の一部として形成されている。キャップが、図36Bに断面によって示すように内視鏡の遠位端領域に装着されると、内視鏡3688のカメラがキャップ上に形成されたレンズ3652と直接連通する。図36A～図36Bの内視鏡シースデバイス3600は、内側ワーキングチャネルとして構成され、第2の内側管状シース3617によって内側が覆われている第2の内側管状シース3617も含む。

20

【0199】

[0265]本明細書に記載の装置のいずれも、スコープキャップなど、内視鏡シースデバイスとともに使用されるように構成された1つまたは複数の付属品要素を含むことができる。これらの付属品は、内視鏡シースデバイスが内視鏡に装着された後または前に内視鏡に付加または結合されてもよく、または、たとえばキャップの一部として内視鏡シースデバイスに組み込まれてもよい。たとえば、図37A～図37Cに、保持機構3708（この実施例では、バイオネット型留め具として構成されている）を含む取り外し可能スコープキャップ3700の実施例を示す。図37Aでは、取り外し可能スコープキャップ3700は、内視鏡シースデバイスとは分離しており（たとえば内視鏡シースデバイスのキャップ3713）、図37Bでは取り外し可能スコープキャップ3700は内視鏡シースデバイスのキャップに結合されている。図37Cは、図37Bの側面断面図を示す。

30

【0200】

[0266]一般に、本明細書に記載の方法は、ユーザの必要に応じて、異なるスコープキャップの中から装着、取り外しおよび／または交換することを含むことができる。ある実施例では、内視鏡シースデバイスは、遠位端から延びるスコープキャップなど、これらの機構のうちの1つまたは複数のを組み込むように構成可能である。図38に、スコープキャップ部3800がキャップの残りの部分と一体形成されているキャップ3813の実施例を示す。

40

【0201】

[0267]本明細書では、本明細書に記載の内視鏡シースデバイスとともに容易に動作するように変更可能な内視鏡も記載される。たとえば、図39Aに、遠位端領域3918と複数の内部管腔3957とを有する細長い本体3928を含む従来技術の内視鏡の一例を示す。この例では、管腔は吸引3958および空気／水3959に結合されている。このデバイスは、管腔内の吸引、空気および／または水の流れを調節することができる吸引弁3953および空気／送水弁3951などの弁も含むことができる。ハンドル領域3966を、細長い本体3928と、たとえば吸引コネクタ3960または空気管3962

50

を介して吸引および／または空気の供給源に接続可能なコードとに結合することができる。

【0202】

【0268】本明細書に記載の装置のいずれも、内視鏡シースデバイスとともに使用するようになされた内視鏡を含むことができ、これらのシステムは、内視鏡の管腔内の物質（たとえば真空、水、空気など）の流れを制御する弁が分離から分離されてもよく、および／またはディスプレイザブルであってもよい、内視鏡デバイスを含むことができる。たとえば、内視鏡シースデバイスとともに使用されるようになされたカテーテルが、内側シースを通るように構成されたハンドル領域を含むことができる。ある実施例では、内視鏡は、ハンドルから延びる管腔を有する細長い部材を有する。システムは、外側シースと、1つまたは複数の管腔を含む内側シースと、前述のようなキャップとを含む内視鏡シースデバイスも含むことができる。システムは、内視鏡のハンドルに取り外し可能に結合されたマニフォールドブロックも含むことができ、マニフォールドブロックは、内視鏡の管腔と流体連通する1つまたは複数の弁を含む。内側シースは、1つまたは複数の弁が、内側シースの1つまたは複数の管腔を通る流体の通過を制御するように、マニフォールドブロックと係合するように構成可能である。

10

【0203】

【0269】たとえば、図39Bに、本明細書に記載のような内視鏡を概略的に示す。この実施例では、内視鏡は、2つの内部管腔を有する細長いシャフト（内視鏡シャフト）を含む。第1の管腔は、ワーキングチャンネルおよび／または吸引チャンネルを受け入れるためのものである。第2の管腔は、送気、洗浄液および灌注液に結合可能なマルチルーメンチャンネルを受け入れるためのものである。図39Bにおいて、細長いシャフトはハンドル領域に結合されている。ハンドル領域は、内部管腔と係合するためおよび／または管腔内の流れを制御するための複数の弁および／またはコントロールを含むことができる、ディスプレイザブルマニフォールドブロックも含むことができる。たとえば、ディスプレイザブルマニフォールドブロックは、逆方向の流れを防止するが、ハンドルからシャフトの遠位端への流体の流れを可能にする、手動ボタン弁および／または逆止め弁を含むことができる。装置は、使用が完了したときに内部シャフトが密閉されることを可能にする密閉／圧着領域（たとえばヒートシールアクセス点）も含むことができる。最後に、装置は、灌注（水）、洗浄、送気（空気／CO₂）および／または吸引の供給源に結合するための管腔（「アンビリカル」管路）とコネクタも含むことができる。

20

30

【0204】

【0270】一般に、図39Bに示すデバイスは、外側シースが遠位端とシャフト（および実施例によってはハンドルと、任意によりアンビリカル）の外側を覆うことができるように、および内側シースがコネクタと結合するために管腔内とマニフォールドブロックを通じて延びることができるように、内視鏡シースデバイスとともに使用するようになされている。したがって、マニフォールドブロックは、内側シースを受け入れるようになされることができる、弁およびコントロールは内側シース上で動作することができる。

【0205】

【0271】本明細書に記載の装置および方法のいずれも、内視鏡シースデバイスの外側シースと内視鏡の外側との間に陽圧または陰圧を加えるように構成可能である。したがって、これらの装置のいずれも、外側シースを内視鏡の外側に接着させるために陰圧（たとえば真空）を印加するように構成することができ、それによって保持および使用を容易にすることができる（たとえばトルクを加える）。陰圧を含む圧力の使用は、シースにおける漏れまたは破裂をユーザに警告することもできる。あるいは、これらの方法および装置のいずれも、外側シースを膨らませるために陽圧を使用することができ、これはナビゲーション、配置および／または漏れ検出に役立ち得る。

40

【0206】

【0272】これらの装置および方法のいずれにおいても、内視鏡シースデバイスは、外側シースの近位端領域において、たとえば内視鏡シースおよび／またはハンドル上に、密閉

50

部を形成することによって、外側シースの加圧を可能にするように構成可能である。キャップを含む遠位端領域も密閉部を形成してもよく、または実施例によっては密閉しなくてもよいが、内側シースのより近位端の周囲で密閉されてもよい。

【0207】

【0273】図40A～図40Cに、内視鏡シースデバイスの外側シースを加圧するように構成された内視鏡シースデバイスを含むシステムの第1の実施例を示す。図40Aは、細長いシャフト4001とハンドル領域4003を含む、内視鏡4000の実施例を概略的に示す。この実施例では、内視鏡ハンドルは、内視鏡と外側シースとの間に圧力を加えるために使用可能な圧力管路4007（たとえば陽圧または陰圧）を含むことができる。ある実施例では、圧力管路は、たとえばシース近位カラーにおいて内視鏡シースデバイスに結合される。圧力管路は、内視鏡または内視鏡シースデバイスに組み込まれてもよく、または分離し、個別に位置決めされる管路であってもよい。

10

【0208】

【0274】図40Bは、加圧された外側シース4002と1対の内側シースとを含む内視鏡シースデバイスと、外側シースおよび内側シースに対して密閉されたキャップ4027を概略的に示す。内視鏡シースデバイスは、内視鏡と外側シースの近位端との間の密閉を維持するように構成された近位カラー4044も含む。

【0209】

【0275】図40Cは、図40Bの内視鏡シースデバイスが装着され、シースを内視鏡上に対してしばませるように真空を印加するかまたは外側シースを膨張または膨らませるために陽圧を印加することによって加圧可能な、密閉区画または領域を外側シースと内視鏡との間に形成している、図40Aの内視鏡を示す。カラー4044は、気密密閉4043を形成するように作動させることができる。図40Bでは、内視鏡シースデバイスの外側シースが、近位から遠位までの長さに沿って実質的に均一な直径を有する。場合によっては、異なる領域を異なるように膨らませることができるように、長さに沿って異なる半径方向直径の領域および／または異なる弾性の領域を有することが有利な場合がある。

20

【0210】

【0276】たとえば、図41A～図41Cに、外側シースの異なる形態を有する内視鏡シースデバイスの実施例を示す。これらの異なる形態は、膨張時に特に有用であり得る。内視鏡シースデバイスの軟性外側シース部分は、図40Bに示すような一定した断面を有してもよい。あるいは、断面は、狭い環状間隙によって容易にスライドすることができるように、シャフトより名目上大きくてもよい。これらの外側シースのいずれも、（たとえば、両端において環状空間であって後で真空引きされる空間を間に有する剛性チューブとして密閉することによって）それを膨張させるために真空引き可能なように比較的弾力を有することができる。たとえばシースがシャフトの上に完全に配置された状態で所定位置に配置された後は、シースが弾性反動し、その後シャフトにぴったりと接するように、真空を解放することができる。これを、一定した直径を有するが、外側のたとえば剛性のチューブ内に保持される外側シースを示している図41Aに示す。外側シースはその後、設置時に膨張させるためにこの空間内に真空引きすることができる。図41Aでは、外側シース4027は一定した幅を有する。所定位置に配置した後は、真空を解放することができ、外側シースは、シャフトにぴったりと従うように解放された大きさに弾性的に戻ることを

30

40

【0211】

【0277】ある実施例では、外側シースはシャフトより実質的に大きくてもよい（たとえば、1.5倍超の直径、2倍の直径、2.5倍の直径、3倍の直径、3.5倍の直径、4倍の直径、5倍の直径など）。この形態は、生体構造、特に曲がりくねった生体構造内でデバイスを位置決め、安定化、係留、および／または誘導するのに役立ち得るため、陽圧によって膨らまされた後で有利な場合がある。

【0212】

【0278】ある実施例では（たとえば図41B参照）、外側シースは近位端においてより

50

大きい、先細または段差付きの断面を有することができる。この種の縦断面は、取り外しをしやすいことができ、すなわち、取り外し時にそれ自体の上で反転し、それによって外側で生物学的デブリを「捕捉」し、その処分をより清潔で容易にする。これは、交換可能シースの設置と衛生的な取り外しも容易にすることができる。ある実施例では、内視鏡シースデバイスは、その後に細長いシャフトに接して真空引きすることができるように、両端で密閉するように構成可能である。

【0213】

[0279]これらの方法および装置のいずれにおいても、シースは、手動デバイス（スコープまたはカテーテル）として、またはロボットデバイス（遠隔操作デバイス）としてデバイスの上に設置可能である。

10

【0214】

[0280]使用中、外側シースは内視鏡シャフトに対してぴったり合っているように、または緩んでいてもよい。外側シースは、シャフトまたは設置ツールを含む、他の構造体と接合された後は密閉構造とすることができる。近位端において、外側シースはその（環状）空間へのアクセスを可能にするポートを有することができる。この空間を通して陽圧または陰圧を加えることができる。陰圧が加えられるとき、シースは下にある構造と真空接合するようにその構造まで下に吸引されることになる。デバイスが手動操作される場合、これはその面を手でよりうまく把持することができるようにし、シースと下にあるシャフトが一体となって動くことができるようにする。シースが真空引きされない場合、動かそうとするときにシースが細長いシャフトに対して相対的に移動し、剪断することになるため、このような動きは困難となる。

20

【0215】

[0281]設置時、シースは設置ツールと接合させることができる。接合された後は、それら（設置ツールとシース）の間の環状空間を真空引きすることができ、それによってシースを弾性的に膨張させる。これは、シースがシャフトの上でより容易に膨張することができるようにシースにより大きい内径を与えることになる。シースがシャフトの上に装填された後は、真空が解放され、シャフトにぴったりと合うように、直径が弾性的に小さくなる。

【0216】

[0282]これらの方法および装置のいずれにおいても、シースは、陽圧によって膨らませることができる。膨らむと、シースは生体構造と接触することができる。たとえば、シースは肺の内部、胃腸管の内部などと接触することができる。これは、婦人科、腹腔、整形外科、血管、神経血管および末梢血管を含むがこれらには限らない他の生体構造においても同様に機能することができる。この陽圧の印加とその生体構造との相互作用とは、接合安定性を生じさせる。この接触は、局所的に（すなわち単一バルーンとして）、または複数の場所（連続バルーン）において、または長い長さにわたって（一定した直径の相互作用、先細形状の相互作用など）存在し得る。

30

【0217】

[0283]内視鏡シースデバイスは、まっすぐな形態および巻かれた形態を含む、複数の形態で梱包可能である。これらの梱包形態は、設置の難しさと時間を低減するように、および梱包、発送ならびに滅菌コストを削減するように形成可能である。内視鏡シースデバイスは、容易な取り外しのために構成可能である。たとえば、使用後、デバイスの外面は便、血液およびその他の体液で汚染されている場合がある。これは扱いが難しいかまたは厄介な場合がある。デバイスは、反転（すなわちそれ自体の上に巻き返る）ように構成可能である。そうすることにより、有効シース長を短縮する（壁を反転して二つ折りにし、それによって長さを半分に短縮する）。反転は、より衛生的な方式で取り外し可能に扱うことができるように、清潔な面が外向きの状態で外（汚染された）面を内向きにする役割も果たす。たとえば、図44に、容易な取り外しのために構成された反転シース4407を示す。

40

【0218】

50

【0284】実施例によっては、シースを基部デバイスに電子的に登録させることが重要な場合がある。この登録は、デバイスの種類、動作、製造、認証、無菌性、組み込み使用の適法性に関する情報を含む情報を送信することができる。読み取り機および／または送信機（たとえばRFID）が、たとえば基部に設置されてもよい。シース近位カラーが近傍にあるため、シース近位カラーが情報を登録または送信してもよい。

【0219】

【0285】図42に、内視鏡4201に対して真空引きされている外側シース4227の一実施例を示す。このシースは、シースとシャフトとの間に印加された真空4007のため、内視鏡シャフト上に密閉されている。陰圧（真空）の印加により、外側シースを内側に、内視鏡に接して引き付ける。（たとえばシャフトとシースとの間の）真空の印加が、軟性シースを内視鏡の軟性シャフト上に収縮嵌めする。手動内視鏡の場合、これは、外側シースとシャフトとの間の長手方向とねじり方向の両方の滑りを防止することによって、シャフトを手で把持し、制御する能力を向上させることができる。真空は、シースを取り外すために解放することができる。また、シースに漏れがないか否かを判定するために、真空漏れの有無の測定を使用することができる。

【0220】

【0286】図43A～図43Bに、陽圧の印加を示す。図43Aは、外側シース4227'を膨らませたときに単一の遠位「バルーン」形状を有する内視鏡シースデバイスの実施例を示す。図43Bは、複数の環状バルーン形状を有する内視鏡シースデバイスの実施例を示す。これらの実施例において、陽圧が印加されると、シース4227'はバルーンと同様に膨れることができる。加圧ガスまたは流体を、シース4227'、4227''と内視鏡シャフト4201の間の空間に送り込むことができる。単一遠位バルーン形状、複数の環状リングバルーン形状、螺旋形バルーン形状、一定直径などを含み得るがこれらには限定されない、様々な膨張バルーン輪郭を使用することができる。膨張バルーンは、生体管腔内でデバイスを安定させ、中央に位置決めするのに役立ち得る。

【0221】

【0287】本明細書では、生体構造（たとえば、肺末梢、胃腸管）内に深く入ることができる軟性デバイス（内視鏡、カテーテル）も記載される。しかし、これらがこれを行うのに十分に小型で十分に柔軟である場合、ループ、脱出、「トラムトラック」、および座屈を含む、運動学的問題が明らかになる。臨床的期待値の軽減、患者位置の変更、局部的生体構造の押圧、およびステアリング、シースおよびオーバーチューブの使用によりこの問題を解決しようとする試みによるものを含む、これらの問題を克服するための多くの方策があるが、多くの場合（たとえば肺において）、オーバーチューブは、前進することができないほど大きくなる場合がある。図45に、肺において図示されたこの種の座屈が示されており、肺末梢に達しようとしているときの内視鏡の座屈を示す。シースの使用はシースを膨らませるための陽圧の使用と相まって、この問題を解消するのに役立ち得る。図45A～図46Bに示すように、装置は、デバイスの上を通る外側シース4607と、オーバーチューブ4674とを有することができる。シース上のアコーディオン状のジグザグ領域はストレッチャー材を示す。

【0222】

【0288】生体構造がきつすぎるために、スコープを引き戻さないとオーバーチューブ4674がそれ以上進めなくなる地点において、シースと内視鏡／オーバーチューブとの間の領域に対してシースを（陽圧の印加により）加圧することができる。シースを膨らませることには2つの作用がある可能性がある。すなわち、局部的生体構造接触によりデバイスの外径を安定させ、デバイスを空気圧シリンダーまたは水圧シリンダーに変え、それによって陽圧の印加による先端の前進を容易にすることである。これは、きわめて柔軟なスコープを近位端から前方に押すことの座屈リスクを最小限にすることができる。これを図46Aおよび図46Bに示す。

【0223】

【0289】オーバーチューブ4674（たとえば入れ子状の1対のスコープの外側内視鏡

）は、シースをさらに膨らませることによってデバイスを後方に引かずにきつい生体構造内を前進させることができるが、デバイスを固定されたままに保持することができる。これはシース４６０７'を風船状に外に膨らませることができ、生体構造に接するアンカーとして使用することができ、その後デバイスは、それ自体が後ろに引かれることなくオーバーチューブを前方に誘導することができる、より安定したガイドワイヤと同様になる。これを図４７に示す。臨床医が解剖学的標的に達した後は、臨床医はデバイスを所定位置に「ロック」することを選択することができ、これは遠位バルーンを膨らませる技術と類似し得る。あるいは、臨床医は、図４８に示すように、さらなる生体構造の上での牽引力を得るためにさらに長い長さにわたってシース４８０７を膨らませることを選択することができる。陽圧は、気体によって、または液体（たとえば生理食塩水）によって印加可能である。

10

【０２２４】

【０２９０】これらの装置は、図４９に示すようにサイドマウント超音波とともに使用することができる。したがって、生理食塩水によって膨張した外側シースは、超音波と組み合わせられると生理食塩水充填バルーンとして機能することができ、これは視覚的に見ることができない標的の場所を見つけ出すのに役立ち得る。図４９に、膨らんだ外側シース４９０７内に超音波トランスデューサ４９０６を含むサイドマウント超音波デバイスを示す。

ハンドルの設置

【０２２５】

【０２９１】本明細書に記載の内視鏡シース装置（たとえば内視鏡シースデバイス）のいずれも、装置を内視鏡に装着および／または内視鏡から取り外すためのハンドルを設置することを含むことができる。たとえば、図５０Ａに、内視鏡にしっかりと結合するように構成されたキャップ５０２７と、外側シース５００２、５００２'と、１対の内側シース５０１５、５０１７と、設置ハンドル５０８１とを含む内視鏡シース装置を示す。

20

【０２２６】

【０２９２】一般に、設置ハンドルは、１つまたは複数の内側シース部材の容易な配置を可能にしながら、軟性／圧縮性外側シースをコンパクトで操作しやすい形態で保持またはギャザー状に寄せるように構成される。設置ハンドルは、図５０Ａ～図５０Ｃでは円筒形であるが、任意の適切な形状を使用することができる本体と、外側シース５００２'をその中にギャザー状に寄せることができる内側チャンバとを含むことができる。外側シースは、ブリーツ状にする、折り畳む（たとえばアコーディオン状に折り畳む、蛇腹状に折り畳むなど）、しわにするなどによってギャザー状に寄せることができる。外側シースは、図５１Ａ～図５１Ｄに示すように、内側シース５０１５、５０１７が内視鏡の管腔内に挿入されるときに内視鏡を挿入することができる、ギャザー状に寄せられた外側シースを通る通路が残るように、ギャザー状に寄せることができる。

30

【０２２７】

【０２９３】設置ハンドル５０８１は、ユーザの手に収まるように構成可能な外側把持領域５０８７を含むことができる。設置ハンドルは、図５４Ａ～図５４Ｃに記載のように外側シースを取り外すときに特に有用となり得る遠位対向錐面（または遠位漏斗）５０８８も含むことができる。本明細書に記載の設置ハンドルのいずれも、内視鏡の近位端になど、内視鏡に結合または装着するように構成可能である。したがって、ある実施例では、設置ハンドルは、内視鏡上の対応する留め具と結合するように構成された、設置ハンドルの遠位端における結合具を含むことができる。図５０Ａ～図５０Ｃでは、結合具５０８５が、内視鏡上のピンと係合可能なＢＮＣ型結合具として構成されているが、任意の適切な結合具（および内視鏡上の相補的留め具）を使用することができる。

40

【０２２８】

【０２９４】図の設置ハンドル５０８１実施例では、設置ハンドルは、外側シース５００２'の一部を保持する内部チャンバ内に開放可能な窓または開口５０８３を含む。

【０２２９】

【０２９５】図５１Ａ～図５１Ｄに、内視鏡アセンブリ５１００への図５０Ａ～図５０Ｃに

50

示す内視鏡シース装置の装着を示す。この実施例に示す内視鏡アセンブリは、外側内視鏡 5201（たとえばオーバーチューブ）内に入れ子になり、スライド式に結合可能な、内側内視鏡 5103 を含む、入れ子状の 1 対の内視鏡を含む。この実施例では、内視鏡シース装置から近位に延びる内側シース 5015、5017 が、まず、図 51B に示すように内視鏡の遠位端から内視鏡内の 1 対の管腔に挿入される。内視鏡の遠位端は、設置ハンドル 5081 の近位端を通して、図 51C に示すように内視鏡（たとえば内側内視鏡 5103）の遠位端が内視鏡シースアセンブリのキャップ 5027 と係合するまで、設置ハンドルのチャンバ内でギャザー状に保持されている管状外側シースの管腔内に挿入される。次にユーザは、図 51D に示すように外側シース 5002 が内視鏡の上で引かれるように設置ハンドル 5081 を近位に引くことができる 5189。設置ハンドルを内視鏡に対して相対的に近位に引くと、外側シースが設置ハンドルから外に遠位に送り出される。図 51D では、外側シースが、（たとえば、上述のように外側シースと内視鏡との間に陰圧が加えられるときのように）外側内視鏡 5101 に対して入れ子状になる内側内視鏡 5103 の異なる領域の外径と一致するように示されている。これらの装置および方法のいずれにおいても、外側シースは、内側内視鏡と外側内視鏡の両方の外径を収容できる均一な直径を有することができる。ここで例示した同じ装置および技術を単一（たとえば非入れ子状）内視鏡とともに使用することもできる。

10

【0230】

【0296】図 51D において、設置ハンドル 5081 は、図 52A～図 52B により詳細に示すように、結合具 5085 を内視鏡上の相補的留め具に係合させることによって外側内視鏡 5101 に結合することができる。この実施例に示すように、外側内視鏡 5287 の近位端は、設置ハンドルの結合具 5085（この実施例ではたとえば BNC 型形態を有するチャネルとして示されている）と係合可能な留め具 5286（この実施例ではピンとして示されている）を含む。図 52B は、内視鏡のピンと係合した設置ハンドルを示す。任意の適切な結合具が使用可能である（たとえば磁石、機械式など）。

20

【0231】

【0297】本明細書に記載の内視鏡シース装置は、一般に、内視鏡検査アセンブリまたは内視鏡アセンブリの上に装着する準備が整った使用可能状態で梱包可能である。これには、設置ハンドルを同梱した梱包が含まれる。使用可能状態は、外側シースを反転および／または圧縮すること（たとえばプリーツ状、折り畳み、しわ状にするなど）、および／または、外側シースを設置ハンドル内に装填することが含まれ得る。たとえば、図 53 に、反転され、圧縮された（ただしこの実施例では設置ハンドルがない）外側シース 5302 と、先端 5327 と、近位基部 5335 と、1 対の内側シース 5315、5317 とを含む、内視鏡シース装置の実施例を示す。内視鏡シース装置は、巻かれて、包装材料（たとえば箱 5366）内に入れられた状態で示されている。

30

【0232】

【0298】上述のように、本明細書に記載の設置ハンドルは、内視鏡から内視鏡シース装置を取り外すのにも有用であり得る。たとえば、図 54A～図 54C に、図 51A～図 51D に示す内視鏡アセンブリからの装置の取り出しを示す。まず、設置ハンドル 5081 を内視鏡近位端領域 5287 の係合から外すことができ、次に図 54B に示すように（たとえば押す、引くなどによって）遠位に駆動 5490 することができる。設置ハンドルが遠位に移動するにつれて、内側（汚染されていない）部分のみが近位に露出するように、外側シース 5002 の折り重なり（反転）部分間に汚染物質が保持されるように外側シースがそれ自体の上で引かれ、反転する。設置ハンドル上の遠位漏斗形状 5088 が、汚染物質を収集し、外側シース 5002 を反転させるのに役立ち得る。

40

【0233】

【0299】上述のように、内側シース 5015、5017 は、図 54C に示すように、キャップが外され、内側シースが遠位に引き抜かれる前に、近位端において（たとえば圧着、加熱などにより）密閉することができ、それによって汚染を防止する。その後、内視鏡シースアセンブリを廃棄することができる。内視鏡シースアセンブリを取り外す前に、内

50

視鏡の汚染が発生している可能性があることを示し得る漏れが生じていないことを確認するために、アセンブリを加圧することができる。

製作方法

【0234】

[0300]本明細書では、これらの装置のいずれかを製作する方法も記載される。たとえば、内視鏡の汚染を防止するように構成される内視鏡シースデバイスの製作方法が、図55に概略的に示されている。一般に、これらの方法は、管状内側シースの遠位端を、内視鏡の遠位端領域に結合するように構成されたキャップを貫通する開口に対して密閉することを含むことができる5503。密閉は、接着ボンディング、レーザーボンディング（溶接）などを含む、任意の適切な技術によって行うことができる。管状内側シースは、キャップを貫通する穴に挿入され、穴の内径に接合された内側シースの外面に固定されることによって、密閉することができる。管状内側シースは、内視鏡の管腔を通して挿入されるように構成可能である。その後、キャップの外周の周囲の密閉を含む、管状外側シースの遠位端領域をキャップに対して密閉することができる5505。管状外側シースは、内視鏡の外面上に嵌まるように構成可能である。管状外側シースは、接着および／または溶接などによってキャップに対して密閉することができる。ある実施例では、管状外側シースをキャップに対して密閉し、固定するために、ガスケットまたはリング（たとえばエラストマー材）を使用することができる。

10

【0235】

[0301]場合によっては、これらの部品が最初に形成および／または組み立てられてもよい。たとえば、図55に示すように、任意によるステップは、デバイス、たとえば内側シースおよび／またはキャップおよび／または外側シースを、親水性コーティングなどの材料によってコーティングすることを含むことができる。具体的には、まず、材料の平坦な層（たとえばシート）をコーティングし、次に管状内側シースを形成することによって、内側管状部材を親水性コーティングでコーティングすることができる5501。ある実施例では、キャップも形成可能である。任意により、ある実施例では、内側シースは、屈曲時に潰れるのを防止するために、その長さの一部（たとえば遠位端）または全部に沿って補強されてもよい。

20

【0236】

[0302]任意により、キャップと管状外側シースと管状内側シースとを含むアセンブリを、前述のように設置ハンドル内に装填することによって、使用可能状態にされ、または準備が整えられてもよい5557。たとえば、管状外側シースは、内側シースが設置ハンドルと外側シースを通してキャップから近位に延びている状態で、設置ハンドルのチャンバ内に圧縮（たとえばしわにする、折り畳むなど）されてもよい。（設置ハンドルとともにまたは設置ハンドルなしで）アセンブリが滅菌されてもよい。最後に、内視鏡シース装置アセンブリを梱包することができる5559。ある実施例では、内視鏡シース装置は、コンパクトな巻かれた形態で梱包可能である。

30

【0237】

[0303]当業者は、本明細書で開示されているいずれのプロセスまたは方法も、多くの方式で変更可能であることがわかるであろう。本明細書で記載および／または図示されているプロセスパラメータおよび一連のステップは、例として示されているに過ぎず、必要に応じて変更可能である。たとえば、本明細書で図示および／または記載されているステップは特定の順序で図示または記載されている場合があるが、これらのステップは必ずしも図示または記載されている順序で行われる必要はない。

40

【0238】

[0304]本明細書に記載および／または図示されている様々な例示の方法は、本明細書に記載または図示されているステップのうちの1つまたは複数のステップを省いてもよく、または開示されているものに加えて追加のステップを含んでもよい。また、本明細書で開示されているいずれの方法のステップも、本明細書で開示されている任意の他の方法の1つまたは複数のステップと組み合わせることができる。

50

【0239】

【0305】本明細書に記載のプロセッサは、本明細書で開示されているいずれかの方法の1つまたは複数のステップを実行するように構成可能である。あるいは、またはこれと組み合わせ、プロセッサは、本明細書で開示されている1つまたは複数の方法の1つまたは複数のステップを組み合わせるように構成可能である。

【0240】

【0306】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」にあるという場合、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、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」という場合、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」という場合、介在する機構または要素は存在しない。一実施例に関して説明、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、他の実施例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。

【0241】

【0307】本明細書で使用されている用語は、特定の実施例について説明することのみを目的としており、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。

【0242】

【0308】「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。

【0243】

【0309】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。

【0244】

[0310]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除外も含意しないものと理解されたい。

【0245】

[0311]一般に、本明細書に記載の装置および方法のいずれも例示であり、代わりに構成要素および／またはステップの全部またはサブセットが除外されてもよく、それらの様々な構成要素、ステップ、サブ構成要素またはサブステップ「からなる」または「から基本的になる」と表現され得ることを理解されたい。

【0246】

[0312]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）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式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の間のほかに、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。

【0247】

[0313]上記では様々な例示の実施形態が記載されているが、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の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。

【0248】

[0314]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

10

20

30

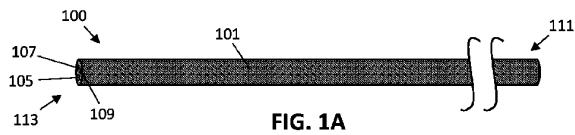
40

50

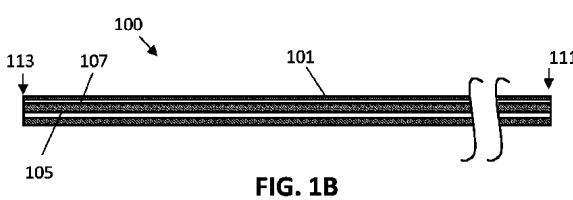
実施形態を例として示すものであり、限定的ではない。前述のように、本開示の範囲から逸脱することなく、構造的および論理的置換および変更を加えることができるように他の実施形態も使用可能であり、それらから導き出すことができる。本発明の主題のそのような実施形態を、本明細書では、単に便宜上、実際に複数の発明または発明概念が開示されている場合に本出願の範囲を自発的にいかなる単一の発明または発明概念に限定することも意図せずに、個別にまたは総称して「発明」という用語で呼ぶ場合がある。したがって、本明細書では特定の実施形態を図示し、説明したが、同じ目的を達成することを意図した任意の構成を、示されている特定の実施形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】

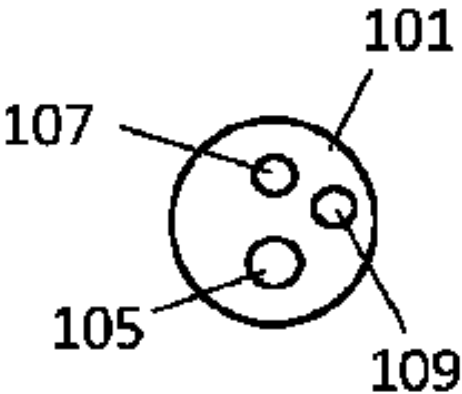
【図 1 A】



【図 1 B】



【図 1 C】



【図 2 A】

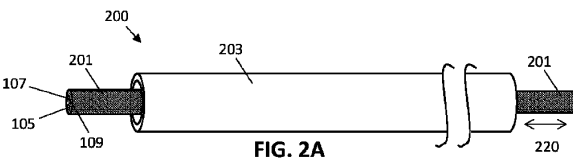


FIG. 1C

10

20

30

40

50

【図 2 B】

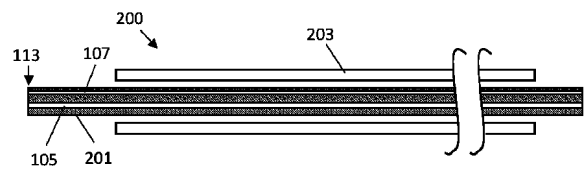


FIG. 2B

【図 2 C】

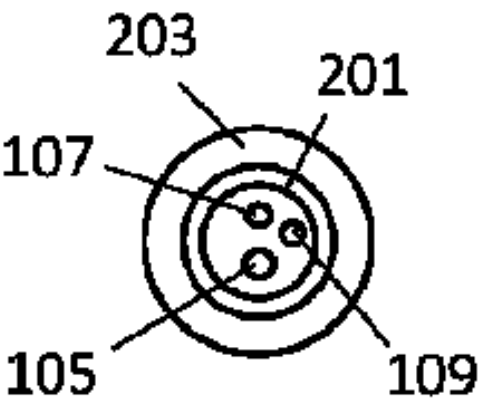


FIG. 2C

【図 3 A】

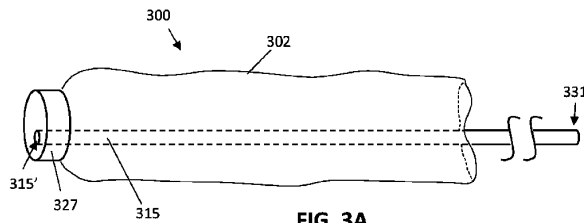


FIG. 3A

【図 3 B】

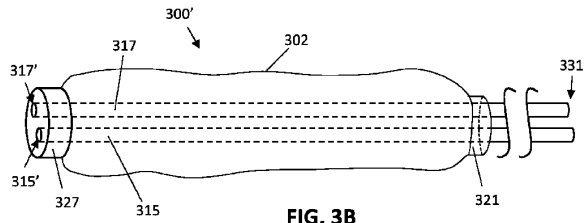


FIG. 3B

10

20

30

40

50

【図 3 C】

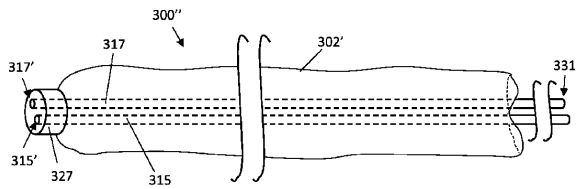


FIG. 3C

【図 4 A】

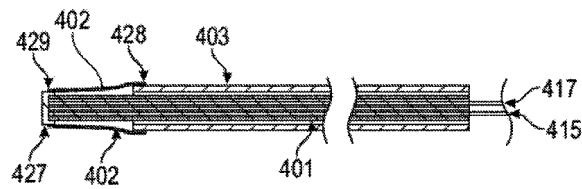


FIG. 4A

【図 4 B】

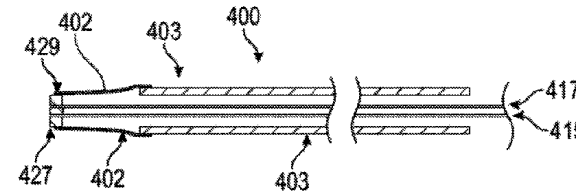


FIG. 4B

【図 4 C】

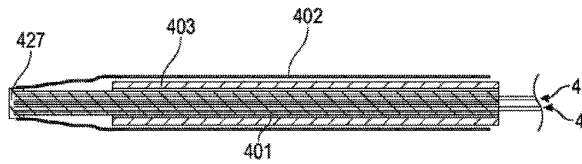


FIG. 4C

【図 5 A】

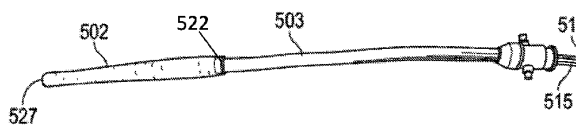


FIG. 5A

【図 5 B】

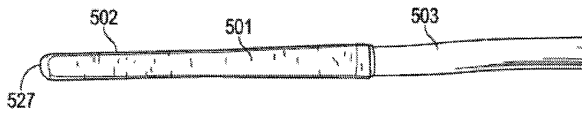


FIG. 5B

10

20

30

40

50

【図 5 C】

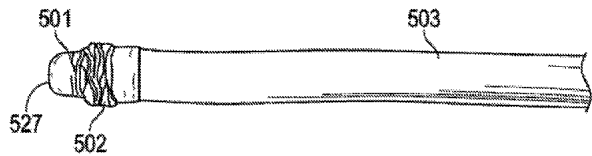


FIG. 5C

【図 6 A】

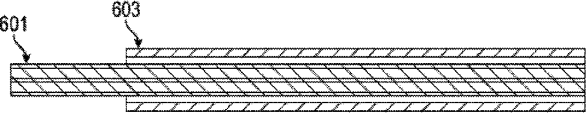


FIG. 6A

【図 6 B】

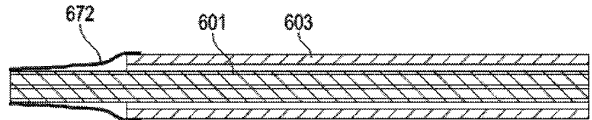


FIG. 6B

【図 7 A】

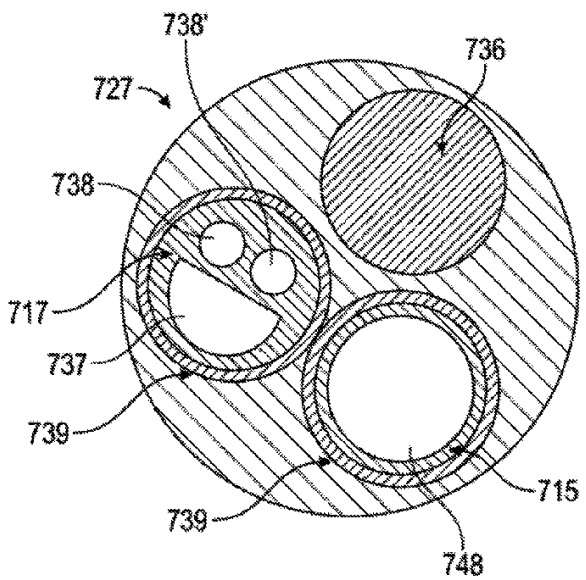


FIG. 7A

10

20

30

40

50

【図 7 B】

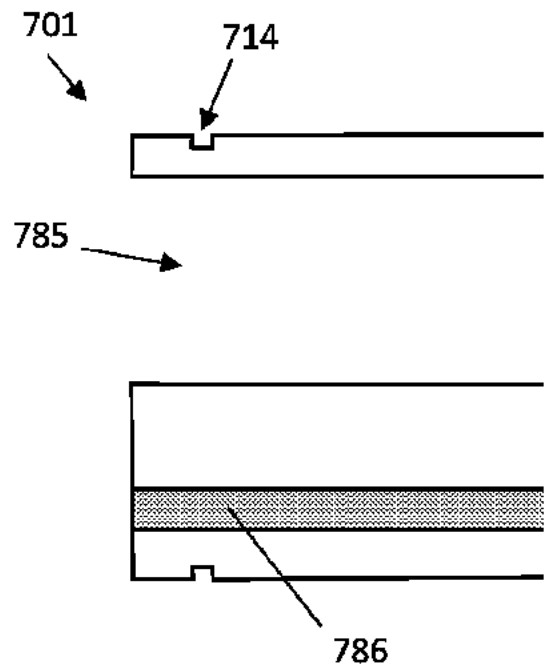


FIG. 7B

【図 7 C】

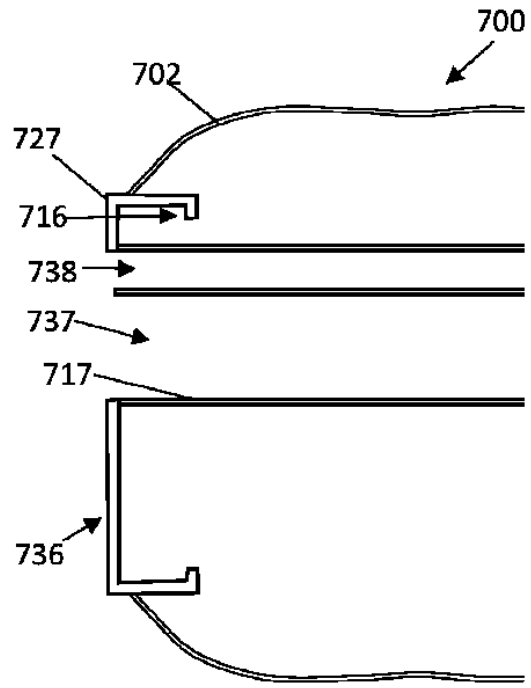


FIG. 7C

【図 7 D】

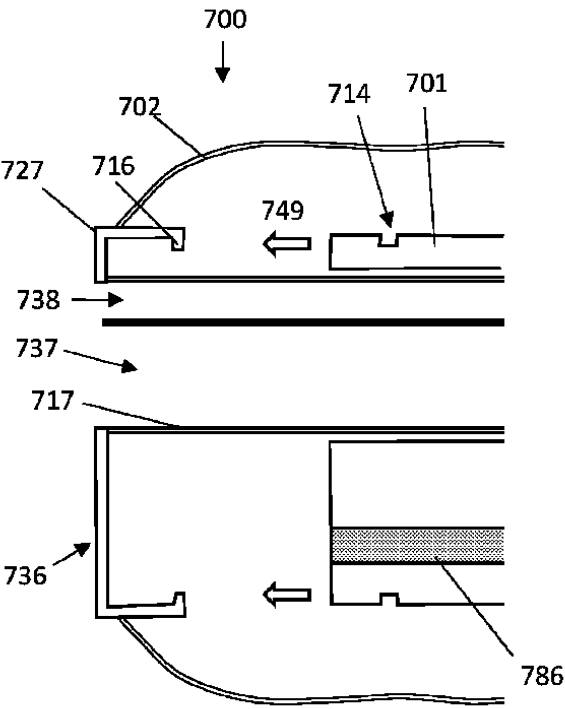


FIG. 7D

【図 7 E】

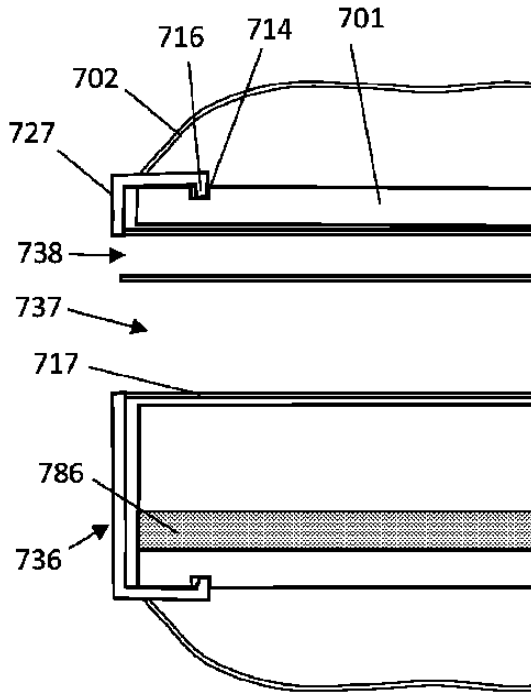


FIG. 7E

10

20

30

40

50

【図 8 A】

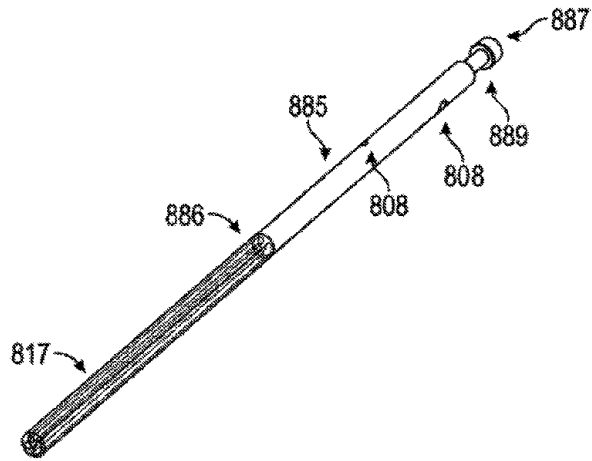


FIG. 8A

【図 8 B】

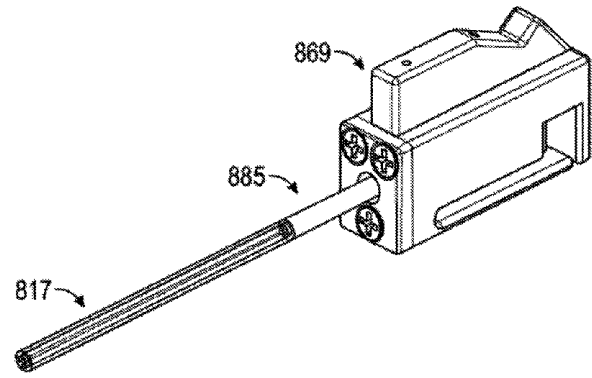


FIG. 8B

10

【図 9 A】

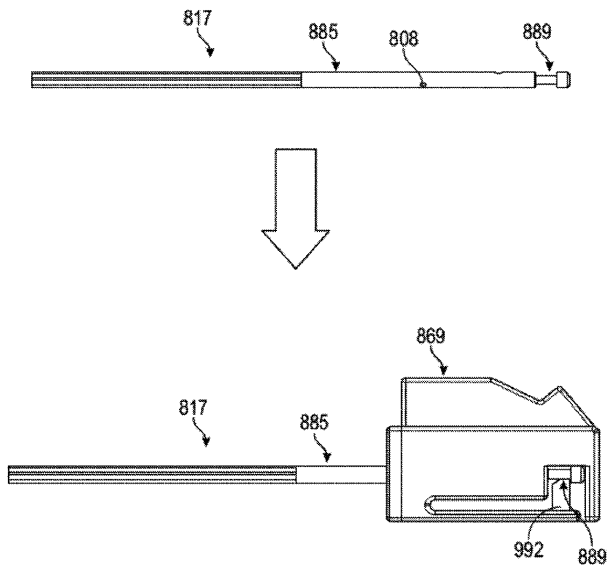


FIG. 9A

【図 9 B】

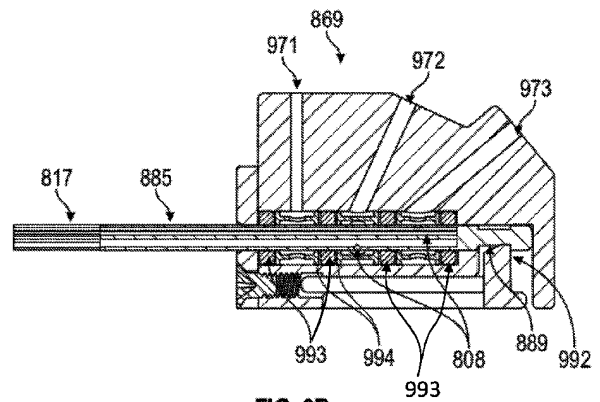


FIG. 9B

20

30

40

50

【図 9 C】

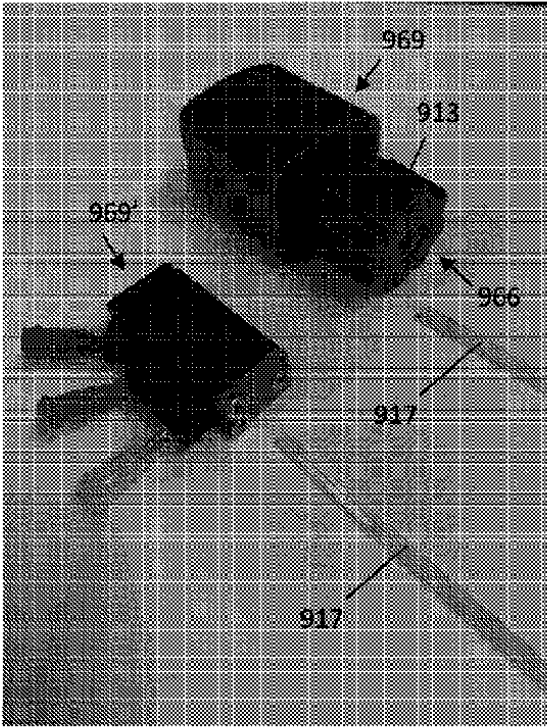


FIG. 9C

【図 9 D】

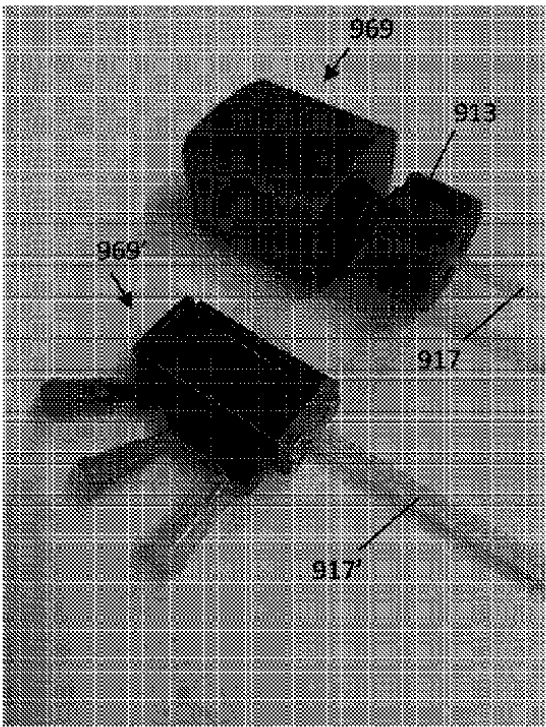


FIG. 9D

【図 9 E】

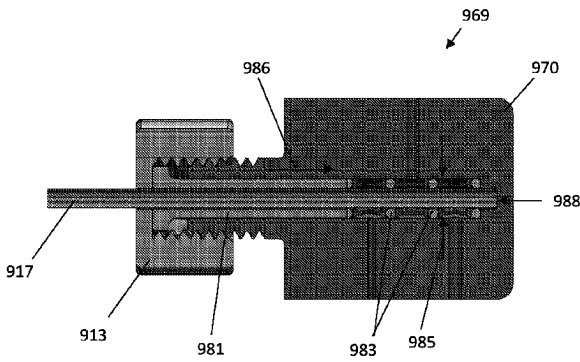


FIG. 9E

【図 1 0 A】

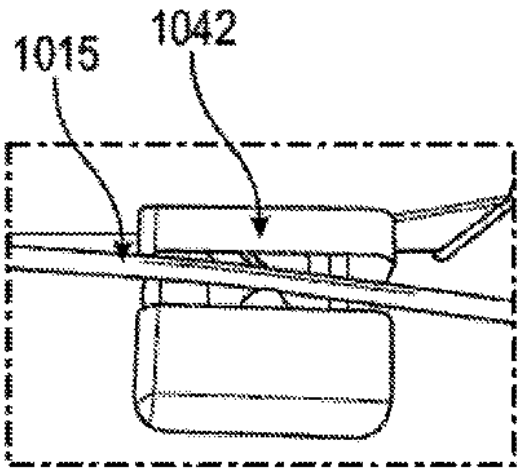


FIG. 10A

10

20

30

40

50

【図 10 B】

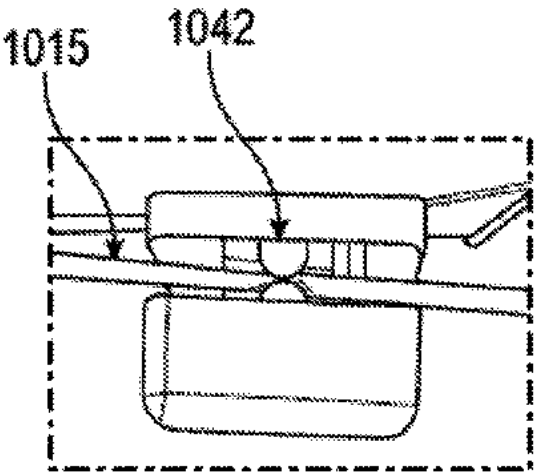


FIG. 10B

【図 10 C】

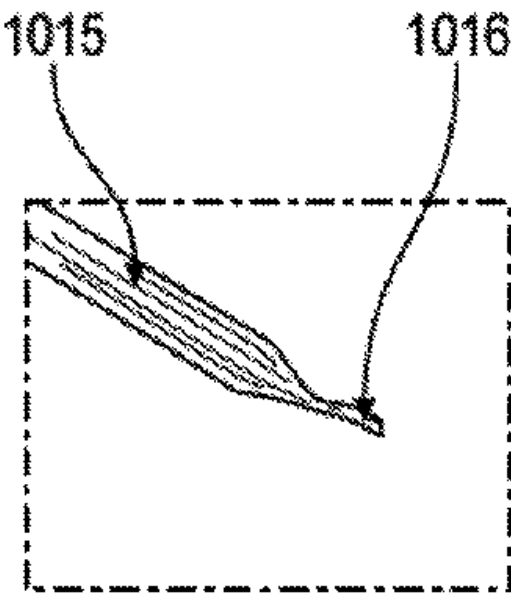


FIG. 10C

【図 11】

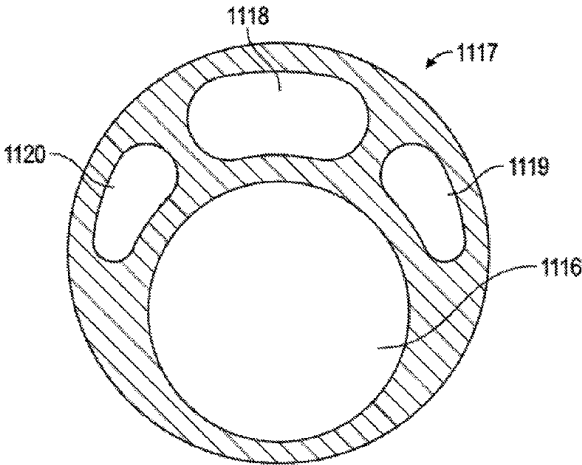


FIG. 11

【図 12】

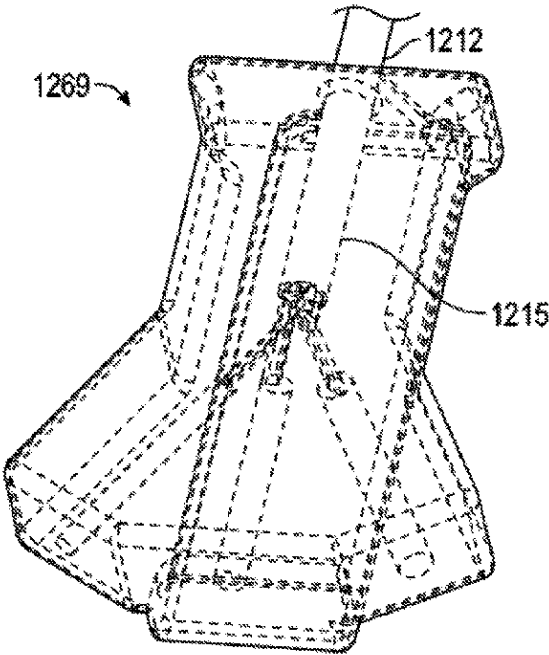


FIG. 12

10

20

30

40

50

【図 1 3】

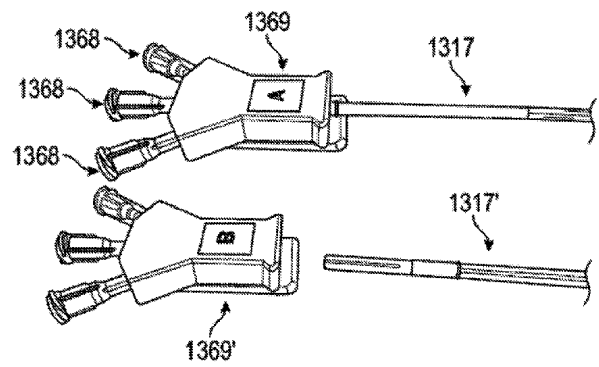


FIG. 13

【図 1 4】

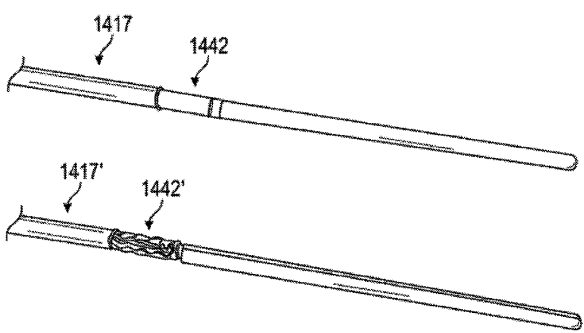


FIG. 14

【図 1 5 A】



FIG. 15A

【図 1 5 B】

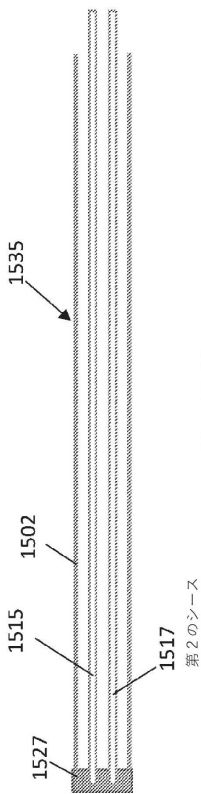


FIG. 15B

10

20

30

40

50

【図 15 C】

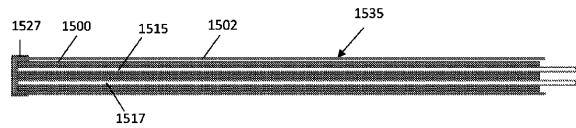


FIG. 15C

【図 15 D】

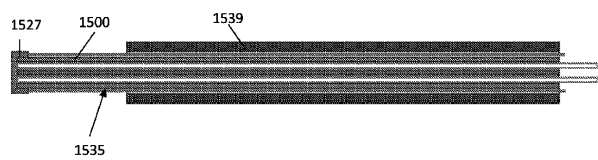


FIG. 15D

【図 16 A】

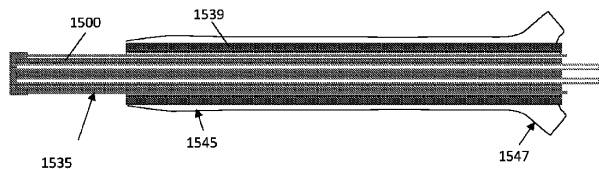


FIG. 16A

【図 16 B】

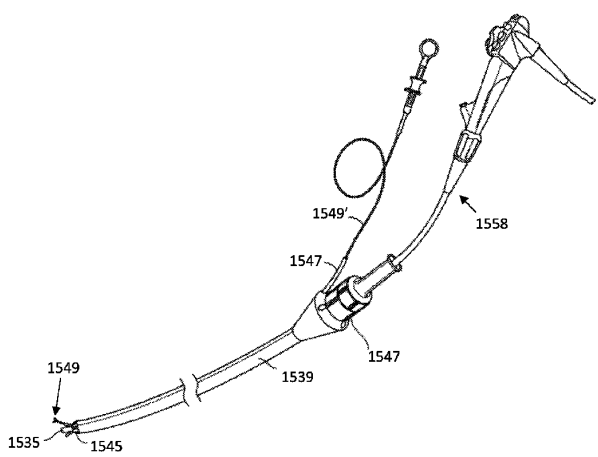


FIG. 16B

【図 17 A】



FIG. 17A

【図 17 B】

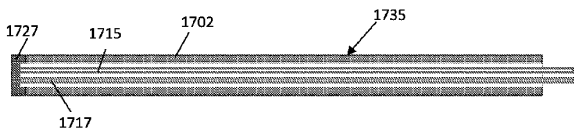


FIG. 17B

10

20

30

40

50

【図 17 C】

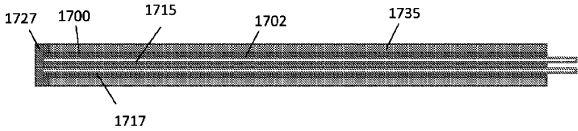


FIG. 17C

【図 17 D】

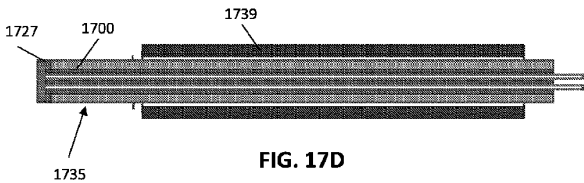


FIG. 17D

【図 18】

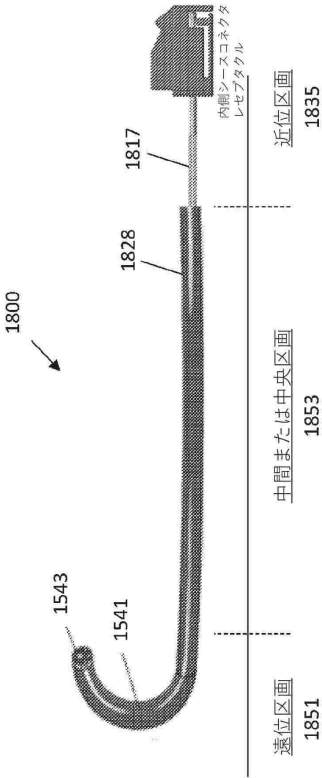


FIG. 18

【図 19 A】

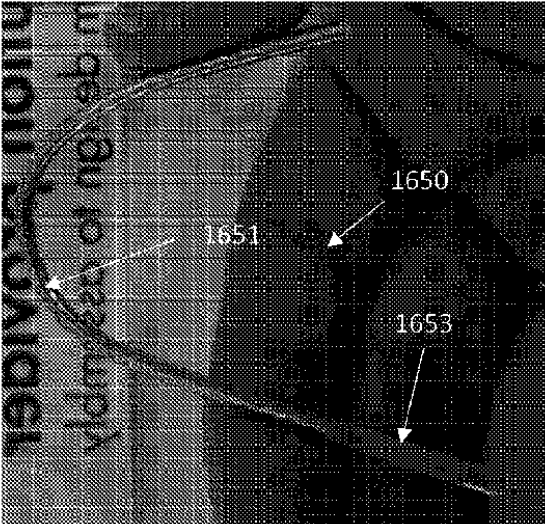


FIG. 19A

10

20

30

40

50

【図 19 B】

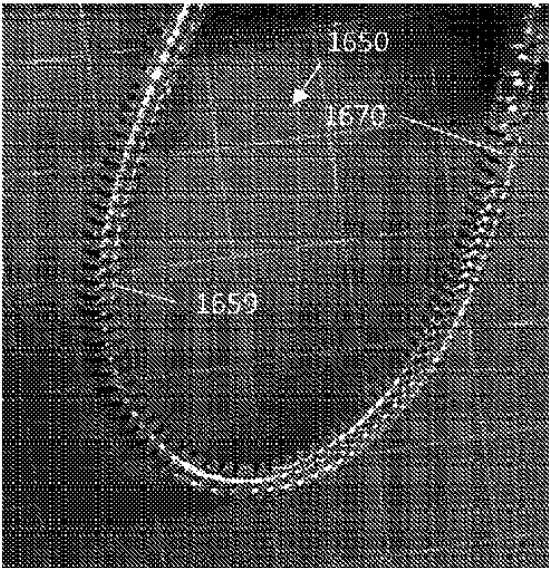


FIG. 19B

【図 20 A】

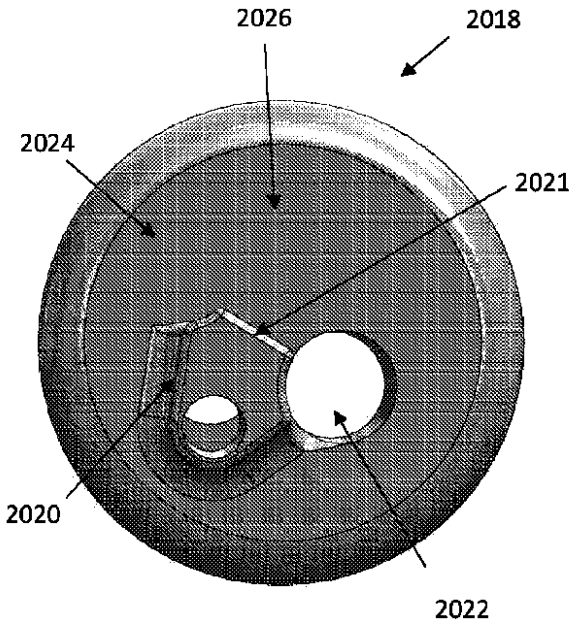


FIG. 20A

【図 20 B】

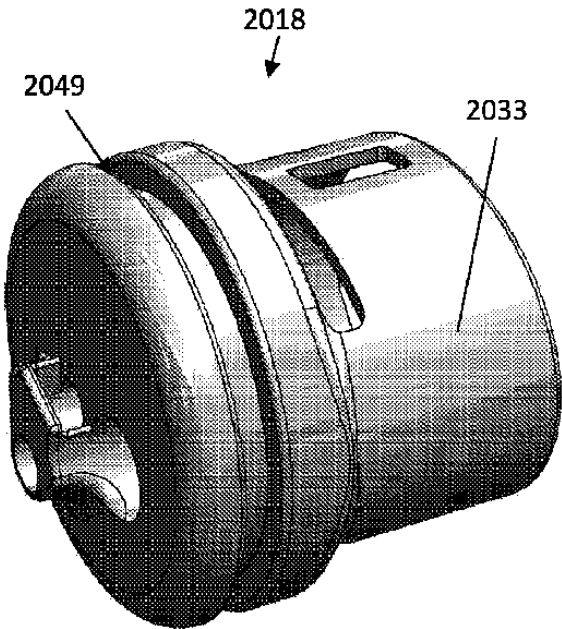


FIG. 20B

【図 20 C】

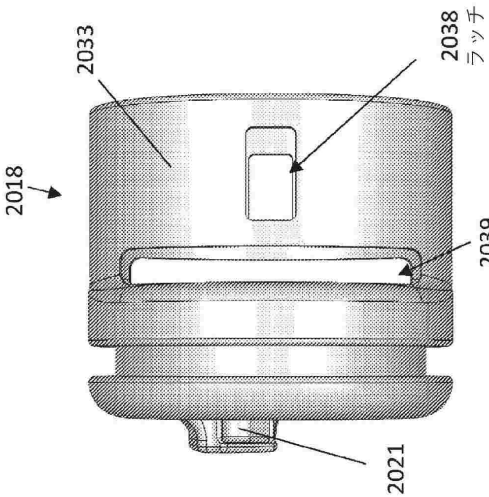


FIG. 20C

10

20

30

40

50

【図 20 D】

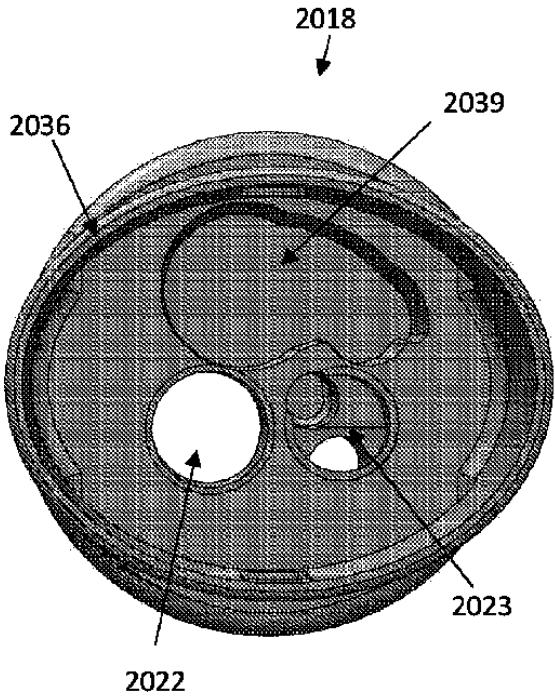


FIG. 20D

【図 21 A】

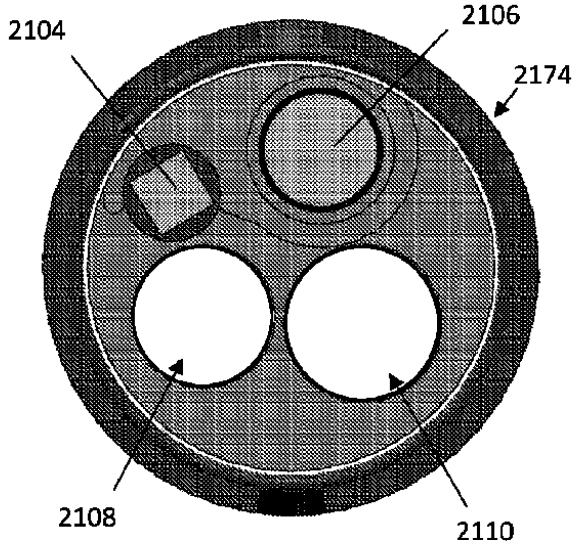


FIG. 21A

【図 21 B】

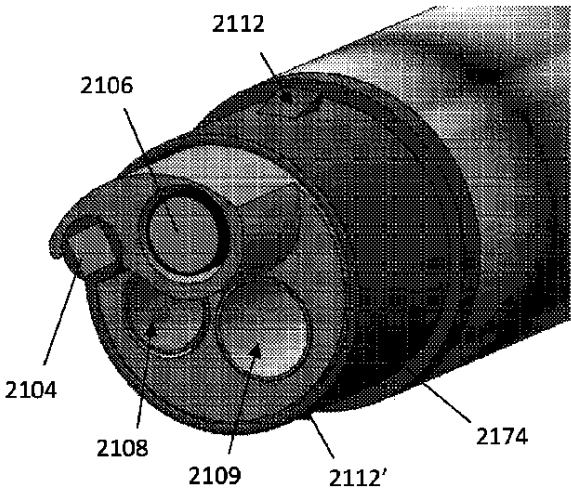


FIG. 21B

【図 21 C】

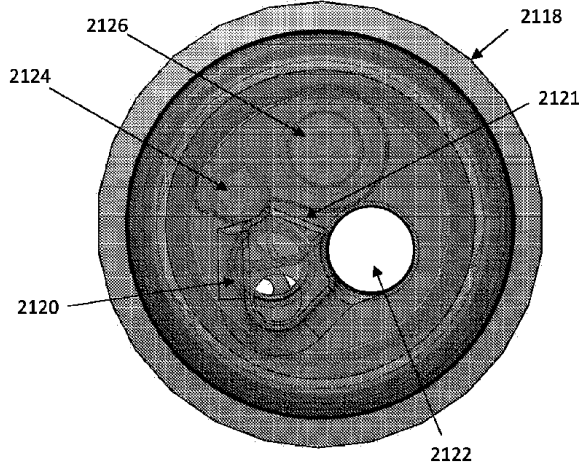


FIG. 21C

10

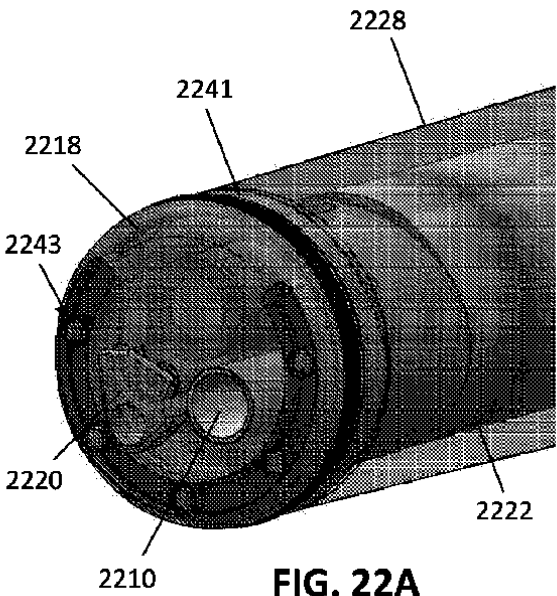
20

30

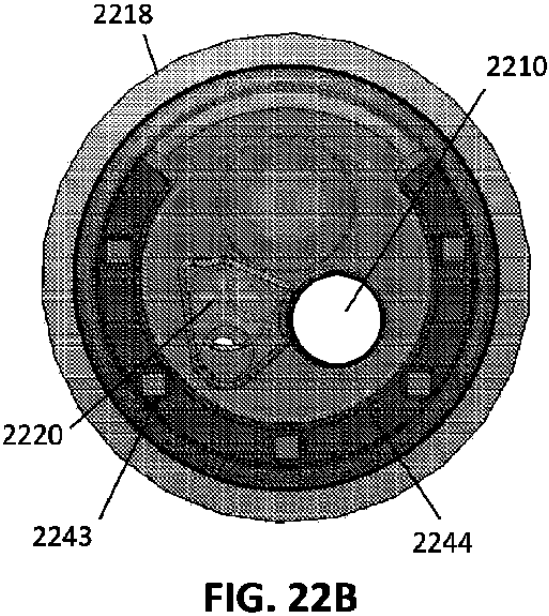
40

50

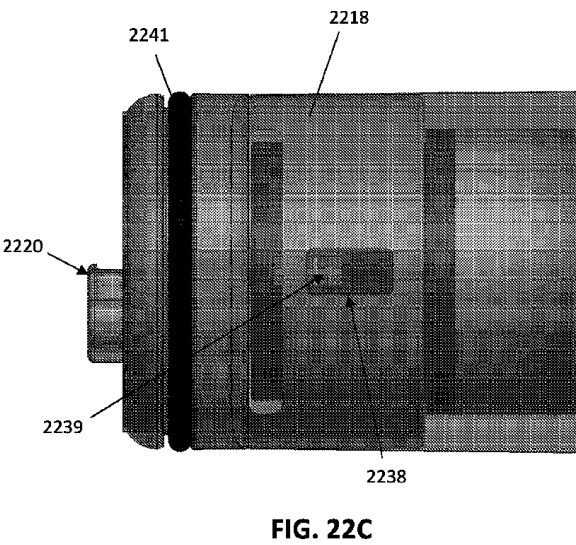
【図 2 2 A】



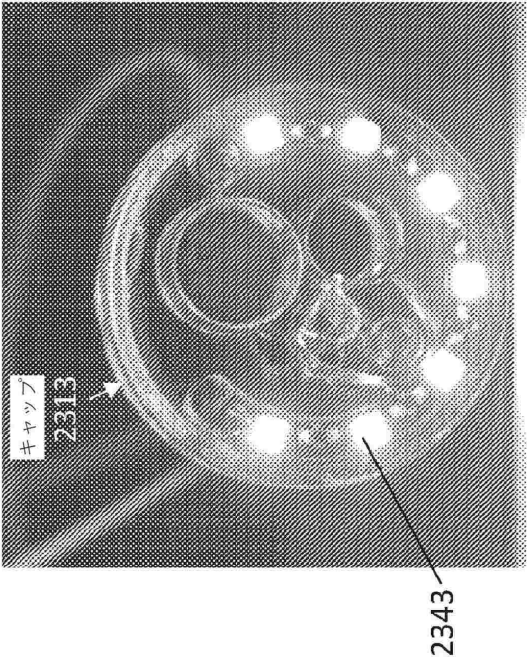
【図 2 2 B】



【図 2 2 C】



【図 2 3 A】



10

20

30

40

50

【 図 2 3 B 】

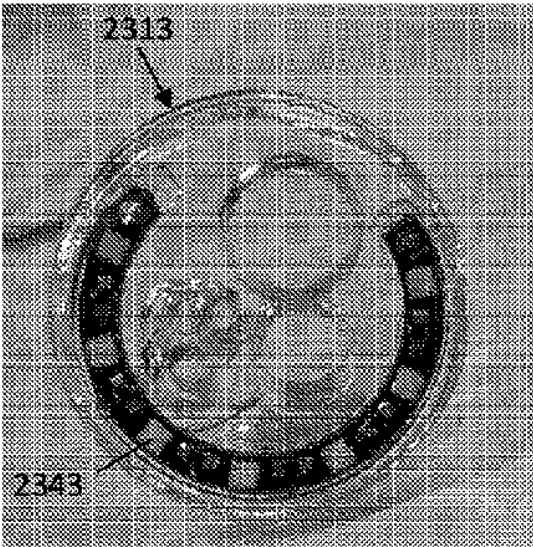


FIG. 23B

【 図 2 4 A 】

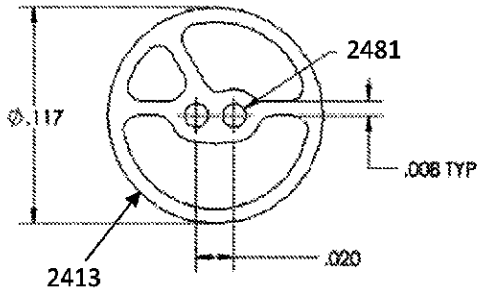


FIG. 24A

10

【 図 2 4 B 】

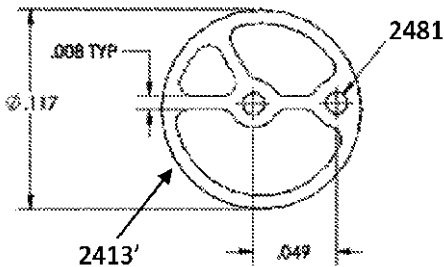


FIG. 24B

【 図 2 5 】

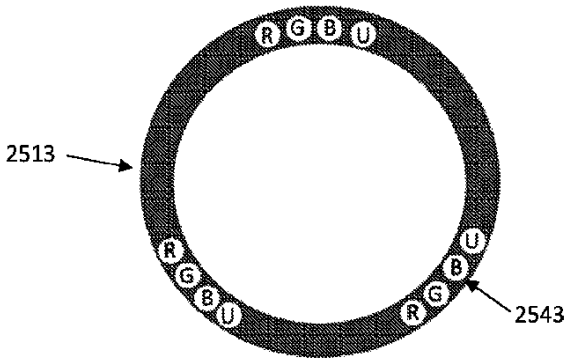


FIG. 25

30

40

50

【図 2 6 A】

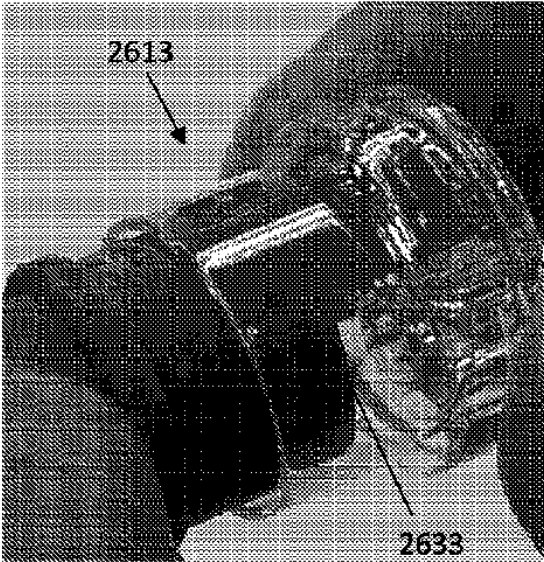


FIG. 26A

【図 2 6 B】

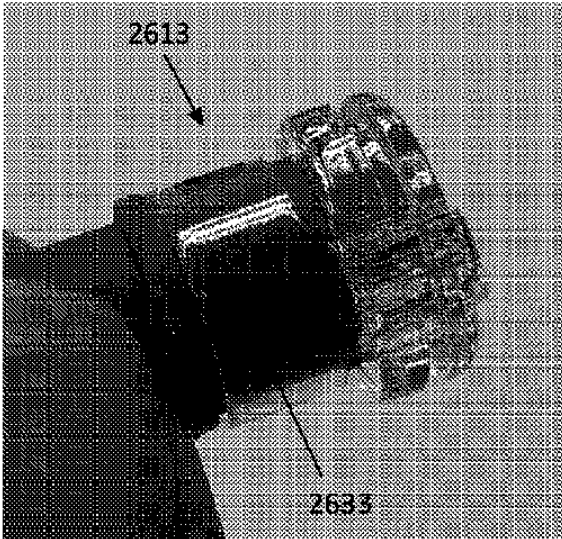


FIG. 26B

【図 2 7 A】

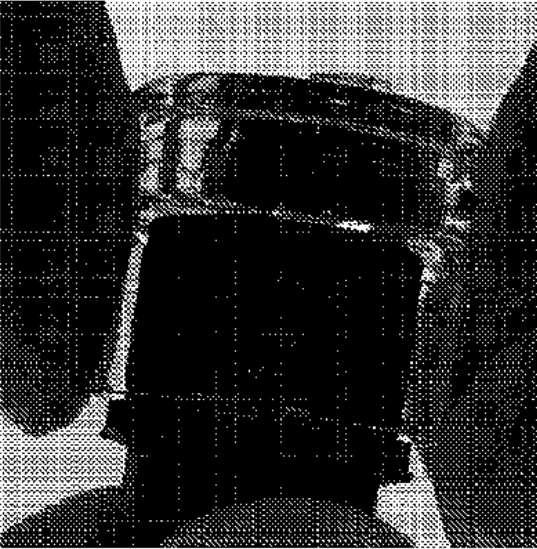


FIG. 27A

【図 2 7 B】



FIG. 27B

【図 27 C】

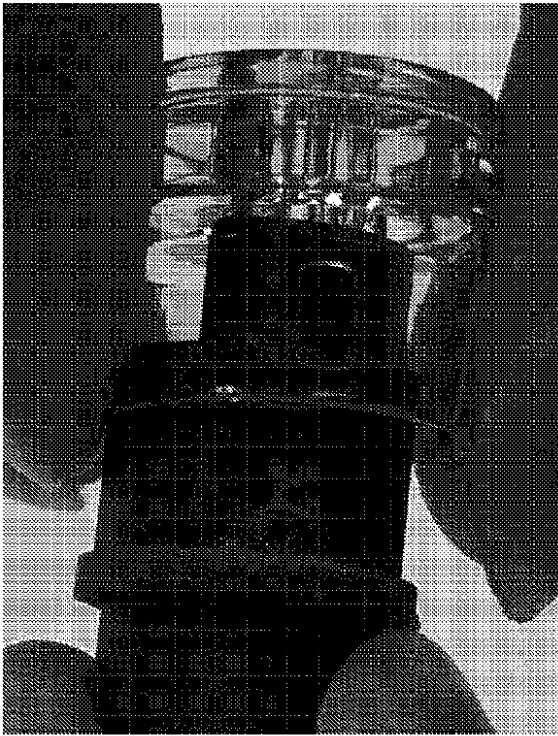


FIG. 27C

【図 28 A】

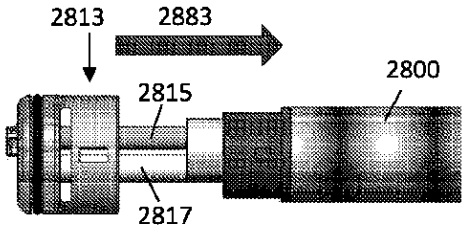


FIG. 28A

10

20

【図 28 B】

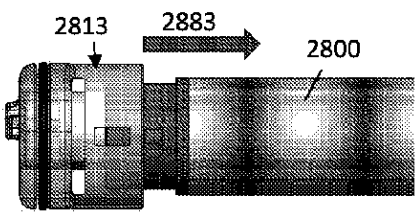


FIG. 28B

【図 28 C】

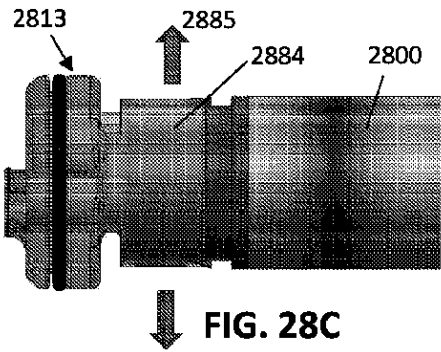


FIG. 28C

30

40

50

【図 2 8 D】

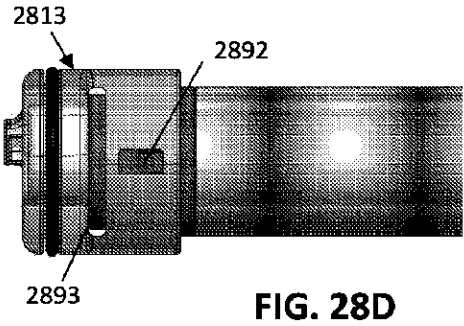


FIG. 28D

【図 2 9 A】

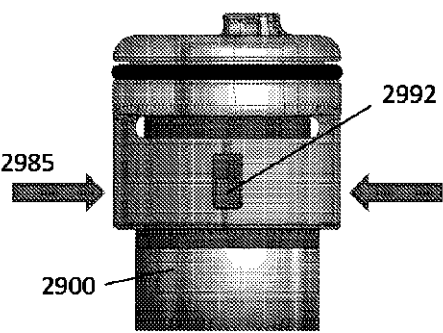


FIG. 29A

10

【図 2 9 B】

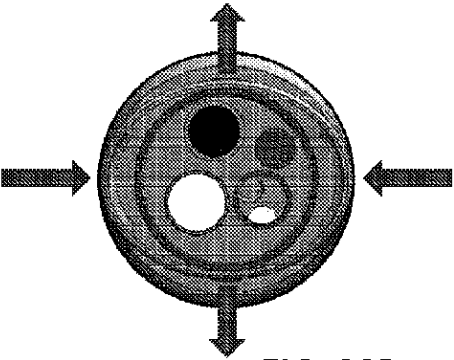


FIG. 29B

【図 3 0 A】

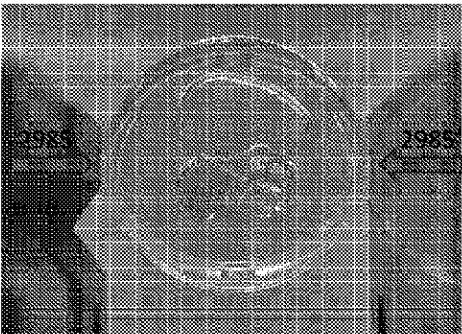


FIG. 30A

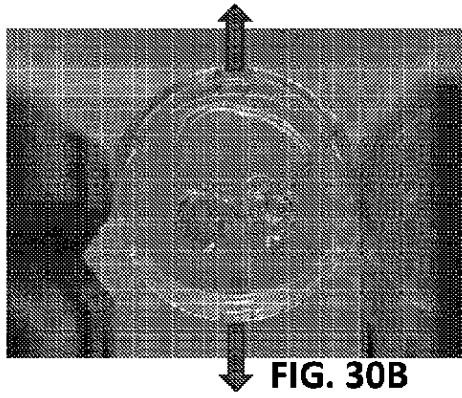
20

30

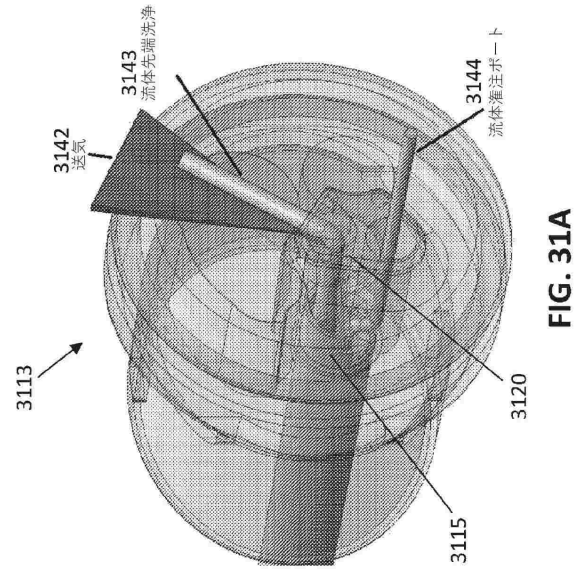
40

50

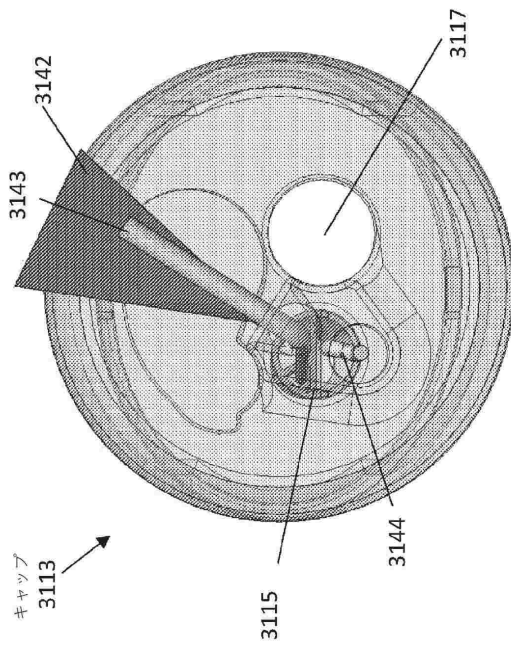
【図 30 B】



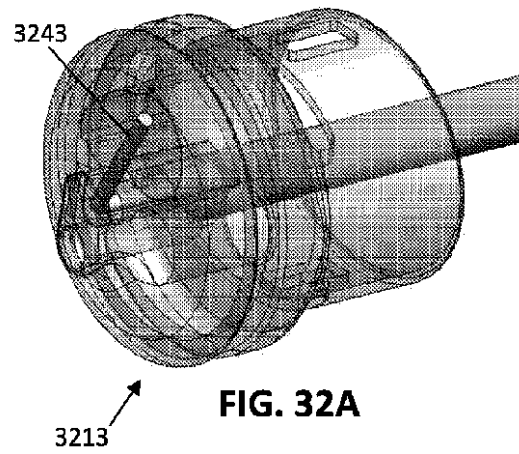
【図 3 1 A】



【図 3 1 B】



【図 3 2 A】



【図 3 2 B】

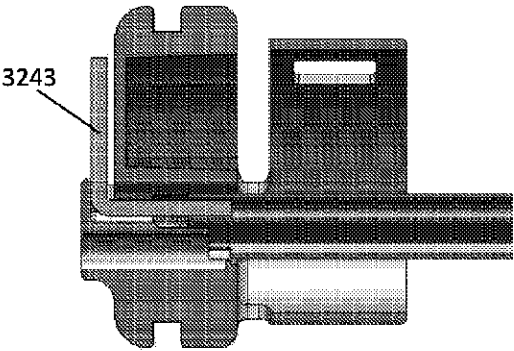


FIG. 32B

【図 3 3 A】

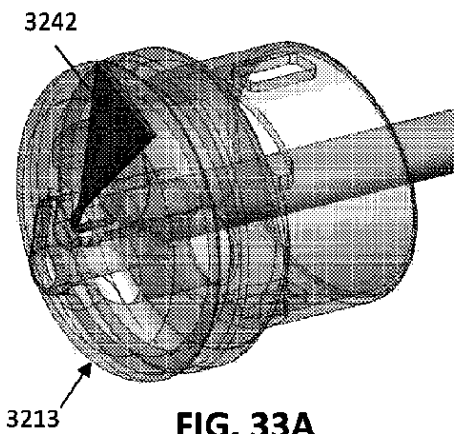


FIG. 33A

10

【図 3 3 B】

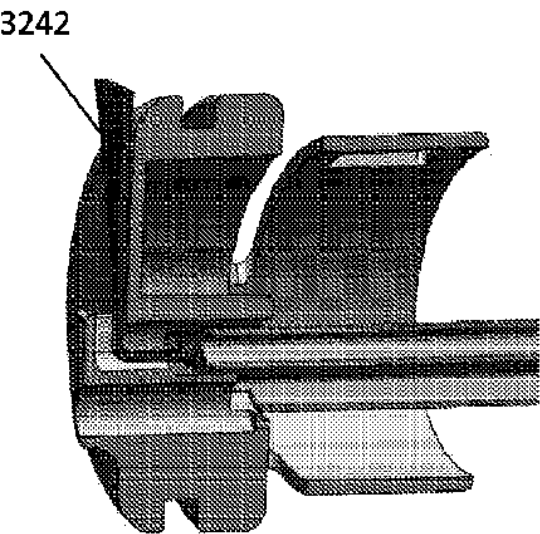


FIG. 33B

【図 3 4 A】

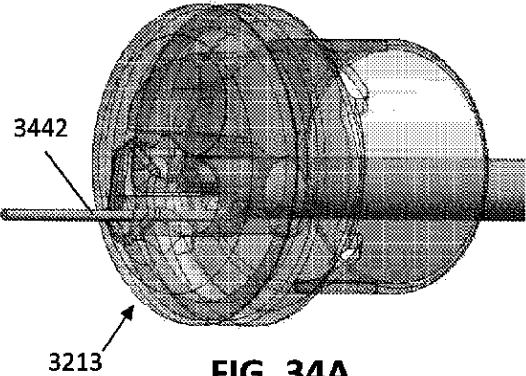


FIG. 34A

20

30

40

50

【図 3 4 B】

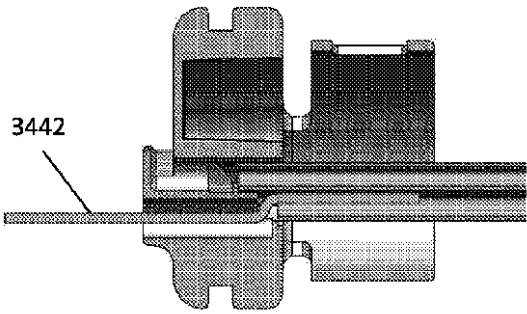


FIG. 34B

【図 3 5 A】

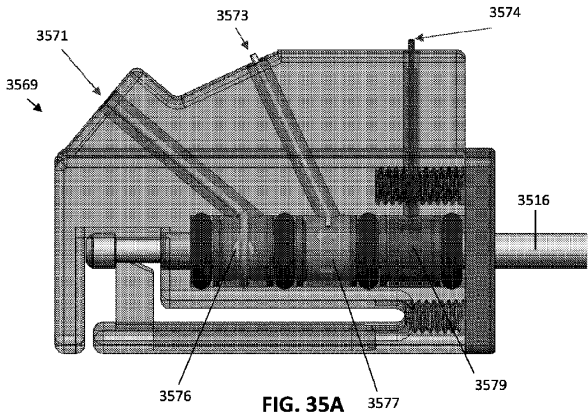


FIG. 35A

【図 3 5 B】

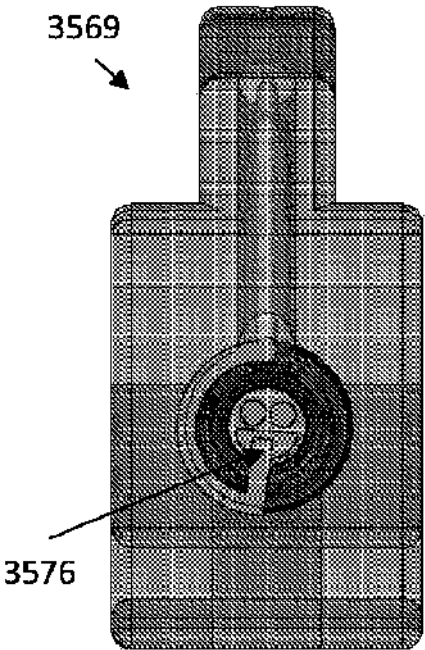


FIG. 35B

【図 3 5 C】

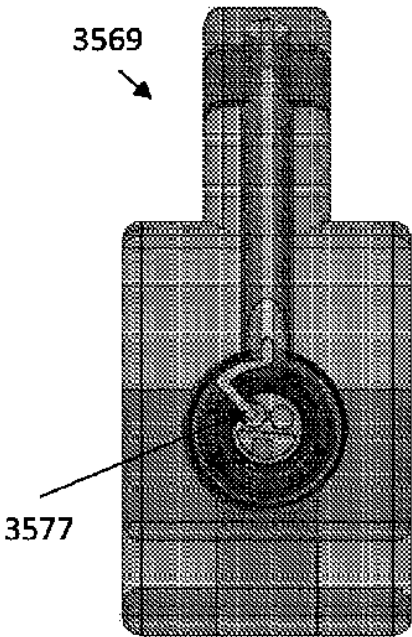


FIG. 35C

10

20

30

40

50

【図 3 5 D】

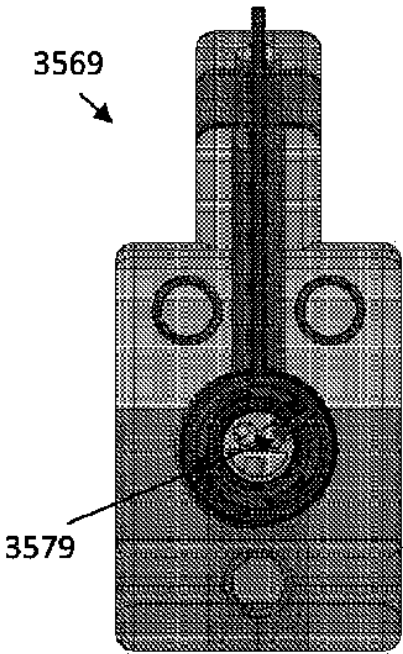


FIG. 35D

【図 3 6 A】

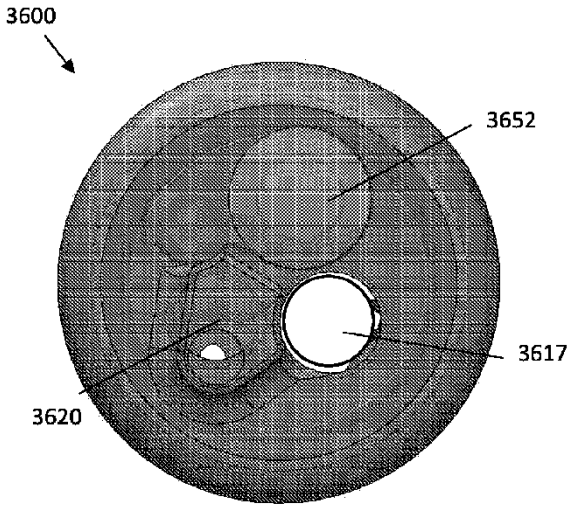


FIG. 36A

【図 3 6 B】

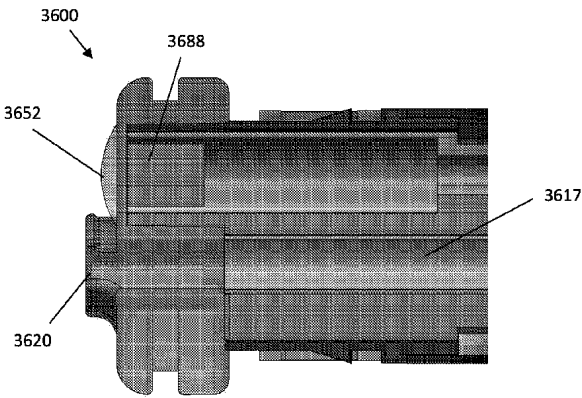


FIG. 36B

【図 3 7 A】

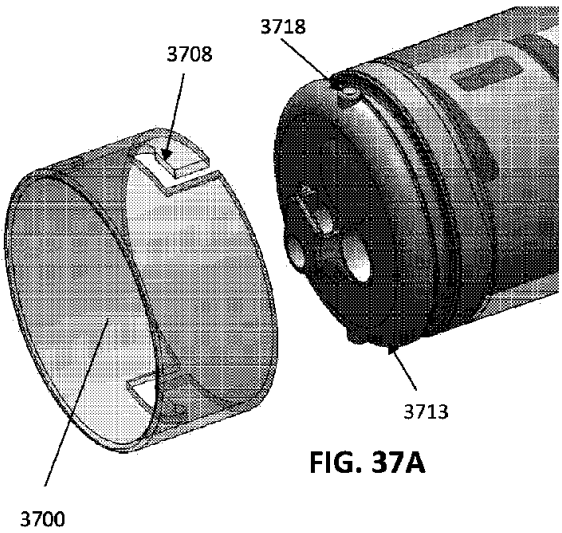


FIG. 37A

10

20

30

40

50

【図 3 7 B】

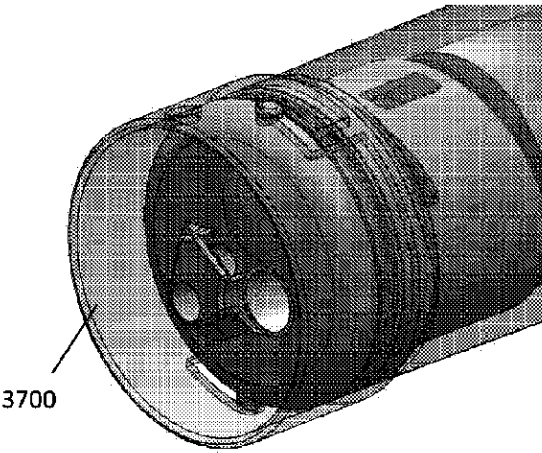


FIG. 37B

【図 3 7 C】

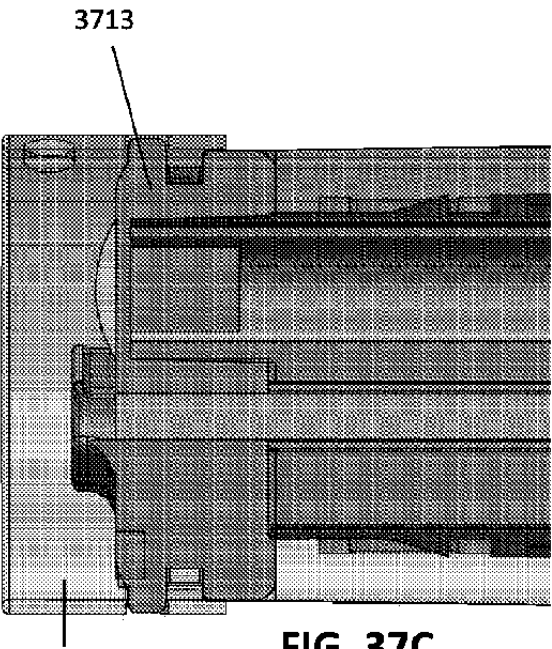


FIG. 37C

【図 3 8】

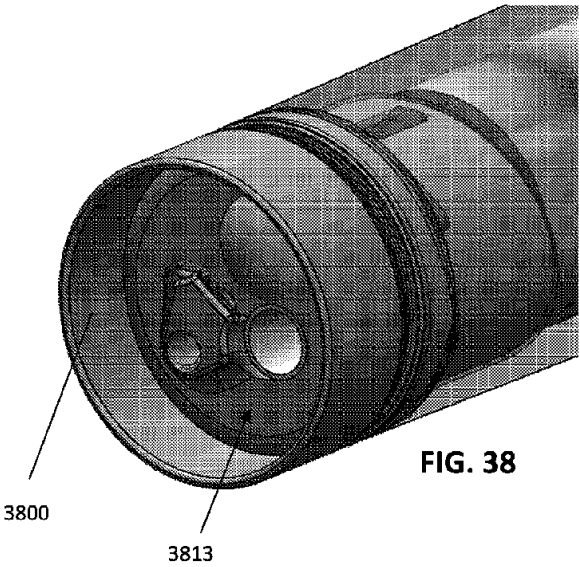


FIG. 38

【図 3 9 A】

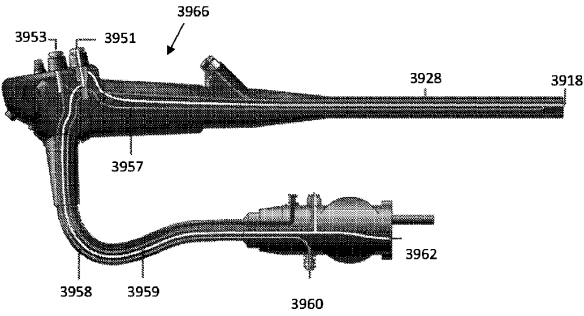


FIG. 39A
(prior art)

10

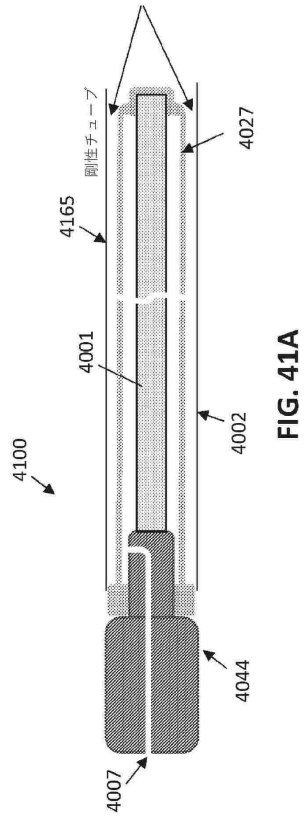
20

30

40

50

【図 4 1 A】



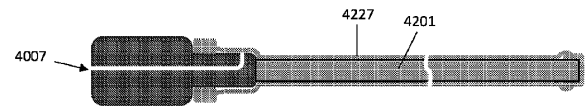
【図 4 1 B】



【図 4 1 C】



【図 4 2】



10

20

30

40

50

【図 4 3 A】

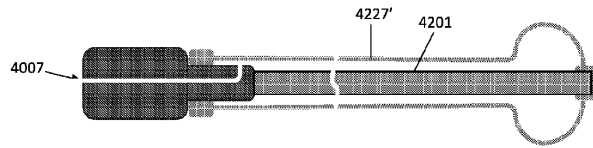


FIG. 43A

【図 4 3 B】

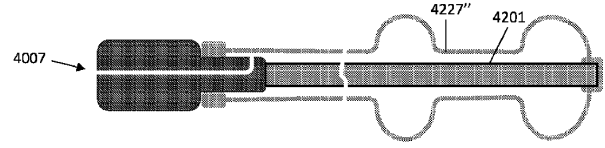


FIG. 43B

【図 4 4】

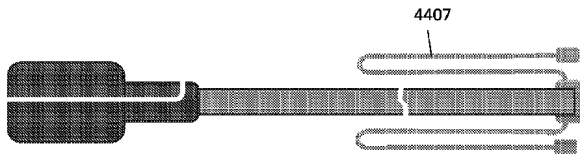


FIG. 44

【図 4 5】

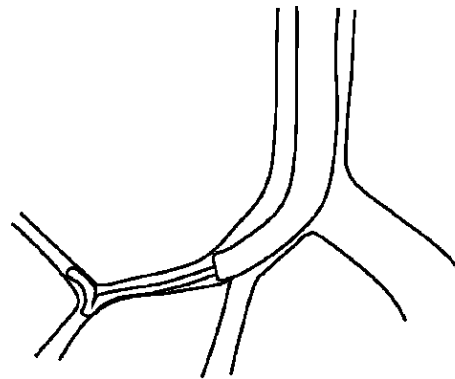


FIG. 45

【図 4 6 A】

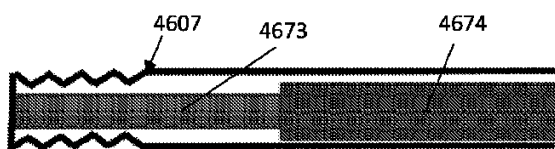


FIG. 46A

【図 4 6 B】

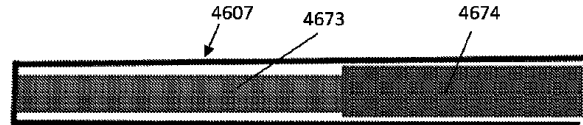


FIG. 46B

10

20

30

40

50

【図 47】

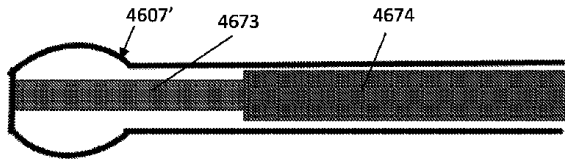


FIG. 47

【図 48】

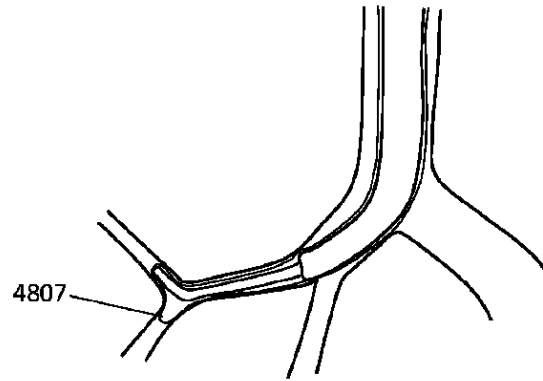


FIG. 48

【図 49】

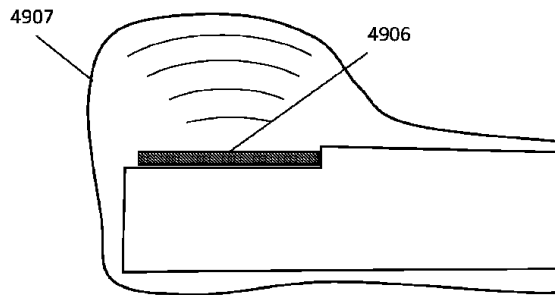


FIG. 49

【図 50 A】

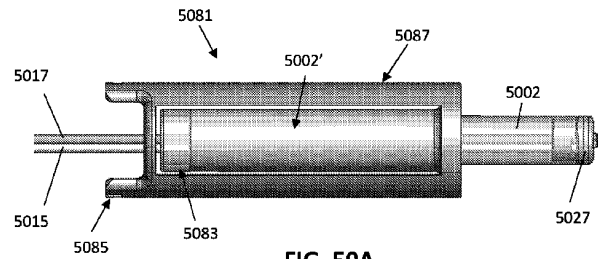


FIG. 50A

10

20

30

40

50

【図 50 B】

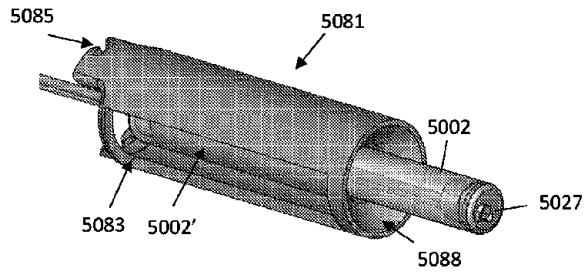


FIG. 50B

【図 50 C】

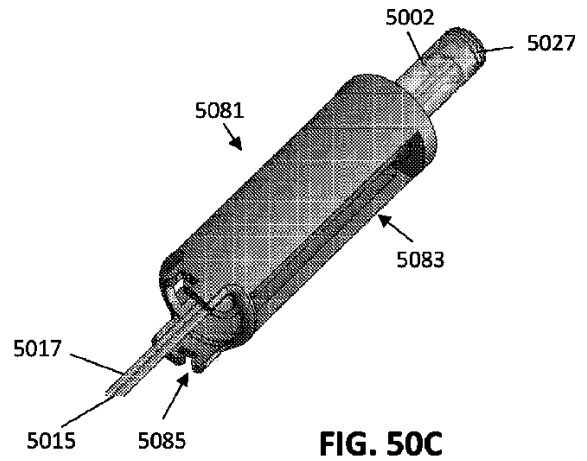


FIG. 50C

10

【図 51 A】

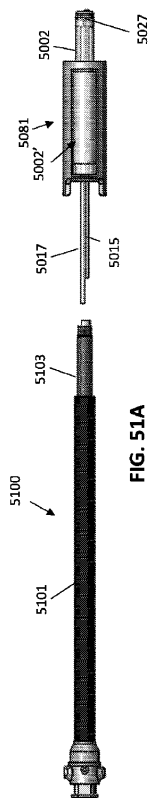


FIG. 51A

【図 51 B】

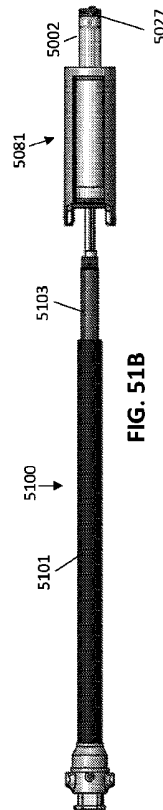


FIG. 51B

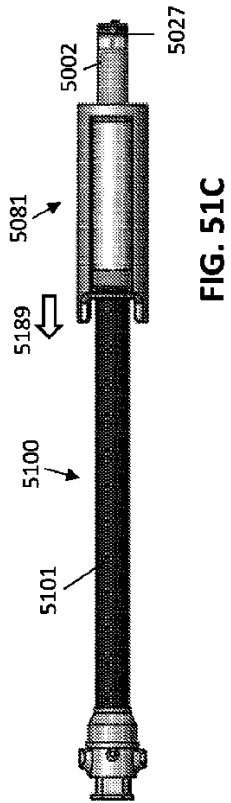
20

30

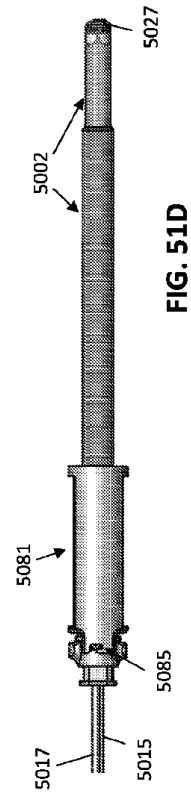
40

50

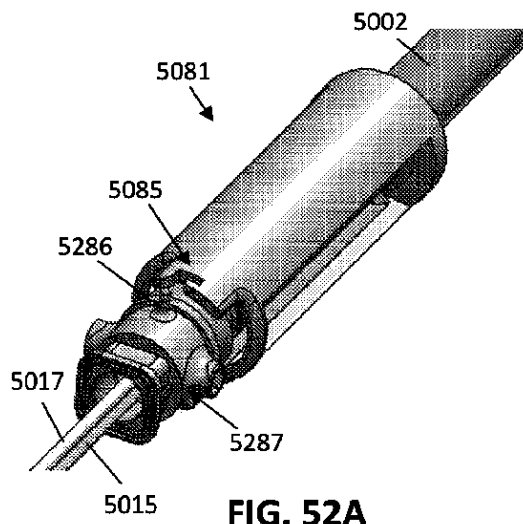
【図 5 1 C】



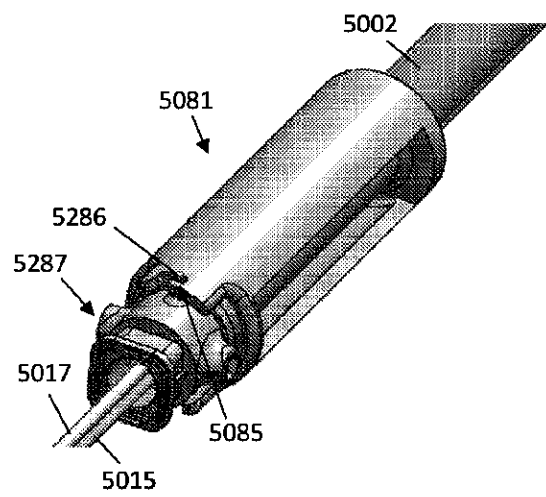
【図 5 1 D】



【図 5 2 A】



【図 5 2 B】



10

20

30

40

50

【図 5 3】

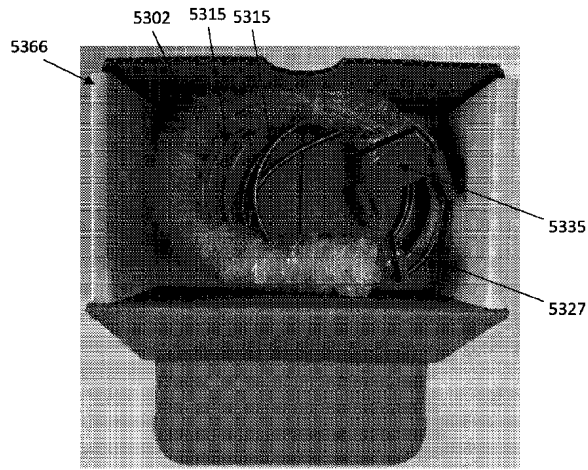


FIG. 53

【図 5 4 A】

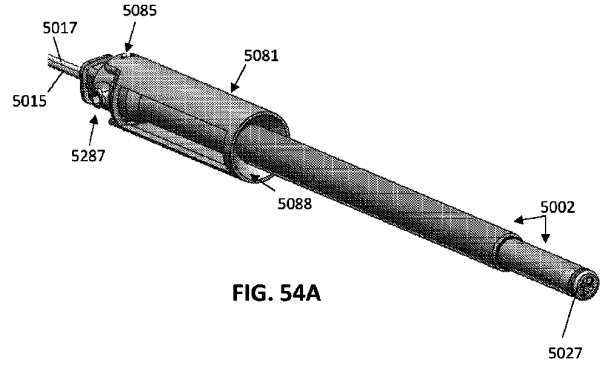


FIG. 54A

10

【図 5 4 B】

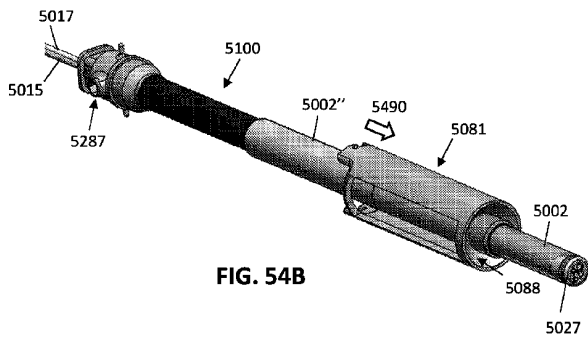


FIG. 54B

【図 5 4 C】

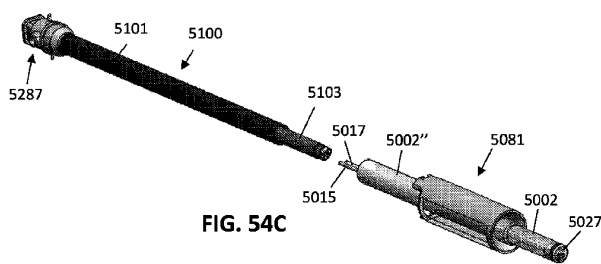


FIG. 54C

20

30

40

50

【図 55】

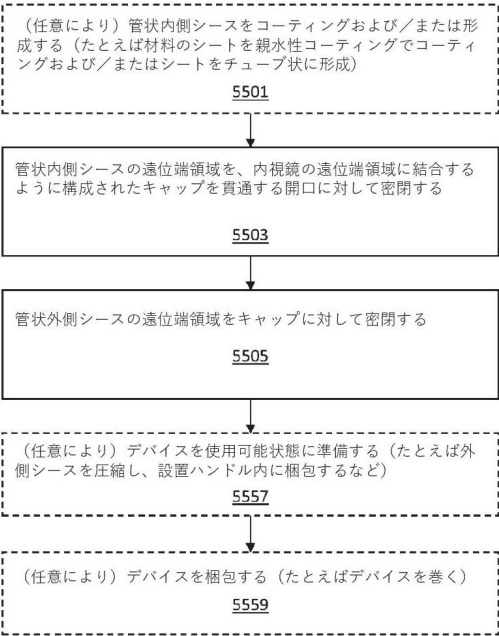


FIG. 55

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 23/66293

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC - INV. A61B 1/012 (2023.01) ADD. A61B 46/10, A61M 25/14 (2023.01) CPC - INV. A61B 1/00142, A61B 1/00135, A61B 1/00137, A61B 46/10 ADD. A61B 1/00131, A61M 25/0026, A61M 25/0028 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) 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		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 2014/0051929 A1 (Braun et al.) 20 February 2014 (20.02.2014), entire document, especially Fig 1-4, para [0004]-[0008], para [0018]-[0022], para [0031]-[0035], para [0043], para [0056]-[0067]	1-3, 5-10, 14-18, 20-22, 24-27, 30-34, 38-45, 47, 99, 109-110, 113-118, 138-141, 143 4, 11-13, 19, 23, 28-29, 35, 46, 48, 68-78, 111-112, 142, 144-145, 165-168
X — Y	US 2008/0249382 A1 (Jiang et al.) 9 October 2008 (09.10.2008), entire document, especially Fig 1-2, Fig 6, Fig 15, Fig 18, Abstract, para [0006], para [0011]-[0013], para [0039]-[0048]	88-94, 96-98 95, 112
Y	US 2021/0138187 A1 (Neptune Medical Inc.) 13 May 2021 (13.05.2021), entire document, especially Fig 63, para [0153], para [0192], para [0292]-[0296]	4, 35, 145
Y	US 2003/0122374 A1 (Ouchi et al.) 3 July 2003 (03.07.2003), entire document, especially Fig 1, Fig 6-8, para [0023]-[0029], para [0037]-[0040]	11, 29, 111, 142, 165-168
Y	US 2006/0264821 A1 (Vo et al.) 23 November 2006 (23.11.2006), entire document, especially Fig 1, para [0089]-[0090]	12-13, 28, 48
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* 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 01 September 2023		Date of mailing of the international search report DEC 20 2023
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 Kari Rodriguez Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 23/66293

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,125,143 A (Takahashi) 30 June 1992 (30.06.1992), entire document, especially Fig 1-2, Fig 3a-b, col 2, ln 48-54; col 3, ln 30-47	19, 46, 144
Y	US 5,603,991 A (Kupiecki et al.) 18 February 1997 (18.02.1997), entire document, especially Fig 1, col 1, ln 5-10; col 4, ln 45-50; col 8, ln 10-13; col 10, ln 14-18	23, 95
Y	US 2003/0035048 A1 (Shipp) 20 February 2003 (20.02.2003), entire document, especially Fig 1, Fig 8, para [0003], para [0030]-[0035]	68-78
A	US 5,419,310 A (Frassica et al.) 30 May 1995 (30.05.1995), entire document	1-48, 68-78, 88-99, 109-116, 138-145, 165-168
A	US 5,201,908 A (Jones) 13 April 1993 (13.04.1993), entire document	1-48, 68-78, 88-99, 109-116, 138-145, 165-168

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 23/66293

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).

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

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
- 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.:
1-48, 68-78, 88-99, 109-116, 138-145 and 165-168

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.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 23/66293

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 1-48, 68-78, 88-99, 109-116, 138-145 and 165-168 directed to an endoscope sheath device comprising an external sheath, a cap with light sources, and one or more internal sheaths.

Group II: Claims 49-67 directed to methods of making an endoscope sheath device.

Group III: Claims 79-87 directed to an endoscope sheath device comprising a rigidizing external sheath, a cap, and an internal sheath.

Group IV: Claims 100-108 directed to an endoscope sheath device comprising a cap configured to be squeezed and latched to an endoscope.

Group V: Claims 117-137 directed to an endoscope sheath device for a telescoping endoscope system.

Group VI: Claims 146-154 and 169-176 directed to methods of using an endoscope sheath device during a surgical procedure.

Group VII: Claims 155-164 directed to an endoscope sheath device comprising a proximal sealing collar.

Group VIII: Claims 177-192 directed to an endoscope sheath device comprising an installing handle.

Notes:

Claim 74: The term "the one or more light sources" is confusing and lacks proper antecedent basis on claim 65, from which claim 74 is dependent. For purposes of this opinion, claim 74 is interpreted as being dependent from claim 68, which provides proper antecedent basis.

Claim 166: The term "the multi-lumen catheter" is confusing and lacks proper antecedent basis on claim 163, from which claim 166 is dependent. For purposes of this opinion, claim 166 is interpreted as being dependent from claim 165, which provides proper antecedent basis.

Claim 167: The terms "the port adapter" and "the plurality of radially spaced apart side openings" are confusing and lack proper antecedent basis on claim 164, from which claim 167 is dependent. For purposes of this opinion, claim 167 is interpreted as being dependent from claim 166, which provides proper antecedent basis.

Claim 168: The terms "the port adapter" and "the multi-lumen catheter" are confusing and lack proper antecedent basis on claim 163, from which claim 168 is dependent. For purposes of this opinion, claim 168 is interpreted as being dependent from claim 165, which provides proper antecedent basis.

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

SPECIAL TECHNICAL FEATURES

The invention of Group I includes the special technical features of an internal sheath comprising a multi-lumen catheter extending within the external sheath, wherein the internal sheath is sealingly coupled to the cap so that the lumen of the multi-lumen catheter are open through the cap; a crimping region at a proximal end region of the internal sheath that is configured to be crimped to seal the one or more lumens after use; a plurality of radially spaced-apart side openings at a proximal end region of the internal sheath, wherein each side opening opens into an internal lumen of the multi-lumen catheter; wherein the cap is at least partially transparent and configured to couple to a distal end of the endoscope; one or more light sources on the cap configured to project light distally of the cap; one or more electrical contacts on an inner surface of the cap, wherein the one or more electrical contacts are in electrical communication with the one or more light sources; a second tubular internal sheath comprising a multi-lumen catheter that is sealingly coupled to the cap and configured to be inserted through a lumen of the endoscope, the second tubular internal sheath extending proximally from the cap and within the external sheath; an endoscope having a handle; a manifold block removably coupled to the handle of the endoscope, wherein the manifold block comprises one or more valves in fluid communication with the lumen of the endoscope, wherein the internal sheath is configured to engage with the manifold block so that the one or more valves control passage of fluid through the one or more lumens of the internal sheath; a port adapter configured to couple to a proximal end region of the multi-lumen to form a plurality of sealed ports in fluid communication with each lumen of the multi-lumen catheter; not required by the claims of Group II-VIII.

The invention of Group II includes the special technical features of a method comprising coating a layer of an internal sheath material with a hydrophilic coating and laminating the internal sheath material into a tubular internal sheath so that the hydrophilic coating extends within a lumen of the tubular internal sheath; reinforcing a tubular internal sheath so that a distal end region of the tubular internal sheath is prevented from collapse when bending; sealing a distal end region of the tubular internal sheath to an opening through a cap that is configured to couple to a distal end region of the endoscope, wherein the tubular internal sheath is configured to be inserted through a lumen of the endoscope; and sealing a distal end region of a tubular external sheath to the cap, wherein the tubular external sheath is configured to fit over an outer surface of the endoscope, wherein the tubular external sheath, the cap and the tubular internal sheath form a continuous fluid-impermeable contamination barrier, not required by the claims of Group I or III-VIII.

Group III includes the special technical features of a rigidizing external sheath configured to extend over the endoscope, the rigidizing external sheath including: a rigidizing layer comprising multiple strand lengths that cross over each other, and a compression layer that is configured to be actuated to apply force to the rigidizing layer to rigidize the rigidizing external sheath from a flexible configuration to a rigid configuration; not required by the claims of Group I-II or IV-VIII.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 23/66293

Group IV includes the special technical features of wherein the cap is configured to be removed by squeezing two sides of the cap; wherein the cap comprises a cylindrical mating surface configured to mate with a distal end of the endoscope when compressed from an oval resting cross-sectional configuration into a circular mating cross-sectional configuration; and a latching connector configured to secure the cap to the distal end region of the endoscope; not required by the claims of Group I-III or V-VIII.

Group V includes the special technical features of an elongate tube and an external sheath coupled to a proximal end region of the elongate outer tube at a first end region; not required by the claims of Group I-IV or VI-VIII.

The invention of Group VI includes the special technical features of a method comprising performing a medical procedure with an endoscope while a distal end of the endoscope is covered by a cap, wherein an internal sheath that is sealingly connected to the cap extends through a lumen of the endoscope from a distal end to a proximal end and so that one or more internal sheath lumen extends through the lumen of the endoscope and are open through the cap, further wherein an external sheath is sealingly connected to the cap and extends proximally over the endoscope; removing the cap from the distal end of the endoscope; and withdrawing the endoscope proximally out of the external sheath so that the internal sheath is extended out of the distal end of the lumen of the endoscope, wherein a proximal end region of the internal sheath has been sealed closed; withdrawing the endoscope from the body; applying positive pressure between the endoscope and an external sheath of the endoscope sheath device; and indicating, based on a decay of pressure from between the external sheath and the endoscope, if the endoscope sheath device is contaminated or not contaminated not required by the claims of Group I-V or VII-VIII.

Group VII includes the special technical features of a proximal sealing collar, wherein a proximal end region of the flexible tubular external sheath is sealed to the proximal sealing collar, further wherein the proximal sealing collar is configured to form an airtight seal against the endoscope, so that the tubular external sheath may be inflated or deflated by the application of fluid pressure between the flexible tubular external sheath and the outer surface of the endoscope; not required by the claims of Group I-VI or VIII.

Group VIII includes the special technical features of an installing handle, wherein at least a portion of the external sheath is held in a gathered configuration within a chamber of the installing handle, further wherein the one or more internal sheaths extend distally through the gathered external sheath and chamber and out of a distal end of the installing handle; advancing the distal end of the endoscope through an external sheath that is held in a gathered configuration within an installing handle; and pulling the installing handle proximally over the endoscope to deploy the external sheath over the endoscope; not required by the claims of Groups I-VII.

COMMON TECHNICAL FEATURES

Groups I-VIII share the common technical features of an endoscope sheath device configured to prevent contamination of an endoscope, the device comprising: an external sheath; a cap sealingly coupled to a distal end of the external sheath; and an internal sheath comprising an internal lumen extending within the external sheath, further wherein the internal sheath is sealingly coupled to the cap so that the internal lumen is open through the cap. However, this shared technical feature does not represent a contribution over prior art as being anticipated by US 2008/0249362 A1 to Jiang et al. (hereinafter 'Jiang').

Jiang discloses an endoscope sheath device configured to prevent contamination of an endoscope (see sheath device to prevent contamination of an endoscope 1, Fig 1; disposal sheath to protect an endoscope from pollution, para [0039]), the device comprising: an external sheath (see outer sheath 8, Fig 1-2; capsule 8 to protect the endoscope outer surface, para [0039]; 8 is a thin membrane tube, para [0044]); a cap sealingly coupled to a distal end of the external sheath (see 2, Fig 1-2; end cap 2 is connected with 8 with a medical adhesive, para [0043]); and an internal sheath comprising an internal lumen extending within the external sheath (see 3 comprising a lumen extending within 8, Fig 1-2; 8 has a disposal channel 3, para [0039]), further wherein the internal sheath is sealingly coupled to the cap so that the internal lumen is open through the cap (see how 3 is coupled to 2 so that 3 is open through 2, Fig 2, Fig 6; the end surface of 2 connects with 3 with medical adhesive, para [0043], para [0045]).

Groups I and II further share the common technical feature of wherein the distal end region of the tubular internal sheath is reinforced to prevent the tubular internal sheath from collapsing when bending. However, this shared technical feature does not represent a contribution over prior art as being anticipated by Jiang.

Jiang discloses wherein the distal end region of the tubular internal sheath is reinforced to prevent the tubular internal sheath from collapsing when bending (the internal channel 3 is made from sturdy material hence the distal end is reinforced to prevent it from collapsing when bending, para [0045], para [0006]).

Groups I and IV further share the common technical feature of a second internal sheath, wherein a distal end region of the second internal sheath is sealed to the cap so that the lumen is open through the cap. However, this shared technical feature does not represent a contribution over prior art as being obvious over Jiang.

Jiang teaches wherein the internal sheath is used to protect the inner-surface of an endoscope channel. Further, it is well known in the art that duplication and elimination of parts could have been used to have arrived at two tubular internal sheaths sealingly coupled to the cap so that the lumen is open through the cap, in order to provide multiple internal sheaths to protect multiple channels of an endoscope. Accordingly, it would have been obvious to one of ordinary skill in the art to have arrived at a second internal sheath, wherein a distal end region of the second internal sheath is sealed to the cap so that the lumen is open through the cap, in order to have allowed for protecting the inner surfaces of multiple endoscope channels.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 23/86293

Groups I and VI further share the common technical feature of a sealing region at a proximal end of the one or more internal sheaths that is configured to be sealed after use, and an endoscope including a lumen, wherein the internal sheath extends through the lumen of the endoscope, wherein the external sheath is positioned over the endoscope, and wherein the cap is attached to the distal end of the endoscope. However, this shared technical feature does not represent a contribution over prior art as being anticipated by Jiang.

Jiang discloses a sealing region at a proximal end of the one or more internal sheaths that is configured to be sealed after use (see how a proximal end of 3 is configured to be sealed after use, Fig 18; after use, the posterior end orifice of 3 is blocked/sealed using heat fusion forceps, para [0048]), and an endoscope including a lumen (see endoscope 1 including a lumen 10, Fig 1; endoscope 1 and endoscope channel 10, para [0039]), wherein the internal sheath extends through the lumen of the endoscope (see how 3 extends through the endoscope channel 10, Fig 1; channel 3 is placed into the endoscope channel 10, para [0039]), wherein the external sheath is positioned over the endoscope (see how 8 is positioned over the endoscope 1, Fig 1; 8 protects the outer surface of the endoscope 1, para [0039]), and wherein the cap is attached to the distal end of the endoscope (see how 2 is attached to the distal end of endoscope 1, Fig 1; end cap 2 attaches to the anterior end surface of the endoscope, para [0043]).

Groups I and VII further share the common technical feature of wherein the external sheath is flexible. However, this shared technical features does not represent a contribution over prior art as being anticipated by Jiang.

Jiang discloses wherein the external sheath is flexible (the capsule is made of elastic flexible material, para [0006], para [0044]).

As the common technical features were known in the art at the time of the invention, these cannot be considered special technical feature that would otherwise unify the groups.

Therefore, Groups I-VIII lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

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,MU,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 シュウ, トーマス

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 ヘルミック, ニクラス・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 ホフマン, ステファン・ティ

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 ドゥバル, ユージーン

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 ハッサー, クリストファー・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

(72)発明者 ヘイズ, ジェームズ・エム

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 エリフテリアデス, エリアス

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 ポーランマー, ケイ

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 GG14 JJ06 JJ11 JJ13 JJ14