

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7667401号
(P7667401)

(45)発行日 令和7年4月23日(2025.4.23)

(24)登録日 令和7年4月15日(2025.4.15)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 B	1/01 (2006.01)	A 6 1 B	1/01 5 1 1
A 6 1 B	1/267(2006.01)	A 6 1 B	1/267
A 6 1 B	1/273(2006.01)	A 6 1 B	1/273
A 6 1 B	1/31 (2006.01)	A 6 1 B	1/31
A 6 1 B	1/313(2006.01)	A 6 1 B	1/313
請求項の数 49 (全130頁) 最終頁に続く			
(21)出願番号	特願2021-502825(P2021-502825)	(73)特許権者	518072597
(86)(22)出願日	令和1年7月19日(2019.7.19)		ネプチューン メディカル インク.
(65)公表番号	特表2021-531111(P2021-531111 A)		アメリカ合衆国 9 4 0 1 0 - 3 1 1 8
(43)公表日	令和3年11月18日(2021.11.18)		カリフォルニア州 バーリンガム, エル
(86)国際出願番号	PCT/US2019/042650		カミノ リアル 1 8 2 8, スイート 5
(87)国際公開番号	WO2020/018934	(74)代理人	100107364
(87)国際公開日	令和2年1月23日(2020.1.23)		弁理士 斉藤 達也
審査請求日	令和4年7月15日(2022.7.15)	(72)発明者	チルソン, アレキサンダー キュー.
(31)優先権主張番号	62/835,101		アメリカ合衆国 9 4 0 1 0 - 3 1 1 8
(32)優先日	平成31年4月17日(2019.4.17)		カリフォルニア州 バーリンガム, エル
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		カミノ リアル 1 8 2 8, スイート 5
(31)優先権主張番号	62/700,760		0 8
(32)優先日	平成30年7月19日(2018.7.19)	(72)発明者	モーリス, スティーブン ジェイ.
最終頁に続く			アメリカ合衆国 9 4 0 1 0 - 3 1 1 8
		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 動的硬化医療用複合構造

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

硬化デバイスであって、
中に延在する補強要素を包含する長形可撓性チューブと、
前記長形可撓性チューブの上に配置される編組層であって、前記長形可撓性チューブが直線状である時に前記長形可撓性チューブの長手軸線に対して5〜40度の編組角度で共に編組される複数の撚糸を有する編組層と、
前記編組層に近接して配置される貯気層と、
前記可撓性チューブ及び前記編組層の上の外側層と、
真空又は圧力源に装着されるように構成される、前記長形可撓性チューブと前記外側層との間の入口と、
を包含して、
真空又は圧力が前記入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が前記入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される硬化デバイスであり、前記貯気層が、前記真空又は前記圧力が前記入口から印加される時に前記長形可撓性チューブ及び前記編組層に押圧するように構成され、
硬化デバイスが前記可撓構成である時に硬化デバイスが屈曲すると前記編組角度が変化するように構成される、
硬化デバイス。

【請求項2】

前記編組角度が10と35度の間である、請求項1の硬化デバイス。

【請求項3】

前記編組角度が25度未満である、請求項1の硬化デバイス。

【請求項4】

前記硬化構成の硬化デバイスが、前記可撓構成の硬化デバイスより少なくとも2倍は剛性である、請求項1の硬化デバイス。

【請求項5】

前記硬化構成の硬化デバイスが、前記可撓構成の硬化デバイスより少なくとも5倍は剛性である、請求項1の硬化デバイス。

【請求項6】

前記編組層に隣接して前記編組層より低い摩擦係数を有する滑動層を更に包含する、請求項1の硬化デバイス。

【請求項7】

前記補強要素がコイル又は複数の輪状要素を包含する、請求項1の硬化デバイス。

【請求項8】

前記複数の撚糸が4～60のインチ当たりピック数で共に編組される、請求項1の硬化デバイス。

【請求項9】

前記撚糸がポリエチレンテレフタレートまたはステンレス鋼である、請求項1の硬化デバイス。

【請求項10】

前記編組層が前記長形可撓性チューブに対して30～70%の被覆率を提供する、請求項1の硬化デバイス。

【請求項11】

前記複数の撚糸が96本以上の撚糸を包含する、請求項1の硬化デバイス。

【請求項12】

前記入口が圧力源に装着されるように構成される、請求項1の硬化デバイス。

【請求項13】

前記外側層が更に、複数の補強要素を中に包含する、請求項12の硬化デバイス。

【請求項14】

前記入口が真空源に装着されるように構成され、前記外側層が薄い可撓性シースである、請求項1の硬化デバイス。

【請求項15】

前記編組層と前記外側層との間の径方向間隙を更に包含し、前記間隙が0.00002”～0.04”の厚さを有する、請求項1の硬化デバイス。

【請求項16】

操向性遠位端部を更に包含する、請求項1の硬化デバイス。

【請求項17】

前記長形可撓性チューブと前記外側層との間の密閉チャネルを更に包含し、前記密閉チャネルが、ワーキングチャネルブルガイド、又は膨張内腔を包含する、請求項1の硬化デバイス。

【請求項18】

硬化デバイスであって、

中に延在する補強要素を包含する長形可撓性チューブと、

前記長形可撓性チューブの上に配置される編組層と、

前記可撓性チューブ及び前記編組層の上の外側層と、

前記編組層に近接して配置される貯気層と、

真空または圧力源に装着されるように構成される、前記長形可撓性チューブと前記外側層との間の入口と、

を包含し、

10

20

30

40

50

真空又は圧力が前記入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が前記入口から印加されない時の可撓構成とを有するように前記硬化デバイスが構成され、前記硬化構成での前記硬化デバイスの剛性と前記可撓構成での前記硬化デバイスの剛性との比が5より大きく、

前記貯気層が、前記真空又は前記圧力が前記入口から印加される時に前記長形可撓性チューブ及び前記編組層に押圧するように構成され、

前記長形可撓性チューブが直線状である時に前記長形可撓性チューブの長手軸線に対して25度未満の編組角度で共に編組される複数の燃糸を前記編組層が有する、

硬化デバイス。

【請求項19】

前記比が6より大きい、請求項18の硬化デバイス。

【請求項20】

前記比が10より大きい、請求項18の硬化デバイス。

【請求項21】

前記編組層に隣接して前記編組層より低い摩擦係数を有する滑動層を更に包含する、請求項18の硬化デバイス。

【請求項22】

前記補強要素がコイル又は複数の輪状要素を包含する、請求項18の硬化デバイス。

【請求項23】

4〜60のインチ当たりピック数で共に編組される複数の燃糸を前記編組層が包含する、請求項18の硬化デバイス。

【請求項24】

共に編組される複数の燃糸を前記編組層が包含し、前記燃糸がポリエチレンテレフタレートまたはステンレス鋼を包含する、請求項18の硬化デバイス。

【請求項25】

前記編組層が前記長形可撓性チューブに対して30〜70%の被覆率を提供する、請求項18の硬化デバイス。

【請求項26】

共に編組される96本以上の燃糸を前記編組層が包含する、請求項18の硬化デバイス。

【請求項27】

前記入口が圧力源に装着されるように構成される、請求項18の硬化デバイス。

【請求項28】

前記外側層が更に複数の補強要素を中に包含する、請求項27の硬化デバイス。

【請求項29】

前記入口が真空源に装着されるように構成され、前記外側層が薄い可撓性シースである、請求項18の硬化デバイス。

【請求項30】

前記編組層と前記外側層との間の径方向間隙を更に包含し、前記間隙が0.00002”〜0.04”の厚さを有する、請求項18の硬化デバイス。

【請求項31】

操向性遠位端部を更に包含する、請求項18の硬化デバイス。

【請求項32】

前記長形可撓性チューブと前記外側層との間の密閉チャネルを更に包含し、前記密閉チャネルがワーキングチャネル、ケーブルガイド、又は膨張内腔を包含する、請求項18の硬化デバイス。

【請求項33】

硬化デバイスであって、

中に延在する補強要素を包含する長形可撓性チューブと、

前記長形可撓性チューブの径方向外側に配置される編組層と、

前記編組層に隣接する滑動層と、

10

20

30

40

50

前記可撓性チューブと前記編組層と前記滑動層との上の外側層と、
前記編組層に近接して配置される貯気層と、
真空又は圧力源に装着されるように構成される、前記長形可撓性チューブと前記外側層と
の間の真空又は圧力入口と、
を包含し、

前記入口から真空又は圧力が印加される時の硬化構成と、前記入口から真空又は圧力が印
加されない時の可撓構成とを有するように構成される硬化デバイスであり、
前記貯気層が、前記真空又は前記圧力が前記入口から印加される時に前記長形可撓性チュ
ーブ及び前記編組層に押圧するように構成され、

硬化デバイスが前記可撓構成である時に前記編組層と前記長形可撓性チューブ又は前記外
側層との間の摩擦を低減させるように前記滑動層が構成され、

前記長形可撓性チューブが直線状である時に前記長形可撓性チューブの長手軸線に対して
5～40度の編組角度で共に編組される複数の燃糸を前記編組層が有する、

硬化デバイス。

【請求項34】

前記滑動層が前記編組層より低い摩擦係数を有する、請求項33の硬化デバイス。

【請求項35】

前記滑動層が粉末を包含する、請求項33の硬化デバイス。

【請求項36】

前記硬化構成での硬化デバイスが前記可撓構成での硬化デバイスより少なくとも2倍は剛
性である、請求項33の硬化デバイス。

【請求項37】

前記硬化構成での硬化デバイスが前記可撓構成での硬化デバイスより少なくとも5倍は剛
性である、請求項33の硬化デバイス。

【請求項38】

前記編組角度が25度未満である、請求項33の硬化デバイス。

【請求項39】

前記補強要素がコイル又は複数の輪状要素を包含する、請求項33の硬化デバイス。

【請求項40】

4～60のインチ当たりピック数で共に編組される複数の燃糸を前記編組層が包含する、
請求項33の硬化デバイス。

【請求項41】

共に編組される複数の燃糸を前記編組層が包含し、前記燃糸がポリエチレンテレフタレー
トまたはステンレス鋼を包含する、請求項35の硬化デバイス。

【請求項42】

前記編組層が前記長形可撓性チューブに対して30～70%の被覆率を提供する、請求項
33の硬化デバイス。

【請求項43】

共に編組される96本以上の燃糸を前記編組層が包含する、請求項33の硬化デバイス。

【請求項44】

圧力源に装着するように前記入口が構成される、請求項33の硬化デバイス。

【請求項45】

前記外側層が更に複数の補強要素を中に包含する、請求項44の硬化デバイス。

【請求項46】

真空源に装着されるように前記入口が構成され、前記外側層が薄い可撓性シースである、
請求項33の硬化デバイス。

【請求項47】

前記編組層と前記外側層との間の径方向間隙を更に包含し、前記間隙が0.00002”～
0.04”の厚さを有する、請求項33の硬化デバイス。

【請求項48】

10

20

30

40

50

操作性遠位端部を更に包含する、請求項 33 の硬化デバイス。

【請求項 49】

前記長形可撓性チューブと前記外側層との間の密閉チャネルを更に包含し、前記密閉チャネルがワーキングチャネル、ケーブルガイド、又は膨張内腔を包含する、請求項 33 の硬化デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、「動的硬化医療用複合構造(DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES)」の名称で 2019 年 4 月 17 日に出願された米国仮特許出願第 62/835,101 号と、「動的硬化医療用複合構造 (DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES)」の名称で 2019 年 5 月 29 日に出願された米国仮特許出願第 62/854,199 号と、「動的硬化医療用複合構造 (DYNAMICALLY RIGIDIZING COMPOSITE MEDICAL STRUCTURES)」の名称で 2018 年 12 月 17 日に出願された米国仮特許出願第 62/780,820 号と、「動的硬化編組オーバーチューブ(BRAIDED DYNAMICALLY RIGIDIZING OVERTUBE)」の名称で 2018 年 7 月 19 日に出願された米国仮特許出願第 62/700,760 号の優先権を主張し、これらの全体が参照により本明細書に援用される。

【0002】

本出願はまた、「動的硬化オーバーチューブ(DYNAMICALLY RIGIDIZING OVERTUBE)」の名称で 2018 年 5 月 16 日に出願された米国仮特許出願第 62/672,444 号の優先権を主張して、「動的硬化オーバーチューブ(DYNAMICALLY RIGIDIZING OVERTUBE)」の名称で 2018 年 7 月 19 日に出願された国際特許出願第 PCT/US2018/042946 号と、「動的硬化オーバーチューブ(DYNAMICALLY RIGIDIZING OVERTUBE)」の名称で 2017 年 7 月 20 日に出願された米国仮特許出願第 62/535,134 号にも関連しており、その全体が参照により本明細書に援用される。

【0003】

本出願はまた、「小腸内での内視鏡前進の為のデバイス(DEVICE FOR ENDOSCOPIC ADVANCEMENT THROUGH THE SMALL INTESTINE)」の名称で 2016 年 5 月 20 日に出願された米国仮特許出願第 62,339,593 号の優先権を主張する現在の国際公開第 2017/041052 号である、「小腸内での内視鏡前進の為のデバイス(DEVICE FOR ENDOSCOPIC ADVANCEMENT THROUGH THE SMALL INTESTINE)」の名称で 2016 年 9 月 2 日に出願された国際特許出願第 PCT/US2016/050290 号の米国特許法第 371 条に基づく国内段階出願である、現在の米国特許出願公開第 2018/0271354 号である「小腸内での内視鏡前進の為のデバイス(DEVICE FOR ENDOSCOPIC ADVANCEMENT THROUGH THE SMALL INTESTINE)」の名称で 2018 年 3 月 2 日に出願された米国特許出願第 15/757,230 号と、「小腸内での内視鏡前進の為のデバイス(DEVICE FOR ENDOSCOPIC ADVANCEMENT THROUGH THE SMALL INTESTINE)」の名称で 2015 年 9 月 3 日に出願された米国仮特許出願第 62/213,908 号とに関連しており、その全体が参照により本明細書に援用される。

【0004】

(参照による援用)

本明細書に言及される全ての公報及び特許出願は、個々の公報又は特許出願の各々が参照により援用されることが明確かつ個別的に指摘された場合と同じ程度に、参照により本明細書に援用される。

【0005】

本発明は、動的硬化医療用複合構造に関する。

【背景技術】

【0006】

医療処置中には、介入性医療デバイスが解剖学的構造内で湾曲するか輪状になって医療デバイスの進入を困難にすることがある。

【0007】

消化管の過度のカーブ又はループにより内視鏡がそれ以上は前進できない時に起こる消化管ループ形成は、内視鏡について特に周知の臨床的課題である。実際に、大腸内視鏡検査を受けた100人の患者のうち91人にループ形成が発生したことが、或る研究から判明した。(非特許文献1)。消化管ループ形成は、血管壁及び腸間膜を伸張させるので処置を長引かせて患者に痛みを与え得る。更に、消化管ループ形成は穿孔の発生率の上昇につながる。消化管ループ形成という深刻なケースでは、ループ形成が大腸の長さを伸張させて大腸内視鏡は端部に達するのに十分なほど長くないので、完全な大腸内視鏡検査は不可能である。消化管ループ形成は精密な先端制御にとっての障害であって、ハンドルと内視鏡先端の間の所望の1対1動作関係をユーザから奪う。このような問題は一般に、大腸内視鏡検査、食道十二指腸鏡検査(EGD)、小腸鏡検査、内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)、(ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)とEMR(内視鏡的粘膜切除術)とを含む)介入性内視鏡処置、ロボット可撓性内視鏡検査、経口ロボット外科手術(TORS)、(ルーワイ法(Roux-en-Y)を含む)解剖学的構造異常のケース、そして広範囲の内視鏡処置にわたって、またNOTES(自然孔経管腔的内視鏡手術)処置の間に発生する。従って、消化管ループ形成の防止を助けて消化管へのより良好なアクセスを提供するデバイスの必要性がある。

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0008】

【文献】シャーその他(Shah et al.)著「大腸の磁気撮像：ループ形成の検査、正確性、補助的手技(Magnetic Imaging of Colonoscopy: An Audit of Looping, Accuracy and Ancillary maneuvers)」消化管内視鏡検査(Gastrointest. Endosc)2000年；52：1～8

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

医療機器を前進させる際の同様の難題は、例えば、肺、腎臓、脳、心窩部、そして他の解剖学的箇所での介入性処置の間に起こり得る。従って、さもなければ到達が困難な解剖学的箇所に到達する為の安全、効率的、そして精密なアクセスを提供するデバイスが必要である。

【課題を解決するための手段】

【0010】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、長形可撓性チューブと、長形可撓性チューブの上に配置される編組層と、可撓性チューブ及び編組層の上の外側層と、真空又は圧力源に装着されるように構成される長形可撓性チューブと外側層との間の入口とを含む。編組層は、長形可撓性チューブが直線状である時に長形可撓性チューブの長手軸線に対して5～40度の編組角度で共に編組される複数の撚糸を有する。硬化デバイスは、真空又は圧力が入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される。編組角度は、硬化デバイスが可撓構成である時に硬化デバイスが屈曲すると変化するように構成される。

【0011】

上記及び他の実施形態は以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。編組角度は10と35度の間であり得る。編組角度は15と25度の間であり得る。硬化構成での硬化デバイスは、可撓構成での硬化デバイスより少なくとも2倍は剛性であり得る。硬化構成での硬化デバイスは、可撓構成での硬化デバイスより少なくとも5倍は剛性である。硬化は更に、編組層に近接して編組層より低い摩擦係数を有する滑動層を含み得る。長形可撓性チューブは、中に延在する補強要素を含み得る。補強要素は、コイル又は複数の輪状要素を含み

得る。複数の燃糸は4～60のインチ当たりピック数で共に編組され得る。燃糸は、ポリエチレンテレフタレート又はステンレス鋼を含み得る。編組層は、長形可撓性チューブに対して30～70%の被覆率を提供し得る。複数の燃糸は96本以上の燃糸を含み得る。入口は圧力源に装着されるように構成され、硬化デバイスは更に貯気層を中に含み得る。貯気層は、入口から圧力が印加される時に編組層へ押圧されるように構成され得る。外側層は更に、複数の補強要素を中に含み得る。入口は真空源に装着されるように構成され、外側層は薄い可撓性シースであり得る。硬化デバイスは更に、編組層と外側層との間に径方向間隙を含み得る。間隙は0.00002”～0.04”の厚さを有し得る。硬化デバイスは更に操向性遠位端部を含み得る。硬化デバイスは更に、長形可撓性チューブと外側層との間に密閉チャンネルを含み得る。密閉チャンネルは、ワーキングチャンネル、ケーブルガイド、又は膨張内腔を含み得る。

10

【0012】

概して、一実施形態において、体内腔で硬化デバイスを前進させる方法は、(1)硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスを体内腔へ挿入することであって、硬化デバイスが、長形可撓性チューブと、硬化デバイスが直線状である時に5～40度の編組角度で共に編組される複数の燃糸を有する編組層と、外側層とを含み、可撓性チューブが可撓構成であると編組角度が変化することと、(2)硬化デバイスが体内腔の所望の箇所に達した時に、可撓性チューブと外側層の間の真空又は圧力を操作して、可撓構成より剛性である硬化構成へ硬化デバイスを移行させることを含む。

【0013】

上記及び他の実施形態は以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。この方法は更に、真空又は圧力を操作した後に真空又は圧力を解放して硬化デバイスを再び可撓構成へ移行させることを含み得る。編組角度は10と35度の間であり得る。編組角度は15と25度の間であり得る。この方法は更に、硬化デバイスが硬化構成である間に硬化デバイスにスコープを通過させることを含み得る。この方法は、硬化デバイスの操向性遠位端部を体内腔で操向することを含み得る。体内腔は消化管にあり得る。体内腔は心臓にあり得る。体内腔は腎臓にあり得る。体内腔は肺にあり得る。体内腔は脳にあり得る。

20

【0014】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、長形可撓性チューブと、長形可撓性チューブの上に配置される編組層と、可撓性チューブ及び編組層の上の外側層と、真空又は圧力源に装着されるように構成される長形可撓性チューブと外側層の間の入口とを含む。硬化デバイスは、真空又は圧力が入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される。硬化構成での硬化デバイスと可撓構成での硬化デバイスとの剛性比は5より大きい。

30

【0015】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。比は6より大きい。比は10より大きい。編組層は、長形可撓性チューブが直線状である時に長形可撓性チューブの長手軸線に対して5～40度の編組角度で共に編組される複数の燃糸を有する。編組角度は10と35度の間であり得る。硬化デバイスは更に、編組層に近接して編組層より低い摩擦係数を有する滑動層を含み得る。長形可撓性チューブは、中に延在する補強要素を含み得る。補強要素はコイル又は複数の輪状要素を含み得る。編組層は4～60のインチ当たりピック数で共に編組される複数の燃糸を含み得る。編組層は共に編組される複数の燃糸を含み、燃糸はポリエチレンテレフタレート又はステンレス鋼を含み得る。編組層は長形可撓性チューブに対して30～70%の被覆率を提供し得る。編組層は、共に編組される96本以上の燃糸を含み得る。入口は圧力源に装着されるように構成され得る。硬化デバイスは更に貯気層を中に含み、貯気層は、入口から圧力が供給される時に編組層に押圧されるように構成され得る。外側層は更に、複数の補強要素を中に含み得る。入口は真空源に装着されるように構成され得る。外側層は薄い可撓性シースであり得る。硬化デバイスは更に、編組層と外側層の間の径方向間隙を含み得る。間隙は0.00002”～0.04”の厚さを有し得る。硬化デバイスは更に操向性遠位端部を含み得る。硬化デバイ

40

50

スは更に、長形可撓性チューブと外側層との間の密閉チャンネルを含み得る。密閉チャンネルは、ワーキングチャンネル、ケーブルガイド、又は膨張内腔を含み得る。

【0016】

概して、一実施形態において、体内腔で硬化デバイスを前進させる方法は、(1) 硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスを体内腔へ挿入することであって、硬化デバイスが長形可撓性チューブと編組層と外側層とを含むことと、(2) 硬化デバイスが体内腔の所望の箇所に達した時に、可撓性チューブと外側層との間の真空又は圧力を操作して、可撓構成よりも剛性である硬化構成へ硬化デバイスを移行させることとを含む。硬化構成での剛性と可撓構成での剛性の比は5より大きい。

【0017】

上記及び他の実施形態は以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。この方法は更に、真空又は圧力を操作した後に真空又は圧力を解放して硬化デバイスを再び可撓構成に移行させることを含み得る。比は6より大きくてもよい。比は10より大きくてもよい。この方法は更に、硬化デバイスが硬化構成である間に硬化デバイスにスコープを通過させることを含み得る。この方法は更に、硬化デバイスの操向性遠位端部を体内腔で操向することを含み得る。体内腔は消化管にあり得る。体内腔は心臓にあり得る。体内腔は腎臓にあり得る。体内腔は肺にあり得る。体内腔は脳にあり得る。

【0018】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、長形可撓性チューブと、長形可撓性チューブの径方向外側に配置される編組層と、編組層に近接する滑動層と、外側層と、長形可撓性チューブと外側層との間の真空又は圧力入口とを含む。外側層は、可撓性チューブと編組層と滑動層との上にある。入口は、真空又は圧力源に装着されるように構成される。硬化デバイスは、真空又は圧力が入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される。滑動層は、硬化デバイスが可撓構成である時に編組層と長形可撓性チューブ又は外側層との間の摩擦を低減させるように構成される。

【0019】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。滑動層は、編組層よりも低い摩擦係数を有し得る。滑動層は粉末を含み得る。硬化構成での硬化デバイスは、可撓構成での硬化デバイスより少なくとも2倍は剛性であり得る。硬化構成での硬化デバイスは、可撓構成での硬化デバイスより少なくとも5倍は剛性であり得る。編組層は、長形可撓性チューブが直線状である時に長形可撓性チューブの長手軸線に対して5〜40度の編組角度で共に編組される複数の燃糸を有し得る。編組角度は10と35度の間であり得る。長形可撓性チューブは、中に延在する補強要素を含み得る。補強要素はコイル又は複数の輪状要素を含み得る。編組層は、4〜60のインチ当たりピック数で共に編組される複数の燃糸を含み得る。編組層は、共に編組される複数の燃糸を含み、燃糸はポリエチレンテレフタレート又はステンレス鋼を含み得る。編組層は、長形可撓性チューブに対して30〜70%の被覆率を提供し得る。編組層は、共に編組される96本の燃糸かより多くの燃糸を含み得る。入口は圧力源に装着されるように構成され得る。硬化デバイスは更に貯気層を中に含み得る。貯気層は、入口から圧力が供給される時に編組層へ押圧されるように構成され得る。外側層は更に、複数の補強要素を中に含み得る。入口は真空源に装着されるように構成され得る。外側層は薄い可撓性シースであり得る。硬化デバイスは更に、編組層と外側層との間に径方向間隙を含み得る。間隙は0.00002”〜0.04”の厚さを有し得る。硬化デバイスは更に操向性遠位端部を含み得る。硬化デバイスは更に、長形可撓性チューブと外側層との間に密閉チャンネルを含み得る。密閉チャンネルは、ワーキングチャンネル、ケーブルガイド、又は膨張内腔を含み得る。

【0020】

概して、一実施形態において、体内腔で硬化デバイスを前進させる方法は、(1) 硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスを体内腔へ挿入することであって、硬化デバイスが、長形可撓性チューブと、編組層と、編組層に近接する滑動層と、外側層とを含み

10

20

30

40

50

、滑動層は、硬化デバイスが可撓構成である間に編組層と長形可撓性チューブ又は外側層との間の摩擦を低減させることと、(2) 硬化デバイスが体内腔の所望の箇所に達した時に、可撓性チューブとシースとの間の真空又は圧力を操作して、可撓構成より剛性である硬化構成へ硬化デバイスを移行させることとを含む。

【0021】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。この方法は更に、真空又は圧力を操作した後に真空又は圧力を解放して硬化デバイスを再び可撓構成へ移行させることを含み得る。滑動層は、編組層より低い摩擦係数を有し得る。滑動層は粉末を含み得る。この方法は更に、硬化デバイスが硬化構成である間に硬化デバイスにスコープを通過させることを含み得る。この方法は更に、硬化デバイスの操向性遠位端部を体内腔で操向することを含み得る。体内腔は消化管にあり得る。体内腔は心臓にあり得る。体内腔は腎臓にあり得る。体内腔は肺にあり得る。体内腔は脳にあり得る。

10

【0022】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、補強要素と基材とを含む内側長形可撓性チューブと、長形可撓性チューブの径方向外側に配置される編組層と、編組層の上の外側層と、真空又は圧力源に装着されるように構成される長形可撓性チューブと外側層との間の真空又は圧力入口とを含む。補強要素は5:1を超える幅と厚さのアスペクト比を有する。硬化デバイスは、真空又は圧力が真空入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が真空入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される。

【0023】

20

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。補強要素はコイルであり得る。補強要素は複数の閉リングを含み得る。閉リングは複数のポケット及びノッチを含み得る。補強要素は波状ワイヤを含み得る。補強要素は繊維又は金属ワイヤであり得る。アスペクト比は10:1を超え得る。アスペクト比は11:1を超え得る。長形可撓性チューブには複数の補強要素が設けられ得る。各補強要素の間隔は0.0006"インチ以下であり得る。長形可撓性チューブは更に、補強要素が埋設される基材を含み得る。基材はTPU又はTPEを含み得る。

【0024】

概して、一実施形態において、体内腔で硬化デバイスを前進させる方法は、(1) 硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスを体内腔へ挿入することであって、硬化デバイスが、補強要素と基材とを有する長形可撓性チューブと、編組層と、外側層とを含み、補強要素が10:1を超える幅と厚さのアスペクト比を有することと、(2) 硬化デバイスが体内腔の所望の箇所に達した時に、可撓性チューブと外側層との間の真空又は圧力を操作して、可撓構成より剛性である硬化構成に硬化装置を移行させることとを含む。

30

【0025】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。長形可撓性チューブは、真空又は圧力が印加される時に圧縮に抵抗できる。

【0026】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、長形可撓性チューブと、長形可撓性チューブの上に配置される編組層と、可撓性チューブ及び編組層の上の外側層と、真空又は圧力源に装着されるように構成される長形可撓性チューブと外側層との間の入口とを含む。編組層は、共に編組される複数の撚糸を有する。硬化デバイスは、真空又は圧力が入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される。硬化デバイスが可撓構成である時に撚糸の端部の相対移動を可能にする環状リングに各端部が埋設又は囲繞される。

40

【0027】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。環状リングは材料コーティングを含み得る。環状リングはシリコン又はウレタンを含み得る。環状リングはおよそ0.005~0.250インチの厚さであり得る。

【0028】

50

概して、一実施形態において、体内腔で硬化デバイスを前進させる方法は、（１）硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスを体内腔へ挿入することであって、硬化デバイスが、長形可撓性チューブと、共に編組される複数の燃糸を有する編組層と、外側層とを含むことと、（２）硬化デバイスが体内腔の所望の箇所に達した時に、可撓性チューブとシースとの間の真空又は圧力を操作して、可撓構成より剛性である硬化構成へ硬化デバイスを移行させることとを含む。硬化デバイスが可撓構成である間に燃糸の端部が互いに対して移動するように、各端部が環状リングに埋設又は囲繞される。硬化デバイスが硬化構成である間には、端部は互いに対して実質的に固定される。

【００２９】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、長形可撓性チューブと、長形可撓性チューブの上に配置される編組層と、可撓性チューブ及び編組層の上で密閉される外側層と、真空源に装着されるように構成される長形可撓性チューブと外側層との間の入口とを含む。編組層は、共に編組される複数の燃糸と、編組体に織り込まれる複数の輪状繊維とを有する。硬化デバイスは、真空が入口から印加される時の硬化構成と、真空が入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される。

10

【００３０】

概して、一実施形態において、体内腔で硬化デバイスを前進させる方法は、（１）硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスを体内腔へ挿入することであって、硬化デバイスが、長形可撓性チューブと編組層と外側層とを含むことと、（２）硬化デバイスが体内腔の所望の箇所に達した時に、可撓性チューブと外側層との間の真空を操作して、可撓構成より剛性である硬化構成へ硬化デバイスを移行させることとを含む。編組層は、共に編組される複数の燃糸と、編組体に織り込まれる複数の輪状繊維とを有する。

20

【００３１】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、長形可撓性チューブと、長形可撓性チューブの上に配置される貯気層と、貯気層の上に配置される編組層と、可撓性チューブ及び編組層の上に配置される外側層と、貯気層と長形可撓性チューブとの間の圧力入口と、貯気層と外側層との間の通気出口とを含む。圧力入口は、圧力源に装着されるように構成される。編組層は、共に編組される複数の燃糸を含む。硬化デバイスは、圧力入口から圧力が供給される時の硬化構成と、圧力入口から圧力が供給されない時の可撓構成とを達成するように構成される。硬化デバイスが可撓構成から硬化構成へ移行する際には、燃糸を囲繞する流体又は気体が通気出口から出る。

30

【００３２】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。硬化デバイスは更に、長形可撓性チューブに装着されるハンドルを含み得る。ハンドルは、通気出口との連通状態にある通気ポートを含み得る。

【００３３】

概して、一実施形態において、体内腔で硬化デバイスを前進させる方法は、（１）硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスを体内腔へ挿入することであって、硬化デバイスが、長形可撓性チューブと、貯気層と、共に編組される複数の燃糸を有する編組層と、外側層とを含むことと、（２）硬化デバイスが体内腔の所望の箇所に達した時に長形可撓性チューブと貯気層との間の入口から圧力を提供すると共に、燃糸を囲繞する気体又は流体を通気出口から排出して、可撓構成より剛性である硬化構成へ硬化デバイスを移行させることとを含む。

40

【００３４】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、長形可撓性チューブと、長形可撓性チューブの上に配置される編組層と、可撓性チューブ及び編組層の上の外側層と、外側層と長形可撓性チューブとの間に延在するチャンネルと、入口とを含む。入口は長形可撓性チューブと外側層との間にあって、真空又は圧力源に装着されるように構成される。チャンネルは、ワーキングチャンネル、操向性ケーブルチャンネル、又は膨張内腔を含む。硬化デバイスは、真空又は圧力が入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が入口から印加さ

50

れない時の可撓構成とを有するように構成される。

【0035】

概して、一実施形態において、体内腔で医療用ツールを前進させる方法は、（１）硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスを体内腔へ挿入することであって、硬化デバイスは、長形可撓性チューブと編組層と外側層とを含むことと、（２）硬化デバイスが体内腔の所望の箇所に達した時に可撓性チューブと外側層との間の真空又は圧力を操作して、可撓構成より剛性である硬化構成へ硬化デバイスを移行させることと、（３）長形可撓性チューブと外側層との間に配置される密閉ワーキングチャンネルに医療用ツールを通過させることとを含む。

【0036】

概して、一実施形態において、体内腔で医療用ツールを前進させる方法は、（１）硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスを体内腔へ挿入することであって、硬化デバイスが、長形可撓性チューブと編組層と外側層とを包含することと、（２）硬化デバイスが体内腔の所望の箇所に達した時に、可撓性チューブと外側層との間の真空又は圧力を操作して、可撓構成より剛性である硬化構成へ硬化デバイスを移行させることと、（３）長形可撓性チューブと外側層との間に配置される少なくとも一つのケーブルを操作して硬化デバイスの遠位端部を配向することとを含む。

【0037】

概して、一実施形態において、体内腔で医療用ツールを前進させる方法は、（１）硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスを体内腔へ挿入することであって、硬化デバイスが長形可撓性チューブと編組層と外側層を含むことと、（２）硬化デバイスが体内腔の所望の箇所に達した時に、可撓性チューブと外側層との間の真空又は圧力を操作して、可撓構成より剛性である硬化構成へ硬化デバイスを移行させることと、（３）長形可撓性チューブと外側層との間に配置される密閉膨張内腔に膨張媒体を通過させることにより硬化デバイスでバルーンを膨張させることとを含む。

【0038】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、中央内腔を有する長形可撓性チューブと、長形可撓性チューブの上に配置される編組層と、可撓性チューブ及び編組層の上の外側層と、中央内腔内に延在する複数の密閉ワーキングチャンネルと、真空又は圧力源に装着されるように構成される長形可撓性チューブと外側層との間の入口とを含む。硬化デバイスは、真空又は圧力が入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される。

【0039】

概して、一実施形態において、体内腔で複数の医療用ツールを前進させる方法は、（１）硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスを体内腔へ挿入することであって、硬化デバイスが長形可撓性チューブと編組層と外側層とを含むことと、（２）硬化デバイスが体内腔の所望の箇所に達した時に、可撓性チューブと外側層との間の真空又は圧力を操作して、可撓構成より剛性である硬化構成へ硬化デバイスを移行させることと、（３）硬化デバイスの第１密閉ワーキングチャンネルに第１医療用ツールを通過させることと、（４）硬化デバイスの第２密閉ワーキングチャンネルに第２医療用ツールを通過させることとを含む。

【0040】

概して、一実施形態において、オーバーチューブは、長形チューブと、長形チューブに装着される遠位先端とを含む。遠位先端は、一つ以上の真空孔が中に延在する環状遠位面を有する。一つ以上の真空孔は、真空の印加時に環状遠位面へ組織を引き寄せるように構成される。

【0041】

本実施形態及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。長形チューブは硬化デバイスであって、硬化デバイスは、真空又は圧力が壁に印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が壁に印加されない時の可撓構成とを有するように構成され得る。長形

10

20

30

40

50

チューブは編組層とその上の外側層とを含み得る。環状遠位面は、長形チューブの長手軸線に対して傾斜し得る。

【0042】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、長形可撓性チューブと、長形可撓性チューブの上に配置される編組層と、可撓性チューブ及び編組層の上の外側層と、長形可撓性チューブに装着される遠位先端とを含む。編組層は、長形可撓性チューブが直線状である時に長形可撓性チューブの長手軸線に対する第1編組角度で共に編組される複数の撚糸を有する。遠位先端は、第1編組角度と異なる第2編組角度で共に編組される複数の撚糸を有する第2編組層を含む。長形可撓性チューブと外側層との間の入口は、真空又は圧力源に装着されるように構成される。硬化デバイスは、真空又は圧力が入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される。

10

【0043】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。第2編組角度は第1編組角度より大きい。第1及び第2編組層は互いに接合され得る。

【0044】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、複数の補強要素を中に含む長形可撓性チューブを含む。長形可撓性チューブは、近位セクションと遠位セクションとを含む。編組層は遠位セクションではなく近位セクションの上に配置される。編組層は、長形可撓性チューブが直線状である時に長形可撓性チューブの長手軸線に対する第1編組角度で共に編組される複数の撚糸を有する。外側層は、編組層の上に配置される。複数の操向性リンケージは近位セクションではなく遠位セクションの上に延在する。入口は長形可撓性チューブと外側層との間にあり、真空又は圧力源に装着されるように構成される。硬化デバイスは、真空又は圧力が入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される。

20

【0045】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。硬化デバイスは更に、操向性リンケージに装着される複数のケーブルを含み得る。ケーブルは長形可撓性チューブと外側層との間に延在し得る。

【0046】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、硬化アセンブリと複数のリンケージとを含む。硬化アセンブリは、長形可撓性チューブと、長形可撓性チューブの上に配置される編組層と、可撓性チューブ及び編組層の上の外側層と、入口とを含む。入口は長形可撓性チューブと外側層との間にあって、真空又は圧力源に装着されるように構成される。複数の操向性リンケージは硬化アセンブリの遠位部分の上に取り付けられる。硬化アセンブリは、真空又は圧力が入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される。

30

【0047】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。硬化デバイスは更に、操向性リンケージに装着される複数のケーブルを含み得る。ケーブルは、長形可撓性チューブと外側層との間に延在し得る。

40

【0048】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、長形可撓性チューブと複数の操向性リンケージと出口とを含む。長形可撓性チューブは、近位セクションと遠位セクションとを含む。長形可撓性チューブは、中の複数の補強要素と、近位セクション及び遠位セクションの上に配置される編組層と、複数の補強要素を含む外側層とを含む。複数の操向性リンケージは、近位セクションではなく遠位セクションの上に延在する。入口は長形可撓性チューブと外側層との間にあって、真空又は圧力源に装着されるように構成される。編組層は、長形可撓性チューブが直線状である時に長形可撓性チューブの長手軸線に対する第1編組角度で共に編組される複数の撚糸を有する。外側層は遠位セクションではなく近位セ

50

クションの上に配置される。硬化デバイスは、真空又は圧力が入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される。

【0049】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。硬化デバイスは更に、操向性リンケージに装着される複数のケーブルを含み得る。ケーブルは、長形可撓性チューブと外側層との間に延在される。

【0050】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは硬化アセンブリと複数のリンケージとを含む。硬化アセンブリは、長形可撓性チューブと、長形可撓性チューブの上に配置される編組層と、可撓性チューブ及び編組層の上の外側層と、真空又は圧力源に装着されるように構成される長形可撓性チューブと外側層との間の入口とを含む。硬化アセンブリの遠位セクションには背部が延在する。背部は、設定方向での硬化アセンブリの屈曲を行うように構成される。複数の操向性リンケージは硬化アセンブリの遠位にある。硬化アセンブリは、真空又は圧力が入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される。

10

【0051】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。硬化デバイスは更に、操作時に背部でデバイスを屈曲させるように構成されるプルワイヤを含み得る。硬化デバイスは更に、操向性リンケージに装着される複数のケーブルを含み得る。ケーブルは、長形可撓性チューブと外側層との間に延在し得る。

20

【0052】

概して、一実施形態において、硬化デバイスは、硬化アセンブリと遠位先端とを含む。硬化アセンブリは、長形可撓性チューブと、長形可撓性チューブの上に配置される編組層と、可撓性チューブ及び編組層の上の外側層と、真空又は圧力源に装着されるように構成される長形可撓性チューブと外側層との間の入口とを含む。遠位先端は長形可撓性チューブに装着される。遠位先端は、旋回点で共に接続される複数のリンケージを含む。硬化アセンブリと遠位先端とは、真空又は圧力が入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が入口から印加されない時の可撓構成とを取るように構成される。

【0053】

概して、一実施形態において、硬化デバイスとの使用の為のハンドルは、硬化デバイスに装着されるように構成されるハンドル本体と、ハンドル本体に装着され、真空源に接続されるように構成される真空給送管路と、硬化デバイスの壁との連通状態にある真空ポートと、ハンドル本体の操作要素とを含む。操作要素は、第1位置と第2位置との間で移動するように構成される。第1位置の操作要素は真空給送管路を真空ポートに接続して、硬化デバイスの壁に真空を提供し、第2位置の操作要素は、真空給送管路を真空ポートから切断して硬化デバイスの壁から排出を行う。

30

【0054】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。操作要素は磁気要素を含み得る。磁気要素は、操作要素を第1位置又は第2位置に保持するように構成され得る。真空給送管路はハンドル内でコイル状であり得る。

40

【0055】

概して、一実施形態において、体内腔で硬化デバイスを前進させる方法は、(1) 硬化デバイスのハンドルを保持することと、(2) 硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスの長形本体を体内腔へ挿入することと、(3) 硬化デバイスが体内腔の所望の箇所に達した時に、真空が長形本体の壁へ流入して長形本体を硬化構成へ移行させるように、操作要素を第1方向に移動させてハンドルの真空給送管路を長形本体の壁への真空ポートと接続することと、(4) 長形本体から排出を行って長形本体を可撓構成へ移行させるように、操作要素を第2方向に移動させて真空給送管路を真空ポートから切断することとを含む。

50

【0056】

概して、一実施形態において、硬化デバイスとの使用の為のハンドルは、硬化デバイスに装着するように構成されるハンドル本体と、ハンドル本体内の流体室と、流体室及び硬化デバイスの壁との流体連通状態にある出口と、第1位置と第2位置との間で移動するように構成される操作要素とを含む。操作要素は、第1位置から第2位置への移動時に流体室から硬化デバイスの壁へ流体を移送すると共に、第2位置から第1位置への移動時に流体を流体室へ再び移送するように構成される。

【0057】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。ハンドルは更に、ハンドル本体内の溢流室と、流体室と溢流室との間の圧力解放バルブとを含み得る。圧力解放バルブは、流体室の圧力が所定の最大圧力に達した時に開いて流体を溢流室へ流入させるように構成され得る。ハンドルは更に、ハンドル本体内のピストン及び転動型ダイヤフラムを含み得る。ピストンは、操作要素が第1位置と第2位置との間で移動する際に転動型ダイヤフラムを押圧するように構成され得る。

【0058】

概して、一実施形態において、体内腔で硬化デバイスを前進させる方法は、(1)硬化デバイスのハンドルを保持することと、(2)硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスの長形本体を体内腔へ挿入することと、(3)硬化デバイスが体内腔の所望の箇所に達した時に、操作要素を第1方向に移動させてハンドルの流体室から硬化要素の壁へ流体を移動させ、硬化デバイスを硬化構成に移行させることと、(4)操作を第2方向に移動させて硬化要素の壁からハンドルへ流体を再び移動させ、硬化デバイスを可撓構成に移行させることとを含む。

【0059】

概して、一実施形態において、入れ子システムは、第1硬化デバイスと、第1硬化デバイス内に径方向に配置される第2硬化デバイスとを含む。第2硬化デバイスは第1硬化デバイスに対して軸方向に摺動可能である。第1及び第2硬化デバイスは真空又は圧力により交互に硬化されるように構成される。

【0060】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。圧力は1 atmより大きい。第1硬化デバイスは真空により硬化されるように構成され、第2硬化デバイスは1 atmより大きい圧力により硬化されるように構成され得る。第1及び第2硬化デバイスの各々は複数の層を含み得る。真空又は圧力は複数の層の間に供給されるように構成される。複数の層の少なくとも一つは編組層であり得る。

【0061】

概して、一実施形態において、体内腔で前進させる方法は、(1)第1硬化デバイスが可撓構成である間に第1硬化デバイスを体内腔へ挿入することと、(2)真空又は圧力を第1硬化デバイスへ供給して、可撓構成より剛性である硬化構成へ第1硬化デバイスを移行させることと、(3)第2硬化デバイスが硬化構成での第1硬化デバイスの形状を取るように、第1硬化デバイスが硬化構成である間に可撓構成の第2硬化デバイスを第1硬化デバイスへ挿入することと、(4)真空又は圧力を第2硬化デバイスへ供給して第2硬化デバイスを可撓構成から硬化構成へ移行させることとを含む。

【0062】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。各硬化デバイスは長形可撓性チューブと編組層とを含み得る。真空又は圧力の供給は、編組層を圧縮して硬化デバイスを硬化構成へ移行させ得る。

【0063】

概して、一実施形態において、体内腔で前進させる方法は、(1)第1硬化デバイスが所望の箇所に達するまで可撓構成の第1硬化デバイスを移動させることと、(2)第1硬化デバイスが所望の箇所に達した後に、真空又は圧力を第1硬化デバイスへ供給することにより第1硬化デバイスを硬化構成へ移行させることと、(3)第1硬化デバイスが硬化

10

20

30

40

50

した後に、可撓構成の第2硬化デバイスを硬化構成の第1硬化デバイスの上で移動させることと、(4) 真空又は圧力を第2硬化デバイスへ供給することにより、第2硬化要素を硬化構成へ移行させることと、(5) 真空又は圧力を除去することにより第1硬化デバイスを可撓構成へ移行させることと、(6) 第1硬化デバイスが所望の箇所に達するまで可撓構成の第1硬化デバイスに第2長形硬化デバイスの中を移動させることとを含む。

【0064】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。この方法は、第1及び第2の両方の硬化デバイスを可撓構成へ周期的に移動させ、周囲の解剖学的構造と一致するように第1及び第2硬化デバイスの曲率を増大させることとを含む得る。

【0065】

概して、一実施形態において、硬化ロッドは、内側貯気層と、内側貯気層の上に配置される編組層と、内側貯気層及び編組層の上で密閉される外側シースと、真空源に装着されるように構成される外側シースと内側貯気層との間の入口とを含む。硬化ロッドは、真空が入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が入口から供給されない時の可撓構成とを有するように構成される。硬化ロッドは、中に延在する貫通内腔を有していない。

【0066】

概して、一実施形態において、体内腔で硬化デバイスを前進させる方法は、(1) 体内腔で硬化デバイスを前進させることと、(2) 長形可撓性チューブと編組層と貯気部とを有するロッドが可撓構成である間に硬化デバイスの内腔へロッドを挿入することと、(3) 硬化デバイスの内腔の所望の箇所にロッドが達した時に、1 atmより大きい圧力をロッドの中央密閉内腔へ供給して編組層を長形可撓性チューブに押圧し、可撓構成より剛性である硬化構成へ硬化デバイスを移行させることと、(4) ロッドが硬化構成である間に硬化デバイスをロッド上で更に前進させることとを含む。

【0067】

概して、一実施形態において、胆道鏡検査を実施する方法は、(1) オーバーチューブが可撓構成である間にオーバーチューブを結腸へ挿入することとあって、オーバーチューブが、長形可撓性チューブと、共に編組される複数の燃糸を有する編組層と、外側層とを含むことと、(2) オーバーチューブの遠位端部を乳頭の方へ操向することと、(3) 可撓性チューブと外側層との間の真空又は圧力を操作して、可撓構成より剛性である硬化構成へオーバーチューブを移行させることと、(4) オーバーチューブが硬化構成である間に、オーバーチューブを通して胆管又は膵管へガイドワイヤを前進させることと、(5) ガイドワイヤの上でスコープを胆管又は膵管へ前進させることとを含む。

【0068】

概して、一実施形態において、心臓解剖学的構造にアクセスする方法は、(1) シースが可撓構成である間に心臓解剖学的構造へシースを挿入することとあって、シースが、長形可撓性チューブと、共に編組される複数の燃糸を有する編組層と、外側層とを含むことと、(2) シースの遠位端部を所望の最終箇所へ操向することと、(3) 可撓性チューブと外側層との間の真空又は圧力を操作して、可撓構成より剛性である硬化構成へオーバーチューブを移行させることと、(4) 心臓デバイスに硬化シースを通過させることとを含む。

【0069】

上記及び他の実施形態は、以下の特徴のうち一つ以上を含み得る。所望の最終箇所は大動脈弁であり得る。心臓デバイスは、経カテーテル大動脈弁置換であり得る。所望の最終箇所は僧帽弁であり得る。心臓デバイスは僧帽弁置換又は僧帽弁修復要素であり得る。

【0070】

本明細書に記載のデバイスのいずれも、以下のうち一つ以上を含み得る。硬化デバイスは更に、編組層に近接する滑動層を含み得る。滑動層は編組層より低い摩擦係数を有し得る。硬化構成の硬化デバイスは、可撓構成の硬化デバイスより少なくとも2倍は剛性であり得る。硬化構成の硬化デバイスは、可撓構成の硬化デバイスより少なくとも5倍は剛性であり得る。編組層は、長形可撓性チューブが直線状である時に長形可撓性チューブの長

10

20

30

40

50

手軸線に対して5〜40度の編組角度で共に編組される複数の撚糸を有し得る。編組角度は10と35度の間であり得る。長形可撓性チューブは、中に延在する補強要素を含み得る。補強要素はコイル又は複数の輪状要素を含み得る。編組層は、4〜60のインチ当たりピック数で共に編組される複数の撚糸を含み得る。編組層は、共に編組される複数の撚糸を含み得る。撚糸はポリエチレンテレフタレート又はステンレス鋼を含み得る。編組層は、長形可撓性チューブに対して30〜70%の被覆率を提供し得る。編組層は、共に編組される96本の撚糸又はそれ以上の撚糸を含み得る。入口は圧力源に装着されるように構成され得る。硬化デバイスは更に貯気層を中に含み得る。貯気層は、圧力が入口から供給される時に編組層に押圧されるように構成され得る。外側層は更に、複数の補強要素を中に含み得る。入口は真空源に装着されるように構成され得る。外側層は薄い可撓性シースであり得る。硬化デバイスは更に、編組層と外側層との間に径方向間隙を含み得る。間隙は0.0002”〜0.04”の厚さを有し得る。硬化デバイスは更に操向性遠位端部を含み得る。硬化デバイスは更に、長形可撓性チューブと外側層との間に密閉チャンネルを含み得る。密閉チャンネルは、ワーキングチャンネル、ケーブルガイド、又は膨張内腔を含み得る。

10

【0071】

本明細書に記載の方法のいずれも以下のうち一つ以上を含み得る。方法は更に、真空又は圧力を操作した後に真空又は圧力を解放して硬化デバイスを再び可撓構成に移行させることを含み得る。方法は消化管で実施され得る。方法は心臓で実施され得る。方法は腎臓で実施され得る。方法は肺で実施され得る。方法は脳で実施され得る。

20

【図面の簡単な説明】

【0072】

本発明の新規の特徴は以下に続く請求項に詳しく提示される。発明の原理が利用されている例示的实施形態を提示する以下の詳細な説明と添付図面とを参照することにより、本発明の特徴及び利点のより良い理解が得られるだろう。

【図1】硬化デバイスを示す。

【図2A】乃至

【図2B】硬化デバイスの編組層の部分を示す。

【図3】硬化デバイスが真空状態に置かれた時の屈曲力と編組角度のグラフである。

【図4A】乃至

30

【図4D】例示的な編組体形態を示す。

【図5A】乃至

【図5B】例示的な編組体形態を示す。

【図6A】乃至

【図6D】硬化デバイスの編組層の終端の為の様々な設計。

【図7】硬化デバイスの内側層を示す。

【図8A】乃至

【図8F】硬化デバイスの層の為の多様なコイル設計を示す。

【図9A】乃至

【図9B】硬化デバイスの層の為の波状補強要素を示す。

40

【図10A】乃至

【図10E】硬化デバイスの層の為のノッチ及びポケット補強要素を示す。

【図11A】乃至

【図11B】硬化デバイスの層の為のカットチューブ材補強要素を示す。

【図12A】乃至

【図12B】硬化デバイスの例示的な硬化形状を示す。

【図13A】乃至

【図13D】例示的な真空硬化デバイスを示す。

【図14A】乃至

【図14B】例示的な圧力硬化デバイスを示す。

50

- 【図 1 5】硬化デバイスについての屈曲強度と圧力のグラフである。
- 【図 1 6 A】乃至
- 【図 1 6 O】圧力硬化デバイスの様々な例を示す。
- 【図 1 7 A】乃至
- 【図 1 7 D】ワーキングチャンネルが組み込まれた硬化デバイスを示す。
- 【図 1 8 A】乃至
- 【図 1 8 B】螺旋状ワーキングチャンネルを備える硬化デバイスを示す。
- 【図 1 9 A】乃至
- 【図 1 9 B】複数の螺旋状ワーキングチャンネルを備える硬化デバイスを示す。
- 【図 2 0 A】乃至
- 【図 2 0 B】中央内腔に延在する複数のワーキングチャンネルを備える硬化デバイスを示す。
- 【図 2 1】側面まで延在するワーキングチャンネルを備える硬化デバイスを示す。
- 【図 2 2】硬化デバイスのようなデバイスのワーキングチャンネルと共に使用され得るツールを示す。
- 【図 2 3】遠位端部セクションを備える硬化デバイスを示す。
- 【図 2 4】硬化デバイスの近位セクションとは別の編組体パターンを有する遠位端部セクションを備える硬化デバイスを示す。
- 【図 2 5】複数の受動リンケージを有する遠位端部セクションを備える硬化デバイスを示す。
- 【図 2 6】複数の能動制御リンケージを有する遠位端部セクションを備える硬化デバイスを示す。
- 【図 2 7 A】乃至
- 【図 2 7 E】複数の能動制御リンケージを示す。
- 【図 2 8】層状壁内に延在するケーブルを含む硬化デバイスの一実施形態を示す。
- 【図 2 9】層状壁内に延在するケーブルを含む硬化デバイスの一実施形態を示す。
- 【図 3 0】層状壁内に延在するケーブルを含む硬化デバイスの一実施形態を示す。
- 【図 3 1】層状壁内に延在するケーブルを含む硬化デバイスの一実施形態を示す。
- 【図 3 2】層状壁内に延在するケーブルを含む硬化デバイスの一実施形態を示す。
- 【図 3 3】層状壁内に延在するケーブルを含む硬化デバイスの一実施形態を示す。
- 【図 3 4】層状壁内に延在するケーブルを含む硬化デバイスの一実施形態を示す。
- 【図 3 5】中央内腔に延在するケーブルを含む硬化デバイスを示す。
- 【図 3 6】螺旋状に巻かれたケーブルを含む硬化デバイスの実施形態を示す。
- 【図 3 7】螺旋状に巻かれたケーブルを備える硬化デバイスの実施形態を示す。
- 【図 3 8 A】乃至
- 【図 3 8 B】螺旋状に巻かれたケーブルを備える硬化デバイスの実施形態を示す。
- 【図 3 9 A】乃至
- 【図 3 9 B】螺旋状に巻かれたケーブルを備える硬化デバイスを示す。
- 【図 4 0 A】乃至
- 【図 4 0 D】遠位端部セクションの為の例示的なリンケージを示す。
- 【図 4 1 A】乃至
- 【図 4 1 B】硬化セクションの上にリンケージを有する遠位端部セクションを備える硬化デバイスを示す。
- 【図 4 2 A】硬化セクション内にリンケージを有する遠位端部セクションを備える硬化デバイスを示す。
- 【図 4 2 B】遠位端部の近くの壁に装着される操向ケーブルを備える硬化デバイスを示す。
- 【図 4 3 A】乃至
- 【図 4 3 C】能動的に撓曲する遠位端部セクションを有する硬化デバイスを示す。
- 【図 4 4 A】乃至
- 【図 4 4 C】長さに沿って別々の硬化室を備える硬化デバイスを示す。
- 【図 4 5 A】乃至

10

20

30

40

50

- 【図 4 5 D】バルーン及び膨張内腔を備える硬化デバイスを示す。
- 【図 4 6 A】乃至
- 【図 4 6 B】硬化デバイスのようなデバイスの為の吸引先端の実施形態を示す。
- 【図 4 7 A】乃至
- 【図 4 7 B】硬化デバイスのようなデバイスの為の吸引先端の実施形態を示す。
- 【図 4 8 A】乃至
- 【図 4 8 B】硬化デバイスのようなデバイスの為の吸引先端の実施形態を示す。
- 【図 4 9 A】乃至
- 【図 4 9 D】硬化デバイスとの使用の為のハンドルの実施形態を示す。
- 【図 5 0 A】乃至
- 【図 5 0 B】硬化デバイスのハンドルの為の操作要素の実施形態を示す。
- 【図 5 1 A】乃至
- 【図 5 1 C】硬化デバイスのハンドルの為の操作要素の実施形態を示す。
- 【図 5 2 A】乃至
- 【図 5 2 C】硬化デバイスのハンドルの為の継手を備える操作要素の実施形態を示す。
- 【図 5 3 A】乃至
- 【図 5 3 D】硬化デバイスとの使用の為のハンドルの実施形態を示す。
- 【図 5 4 A】乃至
- 【図 5 4 B】硬化デバイスとの使用の為のハンドルの実施形態を示す。
- 【図 5 5 A】乃至
- 【図 5 5 C】硬化デバイスのハンドルの為の操作要素の実施形態を示す。
- 【図 5 6 A】乃至
- 【図 5 6 G】真空硬化デバイスとの使用の為のハンドルの実施形態を示す。
- 【図 5 7 A】乃至
- 【図 5 7 C】圧力硬化デバイスとの使用の為のハンドルの実施形態を示す。
- 【図 5 8 A】乃至
- 【図 5 8 E】圧力硬化デバイスとの使用の為の予装填ハンドルを示す。
- 【図 5 9】側面に取り付けられる撮像要素を備える硬化デバイスを示す。
- 【図 6 0】硬化誘導針を示す。
- 【図 6 1 A】乃至
- 【図 6 1 B】側面アクセス機構を備える硬化デバイスを示す。
- 【図 6 2】入れ子硬化システムを示す。
- 【図 6 3】内側及び外側硬化デバイスの間にカバーを備える入れ子硬化システムを示す。
- 【図 6 4 A】乃至
- 【図 6 4 B】外側硬化デバイスが操向及び撮像を含む入れ子式硬化システムを示す。
- 【図 6 5 A】乃至
- 【図 6 5 H】入れ子硬化システムの例示的な使用を示す。
- 【図 6 6】硬化ロッドを示す。
- 【図 6 7】大腸内視鏡との使用における硬化ロッドを示す。
- 【図 6 8 A】乃至
- 【図 6 8 B】スコープを備える例示的な硬化デバイスを示す。
- 【図 6 9 A】乃至
- 【図 6 9 B】消化管での硬化デバイスの使用を示す。
- 【図 7 0 A】乃至
- 【図 7 0 B】E R C P の為の硬化デバイスの使用方法を示す。
- 【図 7 1 A】乃至
- 【図 7 1 B】E R C P の為の硬化デバイスの使用方法を示す。
- 【図 7 2 A】乃至
- 【図 7 2 D】E R C P の為の硬化デバイスの使用方法を示す。
- 【図 7 3 A】乃至

10

20

30

40

50

- 【図 7 3 B】左心房にアクセスする為の心臓での硬化デバイスの使用方法を示す。
- 【図 7 4 A】乃至
- 【図 7 4 B】分岐血管の処置を実施する為の心臓での硬化デバイスの使用方法を示す。
- 【図 7 5 A】乃至
- 【図 7 5 C】僧帽弁修復の為の心臓での硬化デバイスの使用方法を示す。
- 【図 7 6 A】乃至
- 【図 7 6 B】心臓での二重硬化デバイスの使用方法を示す。
- 【図 7 7】トロカールとして使用される硬化デバイスを示す。
- 【図 7 8】大動脈分岐部での使用時の硬化デバイスを示す。
- 【図 7 9】僧帽弁修復の為の硬化デバイスを示す。
- 【図 8 0】僧帽弁修復の為の遠位ペイロードを備える硬化デバイスを示す。
- 【図 8 1 A】乃至
- 【図 8 1 F】ワーキングツールを制御する為の硬化デバイスの使用方法を示す。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0073】

概して、本明細書に記載されるのは、身体のカール状又はループ状部分（例えば血管）でのスコープ（例えば内視鏡）又は他の医療機器の輸送を補助するように構成される硬化デバイス（例えばオーバーチューブ）である。硬化デバイスは長く、薄く、中空であり、可撓構成（つまり弛緩、柔軟、又は軟質の構成）から硬化構成（つまり剛性である、及び／又は、硬化時に取る形状を保つ）へ急速に移行できる。複数の層（例えばコイル状又は補強層、滑動層、編組層、貯気層、及び／又は、密閉シース）は、硬化デバイスの壁を共に形成できる。例えば硬化デバイスの壁へ、又は硬化デバイスの壁内へ真空又は圧力を印加することにより、硬化デバイスは可撓構成から硬化構成へ移行できる。真空又は圧力が除去されると、層は容易にねじり変形するか互いに対して移動し得る。真空又は圧力が印加されると、ねじり変形、移動、屈曲、座屈に抵抗する能力が実質的に高められた状態へ層が移行することにより、システムの硬化が行われる。

【0074】

本明細書に記載の硬化デバイスは、カテーテル、シース、スコープ（例えば内視鏡）、ワイヤ、又は腹腔鏡検査機器を含む多様な医療用途の為に硬化を行い得る。硬化デバイスは独立した付加デバイスとして機能し、カテーテル、シース、スコープ、ワイヤ、又は腹腔鏡検査機器の本体に組み込まれ得る。本明細書に記載のデバイスは、非医療用構造の硬化も行い得る。

【0075】

例示的な硬化デバイスシステムが図 1 に示されている。システムは、編組層と外側層（下の編組体を示すように一部が切除されている）と内側層とを含む複数の層を備える壁を有する硬化デバイス 300 を含む。システムは更に、硬化デバイス 300 へ真空又は圧力を供給する真空又は圧力入口 344 を有するハンドル 342 を含む。操作要素 346 は、真空又は圧力をオン及びオフにして可撓及び硬化構成の間で硬化デバイス 300 を移行させるのに使用され得る。硬化デバイス 300 の遠位先端 339 は、身体内での硬化デバイス 300 の遠位移動を促進するように滑らか、可撓性、そして非外傷性であり得る。更に、先端 339 は遠位端部から近位端部までテーパー状であって、身体内での硬化デバイス 300 の遠位移動を更に促進する。

【0076】

デバイス 300 に類似した硬化デバイスの為の例示的な編組層 209 の一部分が図 2 A ～ 2 B に示されている。編組層 209 は編組された撚糸 233 を含む得る。編組層 209 は例えばチューブ状編組体であり得る。

【0077】

硬化デバイス（例えばデバイス 300）が直線（非屈曲）構成である時の硬化デバイスの長手軸線 235 に対する撚糸 233 の編組角度 α は、40 度以下、35 度以下、25 度以下のように 45 度未満であり得る。図 3 を参照すると、（硬化デバイスが直線状又は非

屈曲状である時の) 編組角度 α が増加すると、硬化デバイスの屈曲強度が低下する。すなわち、45度の編組角度(トルク又はねじり編組体に一般的な最小角度)を持つ硬化デバイスの真空状態での屈曲強度である。一般に真空状態でのカテーテルシャフト補強に使用される更に大きい角度は、25度の編組角度を持つ硬化デバイスの真空状態での屈曲強度の27%である。従って、より低い編組角度(例えば、40度以下又は35度以下のように45度未満)を有すると、真空状態(また同様に圧力状態)で硬化デバイス(例えばデバイス300)が屈曲時に剛性のままである(構成変化に抵抗する)ことを保証するので有利である。付加的に、硬化デバイスが直線(非屈曲)構成である時の編組角度 α は、8度より大きい、10度より大きい、15度以上のように、5度より大きい。この範囲内の編組角度 α を有すると、可撓構成である時(つまり真空又は圧力状態で硬化されない時)に編組体が屈曲に充分なほど可撓性のままであることを保証する。故に、硬化デバイスが直線構成である時の硬化デバイスの長手軸線235に対する燃糸233の編組角度 α は、10から35度、15から25度、およそ5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40度のように、5から40度であり得る。硬化デバイスが5から40度の直線(非屈曲)構成である時の硬化デバイスの長手軸線235に対する燃糸233の編組角度 α は、硬化構成である時(つまり真空又は圧力状態に置かれた時)にまだ剛性の可撓構成の(例えば真空/圧力状態でない時の)硬化デバイスが屈曲するのに充分なほど可撓性であることを保証する。付加的に、燃糸233が互いに摺動するように構成され、故に編組角度 α が変化して硬化デバイスが撓曲又は屈曲することが理解されるべきである。5と40度の間である角度 α を有すると、繊維が互いに衝突してさらなる角度変化を防止することなく燃糸233が互いに対して自由に移動できることも保証するので有利である。

【0078】

更に、編組層209の為の編組体は、8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25のインチ当たりピック数など、4~60のインチ当たりピック数であり得る。一実施形態において、層209により形成されるチューブは0.578"の直径を有し、編組体は12~14のインチ当たりピック数である。

【0079】

幾つかの実施形態において、編組層209(又は本明細書に記載のいずれかの編組層)は、本明細書に記載の硬化デバイスが高い剛性比(つまり真空又は圧力が印加される時などの硬化構成の剛性と、真空又は圧力が印加されない時などの可撓構成での剛性との比)を有するように構成され得る。例えば、剛性比は、6より大きい、9より大きい、9より大きい、10より大きいなど、5より大きい。下記の表1を参照すると、6個の真空硬化デバイス(サンプルA~F)が構築され、大気圧(可撓構成)と真空状態(硬化構成)での片持ち梁屈曲剛性について4"の長さで1/2"での撓曲で検査された。図示のように、編組角度が低下すると硬化デバイスの剛性が上昇する。サンプルE及びFは、特に、一般的なトルク角度での編組体(サンプルE, 47.7度と0.529 lbfの硬化時剛性)と、低角度の編組体(サンプルF, 27.2度と1.455 lbfの硬化時剛性)の間の剛性差を示す。やはり表1に示されているように、低角度(例えばサンプルA~D及びFのように、45度又は35度未満の角度)の硬化デバイスは、5未満の剛性比を有する高角度(例えばサンプルFのように45度以上の角度)の硬化デバイスよりもはるかに高い剛性比(例えば5より大きい、6より大きい、9より大きい、又は10より大きい比)を有し得る。サンプルA及びBの両方が5を超える剛性比を有することが表1からも確認され得る。サンプルBの燃糸が長手軸線に近い配向を持つので、14.9度の編組角度のサンプルBは、サンプルよりも低い剛性比を有するが、絶対剛性は高い(それ故サンプルBは可撓構成で高い剛性を有する)。

【0080】

10

20

30

40

50

【表 1】

表1—真空硬化デバイス

サンプル	内径 (インチ)	編組角度 (度)	撚糸	インチ当たり ピック数	可撓時剛性 (lbf)	硬化時剛性 (lbf)	剛性比	剛性変化 (lbf)
A	0.37	20.4	0.010" ポリエチレン テレフタレート	14.3	0.046	0.441	9.6	0.395
B	0.37	14.9	0.010" ポリエチレン テレフタレート	12.8	0.097	0.653	6.7	0.556
C	0.576	32.8	0.010" ポリエチレン テレフタレート	16.2	0.099	0.661	6.7	0.562
D	0.576	20	0.010" ポリエチレン テレフタレート	11.5	0.115	1.102	9.6	0.987
E	0.77	47.7	0.010" ポリエチレン テレフタレート	19.8	0.115	0.529	4.6	0.414
F	0.77	27.2	0.010" ポリエチレン テレフタレート	12.2	0.137	1.455	10.6	1.318

【0081】

下記の表2を参照すると、三つの圧力硬化デバイス（サンプルG - I）が構築され、大気圧大気圧（可撓構成）で、また4 atm圧力状態（硬化構成）での片持ち梁屈曲剛性について4”の長さで1/2”での撓曲が検査された。サンプルは全て、35～45%の被覆率と、96本の撚糸と撚糸1本あたり1本の単繊維とを備える編組体とを含む。示されているように、編組角度を低下させると硬化デバイスの剛性が高くなる。やはり表2に示されているように、低角度の硬化デバイスは高角度の硬化デバイスより高い剛性比を有し得る。幾つかの実施形態において、本明細書に記載の圧力硬化デバイスは、15より大きい、20より大きいなど、10より大きい剛性比を有する。

【0082】

10

20

30

40

50

【表 2】

表2—圧力硬化デバイス

サンプル	内径 (インチ)	編組角度 (度)	撚糸	インチ 当たり ピック数	可撓時剛性 (lbf)	硬化時剛性 (lbf)	剛性比	剛性変化 (lbf)
G	0.35	30	0.005" ステンレス 鋼	24.1	0.044	0.448	10.2	0.404
H	0.35	22.7	0.005" ステンレス 鋼	17.5	0.037	0.611	16.5	0.574
I	0.35	15.6	0.005" ステンレス 鋼	11.7	0.051	1.091	21.4	1.04

【0083】

更に、幾つかの実施形態において、編組層209の編組体は、40%～60%など30%～70%、例えば30%、40%、50%、60%、又は70%の被覆率を有し、被覆エリアは、編組体により被覆又は遮蔽される下の表面の百分率である。

【0084】

幾つかの実施形態では、撚糸233が互いに交絡されるように、内側チューブ又は硬化デバイス及び／又は独立マンドレルの周りに各個別撚糸を螺旋状に巻くことにより、編組層209が形成され得る。一実施形態において、編組層209は0.50"～0.60"、例えば0.56"のマンドレル上で熱形成され得る。更に、幾つかの実施形態では、編組層が製造中に、コア直径より小さい（つまり編組体が最初に製造された際の直径より小さい）直径になるようにチューブ又はマンドレルに取り付けられ得る。このように編組体を径方向に圧縮すると、高い硬化倍数を提供する範囲で編組角度を減少させ得る（と共に、PPIを減少させ、チューブ状編組層の全長を増大させ、編組体被覆百分率を上昇させる）。

【0085】

撚糸233は、矩形／平坦（例えば、長辺が0.005"，0.007"，0.010"，0.012"など0.001"～0.060"、短辺が0.001"，0.002"，0.003"など0.0003"～0.030"）、円形（例えば直径が0.005"，0.01"，0.012"など0.001"～0.020"）、又は楕円形である。幾つかの実施形態において、撚糸233の幾つかは平坦であって撚糸233の幾つかは円形でもよい。

【0086】

幾つかの実施形態において、撚糸233は、金属単繊維（例えばステンレス鋼、アルミニウム、ニチノール、タングステン、チタン）、プラスチック（ナイロン、ポリエチレンテレフタレート、PEEK、ポリエーテルイミド）、又は高強度繊維（例えばアラミド、超高分子量UHMWポリエチレン、又はベクトランなどの液晶ポリマー）で製作され得る。幾つかの実施形態において、薄いエラストマコーティングを含む金属コアなど、多層複合体で撚糸233が製作され得る。一つの特定期において、撚糸233は、0.002"×0.002"の断面寸法を持つアルミ被覆PETが織り込まれた直径0.010"の円形ナイロン（又は直径0.003"の金属単繊維）を含み得る。幾つかの実施形態において、編組体の撚糸233の材料は、周知の高摩擦係数材料でもよい。例えば、撚糸233は一体構造であるか、撚糸がアルミニウムの上にアルミニウム、銅の上に銅、銀の上に銀、又

は金の上に金を含むようにコーティングを有し得る。別の例として、燃糸 2 3 3 はエラストマ材料でコーティングされ得る（例えば低デュロメータエラストマが高弾性率基材の上にコーティングされ得る）。別の例として、燃糸 2 3 3 はスチレンコポリマー、ポリカーボネート、又はアクリルで製作され得る。

【0087】

編組層 209 内に延在する 24, 48, 96, 120, 144 本又はより多数の燃糸 233 など、12~800 本の燃糸 233 が設けられ得る。幾つかの実施形態では、96 本以上の燃糸、120 本以上の燃糸、200 本以上の燃糸、又は 240 本以上の燃糸が設けられ得る。燃糸間の相互作用の増加により、多数の燃糸は編組体の硬化を助けるので有利である。

10

【0088】

図 4A~4D を参照すると、本明細書に記載の硬化デバイスのいずれかの編組体は、様々な異なる編組パターンであり得る。例えば、図 4A を参照すると、層 1709 の編組体は、2 本の近接燃糸 1733a, b が 2 本の燃糸の上、それから 2 本の燃糸の下に延在するダイヤモンドフルロードパターンであり得る。図 4B を参照すると、層 1709 の編組体は、近接の燃糸 1733b と反対になるように、各燃糸 1733a が 2 本の燃糸の上、それから 2 本の燃糸の下に延在するフルロードパターンであり得る。図 4C を参照すると、層 1709 の編組体は、各燃糸 1733a が近接の燃糸 1733b と反対に 1 本の燃糸の上と 1 本の燃糸の下に延在するダイヤモンドハーフロードパターンであり得る。図 4D を参照すると、層 1709 の編組体は、交差した燃糸 1733a, 1733b 内に延びる 1 本以上の長手燃糸 1733c を含み得る。

20

【0089】

図 5A~5B を参照すると、各燃糸 1833 は 1 本の単繊維 1818（図 5A）又は多数の単繊維 1818a~c を含み得る（図 5B では各燃糸 1833 に 3 本の単繊維 1818a~c が示されている）。単繊維 1818 は、捲縮（単繊維のうねり又は屈曲）を低減させるように選択され得る（つまり、直径、間隔、弾性率が明確に調整され得る）。捲縮の低減は、システムが圧縮座屈抵抗を強化するのに役立ち、これはシステム剛性の強化につながる。

【0090】

具体的な編組層実施形態の例 J~N が表 3 に示されている。

30

【0091】

40

50

【表 3】

表3—編組体の例

サンプル	内径 (インチ)	編組角度 (度)	撚糸	インチ 当たり ピック数	撚糸 の数	撚糸 当たり 単繊維数	交差 パターン	編組体 被覆率	硬化 媒体
J	0.576	20	ポリエチレン テレフタレート、 円形、 0.010"	12	120	1	フルロード	56.7%	真空
L	0.21	15.1	ステンレス鋼、 円形、 0.005"	18.7	96	1	フルロード	59%	圧力
L	0.35	25.7	ステンレス鋼、 円形、 0.005"	20.45	96	1	フルロード	42%	圧力
M	0.21	15.1	ステンレス鋼、 円形、 0.004"	18.7	96	1	フルロード	50%	圧力
N	0.33	14	ステンレス鋼、 円形、 0.005"	11.7	96	1	フルロード	42%	圧力

【0092】

使用時に、本明細書に記載の硬化デバイスの壁の間に真空又は圧力が供給されて、編組層及び近隣層を収縮及び／又は分離させ、可撓及び硬化構成の間で移行させる。故に本明細書に記載の硬化デバイスは、ユーザによる操作時に高柔軟性から高剛性まで移行できるので有利である。真空又は圧力が印加されると、編組体又は撚糸が径方向に収縮又は膨張し、定位置で互いに対して機械的に固定又は係止され得る。その結果、真空又は圧力が印加される時に、硬化デバイスは可撓構成から硬化構成に移る（これにより真空又は圧力の印加の直前に硬化デバイスが取っていた形状に硬化デバイスを固定する）。

【0093】

図6A～6Dを参照すると、幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイス5600の編組層5609の一端部又は両端部がデバイス5600の別の層に接合されて、編組体の撚糸5633がほつれるのを防止できる。更に、可撓構成である時の硬化デバイス5600の撓曲中に撚糸5633の相対移動を可能にするように（つまり撚糸5633が拘束された場合に起こり得る、先端5629での牽引を招き得るデバイス5600の硬化又は座屈を防止するように）、撚糸5633の端部が接合される。

【0094】

例えば、図6Aに示されているように、編組層5609の先端5629は、伸張性及び／又は可撓性である、シリコン又はウレタンなどの低デュロメータ材料のコーティング5634を含み得る。その結果、撚糸5633の端部はコーティング5634に被包される（故にほつれが防止される）が、それでも伸張及び／又は撓曲する際にコーティング5634と共に移動する。コーティング5634は、0.005～0.250の間の厚さ（

例えばおよそ1／32”厚さ) など、薄い。

【0095】

別の例として、図6Bに示されているように、編組層5609の先端5629は環状リング5601zを周りに含み得る。幾つかの実施形態において、リング5601zは燃糸5633の先端を溶融することにより形成され得る。他の実施形態において、リング5601zは燃糸5633に接合される(例えば、燃糸5633の20%未満、10%未満、又は5%未満に接合される)独立要素であってもよい。幾つかの実施形態において、二つの接合位置は互いにおよそ180度離れている。リング5601zは、燃糸5633がほつれずにリング5601zの下で互いに対して実質的に移動できることを保証するので有利である。リング5601zは、例えば、ゴム、カプトン、PTFE、シリコン、ウレタン、ラテックス、又はePTFEで製作され得る。

10

【0096】

別の例として、図6Cに示されているように、編組層5609の先端5629は先端5629に沿って変化するピック数を有し、先端のピック数は高く、中心に向かってピック数が低くなる。その結果、燃糸5633は、層5609の他の部分よりも先端5629において、長手軸線に対して大きい角度を有し得る。例えば、デバイス5600の中央部分での燃糸5633は、デバイス5600の長手軸線に対して45度以下の角度(例えば、40度以下、35度以下、25度以下、20度以下)を有するが、先端5629での燃糸5633は、長手軸線に対して45°と60°の間など、45°より大きい角度(例えば35度、45度、又は55度)を有し得る。編組角度の変化は先端5629での連続的な変化である、及び／又は、二つの独立した編組体を共に結合することにより生じる。角度の大きな燃糸5633は先端5629で最内層まで接着される。大きな角度の編組体を先端5629に設けることにより、燃糸5633が内側層5615に固定された時でも先端5629は湾曲又は屈曲の際に可撓性を維持し得る。幾つかの実施形態において、先端5629での編組角度の増加は、製造中にチューブ状編組体の内側のコアを引っ張る速度を変化させることにより生じる。

20

【0097】

別の例として、図6Dに示されているように、編組層5609の先端5629が裏返されて最内層5615(及び／又は、編組層5609の径方向内側の他の層)に接合され得る。先端5629は、燃糸5633の移動を可能にする余分な(反転)長さを含むので、裏返されていない先端5629よりも可撓性であり得る。

30

【0098】

幾つかの実施形態において、編組層5609の近位及び遠位端部が異なる処置を受けてもよい(例えば遠位端部は図6A～6Dに記載の第1処置を受けるのに対して、近位端部は図6A～6Dに記載の第2処置を受けてもよい)。

【0099】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイス(例えば硬化デバイス300)は、編組層(例えば編組層209)に隣接する一つ以上の滑動層を含み得る。滑動層は、編組及び隣接層の間の摩擦を低減させて、真空又は圧力が硬化デバイスに印加されない時には特に、隣接層(特に編組層)を互いに容易にねじり変形又は移動させて、可撓構成での可撓性を最大化するように構成され得る。滑動層は、硬化デバイスの基本的可撓性を高めて層を互いに対して移動させ得るので有利である。一実施形態において、滑動層はタルカン又はコーンスターチなどの粉末を含み得る。特に、粉末滑動層は、デバイスにかなりの厚みを付加せずに摩擦を低減させることにより、硬化構成での硬化デバイスの可撓性を高め得るので有利である。滑動層は、薄膜フルオロポリマー(厚さ2～50ミクロンのFEP、ケミフィルム、PTFE)など、低摩擦係数の材料で製作され得る。一実施形態において、滑動層はコーティングであり得る。一実施形態において、滑動層は、エラストマに付加される滑剤であり得る。一実施形態において、滑動層は、低密度ポリエチレン(LDPE)など固有の滑性を持つ薄いプラスチック膜のシースであり得る。一実施形態において、.0005”のFEP又は、.00025”のケミフィルム(サンゴバン(St.Gob

40

50

ain)) など、薄い螺旋巻きの膜で滑動層が製作され得る。一実施形態において、滑動層はグリース、オイル、又は他の液体で製作され得る。

【0100】

本明細書に記載の硬化デバイスは、例えば硬化デバイスの壁内に真空又は圧力が印加される時に、付加層（例えば編組層）が統合されうる内側表面となるように構成される最内層を含み得る。この層は更に、壁のシールとなり（つまり防漏性であり）、硬化デバイスの屈曲及び／又は、硬化中の硬化デバイスの圧縮の間でも径方向圧壊に抵抗するのに十分な強度を持ち得る。図7を参照すると、幾つかの実施形態において、最内層8815は、補強要素8850z又はコイルを基材8851z内に含み得る。補強要素8850zは、間に間隙を含む（螺旋コイルよりも圧壊に対する高い抵抗を示す）連続螺旋コイル又は閉リングであり得る。付加的に、内側層8801は内側膜8852z及び外側膜8853zをその片側又は両側に含み得る。幾つかの実施形態において、要素8853z、8852z、8850z／8851zの各々は0.0002”～0.015”の厚さを有し得る。

【0101】

補強要素8850zは、例えば、ステンレス鋼、ニチノール、又はタングステン製の金属ワイヤのような金属ワイヤであり得る。補強要素8850zは例えば、高強度繊維（例えばケブラーKevlar）、ダイニーマ(Dyneema)、ベクトラン(Vectran)、テクノーラ(Technora)、又はカーボン繊維）であり得る。補強要素8850zは例えば、ステント、チューブから切断された構造、又は編組体であり得る。幾つかの実施形態において、補強要素8850zは円形ワイヤ（例えば0.001”、0.003”、0.005”、0.007”、0.009”の直径など、0.0005”～0.030”の直径）であり得る。幾つかの実施形態において、補強要素8850zは矩形ワイヤであり得る（例えば、0.001”から0.100”インチ、例えば0.010”、0.020”、0.030”、0.040”、0.050”、0.060”、0.070”、0.080”、0.090”、0.100”の幅を有する、及び／又は、矩形ワイヤは0.0003”から0.020”、例えば0.001”、0.003”、0.005”、0.007”、0.010”の厚さを有し得る）。他の実施形態において、補強要素8850zは楕円形断面を有し得る、及び／又は、複数の個別撚糸を有する、及び／又は、四つの尖った角が丸くなった矩形断面を有し得る。幾つかの実施形態において、補強要素8850zは、例えば間隙を設けるレーザを使用して単一のチューブから切断されてもよい。幾つかの実施形態では補強要素が使用されない。

【0102】

幾つかの実施形態において、補強要素8850zはアスペクト比の高い要素であり得る（例えば5：1を超える、10：1を超える、11：1を超える、およそ12：1などのアスペクト比のような、RE高さに対して高いRE幅を有する）。図7では、RE幅は補強要素8850zの幅であり、RE高さは補強要素8850zの高さ又は厚さであり、RE間隙は補強要素8850zの間の距離であることに注意していただきたい。補強要素8850zの幅と高さの高い比は、最内層8815内での補強要素8850zの平行四辺形タイプの圧壊を外圧が引き起こすのを防止するのに役立つので有利である。コイルの螺旋がコイルの中心軸線に対してほぼ垂直からコイルの中心軸線に対して平行まで移動する（螺旋が本質的に「ひっくり返る」）時に、平行四辺形タイプの圧壊が発生する。更に、補強要素8850zの間のRE間隙は、RE高さの2倍以下、RE高さの1.5倍以下など、RE高さの3倍以下である場合に、平行四辺形化を防止するので有利である。付加的に、最内層8815を備える中空チューブの内径と、4.5未満、およそ4.3など、5未満の最内層8815での補強要素8850zの幅との比も同様に、平行四辺形タイプの圧壊を防止するのに役立つ。

【0103】

基材8851zは非常に低デュロメータのもの、例えばTPU又はTPEであって、デュロメータは60A、50A、40A、30A、20A、10A以下である。幾つかの実施形態において、基材8851zはTPU、TPE、PET、PEEK、マイラ(Mylar)、ウレタン、又はシリコンであり得る。内側及び外側膜8852z、8853zも同様

に、TPU、TPE、PET、PEEK、マイラ、ウレタン、シリコンを含み得る。幾つかの実施形態において、内側及び外側膜 8852z, 8853z は、噴霧、浸漬、シート又はチューブとしての巻き付け、溶剤槽での引っ張り、溶融、及び／又は圧密により形成され得る。幾つかの実施形態において、層 8815 は、内側及び／又は外側膜 8852z, 8853z を含まない、及び／又は、付加的な膜が含まれ得る。内側及び／又は外側膜 8852z, 8853z は、滑らかな内側表面及び外側表面を設け得る。

【0104】

圧力システムの為の最内層 8815 の特定例において、層は、RE 幅が 0.050"、RE 高さが 0.008"、RE 間隙が 0.010" の中空チューブとして、内径 0.260" で製作される。膜 8853z は両側で省略される。膜 8852z (基材 8851z 及び補強要素 8850z の両側) は全て、ウレタン (600 psi から 100% 歪み) で製作される。基材 8851z と各膜 8852z の両方の厚さは約 0.006" であって、壁の総厚さは 0.018" となる。この構造は、10 atm を超える外圧での圧壊に抵抗できる。

10

【0105】

圧力システムの為の最内層 8815 の第二の特定例では、膜 8853z は両側で省略される。RE 幅は 0.050" であり、RE 高さは 0.008" であり、RE 間隙は 0.010" である。膜 8852z は高デュロメータのエラストマ、例えば 2000 psi @ 100% 歪みの応力を有すると共に約 0.001" 厚さの厚さを有するエラストマである。基材 8851z は 50A ウレタンであり得る。基材 8851z は、例えば、0.008" の矩形断面又は 0.010" の円形断面を持つ熱可塑性エラストマの紐原料として付着され得る。この紐原料は、ワイヤ (例えば、直径が 0.001") 又は繊維をコアに含む原料を同時押出成型することにより、高い軸方向弾性率 (だが横方向弾性率は高くない) で付着され得る。

20

【0106】

圧力システムの為の最内層 8815 の第三の特定例において、補強要素 8850z は高いアスペクト比を持つワイヤであり得る。例えば、層 8815 は、方形のステンレス鋼ワイヤで 0.005" の RE 高さ と 0.060" の RE 幅 と 0.006" の RE 間隙 とを有する。最内層 8815 と共に形成されるチューブの内径は 0.26" である。要素 8852z 及び 8851z は 80A ウレタンであって、厚さはおよそ 0.002" であり得る。更に、層 8851z は 50A ウレタンであり得る (例えば、溶融ウレタンと、圧力を介した精密な吐出の為のオリフィスとを備える加熱タンクから付着される)。この例示的な最内層 8815 の構造は、12 atm を超える圧力、13 atm を超える圧力など、10 atm を超える外圧での圧壊に抵抗できる。

30

【0107】

真空システムの為の最内層 8815 の特定例において、片側 (例えば外側又は上側) の外側膜 8853z が省略され、補強部／基材の上 (外側) の膜 8852z は 0.005" の 50A ウレタンを含み、基材 8851z は 0.005" 厚さの 50A ウレタンで製作され、補強要素 8850z はステンレス鋼ワイヤであり、補強部／基材の下 (内側) の膜 8852z は厚さ 0.0025" の 50A ウレタンであり、底の外側膜 8853z は厚さ 0.004" の 80A ウレタンである。RE 幅は 0.020" であり、RE 高さは 0.005" であり、RE 間隙は 0.010" である。底の外側膜 8853z には親水性コーティングが施されている。層 8815 により形成されるチューブの内径は 0.551" である。

40

【0108】

図 7 には対称的なものとして示されているが、最内層 8815 は膜 8852z, 8853z の対称配置を有する必要はないことが理解されるべきである。例えば、いずれの層も底部 (基材／補強部の内側) になく、両方の層が上部に存在しうる。付加的に、両方の最内層 8852z の材料が同じである必要はなく、両方の最外膜 8853z の材料も同じである必要はないことが理解されるべきである。

【0109】

最内層の補強要素は様々な構成であり得る。図 8D～8F に示されているように、補強要素 9205z は多始点コイル巻線 (例えば、図 8F に示されているように始点が 2 個、

50

図 8 E に示されているように始点が 3 個、又は図 8 D に示されているように始点が 4 個) であり得る。多始点コイル巻線が使用される時に、長手軸線上での補強要素間の間隙は単一コイルの際と同じであり得るが、始点の数は 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 又はそれ以上であり得る。単一始点であるとほぼ垂直である (例えば垂線から 2 度離れた) ワイヤ角度が得られるが、多始点アプローチでは、コイルを付勢して垂線よりも更に (例えば 4, 6, 10, 15、又は 20 度) 離れて一方向に傾斜させるワイヤ角度が得られる。大きいピッチを含むコイルは安定性の為に互いを支える傾向があるので、この大きな角度は圧力下で最内層を傾斜させて構造的に圧壊させる可能性が低い。図 8 A ~ 8 C は、多始点補強要素 9 2 0 5 z のうちの個々の始点 (コイル) を示す。図 8 C は図 8 F からの一つのコイルを示し、図 8 B は図 8 E からの一つのコイルを示し、図 8 A は図 8 D からの一つのコイルを示す。

10

【0110】

幾つかの実施形態では、図 9 A ~ 9 B を参照すると、補強要素 8 9 5 0 z は一連の波形又は波状のワイヤ (又は本明細書で記載のようにコイル状である波状ワイヤ) であり得る。図 9 B に示されているように、デバイスが装填されると、波状の補強要素 8 9 5 0 z がそれ自体と衝突するように移動してワイヤの間に基材 8 8 5 1 z を圧縮すると共に平行四辺形タイプの圧壊に抵抗する。特定の一実施形態において、このような波状ワイヤを含む最内層は 0.005" の RE 高さで 0.060" の RE 幅とちょうど 0.006" の RE 間隙とを有し得る。波状の波は中心線から + / - 0.03" 変化し得る (すなわち、0.060" の波振幅を有する)。波は 0.3" 毎に反復し得る (すなわち 0.3" の波長を有する)。

20

【0111】

幾つかの実施形態において、図 10 A ~ 10 C を参照すると、補強要素 9 0 5 0 z は交互的なポケットワイヤ 9 0 5 2 z とノッチワイヤ 9 0 5 3 z とを含み得る。取り出し時に、それぞれの要素のポケット及びノッチは (図 10 D に示されているように) 離れている。しかしながら、装填時に、ワイヤ 9 0 5 3 z のノッチは (図 10 E に示されているように) 移動してワイヤ 9 0 5 2 z のポケットと衝突し、ワイヤの間に基材 8 8 5 1 z を圧縮して平行四辺形タイプの圧壊に抵抗する。

【0112】

幾つかの実施形態では、図 11 A ~ 11 B を参照すると、補強要素 9 1 5 0 z は撓曲設計で、例えばレーザチューブから切断され得る。

30

【0113】

幾つかの実例で、補強要素は内側層から分離されている。例えば、補強要素は内側層の径方向内側又は外側に配置され得る。最内層は例えば 30 A から 80 A の硬度を有し得る。更に、最内層は 0.0005" と 0.060" の間の壁厚を有し得る。幾つかの実施形態において、最内層は、潤滑剤又はコーティング (例えば親水性コーティング) をその内側表面に含んで内視鏡又は他の機器の摺動を向上させ得る。コーティングは親水性 (例えばハイドロマー (Hydromer 登録商標) コーティング又はサーモディクス (Surmodics 登録商標) コーティング) あるいは疎水性 (例えばフルオロポリマー) であり得る。例えばコーティングを浸漬、塗着、又は噴霧することにより、コーティングが塗布され得る。最内層は低摩擦係数の積層であり得る。

40

【0114】

硬化構成での例示的な硬化デバイスが図 12 A 及び 12 B に示されている。硬化デバイスが硬化すると、真空又は圧力が印加される前に取っていた形状で硬化が行われる、つまり直線化せず、屈曲し、さもなければその形状を実質的に変更する (例えば図 12 A に示されているようにループ状構成で、又は図 12 B に示されているように蛇状の形状で固まる)。これは、(例えばコイル巻きチューブによる) 内側層又は外側層への空気補剛作用が屈曲時の硬化デバイスの最大負荷能力のわずかな割合 (例えば 5%) であることにより硬化デバイスが直線化に抵抗するからである。真空又は圧力の解放時に、編組体又は撚糸が互いに係止解除されて、硬化デバイスの屈曲を可能にするように再び移動する。やはり、硬化デバイスは真空又は圧力の解放を通してより可撓性になるので、真空又は圧力が解

50

放される前に取っていた形状で可撓性となる、つまり直線化せず、屈曲するか、さもなければ実質的に形状を変える。故に、本明細書に記載の硬化デバイスは、編組体の撚糸の動きを制約することにより（例えば真空又は圧力を印加することにより）、可撓性の非剛性構成から高剛性の硬化構成に移行できる。

【0115】

本明細書に記載の硬化デバイスは硬化及び可撓構成の間で急速に切り替わり、幾つかの実施形態では移行サイクルの数は無限である。介入性の医療デバイスは長くて人体の奥深くに挿入されるので、またより正確な治療処置を行うと予想されるので、精度と制御の必要性が高い。本明細書に記載の選択的硬化デバイス（例えばオーバーチューブ）は、（必要時に）可撓性の利点と（必要時に）剛性の利点の両方を提供できる。更に、本明細書に記載の硬化デバイスは、例えば、「小腸での内視鏡前進の為のデバイス(DEVICE FOR ENDOSCOPIC ADVANCEMENT THROUGH THE SMALL INTESTINE)」の名称で2016年9月2日に出願された国際特許出願第PCT/US2016/050290号に記載されているような旧来の内視鏡、大腸内視鏡、ロボットシステム、及び／又は、誘導システムと共に使用され、同出願の全体が参照により援用される。

10

【0116】

本明細書に記載の硬化デバイスは、異なる長さ及び直径を含む多数の構成で用意され得る。幾つかの実施形態において、硬化デバイスは、（例えば、硬化デバイスの本体内部での一般的な内視鏡ツールの通過を可能にする為の）ワーキングチャンネル、バルーン、入れ子要素、及び／又は、側面装填特徴を含み得る。

20

【0117】

図13A～13Dを参照すると、一実施形態において、チューブ状硬化デバイス100は、（例えば機器又は内視鏡を中に載置する為の）内腔120の周りに配置される複数の層を有する壁を含む。真空が層の間へ供給されると硬化デバイス100を硬化させ得る。

【0118】

例えば硬化デバイス100の壁内に真空が印加された時に、残りの層と一体化される内側表面を設けるように最内層115が構成され得る。この構造は、非真空状態で屈曲力を最小化する／可撓性を最大化するように構成され得る。幾つかの実施形態において、最内層115は、上記のように補強要素150z又はコイルを基材内に含み得る。

【0119】

最内層115の上（つまり径方向外側）の層113は、滑動層であり得る。

30

【0120】

層111は径方向間隙（つまり空間）であり得る。間隙層111は、（真空が印加されない時に）その上の編組層が中で移動する為の空間となると共に、（真空の印加時に）編組又は織物層が径方向内側に移動できる空間となり得る。

【0121】

層109は、本明細書の他の箇所で記載されるものと同様の編組撚糸133を含む第1編組層であり得る。編組層は、例えば、0.001"から0.040"の厚さであり得る。例えば、編組層は、0.001"，0.003"，0.005"，0.010"，0.015"，0.020"，0.025"，0.030"の厚さであり得る。

40

【0122】

幾つかの実施形態では、図13Bに示されているように、編組体は引張又は輪状繊維137を有し得る。輪状繊維137は螺旋状である、及び／又は、編組層に織り込まれる。更に輪状繊維137はインチ当たり2～50、例えば20～40個の輪として配置され得る。輪状繊維137は（座屈又は破裂に抵抗する）径方向の高圧縮剛性を付与するので有利であるが、硬化デバイス100の長手軸線方向には柔軟なままである。すなわち、硬化デバイス100に圧縮が印加された場合に、編組層109は圧縮の際に直径を膨張させようとする。輪状繊維137はこの径方向膨張に抵抗することで圧縮に抵抗し得る。従って、輪状繊維137は、屈曲時に可撓性であるがそれでも引っ張りと圧縮の両方に抵抗するシステムを提供できる。

50

【0123】

層107は、層111に類似した別の径方向間隙層であり得る。

【0124】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスは二つ以上の編組層を有し得る。例えば、硬化デバイスは2、3、または4個の編組層を含み得る。図13Cを参照すると、層105は第2編組層105であり得る。第2編組層105は、第1編組層109に関して記載した特性のいずれかを有し得る。幾つかの実施形態において、第2編組層105の編組体は第1編組層109の編組体と同一であり得る。他の実施形態において、第2編組層105の編組体は第1編組層109の編組体と異なり得る。例えば、第2編組層105の編組体の方が少ない撚糸を含み、第1編組層109の編組体より大きい編組角度 α を有する。撚糸の数が少ないと、（同等又は多数の撚糸を含む第2撚糸を有するものに対して）硬化デバイス100の可撓性を高めるのに役立ち、編組角度 α が大きいと、（例えば、第1編組層が圧縮される場合に）第1編組層109の直径を収縮させるのに役立ち得る一方で、硬化デバイス100の可撓性を上昇／維持する。別の例として、第2編組層105の編組体は第1編組層109の編組体より多くの撚糸を含み、より大きい編組角度 α を有してもよい。撚糸の数が多いと、比較的頑丈で滑らかな層となる一方で、編組角度 α が大きいと、第1編組層109の直径を収縮させるのに役立つ。

10

【0125】

層103は、層111に類似した別の径方向間隙層であり得る。間隙層103は、およそ0.03”など、0.0002～0.04”の厚さを有し得る。この範囲内の厚さは、編組層の撚糸133が互いに対して滑動及び／又は膨隆して硬化デバイス100の屈曲中の可撓性を保証することを確実にする。

20

【0126】

最外層101は、真空が印加される時に径方向内側に移動して編組層105、109の方に引き寄せられ、その表面と適合するように構成され得る。最外層101は軟質で非外傷性であり、両端部で密閉されて層115と共に真空密閉室を形成する。最外層101は弾性で、例えばウレタン製であり得る。最外層101の硬度は例えば30Aから80Aであり得る。更に、最外層101は、およそ0.001”、0.002”、0.003”、0.004”など、0.0001～0.01”の厚さを有し得る。代替的に、最外層は、例えばLDPE、ナイロン、又はPEEKを含む可塑性であり得る。

30

【0127】

幾つかの実施形態において、最外層101は例えば、中に延在する引張又は輪状繊維137を有し得る。輪状繊維137は例えば、アラミド（例えばテクノーラ、ナイロン、ケブラー）、ベクトラン、ダイニーマ、カーボンファイバ、ファイバグラス、又はプラスチックで製作され得る。更に、輪状繊維137は、インチ当たり2～50、例えば20～40輪状で配置され得る。幾つかの実施形態において、輪状繊維137は、エラストマシース内に積層され得る。輪状繊維は別の繊維と比較して高い剛性を一方向に付与し得る（例えば、輪状方向には非常に剛性であるが、硬化デバイスの長手軸線方向には非常に柔軟性である）ので有利である。付加的に、輪状繊維は、繊維が引張負荷状態に置かれるまで低い輪状剛性を提供し得るので有利であり、その時点で輪状繊維は突然高い輪状剛性を示し得る。

40

【0128】

幾つかの実施形態において、最外層101は、潤滑剤、コーティング、及び／又は粉末（例えばタルカン粉末）をその外側表面に含んで、解剖学的構造での硬化デバイスの摺動を向上させる。コーティングは親水性（例えばハイドロマー（Hydromer登録商標）コーティング又はサーモディクス（Surmodics登録商標）コーティング）であるか、疎水性（例えばフルオロポリマー）であり得る。コーティングは、例えば、コーティングの浸漬、塗着、又は噴霧により形成され得る。

【0129】

最内層115も同様に、硬化デバイス100に真空が印加されない時には特に隣接層が

50

互いに対して容易にねじり変形することで可撓性を最大化するように構成される内側表面に、潤滑剤、コーティング（例えば親水性又は疎水性コーティング）及び／又は粉末（例えばタルカン粉末）を含み得る。

【0130】

幾つかの実施形態において、最外層101は径方向内側の層の上で遊離し得る。例えば、（チューブを構成すると仮定すると）層101の内径は、径方向内側の次の層と（例えば編組層と）の0”～0.200”の径方向間隙を有し得る。これは、真空状態ではない時に真空硬化システムにより可撓性を付与するが、それでも高い硬化倍数を維持する。他の実施形態において、最外層101は次の層（例えば編組層）の上で径方向内側に若干伸張し得る。例えば、層101を構成するチューブのゼロ歪み直径は、径方向内側の次の層よりも直径で0～0.200”小さく、それからこの層の上で伸張する。真空状態にない時に、このシステムは、外側層101が更に遊離しているものより低い可撓性を有し得る。しかしながら、より滑らかな外観を有して使用中には断裂の可能性が低い。

10

【0131】

幾つかの実施形態において、最外層101は径方向内側の層の上で遊離し得る。層101を静かに膨張させて硬化デバイスを可撓構成でより自由に屈曲させる為に、わずかな正圧が層101の下に印加され得る。この実施形態において、最外層101は弾性であり、編組体への圧縮力を維持することにより剛性を付与できる。（名目上は編組体から離すようにシースを拡張させるのに充分で、例えば2 p s i の）正圧が供給されると、最外層101はもはや剛性に寄与せず、基本的可撓性を高め得る。硬化が望ましいと、正圧が負圧（真空）で置換され、剛性を付与する。

20

【0132】

真空は、硬化デバイス100内で最低から最高の周囲真空状態（例えばおよそ14.7 p s i）で運ばれる。幾つかの実施形態において、真空が何らかの中間レベルまで低下して可変の剛性性能を提供するように、ブリードバルブ、レギュレータ、又はポンプコントロールが設けられ得る。編組スリーブの層を近接の層に圧縮することにより硬化デバイス構造を硬化するように真空圧が使用され得るので有利である。編組体は屈曲時に（つまり長手軸線に対して垂直に屈曲する時に）自然な可撓性を持ち、編組体が内側層に当接しながら屈曲形状と適合する為にスリーブが屈曲するので、交絡燃糸により形成される格子構造が歪曲する。この結果、編組スリーブが屈曲する際に各格子要素の角部の角度が変化する格子幾何学形状となる。本明細書に記載の層など、相似材料の間で圧縮される時に、格子要素はその現在角度で係止され、真空の印加時に変形に抵抗する高い性能を有することにより、真空が印加される屈曲時に全体構造を硬化させる。更に、幾つかの実施形態において、編組体の中又は上の輪状繊維は、高い屈曲負荷が印加されると編組体の局所的座屈を防止するのに役立つ引張負荷を伝え得る。

30

【0133】

可撓構成から硬化構成への移行時に、硬化デバイス100の剛性は2倍から30倍以上、例えば10倍、15倍、20倍まで上昇し得る。一つの特例において、硬化デバイス100に類似した硬化デバイスの剛性が検査された。検査された硬化デバイスの壁厚は1.0 mm、外径は17 mmであり、硬化デバイスが10度撓曲するまで、硬化デバイスの9.5 cm長さの長持ち梁部分の端部に力が印加された。可撓モードでこのように撓曲するのに必要な力はわずか30グラムであったのに対して、硬化（真空）モードでこのように撓曲するのに必要とされる力は350グラムであった。

40

【0134】

真空硬化デバイス100の幾つかの実施形態では、編組層が一つのみ設けられてもよい。真空硬化デバイス100の他の実施形態では、2, 3又はそれ以上の編組層が設けられ得る。幾つかの実施形態において、硬化デバイス100の径方向間隙層又は滑動層のうち一つ以上は除去されてもよい。幾つかの実施形態では、硬化デバイス100の滑動層の幾つか又は全てが除去されてもよい。

【0135】

50

本明細書に記載の編組層は、剛性可変の層として作用し得る。剛性可変層は、操作時に（例えば真空が印加された時に）屈曲剛性及び／又はねじり変形抵抗が上昇して結果的に高い硬度が得られる一つ以上の剛性可変要素又は構造を含み得る。編組層に加えて、又は編組層の代わりに、他の剛性可変要素が使用され得る。幾つかの実施形態では、「動的硬化オーバーチューブ(DYNAMICALLY RIGIDIZING OVERTUBE)」の名称で2018年7月19日に出願された国際特許出願第PCT/US2018/042946号に記載のように、剛性可変要素として嵌合部が使用され、同出願の全体が参照により援用される。代替的又は付加的に、剛性可変要素は粒子又は小粒、妨害層、薄片、硬化軸方向部材、硬化装置、長手方向部材、又は実質的に長手方向の部材を含み得る。

【0136】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスは、真空ではなく圧力の印加を通して硬化し得る。例えば、図14A～14Bを参照すると、硬化デバイス2100は、硬化の為に真空ではなく（例えば1 atmより高い）圧力を保持するように構成され得ることを除いて、硬化デバイス100に類似し得る。故に硬化デバイス2100は、（例えば機器又は内視鏡の載置の為に）内腔2120の周りに配置される複数の層を含み得る。硬化デバイス2100は、最内層2115（最内層115に類似）と、滑動層2113（滑動層113に類似）と、圧力間隙2112と、貯気層2121と、間隙層2111（間隙層111に類似）と、編組層2109（編組層109に類似）又は本明細書に記載の他の剛性可変層と、間隙層2107（層107に類似）と、最外封入層2101とを含み得る。

【0137】

圧力間隙2112は、硬化デバイス2100の層への圧力の印加の為の間隙を提供する密閉室であり得る。流体又は気体の膨張／圧力媒体を使用して圧力間隙2112へ圧力が供給され得る。膨張／圧力媒体は水又は生理的食塩水、あるいは例えばソイル又はグリセリンなどの潤滑流体であり得る。潤滑流体は、例えば、硬化デバイス2100の層が可撓構成で互いの上を流動するのを助ける。膨張／圧力媒体は硬化デバイス2100の硬化の間に間隙2112へ供給され、硬化デバイス2100を再び可撓構成に変形させるように部分的又は完全に排出され得る。幾つかの実施形態において、硬化デバイス2100の圧力間隙2112は、プレフィルド注射器又はプレフィルド注入器などプレフィルド圧力源に接続されることにより、医師に必要な設定時間を短縮し得る。

【0138】

貯気層2121は、例えば、（例えばショア20Aから70Aの）低デュロメータエラストマ又は薄いプラスチックシートで製作され得る。貯気層2121は、長さ方向に密閉されてチューブを形成するプラスチック又はゴムの薄いシートから形成され得る。長さ方向シールは例えば、バット又はラップジョイントであり得る。例えば、ラップジョイントは、ラップジョイントのゴムを溶融することにより、あるいは接着剤を使用することにより、ゴムシートに長さ方向に形成され得る。幾つかの実施形態において、貯気層2121は、およそ0.005”厚さなど、0.0002～0.020”厚さであり得る。貯気層2121は軟質、高摩擦、伸縮性、及び／又は、ひだ形成容易であり得る。幾つかの実施形態において、貯気層2121はポリオレフィン又はPETである。例えば、ベース材料の押出成形とその後の熱、圧力、及び／又は放射による薄壁化など、熱収縮チューブ材を形成するのに使用される方法を使用することにより、貯気部2121が形成され得る。圧力間隙2112を通して圧力が供給される時に、貯気層2121は間隙層2111を通して拡張して編組層2109を最外封入層2101へ押圧するので、編組撚糸の相対移動が抑制され得る。

【0139】

最外封入層2101は、押出成形チューブなどのチューブであり得る。代替的に、最外封入層2101は、本明細書に記載の他の実施形態の為の最内層に関して記載したのと同様の、補強要素（例えば、円形又は矩形断面を含む金属ワイヤ）がエラストマ基材に被包されるチューブであり得る。幾つかの実施形態において、最外封入層2101は、（例え

10

20

30

40

50

ば円形又は平坦ワイヤ製の)螺旋ばね、及び／又は(円形又は平坦金属ワイヤ製などの)チューブ状編組体と、層の他の要素に接合されない薄いエラストマシートを含み得る。最外封入層 2101 は、連続した滑らかな表面を持つチューブ状構造であり得る。これは、外側部材が近接状態で局所的に高い接触負荷を伴って摺動することを容易にし得る(例えば本明細書で更に記載される入れ子構成)。更に外側層 2101 は、挟持などの圧縮負荷を支持するように構成され得る。付加的に、(例えば補強要素を備える)外側層 2101 は、圧力が印加された時でも硬化デバイス 2100 が直径を変えるのを防止するように構成され得る。

【0140】

外側層 2101 と内側層 2115 の両方が補強要素の中に含むので、編組層 2109 では(引張負荷状態の)直径収縮と(圧縮負荷状態の)直径増加の両方が妥当に抑制され得る。

【0141】

真空ではなく圧力を使用して可撓状態から硬化状態へ移行させることにより、硬化デバイス 2100 の硬度が上昇し得る。例えば、幾つかの実施形態において、圧力間隙 2112 へ供給される圧力は、2 と 40 気圧の間、4 と 20 気圧の間、5 と 10 気圧の間など、1 と 40 気圧の間であり得る。幾つかの実施形態において、およそ 2 atm、およそ 4 気圧、およそ 5 気圧、およそ 10 気圧、およそ 20 気圧で圧力が供給される。幾つかの実施形態において、10 ～ 80 倍など、20 ～ 50 倍など、2 ～ 100 倍である、可撓構成から硬化構成への(単純な片持ち梁構成で測定された)相対的屈曲剛性の変化が硬化デバイス 2100 に見られる。例えば、硬化デバイス 2100 は、およそ 10, 15, 20、又は 25, 30, 40, 50、又は 100 倍以上である、可撓構成から硬化構成への相対的屈曲剛性の変化を有し得る。図 15 は、本明細書に記載の硬化デバイスについての屈曲強度と圧力のグラフを示す。示されているように、壁に供給される圧力が上昇するにつれて硬化デバイスの屈曲強度が上昇する。

【0142】

硬化デバイス 2100 に類似した様々な加圧硬化デバイスの壁の単純形態が図 16A ～ 16O に示されている。例えば、図 16A の硬化デバイス 2200a は、最内層 2215a と、圧力間隙 2212a と、最外層 2201a に密閉される貯気層 2221a と、編組層 2209a と、(硬化デバイス 2100 に関して記載されたものに類似の)外側封入層 2201a とを含む。硬化デバイス 2200a は更に、中に圧力を密閉するエンドキャップ 2292a を近位及び遠位端部に含む。入口 2293a を介して圧力間隙 2212a へ圧力が供給される時に、貯気層 2221a が編組層 2209a に押圧され、そして編組層は最外層 2201a に押圧されて、編組体の撓糸が互いに対して移動するのを防止する。

【0143】

図 16J を参照すると、硬化デバイス 2200j は、滑動層 2213j 及び剛性層 2298j が追加されていることを除いて硬化デバイス 2200a に類似している。層 2213j は、例えばコーティング膜又は粉末を包含する、本明細書に記載の滑動層でありうる。層 2298j は、層 2201j 及び 2215j に類似した剛性層であり、本明細書の他の箇所に記載される補強要素 2250z を含み得る。付加的な剛性層 2298j は内側層 2215j と共に機能し得る。例えば、二つの層 2215j 及び 2298j は可撓構成で(滑動層 2213j を介して)互いに容易に滑動し、硬化構成では(つまり圧力印加時には)互いに固着して剛性複合構造を形成する。層 2298j は高デュロメータのエラストマゴム、例えば 60A, 70A, 80A, または 90A より高いか等しいデュロメータを持つ TPU 又は TPE であり得る。チューブが可撓状態である時には、層 2215j 及び 2298j は(例えば滑動層 2213j により)互いに対して容易にねじれ変形又は移動し得るので、システムの可撓性は層が共に接合されている場合の可撓性よりも低い。チューブが硬化状態にある時(例えば圧力が印加される時)に、層 2215j, 2298j, 2213j は、硬化デバイス 2200j の壁の圧壊に抵抗する為に互いに係止されて単一の接合層のように作用し得る。他の実施形態と同様に、圧力が間隙 2212j に供給され

10

20

30

40

50

てデバイス 2200j を硬化させる時に編組層 2205j は外側層 2201j に押圧され得る。

【0144】

図 16B を参照すると、硬化デバイス 2200b は、圧力間隙 2212b が反転貯気層 2221b（又は二重層貯気部）により囲繞される、つまり編組層 2205b に隣接する片側と最内層 2215b に隣接する片側とを貯気層 2221b が含むことを除いて、硬化デバイス 2200a に類似している。（貯気層 2221b の両側の内側の）圧力間隙 2212b に圧力が供給されると、貯気層 2221b は最内層 2215b と編組体 2209b の両方へ拡張する（そして編組体は最外層 2201b へ押圧される）。

【0145】

図 16C を参照すると、硬化デバイス 2200c は、貯気層 2221c が最外層 2201c ではなく最内層 2215c に密閉されることを除いて、硬化デバイス 2200a に類似している。入口 2293c を介して圧力間隙 2212c へ圧力が供給されると、貯気層 2221c は編組層 2209c に押圧され、編組層は最外層 2201c に押圧される。

【0146】

図 16D を参照すると、硬化デバイス 2200d は、最内層 2215d がコイル巻きチューブではなくばね要素であることを除いて硬化デバイス 2200b に類似している。反転貯気層 2221d に圧力が存在するので、内側層 2215d がそれ自体に密閉される必要はない。

【0147】

図 16E を参照すると、最内層 2215a が、近位及び遠位端部の両方で密閉される内側ペイロード 2294e と置換されて複数の内腔（例えばワーキングチャネル 2291e、圧力チャネル 2292e、洗浄チャネル 2293e）を含み得ることを除いて、硬化デバイス 2200e は硬化デバイス 2200a に類似している。

【0148】

図 16F を参照すると、圧力間隙 2212f へ供給される圧力が貯気層 2221 を編組層 2209f へ内側に押圧して編組層が最内層 2215f に押圧されるように編組層 2209f が圧力間隙 2212f 及び貯気層 2221f の内側にあることを除いて、硬化デバイス 2200f は硬化デバイス 2200a に類似している。

【0149】

幾つかの実施形態において、圧力硬化デバイスは、（例えば、同じか異なる編組特性の）二つの編組層を含み得る。例えば、二つの編組層 2209m 及び 2205m を備える例示的な硬化デバイス 2200m が、図 16M に示されている。二つの編組層 2209m 及び 2205m は二つの貯気部 2221m 及び 2217m（及び／又は単一の環状貯気部）を間に挟む。二つの貯気部の間の圧力間隙 2212m へ圧力が供給される時に、外側編組層 2205m は外側層 2201m へ径方向外側に押圧されるのに対して、内側編組層 2209m は内側編組層 2215m へ径方向内側に押圧されて、デバイス 2200m を硬化させる。

【0150】

二つの編組層 2209n, 2205n を備える別の例示的な硬化デバイス 2200n が図 16N に示されている。二つの編組層 2209n, 2205n は、貯気層 2221n（不図示）と外側チューブ 2201n との間で互いに近接して配置される。圧力間隙 2212n へ圧力が供給される時に、貯気部 2221n は二つの編組層 2209n, 2205n を共に外側チューブ 2201n へ押圧する。編組層 2209n, 2205n は加圧時に互いに噛み合うことにより、デバイス 2200n の硬度を強化する。

【0151】

図 16K を参照すると、例えば繊維と接着剤とを含む環状リング 2219k が編組層 2209k 及び貯気層 2221k の端部の各々の周りに配置されて貯気層 2221k を最内層 2215k に装着する（ことにより、入口 2293k から圧力が供給される時に圧力間隙 2212k 内の圧力を保持する）ことを除いて、硬化デバイス 2200k は硬化デバイ

10

20

30

40

50

ス 2 2 0 0 a に類似している。環状リング 2 2 1 9 k は例えば、ケブラー又はダイニーマなどの高強度繊維を含み得る。更に、接着剤は例えばシアノアクリレートであり得る。幾つかの実施形態において、接着剤は最内層 2 2 1 5 k と貯気層 2 2 2 1 k との間の端部にも塗着され、入口チューブも包囲する。

【0152】

図 1 6 G は、間隙入口 2 2 9 3 g と通気入口 2 2 2 3 g とを備える硬化デバイス 2 2 0 0 g を示す。入口 2 2 9 3 g は（圧力管路 2 2 9 4 g を介して）圧力間隙 2 2 1 2 g に接続される。入口 2 2 2 3 g は、（貯気部 2 2 2 1 g と最外層 2 2 0 1 g との間の）編組層 2 2 0 9 g の周りの間隙 2 2 0 6 g に接続される。デバイス 2 2 0 0 g は一つ以上の異なる構成で硬化し得る。第 1 硬化構成では、通気入口 2 2 2 3 g が開口するか大気圧まで排出される間に、入口 2 2 9 3 g へ圧力が印加される。こうして入口 2 2 9 3 g から圧力間隙 2 2 1 2 g へ供給される圧力が編組体 2 2 0 9 g を最外層 2 2 0 1 g へ押圧し、そして最外層が間隙 2 2 0 6 g の空気を通気入口 2 2 2 3 g から押し出す。通気入口 2 2 2 3 g から空気を放出させると、編組層 2 2 0 9 g と外側層 2 2 0 1 g との間により密着した機械嵌めが可能であり、これによりデバイス 2 2 0 0 g の硬化を強める。第 2 硬化構成では、圧力が入口 2 2 9 3 g に印加されて真空が通気入口 2 2 2 3 g に印加され得る。こうして、外側層 2 2 0 1 g への編組層 2 2 0 9 g の移動を真空が補助するので、硬化デバイス 2 2 0 0 g が第 1 構成よりも更に剛性になる。デバイス 2 2 0 0 g は一つ以上の異なる構成で同様に可撓性になり得る。第 1 可撓構成では、入口 2 2 9 3 g と通気入口 2 2 2 3 g の両方が大気圧に開口し得る。これは外側層 2 2 0 1 g に対して編組層 2 2 0 9 g を遊離させ、編組層 2 2 0 9 g が外側層 2 2 0 1 g に対して自由に移動し得るので硬化デバイス 2 2 0 0 g を可撓性にし得る。第 2 可撓構成では、入口 2 2 9 3 g と通気入口 2 2 2 3 g の両方に低圧（例えば大気圧より 5 ～ 1 0 % 高い）が提供され得る。こうして最外層 2 2 0 1 g 及び最内層 2 2 1 5 g が若干分離して、編組層 2 2 0 9 g が自由に移動する為の付加的なエリアが設けられ得る。その結果、これにより硬化デバイス 2 2 0 0 g が第 1 硬化構成よりも更に可撓性になり得る。付加的に、可撓構成で大気圧より高い低圧を提供すると、（例えば圧力間隙 2 2 1 2 g が本質的にゼロになるように）非常に小さい直径の本体へ硬化デバイス 2 2 0 0 g が導入されてから、入口 2 2 9 3 g と通気入口 2 2 2 3 g の両方に低圧が提供されて圧力間隙 2 2 1 2 g を若干拡張させ、編組層 2 2 0 9 g が自由に移動する為の更なる余裕が生じる。

【0153】

図 1 6 H は、圧力管路 2 2 9 4 h に接続されるベローズ 2 2 4 3 h を備える硬化デバイス 2 2 0 0 h を示す。圧力間隙 2 2 1 2 h と圧力管路 2 2 9 4 h とベローズ 2 2 4 3 h は全て、蒸留水又は生理的食塩水溶液又はオイルなどの密閉圧力伝達媒体が充填されるように構成され得る。圧力伝達媒体は、蛍光透視法を使用する処置中に硬化デバイスをより明瞭に示すので有利である X 線不透過性流体であり得る。圧力伝達媒体は、使用の直前、及び／又は、デバイスが製造される時に、硬化デバイスに付加され得る。使用時に、アクチュエータ 2 2 8 8 h を操作するとベローズ 2 2 4 3 h を圧縮することでベローズ 2 2 4 3 h 内の圧力媒体の体積を減少させ、この媒体は圧力管路 2 2 9 4 h を圧力間隙 2 2 1 2 h まで流れて、圧力間隙 2 2 1 2 h の圧力上昇と外側層 2 2 0 1 h への編組層 2 2 0 9 h の移動とを起こす。通気入口 2 2 2 3 h は大気に開口して、編組層 2 2 0 9 h の周りの空間 2 2 0 6 h から気体を放出させる。更に、アクチュエータ 2 2 8 8 h の動作を逆転させると、圧力媒体がベローズ 2 2 4 3 h へ戻る所以で圧力間隙 2 2 1 2 h の圧力が降下する。アクチュエータ 2 2 8 8 h は、例えば、ソレノイド、ボイスコイル、リードスクリュー、バルブ、又はロータリーカムであり得る。幾つかの実施形態では、圧力管路 2 2 9 4 h が挟持または平坦化されて、ベローズ 2 2 4 3 h を使用せずに圧力間隙 2 2 1 2 h の圧力を上昇させる。

【0154】

図 1 6 I は、サンプル 2 2 3 0 i 及び 2 2 2 8 i をそれぞれ含む硬化デバイス 2 2 0 0 i を示す。サンプル 2 2 3 0 i 及び 2 2 2 8 i は、水と空気のような気体状媒体など、流体媒

体を包含し得る。圧力又は真空、あるいはその組み合わせが入口 2 2 9 3 i, 2 2 2 3 i へ印加され得る。示されているサンプ構成の使用は、各間隙 2 2 0 6 i 又は 2 2 1 2 i の加圧状態（圧力、真空、又は大気圧の上昇）に関係なく硬化デバイスに空気又は気体が設けられないことを意味する。処置中に間隙から漏出する際に、これは、流体媒体のみが患者へ流入することを意味し得る。こうして気体（例えば空気）塞栓形成からの患者保護が得られる。

【0 1 5 5】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスは、デバイスの長さにわたって長手方向に延びる複数の個別の貯気部を含み得る。例えば、図 1 6 O を参照すると、デバイス 2 2 0 0 o は、圧力間隙 2 2 1 2 o を囲繞する四つの異なる周方向貯気部 2 2 2 1 o を含む。この実施形態において、編組層は同様に四つの長手方向平坦編組体 2 2 0 9 o に分割され、編組体の各々は貯気部 2 2 2 1 o の径方向外側に配置される。他の実施形態において、編組層は、（以下で図 6 7 に関して記載されるものと同様の）貯気部 2 2 2 1 o の周りに巻かれるチューブ状編組体を含み得る。更に、外側及び内側層 2 2 0 1 o, 2 2 1 5 o は分割部 2 2 3 6 o により接続される。幾つかの実施形態において、分割部 2 2 3 6 o は外側又は内側層 2 2 0 1 o, 2 2 1 5 o の要素により形成され得る（例えば層 2 2 0 1 o, 2 2 1 5 o の一方又は両方の連続要素であり得る）。幾つかの実施形態において、分割部 2 2 3 0 o は壁の厚さの維持に役立つように構成され得る。圧力間隙 2 2 1 2 o に圧力が供給されると、貯気部 2 2 2 1 o は平坦な編組層 2 2 0 9 o を外側層 2 2 0 1 o に押圧するように拡張する。

【0 1 5 6】

幾つかの実施形態において、図 1 6 L を参照すると、本明細書に記載の圧力硬化デバイスは最内層を含まない（例えば補強要素を中に備える最内層を含まない）。むしろ、硬化デバイス 2 2 0 0 l は、外側層 2 2 0 1 l と間隙層 2 2 0 6 l と編組層 2 2 0 9 l と反転又はチューブ状貯気部 2 2 2 1 l （圧力間隙 2 2 1 2 l を中に備える）とを含み得る。チューブ状貯気部 2 2 2 1 l は、（スコープ 2 2 9 l など）内側デバイスの周りに配置されるように構成され得る。圧力間隙 2 2 1 2 l に加圧媒体が充填されると、貯気部 2 2 2 1 l はスコープ 2 2 9 l 及び編組層 2 2 0 9 l へ拡張し得る。真空硬化デバイスに関して本明細書に記載される特徴のいずれかは、圧力硬化デバイスに関して記載された特徴のいずれかと交替又は置換され得ることが理解されるべきである。

【0 1 5 7】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスにはツールまたはワーキングチャンネルが組み込まれている。ワーキングチャンネルは、硬化デバイスの屈曲剛性を大きくは付加しないように設計され得る。図 1 7 A ~ 1 7 C を参照すると、一実施形態において、硬化デバイス 5 0 0 は、中に延在するワーキングチャンネル 5 5 5 を含み得る。ワーキングチャンネル 5 5 5 は、大径端部 5 6 9 z から小径端部 5 7 0 z まで局所的にネック状又はテーパ状である交互伸縮性チューブ状セクションにより形成される（例えばワーキング要素の通過の為の）中央内腔 5 7 1 z を含み得る。セクションの各々は、離散箇所又は係留点 5 6 8 z で壁の下層（例えば最内層 5 1 5 の上の滑動層 5 1 3）に接続され、さもなければ自由な移動が可能である。硬化デバイス 5 0 0 が屈曲する際には、ワーキングチャンネル 5 5 5 の屈曲を可能にするように小径端部 5 7 0 z が近隣セクションの大径端部 5 5 9 z の中で移動できる。ワーキングチャンネル 5 5 5 は、滑動層 5 1 3 と第 1 編組層 5 0 9 との間の径方向間隙 5 1 1 など、硬化デバイス 5 0 0 の壁内に配置される（それ故、径方向間隙層 5 0 7 と第 2 編組層 5 0 5 と径方向間隙層 5 0 3 と最外層 5 0 1 との下にも配置され得る）。故にワーキングチャンネル 5 5 5 は、硬化デバイス 5 0 0 の密閉真空（又は圧力室）内に配置され得る。幾つかの実施形態において、ワーキングチャンネル 5 5 5 自体は、真空又は圧力漏出経路がないことを保証するように、密閉バッグ又は層 5 7 2 z 内に配置され得る。他の実施形態において、これらのセクションはその間に摺動シールを含み、真空又は圧力漏出経路が設けられないことを保証する。幾つかの実施形態では、図 1 7 D に示されているように、テーパ状セクションを有するのではなく、大径セクション 5 2 5

aと小径セクション525bとが交互に設けられ得る。硬化デバイス500での屈曲中に、小径セクション525bは大径セクション525a内で移動できる。ワーキングチャンネルは層501, 515により形成される密閉空間内に置かれ得るか、層501の上など、この密閉空間の外側に置かれ得る。

【0158】

図18A～18Bを参照すると、幾つかの実施形態において、硬化デバイス7800は硬化デバイス7800の長形本体7803zの一部分の周りに螺旋状に設けられるワーキングチャンネル7855を含み得る。例えば、ワーキングチャンネル7855は、デバイス7800の長手軸線に対して、およそ45度の角度など、40～50度の角度で螺旋状に設けられ得る。螺旋状ワーキングチャンネル7855は、屈曲に抵抗することなく、及び／又は、長さに沿った経路長調節を必要とすることなく、硬化デバイス7800が屈曲する際に湾曲経路へと変形できるので有利である。ワーキングチャンネル7855は、ハンドル7831と一体化される近位ポート7840zと、硬化デバイス7800の先端7833zの端部に成形される（ワーキングツールの出口である）遠位ポート7841zとを含み得る。螺旋状ワーキングチャンネル7855は、最外層7801の上に、（明瞭化の為に外側層7801が除去されている図18A～18Bに示されているように）外側層7801の上に、又は更に壁の層の中に（つまり編組層の下に）配置され得る。

【0159】

図19A～19Bを参照すると、幾つかの実施形態において、硬化デバイス4500は、外側に螺旋状に設けられる複数のワーキングチャンネル4555を含み得る。図19A～19Bに示されているように、ワーキングチャンネル4555は、例えば、硬化デバイス4500の周りに螺旋シールドを形成し得る。幾つかの実施形態において、ワーキングチャンネル4555は、内側硬化デバイス4500とは別に硬化され得る第2硬化要素を共に形成するように構成され得る。第2硬化要素は、個々の螺旋状ワーキングチャンネル4555の相対移動により高い可撓性を持ち得るので有利である。幾つかの実施形態において、ワーキングチャンネル4555は、ワーキングチャンネル4555を円形断面に収容する薄い可撓リング及び／又は薄い可撓性シースを含み得る。幾つかの実施形態において、デバイス4500は更に、例えばワーキングチャンネル4555内に延在するツールの載置を助ける操向性遠位先端4547を含み得る。

【0160】

図20A～20Bを参照すると、幾つかの実施形態において、硬化デバイス8000は、中央内腔8020から先端8033zまで延在する（1～10, 3～5, 4～5本のワーキングチャンネルなど）複数のワーキングチャンネル8055a～dを備える硬化長形本体8003zを含み得る。ワーキングチャンネル8055a～dは、処置全体で複数の異なるツールに使用され得る。例えば、ワーキングチャンネル8055a～dの一つはカメラ及び照明を備えるカテーテルに使用され、別のワーキングチャンネルは牽引に使用され、別のワーキングチャンネルは切断に使用され、別のワーキングチャンネルは吸引に使用される等である。ワーキングチャンネル8055a～dに延在する要素は、処置全体で交換され得る。幾つかの実施形態において、硬化長形本体8003zは使い捨てであるが、ツールは洗浄及び／又は殺菌可能である。幾つかの実施形態において、硬化デバイス8000は更に、受動又は能動リンケージ8004zを含み得る。

【0161】

図21を参照すると、幾つかの実施形態において、硬化デバイス8100は第1ワーキングチャンネル8155aと第2ワーキングチャンネル8155bとを含み得る。第1ワーキングチャンネル8155bは、遠位端部8133zまで中央内腔8120に（又は長形本体8103zの壁内に）延在し得る。第2ワーキングチャンネルは同様に中央内腔8120で、又は長形本体8103zの壁内に延在するが、（例えばリンケージ8104zの前の）遠位セクション8102zの近位にある長形本体8103zの側から出る。ツールチャンネル8155bが遠位セクションの近位から出ると、リンケージ8104zの操向又は屈曲との干渉を制限するので有利である。

10

20

30

40

50

【0162】

図22を参照すると、幾つかの実施形態において、ツール7942zは、本明細書に記載の硬化デバイスのワーキングチャネルとの使用の為に特に設計され得る。ツール7942zは、可撓シャフト7943zと、拡張性の非外傷性先端7944zとを含み得る。非外傷性先端7944zは、拡張性バルーン、又は周りにフォームを備えるニチノールケーシングであり得る。幾つかの実施形態において、拡張性先端7944zは、ワーキングチャネルでの送達のために圧壊される（例えばシース状になる）と共に、ワーキングチャネルを通したシースの引き抜き及び載置の後には自己拡張するように構成され得る。非外傷性先端7944zは、例えば、消化管の内腔を満たさないように、それ故消化管の壁と接触しないようなサイズであり得る。ツール7942zは更に、先端7944z又はシャフト7943zに装着される可撓ループ7945zを有し得る。幾つかの実施形態において、ループ7945zは（大抵は消化管の様々な欠損部を閉じるのに使用される）内視鏡クリップに装着されて、ESD処置中に牽引を行い得る。シャフト7943zを長手方向に摺動させることにより、ユーザはクリップに牽引力を提供できる。外傷を生じるか消化管に詰まることを懸念せずに拡張性の非外傷性クリップ7944zにより、ツール7942zは硬化デバイスの前方へ自由に前進できるので有利である。可撓ループ7945zをクリップに掛けることにより、ツール7942zは可撓シャフト7943zの単純な前後動作を伴う良好な牽引力が得られる。

10

【0163】

本明細書に記載の硬化デバイスのいずれかは、硬化デバイスのメイン長形本体と異なる設計を持つ単数又は複数の遠位端部セクションを有し得る。図23に示されているように、例えば、硬化デバイス5500はメイン長形本体5503zと遠位端部セクション5502zとを有し得る。遠位端部セクション5502zのみ、メイン長形本体5503zのみ、又は遠位端部セクション5502zとメイン長形本体5503zの両方が、（例えば真空及び／又は圧力により）本明細書に記載のように硬化され得る。幾つかの実施形態では、一方のセクション5502z、5503zが圧力により操作されて、他方のセクション5502z、5503zが真空により操作される。他の実施形態では、両方のセクション5502z、5503zがそれぞれ圧力又は真空により操作される。

20

【0164】

図24を参照すると、幾つかの実施形態において、遠位セクション5702zは、メイン長形セクション5703zの編組体と異なる硬化編組体を含み得る。例えば、一実施形態において、遠位端部セクション5702zの長手軸線に対する編組角度はメイン長形本体5703zの編組角度よりも大きい。例えば、遠位セクションでの編組角度は40度であるのに対して、メイン長形本体での編組角度は20度であり得る。編組体はいくらか重複して可撓性の接着剤と結合され得る。これらの設計は、非硬化状態でメイン長形セクション5703zよりも高い屈曲可撓性を遠位端部セクション5702zに付与する。可撓性の高い遠位先端を設けると、例えば、（編組体端部の固着により生じる）先端での座屈及び牽引を防止し得るので有利である、及び／又は、体内腔での誘導中に可撓性を付与して解剖学的構造への外傷を防止し得るので有利である。別の実施形態において、遠位端部セクション5702zの長手軸線に対する編組角度はメイン長形本体5703zの編組角度より小さい。これは、メイン長形本体5703zより高い剛性を硬化状態で遠位端部セクション5702zに付与する。遠位端部セクション5702zの剛性が高いと、例えば、硬化デバイス5700の遠位端部から中央内腔を通った医療デバイスの移動又は送達の為の安定的なプラットフォームを提供し得るので有利である。

30

40

【0165】

図25を参照すると、幾つかの実施形態において、遠位端部セクション5802zは受動的に操作される複数のリンケージ5804zを含み得る。リンケージ5804zは一つ以上の旋回点で共に接続され、決定的な屈曲（つまり特定及び所定方向での屈曲）を提供し得るので有利である。付加的に、リンケージ5804zは遠位端部セクション5802zへねじり剛性を提供する一方で、屈曲のための高い可撓性を提供し得るので有利であ

50

る。デバイス 5800 が解剖学的構造内で移動する際に、リンケージ 5804 z は受動的に、例えば撓曲を介して操作され得る。遠位端部セクション 5802 z は、例えば、1, 2, 4, 6, 8, 10, 16, 20, 30, 40 個のリンク 5504 z など、1~100 個のリンケージ 5804 z を含み得る。幾つかの実施形態において、リンケージ 5804 z は、レーザ切断によるチューブ又はステントなど、受動的な切断撓曲部により形成され得る。

【0166】

図 26 を参照すると、他の実施形態において、遠位セクション 7602 z は、硬化デバイス 7600 の操向の為にケーブル 7624 などを用いて能動的に制御される複数のリンケージ 7604 z を含み得る。デバイス 7600 は、デバイスの移動を制御するように構成されるケーブル 7624 を含むことを除いてデバイス 5800 に類似している。硬化長形本体 7603 z (つまり外壁 7601、編組層 7609、内側層 7615 を含む) でのケーブル 7624 の通過は図 26 に示されていないが、ケーブル 7624 は本明細書の他の箇所に記載されているいかなる手法で延在してもよい。幾つかの実施形態において、硬化長形本体 7603 z の一つ以上の層は、遠位セクション 7602 z まで持続し得る。例えば、図 26 に示されているように、内側層 7615 は遠位セクション 7602 z まで持続する、例えばリンケージ 7604 z の径方向内側に載置され得る。同様に、硬化近位セクションからの付加的な層のいずれ (例えば編組層 7609 又は外側層 7601 が遠位セクション 7602 z まで持続する、及び/又は、リンケージ 7604 z の径方向内側に配置され得る)。他の実施形態において、硬化長形本体 7603 の層のいずれも遠位セクション 2702 z まで持続しない。リンケージ 7604 z (と本明細書に記載のいずれかのリンケージ) は、その上に被膜 7627 z を含み得る。被膜 7627 z は、遠位セクション 7602 z を非外傷性及び/又は滑らかにし得るので有利である。被膜 7627 z は延伸 PTFE など、膜であり得る。屈曲抵抗が低いが座屈抵抗は高い滑らかな低摩擦の表面が設けられ得るので、延伸 PTFE は有利である。

【0167】

図 27A~E は、硬化デバイスの操向の為にケーブル 4324 などを用いて能動的に制御される複数のリンケージ 4304 z を含む別の例示的な遠位端部セクション 4302 z を示す。幾つかの実施形態において、リンケージ 4304 z の為の旋回点は、図 27A~E に示されているように、歯車の歯に類似した渦巻き状であって、局所的な接触抗力を低減させ得る。ケーブル 4324 は、硬化デバイスの長さ延在するケーブルガイド (例えばジャケット又はコイルパイプ) 内に配置され得る。幾つかの実施形態において、ケーブル 4324 (及びケーブルガイド) は硬化デバイスの壁内に延在し得る。ケーブルガイドは、硬化デバイスの壁を通してではなくケーブルガイドを通して引張負荷が伝えられるので、リンケージ 4304 z に負荷が印加される際に壁の構造が逆に撓曲しないことを保証し得るので有利である。幾つかの実施形態において、ケーブルガイド及びケーブル 4324 は、硬化デバイスの屈曲を相殺する余剰長さを有し得る。この余剰長さは、例えば、硬化デバイスの壁内に織り込まれるか巻かれ得る。更に、ケーブル 4324 はリンケージ 4304 z (例えば図 27C 参照) の孔及び/又は溝部に延びるが、それ以外は壁内で自由浮動状態のままとなる (及びこのことにより硬化デバイスの屈曲を相殺する)。ケーブル 4324 が操作されると、リンケージ 4304 z が互いに対して回転することにより、硬化デバイスの遠位端部セクションの操向が行われる。操向の為にリンケージ 4304 z とケーブル 4324 との接続は、アクチュエータ (例えば、局所モータ、電流活性化 (熱) ニチノールワイヤ、近位アクチュエータ (一般的にステンレス鋼、タングステン、又は複合材)、油圧装置、及び/又は EAP (電気活性ポリマー) により達成され得る。このような操向機構は、高い臨床的有用性を提供し得るので有利である。更に、このような操向は、中央内腔に配置されるデバイス (例えば、内視鏡又はガイドワイヤ) が所望の解剖学的構造の箇所へ操向されて、より容易にこれに達することを可能にする。

【0168】

遠位端部セクションを操向するのにケーブルが使用されると、(ケーブルガイド内にあ

10

20

30

40

50

ってもなくとも) ケーブルは、幾つかの異なる手法で本明細書に記載の硬化デバイスの壁内を通され得る。図 28~39B は、ケーブルガイドを備える硬化デバイスの例示的な構成を示す(明瞭化の為に図 28~39B では幾つかの壁層が省略されている)。例えば、図 28 は、外側径方向間隙層 6207 内のケーブルガイド 6299 に(故に編組層 6209 と外側層 6201 との間に) 延在するケーブル 6224 を有する硬化デバイス 6200 を示す。幾つかの実施形態において、ケーブル 6224 及びケーブルガイド 6299 の各々は周囲にほぼ等距離で(つまり 4 本のケーブルが使用される時に近隣のケーブルからおおよそ 90 度離れて) 配置され得る。他の実施形態では、ケーブル 6224 とケーブルガイド 6299 のうち一つ以上は、離間するのではなく近くで(例えば同じ四分円の中で) グループ化され得る。更に、幾つかの実施形態において、ケーブル 6224 及び/又はガイド 6299 は硬化デバイス 6200 の周囲に非対称的に配置され得る。

10

【0169】

図 29 は、ケーブル 6324 とケーブルガイド 6399 とが内側径方向間隙層 6311 に(故に編組層 6309 と貯気部 6321 など硬化デバイスの内側層との間に) 配置されている硬化デバイス 6300 を示す。例えば、圧力間隙 6312 に圧力が供給されると、貯気部 6321 は編組層 6309 を押圧し、編組層はこれに応じて外側層 6301 を押圧して、編組層 6309 がねじれるか他の形でケーブル 6234 に影響することはない。やはり、ケーブル 6324 とケーブルガイドとは、硬化デバイス 6300 の周囲に等距離又は非対称で配置され得る。

20

【0170】

図 30 を参照すると、幾つかの実施形態において、硬化デバイス 6400 は、加圧又は真空ゾーンから少なくとも部分的に分離されたケーブル 6424 及びケーブルガイド 6499 を有し得る。例えば、図 30 に示されているように、チューブ状貯気層 6421 は圧力間隙 6412 を囲繞し得る。ケーブル 6424 及びケーブルガイド 6499 の幾つか又は全ては、内側層 6415 と編組層 6409 との間の間隙 6407 に、そしてチューブ状貯気層 6421 に近接して配置され得る。この構成では、ケーブル 6424 とケーブルガイド 6499 の両方が貯気層 6421 の加圧による影響が最小となり、積み重ね高さ又は厚さが壁に追加されることが実質的にない。

【0171】

図 31 を参照すると、幾つかの実施形態において、硬化デバイス 6500 は、ケーブル 6524 及びケーブルガイド 6599 の各々が近接のチューブ状貯気部 6521 の間の間隙 6507 に嵌着するように周方向に離間する複数のチューブ状貯気部 6521 を含み得る。

30

【0172】

図 32 を参照すると、ケーブル 6624 とガイド 6699 とがペアでグループ化されて必要なチューブ状貯気部 6621 の数を減少させる(例えば、二つのチューブ状貯気部 6621 とその間に配置されている二対のケーブル 6624 及びガイド 6699 が設けられる) ことを除いて、硬化デバイス 6600 はデバイス 6500 に類似している。

【0173】

図 33 を参照すると、各チューブ状貯気部 6721 がチューブ状編組層 6709 を周りに含む(つまりデバイス 6500 のように単一の編組層 6509 を有するのではない) ことを除いて、硬化デバイス 6700 はデバイス 6500 と類似している。加圧媒体が圧力間隙 6712 へ提供されると、貯気部 6721 が拡張して各個別チューブ状編組体 6709 を押圧し、編組体は拡張して内側及び外側層 6715, 6701 を押圧する。代替的に、デバイスが周囲の一部でのみ剛性になるように、貯気部の全てが同時に加圧されなくてもよい(例えば 1 か 2 個のみ)。こうしてデバイスの一部分にのみ剛性が生じる一方で、他の部分の間ではまだ可撓性が残り、デバイスが撓曲負荷を受けたとすると卓越運動が生じ得る。

40

【0174】

図 34 を参照すると、幾つかの実施形態において、硬化デバイス 6800 は編組層 68

50

09のストリップ（つまりチューブ状編組体ではなく平坦な編組体）を含み得る。編組層6809の各ストリップと各ケーブル6824及びケーブルガイドは径方向間隙6807に配置され得る。更に、硬化デバイス6800の壁の厚さを最小化するように、編組層6809のストリップはケーブル6824／6899と交互に設けられ得る。貯気部6821は、編組層6809のストリップとケーブル6824／ガイド6899の径方向外側に配置され得る。圧力間隙6812に圧力媒体が供給されると、貯気部6821は編組層6809のストリップを最内層6815へと径方向内側に押圧してデバイス6800を硬化させる。他の実施形態において、貯気部6821は、編組層6809のストリップ（及びケーブル6824／ガイド6899）の径方向内側にあって、編組層6809のストリップを外側層6801へ押圧するように構成され得る。

10

【0175】

幾つかの実施形態において、図35を参照すると、ケーブル6924とケーブルガイド6999とは、硬化デバイス6900の中央内腔6920に延在するように配置され得る。

【0176】

幾つかの実施形態において、図36を参照すると、ケーブル7024及びケーブルガイド7099は外側層7001の径方向外側に配置され得る。ケーブル7024及びガイド7099は、例えば、ケーブル7024のみに延在し得るか外側層7001を完全に包囲し得るシース7009zに配置され得る。デバイス7000の移動中に自由に屈曲するように（例えば、ガイド7099が屈曲の際に硬化デバイス7000の治癒の内側に配置されるか外側に配置されるかに応じて、カールするか全長に延在するように）、シース7009z内でのガイド7099の拘束は最小に過ぎない。

20

【0177】

図37を参照すると、幾つかの実施形態において、ケーブルガイド7199（およびその中の1本以上のケーブル）は、硬化デバイス7100の外側層7101の外側に螺旋状に巻かれ得る。付加的なケーブルガイドも同様に周りに螺旋状に巻かれ得る。幾つかの実施形態において、ケーブルガイド7199は、内側層の周りなど、硬化デバイス7100の他の層に螺旋状に巻かれてもよい。

【0178】

図38A～38Bを参照すると、幾つかの実施形態において、ケーブルガイド7299（及びその中の1本以上のケーブル）とチューブ状要素7210zとは、内側層7215の周りに（つまりケーブルガイド7299とチューブ状要素7210zとが硬化デバイス7200の長さに沿ってほぼ単一の層を形成するように）交互に螺旋状に巻かれ得る。チューブ状要素7210zは、内側チューブ状貯気部7221を備える外側チューブ状編組体7209を含み得る。加圧媒体が圧力間隙7212へ提供されると、貯気部7221はチューブ状編組体7209へ外向きに拡張し、編組体は外側層（明瞭化の為に不図示）を外向きに押圧できる。

30

【0179】

図39A～39Bを参照すると、ケーブルガイド7399とチューブ状貯気部7321のみが間隙7311内の内側層7315の周りに螺旋状に巻かれることを除いて、硬化デバイス7300はデバイス7200に類似している（ケーブルガイド7399とチューブ状貯気部7321とが明瞭化の為に図39Bに示されていないことに注意していただきたい）。そして編組層7309は間隙7311の周りに径方向に巻かれ得る。圧力媒体がチューブ状貯気部7321に供給されると、貯気部7321は拡張して編組層7309を外側層7301（明瞭化の為に図39Aには示されていない）へ押圧する。

40

【0180】

図28～39Bに関して記載されたケーブル構成は（1，2，3，4，5，6，8，12，16本のケーブルなど）いかなる数のケーブルと共に使用されてもよい。更に、ケーブルは、何らかの先端又は硬化デバイスを操向する、及び／又は、遠位端部セクション（例えば編組角度の異なるリンケージを備えるセクション）を操向するのに使用され得る。更に、本明細書に記載のケーブルガイドは、円形ケーブルを備える円形、平坦、平坦リボ

50

ン引張要素を備える矩形、又はその組み合わせであり得る。更に、幾つかの実施形態では、ケーブルに加えて、又はケーブルの代わりに、他の操向要素（例えば、空気圧装置、油圧装置、形状記憶合金、EAP（電気活性ポリマー）、又はモータ）が使用され得る。操向に利用可能な力が入れ子システムの硬化に必要な力より明らかに低い場合でも、操向に必要な要素と硬化に必要な要素とを意図的に分離することにより、長さに応じて連続的に高い硬化性能を示す構造とすることができる。

【0181】

付加的に、図28～39Bに関して記載されたケーブルの構成及び載置がワーキングチャネル又は他の内腔（例えばバルーンの為の膨張内腔）の硬化デバイス内での載置に同様に使用され得ることが理解されるべきである。

【0182】

図40A～40Dを参照すると、幾つかの実施形態において、遠位端部セクション5902zは、圧力又は真空の印加を介して硬化するように特に設計された一連の（能動的又は受動的）リンケージ5904zを含み得る。例えば、リンケージ5904zは（例えばワイヤ旋回点であり得る）旋回点5928zを通して互いに接続され得る。各旋回点5928zは、リンケージの間において一つの自由度での屈曲を可能にする。更に、リンケージ5904zは、前のリンケージから90度離れて配置されて旋回点5928zと接続される他のあらゆるリンケージと交互方式で配設され得る。各リンケージ5904zは、互いに対するリンケージ5904zの屈曲を可能にするように旋回点5928zから延出する切除部5975zを近位及び遠位端部に有する。更に、各リンケージ5904zは、それぞれの引張部材5930zにより近隣のリンケージ5904zに接続され得る。引張部材5930zは一つのリンケージに対して固着されて、近隣のリンケージの軌道5931z内（例えばリンケージ3203bの軌道5931z内）で少なくとも部分的に移動可能であり得る。リンケージ5904zの移動により、引張部材5930zは、硬化デバイスの屈曲中に、カーブの外側にある時に伸びて、湾曲の内側にある時には短くなる。更に、近位端部セクション5902zは、反対軸線上で（つまり互いに90度離れて）引張部材5930zに装着される二つの摺動クランプ5932zを含み得る。二つの引張部材5930zは、摺動クランプ5932zの各々から遠位セクション5902zの最遠位端部まで延在する。遠位端部セクション5902zが屈曲される際に、各摺動クランプ5932zの一つのケーブル要素が短くなって各摺動クランプ5932zの一つのケーブル要素が長くなり、結果的に摺動クランプ5932zの周方向移動が生じる。真空又は圧力が印加されると、外側スリーブは摺動クランプ5932zを軌道5931zの表面に圧縮できる。摺動クランプ5932zと軌道5931zの表面は滑らかであるか、凹凸があるか、歯を有し得る。この圧縮力は摺動クランプ5932zをリンク5904zに関して定位置に係止させることにより、引張部材5930zの位置を固着させて遠位端部セクションをその現在形状で剛性化する。付加的な硬化リンケージ及び／又は嵌合部は、「動的硬化オーバーチューブ(DYNAMICALLY RIGIDIZING OVERTUBE)」の名称で2018年7月19日に出願されて現在はPCT公開第WO2019/018682号である国際特許出願第PCT/US2018/042946号に記載されており、その全体が参照により本願に援用される。

【0183】

図41A～41Bを参照すると、幾つかの実施形態において、遠位端部セクション6002zは、本明細書の他の箇所に記載のように真空又は圧力を介して硬化するセクション6007zの上に（つまり内側層6015、圧力間隙6012、貯気部6021、編組層6009、外側層6001を含む硬化壁の上に）載置される（能動的又は受動的な）リンケージ6004zを含み得る。リンケージ6004zを硬化セクションの上に載置すると、残りの構造が硬化された時に硬化され得る操向性又は決定的な屈曲先端と共に、リンクによるシステムの利点（例えば屈曲可撓性及びねじり剛性）が得られる。代替的に、リンケージは硬化セクションの径方向内側に配置され得る。図41Bに示されているように、ケーブルガイド6099内のケーブル6024はリンケージ6004zに延在して、リン

10

20

30

40

50

ケーシング 6004z の任意の能動的操向を行う。

【0184】

図 42A を参照すると、幾つかの実施形態において、遠位端部セクション 6102z は、（例えばエラストマ、PVC、又は PEEK 製の）薄い材料層 6108z に密閉される（能動的又は受動的な）一連のリンケージ 6104z を含み得る。リンケージ 6104z と薄い材料層 6108z とは、例えば、編組層 6109 の上（つまり径方向外側）に配置され、メイン長形本体 6103z のコイル巻きチューブ 6101 と連続的であり得る。この実施形態では、圧力又は真空が間隙 6112 に供給される時に、編組層 6109 が貯気部 6121 により、メイン長形本体 6103z のコイル巻きチューブ 6101 と、遠位端部セクション 6102z のリンケージシース 6108z とに圧縮されて硬化する。リンケージシース 6108z は、編組体の拡張圧力に抵抗できるようにリンケージ 6104z により支持される。この設計は、硬化とリンケージの両方を提供すると共に小さい壁厚及び／又は直径を維持するので有利である。遠位端部セクション 6102z は、例えば、ケーブルガイド内に延在してリンケージ 6104z を操作するケーブル 6124 を含み得る。

【0185】

幾つかの実施形態において、硬化構造は、硬化構造の壁の中から、そして任意でリンクを伴わずに操向され得る。図 42B は、ケーブルガイド 2599 が圧力間隙 2512 に載置されて内側層 2515 に装着される圧力硬化構造 2500 の断面図を示す。ケーブル 2524 はケーブルガイド 2499 から遠位端部セクション 2502z へ延出して、係留点 2568 で内側層 2515 に係留される。ケーブル 2524 を引っ張ると、（ケーブルガイド 2599 の端部から遠位にある）遠位端部セクション 2502z が撓曲する。幾つかの実施形態では、ケーブルガイド 2599 が省略されてもよく、ケーブル 2524 が引っ張られると硬化デバイス 2500 がその全長にわたって屈曲する。幾つかの実施形態では、遠位端部セクション 2502z が本体 2503z よりも屈曲するように（本明細書に記載のように、例えば編組角度を変えること、又はより可撓性の高い補強要素を内側層と外側層のいずれかに使用することにより）近位長形本体 2503z よりも低い屈曲剛性を有する遠位端部セクション 2502z を備えるデバイス 2500 が構築され得る。ケーブルガイド 2599 及びケーブル 2524 は、貯気部 2521 と編組体 2509 との間、又は編組体 2509 と外側層 2501 との間に載置され得る。ケーブルガイド 2599 及び／又はケーブル 2524 は外壁 2501 に装着され得る。代替的に、真空硬化構造では、ケーブルガイド 2599 及びケーブル 2524 が内側層と編組体との間、又は編組体と外側層との間に載置され得る。幾つかの実施形態において、貯気部 2521 と編組層 2509 の編組体とは、ケーブル 2524 がケーブルガイド 2599 の内側でないセクションでは省略されて、内側及び外側層 2515、2501 のみ、又は外側層のみ、又は内側層のみが残る。

【0186】

図 43A～43C を参照すると、幾つかの実施形態において、遠位端部セクション 4602z は能動的撓曲セグメント 4646 を含み得る。撓曲セグメント 4646 は、その中に延在して操作時に一つ以上の所定方向のみの屈曲を行うリボン又は背部を含み得る。能動的撓曲セグメント 4646 は、例えば、一つ以上のケーブル、貯気部、プルワイヤ、及び／又は、ガイドワイヤの導入を使用して、所定の形状まで撓曲し得る。故に能動的撓曲セグメント 4646 は、固定箇所および固定方向での硬化デバイス 4600 の屈曲を行い得る。幾つかの実施形態において、マーカ（例えば X 線不透過性マーカ）が能動的撓曲セグメント 4646 の中又はその近位に配置されて、屈曲がどこで起こるか、及び／又は、能動的撓曲セグメント 4646 が屈曲するのはどの方向かを指示する。能動的撓曲セグメント 4646 を使用した硬化デバイス 4600 の屈曲は、例えば、解剖学的構造からの補助なしで屈曲が必要とされると（つまり硬化デバイス 4600 の為の解剖学的経路が解剖学的構造により予規定または拘束されない）場合には有利であり得る。例えば、このような屈曲は、僧帽弁での経中隔処置の間に下大静脈（IVC）と心房中隔との間の開放的か比較的制約のない空間に屈曲部を設けるのに有用であり得る。能動的屈曲セグメント 46

10

20

30

40

50

46は、本明細書に記載のように（つまり圧力又は真空を介して）硬化して能動的撓曲セグメント4646を屈曲構成に固定又は係止するように構成され得る。更に、硬化デバイス4600は、能動的撓曲セグメント4646に加えて（例えばリンケージを備える）操向性遠位セクションを含み得る。本明細書の他の箇所に記載されるように、操向性遠位セクション4647は硬化デバイス4646の遠位端部を（例えばケーブルを介して、及び／又は、4本の軸上で）所望の方向に向けるか配向するのに使用され得る。

【0187】

本明細書に記載の硬化デバイスのいずれかは、別々に硬化する一つ以上のセクションを含み得る。例えば、図44A～44Cを参照すると、幾つかの実施形態において、硬化デバイス900は別々の真空／圧力室975a～d（例えば4個の真空又は圧力室）をその長さに沿って有し得る。各室975a, b, c, dは、室975a, b, c, dの個別硬化の為に延在する独自の真空／圧力管路927a～dを有し得る。圧力シール929は、各室の間に、及び／又は、遠位端部に延在し得る。別々の硬化室975a, b, c, dを備える硬化デバイス900は、幾つかの実施形態において、（例えば本明細書に他の形で記載されているようなリンケージを備える）操向性遠位セクション902zを含む。操向性遠位セクション902zを制御するケーブル924a～dは、ケーブルガイド999を使用して管理され得る（例えば、各真空室975で1～4個のケーブルガイド999など少なくとも一つが設けられ得る）。幾つかの実施形態では、図44Bに示されているように、ケーブル924a～d、ケーブルガイド999a～d、及び／又は、真空／圧力管路927a～dは、最内層915と編組層909との間の径方向間隙911の中に（故に最外層901の下にも）延在し得る。他の実施形態では、図44Cに示されているように、ケーブル924a～d、ケーブルガイド999a～d、及び／又は、真空／圧力管路927a～dは、硬化デバイス900の中央内腔920内に延在し得る。硬化デバイス900の使用時に、可撓状態にある室975a～dのいずれかは、ケーブル引張方向に操向又は撓曲される一方で、硬化した室975a～dはその位置に維持されて撓曲しない。この設計により、真空／圧力状態、及び／又は、操向方向にある室975a～dが様々な複雑な形状を取って最小のループ形成で解剖学的構造内で誘導が行われ得るので、有利である。

【0188】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスの遠位端部セクションは、吸引部、バルーン、又はケージ要素など、局所的な組織安定化の為に要素を含み得る。例えば、図45A～45Dを参照すると、一実施形態において、硬化デバイス600はバルーン666と、バルーンまで延在するバルーン膨張内腔又はチューブ667を含み得る。図45B～45D（明瞭化の為に、6B～6Cでは外側層が除去されている）に示されているように、バルーン膨張チューブ667はワーキングチャンネル655に沿って（故に滑動層613と第1編組層609との間の径方向間隙内に）延在し得る。図45B～45Cに示されているように、膨張チューブ667は、長さを変えて（つまり図45Bのように直線化するか、45Cのように大きな屈曲部が設けられて）硬化デバイス600の屈曲に対応できるサービسلープ668を含むように構成され得る。幾つかの実施形態において、バルーン膨張チューブは、屈曲に対応するように軸線を中心に螺旋状であり得る。幾つかの実施形態において、真空硬化デバイスは、最内層と編組体との間、編組体と外側層との間、内側層の径方向内側、又は外側層の径方向外側に、バルーン膨張チューブを含み得る。幾つかの実施形態において、圧力硬化デバイスは、貯気部と編組体との間、編組体と外側層との間、内側層であれば径方向内側、又は外側層の径方向外側の圧力間隙に、膨張内腔を含み得る。例えば、膨張内腔は、ワーキングチャンネル及び／又はケーブルに関して本明細書に記載されたのと同様に配置され得る。

【0189】

別の例として、図46Aから46Bは硬化デバイスと使用する為の例示的な真空先端5354を示す。真空先端5354は、真空孔5358の周方向アレイを最遠位面5359に含み得る。更に、真空孔5358のアレイは、硬化デバイスに（つまり硬化デバイスの層状壁の中、又はこれに沿って）延びる真空管路5356に接続され得る。操作時に（例

例えば環状入口 5 3 1 9 z から) 真空管路 5 3 5 6 を通ってアレイの孔 5 3 5 8 の各々に真空が提供されるように、真空管路 5 3 5 6 が真空源に接続され得る。その結果、先端 5 3 5 4 の最遠位面 5 3 5 9 (故に硬化デバイスの最遠位面) で吸引が行われ得る。このような吸引は、例えば組織を吸引するのに (例えば乳頭のカニユーレ処置などの介入性処置中の安定化、例えば膵管又は胆管へのアクセスに) 有用であり得る。吸引は、例えば、内視鏡的粘膜下層剥離術 (E S D) 又は内視鏡的粘膜全厚切除術 (E F T R) にも有用であり得る。

【0190】

幾つかの実施形態において、真空先端 5 3 5 4 は硬化デバイスの操向性セクションのすぐ遠位に配置され、これは所望の方向に真空先端 5 3 5 4 を配向するのに使用され得るの
10
で有利である。更に、幾つかの実施形態において、ツール (例えばガイドワイヤ又はスコープ) は、先端 5 3 5 4 の中央内腔 5 3 2 0 z を通って真空孔 5 3 5 8 のアレイの間を通過して、吸引が行われる間の処置の実施を可能にする。

【0191】

図 4 7 A ~ 4 7 B を参照すると、幾つかの実施形態において、真空先端 5 2 5 4 は、孔の周方向アレイではなく最遠位面 5 2 5 9 に半環状の孔アレイ 5 2 3 8 を含み得る。

【0192】

図 4 8 A ~ 4 8 B を参照すると、幾つかの実施形態において、真空先端 5 4 5 4 は (例えば 3 0, 4 5, 6 0, 7 0, 8 0 度など、先端 5 4 5 4 の長手軸線に対して 3 0 ~ 8 0 度傾斜した) 傾斜遠位面 5 4 5 9 を有し得る。傾斜遠位面は傾斜した解剖学的構造に接近してより容易に局所的表面に付着するのに役立ち得るので有利である。
20

【0193】

本明細書に記載の真空先端は、吸引がスコープのレンズではなく局所的に (例えば孔 5 3 5 8 で) 発生するので、内視鏡レンズの「レッドアウト」を起こさずに吸引を行い得るので有利である。従って、吸引が行われる時でもスコープは組織の可視化を可能にする。

【0194】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の真空先端が電流を伝えることができるように、真空先端は金属被覆部分を含む、及び／又は、共結合ワイヤを有し得る。このような電流は、例えば、吸引される組織を切断又は凝固するのに使用され得る。

【0195】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の真空先端は、標準的な内視鏡、又は硬化を含まない内視鏡タイプのデバイスと共に使用され得る。
30

【0196】

本明細書に記載の硬化デバイスのいずれも、デバイスの手動取り扱い及び／又は操作を可能にするように構成されるハンドルと共に使用され得る。

【0197】

例示的なハンドル 1 0 3 1 が図 4 9 A ~ 4 9 D に示されている。ハンドル 1 0 3 1 は、真空又は圧力を操作するように構成されるボタンの形の操作要素 1 0 4 8 を含む (ボタンは図 4 9 A 及び 4 9 C ではオフで、図 4 9 B 及び 4 9 D ではオンで示されている)。更に、ハンドル 1 0 3 1 の中の流路は、真空又は圧力源に装着されるように構成される真空又は圧力入口ポート 1 0 4 9 と、出口 1 0 7 3 z を介して硬化デバイスに接続される硬化デバイスポート 1 0 5 0 と、大気に接続される通気ポート 1 0 5 1 とを含み得る。図 4 9 A に示されているように、(つまり硬化デバイスへの硬化の為の真空又は圧力がオフであるように) 操作要素 1 0 4 8 は遠位「オフ」位置にある時に、通気ポート 1 0 5 1 と硬化デバイスポート 1 0 5 0 とは互いに連通状態にあって、硬化圧力又は真空を空気に排出して硬化デバイスを可撓構成にする。図 4 9 B に示されているように、(つまり硬化デバイスへの真空又は圧力がオンであるように) 操作要素 1 0 4 8 が近位の「オン」位置にある時に、硬化デバイスポート 1 0 5 0 と真空又は圧力入口ポート 1 0 4 9 は互いに連通状態にあることにより、圧力又は真空を硬化デバイスに供給してデバイスの硬化を可能にする。
40
幾つかの実施形態において、ハンドル 1 0 3 1 は接合領域 1 0 5 3 で硬化デバイスに (例
50

えば硬化デバイス上の内側コイル巻きチューブに) 接合されるように構成され得る。図 4 9 C ~ D に示されているように、ハンドルは、硬化デバイスが可撓又は硬化構成であるかどうかを示す状態インジケータ要素 1 0 6 7 z を含む。この実施形態において、状態インジケータ 1 0 6 7 z は、ボタンが「オン」位置に置かれている時を「オン」の語が示して、ボタンが「オフ」位置に置かれている時を「オフ」の語が示すようなものである。他の実施形態において、状態インジケータは記号、カラー、ライト、又は移動インジケータであり得る。

【0198】

本明細書に記載の硬化デバイスハンドルの為の操作要素は、ボタン、スイッチ、トグルスイッチ、スライダ、ねじ接続、スクイーズハンドル、コック栓であり得る。更に、操作要素は平面状、扇形、又は全方位形であり得る。インジケータ要素は、単語、ライト、あるいは真空又は圧力の流れで回転する要素を含み得る。例えば、図 5 0 A ~ 5 0 B を参照すると、幾つかの実施形態において、操作要素 1 5 4 8 はスライダ要素であり得る。操作要素 1 5 4 8 は、ハンドル上を摺動するように構成される接続要素 1 5 7 4 z (例えば中空チューブ又はスナップ嵌め要素) を含み得る。インジケータ要素 1 5 6 7 z はスライダに組み込まれ得る(例えばスライダが一つの位置にある時に「硬化」を、スライダが別の位置にある時に「可撓」を示す)。類似のスライダ操作要素 1 6 4 8 (これは直交形)が図 5 1 A ~ 5 1 C に見られる。

【0199】

幾つかの実施形態において、操作要素とインジケータ要素とをハンドルに含めること以外に、一方又は両方が別々の要素にあってもよい。例えば、操作要素は、ハンドルと真空又は圧力ポンプとの間で真空又は圧力管路に配置され得る、フットペダルにより操作され得る、スコープアンビリカル、スコープシャフトに設けられる、あるいは患者のベッドにクリップ留めされる。幾つかの実施形態において、操作要素はハンドルから独立しているが、処置の一部でハンドルにクリップ留めされる。例えば、図 5 2 A ~ 5 2 C は、ハンドル 1 4 3 1 に着脱可能に結合する為の装着機構 1 4 5 2 (例えば c 形状クリップ) を含む操作要素 1 4 4 8 を示す。ハンドルから独立したインジケータ要素及び／又は操作要素を設けると、アクチュエータ及びインジケータがより明白に見られる(つまり人の解剖学的構造により遮蔽されない)、及び／又は、追加の人(例えば処置の助手)によりアクチュエータ又はインジケータがより容易に制御／使用されることが可能であるので有利である。

【0200】

図 5 3 A ~ D は、硬化デバイスの操作を可能にするように設計されるが操作要素又はインジケータ要素を含まないハンドル 1 1 3 1 を示す。ハンドル 1 1 3 1 は、ハンドル 1 1 3 1 の為の挿入阻止部として作用し得る(つまりハンドル 1 1 3 1 が解剖学的構造へ移動しないように止める)と共に使用中にオペレータが押す面として作用する大型ストッパ又はフランジ 1 1 6 1 を遠位端部に含む。硬化デバイスは接合領域 1 1 5 3 で接続され得る。更に、ハンドル 1 1 3 1 は、出力 1 1 7 3 z に接続される遠隔操作要素から硬化デバイスへの入力 1 1 6 5 を含み得る。

【0201】

幾つかの実施形態において、真空硬化デバイスと共に使用する為のハンドルは、真空が供給されない時(つまり硬化デバイスが可撓構成である時)に硬化デバイスの通気を行う通気ポートを含み得る。例えば、図 5 4 A ~ 5 4 B は、一方向に動かされると硬化デバイス内の真空を操作すると共に反対方向に動かされると真空又は圧力の操作を停止するスプールバルブ操作要素 1 2 4 8 を有するハンドル 1 2 3 1 を示す。真空又は圧力による硬化デバイスの操作を停止する時に、操作要素 1 2 4 8 は通気ポート 1 2 5 1 を介して通気を行い得る。操作要素 1 2 4 8 は、4 " ~ 8 "、例えば 6 " などハンドルから離れて、ハンドルに通じる真空又は圧力管路 1 2 3 2 に配置され得る。図 5 4 A に示されているように、端部ボタンインジケータ要素 1 2 6 7 z を備えるスプールバルブは、硬化デバイスが(図の)硬化構成又は(反対方向に押された時の)硬化構成であることを示す。

【0202】

図 5 5 A ~ 5 5 C を参照すると、操作要素 1 3 4 8 は回転バルブであり（例えば本明細書に記載のようにハンドル又は他の箇所に接続され）、回転バルブ操作要素 1 3 4 8 の摺動インジケータ 1 3 6 7 z は、真空又は圧力が（図 5 5 A 及び 5 5 C に示されているように）オンであるか、（図 5 5 B に示されているように）オフであって排出されるかを示す。
【0203】

幾つかの実施形態において、真空硬化デバイスとの使用の為のハンドルは、真空又は通気構成にハンドルを自動的に係止するように構成される機構を含み得る。例えば、真空硬化デバイス 7 5 0 0 との使用の為のハンドル 7 5 3 1 が図 5 6 A ~ 5 6 G に示されている。ハンドル 7 5 3 1 は、硬化デバイス 7 5 0 0 に装着されるように構成されるハンドル本体 7 5 1 5 z を含む。ハンドル 7 5 3 1 は更に、硬化デバイス 7 5 0 0 へ真空を供給する為のスイッチリングの形の操作要素 7 5 4 8 を含む。スイッチリング操作要素 7 5 4 8 は、（図 5 6 D に示されている）近位磁石 7 5 2 3 z と（図 5 6 E に示されている）遠位磁石 7 5 2 4 z のいずれかと係合するように構成される磁石 7 5 2 2 z を含み得る。スイッチリング磁石 7 5 2 2 z が近位磁石 7 5 2 3 z と係合すると、ハンドル 7 5 3 1 の真空給送管路 7 5 3 2 が硬化デバイスへの真空ポート 7 5 5 0 から切断され、硬化デバイスと真空の両方が排出されるか（図 5 6 F に示されているように）大気へ開放される。スイッチリング磁石 7 5 2 2 z が遠位磁石 7 5 2 3 z と係合すると、（図 5 6 G に示されているように）真空を供給するように、ハンドル 7 5 3 1 の真空給送管路 7 5 3 2 が硬化デバイスへの真空ポート 7 5 5 0 に接続される。磁石 7 5 2 2 z, 7 5 2 3 z, 7 5 2 4 z はスイッチリング 7 5 4 8 を真空または通気構成に係止し、これにより想定外の構成（例えば解剖学的構造を損傷し得る硬化構成である時に解剖学的構造でのデバイス 7 5 0 0 の移動が試みられる）の場合に生じ得る患者への害を防止するので、有利である。幾つかの実施形態では、磁石 7 5 2 2 z が鉄材料であるのに対して磁石 7 5 2 3 z, 7 5 2 4 z は磁石であるか、その逆でもよい。図 5 6 A ~ 5 6 B に示されているように、ハンドル 7 5 3 1 は更に、ハンドル 7 5 3 1 の真空給送チューブ管路 7 5 3 2 を被覆するように構成されるグリップカバー 7 5 2 5 z を備える、ユーザの手の為のユーザグリップ 7 5 2 1 z を含み得る。更に、真空給送チューブ管路 7 5 3 2 はスイッチリング操作要素 7 5 4 8 に直接接続され得る。真空給送管路 7 5 3 2 はグリップカバー 7 5 2 5 z の下に螺旋状又は巻き形状を有して、真空給送管路 7 5 3 2 により生じる動作制約を伴わずにスイッチリング操作要素 7 5 4 8 が近位及び遠位に移動することを可能にする。真空給送管路 7 5 3 2 の螺旋は 3 0 から約 1 4 4 0 度までである。例えば、（明瞭化の為にグリップカバーが除去されている図 5 6 C に示されているように）90度、180、360、720度であり得る。グリップカバー 7 5 2 5 z は、ハンドル 7 5 3 1 の周りすべてで螺旋を描く時でも真空給送管路 7 5 3 2 全体を被覆するように設計され得る。ハンドル 7 5 3 1 は更に、解剖学的構造へのハンドル 7 5 3 1 の移動を防止するストップフランジ 7 5 6 1（例えばストップフランジは、肛門又はオーラルバイトガードをデバイスが通過するのを防止し得る）、スコープ又は他のワーキングツールの挿入の為の近位ハンドルポート 7 5 2 6 z、及び／又は、インジケータ要素 7 5 6 7 z を含み得る。インジケータ要素 7 5 6 7 z は、スイッチリング操作要素 7 5 4 8 が遠位位置にある時にのみ可視であるバンドである。インジケータ要素 7 5 6 7 z は、ハンドルの他の部分と異なる色又は値を有し、好ましくは明確な対照を成して低照明構成でも可視である色である。例えば、ハンドル 7 5 3 1 が白色でインジケータ要素 7 5 6 7 z が中程度又は暗めの青色である。インジケータ要素 7 5 6 7 z バンドはハンドル 7 5 3 1 の他の部分と異なるテクスチャを有してもよい。例えば、隆起突部又はクロスハッチングを有し得る。こうして医師はハンドル 7 5 3 1 の状態を容易に感知できる。

【0204】

幾つかの実施形態において、圧力硬化デバイスとの使用の為のハンドルは、圧力間隙入口と通気間隙入口とを含み得る。圧力硬化デバイス 6 2 0 0 に装着される例示的なハンドル 6 2 3 1 が図 5 7 A ~ 5 7 C に示されている。ハンドルは間隙入口 6 2 9 3 と通気間隙入口 6 2 2 3 とを含む。圧力間隙入口 6 2 9 3 は（圧力管路 6 2 9 4 を介して）圧力間隙

10

20

30

40

50

6 2 1 2 に接続される。(ハンドル全体に延在してその両側を出口とする) 通気間隙入口 6 2 2 3 は、(貯気部 6 2 2 1 と最外層 6 2 0 1 との間の) 編組層 2 2 0 9 の周りの間隙 6 2 0 6 に接続される。通気入口 6 2 2 3 は大気に開口し、一方で間隙入口 6 2 9 3 は圧力源に接続され得る(例えば操作要素で操作される)。ハンドル 6 2 3 1 は、例えば、図 1 6 G に関して記載されたようにデバイス 2 2 0 0 g を作動させるのに使用され得る。幾つかの実施形態では、図 1 6 I に関して記載されたように、デバイス 2 2 0 0 i を作動させるのにハンドル 6 2 3 1 が使用され得るように間隙入口 6 2 9 3 に接手が追加され得る。

【0 2 0 5】

幾つかの実施形態において、圧力硬化デバイスと共に使用する為のハンドルは、予充填圧力媒体を含み得る。例えば、圧力硬化デバイス 7 4 0 0 に装着される例示的ハンドル 7 4 3 1 が図 5 8 A ~ 5 8 E に示されている。ハンドル 7 4 3 1 は、ハンドル 7 4 3 1 の流体室 7 4 1 2 z に予充填又は貯蔵される圧力媒体などの圧力媒体を硬化デバイス 7 4 0 0 に提供するように操作され得るハンドル本体 7 4 1 5 z 及びグリップ／レバー 7 4 1 1 z を含む。室 7 4 1 2 z は、例えば、転動型ダイヤフラム 7 4 1 6 z に隣接とする。グリップ／レバー 7 4 1 1 z は、ピストン 7 4 1 3 z のラック 7 4 1 4 z と係合する歯 7 4 7 6 z を含む得る。グリップ／レバー 7 4 1 1 z がハンドル本体 7 4 1 5 z の方へ移動すると、ピストン 7 4 1 3 z は流体室 7 4 1 2 z の転動型ダイヤフラム 7 4 1 6 z へ遠位方向に移動できる。転動型ダイヤフラム 7 4 1 6 z は、遠位方向に押圧される際に、剛性化の為に室 7 4 1 2 z から間隙入口 7 4 9 3 を通って貯気部 7 4 2 1 の外側の圧力間隙 7 4 1 2 へ圧力媒体を流入させる(そして空気又は他の流体が同様に通気部 7 4 2 3 を介して編組層 7 4 0 9 の周りから流出する)。幾つかの実施形態において、ハンドル 7 4 3 1 は(例えばボールペンに見られるようなクリックオン／クリックオフ機構を介した)係止機構を含み、ばね 7 4 7 7 z 及びフィーラ 7 7 7 8 z は硬化構成で硬化デバイス 7 4 0 0 を係止するようにグリップ／レバー 7 4 1 1 z を本体 7 4 1 5 z に係止するように構成される。同様に、グリップ／レバー 7 4 1 1 z が再び本体に押圧されると、グリップ／レバー 7 4 1 1 が解放され、流体は入口 7 4 9 3 を介して流体室 7 4 1 2 z へ戻る。

【0 2 0 6】

幾つかの実施形態において、ハンドル 7 4 3 1 は更に、室 7 4 1 2 z と溢流室 7 4 1 8 z との間に圧力解放バルブ 7 4 1 7 z を含む得る。流体室 7 4 1 2 z の圧力が所定の最大圧力(例えば 5 a t m)に達する時に、圧力解放バルブ 7 4 1 7 z が開いて流体が溢流室 7 4 1 8 z へ運ばれる。グリップ／レバー 7 4 1 1 z の初回操作時にバルブ 7 4 1 7 が常に開くように、流体室 7 4 1 2 z では製造中に溢流が生じ、こうして所望の圧力へのハンドル 7 4 3 1 の校正が保証され得る。流体室 7 4 1 2 z を充填する一つの例示的な方法は、(1) 圧力システムに通じるチューブに装着される充填接手にハンドル 7 4 3 1 を装着することと、(2) ハンドルを真空にして充填接手から空気を除去することと、(3) 真空を維持しながら、水、D I、生理的食塩水、オイル、又は別の非圧縮性流体を充填接手からシステムへ導入することと、(4) 圧力接手の遠位で(機械的圧着を介して、チューブの溶融を介して等)チューブを圧着及び密閉してから、圧力接手を除去し、圧着／密閉チューブをハンドルに残すこととを含む得る。

【0 2 0 7】

本明細書に記載のハンドルのいずれかには、圧力指示特徴が組み込まれ得る。例えば、ハンドルは圧力ゲージを有し得る。ハンドルは、デバイスが加圧されていることの視覚的指示を示すように変位するピストンなどの特徴を含み得る。ハンドルは、異なる色を表示するように裏返されるか回される特徴を有し、例えば大気圧では緑色の点を表示して硬化時には赤色の点を表示し得る。幾つかの実施形態において、視覚的表示が蛍光透視法で見られる。

【0 2 0 8】

記載の圧力硬化ハンドルのいずれかは、何らかの理由でハンドル通路が詰まった場合の緊急通気特徴を有し得る。緊急通気特徴は、例えば、デバイスの切開を可能にすることで圧力空洞を破壊し得る。緊急通気特徴は、例えば、ハンドルの遠位にあるバルブ(例えば

10

20

30

40

50

拭き取りバルブ)であって、バルブが操作されると、デバイスは圧力を排出し、それ故に硬化が終了する。

【0209】

本明細書に記載の硬化デバイスのいずれかは、装置内撮像を行う為の内蔵カメラ、照明等を含み得る。(以下で図63に示されているような)幾つかの実施形態において、カメラ及び照明はデバイスの遠位先端に配置され得る。他の実施形態では、図59に示されているように、硬化デバイス8200は、デバイスの遠位端部8202zの近位にある(例えば操向性リンケージ7204zの近位にある)長形本体8203zに取り付けられるカメラ8234z及び照明8235zを含み得る。

【0210】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスは、導入針(つまり介入性心臓病処置の為の誘導針シースなど、可撓デバイスの誘導の為の機器)として構成され得る。例えば、図60を参照すると、硬化デバイス8700はテーパ状先端8733zを備える硬化長形本体8703zを含み得る。デバイス8700は更に、止血バルブ8749zと流出管路8748zとを含み得る。

【0211】

本明細書に記載の編組体は、メッシュ、製織材料、リボン、又は布を含むか、これらに置き換えられ得る。幾つかの実施形態で、編組体は不織布である(つまり異なる角度の繊維が互いの上下を通らずに、互いに交差しない別々の層の上にある)。同様に、編組体はステント又は皮下チューブから切断された構造(例えば金属構造)により置き換えられ得る。

【0212】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスは、(例えば硬化デバイスの近位端部へのスコープ/機器の挿入を必要とするのでなく)スコープ又は他の機器の側面に搭載されるように構成され得る。例えば、図61A~61Bに示されているように、硬化デバイス400はその長さに沿って分割され(つまり近位端部から遠位端部まで壁内で長手方向に分割され)得る。更に、接続特徴444が分割された壁を共に接続し得る。幾つかの実施形態において、接続特徴444は再利用可能である。例えば、接続特徴444は、嵌合する(図61A)と硬化デバイス400を共に保持すると共に、解離する(図61B)とスコープ/機器の為の側面アクセスが設けられる一連の磁石であり得る。他の例示的な再利用可能接続特徴は、ジッパー、インタロックジップロックの雄及び雌構成、または再利用可能なテープを含む。幾つかの実施形態において、接続特徴444は、永久テープ又は接着剤など、永久的で再利用可能ではない。

【0213】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の真空及び圧力多層システムは、非円筒形又は非チューブ状の構造について剛性を生じるのに使用され得る。例えば、本明細書に記載のシステムは、加圧及び/又は硬化時に所望の形状を取るバルーンを用意するのに使用され得る。このような構造は、(引張又は圧縮)ワイヤあるいは薄い(引張)繊維撚糸など、高い輪状剛性を示す要素をそれにもかかわらず含有する可撓構造であり得る。

【0214】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスは、スコープ又は機器と最内層との間に空間を設けて潤滑剤を保持する、最内層の中の近位及び遠位シールを含み得る。

【0215】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスは、他の形態の製品と共に使用され得る。例えば、内視鏡は本明細書に記載の硬化機構を含み、硬化デバイスは本明細書に記載の硬化機構を含み得る。共に使用されると、一つずつ前進して要素の一方が常に剛性状態にあるのでループ形成が減少又は解消される入れ子システムを形成できる(つまり順次前進入れ子システムを形成する)。

【0216】

例示的な入れ子システム 2300z が図 62 に示されている。システム 2300z は、同心状と非同心状のいずれかで互いに対して軸方向に移動可能である外側硬化デバイス 2300 と内側硬化デバイス 2310（ここでは硬化スコープとして構成）とを含み得る。外側硬化デバイス 2300 と内側硬化デバイス 2310 とは、本明細書に記載の硬化特徴のいずれかを含み得る。例えば、外側硬化デバイス 2300 は、最外層 2301a と、編組層 2309a と、コイルが巻かれた内側層 2315a とを含み得る。外側硬化デバイス 2300 は、例えば、最外層 2301a と内側層 2315a との間に真空を受容して硬化を行うように構成され得る。同様に、内側スコープ 2310 は、（例えばコイルが巻かれた）外側層 2301b と、編組層 2309b と、貯気層 2321b と、（例えばコイルが巻かれた）内側層 2315b とを含み得る。内側スコープ 2310 は、例えば、貯気部 2321b と内側層 2315b との間で圧力を受容して硬化を行うように構成され得る。更に、空気／水チャンネル 2336z とワーキングチャンネル 2355 とが内側硬化デバイス 2310 内に延在し得る。付加的に、内側硬化スコープ 2310 は、カメラ 2334z とライト 2335z と操向性リンケージ 2304z とを備える遠位セクション 2302z を含み得る。カバー 2327z が遠位セクション 2302z に延在し得る。別の実施形態において、カメラ及び／又は照明は別のアセンブリで送達され得る（例えば、カメラと照明がカテーテルに共にまとめられてワーキングチャンネル 2355 及び／又は付加的ワーキングチャンネル内を最遠位端部 2333z まで送達され得る）。

【0217】

内側硬化デバイス 2310 と外側硬化デバイス 2300 との間にインタフェース 2337z が配置され得る。インタフェース 2337z は、例えば 0.0020”，0.005”，又は 0.020” の厚さなど 0.001”～0.050” の寸法 d（図 62 参照）を有する間隙であり得る。幾つかの実施形態において、インタフェース 2337z は低摩擦であって、例えば、摩擦を低下させる粉末、コーティング、又は積層を含み得る。幾つかの実施形態では、内側硬化デバイス 2310 と外側硬化デバイス 2300 との間にシールが設けられて、介在空間が例えば流体又は水で加圧されて静圧軸受が設けられる。他の実施形態では、内側硬化デバイス 2310 と外側硬化デバイス 2300 との間にシールが設けられ、介在空間に小球体が充填されて摩擦を低減する。

【0218】

内側硬化デバイス 2310 と外側硬化デバイス 2300 とは互いに対して移動して、入れ子システム 2300z の長さにならって屈曲又は形状を伝えるように交互に硬化する。例えば、内側デバイス 2310 が内腔へ挿入されて所望の形状に屈曲又は操向され得る。圧力が内側硬化デバイス 2310 に印加されて、内側硬化デバイス 2310 とその構成で編組要素を嵌合及び係止させ得る。そして（例えば可撓状態の）硬化デバイス 2300 が剛性内側デバイス 2310 の上を前進し得る。外側硬化デバイス 2300 が内側デバイス 2310 の先端に達すると、真空が硬化デバイス 2300 へ印加されて層を嵌合及び係止させて硬化デバイスの形状を固定する。内側デバイス 2310 は可撓状態に移行して前進し、プロセスが反復される。システム 2300z は、硬化デバイスと、スコープとして構成される内側デバイスとを含むものとして記載されているが、他の構成が可能であることが理解されるべきである。例えば、システムは 2 本のオーバーチューブ、2 本のカテーテル、又はオーバーチューブとカテーテルとスコープとの組み合わせを含み得る。

【0219】

図 63 は、別の例示的な入れ子システム 2700z を示す。内側及び外側硬化デバイス 2710，2700 の両方に装着されるカバー 2738z を含むことを除いて、システム 2700z はシステム 2300z と類似している。カバー 2738z は例えば低デュロメータの薄壁状であって、弾性及び伸張性を可能にする。カバー 2728z は、ウレタン、ラテックス、シリコンなどのゴムであり得る。カバー 2728z は、内側及び外側デバイス 2710，2700 の間のインタフェース／径方向間隙 2337z を保護し得る。カバー 2738z は、内側及び外側チューブの間の空間に汚染物が進入するのを防止し得る。カバー 2738z は更に、内側及び外側チューブの間の空間に組織又は他の物質が捕捉さ

10

20

30

40

50

れるのを防止し得る。カバー 2738z は伸張して内側デバイス 2710 と外側デバイス 2700 とが材料の弾性範囲内で互いから独立して移動することを可能にする。カバー 2738z が常に最小の若干の伸張状態であるように、カバー 2738z は硬化デバイス 2710, 2700 に接合又は装着され得る。この実施形態は清掃の為に外側から拭き取られ得る。幾つかの実施形態において、カバー 2738z は米国特許第 6447491 号に開示されているように「転動型」シールとして構成されてもよく、その開示全体が参照により援用される。

【0220】

図 64A~64B は、別の例示的入れ子システム 9400z を示す。このシステム 9400z において、外側硬化デバイス 9400 は（例えばスコープに類似の）操向撮像を含むのに対して、内側デバイスは（本明細書の他の箇所記載の付加的な操向要素を含み得るが）硬化のみを含む。故に、外側デバイス 9400 は、本明細書に開示のリンケージ又は他の操向手段 9404z と、カメラ 9434z と、照明 9435z とを含む。外側デバイス 9400 は更に、内側デバイス 9410 へのアクセスの為に中央通路 9439z（例えばワーキングチャンネルのような内腔）を含み得る。幾つかの実施形態において、ベローズ又はチューブ材料のループは、通路 9439z を内側デバイス 9410 の内腔に接続できる。他の入れ子システムと同様に、デバイス 9410, 9400 の少なくとも一方は一度に硬化するのに対して、他方は硬化に適合する、及び／又は、解剖学的構造内を移動できる。ここで、外側デバイス 9400 は内側デバイス 9410 に通じている（内側デバイス 9410 は図 64A では外側デバイス 9400 に対する後退状態で示され、図 64B では外側デバイス 9400 と実質的に平らに延在する）。システム 9400z は、解剖学的構造の挟持及び／又は内側及び外側デバイス 9410, 9400 の間への流体の進入を回避する滑らかな外側表面を備えるので有利である。外側デバイス 9400 で操向を行うと、先端を操向するという付加的な効果も得られる。また、外側デバイス 9400 の直径が大きく大型カメラを収納する能力を持つことから、外側デバイスは良好な撮像性能を促進できる。

【0221】

図 65A~65H は、本明細書に記載の入れ子システム 2400z の例示的な使用を示す。図 65A では、内側硬化デバイス 2410 の遠位端部が外側硬化デバイス 2400 の外側に延在するように内側硬化デバイス 2410 は外側硬化デバイス 2400 の中に配置される。図 65B では、内側硬化デバイス 2410 の遠位端部は所望の方向／配向に屈曲されてから（例えば本明細書に記載の真空又は圧力を使用して）硬化される。図 65C では、（可撓構成の）外側硬化デバイス 2400 が（屈曲遠位セクションの上を含めて）硬化状態の内側硬化デバイス 2410 の上を前進する。外側硬化デバイス 2400 の遠位端部が内側硬化デバイス 2410 の遠位端部の上で十分に前進すると、（例えば本明細書に記載の真空又は圧力を使用して）外側硬化デバイス 2400 が硬化され得る。図 65D では、内側硬化デバイス 2410 が、（例えば本明細書に記載のように真空又は圧力を除去することと、先端が容易に動くように操向性ケーブルを弛緩させることにより）可撓状態に移行し、前進して所望のように誘導／配向／操向され得る。交互に、図 65D では、硬化した外側チューブへの負荷を最小にするように、出現する際に内側硬化デバイス 2410 が（手動により、又はコンピュータ制御を介して）能動的に操向され得る。外側硬化デバイス 2400 への負荷を最小にすると、このチューブを硬化形状に保持することが容易になる。内側硬化デバイス 2410 が硬化すると、外側硬化デバイス 2400 は可撓状態に移行し、（図 65E に示されているように）その上を前進する。そして図 65F~H に示されているようにプロセスが反復され得る。

【0222】

幾つかの実施形態において、図 65A~H に示されている手順の完了時に、第 3 硬化デバイスが最初の二つの硬化デバイス（2400, 2410）の上に摺動されて硬化されてもよい。それから硬化デバイス 2400, 2410 が引き抜かれる。最後に、第 4 硬化デバイスが第 3 チューブの内腔へ挿入され得る。この第 4 硬化デバイスは硬化デバイス 24

10よりも大きな直径とより多くの特徴とを有する。例えば、より大きなワーキングチャネル、より多数のワーキングチャネル、より良好なカメラ、又はこれらの組み合わせを有し得る。この技術により、より可撓性でより操作可能な傾向にある2本の小型チューブが身体の奥深くに達することが可能となる一方で、最終的には大きなチューブが治療目的で送達される。交互に、上の例では、第4硬化デバイスは当該技術で周知の標準的な内視鏡であり得る。

【0223】

幾つかの実施形態において、図65A~Hに示されている手順が完了すると、外側硬化デバイス2400が硬化し、それから内側硬化デバイス2410が除去され得る。例えば、硬化デバイス2410は、カメラと照明と遠位操向セクションとを包含する「誘導」デバイスであり得る。「誘導」デバイス2410は、手順の間の清掃を容易にするように十分に密閉され得る。そして第2内側デバイスが硬化した外側デバイス2400の内側に載置され、外側デバイス2400の遠位端部を越えて前進する。第2内側デバイスは、カメラ、ライト、水、吸引部及び様々なツールなどを包含する「治療用」チューブであり得る。「治療用」デバイスは操向セクション又は硬化能力を有さず、他の特徴、例えば治療を実施する為のツールを含める為の付加的なスペースが治療用チューブの本体に設けられ得る。定位置に置かれると、「治療用」チューブのツールが、例えば人の消化管での粘膜切除又は切開など、身体での治療を実施するのに使用され得る。

【0224】

別の実施形態では、図65A~Hに示されている手順の完了後またはその間に、第3デバイスが内方の内側チューブ2410へ挿入され得る。第3デバイスは硬化及び／又は内視鏡であり得る。

【0225】

本明細書に記載の入れ子システムの為の外側硬化デバイスは真空を介した硬化、内側スコープ硬化デバイスは圧力を介した硬化と呼ばれることが多いが、逆も当てはまる（つまり外側硬化デバイスが圧力を介して、内側硬化デバイスが真空を介して硬化する）、及び／又は、両方が同じ硬化源（圧力及び／又は真空）を有し得る。

【0226】

入れ子システムの内側及び外側要素が一体化硬化要素を含むものとして概ね記載されているが、（撮像スコープ要素と硬化要素との間の相対的摺動が可能であるように）硬化要素は独立していてもよい。

【0227】

本明細書に記載の入れ子システムの硬化デバイスは、組み立てられる時に、実質的に外側硬化デバイスの中で内側硬化デバイスが回転できないように設計され得る。例えば、内側硬化デバイスの外側表面は、スプラインを形成する長手方向の隆起部及び溝部を有し得る。外側硬化デバイスの内側表面は、外側硬化デバイスの同じ特徴と係合する対応の隆起部及び溝部を有し得る。

【0228】

本明細書に記載の入れ子システムの硬化デバイスのいずれか又は両方は、操向性であり得る。両方の硬化デバイスが操向性である場合には、可撓性で長手方向に移動するどちらかの硬化デバイスを操向するアルゴリズムが具現され得る。アルゴリズムは可撓性硬化デバイスを操向して硬化デバイスの形状を予想することで、可撓硬化デバイスを動かして硬化デバイスを直線状にする傾向が最小となる。

【0229】

本明細書に記載の入れ子システムの一つの硬化デバイスが真空を必要として他方の硬化デバイスが圧力を必要とする場合に、一方と他方（外側及び内側）の移動がスイッチの操作を伴うユーザ制御が構築され、例えば、他方が可撓性の為に排気された時に一方が剛性の為に加圧される第1条件と、一方が可撓性の為に排気されて他方が剛性のために真空化される第2条件との間でスイッチが切り替わる。これは例えば、フットペダル又はハンドスイッチであり得る。

【0230】

幾つかの実施形態では、本明細書に記載の入れ子システムの交互移動が手動で制御され得る。他の実施形態において、交互移動は、コンピュータを介して、及び／又は、電動の動作制御システムにより、自動的に制御され得る。

【0231】

本明細書に記載の入れ子システムは同様の剛性を備え得るので有利である。これは、入れ子システムの総剛性が比較的連続的であることを保証できる。本明細書に記載の入れ子システムは多種多様な解剖学的構造に適合するように小型であり得る。例えば、神経の用途では、システムの外径がおよそ0.1"など0.05"~0.15"の間であり得る。心臓の用途では、システムの外径はおよそ0.2"など0.1"~0.3"の間であり得る。消化器官の用途では、システムの外径は0.8"など0.3"~1.0"の間であり得る。更に、本明細書に記載の入れ子システムは小さい輪郭でも高い剛性を維持できる。例えば、可撓構成から硬化構成への相対的剛性の変化は、10倍、20倍、30倍、又はそれ以上であり得る。付加的に、本明細書に記載の入れ子システムは互いに対してより滑らかに移動するので有利である。

【0232】

本明細書に記載の入れ子システムは、任意の経路、あるいは開放、複雑、又は曲がった空間を誘導して自立型の複雑な形状範囲が設けられるので有利である。入れ子システムは更に形状伝搬を行って一つの要素から別の要素へ形状記憶が付与されることを可能にするので有利である。幾つかの実施形態では、周期的に、両方のチューブが部分的または完全な可撓状態に置かれるので、例えば、システムの半径又は曲率が増加すると、周囲の解剖学的構造がシステムを支持する。チューブを硬化するのに使用される圧力又は真空が減少又は停止すると、チューブを部分的又は完全な可撓状態に置く。この一時的弛緩（例えば1~10秒）により、システムが移動する解剖学的形状により近似する形状をシステムが発見することが可能になる。例えば、大腸では、この弛緩により解剖学的構造の急旋回部が静かに開く。

【0233】

幾つかの実施形態において、内側及び外側硬化デバイスの剛性性能は、外側硬化デバイスに複製された時に内側硬化デバイスにより先端で形成される急カーブが、形状が外側チューブの近位に進むにつれて徐々に開く（大きな半径を持つ）ように設計され得る。例えば、外側硬化デバイスは硬化時に大きな最小曲率半径を有するように設計され得る。

【0234】

入れ子システムは連続的であり（つまり細分化されず）、そのため身体（例えば腸）でのスムーズで連続的な移動が得られる。入れ子システムは、使い捨てで低コストである。

【0235】

幾つかの実施形態において、外側硬化デバイスは、（例えば、参照により全体が援用される国際特許第PCT/US18/42946号に記載のように）動的硬化オーバーチューブであり得る。幾つかの実施形態において、内側硬化デバイスは硬化システム、あるいは商用のスコープ、例えば直径5mmの鼻腔内視鏡であり得る。硬化入れ子システムの利用により、十二指腸内視鏡と比較して、所望であればより高い可撓性と、所望であればより高い剛性と、操作性向上と、はるかに小さい曲率半径での接続能力を提供する小型スコープの利用が可能になる。

【0236】

幾つかの実施形態において、目的地に達すると、入れ子システムの内側硬化デバイスが引き出される。外側硬化デバイスは硬化したままであり、内側要素の空間を通して蛍光透視法画像にコントラストが導入され得る。

【0237】

RFコイルが本明細書に記載の入れ子システムのいずれかに使用されて、入れ子システムがいかなる形状を取ってもこれについての3D表現が得られる。この表現は、（例えば自動化大腸内視鏡検査の後での医師による再診察の為に）形状を再形成するか所与の点に

戻るのが使用され得る。

【0238】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の入れ子システムは完成内視鏡として使用可能であり、ワーキングチャネル、加圧管路、真空管路、先端洗浄、照明及び撮像の為の電子機器（ビジョンシステム、超音波、X線、MRI）のペイロードを内部構造が支承する。

【0239】

本明細書に記載の入れ子システムは、例えば大腸内視鏡検査に使用され得る。このような大腸内視鏡検査入れ子システムはループ形成を低減又は解消できる。内視鏡縮小の必要性を解消し得る。ループ形成がないので、この処置ではS状結腸鏡検査の速度及び低コストを大腸検査の効率と組み合わせることができる。付加的に、大腸内視鏡検査入れ子システムは、意識下鎮静法とその関連コスト、時間、リスク、設備要件を解消できる。更に、本明細書に記載の入れ子システムを使用することにより、このような大腸内視鏡処置の為の処置技術が著しく削減され得る。更に、幾つかの実施形態では、本明細書に記載の入れ子システムは自動化大腸内視鏡検査を提供し、ビジョンシステムは、ポリープを探しながら大腸の中心へ入れ子システムを自動的に進める。このような自動化システムであれば、基本的な診察に鎮静も医師も必要とせず、必要であれば次の診察の為の医師のフォローアップを可能にするので、有利である。

【0240】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスは硬化ロッドとして構成され得る。図66を参照すると、ロッド4900は、外側層4901と編組層4909と内側貯気層4921とを含み得る。更に、貯気層内の間隙4912は、例えば空気又は水で密閉及び充填され（例えば、貯気層4921を径方向外側に押圧し）得る。外側層4901は、コイル補強ウレタントューブなど、ワイヤ補強層であり得る。編組層4901は編組燃系4933を含み、本明細書に記載の他の編組層の特徴のいずれかを含み得る。内側編組層4921は低デュロメータエラストマで製作され得る。ロッド4900は更に、軟質及び／又はテーパ状である非外傷性先端を含み得る。

【0241】

幾つかの実施形態において、内側貯気層4921の遠位端部は外側層4901に密閉され、ロッド4900は、硬化の為の真空を提供する入口を外側層4901と内側貯気層4921との間に含み得る。他の実施形態において、内側貯気層4921の遠位端部は、それ自体又は非外傷性遠位先端に密閉されて、近位端部は、圧力硬化を行う内側貯気層4921の内側（つまり内側貯気層4921の径方向内側）への入口を有するように構成され得る。圧力硬化が使用される時には、ロッド4900は更に、内側貯気層4921から外側層4901への空気の排出を可能にする（ことにより貯気層4921が編組層4909を外側層4901へ十分に押圧できる）遠位及び／又は近位端部の通気口を含み得る。

【0242】

幾つかの実施形態では、外側層4901の外側表面がコーティングされて親水性コーティングを含む低摩擦面となる。幾つかの実施形態において、ロッド4900の外径は5mm未満、4mm未満、又は3mm未満であり得る。例えば、外径は2.5mmと3mmの間やおおよそ2.8mmなど、2mmと5mmの間であり得る。幾つかの実施形態において、編組層4909の編組体の角度は、おおよそ5〜15度など、チューブの長手軸線に対して25度未満であり得る。幾つかの実施形態において、編組層4909内に延在する20〜40本の燃系など、10本と50本の間の燃系が設けられ得る。

【0243】

図67を参照すると、ロッド4900は例えば大腸内視鏡検査の為の剛性ワイヤとして使用され得る。このような使用時に、大腸内視鏡5091は患者の大腸へ挿入され得る。ループ形成が発生する（ことにより大腸内視鏡の前進を妨げる）場合には、スコープ5091が定位置に残されてスコープ5091のワーキングチャネル5055が洗浄され、水がロッド4900の外側表面に散布されて親水性コーティングを活性化し、ロッド490

0が可撓状態（つまり非硬化状態）でワーキングチャンネル5055へ挿入される。ロッド4900が内視鏡へ充分に挿入されてロッド4900の遠位端部が大腸内視鏡5091の遠位端部と同一平面になると、（例えば圧力入口及び／又はコネクタ5063を介して）真空又は圧力がロッド4900に印加されることにより、ロッドを硬化する。幾つかの実施形態において、圧力又は真空は注射器又は係止注入器を通してロッド4900へ供給され得る。大腸内視鏡5091は、ロッド4900を患者に対する静止状態にしたままで患者に対してロッド4900上で前進する。真空又は圧力が除去されると硬化ロッド4900を前進させるか除去する。

【0244】

こうしてロッド4900は、標準的な剛性ワイヤに対して（つまり一定の硬度を持つ剛性ワイヤに対して）カーブで容易に誘導するように可撓構成でスコープ5091へ挿入されるので有利である。更に、ロッド4900は可撓構成でループ状の大腸の形状に適合する一方で、硬化構成ではスコープが辿る硬質の軌道を設ける。可撓及び剛性構成の間でのロッド4900の動的移行は、（さもなければ標準的な剛性ワイヤでは発生し得る）スコープ5091の不要な直線化を防止できる。更に、ロッド4900の非外傷性先端はワーキングチャンネル5055の損傷を防止できる。硬化ロッド4900は更に比較的長く（例えばスコープより長く）、スコープが硬化ロッド4900の上を又は硬化ロッドに沿って移動するのでスコープの誘導を阻害することがなく、故にロッド4900はスコープの長さに関係なく様々なスコープと共に機能できる。同様に、ロッド4900は3.2mm以下の直径を有し、故に（大部分の内視鏡は3.2mm以上のワーキングチャンネルを有するので）直径に関係なく様々な内視鏡と共に機能できる。

【0245】

本明細書に記載の硬化システム及びデバイスは、幾つかの異なる解剖学的箇所への処置又はアクセスに使用され得る。

【0246】

一つの使用方法において、外科処置の間に、本明細書に記載の硬化デバイスは可撓構成で患者へ導入され得る。硬化デバイスの遠位端部が困難な解剖学的構造（例えばループ形成を起こし得るかさもなければ標準的な機器では通過が困難な解剖学的構造の一部分）を越えた位置になると、硬化デバイスが硬化構成に移行する。そして機器（例えばスコープ）が硬化デバイスの上又は中を通される。

【0247】

例えば、本明細書に記載のデバイスは消化管を誘導するのに、さもなければ他の臓器で遮蔽される解剖学的箇所への腹部アクセスの為、（ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）及びEMR（内視鏡的粘膜切開術）を含む）介入性内視鏡処置の為、直接胆道鏡検査の為、内視鏡的逆行胆道膵管撮像法の為、心臓用途の為、消化管の病変の切除又はスネア処置の為、小腸鏡検査の為、肺にアクセスするか腎臓にアクセスするEUSの為、神経の用途の為、慢性的完全閉塞の為、腹腔鏡検査の手動ツールの為、反対脚部へのアクセスの為、耳鼻咽喉の用途の為、食道十二指腸鏡検査中に、経口ロボット手術の為、可撓ロボット内視鏡の為、自然孔経内腔内視鏡手術の為、又は解剖学的異常のケースの為に、使用され得る。特定例が以下で更に記載される。

【0248】

更に、本明細書に記載の硬化デバイスは所望の用途に応じて異なる寸法を有し得る。例えば、消化管での使用の為に設計される時に、硬化デバイスはおよそ0.3"～0.8"（例えば0.5"）の内径と、0.4"～1.0"（例えば0.6"）の外径と、75～150cmなど50～200cmの長さを有し得る。例えば心臓血管での使用の為に設計される時に、硬化デバイスは、例えば0.04"～0.3"（例えば0.2"）の内径と、0.06"～0.4"の外径と、30～130cmの長さとなし得る。

【0249】

本明細書に記載の硬化デバイスは、（I）スコープが目的地に達した後にオーバーチューブを載置する、（II）オーバーチューブがスコープに密接して後続するが、スコープ

が目的地に達するまではスコープの先端の近位にある、(III) ポイントアンドシュート方法の、少なくとも三つの異なる手法でスコープの為のオーバーチューブとして使用され得る。例示的な硬化デバイス2000及びスコープ2091が図68A~68Bに示されている。

【0250】

方法Iでは、標準的な技術を使用して所望の箇所でスコープ2091が身体に載置されてから、硬化デバイス2000がスコープ2091を十分に支持するまで硬化デバイス2000が近位端部から前進される。例えば、大腸の切除を実施する為に、医師は大腸内視鏡を目標部位まで前進させてからほぼ又は完全に内視鏡の先端まで硬化デバイスを前進させる。そして硬化デバイス2000が硬化する。硬化デバイス2000は、例えば、安定的な外科用プラットフォームを設けることにより大腸の切除中の制御を向上させるので有利である。硬化デバイス2000は、患者の外部での医師の手によるスコープ2091のシャフトの動作とスコープ2091の先端の動作との間の良好な接続（いわゆる「1対1」動作）も促進し得るので有利である。

【0251】

方法IIについて、スコープ2091は硬化デバイス2000に通じており（例えばスコープ2091の遠位端部と硬化デバイス2000の遠位端部とがほぼ整列することは決してなく）、硬化デバイスは可撓と硬化の状態が反復的に切り替えられてスコープの前進を補助する。例えば、スコープ2091を前進させる時に、硬化デバイス2000は硬化状態であって、スコープのループ形成の防止を助けると共にスコープの力の伝達を補助し得る。スコープ2091が前進してしまうと、硬化デバイスは再び可撓性となり、スコープの遠位に前進する。プロセスが反復され得る。

【0252】

方法IIIは以下のステップを含み得る。（1）硬化デバイス2000の遠位端部がスコープ2091の遠位端部とほぼ整列された可撓状態に硬化デバイス2000が置かれる。（2）スコープ2091が、その上に配置された硬化デバイス2000の遠位端部と共に操向され、それ故スコープ2091により操向される。（3）スコープ2091の操向位置の鏡像である硬化状態に硬化デバイス2000が置かれる。（4）スコープ2091の遠位端部が前進する。このポイントアンドシュート方法により、スコープ2091の先端が向いている方向にスコープ2091が前進し得るので有利である。幾つかの実施形態では、ステップが反復されて、身体の空洞又は内腔の中で硬化デバイス2000及びスコープ2091を前進させ得る。

【0253】

方法I~IIIが互いの組み合わせで使用され得ることが理解されるべきである。更に、幾つかの実施形態では、硬化デバイスは操向性であってスコープの方向を更に提供し得る。

【0254】

三つの異なる制御手法が消化管で使用され得る。例えば、図69Aに示されているように、これらの技術は内視鏡2691aが硬化デバイス2600aと共に上部消化管2646zに配置され得る。別の例として、図69Bに示されているように硬化デバイス2600bは下部消化管2647zに内視鏡2691bを配置するのに使用され得る。記載された制御手法は、図69A及び69Bに示された配置の達成を容易または急速にする一方で、（消化管穿孔など）合併症のリスクを最小にして、内視鏡ループ形成による患者の不快感を軽減又は解消する。

【0255】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは、内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）及び／又は直接胆道鏡検査法（DC）に使用され得る。内視鏡逆行性胆道膵管造影の目標は、胆管及び膵管の疾病を診断及び治療することである。これは、ガイドワイヤを胆管及び膵管へ誘導し、管へコントラストを導入し、蛍光透視法で視認し、ワイヤで管へ様々なツールを通過させることにより、側視十二指腸内視鏡で実施されるのが最も一般的で

10

20

30

40

50

ある。放射線及びコントラスト導入を使用するのではなくカメラで管を直接視認することが望ましい。胆管へ小型内視鏡を通過させることにより、放射線を伴わずに管を直接視認できる。しかしながら、スコープはループを形成する傾向があるので、胃を通過して胆管へこのような小型内視鏡を誘導するのは非常に困難である。

【0256】

胆管及び膵管のカニユーレ処置は二つの理由で困難である。第一に、小さい管の内側にフィットするように内視鏡は小型でなければならず、これは、非常に可撓性であって胃から出ようとする時に胃の内側で座屈することを意味する。第二に、管の入口（乳頭）が十二指腸壁の側面にあって、これは内視鏡の長軸に対して角度を成して内視鏡が屈曲及び前進しなければならないことを意味し、これは表面の撓曲なしでは行われない。本明細書に記載の硬化デバイスは、乳頭のカニユーレ処理という運動力学的及び臨床的に難題の多いタスクを含むE R C P及びD C中に、より最適なアクセス及び安定化を生じるのに使用され得る。例えば、本明細書に記載のデバイスは、（一般的には十二指腸内視鏡で実施される）乳頭への接近と、樹状の胆管及び膵管のカニユーレ処理の両方に使用され得る。

【0257】

図70A～72Dを参照すると、本明細書に記載の硬化デバイスは、膵管及び胆管のE R C P及び直接可視化（胆道鏡検査）に様々な手法で使用され得る。例えば、図70A～70Bに示されているように、操向性遠位端部8302zを備える（図25の硬化デバイスと類似している）硬化デバイス8300は、胆道鏡8391の上で使用され得る。胆道鏡8391は、カメラと、照明と、任意で、胆管への誘導に必要な屈曲半径及び直径を達成するように設計されるツールチャネルとを備える可撓性内視鏡であり得る。胆道鏡8391の屈曲半径は、0.5”であって、遠位先端の挿入チューブの直径は2mm～6mmである。胆道鏡8391は硬化デバイス8300の内側に載置され、硬化デバイス8300は可撓状態で始動する。二つのデバイス8300、8391は上部消化管を通過して十二指腸8354zまで共に誘導され得る（あるいは、オペレータにより必要と見なされた時には、胆道鏡8391は硬化デバイス8300の前方を前進して硬化デバイス8300がこれに続く）。十二指腸8354zに入ると、硬化デバイス8300が硬化して、管の入口（乳頭8355z）に向かって胆道鏡8391の角度に操向される。硬化デバイス8300の操向は定位置で固定され、胆道鏡8391は乳頭8355zまで前進する。ガイドワイヤ8385が胆道鏡8391内で押されて乳頭8355zの入口に向かい、胆管8357z又は膵管8356z内で押される（胆管8355zの配置は図70Aに示されている）。図70Bに示されているように、胆道鏡8391はワイヤ8385上で胆管8357zへ前進されて直接カニユーレ処置を達成する。この方法におけるこの硬化デバイス8300は小型の胆道鏡8391を支持して胃の中で座屈しないように保つので有利であり、硬化デバイス8300の操向セクション8302zは胆道鏡8391を撓曲させてこれを乳頭へ向けるので有利である。その結果、直接的な視認が達成され、E R C P中に必要とされる放射線の量を減少させる。

【0258】

別の例示的E R C P方法が図71A～71Bに示されている。この実施形態では、操向性遠位端部を含まない硬化デバイス8400が使用され得る。胆道鏡8491は硬化デバイス8400を操向するのに、一方で可撓構成では乳頭8455zの方へ硬化デバイス8400を向けるのに使用され得る。正しい方向に向けられると、硬化デバイス8400は硬化され得る。そして図70A～70Bに関して上に記載したのと同じように、胆道鏡8491が前進する。この方法は、直接胆道鏡検査の「ポイントアンドシュート」方法と呼ばれ得る。

【0259】

別の例示的E R C P方法が図72A～72Dに示されている。この実施形態において、硬化デバイス8500は、（例えば図20A～20B及び21A～21Bのデバイスと同様の）少なくとも二つのワーキングチャネルを含む。胆道鏡8591は、最初に誘導と乳頭8555zのカニユーレ処置の為に第1ツールチャネルに置かれる。ガイドワイヤ85

85が(図72Bに示されているような)胆道管8557zまたは膵管(8556z)を横切ると、胆道鏡8591が第1ツールチャンネルから除去されて、(図72Cに示されているように)ワイヤ8585は管8557zの内側の定位置に残る。そして、(図72Dに示されているように)乳頭8555zの十二指腸側が見えるように、胆道鏡8591が(例えば図81に示されているようにデバイス8500の壁から横に延出する)第2ツールチャンネルに置かれ得る。管8557zに置かれるステント8558zなど大型の機器を載置するのに第1ツールチャンネルが使用され得る。幾つかの実施形態では、ステント8558zが管8557zの直径の大部分を占めてステント8558zの一部分が十二指腸8554zの内側に残るので、ステント載置中に乳頭8555zの外部(十二指腸)視認を行うことが有用であり得る。

10

【0260】

別の例示的ERCP方法において、図59のデバイスに類似した硬化デバイスは、デバイスの全長に延びる単一のツールチャンネルを含む。硬化デバイスは、操向セクションのすぐ近位にある硬化デバイスの外側に装着されるカメラを含む。カニユーレ処置、ERCP、そして直接胆道管検査は、上に記載した方法と同様に実施され得る。ステント又は大型ツールが使用される時に、胆道鏡がツールチャンネルから除去されて、大型機器又はステントが使用される間に乳頭の外部を視認するのに硬化デバイスカメラが使用され得る。

【0261】

別の例示的なERCP方法において、硬化デバイスは図46A~46Bに記されているように遠位端部の吸引先端を含む。吸引先端は乳頭を圍繞し、先端で吸引が行われ得る。この動作は乳頭を安定させ、ワイヤを横切る適切な箇所に胆道鏡を向けることが容易になる。乳頭の周囲組織の保持は、ワイヤ又は胆道鏡により乳頭を押圧する時に幾らかの逆張力も提供できる。胆道鏡又は他のツールの圧縮力への逆張力を提供すると、必要とされる括約筋切開(乳頭の切開)の数を減少させ得る。

20

【0262】

本明細書に記載のERCPに使用される硬化デバイスは使い捨てで殺菌されており、感染又は患者間汚染のリスクを低減させるので有利である。この方法は更に、硬化デバイス及び／又はスコープでの操向性能による乳頭への放射の減少と誘導の容易化という結果を生じる。

【0263】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは、大動脈弁及び僧帽弁を含む心臓病学及び心臓手術に使用され得る。

30

【0264】

一般的に、経カテーテル、経皮的処置では、処置部位までカテーテルを前進させるのに妥当な剛性を有するが解剖学的構造に適合するのに充分なほどの可撓性を持つある種の可撓ロッド又はシャフトを使用して、アクセス部位(例えば鼠径部、腕等の動脈又は静脈)からの動作に臨床医が影響を与える。これは、全ての力又はこ作用が遠隔アクセス部位で発生し、より局所的な解剖学的構造から反射して、(a)処置部位への誘導の為に可撓性ロッド又はシャフトを屈曲させると共に(b)処置部位に局所的な力(線形及びトルク)を提供することを意味する。対照的に、本明細書に記載の動的硬化デバイスは、解剖学的反射と無関係に、曲がりくねった解剖学的構造から処置部位までの誘導と処置部位での硬化及び安定的なポートの形成との両方の手段を提供することにより、アクセス部位を処置部位へ効果的に移動させる。

40

【0265】

本明細書に記載の硬化デバイスの利点の一つは、周囲の解剖学的構造(例えば血管)に適合する能力である。ガイドカテーテルなどのデバイスは、解剖学的構造(例えば血管)内を前進して必要な機能を実施するのにある量の剛性を付与する必要がある。しかしながら、剛性システムは、少なくとも一部では非常に曲がりくねった経路によりターゲットの解剖学的構造へデバイスが前進して、解剖学的構造をデバイスに適合させることを防止し、これは周囲の組織及び血管への外傷を招く。対照的に、本明細書に記載の硬化デバイス

50

は、血管構造内を移動するのに十分なほど可撓性であって、血管構造を再形成するのではなく血管構造に適合する。本明細書に記載の硬化デバイス又は入れ子システムにより可能となるインチワームは、この可撓性前方移動を可能にする。デバイスがターゲット部位まで前進すると、硬化は、血管構造に形成される経路の保存及び利用を可能にする。本明細書に記載の硬化デバイスは、例えば、可撓状態では一般的なガイドカテーテルの1／10の剛性で、硬化状態では一般的なガイドカテーテルの5倍の剛性であり得る。

【0266】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスは、心臓又は血管構造での経皮的処置中に使用され得る。硬化デバイスは心臓の解剖学的構造に適合すると共に機器操作の為の局所的遠位支点となり得る。現在、経皮的処置を実施する時に、機械的な固定及び安定化がアクセス部位（例えば大腿静脈、橈骨動脈、腸骨静脈等）で発生する。上に記載したように、この固定点は、アクセス部位から処置部位まで延在する長いモーメントアームを形成する。更に、以下でより詳しく記載するように、アクセス部位とターゲットの解剖学的構造との間で一般的な剛性カテーテルシステムにより形成される機械的リンケージは、解剖学的反射に依存し、使用されるツールヘカテーテル先端を向けて力を伝達する。剛性カテーテルシステムは、解剖学的構造に適合するように屈曲される時にアクセスルートに沿って潜在エネルギーを発生させる。このエネルギーは、自発的若しくは非自発的な患者移動又はアクセス部位でのオペレータによる非意図的な移動が生じると、開放される。対照的に、本明細書に記載の硬化デバイスは、硬化の前に解剖学的経路に適合し、剛性カテーテルシステムと関連して蓄積されたエネルギーを除外する。いったん硬化すると、解剖学的反射と無関係に機械的な固定が達成され、モーメントアームを大幅に短縮して処置ツールに対する医師の制御を高め、結果が更に予測可能となる。幾つかの実施形態において、硬化デバイスは一体化止血弁を包含し、独立したアクセスシースの必要性を回避する。

【0267】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスは、介入性心臓病学又は構造的な心臓ケースにおいてガイドシースに剛性を付与するのに使用され得る。例えば、硬化デバイスは、経カテーテル大動脈弁置換（TAVR）デバイスの為の「レール」を設けるのに使用され、これにより、血栓負荷の多い大動脈弓の上部を引っ掻くか裂くことにならないように、TAVRカテーテルの先端を守る（現行システムは弓の外側に乗って斑点をこすり、塞栓デブリを形成する）。硬化デバイスは、優れた整合及び載置と共に、低い弁傍漏出とペーシングノードに対する最適な載置とを可能にするのに役立つ。

【0268】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスは、静脈循環から右心房及び心房中隔を通して左心房へ、そして僧帽弁を通して順方向に左心房流出管及び大動脈弁へ通過する送達システムとして使用され得る。このようにして、経カテーテル大動脈弁移植（TAVI）は、大動脈弓との接触の回避と、逆方向展開には一般的な大動脈の上昇とを促進し得る。

【0269】

幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスは僧帽弁置換の送達に使用され得る。すなわち、僧帽弁置換中に隔壁を横切るとは、多数のカーブ、鼓動心臓、そしてインプラントの送達前の正確に整列された挿入及び安定化の必要性を伴うので、特に困難であり得る。現行のバルブ送達プラットフォームはかなり剛性であり、（高度に石灰化して脆弱になり得る大腿動脈など）直線状になる解剖学的構造には危険である。本明細書に記載の硬化デバイスは、可撓性で進行し、特定の人の解剖学的構造をどのような形状でも硬化させる導管を形成して、硬化デバイスが解剖学的軌道全体に適合させ得るので有利である。その結果、本明細書に記載の硬化デバイスでは、臨床医が、解剖学的構造に直接通じる安定した機械的内腔を形成して大きな局所的な解剖学的負荷を伴わずにこれを載置し、そしてデバイスが送達される際にその形状で硬度を伴って安定化させることが可能である。

【0270】

図73Aには、心臓の右心房RAから左心房を通して前進する硬化デバイス3700の実施形態が描かれている。ガイドワイヤ又は他の穿孔部材と拡張器とが心房中隔3704に穿孔して左心房LAへのアクセスを設けるのに使用され得る。硬化デバイス3700は、本明細書に記載の方法を使用して治療部位まで前進し得る。（硬化性であってもなくても）心臓用ツール3787は硬化デバイス3700内を前進し得る。例えば、心臓用ツール3787と硬化デバイス3700とは、図65A～Hのように本明細書で示された入れ子システムに関して記載されたように前進する。硬化が動的な性質であることにより、デバイス3700とツール3787とがねじれた解剖学的構造を通して前進できる。硬化デバイス3700が処置部位で一度硬化すると、治療のための安定した土台となり得る。任意であるが、硬化デバイス3700は、硬化デバイス3700を心臓の室に、例えば心房中隔3704に係止してチューブ3700の先端を左心房LAに維持する、遠位先端の近くの係止バルーン3778を包含し得る。図73Bの詳細図はバルーン3778を示す。バルーン3778は、チューブ3700の周囲のいずれかの箇所に配置され得る。幾つかの実施形態において、バルーンは環状であってチューブ3700の周囲を囲繞する。硬化デバイス3700はエコー発生先端を含み得る。リアルタイムの視認を可能にする他の先端も可能である（例えば、X線検査先端、生理的食塩水が充填されたバッグ内のスコープ等）。

10

【0271】

図74A～74Bは、冠状動脈など細い分岐血管での治療の実施に動的硬化デバイスを使用するための例示的方法を示す。これらの細い血管への誘導時には、これらのエリアに力を印加するとガイドカテーテル又は他の前進デバイスがこのエリアへ押圧されることが多い。時には、わずかな機械的利点を提供する為にこのような状況ではアクセスシースが使用される。やはり、このようなアクセスシースを使用して、例えば閉塞部を押圧する力を印加すると、デバイス全体がこのエリアから押し出される。図74A～74Bは、標準的なガイドカテーテルの使用を本明細書に記載の硬化デバイスと比較したものである。図74Aでは、主要な冠状動脈3842の一つの小孔3845へ誘導するのに標準的なガイドカテーテル3886が使用される。ガイドワイヤ3885はガイドカテーテル3886の先端から延出して、処置（例えばステントの載置）を実施するのに使用され得る。ガイドカテーテル3886は、幾つかの実施形態において、近接の解剖学的構造3873から反射して、機械的利点を達成する、カテーテルの押し戻しを防止する、及び／又は、より局所的な力を提供し得る。対照的に、図74Bは、小孔3845を通して冠状動脈3842へ前進した本明細書に記載の硬化デバイス3800を示す。デバイス3800の硬化性能の為、局所的解剖学的構造から反射して、代わりに治療部位での固有の安定化を提供する必要がない。付加的に、硬化デバイスの動的硬化性能の為、小孔3845を越えて冠状動脈3842まで前進し得る。

20

30

【0272】

図75Aは、僧帽弁修復を実施する為の動的硬化オーバーチューブシステムを使用する例示的な方法を示す。この方法は、治療部位、この例では僧帽弁との軸方向整合状態を単独で維持するように硬化デバイス3900がどのように左心房LAに配置されるかを図示している。図75Aに示されているように、硬化デバイス3900は血管構造を通して右心房RAへ、心房中隔を通して左心室LAへ前進する。チューブの端部3969に延在する長手軸線3983が所望の治療部位エリア（例えばバルブの部分）と整列されるように、硬化デバイスの端部が操向され得る。操向、動的硬化、そして先端視認の性能により、硬化デバイスの精密な配置が可能である。例えば、軸線3983は僧帽弁MVから左心室LVに延在する。硬化デバイス3900の別の位置3964は破線で示され、その軸線は僧帽弁MVの小葉に延在する。現行の僧帽弁修復方法は、左心房LAへ誘導するガイドカテーテルを利用し、たいていは確実な軸方向整列は可能でない。硬化デバイス3900を使用して硬化の前の可撓状態で軸方向整列を達成するという今回開示の方法は、僧帽弁修復などの処置中に配置する為の現在使用されている方法に対して、大きな長所を提供する

40

50

。この種の精密な整列は、開胸手術で通常維持されるのと同等の精度で縫合糸、クリップ、他のデバイスを心臓内に載置する能力を含めて、解剖学的構造の他のエリア（例えば、他の弁、経中隔アクセス部位、血管内腔）でも有益である。

【0273】

図75Bを参照すると、図75Aに示されているような処置に使用される硬化デバイス3900は、様々な構成を包含し得る。幾つかの実施形態において、硬化デバイス3900はガイドワイヤ3985を使用して操向及び配置され得る。幾つかの実施形態において、硬化デバイス3900は、内側硬化デバイス3910を包含する入れ子システムを包含し得る。

【0274】

図75Cに示されているように、一実施形態において、ニードル先端カテーテル3958zが硬化デバイス3900内を前進して、僧帽弁小葉の上方など心臓の幾何学的構造内に配置される。幾つかの実施形態において、ニードル先端カテーテル3958zは、組織内を通る一定長の縫合糸3959zに装着されて縫合糸の係留部となる係留デバイス3962z（プレジット、ステンレス鋼プレジット等）を収容し得る。硬化デバイス内で送達される縫合糸及び係留部は、僧帽弁修復の為の小葉縫縮術など、組織構造を共に縫合するのに使用され得る。

【0275】

本明細書に記載の一つ以上の硬化デバイスを包含するシステムが僧帽弁修復以外の心臓処置に使用されることが認識されるだろう。例えば、同じ処置中に小葉修復及び僧帽弁形成術を行うことが目標である複雑な僧帽弁処置にシステムが使用され得る。大動脈形成（例えばTAVI）の経中隔送達を実施するのにシステムが使用され得る。幾つかの実施形態では、経中隔アクセスを介して僧帽弁修復を実施するのにシステムが使用される。心臓の一つの室から別の室への縫合糸又は他の機器を通過させるのに動的硬化オーバーチューブの組み合わせが協調的に使用され得る。これらの処置のいずれかにおいて、本明細書に記載の動的硬化システムでは、心臓の様々な室への汎用的なアクセスを提供するカニューレ又はアクセスシースが設けられ得る。

【0276】

図76Aは、心臓の多数の室に同時に載置され得る例示的な二重硬化カニューレシステムを示す。二つの硬化カニューレ4000a, 4000bは軸方向に整列され、一つのカニューレから別のカニューレへ臨床医が機器を通す為の性能を提供する。使用時に、第1硬化カニューレ4000aは右心房RAから左心房LAへ誘導されて、カニューレの先端4004は僧帽弁4081に面している。硬化カニューレ4000aはこの位置で硬化され得る。カニューレ4004aは、先端を適切に配置してデバイスを操向する先端4004近くの屈曲セクションを包含し得る。第2カニューレ4000bは、大動脈4066zから左心室LVへ逆方向に誘導され得る。先端4039が僧帽弁の下に配置されて第1カニューレ4000aの先端4004に面するように、カニューレ4000bは操向及び配置され得る。カニューレ4000bはこの位置で硬化され得る。第1カニューレの先端4004と第2カニューレの先端4039との間に延在する軸線4014は、治療対象のエリアと整列され得る。この二重アクセスにより、例えば、縫合糸は、一つのカニューレから他のカニューレへ通過する、及び／又は、ツールが間を通過することを可能にする。二つのカニューレを使用すると、より高い精度及び正確性で処置が実施され得る（例えば、治療部位は上、下、又は両方からアプローチされ得る）。このような二つの硬化カニューレ4000a, 4000bで実施され得る処置の例は、標準的な縫合技術による小葉縫縮術と、従来のリングによる弁輪形成術とを含む。各カニューレ4000a, 4000bは多数のワーキングチャネルを含み、心臓内に固定アクセス部位を設ける。これらの二重固定部位を設けると、侵襲性のはるかに低い経皮的アクセスを通した標準的な開胸手術の反復を可能にする。

【0277】

図76Bは、組織に縫合糸を通過させるのに使用される図76Aの二重硬化カニューレ

10

20

30

40

50

システムを示す。第1硬化デバイス4000aは、縫合される組織4061zの第1側に配置される。第2硬化デバイス4000bは組織4061zの反対側に配置される。第1デバイス4000aにより配置されるニードルカテーテル4058zは、第2チューブ4026により配置されて組織4061zに縫合系を通過させる把持器、スネア、又は同様のものなどのツール4065zとの組み合わせで使用され得る。

【0278】

図77を参照すると、幾つかの実施形態において、本明細書に記載の硬化デバイスは、内視鏡処置中にトロカールとして使用され得る。図77は、動的硬化トロカール4141と標準的なトロカール4138とを示す。一般的に、標準的なトロカール4138の使用時に、トロカール4138の最初の載置は不正確であり、除去及び再配置を必要とする。対照的に、動的硬化トロカール4141は、トロカールの載置中又は載置後に細かい調節を可能にする。本明細書に開示の他の動的硬化デバイスに関して記載したように、動的硬化トロカール4141は操向性能を有し得る。この性能を使用して、トロカール4141は所望の方向に屈曲又は撓曲されてから硬化し、標準的トロカールよりもはるかに大きな制御を可能にする。動的硬化トロカール4141は、心臓用途及び／又は身体の他の箇所で使用され得る。付加的に、トロカール4141は用途に応じて異なるサイズ又は形状で設けられ得る。

【0279】

図78を参照すると、動的硬化デバイス4200は大動脈分岐部4297に使用され得る。この血管構造のエリアはよく病気になる、この部位の極度にねじれた解剖学的構造に基づく複雑な修復を必要とする。現在、このエリアの治療に使用される多くのカテーテル又は他の送達デバイスは分岐部の頂点まで移動して、そこからツールを配備する。図78に示されているように、動的硬化デバイス4200は、操向と動的（例えば周期的）硬化の組み合わせを使用して、分岐部4297の周りを誘導してエリアのいずれかの治療部位に到達することが可能である。例えば、図78に示されているシステムは、他の脚部での経皮的アクセスを行うことにより一方の脚部でのCTO（慢性的完全閉塞）を治療するのに使用され得る。

【0280】

図79を参照すると、能動的撓曲セグメント4746と操向性遠位セクション4747とを備える硬化デバイス4700が、僧帽弁修復を実施するのに心臓で使用され得る。硬化デバイス4700は、治療部位、この例では僧帽弁MVとの軸方向整列を単独で維持するように左心房LAに配置され得る。こうして硬化デバイス4700は血管構造を通過して右心房RAへ、心房中隔を通過して左心房LAへ前進する。チューブの端部4769に延在する長手軸線4783が所望の治療エリア（例えば弁の部分）と整列ように、硬化デバイスの端部が操向され得る。所望の配置を達成する為、能動的撓曲セグメント4746はIVCと心房中隔との間の比較的制約のない空間で屈曲されるのに対して、遠位操向性セクション4747は左心房LAに配置されて僧帽弁MVの方へ操向又は配向され得る。このような位置で、硬化デバイス4700は、90度以上の角度で、5cmなどおよそ4~6cmの円弧半径を持つ屈曲部を有し得る。

【0281】

図80を参照すると、僧帽弁修復での使用の為の（能動的撓曲セグメント4846と操向性遠位セクション4847とを備える）硬化デバイス4800は、装着された遠位ペイロード4848（例えば、僧帽弁クリップ、僧帽弁置換、又は弁輪形成術リング）を含み得る。遠位ペイロード4848が装着される一方で、能動的撓曲セグメント4846と操向性遠位セクション4847とをやはり取り入れることにより、このような処置中に外側大型ボアガイドカテーテルの必要性が低減または解消され得るので有利である。僧帽弁処置に使用する為のカテーテル4800（又は4700）は、例えば、14~40Frであって80~120cmの長さを持つ。

【0282】

硬化デバイス4700又は4800を使用する方法は、（1）遠位循環部ヘデバイスを

10

20

30

40

50

導入することと、(2) ターゲットの解剖学的構造 (例えば心臓弁) ヘデバイスを進進させることと、(3) 能動的撓曲セグメントにより第1屈曲部を設けること (例えば、およそ90°であるIVCと隔壁との間の屈曲部を通過させること) と、(4) 圧力又は真空を使用して能動的撓曲セグメントを屈曲構成で係止することと、(5) 操向性遠位セクションを使用して僧帽弁平面及び僧帽弁に到達することと、(6) 治療又はペイロードを送達することとを含み得る。

【0283】

本明細書に記載の能動的撓曲セクションと操向性遠位セクションとを備える硬化デバイスは、例えば、胸部動脈の為の有窓グラフトの載置の為と、治療を必要とする重要な分岐血管を含む腹部動脈瘤の修復にも使用され得る。

【0284】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは、消化管の病変の切除又はスネア処置に使用され得る。

【0285】

図81A~81Fを参照すると、幾つかの実施形態において、硬化デバイス700は、ワーキングチャンネル755内に延在するワーキングツール777の方向性を制御するように構成され得る。例えば、硬化デバイス700は、近位に延在する (本明細書に記載の硬化特徴を含み得る) 近位硬化長形本体703zよりも高い可撓性を持つ可撓性遠位セクション702zを含み得る。図81Aを参照すると、スコープ操向セクション776を備える内視鏡791が血管760zの硬化デバイス700内に載置され得る。図81Bを参照すると、硬化デバイス700は、内視鏡791の操向セクション776の上に可撓性遠位セクション702zが配置されるように遠位方向に移動し得る。図81Cに示されているように、操向性セクション776が屈曲すると、可撓性遠位セクション702zと接続されたワーキングチャンネル755とがこれと共に屈曲することにより、(血管736中の病変779への) ワーキングチャンネル755内のツール777の操向を行う。図81Dに示されているように、それからツール777がワーキングチャンネル755から所望の箇所 (例えば病変779) まで前進する。図81Eを参照すると、硬化デバイス700が近位に引っ張られて可撓性遠位部分702zを操向性セクション776から移動させると共に、ワーキングチャンネル755を更に近位にも移動させる。図81Fに示されているように、こうして、スコープ791は、ワーキングツール777の載置又は方向を妨害することなく (操向性セクション776により) 操向され得る。

【0286】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは、疾病を診断及び/又は治療する為に小腸のほぼ全てで誘導が行われる小腸鏡検査に使用され得る。

【0287】

小腸鏡検査は、スコープの直径が比較的小さい (9mm)、非常に長い (2メートル)、そして小腸 (それぞれ幽門又は回盲弁) の始点又は終点に到達するように消化管を誘導する際に頻繁にループが形成されることを含む幾つかの理由から、運動学的に難題である。

【0288】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムはIEUSに使用され得る。

【0289】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは肺へのアクセスに使用され得る。例えば、硬化デバイス2100とスコープ2191とは同心状態で (硬化デバイスの内側にスコープ) 組み立てられ、口から気管そして気管分岐部に置かれる。本明細書で詳述したように、「ポイントアンドシュート」方法が気管分岐部で採用されて、左右の主気管支ヘスコープを進進させる。「ポイントアンドシュート」方法は、肺の付加的な深部の分岐部を選択するのに反復的に使用され得る。

【0290】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは、腎臓へのアクセスに使用され得る。例えば、硬化デバイス2100とスコープ2191とが同心状態で (硬化デバイスの内側に

10

20

30

40

50

スコープ) 組み立てられてから、尿道を通して膀胱に置かれる。本明細書で詳述したように、「ポイントアンドシュート」方法が膀胱で採用されて左右の尿道ヘスコープを前進させる。「ポイントアンドシュート」方法は、スコープが腎臓に達するのを助ける為に反復的に使用され得る。

【0291】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは、神経の解剖学的構造内を誘導するのに使用され得る。

【0292】

本明細書に記載のシステムは、頸動脈又は脳に通じるか脳内の遠位血管へのアクセスに使用され得る。

【0293】

例えば、ガイドワイヤは頸動脈に載置され得る。硬化デバイス又はシースはガイドワイヤの上に載置されて頸動脈へ向けられる。オーバーチューブ又はシースがターゲット部位に載置されると、処置中にカテーテル又はガイドワイヤが大動脈弓へ脱出する可能性を低下させる。

【0294】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは、慢性的完全閉塞 (C T O) のアクセス及び／又は治療の為に使用され得る。

【0295】

故に、幾つかの実施形態において、硬化デバイスは介入性心臓病学の為にカテーテルに組み込まれ得るので、非常に容易に (可撓性により) 進み、例えば C T O の処置時など、例えば局所的な解剖学的構造内を押されるのにデバイスが使用される時に硬化され得る。

【0296】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは、腹腔鏡検査用手動ツールと共に使用され得る。

【0297】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは反対脚部へのアクセスに使用され得る。

【0298】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは、耳鼻咽喉 (E N T) 用途に使用され得る。

【0299】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは、例えば胃の屋根での食道十二指腸検査 (E G D) 中に治療を実施するのに使用され得る。

【0300】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは、T O R S (経口ロボット手術) に使用され得る。

【0301】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは、N O T E S (自然孔経腔内視鏡手術) に使用され得る。

【0302】

本明細書に記載の硬化デバイス及びシステムは、ルーワイを含む解剖学的構造異常のケースに使用され得る。

【0303】

一実施形態に関して本明細書に記載されたいずれかの特徴が別の実施形態に関して本明細書に記載されたいずれかの特徴と組み合わせられるか置き換えられ得ることが理解されるべきである。例えば、本明細書に記載の硬化デバイスの様々な層及び／又は特徴が他の層に対して組み合わせ、置き換え、及び／又は再配置され得る。

【0304】

材料及び製造技術を含めた本発明に関連する付加的な詳細は、関連技術の当業者のレベル内で採用され得る。一般的又は論理的に採用される付加的な動作に関する本発明の方法

10

20

30

40

50

ベースの態様についても同じことが当てはまる。また、記載された進歩的な変形の任意の特徴が、単独で、又は本明細書に記載の特徴のうち一つ以上との組み合わせで記載及び請求され得ることが考えられる。同様に、単数の物品への言及は、存在する同じ物品が複数あるという可能性を含む。より具体的に記すと、本明細書と添付の請求項で使用される際に、単数形の“a”，“and”，“said”，“the”はそれ以外であることが文脈で明記されない限り複数の指示物を含む。更に、請求項は任意の要素を除外するように作成され得ることに注意していただきたい。そのため、この記載は、請求項の要素の記載又は「ネガティブ」な限定の使用に関係した「単独で(solely)」、「のみ(only)」、その他のような排他的用語の使用の先行的根拠として機能することが意図されている。本明細書の他の箇所
10
所で定義されない限り、本明細書で使用される全ての技術的及び科学的な語は、本発明が属する技術の当業者により一般に理解されるものと同じ意味を有する。本発明の範囲はこの明細書によってではなく、採用される請求項の語の平易な意味のみにより限定されるものとする。

【0305】

特徴又は要素が別の特徴又は要素の「上に(on)」あるものとして言及される時には、他の特徴又は要素の直接上にあるか、介在の特徴及び／又は要素も存在し得る。対照的に、ある特徴又は要素が別の特徴又は要素の「直接上に(directly on)」あるものとして言及される時には、介在の特徴又は要素は存在しない。ある特徴又は要素が別の特徴又は要素に「接続される(connected)」、「装着される(attached)」、「結合される(coupled)」もの
20
として言及される時には、他の特徴又は要素に直接接続、装着、結合されうるか、介在の特徴又は要素が存在しうることが理解されるだろう。対照的に、ある特徴又は要素が別の特徴又は要素に「直接接続される(directly connected)」、「直接装着される(directly attached)」、「直接結合される(directly coupled)」ものとして言及される時には、介在の特徴又は要素は存在しない。一実施形態に関して記載又は図示されたが、このように記載又は図示された特徴及び要素は他の実施形態にも当てはまり得る。別の特徴に「近接して(adjacent)」配設される構造又は特徴への言及は近接特徴の上又は下にある部分を有し得ることも、当業者には認識されるだろう。

【0306】

本明細書で使用される用語は、特定の実施形態のみを説明することを目的としており、発明を限定することは意図されていない。例えば、本明細書で使用される際に、単数形の“a”，“an”，“the”は、それ以外であることが文脈で明記されない限り複数形も同じく
30
含むことが意図されている。「包含する(comprises)」及び／又は「包含する(comprising)」の語は、本明細書で使用された時に、記載の特徴、ステップ、動作、要素、及び／又はコンポーネントの存在を明記するものであるが、一つ以上の他の特徴、ステップ、動作、要素、コンポーネント、及び／又はこれらのグループの存在又は追加を除外するものではないことが更に理解されるだろう。本明細書に使用される際に、「及び／又は(and/or)」の語は関連して挙げられた物品のうち一つ以上の組み合わせのいずれか及び全てを含み、「／」として省略され得る。

【0307】

「下に(under)」、「下方に(below)」、「下方の(lower)」、「上に(over)」、「上方の(upper)」その他などの空間的相対語は、図に示されている別の要素又は特徴に対する一つの要素又は特徴の関係を記す説明を容易にする為に使用され得る。空間的相対語は、図に描かれている配向に加えて使用又は動作時のデバイスの多様な配向を内含することが意図されていることが理解されるだろう。例えば、図のデバイスが逆転された場合に、他の要素または特徴の「下に(under)」又は「真下に(beneath)」と記載される要素は他の要素又は特徴の「上に(over)」配向される。故に、例示的な語である「下に(under)」は上と下の両方の配向を内含し得る。デバイスはその他の配向でもよく（90度回転されるか他の配向である）、本明細書で使用される空間的相対記述子は適宜解釈される。同様に、「上向きに(upwardly)」、「下向きに(downwardly)」、「垂直の(vertical)」、「水平の(horizontal)」その他の語は、それ以外が明記されない限り、説明のみを目的として
40
50

本明細書で使用される。

【0308】

「第1(first)」及び「第2(second)」の語は、様々な特徴／要素を説明するために本明細書で使用され得るが、これらの特徴／要素は、それ以外が文脈に記されていない限り、これらの語により限定されるべきではない。これらの語は、一つの特徴／要素を別の特徴／要素から区別するのに使用され得る。故に、本発明の教示を逸脱することなく、以下に記す第1特徴／要素は第2特徴／要素と呼ばれてもよく、同様に以下に記される第2特徴／要素は第1特徴／要素と呼ばれてもよい。

【0309】

例での使用を含めて明細書及び請求項で使用される際に、そしてそれ以外が明記されない限り、全ての数字は、「約(about)」又は「およそ(approximately)」の語が明示されない場合でも、これらの語が前に置かれたかのように解釈され得る。「約(about)」又は「およそ(approximately)」の語が大きさ及び／又は位置を説明する時に使用されると、記載の値及び／又は位置が値及び／又は位置の妥当な予想範囲内にあることを表す。例えば、ある数値は、記載の値（又は値の範囲）の $+/-0.1\%$ 、記載の値（又は値の範囲）の $+/-1\%$ 、記載の値（又は値の範囲）の $+/-2\%$ 、記載の値（又は値の範囲）の $+/-5\%$ 、記載の値（又は値の範囲）の $+/-10\%$ 等である値を有する。本明細書に記載の数値範囲はこれに包摂される全ての部分範囲を含むことが意図される。

〔付記1〕

硬化デバイスであって、
長形可撓性チューブと、
前記長形可撓性チューブの上に配置される編組層であって、前記長形可撓性チューブが直線状である時に前記長形可撓性チューブの長手軸線に対して5〜40度の編組角度で共に編組される複数の撚糸を有する編組層と、
前記可撓性チューブ及び前記編組層の上の外側層と、
真空又は圧力源に装着されるように構成される、前記長形可撓性チューブと前記外側層との間の入口と、
を包含して、
真空又は圧力が前記入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が前記入口から印加されない時の可撓構成とを有するように構成される硬化デバイスであり、
硬化デバイスが前記可撓構成である時に硬化デバイスが屈曲すると前記編組角度が変化するように構成される、
硬化デバイス。

〔付記2〕

前記編組角度が10と35度の間である、付記1の硬化デバイス。

〔付記3〕

前記編組角度が15と25度の間である、付記1の硬化デバイス。

〔付記4〕

前記硬化構成の硬化デバイスが、前記可撓構成の硬化デバイスより少なくとも2倍は剛性である、付記1の硬化デバイス。

〔付記5〕

前記硬化構成の硬化デバイスが、前記可撓構成の硬化デバイスより少なくとも5倍は剛性である、付記1の硬化デバイス。

〔付記6〕

前記編組層に隣接して前記編組層より低い摩擦係数を有する滑動層を更に包含する、付記1の硬化デバイス。

〔付記7〕

前記長形可撓性チューブが、中に延在する補強要素を包含する、付記1の硬化デバイス。

〔付記8〕

前記補強要素がコイル又は複数の輪状要素を包含する、付記1の硬化デバイス。

10

20

30

40

50

〔付記 9〕

前記複数の燃糸が 4 ～ 60 のインチ当たりピック数で共に編組される、付記 1 の硬化デバイス。

〔付記 10〕

前記燃糸がポリエチレンテレフタレートまたはステンレス鋼である、付記 1 の硬化デバイス。

〔付記 11〕

前記編組層が前記長形可撓性チューブに対して 30 ～ 70 % の被覆率を提供する、付記 1 の硬化デバイス。

〔付記 12〕

前記複数の燃糸が 96 本以上の燃糸を包含する、付記 1 の硬化デバイス。

〔付記 13〕

前記入口が圧力源に装着されるように構成され、硬化デバイスが更に貯気層を中に包含し、前記貯気層が、前記入口から圧力が供給される時に前記編組層に押圧されるように構成される、付記 1 の硬化デバイス。

〔付記 14〕

前記外側層が更に、複数の補強要素を中に包含する、付記 13 の硬化デバイス。

〔付記 15〕

前記入口が真空源に装着されるように構成され、前記外側層が薄い可撓性シースである、付記 1 の硬化デバイス。

〔付記 16〕

前記編組層と前記外側層との間の径方向間隙を更に包含し、前記間隙が 0.00002 ” ～ 0.04 ” の厚さを有する、付記 1 の硬化デバイス。

〔付記 17〕

操向性遠位端部を更に包含する、付記 1 の硬化デバイス。

〔付記 18〕

前記長形可撓性チューブと前記外側層との間の密閉チャンネルを更に包含し、前記密閉チャンネルが、ワーキングチャンネル、ケーブルガイド、又は膨張内腔を包含する、付記 1 の硬化デバイス。

〔付記 19〕

硬化デバイスを体内腔で前進させる方法であって、
硬化デバイスが可撓構成である間に硬化デバイスを前記体内腔へ挿入することであって、前記硬化デバイスが、長形可撓性チューブと、前記硬化デバイスが直線状である時に 5 ～ 40 度の編組角度で共に編組される複数の燃糸を有する編組層と、外側層とを包含し、前記可撓性チューブが前記可撓構成で屈曲する際に前記編組角度が変化することと、
前記硬化デバイスが前記体内腔の所望の箇所に達した時に、前記可撓性チューブと前記外側層との間の真空又は圧力を操作して、前記可撓構成よりも剛性である硬化構成に前記硬化デバイスを移行させることと、
を包含する方法。

〔付記 20〕

真空又は圧力を操作して前記硬化デバイスを前記可撓構成へ再び移行させた後に真空又は圧力を解放することを更に包含する、付記 19 の方法。

〔付記 21〕

前記編組角度が 10 と 35 度の間である、付記 19 の方法。

〔付記 22〕

前記編組角度が 15 と 25 度の間である、付記 19 の方法。

〔付記 23〕

前記硬化デバイスが前記硬化構成である間に前記硬化デバイスにスコープを通過させることを更に包含する、付記 19 の方法。

〔付記 24〕

10

20

30

40

50

前記硬化デバイスの操向性遠位端部を前記体内腔で操向することを更に包含する、付記 19 の方法。

〔付記 25〕

前記体内腔が消化管にある、付記 19 の方法。

〔付記 26〕

前記体内腔が心臓にある、付記 19 の方法。

〔付記 27〕

前記体内腔が腎臓にある、付記 19 の方法。

〔付記 28〕

前記体内腔が肺にある、付記 19 の方法。

〔付記 29〕

前記体内腔が脳にある、付記 19 の方法。

〔付記 30〕

硬化デバイスであって、

長形可撓性チューブと、

前記長形可撓性チューブの上に配置される編組層と、

前記可撓性チューブ及び前記編組層の上の外側層と、

真空または圧力源に装着されるように構成される、前記長形可撓性チューブと前記外側層との間の入口と、

を包含し、

真空又は圧力が前記入口から印加される時の硬化構成と、真空又は圧力が前記入口から印加されない時の可撓構成とを有するように前記硬化デバイスが構成され、前記硬化構成での前記硬化デバイスの剛性と前記可撓構成での前記硬化デバイスの剛性との比が 5 より大きい、

硬化デバイス。

〔付記 31〕

前記比が 6 より大きい、付記 30 の硬化デバイス。

〔付記 32〕

前記比が 10 より大きい、付記 30 の硬化デバイス。

〔付記 33〕

前記長形可撓性チューブが直線状である時に前記長形可撓性チューブの長手軸線に対して 5 ～ 40 度の編組角度で共に編組される複数の撚糸を前記編組層が有する、付記 30 の硬化デバイス。

〔付記 34〕

前記編組角度が 10 と 35 度の間である、付記 33 の硬化デバイス。

〔付記 35〕

前記編組層に隣接して前記編組層より低い摩擦係数を有する滑動層を更に包含する、付記 30 の硬化デバイス。

〔付記 36〕

前記長形可撓性チューブが、中に延在する補強要素を包含する、付記 30 の硬化デバイス。

〔付記 37〕

前記補強要素がコイル又は複数の輪状要素を包含する、付記 36 の硬化デバイス。

〔付記 38〕

4 ～ 60 のインチ当たりピック数で共に編組される複数の撚糸を前記編組層が包含する、付記 30 の硬化デバイス。

〔付記 39〕

共に編組される複数の撚糸を前記編組層が包含し、前記撚糸がポリエチレンテレフタレートまたはステンレス鋼を包含する、付記 30 の硬化デバイス。

〔付記 40〕

10

20

30

40

50

前記編組層が前記長形可撓性チューブに対して30～70%の被覆率を提供する、付記30の硬化デバイス。

〔付記41〕

共に編組される96本以上の燃糸を前記編組層が包含する、付記30の硬化デバイス。

〔付記42〕

前記入口が圧力源に装着されるように構成され、前記硬化デバイスが貯気層を中に包含し、前記入口から圧力が供給される時に前記編組層に押圧されるように前記貯気層が構成される、付記30の硬化デバイス。

〔付記43〕

前記外側層が更に複数の補強要素を中に包含する、付記42の硬化デバイス。

〔付記44〕

前記入口が真空源に装着されるように構成され、前記外側層が薄い可撓性シースである、付記30の硬化デバイス。

〔付記45〕

前記編組層と前記外側層との間の径方向間隙を更に包含し、前記間隙が0.00002”～0.04”の厚さを有する、付記30の硬化デバイス。

〔付記46〕

操向性遠位端部を更に包含する、付記30の硬化デバイス。

〔付記47〕

前記長形可撓性チューブと前記外側層との間の密閉チャンネルを更に包含し、前記密閉チャンネルがワーキングチャンネル、ケーブルガイド、又は膨張内腔を包含する、付記30の硬化デバイス。

〔付記48〕

体内腔で硬化デバイスを前進させる方法であって、

前記硬化デバイスが可撓構成である間に前記体内腔へ硬化デバイスを挿入することであって、前記硬化デバイスが長形可撓性チューブと編組層と外側層とを包含することと、

前記硬化デバイスが前記体内腔の所望の箇所に達した時に、前記可撓性チューブと前記外側層との間の真空又は圧力を操作して、前記可撓構成より剛性である硬化構成に前記硬化デバイスを移行させることであって、前記硬化構成での剛性と前記可撓構成での剛性との比が5より大きいことと、

を包含する方法。

〔付記49〕

真空又は圧力を操作して前記硬化デバイスを再び前記可撓構成へ移行させた後に真空又は圧力を解放することを更に包含する、付記48の方法。

〔付記50〕

前記比が6より大きい、付記48の方法。

〔付記51〕

前記比が10より大きい、付記48の方法。

〔付記52〕

前記硬化デバイスが前記硬化構成である間に前記硬化デバイスにスコープを通過させることを更に包含する、付記48の方法。

〔付記53〕

前記体内腔で前記硬化デバイスの操向性遠位端部を操向することを更に包含する、付記48の方法。

〔付記54〕

前記体内腔が消化管にある、付記48の方法。

〔付記55〕

前記体内腔が心臓にある、付記48の方法。

〔付記56〕

前記体内腔が腎臓にある、付記48の方法。

10

20

30

40

50

〔付記 5 7〕

前記体内腔が肺にある、付記 4 8 の方法。

〔付記 5 8〕

前記体内腔が脳にある、付記 4 8 の方法。

〔付記 5 9〕

硬化デバイスであって、

長形可撓性チューブと、

前記長形可撓性チューブの径方向外側に配置される編組層と、

前記編組層に隣接する滑動層と、

前記可撓性チューブと前記編組層と前記滑動層との上の外側層と、

真空又は圧力源に装着されるように構成される、前記長形可撓性チューブと前記外側層との間の真空又は圧力入口と、

を包含し、

前記入口から真空又は圧力が印加される時の硬化構成と、前記入口から真空又は圧力が印加されない時の可撓構成とを有するように構成される硬化デバイスであり、

硬化デバイスが前記可撓構成である時に前記編組層と前記長形可撓性チューブ又は前記外側層との間の摩擦を低減させるように前記滑動層が構成される、

硬化デバイス。

〔付記 6 0〕

前記滑動層が前記編組層より低い摩擦係数を有する、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 6 1〕

前記滑動層が粉末を包含する、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 6 2〕

前記硬化構成での硬化デバイスが前記可撓構成での硬化デバイスより少なくとも 2 倍は剛性である、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 6 3〕

前記剛性構成での硬化デバイスが前記可撓構成での硬化デバイスより少なくとも 5 倍は剛性である、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 6 4〕

前記長形可撓性チューブが直線状である時に前記長形可撓性チューブの長手軸線に対して 5 ～ 40 度の編組角度で共に編組される複数の撚糸を前記編組層が有する、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 6 5〕

前記編組角度が 10 と 35 度の間である、付記 6 4 の硬化デバイス。

〔付記 6 6〕

前記長形可撓性チューブが、中に延在する補強要素を包含する、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 6 7〕

前記補強要素がコイル又は複数の輪状要素を包含する、付記 6 6 の硬化デバイス。

〔付記 6 8〕

4 ～ 60 のインチ当たりピック数で共に編組される複数の撚糸を前記編組層が包含する、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 6 9〕

共に編組される複数の撚糸を前記編組層が包含し、前記撚糸がポリエチレンテレフタレートまたはステンレス鋼を包含する、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 7 0〕

前記編組層が前記長形可撓性チューブに対して 30 ～ 70 % の被覆率を提供する、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 7 1〕

共に編組される 96 本以上の撚糸を前記編組層が包含する、付記 5 9 の硬化デバイス。

10

20

30

40

50

〔付記 7 2〕

圧力源に装着するように前記入口が構成され、更に貯気層を中に包含する硬化デバイスであり、前記入口から圧力が供給される時に前記編組層に押圧されるように前記貯気層が構成される、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 7 3〕

前記外側層が更に複数の補強要素を中に包含する、付記 7 1 の硬化デバイス。

〔付記 7 4〕

真空源に装着されるように前記入口が構成され、前記外側層が薄い可撓性シースである、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 7 5〕

前記編組層と前記外側層との間の径方向間隙を更に包含し、前記間隙が 0.00002” ～ 0.04” の厚さを有する、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 7 6〕

操向性遠位端部を更に包含する、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 7 7〕

前記長形可撓性チューブと前記外側層との間の密閉チャンネルを更に包含し、前記密閉チャンネルがワーキングチャンネル、ケーブルガイド、又は膨張内腔を包含する、付記 5 9 の硬化デバイス。

〔付記 7 8〕

体内腔で硬化デバイスを前進させる方法であって、
前記硬化デバイスが可撓構成である間に前記体内腔へ前記硬化デバイスを挿入することであって、前記硬化デバイスが、長形可撓性チューブと、編組層と、前記編組層に隣接する滑動層と、外側層とを包含し、前記硬化デバイスが前記可撓構成である間に前記編組層と前記長形可撓性チューブ又は前記外側層との間の摩擦を前記滑動層が低減させることと、
前記硬化デバイスが前記体内腔の所望の箇所に達した時に、前記可撓性チューブと前記シースとの間の真空又は圧力を操作して、前記可撓構成より剛性である硬化構成へ前記硬化デバイスを移行させることと、
を包含する方法。

〔付記 7 9〕

真空又は圧力を操作して前記硬化デバイスを再び前記可撓構成に移行させた後に真空又は圧力を解放することを更に包含する、付記 7 8 の方法。

〔付記 8 0〕

前記滑動層が前記編組層より低い摩擦係数を有する、付記 7 8 の方法。

〔付記 8 1〕

前記滑動層が粉末を包含する、付記 7 8 の方法。

〔付記 8 2〕

前記硬化デバイスが前記硬化構成である間に前記硬化デバイスにスコープを通過させることを更に包含する、付記 7 8 の方法。

〔付記 8 3〕

前記硬化デバイスの操向性遠位端部を前記体内腔で操向することを更に包含する、付記 7 8 の方法。

〔付記 8 4〕

前記体内腔が消化管にある、付記 7 8 の方法。

〔付記 8 5〕

前記体内腔が心臓にある、付記 7 8 の方法。

〔付記 8 6〕

前記体内腔が腎臓にある、付記 7 8 の方法。

〔付記 8 7〕

前記体内腔が肺にある、付記 7 8 の方法。

〔付記 8 8〕

10

20

30

40

50

前記体内腔が脳にある、付記 7 8 の方法。

【符号の説明】

【0310】

100	硬化デバイス	
101	最外層	
103	間隙層	
105	第2編組層	
107	間隙層	
109	第1編組層	
111	間隙層	10
113	滑動層	
115	最内層	
120	内腔	
133	編組燃糸	
137	輪状繊維	
150z	補強要素	
209	編組層	
233	編組燃糸	
235	長手軸線	
300	硬化デバイス	20
339	先端	
342	ハンドル	
344	真空又は圧力入口	
346	操作要素	
400	硬化デバイス	
444	接続特徴	
500	硬化デバイス	
501	最外層	
503	径方向間隙層	
505	第2編組層	30
507	径方向間隙層	
509	第1編組層	
511	径方向間隙	
513	滑動層	
515	最内層	
525a	大径部	
525b	小径部	
555	ワーキングチャネル	
568z	係留点	
569z	大径端部	40
570z	小径端部	
571z	中央内腔	
572z	密閉層	
600	硬化デバイス	
609	第1編組層	
611	径方向間隙	
613	滑動層	
655	ワーキングチャネル	
666	バルーン	
667	膨張チューブ	50

6 6 8	サービスループ	
7 0 0	硬化デバイス	
7 0 2 z	可撓遠位セクション	
7 0 3 z	近位硬化長形本体	
7 5 5	ワーキングチャネル	
7 6 0 z	血管	
7 7 6	スコープ操向セクション	
7 7 7	ワーキングツール	
7 7 9	病変	
7 9 1	スコープ	10
9 0 0	硬化デバイス	
9 0 1	最外層	
9 0 2 z	操向性遠位セクション	
9 0 9	編組層	
9 1 1	径方向間隙	
9 1 5	最内層	
9 2 0	中央内腔	
9 2 4 a, b, c, d	ケーブル	
9 2 7 a, b, c, d	真空／圧力管路	
9 2 9	圧力シール	20
9 7 5 a, b, c, d	真空／圧力室	
9 9 9 a, b, c, d	ケーブルガイド	
1 0 3 1	ハンドル	
1 0 4 8	操作要素	
1 0 4 9	真空圧入口ポート	
1 0 5 0	硬化デバイスポート	
1 0 5 1	通気ポート	
1 0 5 3	接合領域	
1 0 6 7 z	状態インジケータ要素	
1 0 7 3 z	出力	30
1 1 3 1	ハンドル	
1 1 5 3	接合領域	
1 1 6 1	大型ストッパ／フランジ	
1 1 6 5	入力	
1 1 7 3 z	出力	
1 2 3 1	ハンドル	
1 2 3 2	真空又は圧力管路	
1 2 4 8	操作要素	
1 2 5 1	通気ポート	
1 2 6 7 z	端部ボタンインジケータ要素	40
1 3 4 8	操作要素	
1 3 6 7 z	摺動インジケータ	
1 4 3 1	ハンドル	
1 4 4 8	操作要素	
1 4 5 2	装着機構	
1 5 4 8	操作要素	
1 5 6 7 z	インジケータ要素	
1 5 7 4 z	接続要素	
1 6 4 8	スライダ操作要素	
1 7 0 9	層	50

1 7 3 3 a, b 撚糸
 1 7 3 3 c 長手撚糸
 1 8 1 8 単繊維
 1 8 1 8 a, b, c 単繊維
 1 8 3 3 撚糸
 2 0 0 0 硬化デバイス
 2 1 0 0 硬化デバイス
 2 1 0 1 最外封入層
 2 1 0 7 間隙層
 2 1 0 9 編組層
 2 1 1 1 間隙層
 2 1 1 2 圧力間隙
 2 1 1 3 滑動層
 2 1 1 5 最内層
 2 1 2 0 内腔
 2 1 2 1 貯気層
 2 2 0 0 a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o 硬化デバイス
 2 2 0 1 a, b, c, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o 最外層
 2 2 0 5 b, d, i, j, m, n, 編組層
 2 2 0 6 g, h, i, l 間隙
 2 2 0 9 a, b, c, e, d, f, g, h, k, l, m, n, o 編組層
 2 2 1 2 a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o 圧力間隙
 2 2 1 3 j 滑動層
 2 2 1 5 a, b, c, d, f, g, j, k, m, n, o 最内層
 2 2 1 7 m 貯気部
 2 2 1 9 k 環状リング
 2 2 2 1 a, b, c, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o 貯気層
 2 2 2 3 g, h, i 入口
 2 2 2 8 i, 2 2 3 0 i サンプ
 2 2 3 6 o 分割部
 2 2 4 3 h ベローズ
 2 2 5 0 z 補強要素
 2 2 8 8 h アクチュエータ
 2 2 9 1 e, l ワーキングチャネル
 2 2 9 2 a, b, d, e, g, h, i, j, k エンドキャップ
 2 2 9 3 a, c, e, g, i, j, k 入口
 2 2 9 4 e, g, h 内側ペイロード
 2 2 9 8 j 剛性層
 2 3 0 0 外側硬化デバイス
 2 3 0 0 z システム
 2 3 0 1 a 最外層
 2 3 0 1 b 外側層
 2 3 0 2 z 遠位セクション
 2 3 0 4 z 操向性リンケージ
 2 3 0 9 a, b 編組層
 2 3 1 0 内側硬化デバイス
 2 3 1 5 a, b 内側層
 2 3 2 1 b 貯気層
 2 3 2 7 z 境界面
 2 3 3 3 z 最遠位端部

10

20

30

40

50

2 3 3 4 z	カメラ	
2 3 3 5 z	照明	
2 3 3 6 z	空気／水チャネル	
2 3 3 7 z	カバー	
2 3 5 5	ワーキングチャネル	
2 4 0 0	外側硬化デバイス	
2 4 0 0 z	入れ子システム	
2 4 1 0	内側硬化デバイス	
2 5 0 0	圧力硬化構造	
2 5 0 1	外壁	10
2 5 0 2 z	遠位端部セクション	
2 5 0 3 z	近位長形本体	
2 5 0 9	編組体	
2 5 1 2	圧力間隙	
2 5 1 5	内側層	
2 5 2 1	貯気部	
2 5 2 4	ケーブル	
2 5 6 8	係留点	
2 5 9 9	ケーブルガイド	
2 6 0 0 a, b	硬化デバイス	20
2 6 4 6 z	上部消化管	
2 6 4 7 z	下部消化管	
2 6 9 1 a, b	内視鏡	
2 7 0 0	外側デバイス	
2 7 0 0 z	入れ子式システム	
2 7 1 0	内側デバイス	
2 7 3 8 z	カバー	
3 7 0 0	硬化デバイス	
3 7 0 4	心房中隔	
3 7 7 8	バルーン	30
3 7 8 7	心臓用ツール	
3 8 0 0	硬化デバイス	
3 8 4 2	冠状動脈	
3 8 4 5	心門	
3 8 7 3	解剖学的構造	
3 8 8 5	ガイドワイヤ	
3 8 8 6	ガイドカテーテル	
3 9 0 0	硬化デバイス	
3 9 1 0	内側硬化デバイス	
3 9 5 8 z	ニードル先端カテーテル	40
3 9 5 9 z	縫合糸	
3 9 6 2 z	係留デバイス	
3 9 6 4	別の位置	
3 9 6 9	チューブ端部	
3 9 8 3	長手軸線	
3 9 8 5	ガイドワイヤ	
4 0 0 0 a, b	硬化カニューレ	
4 0 0 4	先端	
4 0 1 4	軸線	
4 0 3 9	リップ	50

4 0 5 8 z	ニードルカテーテル	
4 0 6 1 z	組織	
4 0 6 5 z	ツール	
4 0 6 6 z	大動脈	
4 0 8 1	僧帽弁	
4 1 3 8	標準トロカール	
4 1 4 1	動的硬化トロカール	
4 2 0 0	動的硬化デバイス	
4 2 9 7	分岐点	
4 3 0 2 z	遠位端部セクション	10
4 3 0 4 z	リンケージ	
4 3 2 4	ケーブル	
4 5 0 0	硬化デバイス	
4 5 4 7	操向性遠位先端	
4 5 5 5	ワーキングチャネル	
4 6 0 0	硬化デバイス	
4 6 0 2 z	遠位端部セクション	
4 6 4 6	撓曲セグメント	
4 6 4 7	操向性遠位セクション	
4 7 0 0	硬化デバイス	20
4 7 4 6	能動的撓曲セグメント	
4 7 4 7	遠位操向性セクション	
4 7 6 9	チューブ端部	
4 7 8 3	長手軸線	
4 8 0 0	硬化デバイス	
4 8 4 6	能動的撓曲セグメント	
4 8 4 7	操向性遠位セクション	
4 8 4 8	遠位ペイロード	
4 9 0 0	ロッド	
4 9 0 1	外側層	30
4 9 0 9	編組層	
4 9 1 2	間隙	
4 9 3 3	編組燃糸	
5 0 5 5	ワーキングチャネル	
5 0 6 3 z	圧力入口及び／又はコネクタ	
5 0 9 1	大腸内視鏡	
5 2 3 8	孔	
5 2 5 4	真空先端	
5 3 1 9 z	環状入口	
5 3 2 0 z	中央内腔	40
5 3 5 4	真空先端	
5 3 5 6	真空管路	
5 3 5 8	真空孔	
5 3 5 9	最遠位面	
5 4 5 4	真空先端	
5 4 5 9	傾斜遠位面	
5 5 0 0	硬化デバイス	
5 5 0 2 z	遠位端部セクション	
5 5 0 3 z	メイン長形本体	
5 6 0 0	デバイス	50

5 6 0 1 z	リング	
5 6 0 9	編組層	
5 6 1 5	最内層	
5 6 2 9	先端	
5 6 3 3	燃糸	
5 6 3 4	コーティング	
5 7 0 0	硬化デバイス	
5 7 0 2 z	遠位セクション	
5 7 0 3 z	メイン長形セクション	
5 8 0 0	デバイス	10
5 8 0 2 z	遠位端部セクション	
5 8 0 4 z	リンケージ	
5 9 0 2 z	遠位端部セクション	
5 9 0 4 z	リンケージ	
5 9 2 8 z	旋回点	
5 9 2 9 z	遠位端部セクション	
5 9 3 0 z	引張部材	
5 9 3 1 z	軌道	
5 9 3 2 z	摺動クランプ	
5 9 7 5 z	切除部	20
6 0 0 1	外側層	
6 0 0 2 z	遠位端部セクション	
6 0 0 4 z	リンケージ	
6 0 0 7 z	セクション	
6 0 0 9	編組層	
6 0 1 2	圧力間隙	
6 0 1 5	内側層	
6 0 2 1	貯気部	
6 0 2 4	ケーブル	
6 0 9 9	ケーブルガイド	30
6 1 0 1	コイル巻きチューブ	
6 1 0 2 z	遠位端部セクション	
6 1 0 3 z	メイン長形本体	
6 1 0 4 z	リンケージ	
6 1 0 8 z	シース	
6 1 0 9	編組層	
6 1 1 2	間隙	
6 1 2 1	貯気部	
6 1 2 4	ケーブル	
6 2 0 0	硬化デバイス	40
6 2 0 1	最外層	
6 2 0 6	間隙	
6 2 0 7	外側径方向間隙層	
6 2 0 9	編組層	
6 2 1 2	圧力間隙	
6 2 2 1	貯気部	
6 2 2 3	通気間隙入口	
6 2 2 4	ケーブル	
6 2 3 1	ハンドル	
6 2 9 3	圧力間隙入口	50

6 2 9 4	圧力管路	
6 2 9 9	ケーブルガイド	
6 3 0 0	硬化デバイス	
6 3 0 1	外側層	
6 3 0 9	編組層	
6 3 1 1	内側径方向間隙層	
6 3 1 2	圧力間隙	
6 3 2 4	ケーブル	
6 3 2 1	貯気部	
6 3 9 9	ケーブルガイド	10
6 4 0 0	硬化デバイス	
6 4 0 7	間隙	
6 4 0 9	編組層	
6 4 1 2	圧力間隙	
6 4 1 5	内側層	
6 4 2 1	管形貯気層	
6 4 2 4	ケーブル	
6 4 9 9	ケーブルガイド	
6 5 0 0	硬化デバイス	
6 5 0 7	間隙	20
6 5 2 1	管形貯気部	
6 5 2 4	ケーブル	
6 5 9 9	ケーブルガイド	
6 6 0 0	硬化デバイス	
6 6 2 1	管形貯気部	
6 6 2 4	ケーブル	
6 6 9 9	ガイド	
6 7 0 0	硬化デバイス	
6 7 0 1	外側層	
6 7 0 9	管形編組層	30
6 7 1 2	圧力間隙	
6 7 1 5	内側層	
6 7 2 1	チューブ状貯気部	
6 8 0 0	硬化デバイス	
6 8 0 1	外側層	
6 8 0 7	径方向間隙	
6 8 0 9	編組層	
6 8 1 2	圧力間隙	
6 8 1 5	最内層	
6 8 2 1	貯気部	40
6 8 2 4	ケーブル	
6 8 9 9	ケーブルガイド	
6 9 0 0	中央内腔	
6 9 2 0	中央内腔	
6 9 2 4	ケーブル	
6 9 9 9	ケーブルガイド	
7 0 0 0	デバイス	
7 0 0 1	外側層	
7 0 0 9 z	シース	
7 0 2 4	ケーブル	50

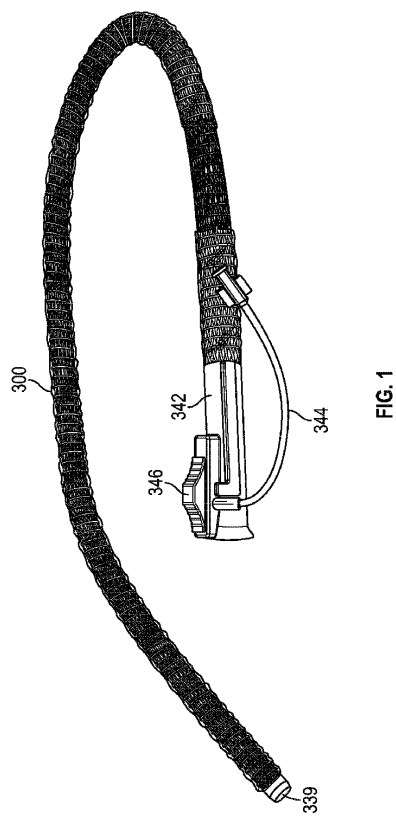
7 0 9 9	ケーブルガイド	
7 1 0 0	硬化デバイス	
7 1 0 1	外側層	
7 1 9 9	ケーブルガイド	
7 2 0 0	硬化デバイス	
7 2 0 9	チューブ状編組体	
7 2 1 0 z	管形要素	
7 2 1 2	圧力間隙	
7 2 1 5	内側層	
7 2 2 1	内側管形貯気部	10
7 2 1 0 z	管形要素	
7 2 1 2	圧力間隙	
7 2 9 9	ケーブルガイド	
7 3 0 0	硬化デバイス	
7 3 0 1	外側層	
7 3 0 9	編組層	
7 3 1 1	間隙	
7 3 1 5	内側層	
7 3 2 1	チューブ状貯気部	
7 3 9 9	ケーブルガイド	20
7 4 0 0	圧力硬化デバイス	
7 4 1 1 z	グリップ／レバー	
7 4 1 2 z	室	
7 4 1 3 z	ピストン	
7 4 1 4 z	ラック	
7 4 1 5 z	ハンドル本体	
7 4 1 6 z	転動型ダイヤフラム	
7 4 1 7 z	圧力解放バルブ	
7 4 1 8 z	溢流室	
7 4 2 1	貯気部	30
7 4 2 3	通気部	
7 4 3 1	ハンドル	
7 4 7 6 z	歯	
7 4 9 3	入口	
7 5 0 0	真空硬化デバイス	
7 5 1 5 z	ハンドル本体	
7 5 2 1 z	ユーザグリップ	
7 5 2 2 z	磁石	
7 5 2 3 z	近位磁石	
7 5 2 4 z	遠位磁石	40
7 5 2 5 z	グリップカバー	
7 5 2 6 z	近位ハンドルポート	
7 5 3 1	ハンドル	
7 5 3 2	真空給送管路	
7 5 4 8	切換操作要素	
7 5 5 0	真空ポート	
7 5 6 1	ストッパフランジ	
7 5 6 7 z	インジケータ要素	
7 6 0 0	デバイス	
7 6 0 1	外壁	50

7 6 0 2 z	遠位セクション	
7 6 0 4 z	リンケージ	
7 6 0 9	編組層	
7 6 1 5	内側層	
7 6 2 4	ケーブル	
7 6 2 7 z	被膜	
7 7 7 8 z	フィーラ	
7 8 0 0	硬化デバイス	
7 8 0 1	最外層	
7 8 0 3 z	長形本体	10
7 8 3 1	ハンドル	
7 8 3 3 z	先端	
7 8 4 0 z	近位ポート	
7 8 5 5	ワーキングチャネル	
7 8 4 1 z	遠位ポート	
7 9 4 2	ツール	
7 9 4 3 z	シャフト	
7 9 4 4 z	非外傷性先端	
7 9 4 5 z	可撓ループ	
8 0 0 0	硬化デバイス	20
8 0 0 3 z	硬化長形本体	
8 0 0 4 z	リンケージ	
8 0 2 0	中央内腔	
8 0 3 3 z	先端	
8 0 5 5 a , b , c , d	ワーキングチャネル	
8 1 0 0	硬化デバイス	
8 1 0 2 z	遠位セクション	
8 1 0 3 z	長形本体	
8 1 0 4 z	リンケージ	
8 1 2 0	中央内腔	30
8 1 5 5 a	第1ワーキングチャネル	
8 1 5 5 b	第2ワーキングチャネル	
8 2 0 0	硬化デバイス	
8 2 0 2 z	遠位端部	
8 2 0 3 z	長形本体	
8 2 0 4 z	操向性リンケージ	
8 2 3 4 z	カメラ	
8 2 3 5 z	照明	
8 3 0 0	硬化デバイス	
8 3 0 2 z	操向性遠位端部	40
8 3 5 4 z	十二指腸	
8 3 5 5 z	乳頭	
8 3 5 6 z	膵管	
8 3 5 7 z	胆管	
8 3 8 5	ガイドワイヤ	
8 3 9 1	胆道鏡	
8 4 0 0	硬化デバイス	
8 4 5 5 z	乳頭	
8 4 9 1	胆道鏡	
8 5 0 0	硬化デバイス	50

8 5 5 4 z	十二指腸	
8 5 5 5 z	乳頭突起	
8 5 5 6 z	膝管	
8 5 5 7 z	胆管	
8 5 5 8 z	ステント	
8 5 8 5	ガイドワイヤ	
8 5 9 1	胆道鏡	
8 7 0 0	硬化デバイス	
8 7 3 3 z	テーパ状遠位先端	
8 7 4 8 z	洗浄管路	10
8 7 4 9 z	止血バルブ	
8 8 1 5	最内層	
8 8 5 0 z	補強要素	
8 0 5 5 a , b , c , d	ワーキングチャネル	
8 8 5 1 z	マトリックス	
8 8 5 2 z	内膜	
8 8 5 3 z	外膜	
9 0 5 0 z	補強要素	
9 0 5 2 z	ポケットワイヤ	
9 0 5 3 z	ノッチワイヤ	20
9 1 5 0 z	補強要素	
9 4 0 0	外側硬化デバイス	
9 4 0 0 z	入れ子システム	
9 4 0 4 z	操向性要素	
9 4 1 0	内側デバイス	
9 4 3 4 z	カメラ	
9 4 3 5 z	照明	
9 4 3 9 z	中央通路	
I V C	下大動脈	
L A	左心房	30
L V	左心室	
M V	僧帽弁	
R A	右心房	
α	編組角度	

【図面】

【図 1】



【図 2 A】

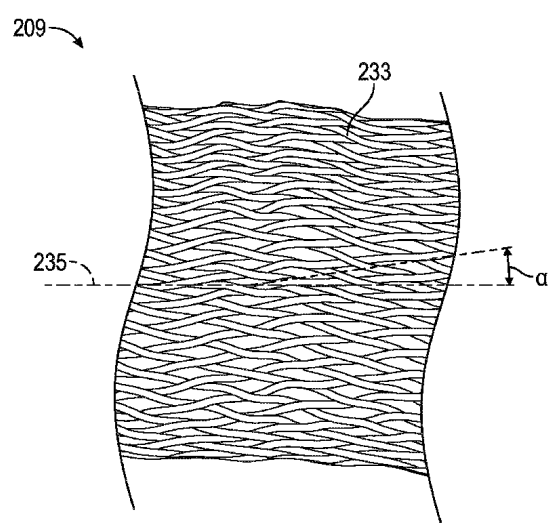


FIG. 2A

【図 2 B】

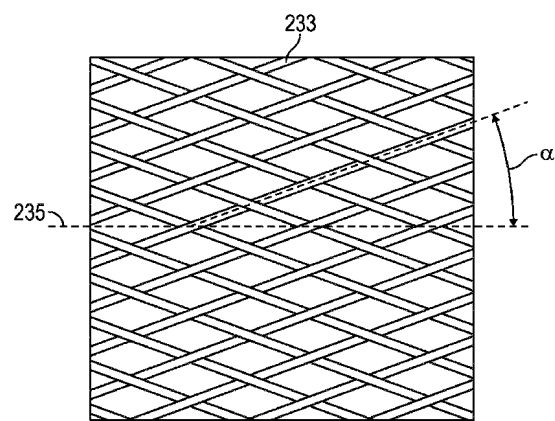
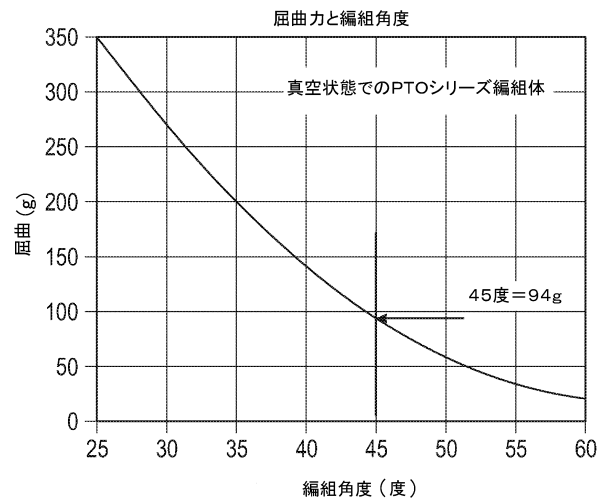


FIG. 2B

【図 3】



10

20

30

40

50

【図 4 A】

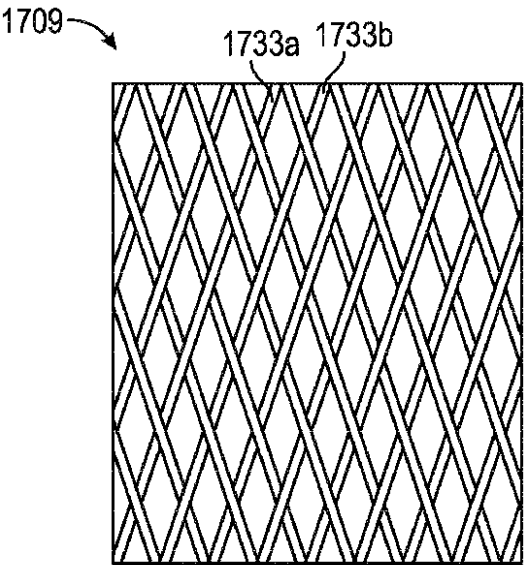


FIG. 4A

【図 4 B】

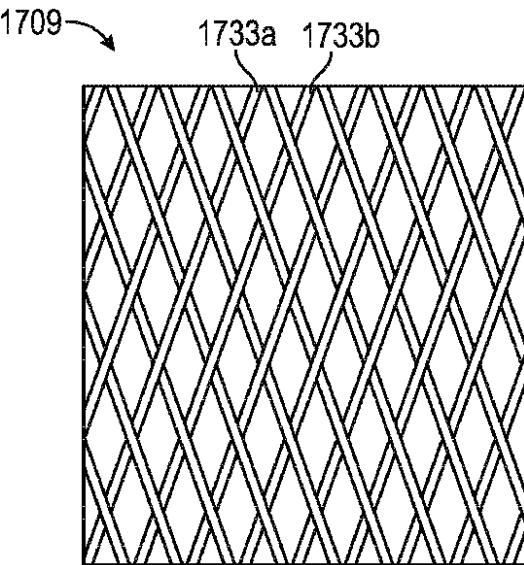


FIG. 4B

【図 4 C】

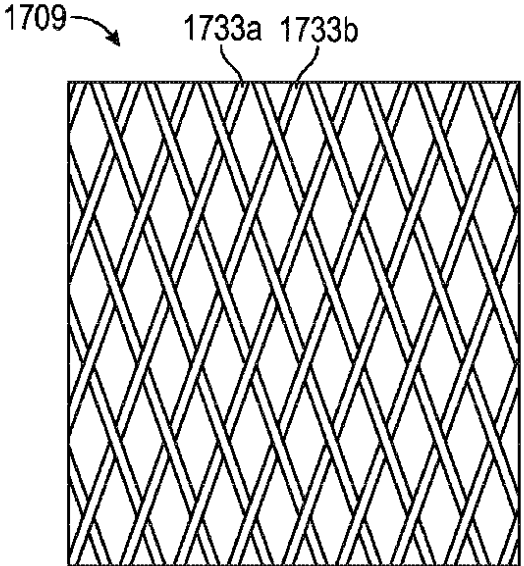


FIG. 4C

【図 4 D】

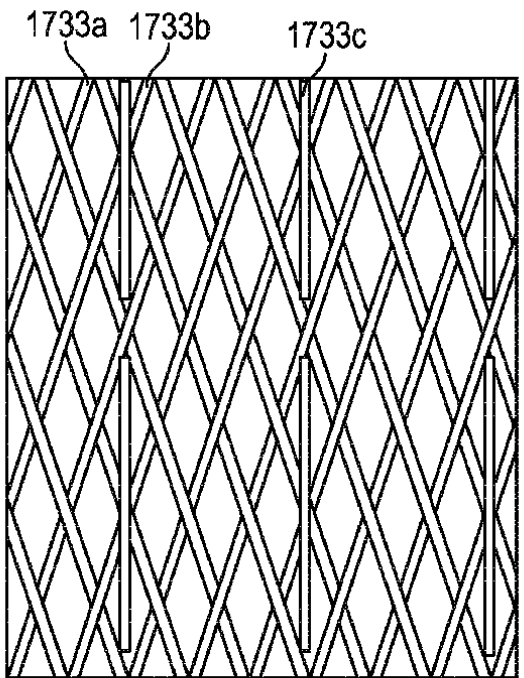


FIG. 4D

10

20

30

40

50

【図 5 A】

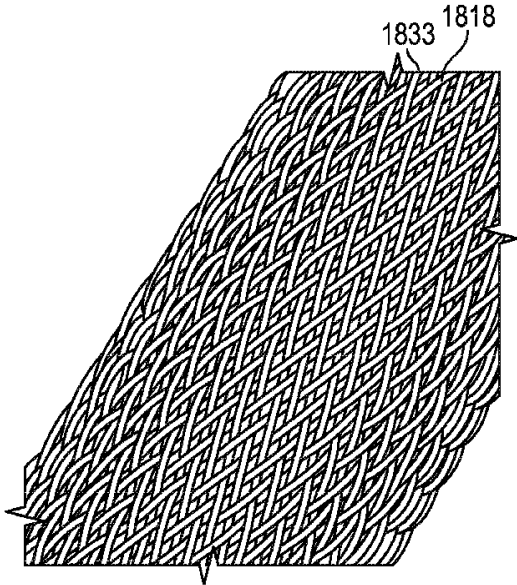


FIG. 5A

【図 5 B】

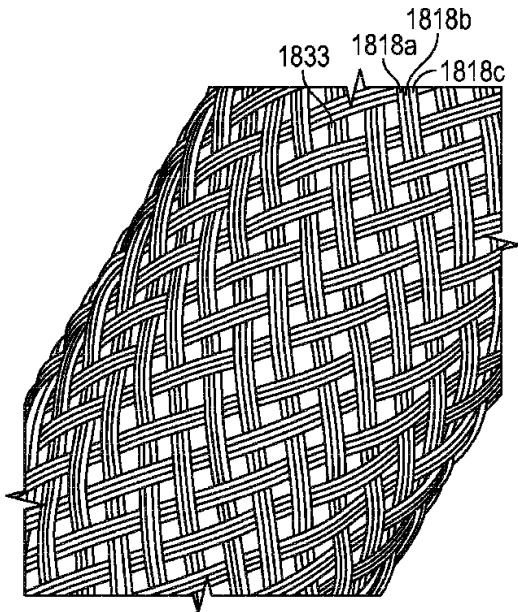


FIG. 5B

【図 6 A】

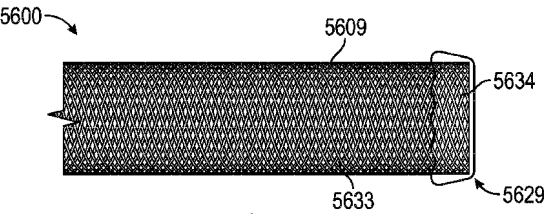


FIG. 6A

【図 6 B】

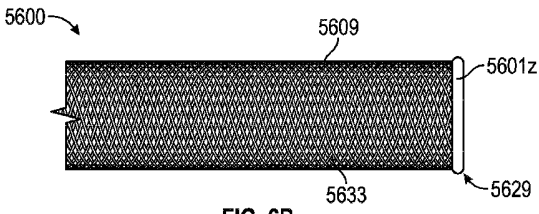


FIG. 6B

10

20

30

40

50

【図 6 C】

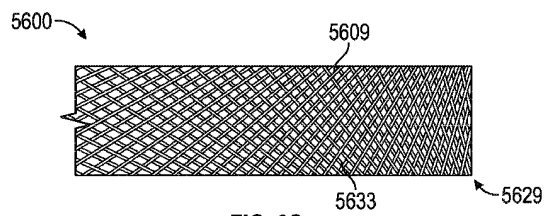


FIG. 6C

【図 6 D】

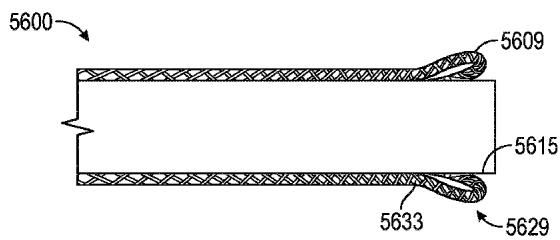
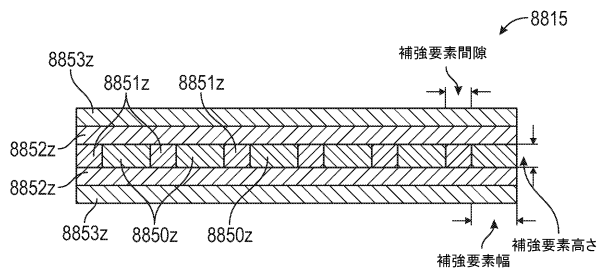


FIG. 6D

【図 7】



【図 8 A】

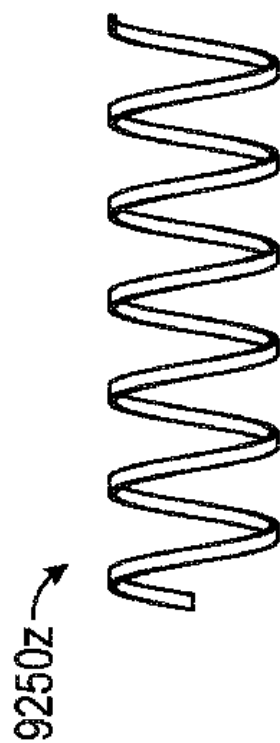


FIG. 8A

10

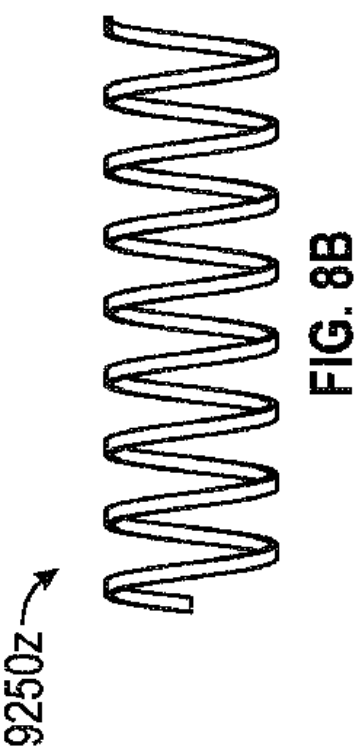
20

30

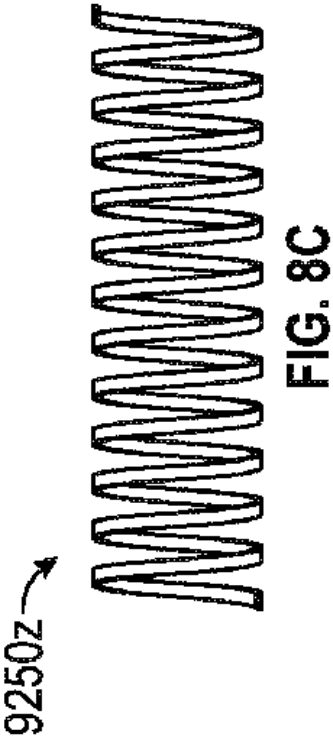
40

50

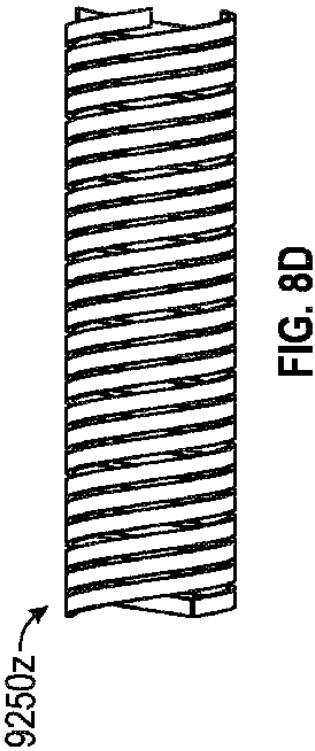
【図 8 B】



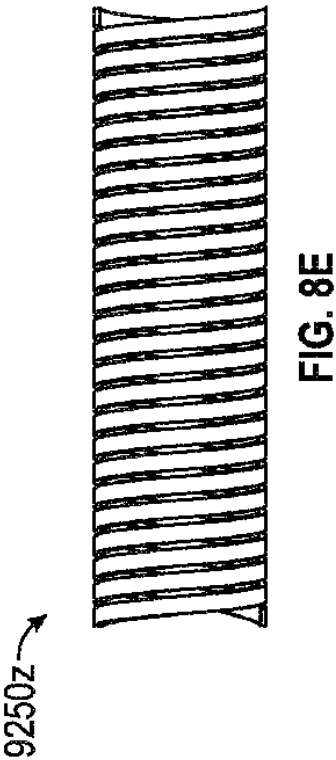
【図 8 C】



【図 8 D】



【図 8 E】



10

20

30

40

50

【図 8 F】

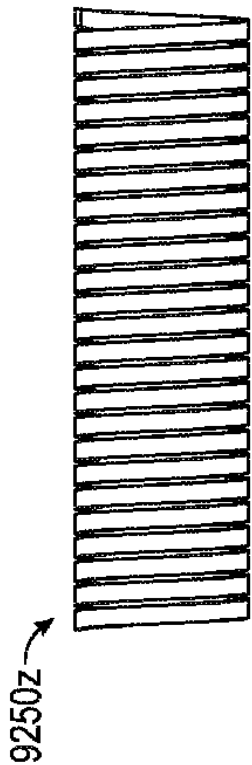


FIG. 8F

【図 9 A】

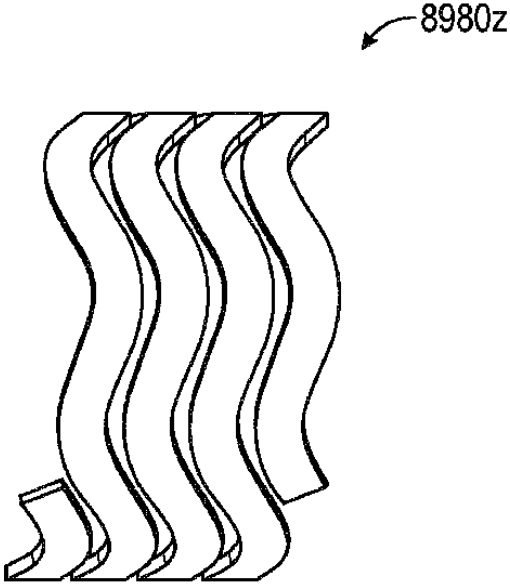


FIG. 9A

【図 9 B】

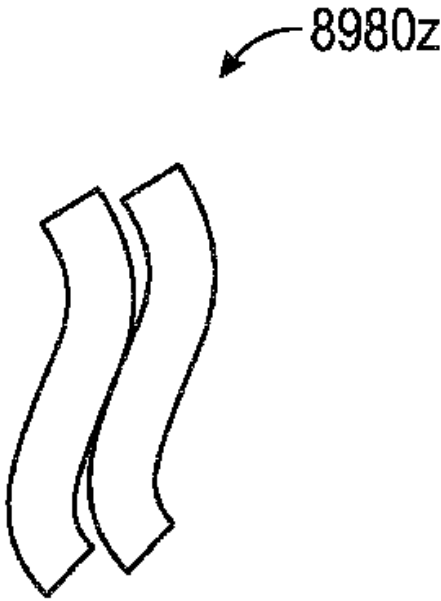


FIG. 9B

【図 10 A】

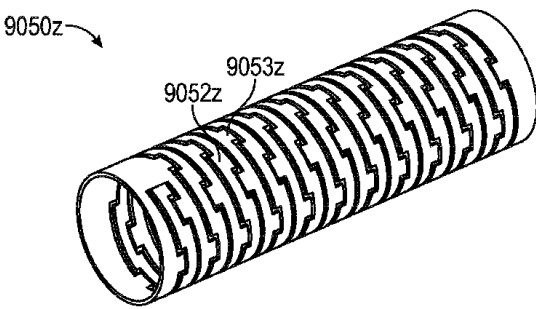


FIG. 10A

10

20

30

40

50

【図 10 B】

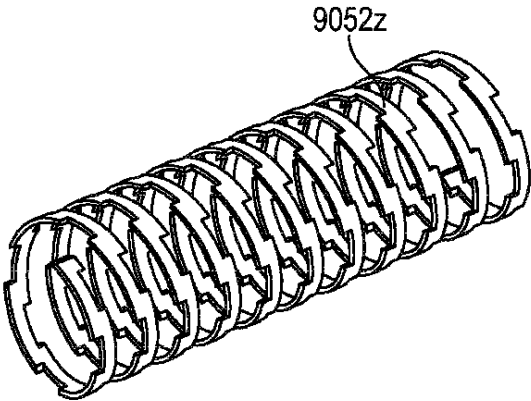


FIG. 10B

【図 10 C】

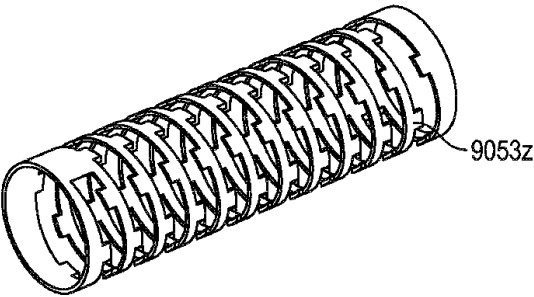


FIG. 10C

【図 10 D】

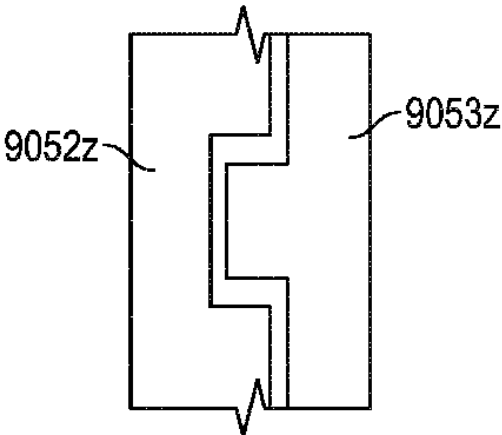


FIG. 10D

【図 10 E】

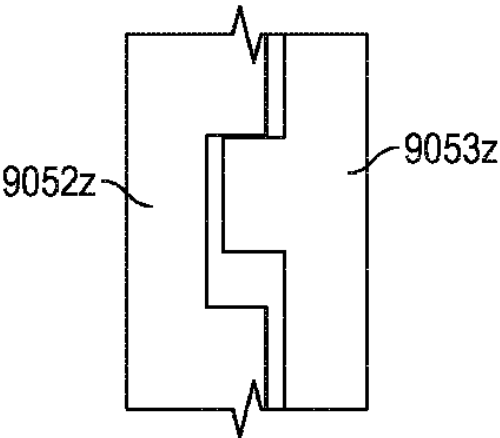


FIG. 10E

10

20

30

40

50

【図 1 1 A】

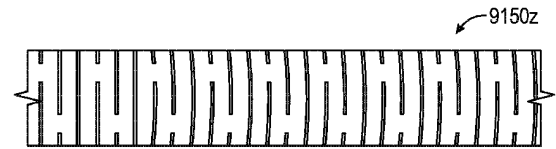


FIG. 11A

【図 1 1 B】

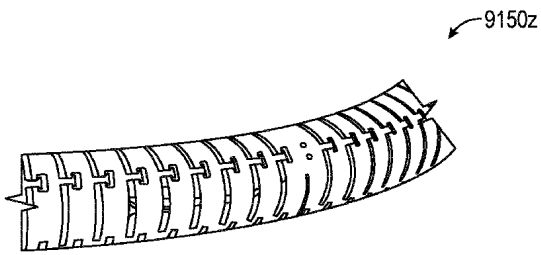


FIG. 11B

10

【図 1 2 A】

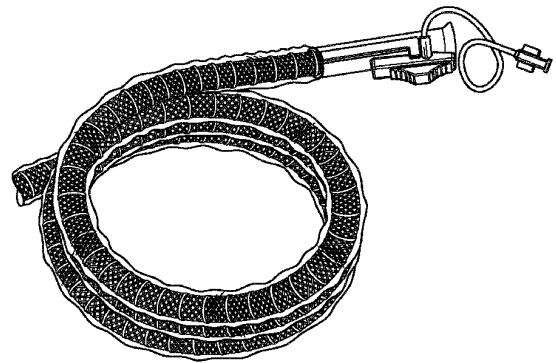


FIG. 12A

【図 1 2 B】

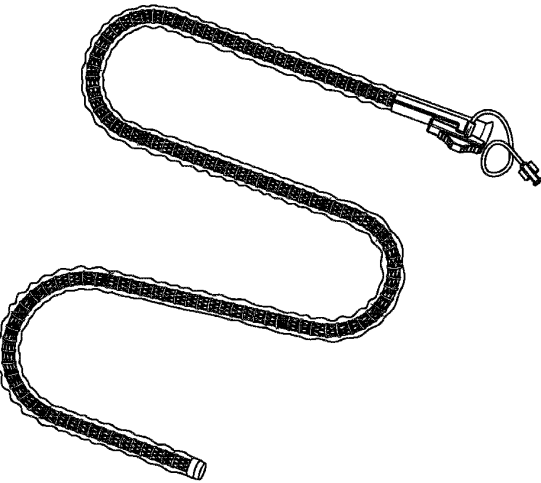


FIG. 12B

20

30

40

50

【図 1 3 A】

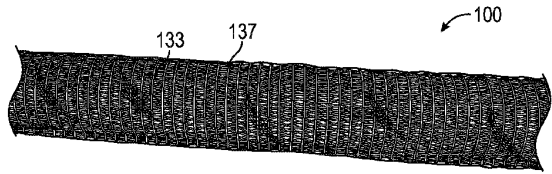


FIG. 13A

【図 1 3 B】

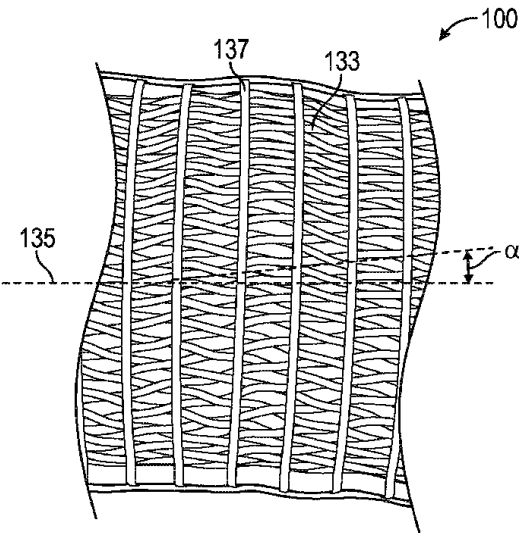


FIG. 13B

【図 1 3 C】

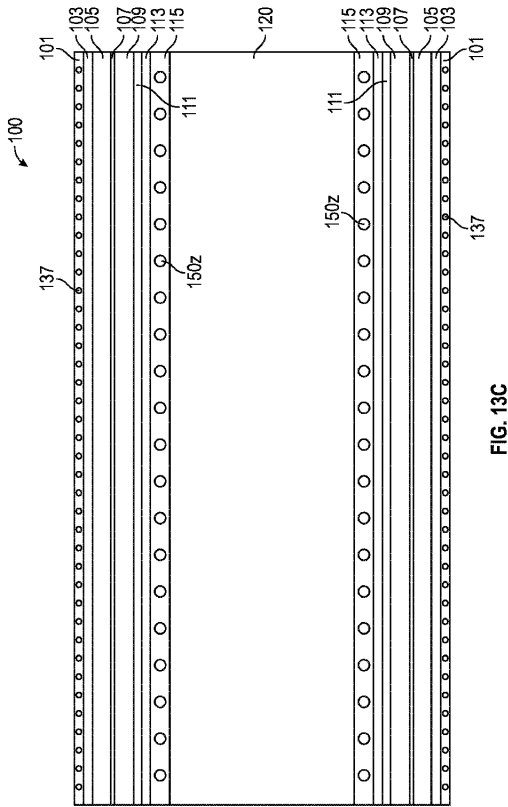


FIG. 13C

【図 1 3 D】

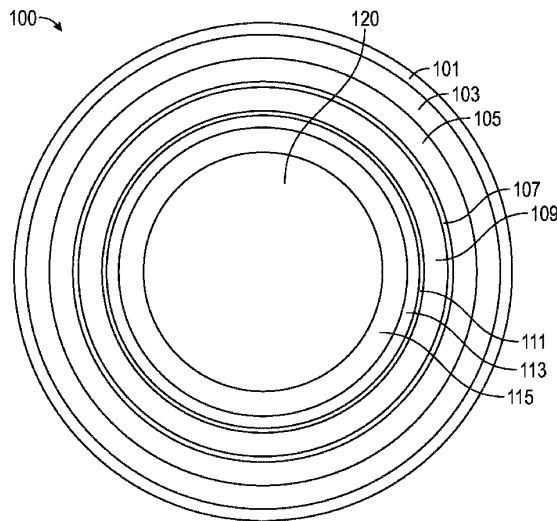


FIG. 13D

10

20

30

40

50

【図 1 4 A】

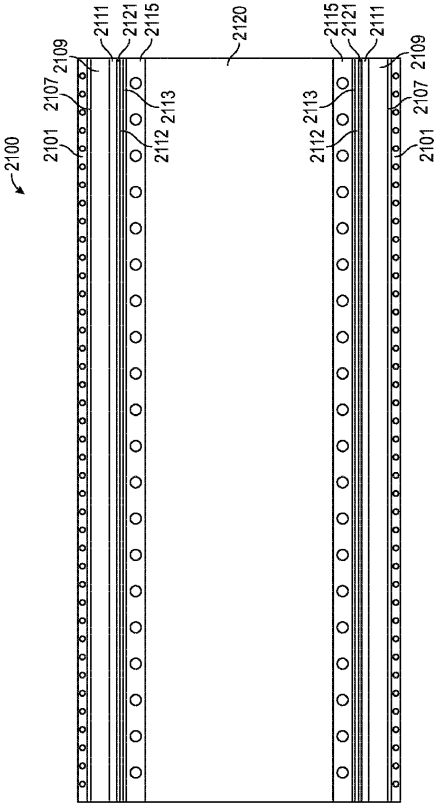


FIG. 14A

【図 1 4 B】

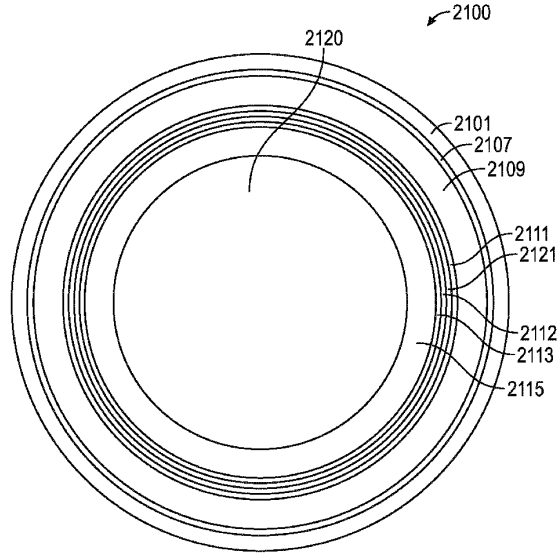
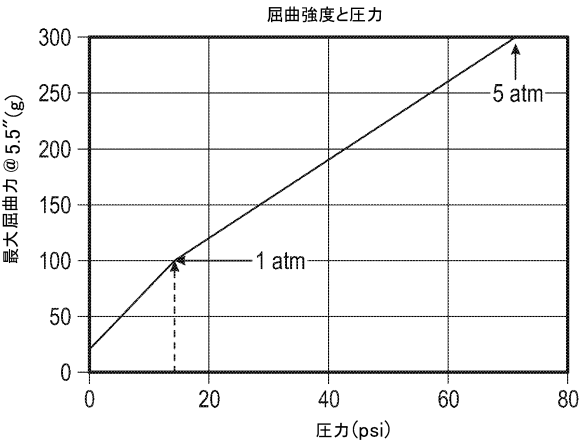
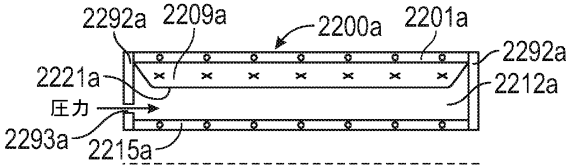


FIG. 14B

【図 1 5】



【図 1 6 A】



10

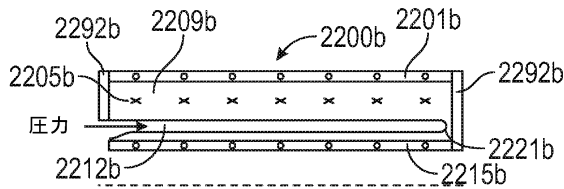
20

30

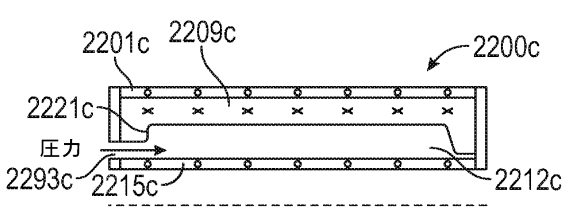
40

50

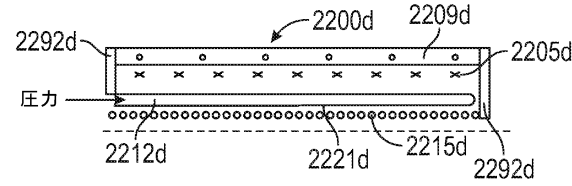
【図 1 6 B】



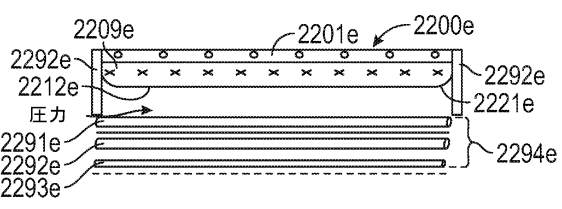
【図 1 6 C】



【図 1 6 D】

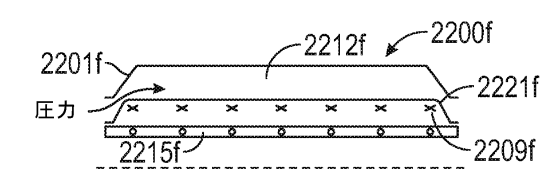


【図 1 6 E】



10

【図 1 6 F】



【図 1 6 G】

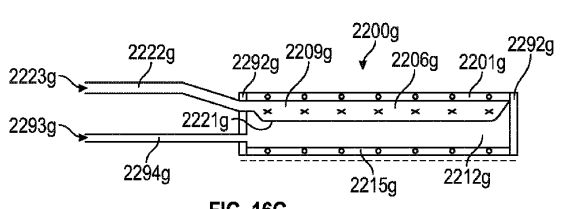


FIG. 16G

20

【図 1 6 H】

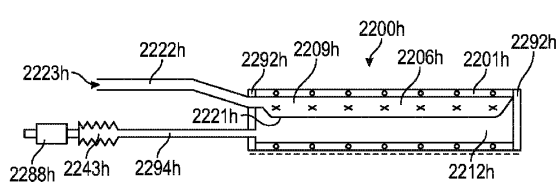


FIG. 16H

【図 1 6 I】

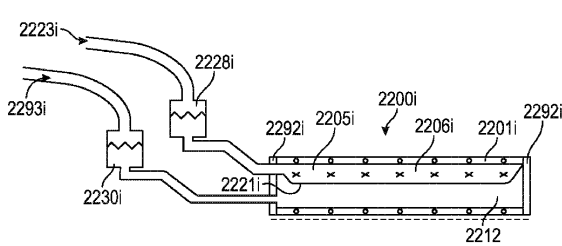


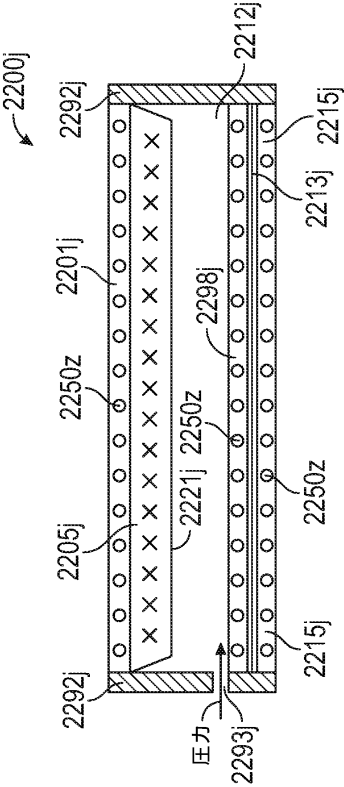
FIG. 16I

30

40

50

【図 1 6 J】



【図 1 6 K】

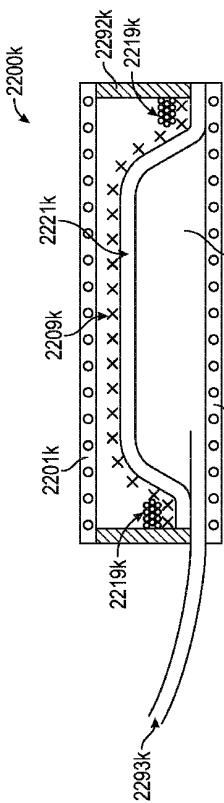


FIG. 16K

【図 1 6 L】

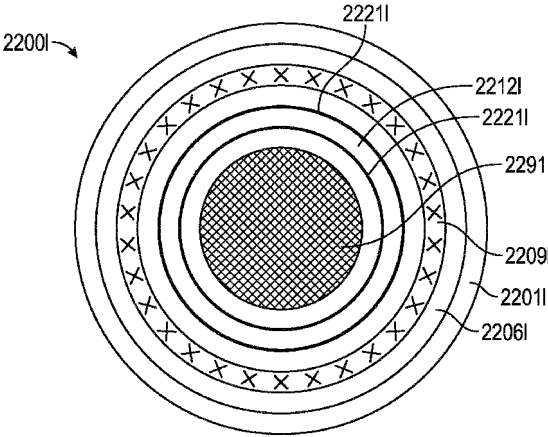


FIG. 16L

【図 1 6 M】

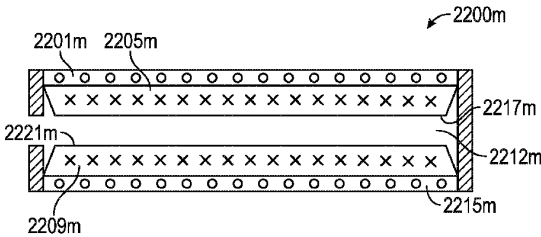


FIG. 16M

10

20

30

40

50

【図 16 N】

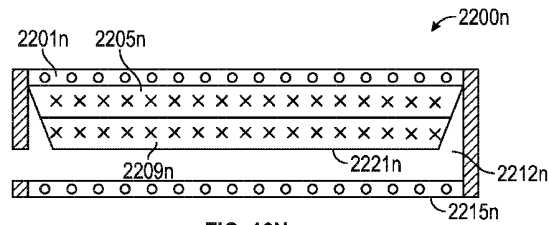


FIG. 16N

【図 16 O】

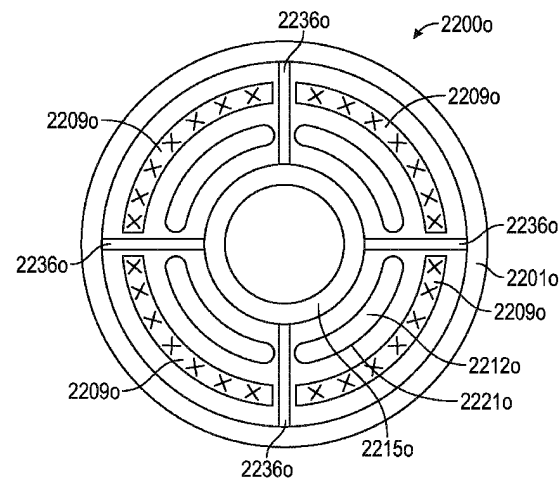


FIG. 16O

【図 17 A】

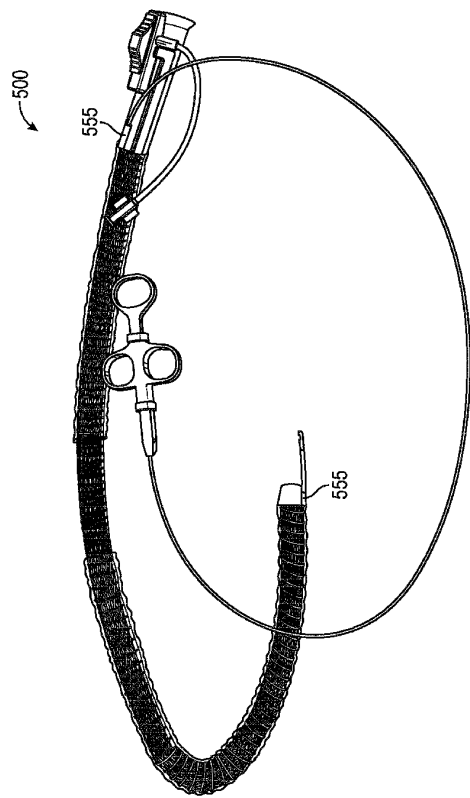


FIG. 17A

【図 17 B】

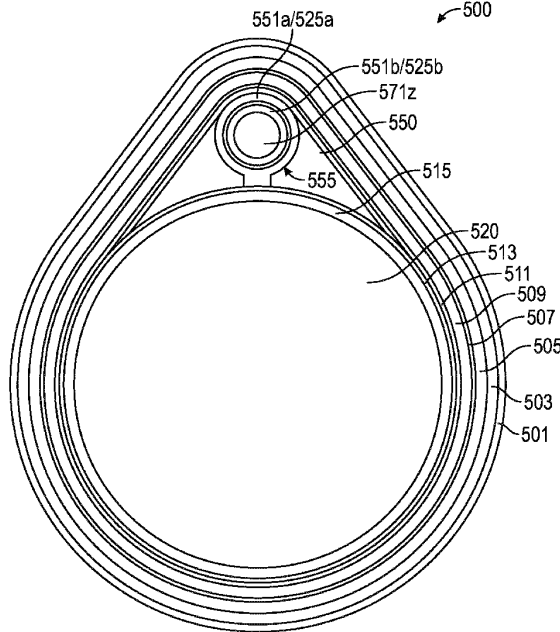


FIG. 17B

10

20

30

40

50

【図 17 C】

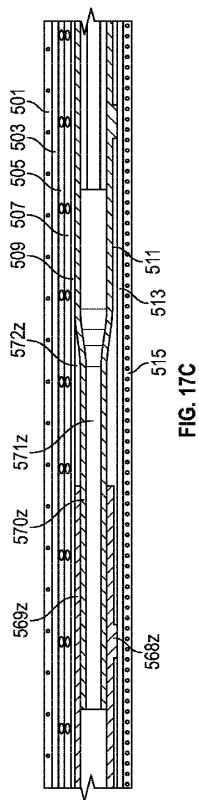


FIG. 17C

【図 17 D】

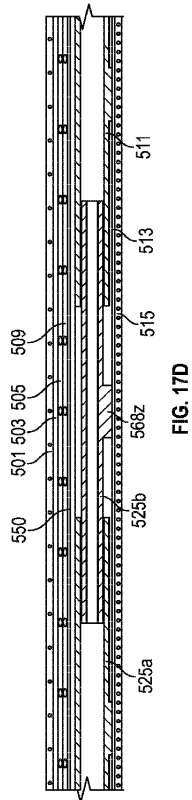


FIG. 17D

【図 18 A】

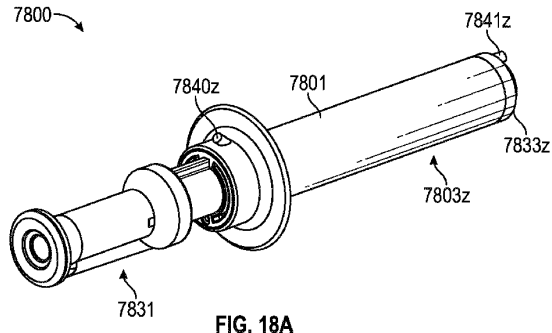


FIG. 18A

【図 18 B】

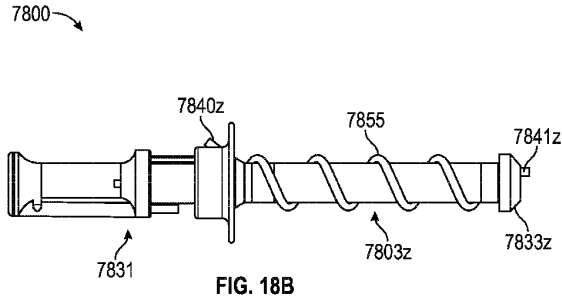


FIG. 18B

10

20

30

40

50

【図 19 A】

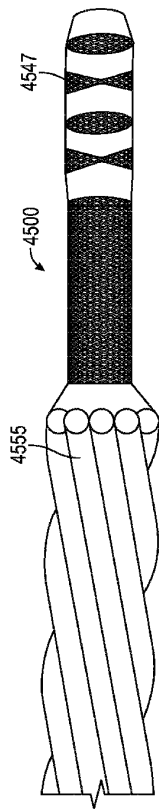


FIG. 19A

【図 19 B】

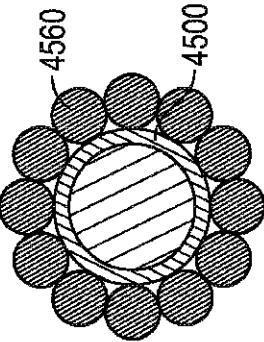


FIG. 19B

【図 20 A】

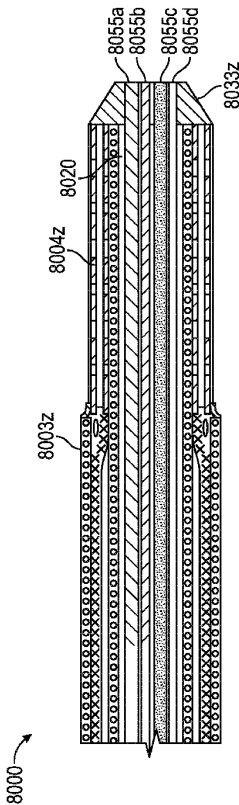


FIG. 20A

【図 20 B】

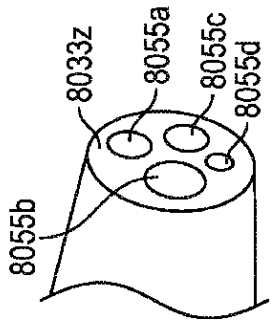


FIG. 20B

10

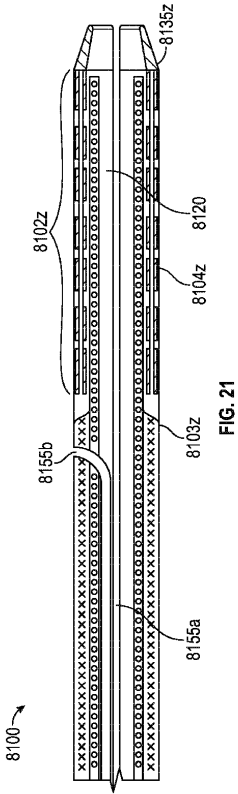
20

30

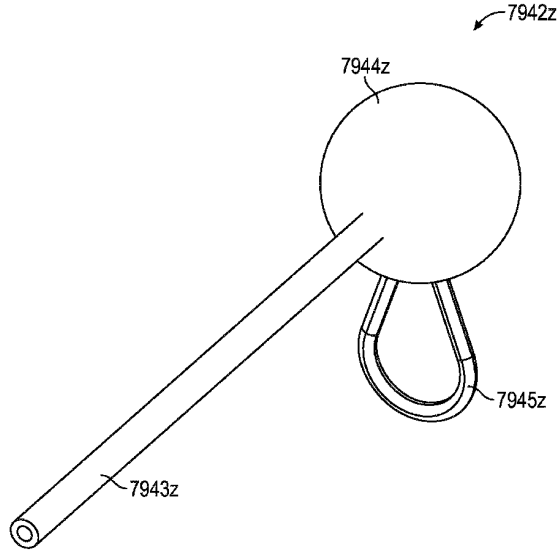
40

50

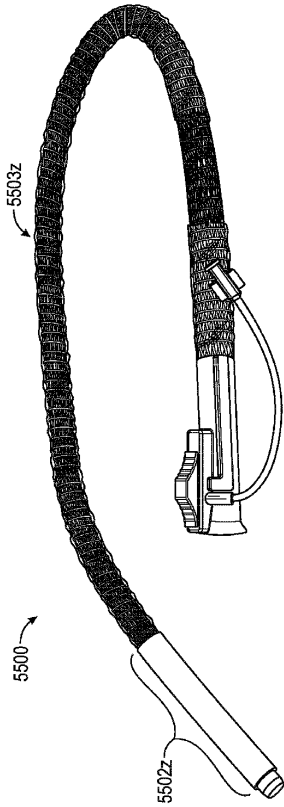
【図 2 1】



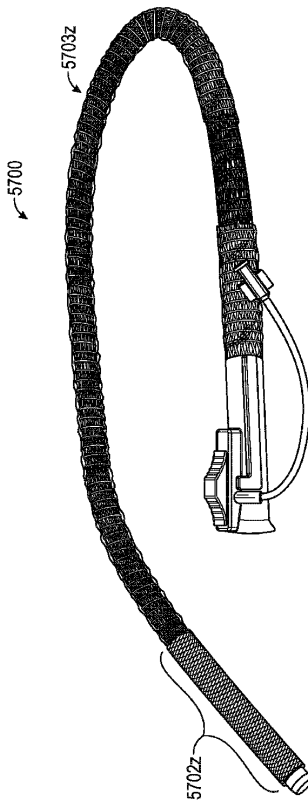
【図 2 2】



【図 2 3】



【図 2 4】



10

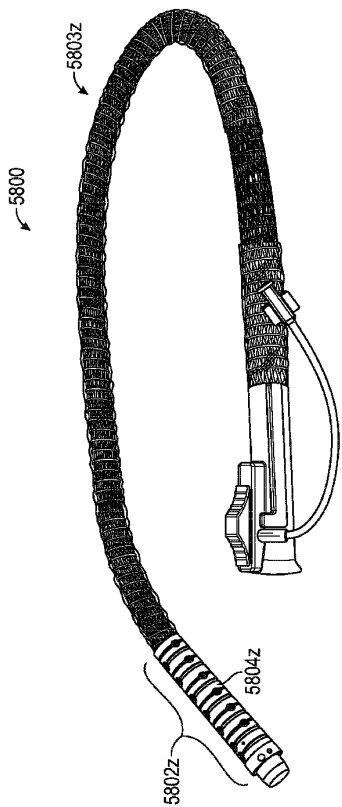
20

30

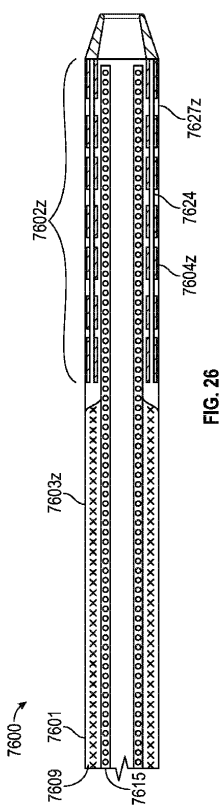
40

50

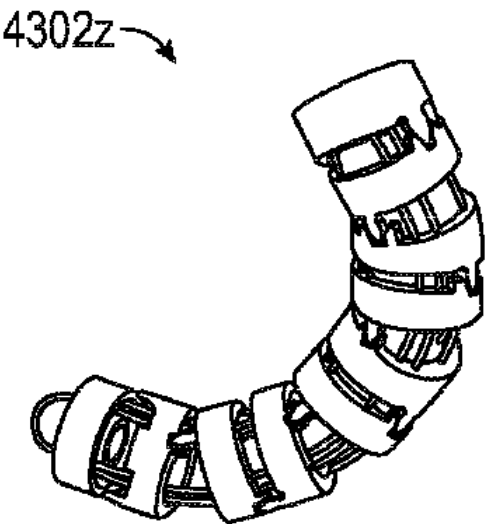
【図 2 5】



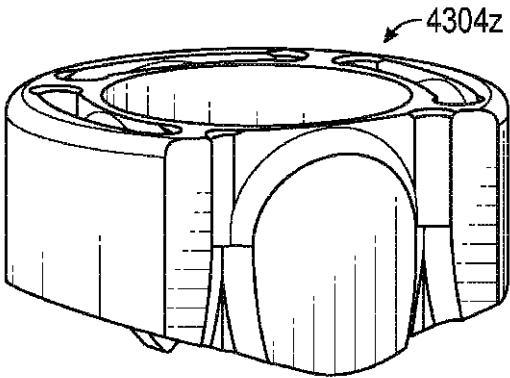
【図 2 6】



【図 2 7 A】



【図 2 7 B】



10

20

30

40

50

【図 27 C】

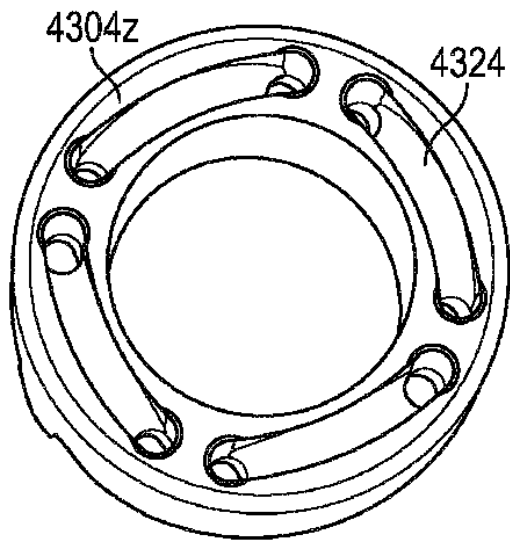


FIG. 27C

【図 27 D】

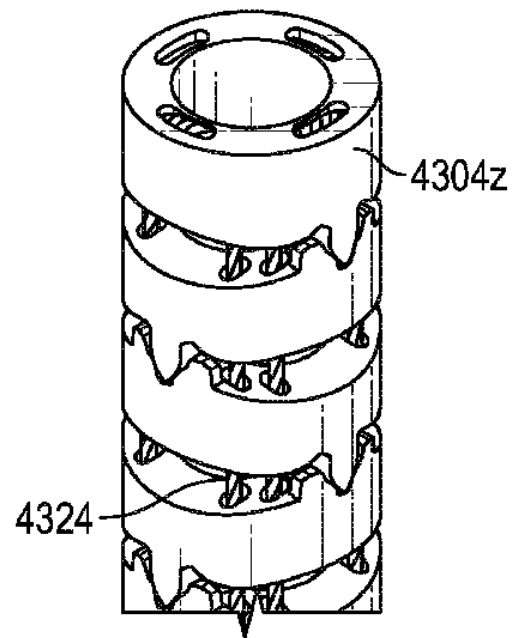


FIG. 27D

【図 27 E】

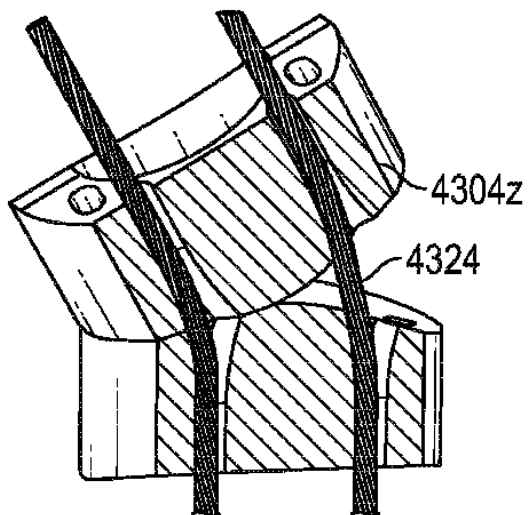


FIG. 27E

【図 28】

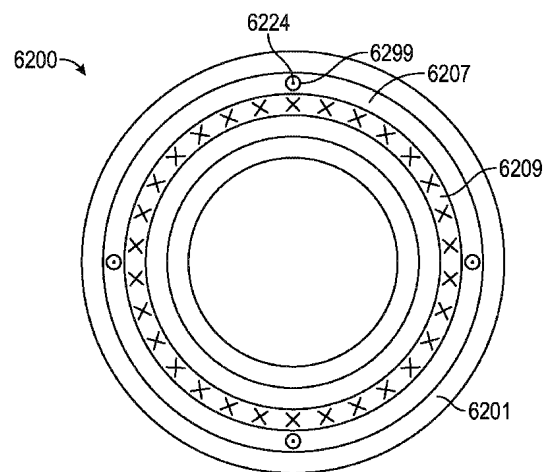


FIG. 28

10

20

30

40

50

【図 29】

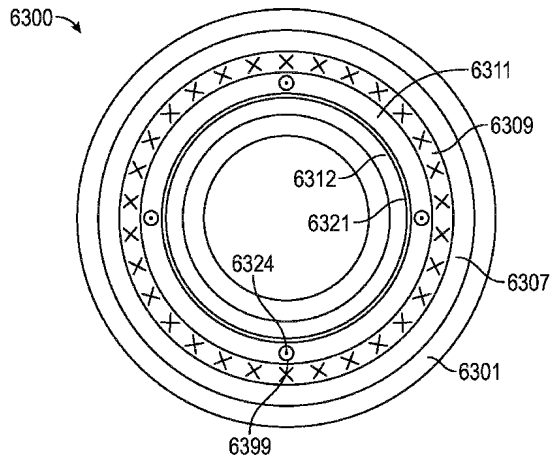


FIG. 29

【図 30】

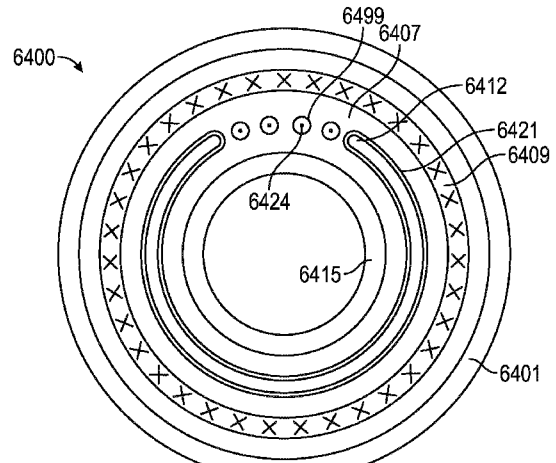


FIG. 30

【図 31】

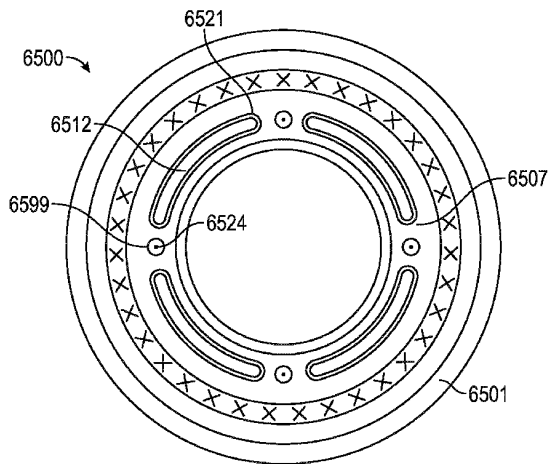


FIG. 31

【図 32】

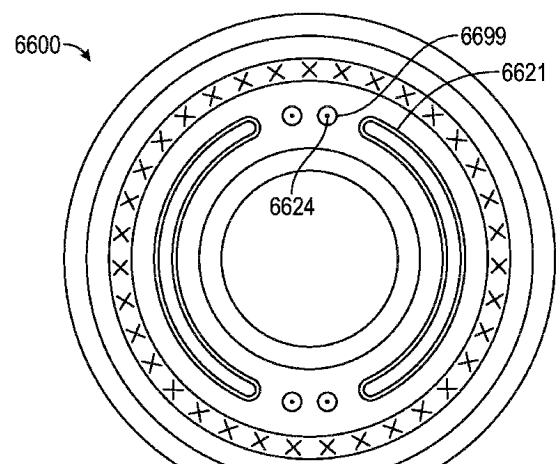


FIG. 32

10

20

30

40

50

【図 3 3】

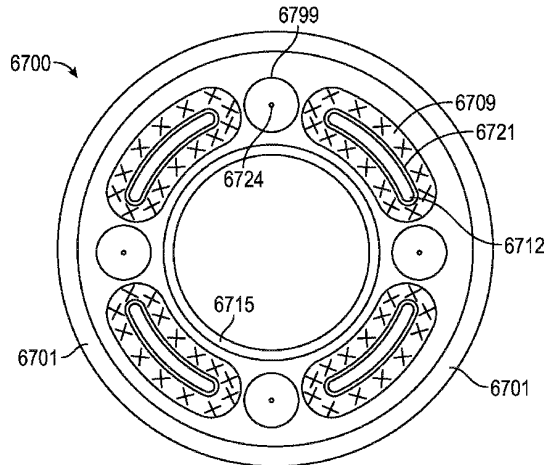


FIG. 33

【図 3 4】

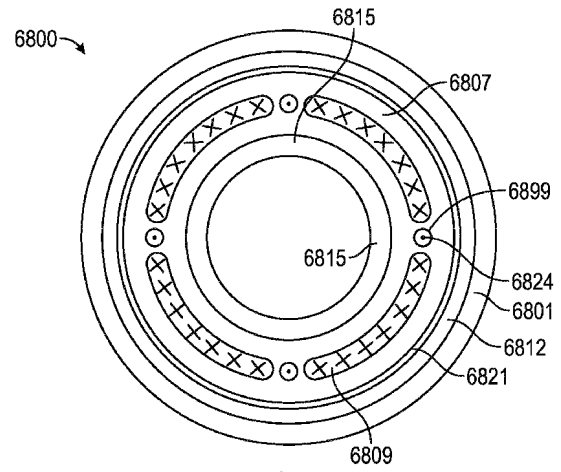


FIG. 34

【図 3 5】

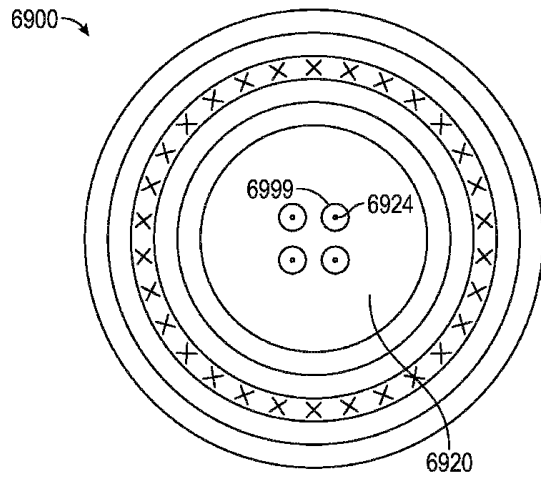


FIG. 35

【図 3 6】

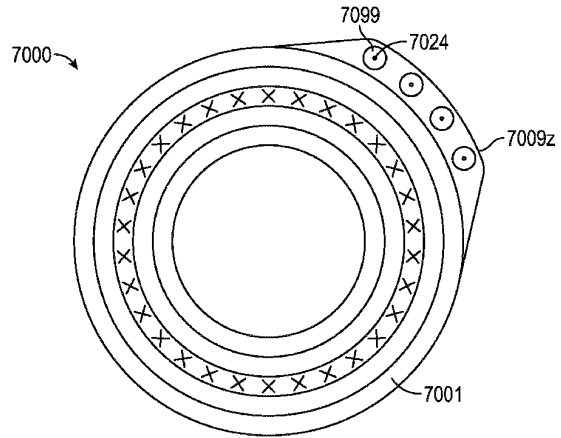


FIG. 36

10

20

30

40

50

【図 3 7】

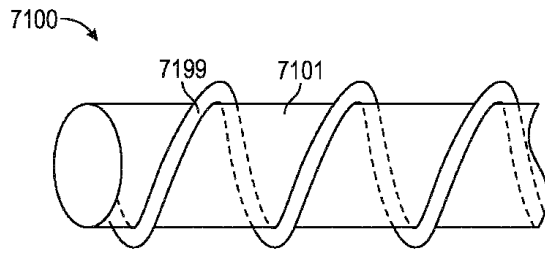


FIG. 37

【図 3 8 A】

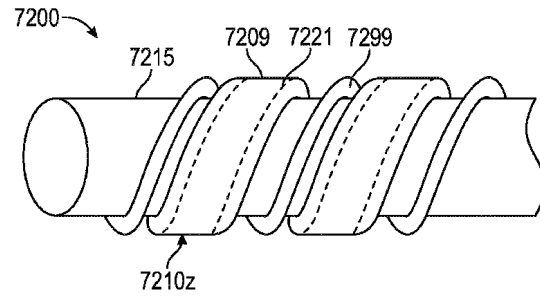


FIG. 38A

【図 3 8 B】

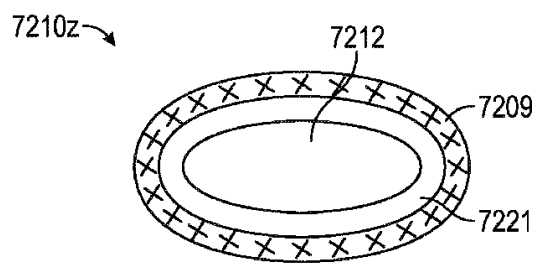


FIG. 38B

【図 3 9 A】

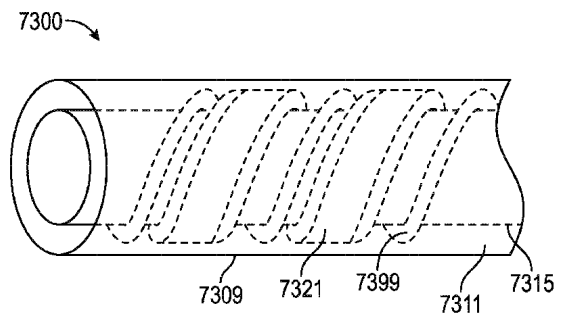


FIG. 39A

10

20

30

40

50

【図 39 B】

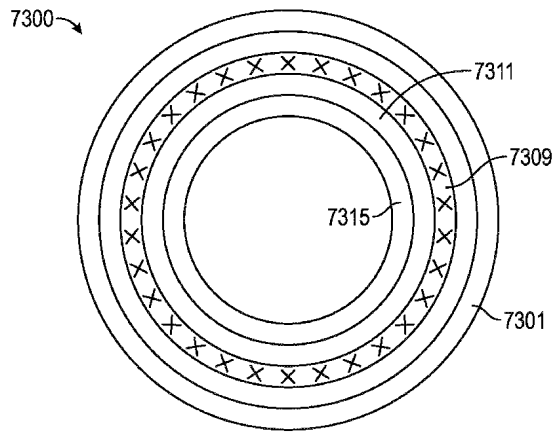


FIG. 39B

【図 40 A】

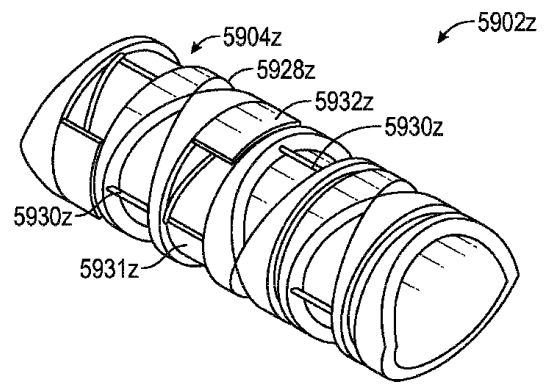


FIG. 40A

【図 40 B】

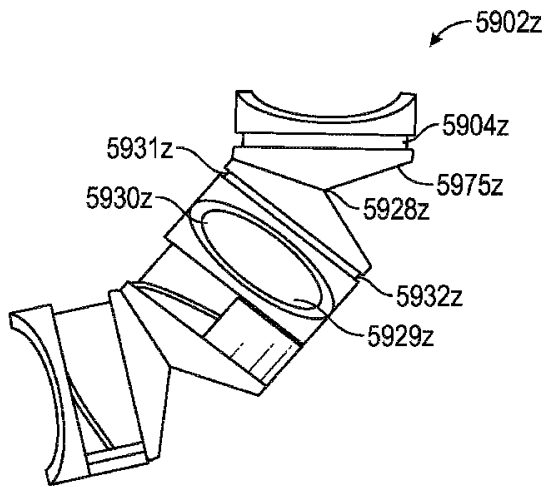


FIG. 40B

【図 40 C】

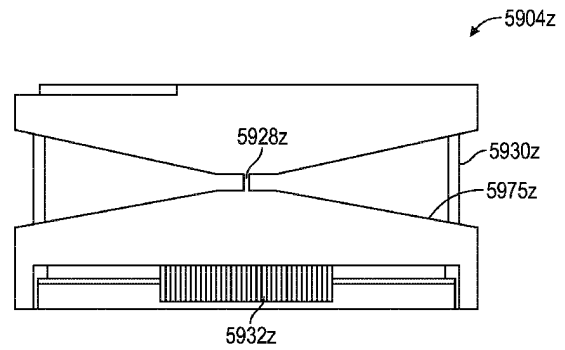


FIG. 40C

10

20

30

40

50

【図 40D】

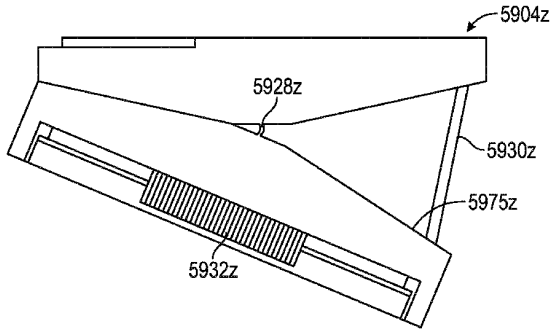


FIG. 40D

【図 41A】

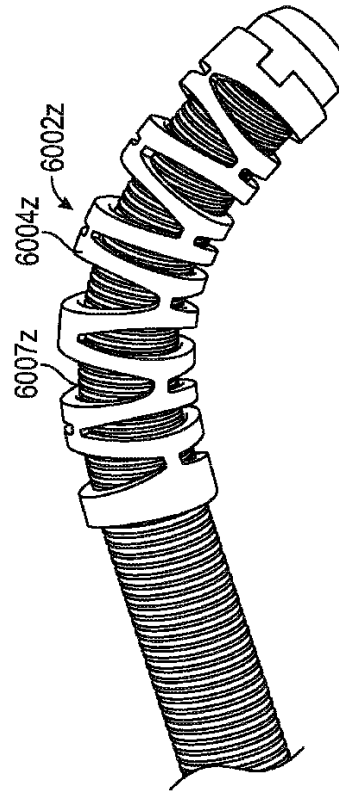


FIG. 41A

【図 41B】

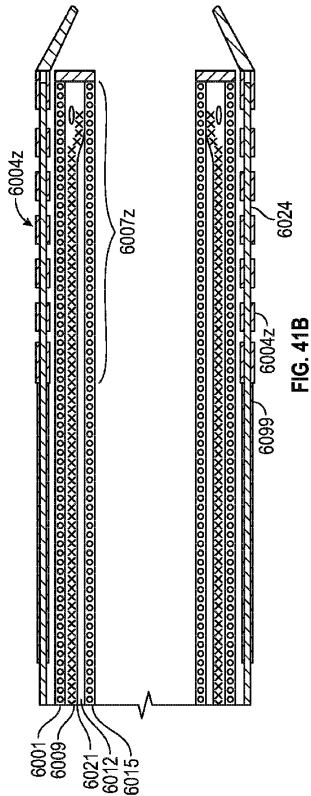


FIG. 41B

【図 42A】

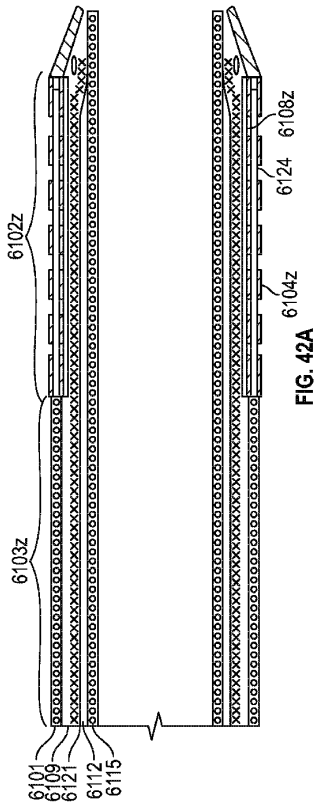


FIG. 42A

10

20

30

40

50

【図 4 4 A】

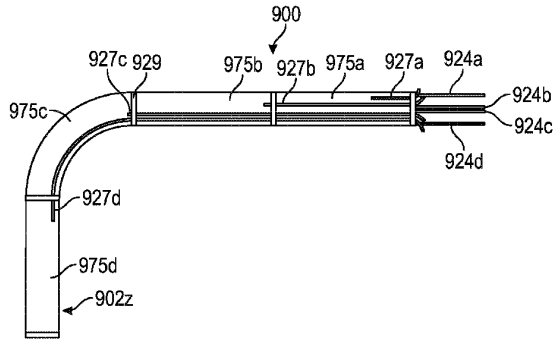


FIG. 44A

【図 4 4 B】

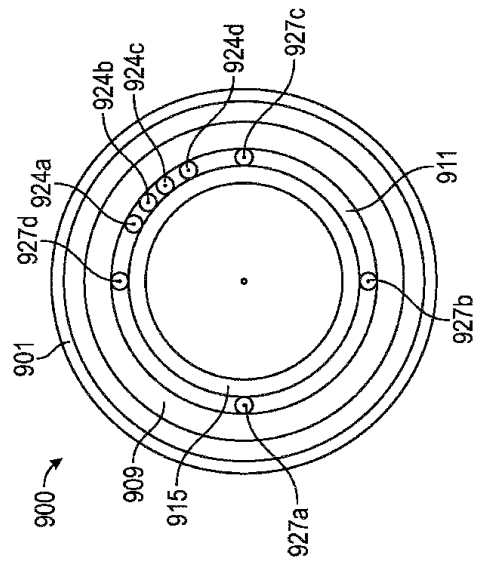


FIG. 44B

【図 4 4 C】

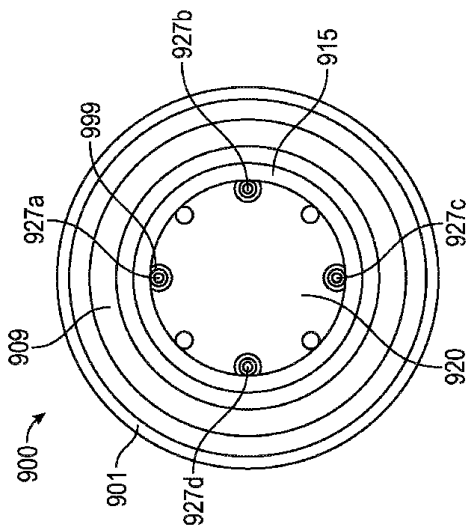


FIG. 44C

【図 4 5 A】

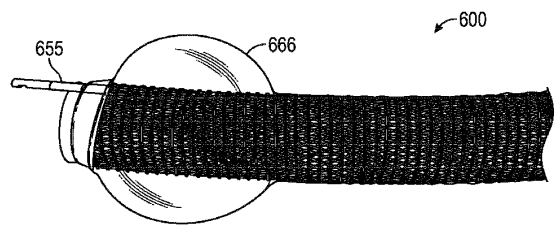


FIG. 45A

10

20

30

40

50

【図 4 5 B】

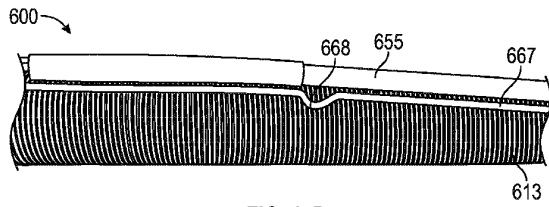


FIG. 45B

【図 4 5 C】

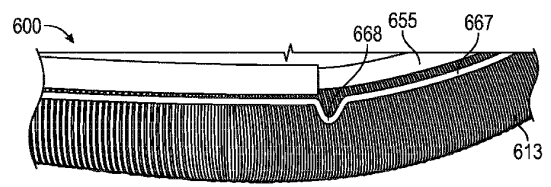


FIG. 45C

【図 4 5 D】

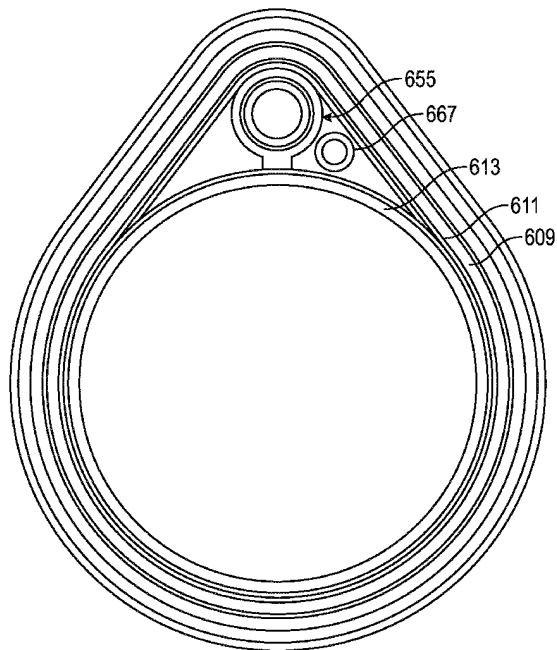


FIG. 45D

【図 4 6 A】

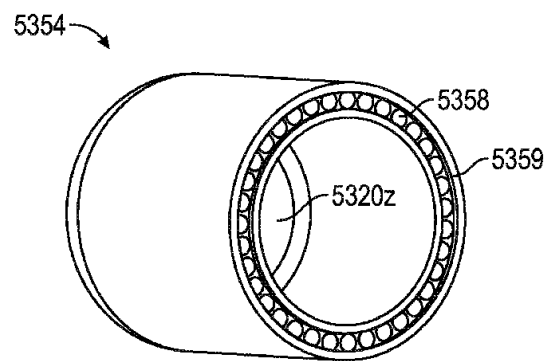


FIG. 46A

10

20

30

40

50

【図 4 6 B】

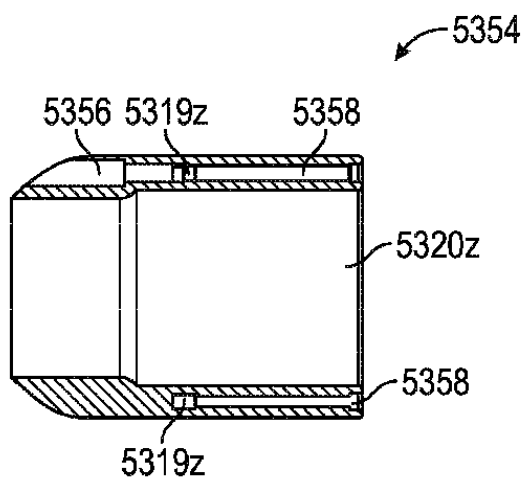


FIG. 46B

【図 4 7 A】

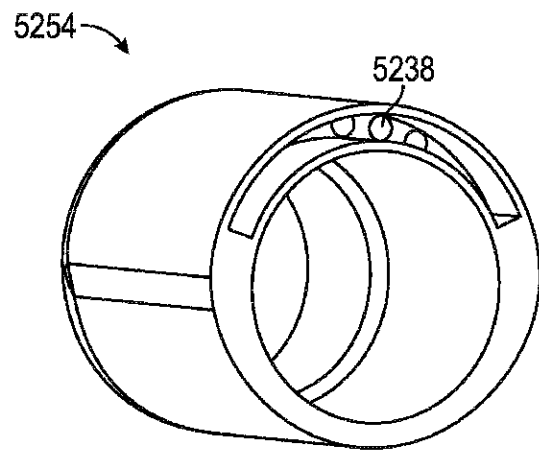


FIG. 47A

【図 4 7 B】

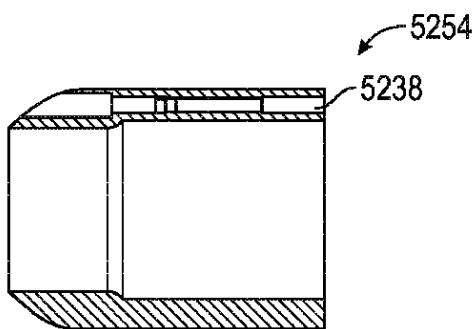


FIG. 47B

【図 4 8 A】

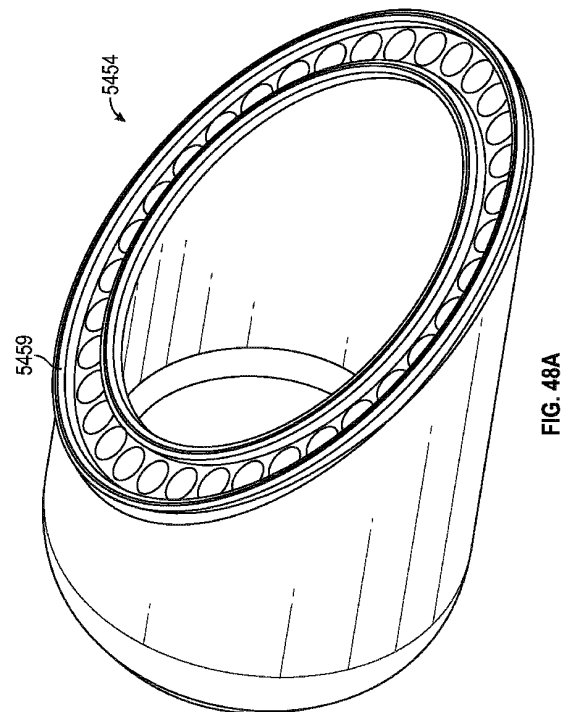


FIG. 48A

10

20

30

40

50

【図 48 B】

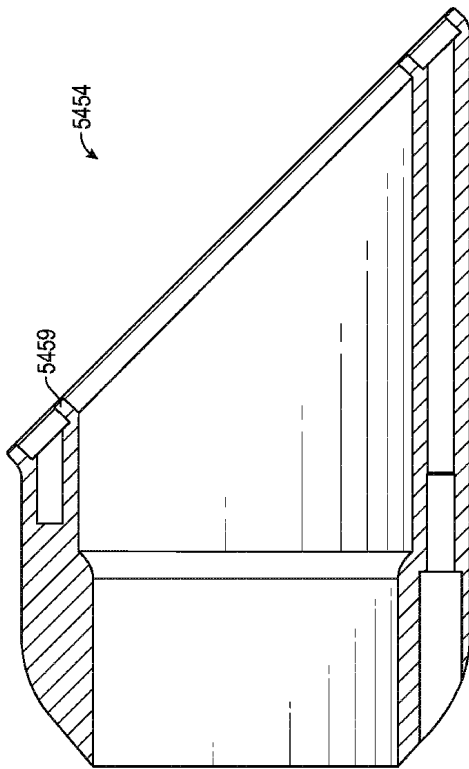


FIG. 48B

【図 49 A】

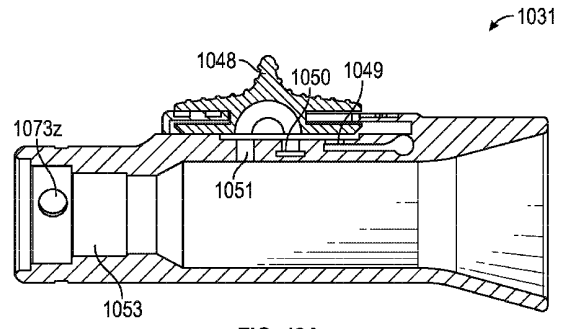


FIG. 49A

【図 49 B】

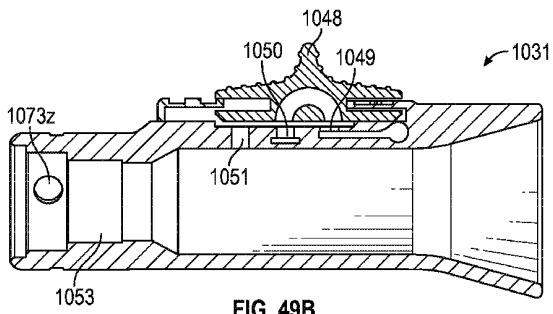
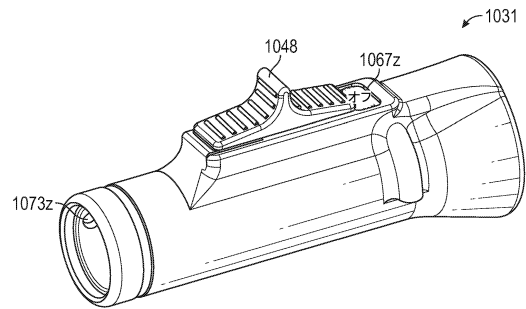


FIG. 49B

【図 49 C】



10

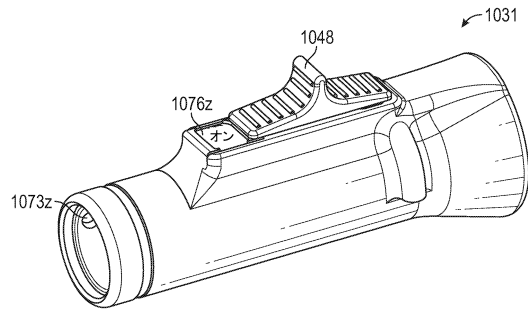
20

30

40

50

【図 49 D】



【図 50 A】

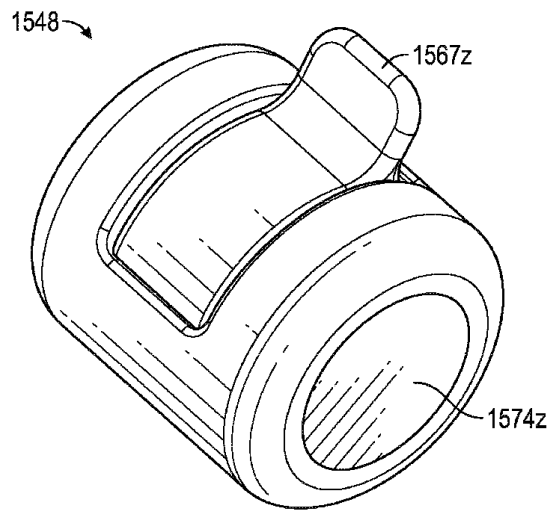


FIG. 50A

【図 50 B】

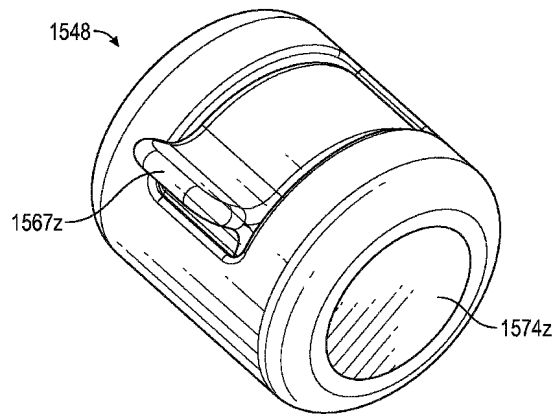


FIG. 50B

【図 51 A】

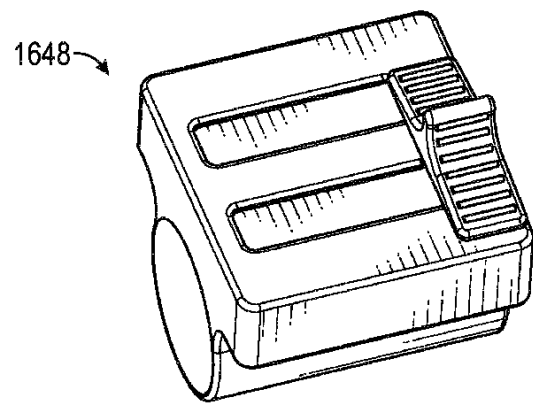


FIG. 51A

10

20

30

40

50

【図 5 1 B】

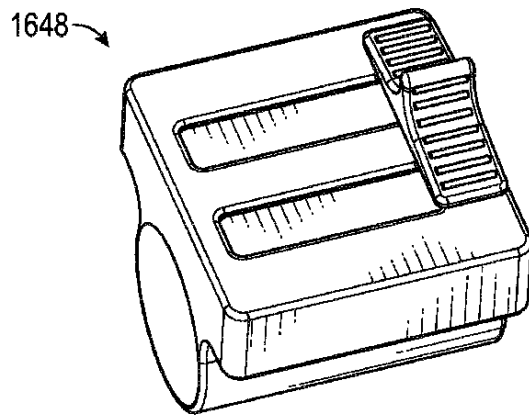


FIG. 51B

【図 5 1 C】

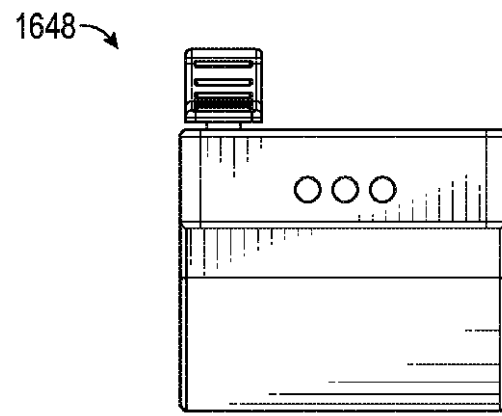


FIG. 51C

【図 5 2 A】

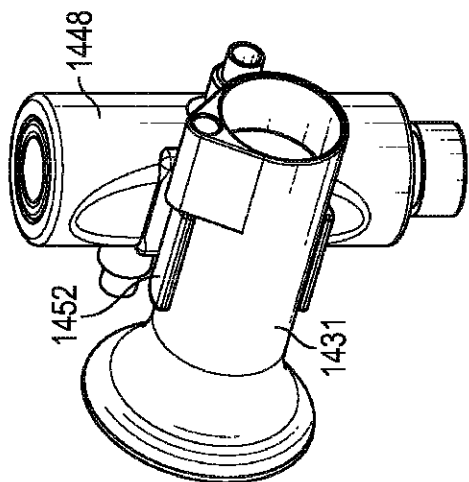


FIG. 52A

【図 5 2 B】

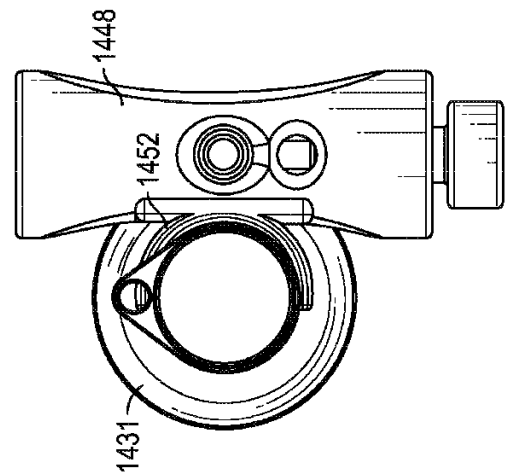


FIG. 52B

10

20

30

40

50

【図 5 2 C】

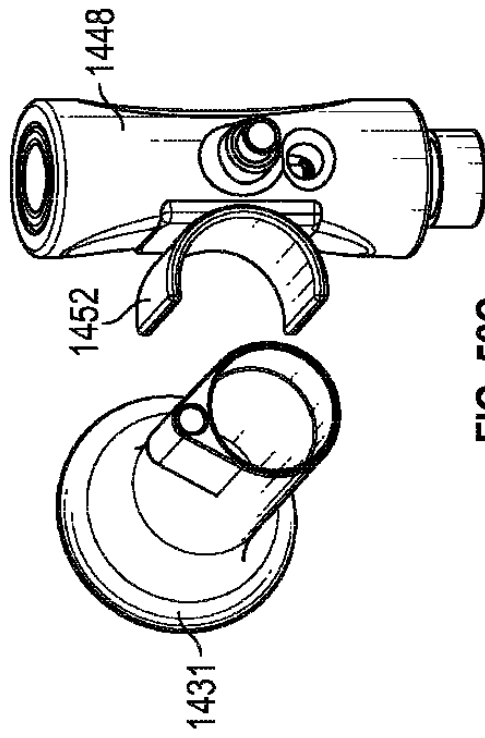


FIG. 52C

【図 5 3 A】

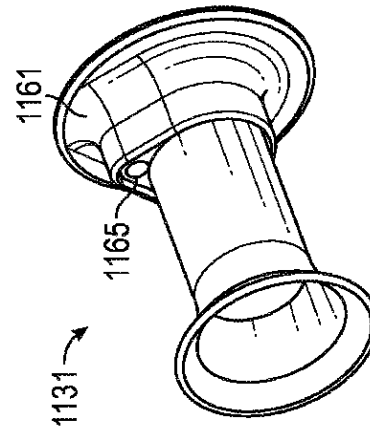


FIG. 53A

【図 5 3 B】

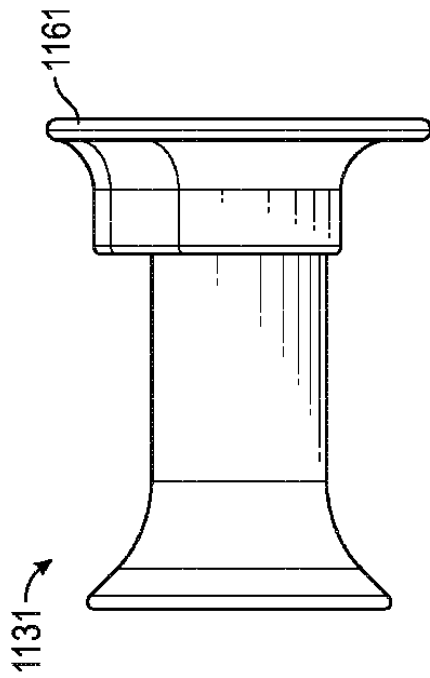


FIG. 53B

【図 5 3 C】

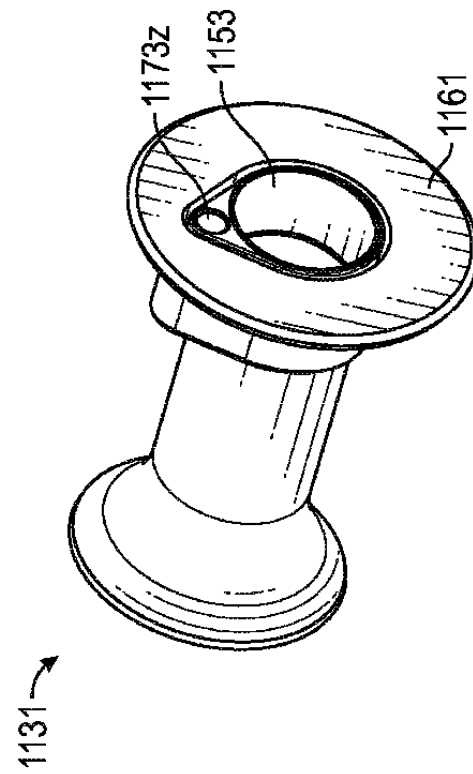


FIG. 53C

10

20

30

40

50

【図 5 3 D】

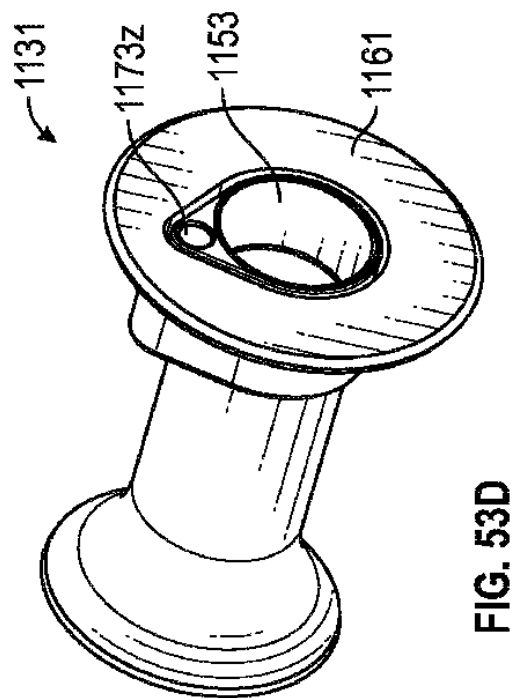


FIG. 53D

【図 5 4 A】

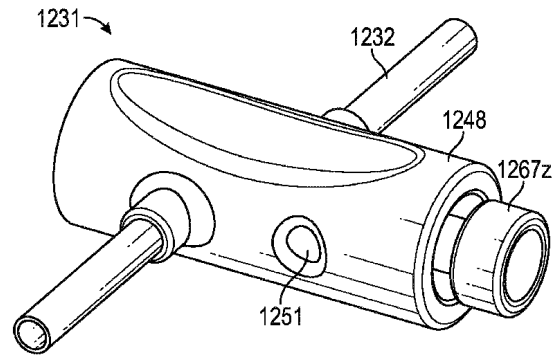


FIG. 54A

【図 5 4 B】

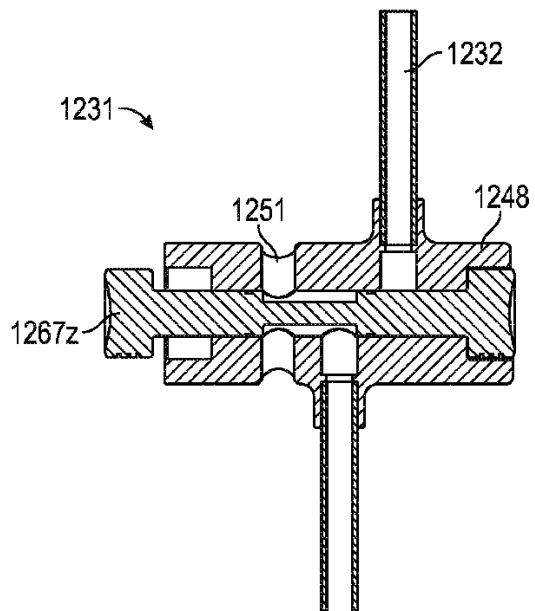


FIG. 54B

【図 5 5 A】

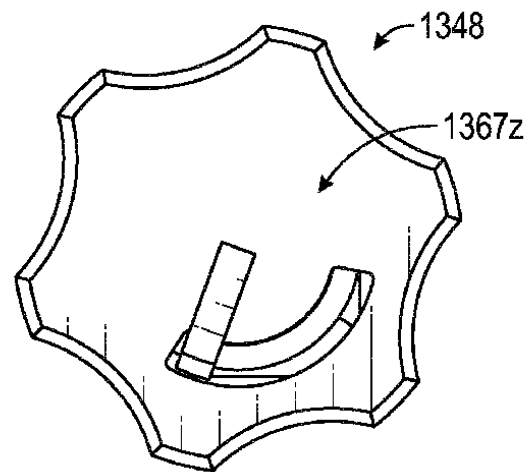


FIG. 55A

10

20

30

40

50

【図 5 5 B】

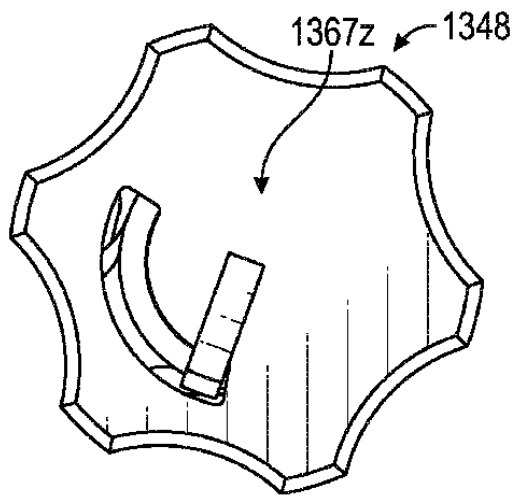


FIG. 55B

【図 5 5 C】

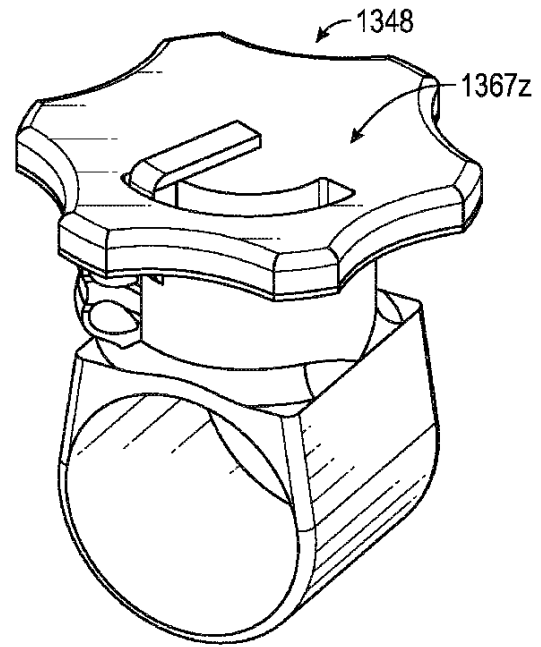


FIG. 55C

【図 5 6 A】

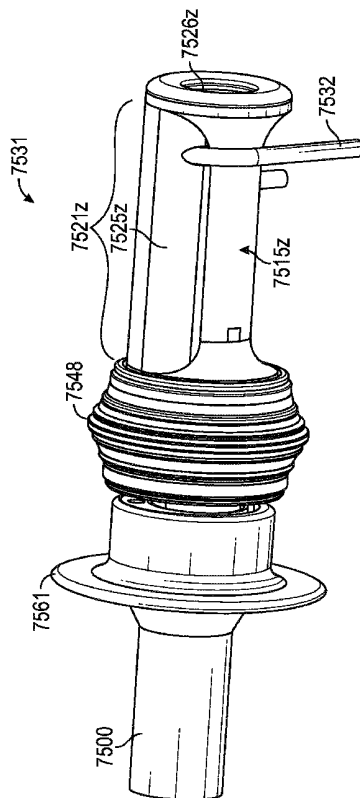


FIG. 56A

【図 5 6 B】

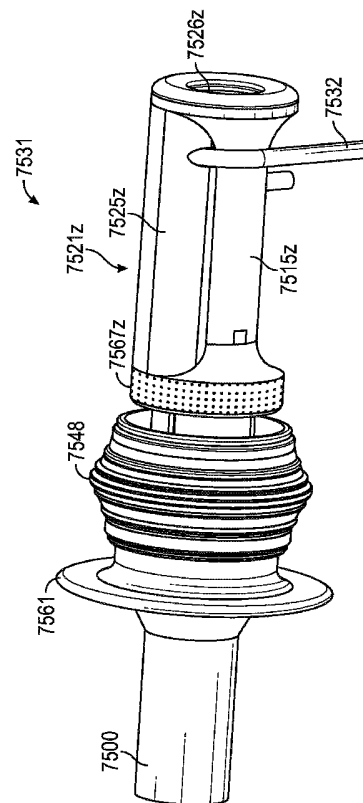


FIG. 56B

10

20

30

40

50

【図 56 C】

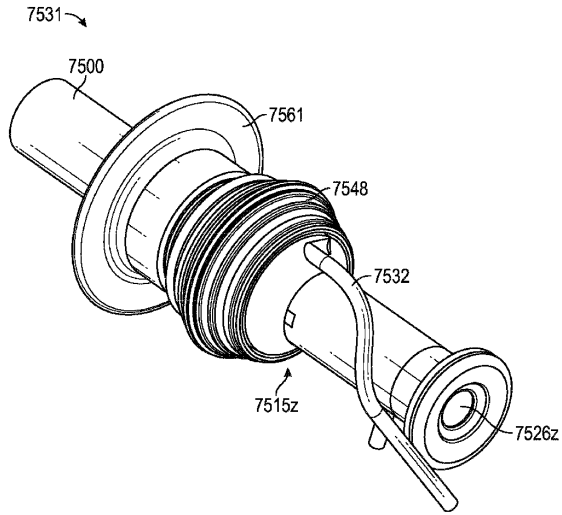


FIG. 56C

【図 56 D】

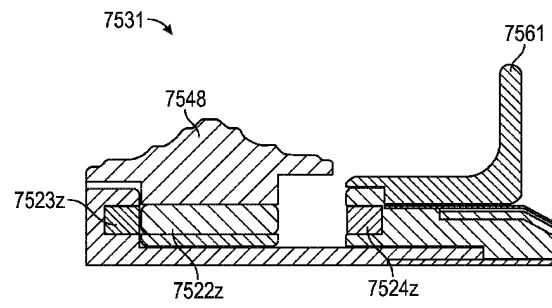


FIG. 56D

10

【図 56 E】

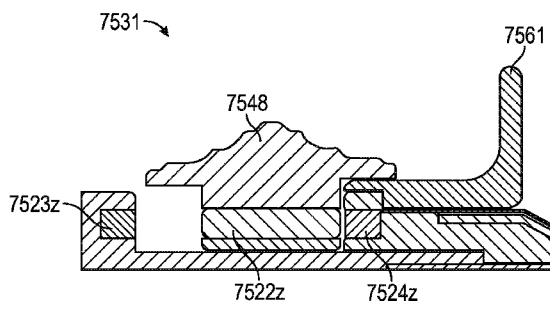


FIG. 56E

【図 56 F】

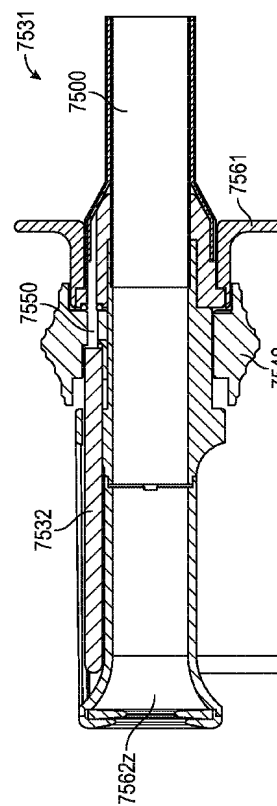


FIG. 56F

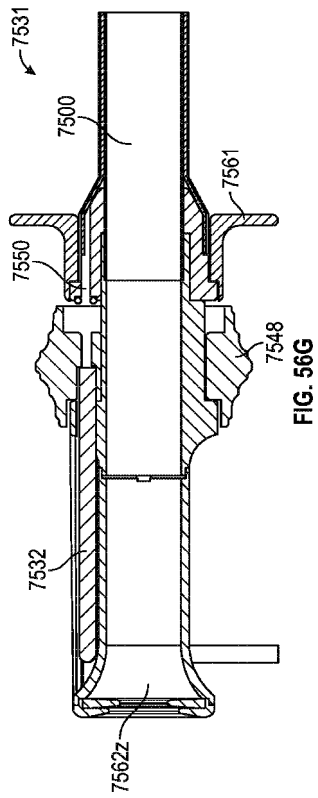
20

30

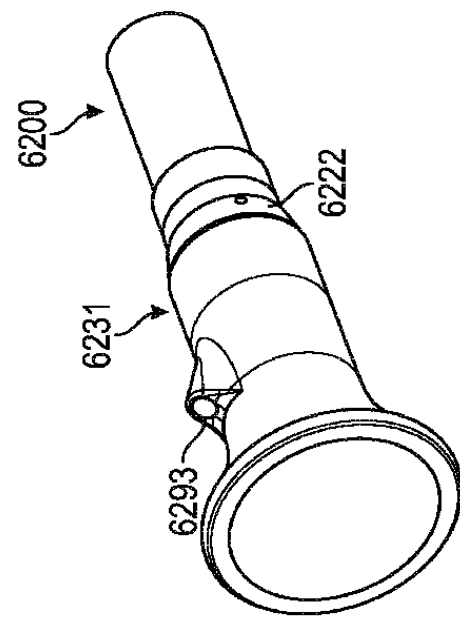
40

50

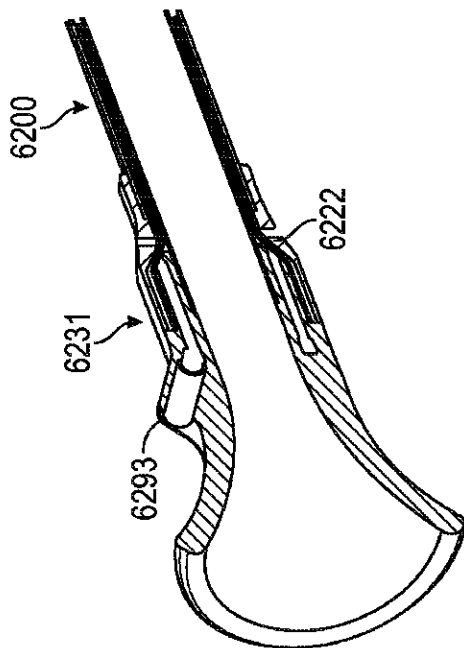
【図 5 6 G】



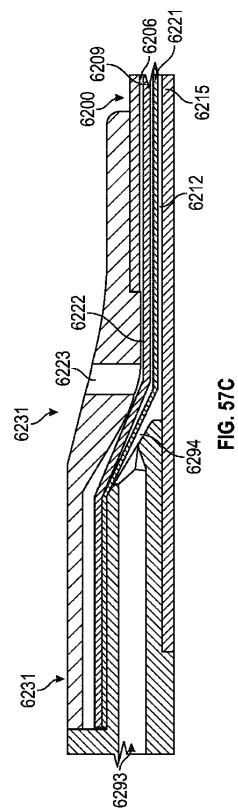
【図 5 7 A】



【図 5 7 B】



【図 5 7 C】



10

20

30

40

50

【図 58 A】

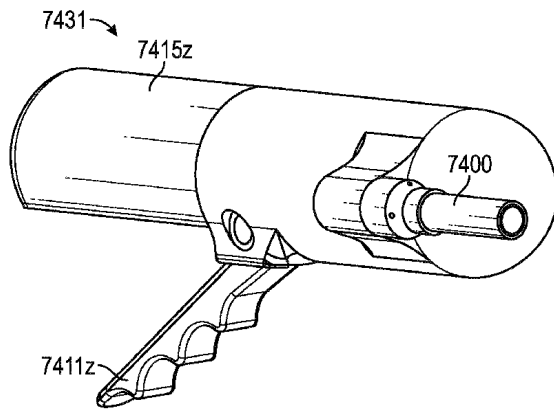


FIG. 58A

【図 58 B】

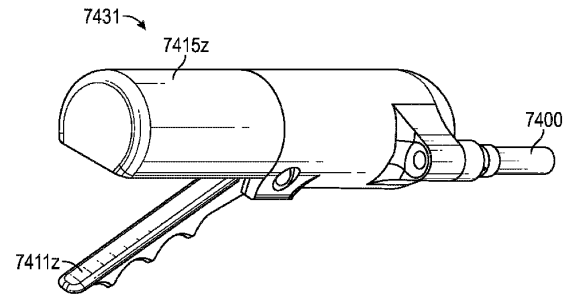


FIG. 58B

10

【図 58 C】

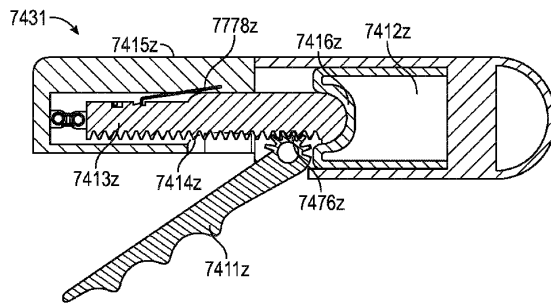


FIG. 58C

【図 58 D】

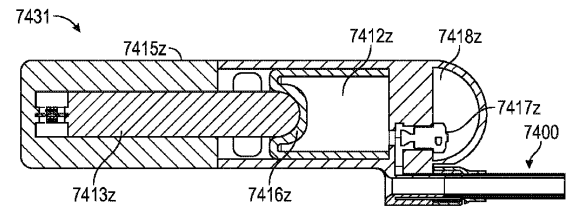


FIG. 58D

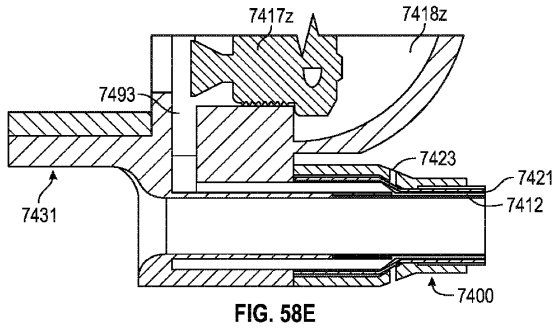
20

30

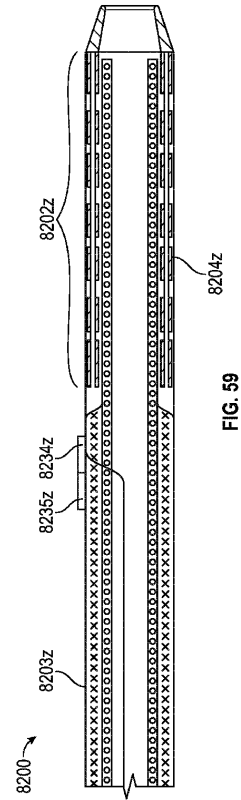
40

50

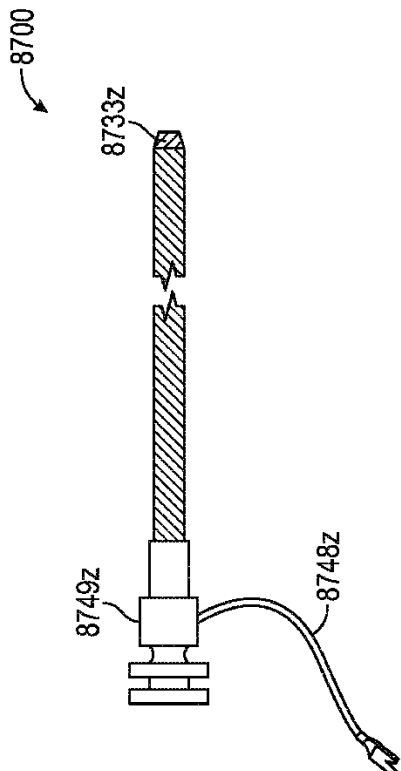
【図 58 E】



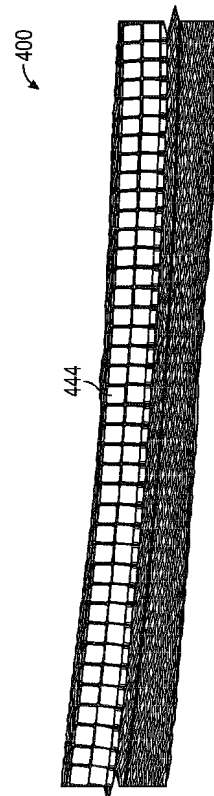
【図 59】



【図 60】



【図 61 A】



10

20

30

40

50

【図 6 1 B】

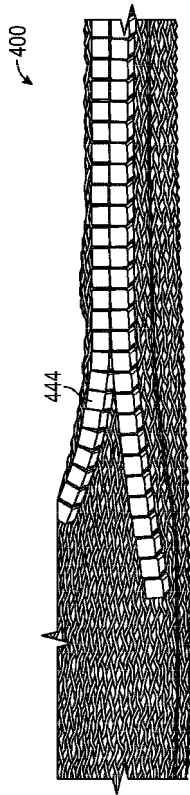


FIG. 61B

【図 6 2】

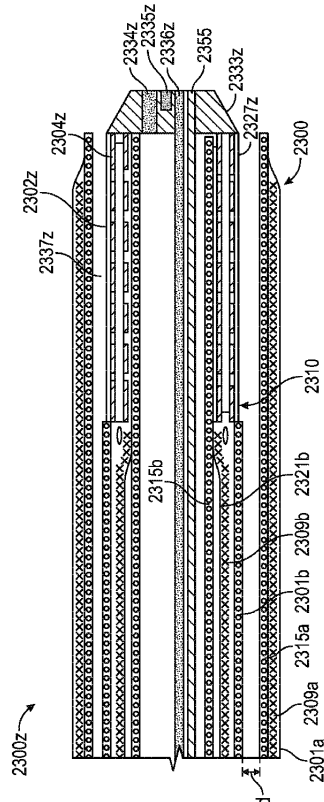


FIG. 62

【図 6 3】

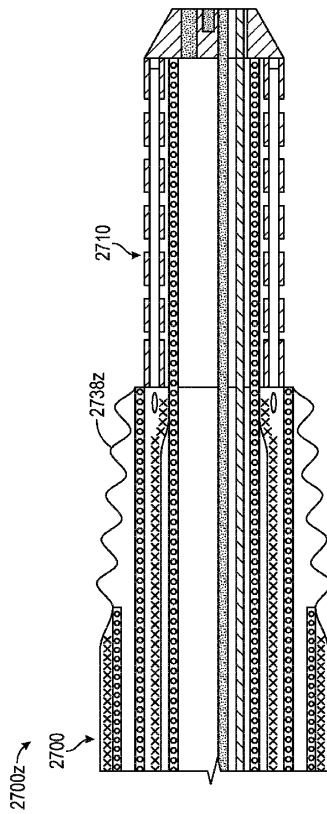


FIG. 63

【図 6 4 A】

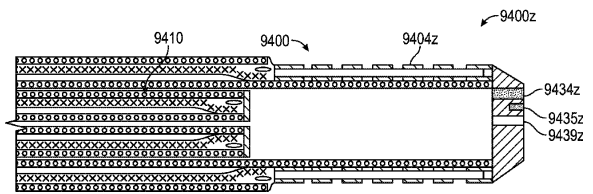


FIG. 64A

10

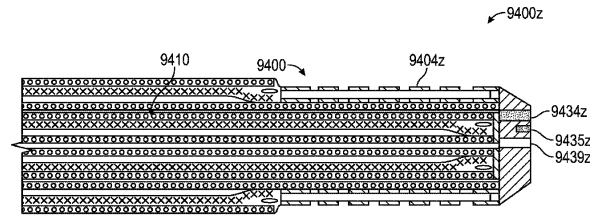
20

30

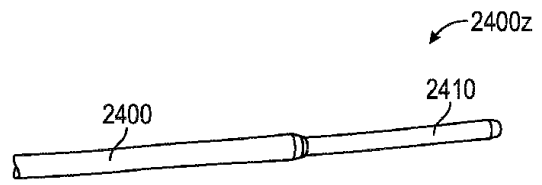
40

50

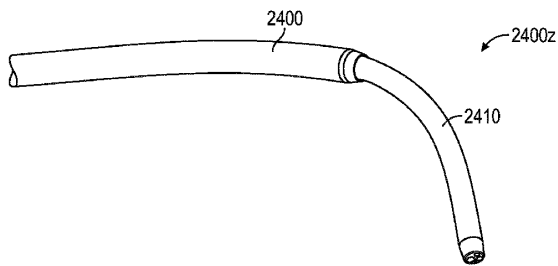
【図 6 4 B】



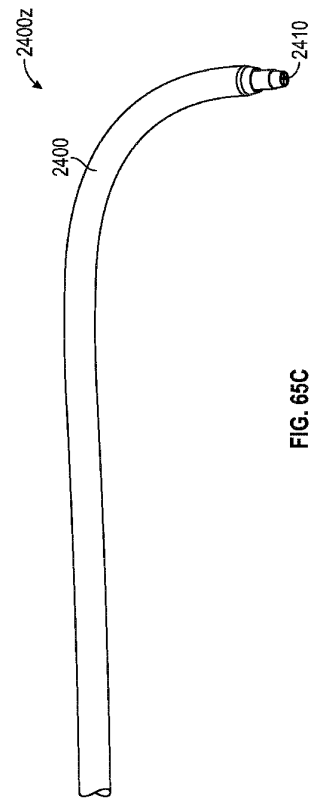
【図 6 5 A】



【図 6 5 B】



【図 6 5 C】



10

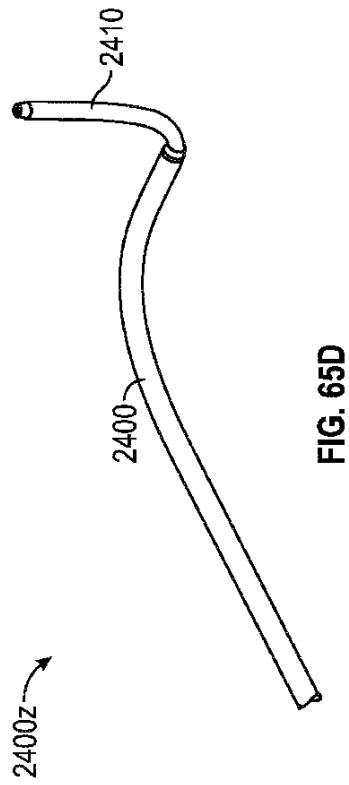
20

30

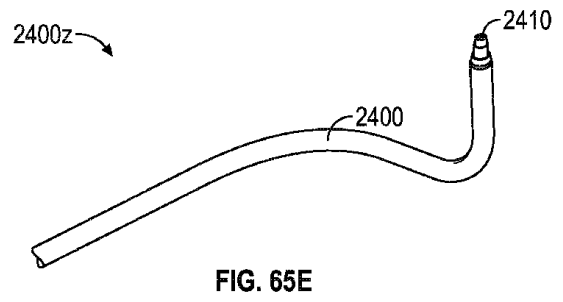
40

50

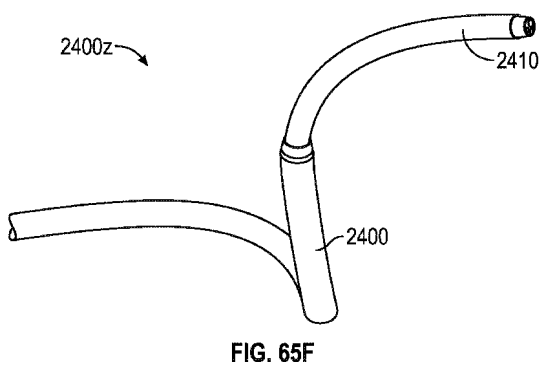
【図 6 5 D】



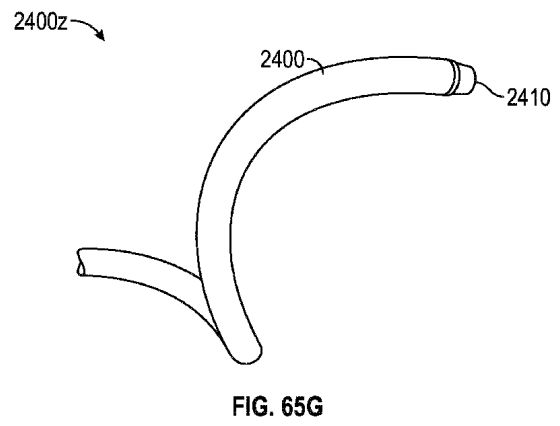
【図 6 5 E】



【図 6 5 F】



【図 6 5 G】



10

20

30

40

50

【図 6 5 H】

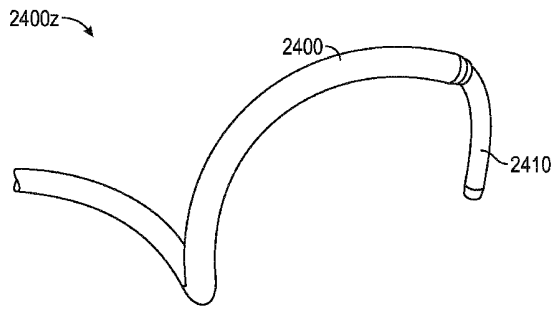


FIG. 65H

【図 6 6】

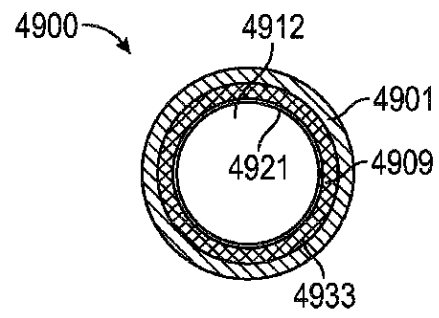


FIG. 66

【図 6 7】

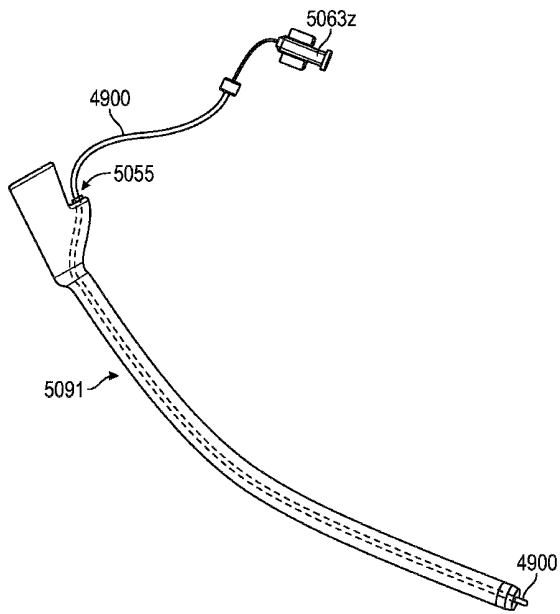


FIG. 67

【図 6 8 A】

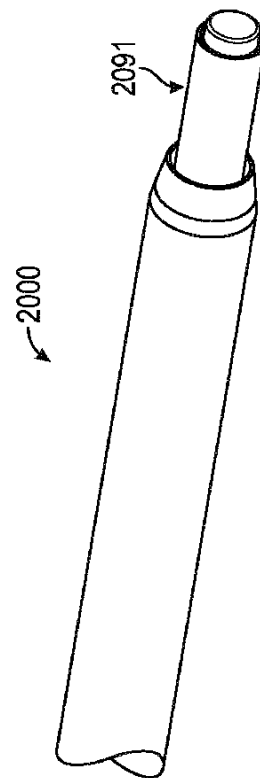


FIG. 68A

10

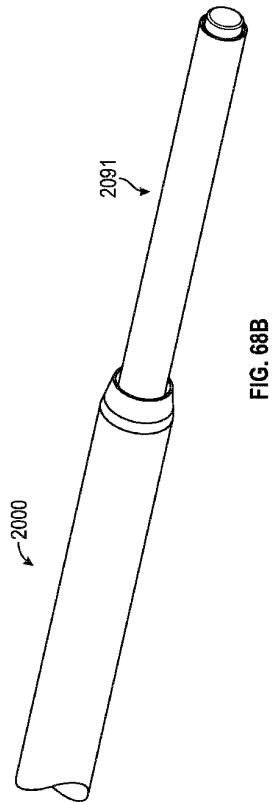
20

30

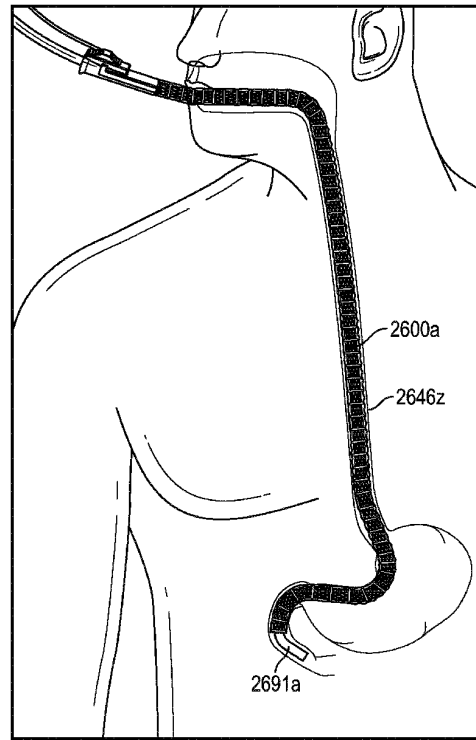
40

50

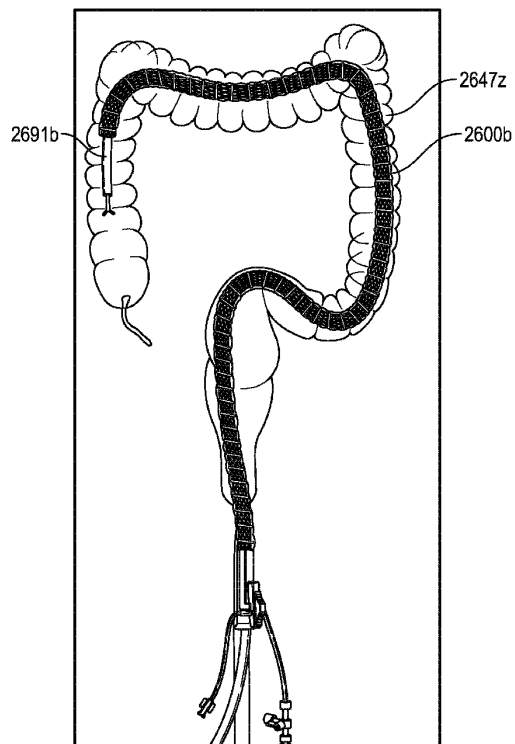
【図 68 B】



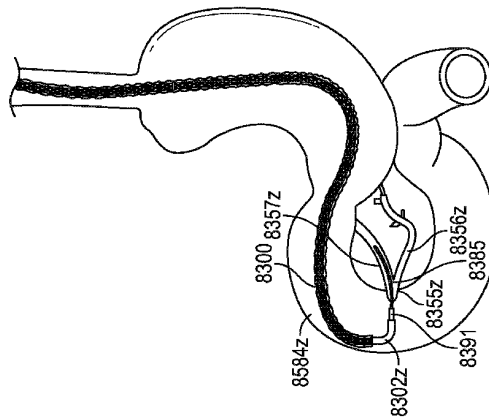
【図 69 A】



【図 69 B】



【図 70 A】



10

20

30

40

50

【図 70 B】

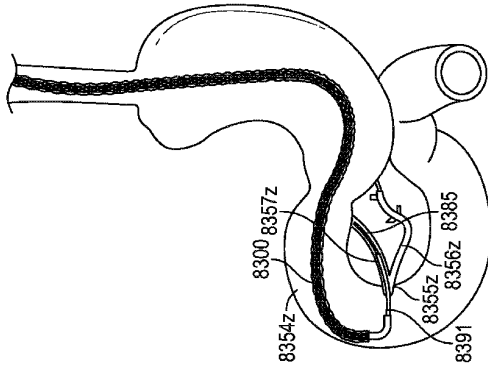


FIG. 70B

【図 71 A】

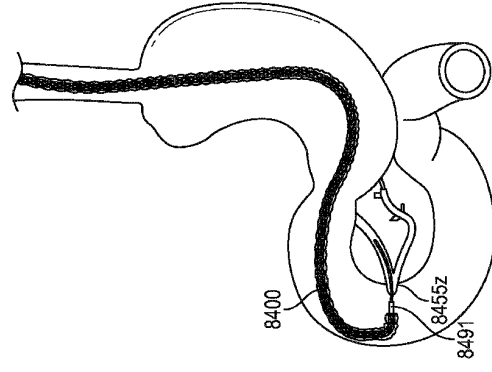


FIG. 71A

【図 71 B】

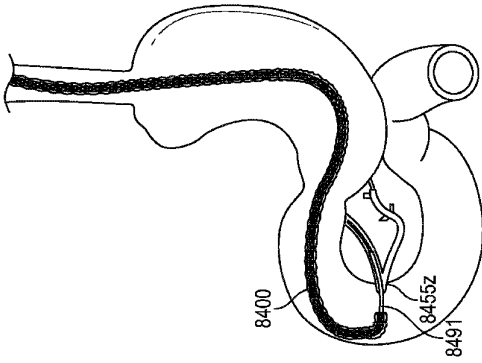


FIG. 71B

【図 72 A】

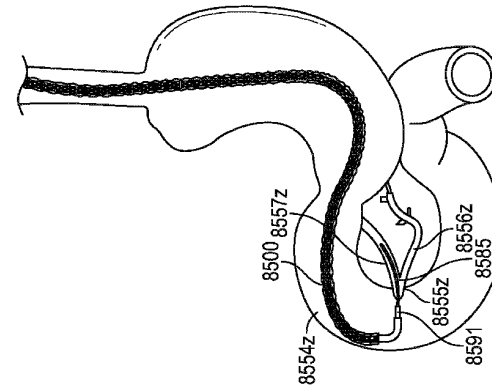


FIG. 72A

10

20

30

40

50

【図 7 3 B】

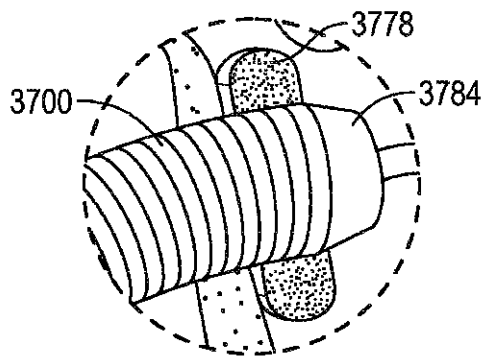


FIG. 73B

【図 7 4 A】

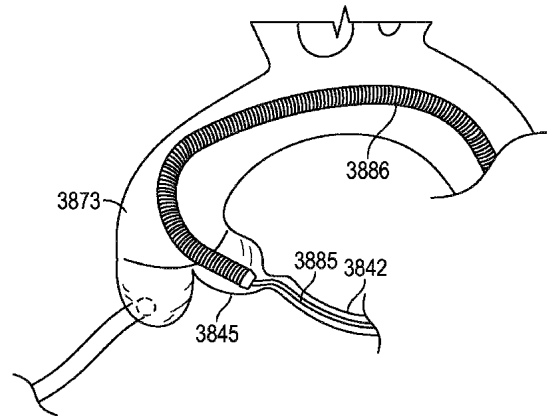


FIG. 74A

【図 7 4 B】

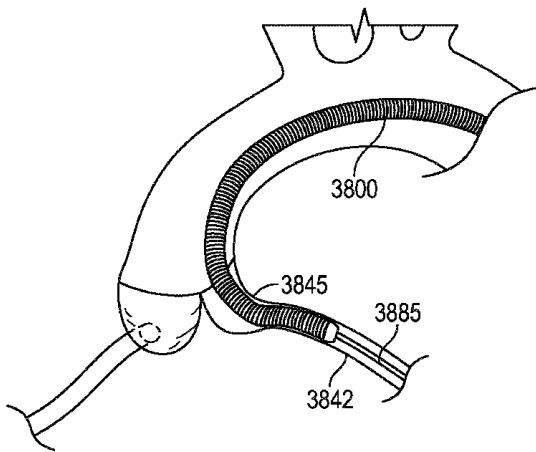
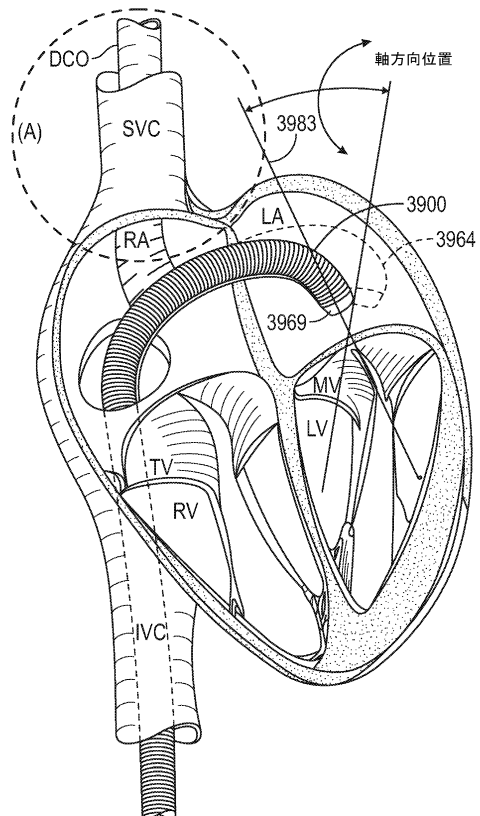


FIG. 74B

【図 7 5 A】



10

20

30

40

50

【図 7 5 B】

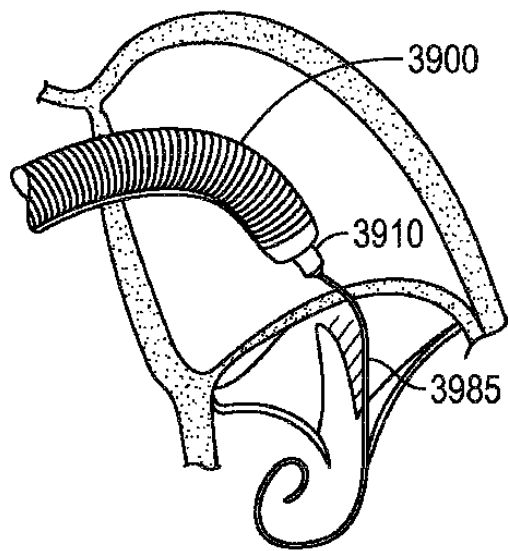


FIG. 75B

【図 7 5 C】

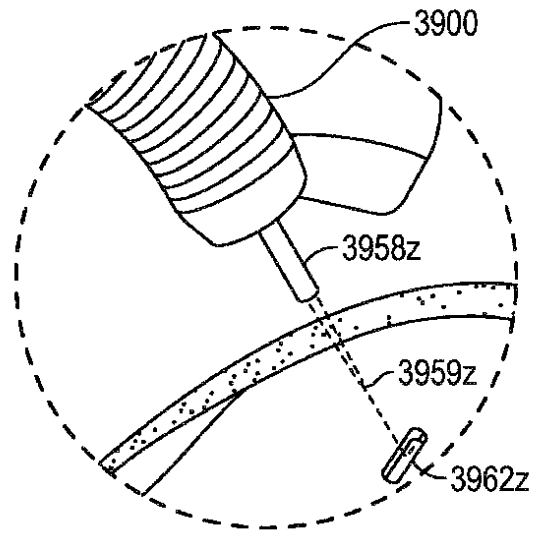


FIG. 75C

【図 7 6 A】

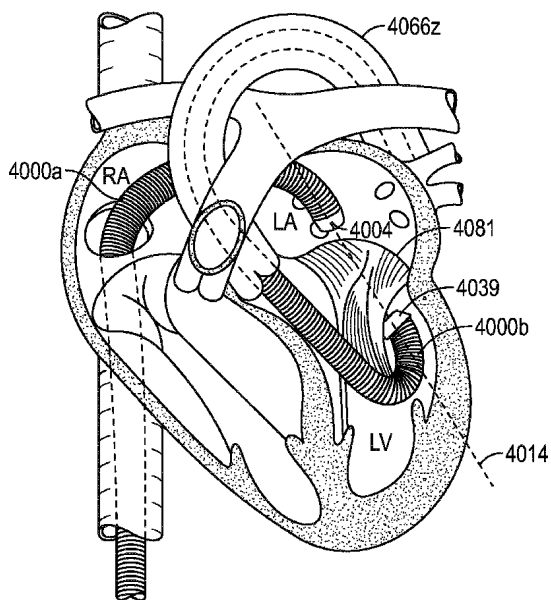


FIG. 76A

【図 7 6 B】

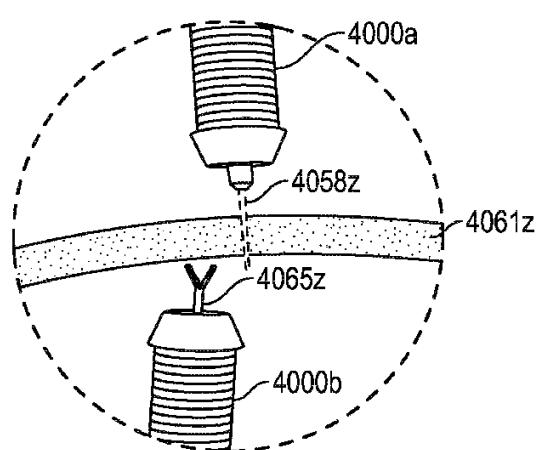


FIG. 76B

10

20

30

40

50

【図 77】

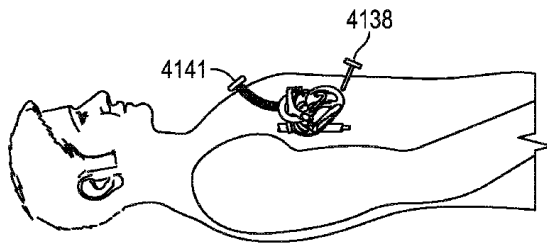


FIG. 77

【図 78】

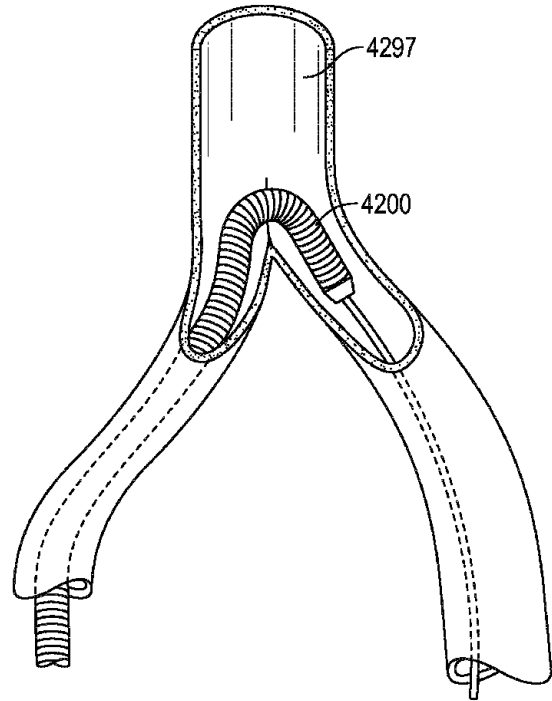
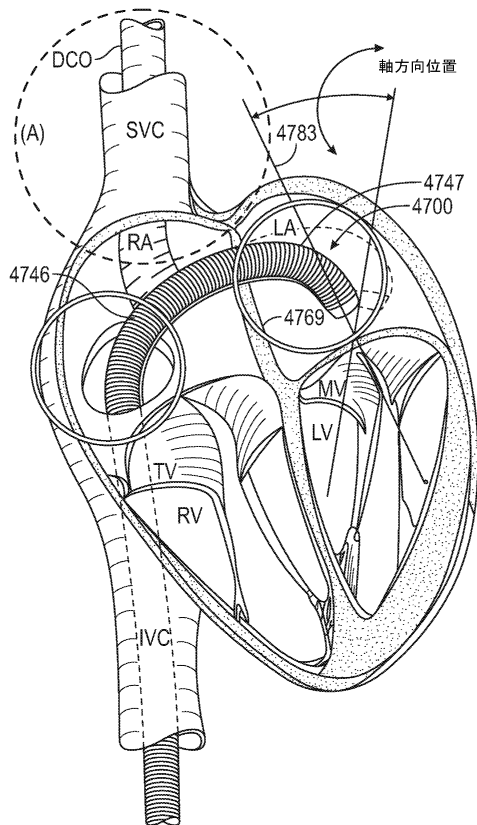


FIG. 78

【図 79】



【図 80】

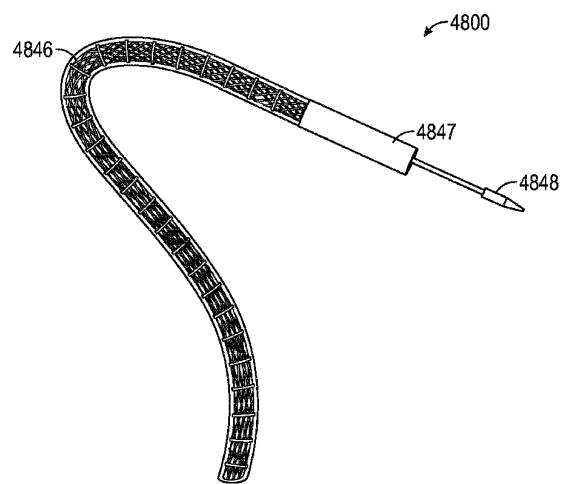


FIG. 80

10

20

30

40

50

【図 8 1 A】

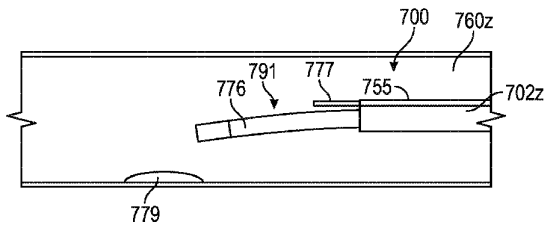


FIG. 81A

【図 8 1 B】

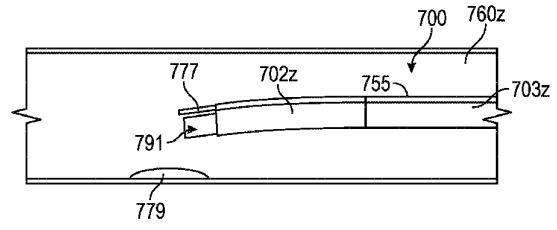


FIG. 81B

10

【図 8 1 C】

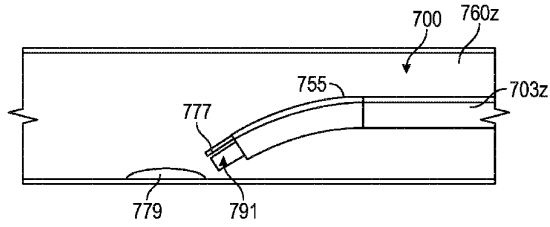


FIG. 81C

【図 8 1 D】

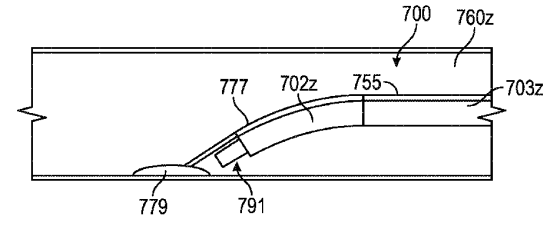


FIG. 81D

20

【図 8 1 E】

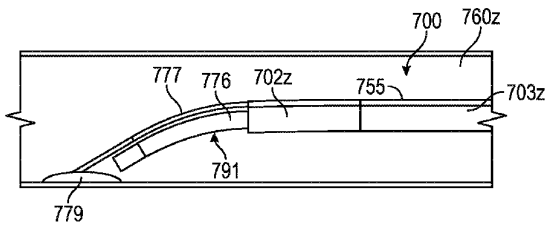


FIG. 81E

【図 8 1 F】

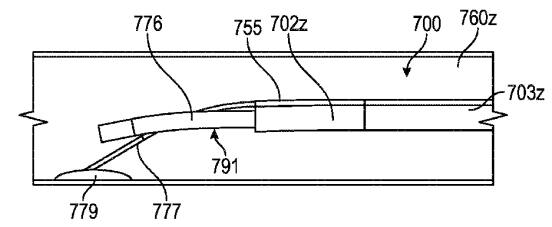


FIG. 81F

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 6 2 0

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/780,820

(32)優先日 平成30年12月17日(2018.12.17)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/854,199

(32)優先日 令和1年5月29日(2019.5.29)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

前置審査

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

(72)発明者 ゴメス, ガーレット ジェイ.
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

(72)発明者 ウィギントン, アダム エス.
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

(72)発明者 スチーフ, マーク シー.
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

(72)発明者 ラブ, チャールズ エス.
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

審査官 永田 浩司

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 2 7 7 7 2 9 (US, A 1)

国際公開第 2 0 1 6 / 0 3 4 5 9 8 (WO, A 1)

特開 2 0 0 9 - 0 6 1 1 7 3 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2

A 6 1 M 2 5 / 0 0 - 2 5 / 1 8