

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-517501

(P2018-517501A)

(43) 公表日 平成30年7月5日(2018.7.5)

(51) Int.Cl.

A 61 M 25/01

(2006.01)

F 1

A 61 M 25/01

テーマコード(参考)

5 1 O

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 46 頁)

(21) 出願番号	特願2017-564012 (P2017-564012)
(86) (22) 出願日	平成28年6月11日 (2016.6.11)
(85) 翻訳文提出日	平成29年12月8日 (2017.12.8)
(86) 國際出願番号	PCT/US2016/037102
(87) 國際公開番号	W02016/201383
(87) 國際公開日	平成28年12月15日 (2016.12.15)
(31) 優先権主張番号	62/174,686
(32) 優先日	平成27年6月12日 (2015.6.12)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	62/315,792
(32) 優先日	平成28年3月31日 (2016.3.31)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	15/179,305
(32) 優先日	平成28年6月10日 (2016.6.10)
(33) 優先権主張国	米国(US)

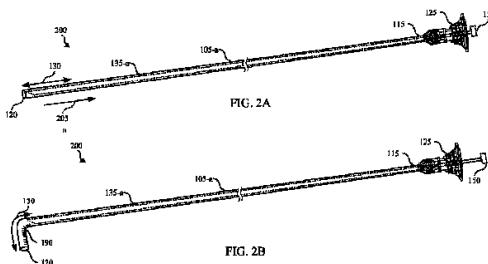
(71) 出願人	512269650 コヴィディエン リミテッド パートナーシップ アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02 048, マンスフィールド, ハンプシャー ストリート 15
(74) 代理人	100107489 弁理士 大塙 竹志
(72) 発明者	マグワイア, マーク エー. アメリカ合衆国 カリフォルニア 940 10, ヒルズボロ, パークサイド アベニュー 1915

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】体腔アクセスのための予備形成された幾何形状を有するカテーテル

## (57) 【要約】

体腔に、その後続の治療のためにアクセスするための方法、装置、及びシステムが記載される。システムは、カニューレであって、体腔の壁を貫通し、細長部材がカニューレの遠位区分から後退させられるにつれて、体腔内で非直線形状へ受動的に移行するように構成された、カニューレを含む。他の実施形態は、ハンドルと、ハンドルの管腔内に引き抜き可能に配置されたカニューレと、カニューレの管腔を通して前進するサイズに作られた貫通部材であって、カニューレは、貫通部材がカニューレの遠位区分から後退させられるにつれて、非直線形状へ受動的に移行するように構成されている、貫通部材と、ハンドルに対するカニューレの回転運動を選択的にロックするために、ハンドルの近位端部と選択的に係合するように構成されたカニューレハブと、を含む。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

体腔へのアクセスを提供するためのシステムであって、細長い管状本体を有するカニューレであって、前記細長い管状本体は、近位端部を有する近位区分、遠位端部を有する遠位区分、及び前記カニューレの前記近位端部から前記遠位端部まで延在するカニューレ管腔を有し、前記カニューレの前記遠位区分は、前記体腔の壁を貫通し、細長部材が前記カニューレ管腔の前記遠位区分から後退させられるにつれて、前記体腔内で非直線形状へ受動的に移行するように構成されている、カニューレを備えている、システム。

**【請求項 2】**

前記カニューレの前記遠位端部の向きが、前記体腔内で調整可能である、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記非直線形状のスイープ角度が前記体腔内で調整可能である、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記カニューレが、前記カニューレの前記遠位端部を前記体腔内で回転させるために、トルクを前記カニューレの前記近位端部から前記カニューレの前記遠位端部へ伝達するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記非直線形状が、前記カニューレの前記遠位区分を前記体腔内に保持するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記細長部材が鋭利な遠位端部を含み、前記カニューレの前記遠位端部から突出して前記体腔の前記壁を貫通するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記カニューレの前記遠位端部が、鈍らである、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記カニューレの前記遠位端部が、鋭利である、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記カニューレ管腔を通して前進するサイズに作られ、少なくとも、第 1 の剛性を有する第 1 の部分、及び第 2 の剛性を有する第 2 の部分を有するガイドワイヤであって、前記第 2 の剛性は前記第 1 の剛性よりも大きい、ガイドワイヤを更に備えている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記第 1 の剛性が、前記カニューレの前記遠位区分の剛性よりも小さく、前記第 2 の剛性が、前記カニューレの前記遠位区分の前記剛性よりも大きく、それにより、前記ガイドワイヤの前記第 2 の部分が、前記カニューレの前記遠位区分を通過して前進及び後退せられるのに従い、前記非直線形状のスイープ角度が調整される、請求項 9 に記載のシステム。

**【請求項 11】**

前記カニューレ管腔を通して前進するサイズに作られ、前記体腔からの前記カニューレの前記遠位区分の除去を促進するために、前記カニューレの前記遠位区分を前記非直線形状から実質的に直線状の形状へ移行させるように構成された部分を有するガイドワイヤを更に備えている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 12】**

前記カニューレが、前記遠位区分の長さに沿って配置された複数の開口を含む、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 13】**

前記複数の開口が、前記遠位区分の前記長さに沿って長手方向に延在する開口の第 1 の

10

20

30

40

50

列、及び前記遠位区分の前記長さに沿って長手方向に延在し、開口の前記第1の列と正反対に配置された開口の第2の列を含む、請求項12に記載のシステム。

【請求項14】

前記複数の開口が、中心部分、及び前記中心部分の両端における端部部分を有するドッグボーン形開口を含み、前記中心部分は、前記カニューレ管腔によって規定される長手方向軸線と実質的に垂直に向けられ、各端部部分は前記中心部分と実質的に垂直に向けられている、請求項12に記載のシステム。

【請求項15】

前記複数の開口が、前記カニューレ管腔によって規定される長手方向軸線と実質的に垂直に向けられた長方形開口を含む、請求項12に記載のシステム。 10

【請求項16】

前記複数の開口が、複数の曲線状構造を有する開口を含む、請求項12に記載のシステム。

【請求項17】

前記非直線形状が、熱処理プロセスによってあらかじめ定められている、請求項1に記載のシステム。

【請求項18】

前記非直線形状のスイープ角度が、0～480度である、請求項1に記載のシステム。

【請求項19】

前記非直線形状の中心線曲率半径が、0.20インチ～0.65インチである、請求項1に記載のシステム。 20

【請求項20】

前記カニューレの外径が、0.02025インチ～0.065インチである、請求項1に記載のシステム。

【請求項21】

前記体腔が、胆管管腔である、請求項1に記載のシステム。

【請求項22】

体腔へのアクセスを提供するためのシステムであって、

ハンドルであって、近位端部、遠位端部、及び前記ハンドルの前記近位端部から前記遠位端部まで延在するハンドル管腔を有する、ハンドルと。 30

前記ハンドル管腔内に除去可能に配置されたカニューレであって、前記カニューレは、近位端部を有する近位区分、遠位端部を有する遠位区分、及び前記カニューレの前記近位端部から前記遠位端部まで延在するカニューレ管腔を有する細長い管状本体を有する、カニューレと、

前記カニューレ管腔を通して前進するサイズに作られた貫通部材であって、前記カニューレの前記遠位区分は、前記貫通部材が前記カニューレ管腔から後退させられるにつれて、前記体腔内で非直線形状へ受動的に移行するように構成されている、貫通部材と、

前記カニューレの前記近位端部と結合されたカニューレハブであって、前記カニューレハブは、前記ハンドルに対する前記カニューレの回転運動を選択的にロックするために、前記ハンドルの前記近位端部と選択的に係合するように構成されている、カニューレハブと。 40

を備えている、システム。

【請求項23】

前記ハンドルの前記遠位端部と結合されており、前記カニューレを摺動自在に受け入れるサイズに作られたシース管腔を有するシースを更に備えている、請求項22に記載のシステム。

【請求項24】

体腔にアクセスする方法であって、

カニューレを前記体腔に近接して操縦することであって、前記カニューレは細長い管状本体を有し、前記細長い管状本体は、近位端部を有する近位区分、遠位端部を有する遠位

区分、及び前記カニューレの前記近位端部から前記遠位端部まで延在するカニューレ管腔を有する、ことと、

貫通部材を、前記貫通部材の遠位端部が前記カニューレの前記遠位端部から突出するまで、遠位側へ前進させることと、

前記カニューレ及び前記貫通部材を、前記体腔の壁を通して同時に前進させることによって、前記体腔にアクセスすることと、

前記貫通部材を近位側へ後退させることであって、前記カニューレの前記遠位区分は、前記貫通部材が前記カニューレの前記遠位区分から後退させられるにつれて、前記体腔内で非直線形状へ受動的に移行する、ことと、

を含む方法。

10

**【請求項 25】**

前記カニューレの前記遠位端部を前記体腔内で回転させることを更に含む、請求項 24 に記載の方法。

**【請求項 26】**

ガイドワイヤを、前記カニューレ管腔を通して前記体腔内へ前進させることを更に含む、請求項 24 に記載の方法。

**【請求項 27】**

前記カニューレの前記遠位区分の剛性よりも大きい剛性を有する前記ガイドワイヤの部分を、前記カニューレの前記遠位区分を通して前進させることによって、前記非直線形状のスイープ角度を調整することを更に含む、請求項 26 に記載の方法。

20

**【請求項 28】**

前記非直線形状が、前記カニューレが前記体腔から抜けることを防止する、請求項 24 に記載の方法。

**【請求項 29】**

前記遠位区分より近位側に位置する前記カニューレの近位区分を前記体腔内へ前進させることを更に含む、請求項 24 に記載の方法。

**【請求項 30】**

シースを前記体腔内へ前進させることを更に含む、請求項 24 に記載の方法。

**【請求項 31】**

前記シースが前記カニューレの上に沿って前記体腔内へ前進させられる、請求項 30 に記載の方法。

30

**【請求項 32】**

前記カニューレが前記体腔から後退させられた後に、前記シースがガイドワイヤの上に沿って前記体腔内へ前進させられる、請求項 30 に記載の方法。

**【請求項 33】**

前記シースがステント送達カテーテルを含む、請求項 30 に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】**

**【背景技術】**

**【0001】**

胆囊、脾臓、及び胆管（即ち、脾胆道系）の疾患及び障害は、著しい罹病率、死亡率、及び生活の質の悪化と関連している。これらの構造内には、閉塞症、腫瘍、外傷、漏出、炎症、感染症及び病変が生じ得、これらは、胆囊仙痛、胆囊炎、総胆管結石症、胆石症、脾炎、脾管結石の形成、及び慢性腹痛などの状態に最終的につながり得る。脾胆道系の疾患は、栄養不良、肥満、及び高コレステロールなどの、栄養障害にも関連する場合がある。

40

**【0002】**

胆管閉塞症を治療するために、超音波内視鏡下胆道ドレナージ（Endoscopic Ultrasound Guided Biliary Drainage、EUS-BD）手技が実行される場合がある。このような手技では、臨床医は EUS 内視鏡を患者の十二指腸内へ前進させ、次に、針を、内視鏡から、十二指腸壁若しくは胃壁を通し、胆管の壁を通して前進させる場合がある。胆管

50

にアクセスされると、ガイドワイヤが、このガイドワイヤを閉塞症を横切るよう案内することを目的に、内視鏡内の針を通して胆管内へ前進させられてもよい。いくつかの場合には、針は、内視鏡から、十二指腸壁を通し、管の乳頭付近の閉塞症より近位側の総胆管の壁を通し、閉塞症を通し、最後にファーテー膨大部を通して、十二指腸内へ戻るように前進させられる。

#### 【0003】

しかし、EUS-BDのアプローチは複雑であり、本質的に患者へのリスクを伴い、手技のために特別に設計されたツールを欠いている。例えば、胆管の壁を穿孔するために用いられる針（例えば、細針吸引（fine needle aspiration、FNA）針）は通例、真っ直ぐで硬質である。したがって、針が胆管を穿孔すると、針がどの方向に向いていようと、ガイドワイヤはその方向に管内へ必然的に前進することになるが、この方向は好ましくない方向であるか、又は直接管壁内へ向かうものになり得、このため、ガイドワイヤを所望の方向へ推進しようと試みる際の手技の所要時間及び患者への外傷が増大する。また、針が真っ直ぐであるため、針は、穿孔されたアクセス孔を通して管内を容易に逆戻りし得、このため、臨床医は管を再穿孔することが必要になり、これは、管から後腹膜腔内への胆汁漏出の増大又は肺炎をもたらし得る。いくつかの場合には、針の鋭利な端部がガイドワイヤを束縛し、ガイドワイヤを動かして内部デバイスを取り出す困難を生じさせ得る。ガイドワイヤの一部分を管内で剪断し、深刻な手技の複雑さと緊急手術を招く原因となる可能性がある。本システムに伴う更なる複雑さは、総胆管を貫通し、ガイドワイヤを、胆管閉塞症を横切って前進させ、ガイドワイヤを、窮屈な解剖学的蛇行を通してナビゲートした後における胆汁漏出を防止することを含む。

10

20

30

40

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0004】

本記載の特徴は概して、体腔にアクセスし、その後続の治療のためにナビゲートするための方法、デバイス、及びシステムに関する。様々な実施形態によれば、体腔へのアクセスを提供するためのシステムが提供される。システムは、カニューレであって、近位端部を有する近位区分、遠位端部を有する遠位区分、及びカニューレの近位端部から遠位端部まで延在するカニューレ管腔を有する細長い管状本体を有する、カニューレを含む。カニューレの遠位区分は、体腔の壁を貫通し、細長部材がカニューレ管腔の遠位区分から後退させられるにつれて、体腔内で非直線形状へ受動的に移行するように構成されていてよい。

#### 【0005】

いくつかの実施形態を参照して説明されているように、カニューレの遠位端部の向きは体腔内で調整可能である。一部の態様では、カニューレは、カニューレの遠位端部を体腔内で回転させるために、トルクをカニューレの近位端部からカニューレの遠位端部へ伝達するように構成されている。加えて、非直線形状のスイープ角度が体腔内で調整可能であってもよい。カニューレの非直線形状は、管腔のカニューレ挿入の偶発的な喪失を回避するために、カニューレの遠位区分を体腔内に保持するように構成されていてよい。一部の実施形態では、非直線形状は熱処理プロセスによってあらかじめ定められている。

#### 【0006】

いくつかの実施形態では、細長部材は鋭利な遠位端部を含み、カニューレの遠位端部から突出して体腔の壁を貫通するように構成されている。一部の態様では、カニューレの遠位端部は、鈍らか、斜切状であるか、又は鋭利であってもよい。

#### 【0007】

本記載のシステムは、カニューレ管腔を通して前進するサイズに作られ、少なくとも、第1の剛性を有する第1の部分、及び第2の剛性を有する第2の部分を有するガイドワイヤであって、第2の剛性は第1の剛性よりも大きくなっている、ガイドワイヤを更に含んでもよい。このような実施形態では、第1の剛性はカニューレの遠位区分の剛性よりも小さく、第2の剛性はカニューレの遠位区分の剛性よりも大きく、それにより、ガイドワイ

50

ヤの第2の部分がカニューレの遠位区分を通過して前進及び後退させられるのに従い、非直線形状のスイープ角度が調整される。

#### 【0008】

本記載のシステムはまた、カニューレ管腔を通して前進するサイズに作られ、体腔内へのガイドワイヤの更なる前進を促進し、及び／又はガイドワイヤの上に沿った体腔からのカニューレの遠位区分の抜き出しを促進するために、カニューレの遠位区分を曲線形状から実質的に直線状の形状へ移行させるように構成された部分を有するガイドワイヤを含んでもよい。

#### 【0009】

様々な実施形態によれば、カニューレは、遠位区分が近位区分よりも相対的に可撓性が高くなることを可能にする、遠位区分の長さに沿って配置された複数の開口を含む。一部の態様では、複数の開口は、非直線形状へ移行するように構成された遠位区分の長さに限定される。別の実施形態では、複数の開口は、曲線状である遠位区分を越えて近位側へ延在し、カニューレの比較的可撓性の高い区分がカニューレの真っ直ぐな部分のいくつかの部分内へ延在することを可能にする。

#### 【0010】

複数の開口は、遠位区分の長さに沿って長手方向に延在する開口の第1の列、及び遠位区分の長さに沿って長手方向に延在し、開口の第1の列と正反対に配置された開口の第2の列の形態で配列されていてもよい。

#### 【0011】

いくつかの実施形態では、複数の開口は、中心部分、及びこの中心部分の両端における端部部分を有するドッグボーン形開口であり、中心部分は、カニューレ管腔によって規定される長手方向軸線と実質的に垂直に向けられ、各端部部分は中心部分と実質的に垂直に向けられている。他の実施形態では、複数の開口は、カニューレ管腔によって規定される長手方向軸線と実質的に垂直に向けられた長方形開口である。更に他の実施形態では、複数の開口は、S字カット開口などの複数の曲線状構造を有する開口である。

#### 【0012】

いくつかの実施形態を参照して説明されているように、非直線形状のスイープ角度は0～480度である。追加的に、非直線形状の中心線曲率半径は0.20インチ～0.65インチに及び得る。一部の実施形態では、カニューレの外径は0.02025インチ～0.065インチに及ぶ。

#### 【0013】

体腔へのアクセスを提供するためのシステムの別の実施形態が提供される。システムは、ハンドルであって、近位端部、遠位端部、及びハンドルの近位端部から遠位端部まで延在するハンドル管腔を有する、ハンドルを含む。システムはまた、ハンドル内に引き抜き可能に配置されたカニューレであって、このカニューレは、近位端部を有する近位区分、遠位端部を有する遠位区分、及びカニューレの近位端部から遠位端部まで延在するカニューレ管腔を有する細長い管状本体を有する、カニューレを含んでもよい。一部の実施形態は、カニューレ管腔を通して前進するサイズに作られた貫通部材であって、カニューレの遠位区分は、貫通部材がカニューレ管腔の遠位区分から後退させられるにつれて、体腔内で非直線形状へ受動的に移行するように構成されている、貫通部材を含む。システムはまた、カニューレの近位端部と結合されたカニューレハブであって、このカニューレハブは、カニューレの回転を促進するように構成されている、カニューレハブを含んでもよい。一部の実施形態では、カニューレハブは、ハンドルに対するカニューレの回転運動を選択的にロックするために、ハンドルの近位端部と選択的に係合するように構成されている。

#### 【0014】

本記載のシステムはまた、ハンドルの遠位端部と結合されており、カニューレを摺動自在に受け入れるサイズに作られたシース管腔を有するシースを含んでもよい。

#### 【0015】

様々な実施形態によれば、体腔にアクセスするための方法が提供される。本方法は、カ

10

20

30

40

50

ニューレを体腔に近接して操縦することであって、カニューレは細長い管状本体を有し、この細長い管状本体は、近位端部を有する近位区分、遠位端部を有する遠位区分、及びカニューレの近位端部から遠位端部まで延在するカニューレ管腔を有する、操縦することを含んでもよい。本方法は、貫通部材を、この貫通部材の遠位端部がカニューレの遠位端部から突出するまで、遠位側へ前進させることを更に含んでもよい。本方法の一部の実施形態は、カニューレ及び貫通部材を、体腔の壁を通して同時に前進させ、次に、貫通部材を近位側へ後退させることによって、体腔にアクセスすることであって、それにより、カニューレの遠位区分は、貫通部材がカニューレの遠位区分から後退させられるにつれて、体腔内で非直線形状へ受動的に移行する、アクセスすることを含む。

## 【0016】

10

一部の実施形態では、本方法は、カニューレの遠位端部を体腔内で回転させることを含む。追加的に、又は代替的に、本方法は、ガイドワイヤを、カニューレ管腔を通して体腔内へ前進させることを含む。このような実施形態では、本方法はまた、カニューレの遠位区分の剛性よりも大きい剛性を有するガイドワイヤの部分を、カニューレの遠位区分内を通して前進させることによって、非直線形状のスイープ角度を調整することを含む。

## 【0017】

20

様々な実施形態を参照して説明されているように、非直線形状は、カニューレが体腔から抜けることを防止する。いくつかの実施形態では、複数の開口は、予備成形された遠位区分より近位側のカニューレの真っ直ぐな部分に沿って延在する。いくつかの実施形態は、体腔からの流体を吸引し、放射線不透過性流体を、カニューレ管腔を通して体腔内へ注入することを更に含む。加えて、いくつかの実施形態は、シースの遠位端部が、例えば、路を拡張するために、カニューレの上に沿って体腔内へ前進させられるように構成されていることを含む。更に、シースは、ステント送達カテーテルであってもよく、これにより、胆管ステント又は同様のデバイスがカニューレの上に沿って少なくとも部分的に体腔内へ送達される。

## 【0018】

30

本開示の一部の実施形態は上述の利点又は特徴の一部、全てを含むか、又は全く含まなくてよい。本明細書に含まれる図、説明、及び請求項から、当業者には、1つ以上の他の技術的利点又は特徴が容易に明らかになり得る。更に、特定の利点又は特徴が以上において列挙されたが、様々な実施形態は、列挙された利点又は特徴の全て、一部を含むか、あるいは全く含まなくてよい。

## 【0019】

30

本記載の方法及び装置の適用性の更なる範囲は、以下の発明を実施するための形態、請求項、及び図面から明らかになるであろう。当業者には本記載の趣旨及び範囲内の様々な変更及び修正が明らかになるため、発明を実施するための形態及び特定の実施例は単なる例示として与えられているにすぎない。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0020】

40

以下の図面を参照することによって、諸実施形態の特質及び利点の更なる理解が実現され得る。添付の図において、同様の構成要素又は特徴は同じ参照ラベルを有する場合がある。更に、同じ種類の様々な構成要素は、参照ラベルの後に続き、同様の構成要素を区別するダッシュ及び第2のラベルによって区別される場合がある。第1の参照ラベルのみが本明細書において用いられる場合には、その説明は、第2の参照ラベルに関係なく、同じ第1の参照ラベルを有する同様の構成要素のうちの任意のものに適用可能である。

## 【0021】

【図1】本開示の諸態様に係る、体腔にアクセスするためのシステムを示す。

## 【0022】

【図2A】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分が概ね直線状の構成になっている状態の、体腔にアクセスするためのシステムを示す。

## 【0023】

50

【図2B】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分が概ね非直線状の構成になっている状態の、体腔にアクセスするためのシステムを示す。

【0024】

【図2C】本開示の諸態様に係る、非直線状構成におけるカニューレの遠位区分の幾何パラメータを示す。

【0025】

【図3】本開示の諸態様に係る、体腔にアクセスするためのシステムが体腔の壁を穿孔する様子を示す。

【0026】

【図4A】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分が体腔内で回転する様子を示す。

10

【図4B】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分が体腔内で回転する様子を示す。

【0027】

【図5A】本開示の諸態様に係る、ガイドワイヤの前進によってカニューレの遠位区分が体腔内で真っ直ぐになる様子を示す。

【図5B】本開示の諸態様に係る、ガイドワイヤの前進によってカニューレの遠位区分が体腔内で真っ直ぐになる様子を示す。

【0028】

【図6A】本開示の諸態様に係る、カニューレがガイドワイヤの上に沿って体腔内へ前進させられている様子を示す。

20

【図6B】本開示の諸態様に係る、カニューレがガイドワイヤの上に沿って体腔内へ前進させられている様子を示す。

【0029】

【図7A】本開示の諸態様に係る、シースが体腔内へ前進させられている様子を示す。

【図7B】本開示の諸態様に係る、シースが体腔内へ前進させられている様子を示す。

【図7C】本開示の諸態様に係る、シースが体腔内へ前進させられている様子を示す。

【図7D】本開示の諸態様に係る、シースが体腔内へ前進させられている様子を示す。

【0030】

【図8A】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分に沿って配置された様々な開口パターンを示す。

30

【図8B】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分に沿って配置された様々な開口パターンを示す。

【図8C】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分に沿って配置された様々な開口パターンを示す。

【図8D】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分に沿って配置された様々な開口パターンを示す。

【図8E】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分に沿って配置された様々な開口パターンを示す。

【図8F】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分に沿って配置された様々な開口パターンを示す。

40

【図8G】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分に沿って配置された様々な開口パターンを示す。

【0031】

【図9A】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分の様々なスイープ角度を示す。

【図9B】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分の様々なスイープ角度を示す。

【図9C】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位区分の様々なスイープ角度を示す。

【0032】

【図10A】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位端部の様々な特徴を示す。

【図10B】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位端部の様々な特徴を示す。

50

【図10C】本開示の諸態様に係る、カニューレの遠位端部の様々な特徴を示す。

【0033】

【図11A】本開示の諸態様に係る、スタイルットの遠位端部の様々な特徴を示す。

【図11B】本開示の諸態様に係る、スタイルットの遠位端部の様々な特徴を示す。

【図11C】本開示の諸態様に係る、スタイルットの遠位端部の様々な特徴を示す。

【0034】

【図12A】本開示の諸態様に係る、カニューレが外部シース内へ再び後退させられる様子を示す。

【図12B】本開示の諸態様に係る、カニューレが外部シース内へ再び後退させられる様子を示す。

【0035】

【図13】本開示の諸態様に係るカニューレハブ及びハンドル部材の分解組立図を示す。

【0036】

【図14】本開示の諸態様に係る、臍胆道系の体腔にアクセスするためのシステムを示す。

【0037】

【図15】本開示の諸態様に係る、臍胆道系の体腔にアクセスするためのシステムを示す。

【0038】

【図16】本開示の諸態様に係る、体腔にアクセスするための方法のフローチャートを示す。

【0039】

【図17】本開示の諸態様に係る、カニューレを体腔内で操作するための方法のフローチャートを示す。

【0040】

【図18】本開示の諸態様に係る、体腔にアクセスするための方法のフローチャートを示す。

【0041】

【図19】本開示の諸態様に係る、体腔にアクセスするための方法のフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0042】

本開示は概して、体腔にアクセスし、1つ以上の治療又は診断要素を、その後続の治療のために、方向制御された仕方で体腔を通してナビゲートするための装置、システム、及び方法に関する。様々な実施形態によれば、体腔にアクセスするためのシステムは、直線状構成と非直線状構成との間で移行するように構成された遠位区分を有するカニューレを含んでもよい。システムはまた、カニューレの管腔を通して前進し、カニューレと連携して、管腔壁を穿孔し、管腔内におけるカニューレの遠位端部の向きを操作するよう動作するように各々構成された、スタイルットとガイドワイヤとを含んでもよい。いくつかの実施形態では、システムはまた、互い、及びアクセスされた体腔に対するカニューレ、スタイルット、及びガイドワイヤの軸線方向運動及び回転運動を操作するように構成された1つ以上の構造を有するハンドル部材を含む。

【0043】

カニューレ及びスタイルットは、体腔内へのアクセスのために管腔壁を穿孔するべく協働して機能するように構成されていてもよい。様々な実施形態を参照して説明されているように、カニューレ又はスタイルットの各々は、管腔壁を穿孔するために必要とされる穿孔力を低減するように設計された1つ以上の構造を含んでもよい。例えば、カニューレ又はスタイルットの遠位端部は、斜切状であるか、鋭利であるか、又はエネルギーベースの切削構造を含んでもよい。加えて、カニューレ又はスタイルットは、これら2つの部材が組織を貫いて穿孔する際に、スタイルットをカニューレと同軸状に整列させるように設計

10

20

30

40

50

された1つ以上の構造を含んでもよい。一部の態様では、カニューレ又はスタイルットは、カニューレがスタイルットの後に続いて管腔壁を穿孔する際に、直径外形をスタイルットとカニューレとの間で徐々に増大させるための1つ以上の構造を含む。

#### 【0044】

体腔がアクセスされると、カニューレの遠位区分は、カニューレが、穿孔されたアクセス孔を通して管腔内で不注意に逆戻りしてしまうのを防止するように機能し得る。様々な実施形態を参照して説明されているように、カニューレの遠位区分は非直線形状又は構成（例えば、曲線状、弓状、又はループ状形状）へ移行してもよく、それにより、カニューレを管腔内に固定する。いくつかの例では、拘束力がなければ、（例えば、相対的により硬質の内部スタイルット又は外部シースが遠位区分から後退させられるにつれて）カニューレの遠位区分が非直線状構成へ受動的に移行するよう、遠位区分は記憶成形プロセスを通じて予備成形されている。

10

#### 【0045】

様々な実施形態では、遠位区分は、遠位区分の可撓性を増大させるための複数の開口を含む。様々な図を参照して説明されているように、開口の形状、サイズ、及びパターンは、非直線状構成の遠位区分の形状（例えば、湾曲角度及びスイープ角度）、遠位区分の特定の剛性（例えば、穿孔されたアクセス孔を通した引き戻しに対する抵抗）、特定の可撓性プロファイル（例えば、一様若しくは可変）、又は（例えば、局所的応力集中部若しくは疲労荷重からの）破壊に対する抵抗などの、特定のカニューレ特性を達成するように調整されてもよい。開口は、内部スタイルット又はガイドワイヤが開口に引っ掛けられることなく前進することを促進するようにサイズが設定され、カニューレに沿って配置されていてもよい。いくつかの実施形態では、あらかじめ曲線状に作られた遠位区分より近位側のカニューレの区分上に、カニューレが体腔内へより深く前進することを促進するべく、この区分に沿って可撓性を提供するために、同じ、又は異なる形状の開口が含まれてもよい。

20

#### 【0046】

体腔内における固定力を提供することに加えて、カニューレの遠位区分は、体腔内における形状又は向きを変更するように構成されていてもよい。例えば、カニューレは、トルクを近位端部から遠位端部へ伝達するように構成されていてもよく、それにより、臨床医が遠位区分を体腔内で回転させ、管腔に対する遠位端部の向きを（例えば、逆行方向から順行方向へ、又はその反対に）変更することを可能にする。加えて、可変剛性ガイドワイヤを、カニューレを通して前進させることによって、管腔に対するカニューレの遠位端部の角度の向き（即ち、ガイドワイヤ延出角度）が体腔内で変更されてもよい。

30

#### 【0047】

これより、図面を参照しながら本開示の諸実施形態が詳細に説明される。本明細書で使用する時、用語「臨床医」は、医師、外科医、看護士、又は任意の他の医療提供者を指し、補助要員を含んでもよい。用語「近位」は、臨床医により近いデバイス又はその構成要素の部分を指すことになり、用語「遠位」は、臨床医からより遠いデバイス又はその構成要素の部分を指すことになる。

#### 【0048】

図1を参照すると、様々な実施形態に係る、体腔へのアクセスを提供するためのシステム100の分解図が示されている。システム100は概して、カニューレ105と、スタイルット135と、ガイドワイヤ155と、ハンドル組立体170とを含む。システム100は、個々の構成要素、選択的に組み合わせられた構成要素として、又は構成要素のキットとして一まとめにして提供することができる。カニューレ105は、カニューレハブ125が近位端部188に当接するまで、（近位端部188を通して）ハンドル組立体170内へ挿入されてもよい。組み立てられると、カニューレ105は、ハンドル組立体170を通し、シース180を通して標的体腔まで延びる。管腔アクセス手技の間に、スタイルット135及びガイドワイヤ155はハブ125を通してカニューレ内へ（異なる時に）挿入され、カニューレ105の管腔110を通して前進させられてもよい。システム100は、例えば、胃腸系又は脾胆道系内の1つ以上の体腔にアクセスし、治療を提供す

40

50

るために用いられてもよい。システム 100 はまた、動脈系、気管支系、泌尿器系、又は操縦性及び精度が望まれる任意の他の管腔系などの、体内の他の器官又は管腔系へのアクセス又は治療を提供するために用いられてもよいことが理解され得る。

#### 【0049】

本明細書に記載されているいくつかの実施形態では、ハンドル 170 は内視鏡と結合され、カニューレ 105 は、治療を提供することを目的として膵胆道系に関連付けられた 1 つ以上の体腔又は器官へのアクセスを提供するために、内視鏡超音波検査 (endoscopic ultrasound, EUS) を介して案内される。例えば、システム 100 は、姑息的ドレナージ手技を含む、胆管内の狭窄部又は遮断物を治療するための後続の手技を促進するべく、少なくとも総胆管へのアクセスを提供するように構成されていてもよい。様々な実施形態によれば、システム 100 は、超音波内視鏡下胆道ドレナージ (EUS-BD) 手技を実行するために用いられてもよい。特定の実施形態では、姑息的ドレナージ手技は、アクセスシステム 100 と併せて順行性の仕方で実行されてもよい。別の実施形態では、姑息的ドレナージ手技は、内視鏡的逆行性胆道膵管造影法 (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP) 「ランデブー」手技と呼ばれる、逆行性の仕方で実行されてもよい。

10

#### 【0050】

システム 100 のカニューレ 105 は、細長い管状本体と、その近位端部 115 から遠位端部 120 まで延在する内部管腔 110 とを有する。概して、カニューレ 105 は、( 例えば、管腔壁を穿孔することによって ) 体腔にアクセスし、体腔又は関連器官の後続の治療を促進するために 1 つ以上のデバイス ( 例えば、ガイドワイヤ 155 ) が通過し得る導管を提供するように構成されている。いくつかの実施形態を参照して説明されているように、カニューレ 105 は、ステント、生検デバイス、薬物送達要素、又は任意の数の他の治療若しくは診断デバイスの後続の送達のための体腔内におけるガイドワイヤ 155 の方向制御された送達を促進する構造を含んでもよい。

20

#### 【0051】

カニューレ 105 は、内視鏡 ( 例えば、EUS 内視鏡 ) のワーキングチャネルを通して前進するように寸法が決められていてもよい。内部体腔にアクセスするために、臨床医は、カニューレ 105 を内視鏡のワーキングチャネル内へ挿入し、カニューレ 105 を、それをカニューレ 105 の近位端部 115 又はカニューレハブ 125 から押すことによって、遠位側へ前進させててもよい。したがって、本明細書に記載されているとおりのカニューレ 105 は、内視鏡を通して体内の標的位置内へ前進させられるために十分な押し込み性 ( 即ち、柱強度 ) を呈するように構成されている。カニューレ 105 の押し込み性は、カニューレ 105 の材料剛性及び 1 つ以上の寸法 ( 例えば、壁厚、全長 ) に依存することが理解され得る。特定の実施形態では、カニューレ 105 は、およそ 0.0465 インチの外径 (outer diameter, OD) 、およそ 0.0365 インチの内径 (inner diameter, ID) ( 即ち、管腔 110 の直径 ) 、及びおよそ 70 インチの長さを有する。しかし、本明細書に記載されている様々な実施形態によれば、様々なサイズの体腔にアクセスするために、より大きい、又はより小さい直径又は長さが用いられてもよいことを理解されたい。例えば、カニューレ 105 の外径は、0.0131 インチ (1F) という小ささであるか、又は 0.0656 インチ (5F) という大きさであってもよく、カニューレ 105 の ID 、長さ、及び材料特性は、それに応じて、カニューレ 105 の押し込み性を維持するように変更されてもよい。

30

#### 【0052】

カニューレ 105 は、ニッケル - チタン合金 ( 即ち、ニチノール ) 又は多数の他の金属ベース若しくはポリマーベースの材料などの種々の材料から製作され得る。例示的な金属材料としては、限定するものではないが、304V、304L、及び 316L ステンレス鋼などの、ステンレス鋼、線形弾性若しくは超弾性ニチノール又はその他のニッケル - チタン合金、ニッケル - クロム合金、ニッケル - クロム - 鉄合金、コバルト合金、タングステン若しくはタングステン合金、MP35 - N ( 約 35% の Ni, 35% の Co, 20%

40

50

の C r 、 9 . 7 5 % の M o 、 最大 1 % の F e 、 最大 1 % の T i 、 最大 0 . 2 5 % の C 、 最大 0 . 1 5 % の M n 、 及び最大 0 . 1 5 % の S i の組成を有する ) 、 ハステロイ、 モネル 4 0 0 、 インコネル 8 2 5 、 又は同様のもの、 並びにコバルトクロム合金が挙げられる。 例示的なポリマーベースの材料としては、 限定するものではないが、 ポリ - エーテル - エーテルケトン、 ポリアミド、 ポイエーテルスルホン ( polyethersulfone ) 、 ポリウレタン、 エーテルプロックアミドポリマー類、 ポリアセタール、 ポリテトラフルオロエチレン又はこれらの誘導体が挙げられる。

#### 【 0 0 5 3 】

一部の実施形態では、 カニューレ 1 0 5 が外部シース ( 例えば、 内視鏡のワーキングチャネル又は外部シース 1 8 0 ) を通して前進させられる際の引っ掛かり、 えぐり、 又は穿孔を防止するために、 カニューレ 1 0 5 の遠位端部 1 2 0 は鈍くなっている ( 即ち、 斜切状の構造又は鋭利な構造を含まない ) 。 鈍らの遠位端部 1 2 0 はまた、 ガイドワイヤ 1 5 5 、 又は遠位端部 1 2 0 から前進させられる任意の他の要素がカニューレ 1 0 5 内の自由運動から傷められること ( pinched ) 、 又は部分が標的体腔の内部で剪断されることも防止し得、 これにより、 システム 1 0 0 の安全性を改善する。 代替的に、 カニューレ 1 0 5 の遠位端部 1 2 0 は、 鋭い刃先を有しない斜切状であってもよいか、 又はその代わりに、 体腔の壁などの組織を穿孔するために鋭利であることができる。

10

#### 【 0 0 5 4 】

本明細書において様々な実施形態を参照して説明されているように、 カニューレ 1 0 5 の遠位区分 1 3 0 は、 体腔内で直線形状から非直線形状へ、 及びその逆に受動的に移行する ( 即ち、 拘束力がなければ自然に動く ) ように構成されていてもよい。 例えば、 様々な実施形態によれば、 遠位区分 1 3 0 は内部部材 ( 例えば、 スタイレット 1 3 5 ) 又は外部部材 ( 例えば、 シース 1 8 0 ) によって直線状構成に拘束されてもよく、 部材が後退させられるにつれて ( 例えば、 カニューレ 1 0 5 に対して軸線に沿って近位方向に並進させられるにつれて ) 、 遠位区分 1 3 0 は次に非直線状構成へ受動的に移行し得る。 対照的に、 プルワイヤ又はその他の力伝達構成要素を用いて遠位区分 1 3 0 を非直線状構成へ手動で操作することは、 非受動的 ( 即ち、 能動的 ) 移行の一例であろう。

20

#### 【 0 0 5 5 】

様々な実施形態によれば、 1 つ以上の開口 1 9 0 が遠位区分 1 3 0 に沿って配置されており、 非直線形状への遠位区分 1 3 0 の屈曲又は曲げを促進するようにサイズが設定されているか、 配列されているか、 又は別の態様で構成されている。 本明細書において説明されているように、 特定の可撓性特性をカニューレ 1 0 5 に付与するために、 開口 1 9 0 の種々の形状及びパターンが用いられ得る。 いくつかの例では、 開口 1 9 0 は遠位区分 1 3 0 より近位側に延在してもよく、 これにより、 非直線形状へ受動的に移行するように構成されていないカニューレ 1 0 5 の部分に可撓性を提供する。 遠位区分 1 3 0 の非直線形状は体腔内における固定具の役割を果たし得、 これにより、 カニューレ 1 0 5 が不注意に体腔から抜けて逆戻りすることを防止する。 この固定構造は、 スタイレット 1 3 5 がカニューレから後退させられ、 ガイドワイヤ 1 5 5 と置換される際など、 交換操作の間に有利になり得る。 手技を臨床医にとってより容易にすることに加えて、 カニューレの脱落を防止することは、 体腔を再穿孔する必要性を低減し得、 これにより、 患者への外傷及びリスクを低減する。

30

#### 【 0 0 5 6 】

追加的に、 体腔内におけるガイドワイヤ 1 5 5 ( 又は任意の他の治療若しくは診断デバイス ) の配置及び前進の方向制御を提供するために、 遠位区分 1 3 0 の向き、 位置、 サイズ、 又は幾何形状が体腔内で調整されてもよい。 このような方向制御は、 カニューレ 1 0 5 が体腔内へ最初に前進させられた時のカニューレ 1 0 5 の遠位端部 1 2 0 の向きに関わりなく、 臨床医がガイドワイヤ 1 5 5 を体腔内で好ましい方向に前進させることを可能にし得る。 様々な実施形態を参照して説明されているように、 特定の医療手技によって必要とされるとおりに、 ガイドワイヤ 1 5 5 が体腔内で好ましい方向にカニューレ 1 0 5 から延出するよう遠位端部 1 2 0 の向きを調整するために、 臨床医は、 回転、 直線化、 曲げ、

40

50

又は長手方向（即ち、軸線方向）運動の任意の組み合わせを用い得る。

#### 【0057】

様々な実施形態によれば、遠位区分130は特定の非直線形状に予備成形されていてもよく、それにより、遠位区分130は、直線状構成へ真っ直ぐに伸ばすことができるが、拘束を受けなくなると、予備成形された非直線状構成へ受動的に戻ることになる。例えば、ニッケルチタン合金（即ち、ニチノール）の熱記憶特性を利用することで、カニューレ105を所望の形状で保持し、適当な温度まで加熱し、その後、再び冷却し、これにより、ヒートセット記憶を材料に付与することによって、遠位区分130を所望の曲線形状にヒートセットすることができる。加熱方法は、空気炉若しくは真空炉、塩浴、砂浴、加熱ダイ、又はその他の加熱方法であることができる。

10

#### 【0058】

例示的なヒートセットプロセスは、カニューレ105を500～550 の範囲内で加熱することを含み得、温度が高いほど低い引っ張り強度を生じさせる。冷却プロセスは概して、熟成効果を回避するために、急速に行われるべきであり、水焼き入れを用いて実行されてもよい。熱処理時間は、材料がその断面全体にわたって所望の温度に達するほどのものであるべきである。理解され得るように、時間は、治具の質量、カニューレ105の材料、及び加熱方法に依存することになる。塩浴又は加熱ダイ内で小部品を加熱するためには、時間は1分未満になり得る。非常に重い治具を、炉内で空気又はアルゴン雰囲気を用いて加熱するためには、時間ははるかにより長くなり得る（例えば、10～20分）。これらの場合には、材料又は治具と接触した熱電対が推奨される。いかなる場合でも、所望の結果を与える組み合わせを決定するために、適切な時間及び温度のための実験が必要とされることになる。

20

#### 【0059】

図1をなおも参照すると、カニューレ105は、カニューレ105の内部管腔110と流体連通した内部管腔を含む、カニューレ105の近位端部115と結合されたカニューレハブ125を含んでもよく、これにより、ハブ125を通した内部管腔110内へのデバイス（例えば、スタイルット135若しくはガイドワイヤ155）又は流体の通過を可能にする。カニューレハブ125（これは、手技の間、体の外部に配置されている）は、臨床医によって、遠位端部120の回転を生じさせるために、カニューレ105の長手方向軸線の周りに回転させられてもよい。以下において様々な実施形態を参考して説明されているように、カニューレハブ125は、ハンドル組立体170に対するカニューレハブ125の制御された回転を提供するために、ハンドル組立体170の一部分（例えば、近位部分188）とインターフェースをとってもよい。これは、回転に対する摩擦抵抗を（例えば、オーリングインターフェースを用いて）提供すること、又はカニューレハブ125とハンドル組立体170との間の選択的ロック及びロック解除構造を提供することによるものを含んでもよい。このような制御された回転は、臨床医がカニューレ105を所望の量回転させ、その後、カニューレハブ125をハンドル組立体170に対して所定位置に保持することを有利に可能にし得、これにより、カニューレ105が急速に巻き戻すこと（即ち、鞭振り）を防止するか、又はさもなければ、体腔内における遠位区分130の不注意による運動を防止する。

30

#### 【0060】

スタイルット135は概して、近位端部140及び遠位端部145を有する細長い円筒形部材であり、カニューレ105の管腔110を通して摺動自在に前進する寸法に作られている。スタイルット135は概して中実であるが（即ち、内部管腔を有しない）、いくつかの実施形態（例えば、FNA針）では、内部管腔を含む場合がある。スタイルット135はまた、非円形断面（例えば、三角形、正方形）を有してもよく、これにより、流体が、スタイルット135を包囲するカニューレ管腔110を通して注入又は吸引されるためのより多くの空間を可能にする。スタイルット135はまた、カニューレ105に対するスタイルット135の長手方向又は回転操作を促進するためにスタイルット135の近位端部140と結合されたハブ150を含んでもよい。一部の実施形態では、スタイルット

40

50

ト 1 3 5 の遠位端部 1 4 5 は、十二指腸壁、並びに総胆管などの、標的器官若しくは管の壁などの身体組織を穿孔するために、銳利であるか、又は別様に構成されている。組織（例えば、管腔壁）を穿孔するために、スタイルット 1 3 5 の遠位端部 1 4 5 はカニューレ 1 0 5 の遠位端部 1 2 0 から前進させられてもよく、これにより、スタイルット 1 3 5 の銳利な（又はエネルギー印加可能な）遠位端部 1 4 5 を露出させる。スタイルット 1 3 5 の遠位端部 1 4 5 が露出させられると、スタイルット 1 3 5 及びカニューレ 1 0 5 は、管腔壁又はその他の標的組織を貫いて穿孔するために、同時に前進させられてもよい。様々な実施形態を参照して説明されているように、スタイルット 1 3 5 の遠位端部 1 4 5 は（例えば、研磨によって）、例えば、皮下研磨、トロカール研磨、又は四面研磨などの種々の構成に尖らせてよい。

10

#### 【 0 0 6 1 】

種々の理由のために、スタイルット 1 3 5 の外径からカニューレ 1 0 5 の外径への直径の移行を最小限に抑えることが望ましい場合がある。例えば、カニューレ 1 0 5 又はスタイルット 1 3 5 は、スタイルット 1 3 5 の外径からカニューレ 1 0 5 の外径への移行を滑らかにするための 1 つ以上の先細り状の構造を含んでもよく、これにより、組織を貫いて穿孔するために必要とされる力を低減する。

#### 【 0 0 6 2 】

ガイドワイヤ 1 5 5 は概して、カニューレ 1 0 5 の管腔 1 1 0 を通して摺動自在に前進するように構成された、可撓性を有する細長い部材である。ガイドワイヤ 1 5 5 はその全長に沿ってサイズ及び剛性が一様であってもよいか、又は代替的に、異なる剛性の区分を含んでもよい。例えば、ガイドワイヤ 1 5 5 の遠位区分 1 6 0 は、より近位側の区分 1 6 5 よりも剛性が低くてもよい（即ち、より柔軟であってもよい）。2つの区分 1 6 0 、 1 6 5 が示されているが、より多くの区分を有するガイドワイヤ 1 5 5 が用いられてもよいことが理解され得る。以下においてより詳細に説明されるように、臨床医は、区分 1 6 0 、 1 6 5 の間の可変剛性を利用して、体腔内におけるカニューレ 1 0 5 の遠位区分 1 3 0 の幾何形状を（例えば、非直線形状を真っ直ぐにすることによって）調整し得る。それゆえ、体腔内におけるガイドワイヤ 1 5 5 の特定の全長のために（遠位区分 1 3 0 の）特定の量の直線化を提供するように、区分 1 6 0 、 1 6 5 （又は追加の区分）の数、長さ、及び相対剛性が選択されてもよい。ガイドワイヤ 1 5 5 は、限定するものではないが、ニチノール、ステンレス鋼、白金、金又はその他の好適な金属を含む、種々の可撓性材料から作製され得る。加えて、ガイドワイヤ 1 5 5 は、ポリマー製の外側ジャケットによって包囲された金属芯で構成されていてもよい。特定の実施形態では、ガイドワイヤ 1 5 5 の外径はおよそ 0 . 0 3 5 インチであるが、用いられるカニューレ 1 0 5 のサイズ又はアクセスされる体腔のサイズに応じて他の直径が用いられてもよい。

20

#### 【 0 0 6 3 】

ハンドル組立体 1 7 0 は概して、互い、アクセスされた体腔、又は取り付けられた内視鏡に対するカニューレ 1 0 5 、スタイルット 1 3 5 、及びガイドワイヤ 1 5 5 の操作を促進するように構成されている。ハンドル組立体 1 7 0 は、近位部分 1 8 8 を有する近位ハンドル部材 1 7 2 、中央ハンドル部材 1 7 4 、及び遠位ハンドル部材 1 7 6 を含んでもよい。近位、中央、及び遠位ハンドル部材 1 7 2 、 1 7 4 、 1 7 6 は各々、内側管腔を含み、一体に結合され、ハンドル組立体 1 7 0 の長さ全体にわたって延在する連続的な管腔を形成する。近位ハンドル部材 1 7 2 は、中央ハンドル部材 1 7 4 の少なくとも一部分の上に摺動自在に配置されており、同様に、中央ハンドル部材 1 7 4 は、遠位ハンドル部材 1 7 6 の少なくとも一部分の上に摺動自在に配置されている。遠位ハンドル部材 1 7 6 はまた、内視鏡（図示されていない）のワーキングチャネルにしっかりと付着するように構成されたねじ式コネクタ要素 1 7 8 を含んでもよい。

30

#### 【 0 0 6 4 】

ハンドル組立体 1 7 0 はまた、遠位ハンドル部材 1 7 6 の遠位端部から延在するシース 1 8 0 を含んでもよい。シース 1 8 0 は概して可撓性ポリマー材料から作製され、カニューレ 1 0 5 又はその他の要素がハンドル組立体 1 7 0 と身体内の標的組織（例えば、胆管

40

50

)との間を進み得る、連続的な導管を提供する。したがって、シース180の長さ及び直径は特定の適用物に依存する。いくつかの実施形態では、シース180は編組であり、臨床医によってカニューレ105の遠位区分130を真っ直ぐにするために用いられ得る遠位端部における1つ以上の構造を含んでもよい。また、一部の例では、シース180の遠位端部は、カニューレ105の上に沿った体腔内へのシース180の前進を促進するために、先細り状であるか、又はエネルギーベースの切削構造を含んでもよい。

#### 【0065】

ハンドル組立体170はまた、互いに対するハンドル部材172、174、176の摺動運動を制限する1つ以上の調整構造を含んでもよい。例えば、ハンドル組立体170は、中央ハンドル部材174を囲むように配置されたねじ式のつまみねじ184を有するロックリング182を含んでもよい。ロックリング182は中央ハンドル部材174に沿って摺動させられ、つまみねじ184を用いて所望の位置において締められてもよい。締められると、ロックリング182は中央ハンドル部材174に対する遠位方向への近位ハンドル部材172の運動を制限し、これにより、臨床医が、シース180の遠位端部を越えるカニューレ105又はスタイルット135の設定貫通深さを確立することを可能にする。同様に、つまみねじ186が、中央ハンドル部材174に対する遠位ハンドル部材176の位置をロックするように構成されており、これにより、臨床医が、取り付けられた内視鏡の遠位端部を越えるシース180の延伸深さを設定することを可能にする。

10

#### 【0066】

アクセス組立体100は、Needle Biopsy Device with Exchangeable Needle and Integrated Needle Protection(米国特許出願公開第2012/0116248号)、Rapid Exchange FNA Biopsy Device with Diagnostic and Therapeutic Capabilities(米国特許出願公開第2011/0190662号)、Device for Needle Biopsy with Integrated Needle Protection(米国特許出願公開第2010/0121218号)、又はNeedle Biopsy Device(米国特許出願公開第2010/0081965号)と題する共有出願において説明されている例示的な内視鏡送達システム及び方法とともに使用するために適合し得る。これら出願の内容はそれらの全体が本明細書において参照により組み込まれている。

20

30

#### 【0067】

図2A～図2Bを参照すると、様々な実施形態に係る、体腔へのアクセスを提供するためのシステム200の概略図が示されている。システム200は、カニューレ105-aの管腔110(明確にするために図示されていない)内に摺動自在に配置されたスタイルット135-a(仮想線で示されている)を含む。スタイルット135-a及びカニューレ105-aは、図1を参照して説明されたスタイルット135及びカニューレ105の例であり得る。図2A及び図2Bに示されるように、カニューレ105-aの遠位区分130は、スタイルット135-aがカニューレ管腔110の遠位区分130から近位方向205に後退させられるにつれて、直線状構成(図2A)から非直線状構成(図2B)へ受動的に移行するように構成されていてもよい。図1を参照して説明されたように、この受動的移行は、カニューレ105-aの遠位区分130を、あらかじめ定められた非直線形状に形状設定し、それにより、外部拘束力がなくなると(即ち、相対的に剛性の高いスタイルット135-aを引き抜くと)、遠位区分130が、あらかじめ定められた非直線形状へ移行することになるようにすることによって達成されてもよい。スタイルット135-aの剛性に対する遠位区分130の剛性は、スタイルット135-aが遠位区分130内にある間は、遠位区分130がスタイルット135-aの形状(例えば、直線状)に順応するように調整されてもよいことが理解され得る。図示のように、遠位区分130は、追加の可撓性を遠位区分130に付与する複数の開口190(明確にするために図2Bにのみ示されている)を含んでもよい。

40

#### 【0068】

50

追加的に、又は代替的に、遠位区分 130 は、たとえ、スタイルット 135 - a が遠位区分 130 内にない場合であっても、遠位区分 130 を外部シース（例えば、シース 180）の内部及び外部へ前進及び後退させることによって、非直線状構成へ受動的に移行させられ得る。このような例では、外部シースが、遠位区分 130 が非直線形状へ受動的に移行することを阻む拘束力を提供する。

#### 【0069】

図 2 C を参照すると、いくつかの実施形態では、非直線形状は円弧であり、中心線曲率半径 210 とスイープ角度 215（即ち、直線状構成からの遠位端部 120 の角変位）とによって規定されてもよい。代替的に、非直線形状は不均一な弧（例えば、エルボー形又は非円形の弧）であってもよいか、あるいは弧、又は様々な形状及びサイズを有する他の様々な非直線状構造の組み合わせを含んでもよい。図 2 C に示される実施形態では、非直線形状のスイープ角度 215 はおよそ 135° である。本明細書に記載されている他の実施形態によれば、スイープ角度 215 は 0°（即ち、直線状）～480° 程度の範囲であり得る。記載されている例示的な実施形態は、45°、90°、135°、180°、及び 270° のスイープ角度 215 を含む。

10

#### 【0070】

図 3 を参照すると、様々な実施形態に係る、体腔 305 へのアクセスを提供するためのシステム 300 の概略図が示されている。体腔 305 は、胆管系、動脈系、気管支系、又は泌尿器系内のものなどの身体内の任意の管腔を代表し得る。システム 300 は、カニューレ 105 - b 内に摺動自在に配置されたスタイルット 135 - b（仮想線で示されている）を含む。これらは、図 1～図 2 を参照して説明されたカニューレ 105 及びスタイルット 135 の例であり得る。図示の実施形態では、カニューレ 105 - b の遠位端部 120 は鈍く、それに対して、スタイルット 135 - b の遠位端部 145 は鋭利であり、体腔 305 の壁 310 を穿孔するように構成されている。代替的な一実施形態では、カニューレ 105 - b の遠位端部 120 は、斜切状であるが、鋭い縁部を有しないものであってもよい。更に別の実施形態では、カニューレ 105 - b の遠位端部 120 は、管腔壁 310 を穿孔することを促進するために鋭利であってもよく、内部スタイルット 135 - b は鈍らの遠位端部 145 を有し、したがって、組織を穿孔するように適合されていない。このような例では、スタイルット 135 - b は、穿孔の間におけるカニューレ 105 - b への支柱を提供してもよい。

20

#### 【0071】

システム 300 が身体を通して体腔 305 まで（例えば、内視鏡のワーキングチャネルを通して、又は外部シース 180 を通して）操縦されている際には、スタイルット 135 - b の鋭利な遠位端部 145 は、遠位端部 120 から突出しないようにカニューレ 105 - b 内に引き込まれていてもよい。このように、スタイルット 135 - b の遠位端部 145 は、内視鏡のワーキングチャネル又はシース 180 の内面上の引っ掛け（例えば、えぐり又は擦過）を防止されることになる。しかし、遠位区分 130 が時期尚早に（即ち、体腔 305 にアクセスする前に）非直線状構成へ移行するのを防止するために、カニューレ 105 - b が内視鏡を通して操縦されている間は、スタイルット 135 - b はカニューレ 105 - b の遠位区分 130 内に位置付けられていてもよい。

30

#### 【0072】

体腔 305 にアクセスするために、スタイルット 135 - b の遠位端部 145 は、カニューレ 105 - b の遠位端部 120 から突出するように遠位側へ前進させられてもよく、これにより、鋭利な遠位端部 145 を露出させる。スタイルット 135 - b は、例えば、スタイルットハブ 150 上のルアー構造をハンドル組立体 170 の近位端部 188 上の相補的なルアー付属品と係合させることによって、スタイルット 135 - b をハンドル組立体 170 の近位端部 188 に取り外し可能に取り付けることによって、カニューレ 105 - b に対して軸線方向に固定することができる。カニューレ 105 - b 及びスタイルット 135 - b は、次に、体腔 305 の壁 310 を穿孔するために、同時に前進させられてもよい。以下において更に詳細に説明されるように、鋭利な遠位端部 145 の形状（例えば

40

50

、斜切状切削面の角度及び数)は、管腔壁310を貫いて穿孔するために必要とされる穿孔力を低減するように最適化されてもよい。更に、スタイルット135-bとカニューレ105-bとの間の隙間(例えば、スタイルット135-bの外径とカニューレ105-bの外径との差)及び同軸線整列が、必要とされる穿孔力を更に低減するために調整されてもよい。

#### 【0073】

代替的な実施形態では、スタイルット135-bの遠位端部145は、体腔305の壁310を貫くよう切削するか、切除するか、又は他の仕方で貫通するように構成されたエネルギー印加可能(例えば、高周波エネルギー)要素を含む。例えば、遠位端部145は、限定するものではないが、臨床医が、閉塞された経路を広げるか、又は腫瘍若しくは他の閉塞物(例えば、胆石)を完全に除去するために、組織を貫くよう切除するか、又は他の仕方で切削することを可能にするように構成された、誘電焼灼リング、切削ナイフ、切削ワイヤ、ペンチカッター、又は同様のものを含む、透熱又は誘電切削要素を含んでもよい。エネルギー印加可能要素は、鋭利な先端145よりも外傷の少ない様態で組織を貫通し得、先端の切削能力は、エネルギーが切られると停止するであろう。これにより、不注意な穿孔(例えば、管腔305内部に入ってから管腔壁310を再穿孔すること)のリスクが低減される。代替的に、エネルギー印加可能要素はガイドワイヤ155の遠位先端内に組み込むことができるであろう。これにより、ガイドワイヤ155が、治療デバイス送達などの管腔アクセスを得た後のステップのための穿孔機能と支持機能との両方を提供するであろうから、スタイルット135-bをガイドワイヤ155と交換する必要性がなくなる。

10

20

30

#### 【0074】

図示のとおり、カニューレ105-bは特定の角度315で管腔305を穿孔し得る。種々の理由(例えば、体腔の解剖学的位置、内視鏡システムの操縦性の限界)のために、カニューレ105-bが体腔305を穿孔することになる角度315を臨床医が制御又は予測することは困難である。それゆえ、遠位端部120の方向を向け直す能力を有しなければ、臨床医は概して、ガイドワイヤ155(又は他の内部要素)をカニューレ105-bから、望ましくない可能性がある、穿孔角度315によって規定される方向に展開させざるを得ない。例えば、かりに穿孔角度315がおよそ90°であるとすれば、このとき、ガイドワイヤ155はアクセス孔と反対側の管腔310の壁内へ直接展開せられるであろう。これは管腔305を損傷し得る。別の例では、遠位端部120は最初、逆行方向に向いている場合があり、それに対して、好ましい方向は順行方向である場合がある。逆に、一部の場合には、遠位端部120は最初、順行方向に向いている場合があるが、肝外又は肝内胆管内の閉塞症を治療するために、逆行方向が好ましかったという場合がある。本明細書に記載されている様々な実施形態によれば、カニューレ105-bは、臨床医が遠位端部120を体腔305内で操縦し、初期穿孔角度315にかかわらず、遠位端部120を体腔305内の所望の方向に沿って向け直すことを促進する1つ以上の構造を含んでもよい。

30

#### 【0075】

図4A～図4Bを参照すると、カニューレ105-bの遠位区分130が非直線形状へ移行させられた状態の、図3からのシステム300の概略図が示されている。図2A～図2Bを参照して説明されたように、カニューレ105-bの遠位区分130は、スタイルット135-bが遠位区分130から近位方向405に後退させられるにつれて、直線形状(図3)から非直線形状(図4A～図4B)へ受動的に移行するように構成されていてもよい。しかし、遠位区分130が非直線形状へ移行すると、カニューレ135-bの遠位端部120は、治療のために所望されるもの以外の方向を向いているか、又はさもなければ、管腔に対する角度で向けられている場合があることが理解され得る。例えば、遠位端部120は、体腔305内における逆行流と一致し得る、方向410に概ね向いている場合がある。したがって、かりにガイドワイヤ155が遠位端部120から前進させられるとすると、ガイドワイヤ155は管腔305内を逆行方向410に必然的に前進するこ

40

50

とになるであろう。様々な理由のために、その代わりに、ガイドワイヤ 155 を順行方向 415 に前進させることが望まれる場合がある。代替的に、遠位端部 120 は最初、順行方向 415 に向いている場合があり、それに対して、特定の手技のための好ましい方向は逆行方向 410 であったということがある。

#### 【0076】

様々な実施形態によれば、カニューレ 105 - b の遠位端部 120 の向きは体腔 305 内で調整可能である。例えば、カニューレ 105 - b は、トルクを近位端部 115 から遠位端部 120 へ伝達するように構成されていてもよく、そのため、遠位端部 120 は臨床医によって体腔 305 内で回転させられ得る。図示されている実施形態では、遠位端部 120 は、遠位端部 120 が概ね順行方向 415 に向くまで、カニューレ 105 - b の長手方向軸線の周りに（矢印 420 によって指示されるように）回転させられてもよい。カニューレ 105 - b の寸法（例えば、外径、壁厚、及び長さ）、並びにカニューレ 105 - b の材料特性（例えば、剛性）は、近位端部 115 から遠位端部 120 へのトルクの伝達を促進するように選定されることが理解され得る。特定の実施形態では、カニューレ 105 - b は、比較的小さな断面（即ち、カニューレ 105 - b の小さい外径）における適用のために最適化されたトルク及び柱強度を提供するのに適した材料剛性及び壁厚を有する金属（例えば、ニチノール）から形成される。代替的に、カニューレ 105 - b は、ポリマー・ベースの編組又はコイル補強複合材料から作製されてもよい。ただし、このような構成は、より厚いカニューレ壁、ひいては、より大きな外径を必要とし得る。

#### 【0077】

図 5A ~ 図 5B を参照すると、様々な実施形態に係る、体腔 305 へのアクセスを提供するためのシステム 500 の概略図が示されている。システム 500 は、カニューレ 105 - c 内に摺動自在に配置されたガイドワイヤ 155 - b を含む。これらは、図 1 ~ 図 4 のうちの任意のものを参照して説明されたカニューレ 105 及びガイドワイヤ 155 の例であり得る。図 5A に示されるカニューレ 105 - c は、非直線形状へすでに移行させられた遠位区分 130 を含む。図示のように、非直線形状のスイープ角度 215 は 90° を超え、およそ 270° である。この構成は、クローバー葉形、ループ状、ピグテイル形構成と呼ばれてもよい。このようなスイープ角度 215 はカニューレ 105 - c を体腔 305 内に有利に保持し得、これにより、遠位区分 130 が管腔 305 から不注意に抜けることを防止する。加えて、図示の非直線形状は、遠位端部 120 とは対照的に、カニューレ 105 - c の側部が管腔壁 310 にもたれているため、比較的非外傷性である。

#### 【0078】

図 4A ~ 図 4B を参照して説明されたように、臨床医は体腔 305 内におけるカニューレ 105 - c の遠位端部 120 の向きを変更したいと所望する場合があり、カニューレ 105 - c をその長手方向軸線の周りに回転させることによって、それを行う場合がある。追加的に、又は代替的に、遠位端部 120 の向きは、カニューレ 105 - c の遠位区分 130 を体腔 305 内で真っ直ぐにすること（又はその後、丸めること）によって操作されてもよい。例えば、図 5A に示されるように、カニューレ 105 - c の遠位区分 130 が非直線形状へ移行すると、遠位端部 120 は（体腔 305 内における逆行流に対応し得る）方向 410 に概ね面してもよい。遠位端部 120 を、それが反対方向 415 に概ね面するように向け直すために、遠位区分 130 は、内部ガイドワイヤ 155 - b をカニューレ 105 - c に対して操作することによって、真っ直ぐにされてもよい（即ち、スイープ角度 215 を低減する）。遠位端部 120 を好ましい方向に整列させるために必要なスイープ角度の調整は、遠位区分 130 のスイープ角度 215（例えば、135° 若しくは 270°）、並びに遠位区分 130 が管腔壁 310 を穿孔した角度に依存することになることが理解され得る。それゆえ、（図 3 を参照して説明されたように）カニューレ 105 が管腔壁 310 を穿孔することになる角度を予測又は制御することは通常困難であるため、体腔 305 内でスイープ角度 215 を調整する能力は有利になり得る。

#### 【0079】

様々な実施形態によれば、遠位区分 130 は、遠位区分 130 よりも剛性が高いガイド

10

20

30

40

50

ワイヤ 155 - b の部分を前進させることによって、真っ直ぐにされる。例えば、図 5 B を参照すると、ガイドワイヤ 155 - b の遠位区分 160 は遠位区分 130 よりも剛性が低くてもよいが（そのため、遠位区分 130 への影響はほとんど又は全くない）、ガイドワイヤ 155 - b の区分 165 は遠位区分 130 よりも剛性が高くてよく、それにより、区分 165 が遠位端部 120 から前進させられるにつれて、非直線形状のスイープ角度 215 が低減される（即ち、遠位区分 130 が真っ直ぐになり始める）。このように、遠位区分 130 のスイープ角度 215 を緩めるか、又はきつくするために、ガイドワイヤ 155 - b の様々な剛性移行が用いられ得る。区分 160、165 の長さは、体腔 305 内に分配されるガイドワイヤ 155 - b の所望の量と併せて、直線化の所望の量を提供するように調整されてもよいことが理解され得る。また、臨床医は、回転及び直線化の組み合わせを用いて体腔に対する遠位端部 120 の向きを制御し、これにより、ガイドワイヤ 155 - b を、それが体腔 305 内へ前進させられるのに従い、制御可能に誘導し得ることも理解され得る。

10

## 【0080】

様々な実施形態によれば、非直線状遠位区分 130 によって呈される固定力（即ち、非直線状遠位区分 130 を少なくとも部分的に真っ直ぐにすることによって、穿孔されたアクセス孔を通してカニューレ 105 - c を引き戻すために必要とされる力の量）は、材料特性、カニューレのサイズ（例えば、外径及び内径）、（図 8A ~ 図 8D を参照してより詳細に説明されるとおりの）遠位区分 130 に沿った開口 190 の数、形状及びサイズ、並びに（図 9A ~ 図 9C を参照してより詳細に説明されるとおりの）非直線形状のスイープ角度 215 などの、カニューレのいくつかの特性に依存して変化し得る。

20

## 【0081】

本開示の諸態様によれば、異なるカニューレ構成によって呈される固定力は実験的に定量化されてもよい。例えば、カニューレが試験材料（例えば、シリコン）を貫いて穿孔させられ、その後、非直線状構成へ移行することを可能にされてもよい。その後、カニューレは、引張力を測定する装置（例えば、Instron ロードセル）を用いて、カニューレの非直線状部分が真っ直ぐになり、穿孔された孔を完全に通過して戻るまで、試験材料を通して引き戻されてもよい。このように、異なるカニューレ構成ごとに、試験材料を通してカニューレを引き戻すために必要とされる力（例えば、平均力又は最大力）が定量化されてもよい。本明細書に記載されている様々な実施形態によれば、この仕方で試験された様々なカニューレ構成によって呈される固定力は、およそ 0.151bf ~ オよそ 0.501bf に及び得る。

30

## 【0082】

図 6A ~ 図 6B を参照すると、様々な実施形態に係る、体腔 305 へのアクセスを提供するためのシステム 600 の概略図が示されている。システム 600 は、カニューレ 105 - d 内に摺動自在に配置されたガイドワイヤ 155 - b を含む。これらは、図 1 ~ 図 5 のうちの任意のものを参照して説明されたカニューレ 105 及びガイドワイヤ 155 の例であり得る。図 6A に示されるカニューレ 105 - d は、非直線形状へすでに移行させられた遠位区分 130 を含む。図示のように、非直線形状のスイープ角度 215 は 90° を超え、およそ 130° である。遠位区分 130 は、様々な実施形態を参照して説明されているように、追加の可撓性を遠位区分 130 に付与する複数の開口 190 を含む。開口 190 はまた、遠位区分 130 より近位側にある区分 605 に沿って配置されていてよい。区分 605 は、（例えば、内部スタイルット 145 が後退させられた時に）非直線状構成へ受動的に移行するように構成されていないカニューレ 105 - d の部分であるが、開口 190 のために、開口 190 がないカニューレ 105 - d の近位部分よりも可撓性が高い。区分 605 のこの増大した可撓性のために、カニューレ 105 - d は、図 6B に示されるように、ガイドワイヤ 155 - b の上に沿って体腔 305 内へ更に前進させられ得る。カニューレ 105 - d を体腔 305 内へより深く前進させる能力は、カニューレ 105 - d の遠位端部 120 を閉塞物又は標的領域により接近して配置することが所望される状況において、有利になり得る。

40

50

### 【0083】

図7Aを参照すると、様々な実施形態に係る、体腔305へのアクセスを提供するためのシステム700の概略図が示されている。システム700は、カニューレ105-b内に摺動自在に配置されたガイドワイヤ155-bを含む。カニューレ105-bはシース180-a内に摺動自在に配置されている。ガイドワイヤ155-b、カニューレ105-b、及びシース180-aは、図1～図6のうちの任意のものを参照して説明されたガイドワイヤ155、カニューレ105、及びシース180の例であり得る。図7Aに示されるように、カニューレ105-bの遠位区分130が管腔壁310を貫いて穿孔する間は、シース180-aは管腔305の外側にとどまってもよい。しかし、図7Bに示されるように、シース180-aはまた、カニューレ105-bの上に沿って、管腔壁310を貫いて、体腔305内へ前進させられてもよく、これにより、近位ハンドル組立体170から体腔305までの連続的な導管を提供する。このような場合には、シース180-aは、ステントが体腔305内へ送達されるステント送達カテーテルであり得るか、又はその機能を果たし得る。代替的に、シース180-aを体腔305内へ前進させる代わりに、ガイドワイヤ155-bを体腔305内に残して、カニューレ105-b及びシース180-aは後退させられてもよく、全く異なるシース（例えば、別個のステント送達カテーテル）がガイドワイヤ155-bの上に沿って体腔305内へ前進させられてもよい。

10

### 【0084】

図7Cを参照すると、シース180-aをカニューレ105-bの上に沿って体腔305内へ前進させた後に、カニューレ105-bは後退させられてもよく、シース180-aは、ガイドワイヤ155-bの上に沿った体腔305内への別のデバイスの送達のための導管としてとどまってもよい。図7Dを参照すると、いくつかの例では、シース180-aが（カニューレ105-b及び／又はガイドワイヤ155-bの上に沿って前進させられた後に）体腔内にある状態で、ステント送達カテーテル705がシース180-aを通して体腔305内へ前進させられてもよい。シース180-aは、管腔壁310を通した前進を促進する構造を遠位端部上に含んでもよい。例えば、シース180-aの遠位端部は先細り状であってもよいか、又はエネルギー送出要素を含んでもよい。エネルギーベースの切削要素などの、好適なエネルギー送出要素の例が以下において図10Cを参照して説明される。

20

30

### 【0085】

図8A～図8Eを参照すると、遠位区分130の長さに沿って配置された複数の開口190を有するカニューレ105の様々な実施形態が示されている。概して、開口190は可撓性を遠位区分130に付与し、これにより、本開示の様々な実施形態を参照して説明されているように、遠位区分130が非直線形状へ移行することを可能にする。一部の実施形態では、開口190はカニューレ105の壁の全厚さを貫いて延在する。代替的に、開口190の一部又は全てはカニューレ105の壁を部分的に貫通するのであってもよい（即ち、切り欠き）。

### 【0086】

開口190を包含する遠位区分130の長さは実施形態ごとに異なり得、後述されるように、非直線形状のサイズ及び形状に影響を及ぼし得る。様々な実施形態によれば、開口190を包含する遠位区分130は、およそ0.20インチ～およそ1.0インチに及び得る。また、図8Aに示されるように、いくつかの実施形態では、開口パターンより遠位側に、開口190を含まないカニューレ105-eの部分805が存在する。このような構造は、遠位端部120の付近に追加の硬直性を提供し得、これにより、内部部材（例えば、スタイルット135）を、それが遠位先端120から出る際に、同軸状に整列させることを助ける。これは、図3を参照して説明されたように、穿孔力の低減をもたらし得る。いくつかの例では、部分805の長さはおよそ0.05～0.20インチである。代替的に、開口190は、図8Bに示されるように、遠位端部120まで全域にわたって延在してもよい。また、開口190は、遠位区分130に沿ってのみ延在するように示されて

40

50

いるが、開口 190 は、図 6A ~ 図 6B を参照して説明されたように、遠位区分 130 より近位側へ延在してもよいことが理解され得る。

#### 【0087】

本開示によれば、開口 190 のサイズ及び形状、開口 190 の間隔、並びに開口 190 のパターンの全長は、管腔アクセス及びガイドワイヤ配置のために有利になり得る特定の特性を生み出すように最適化されてもよい。例えば、開口 190 は、サイズ、形状及び間隔が均一であってもよいか、又は可撓性、曲率半径、スイープ角度、強度、耐疲労性などを最適化するために望まれるとおりに変化させられてもよい。開口 190 のパターンを変化させることに加えて、可変可撓性プロファイル、応力集中部付近における強度の増大、又は同様のもののために、カニューレ 105 の壁厚も遠位区分 130 の長さにわたって変化させ得る。例えば、遠位区分 130 の近位端部におけるカニューレ 105 の壁の厚さはカニューレ 105 の遠位端部 120 における壁より厚くてもよい。

10

#### 【0088】

カニューレ 105 の壁内における開口 190 の存在は、カニューレ壁を弱くする固有の応力集中部を作り出し、壁は、極度の歪み又は曲げ疲労の下で破壊を被りやすくなることが理解され得る。それゆえ、カニューレ 105 の壁厚は、適切な耐破壊性を達成するために、開口の設計及びパターンと協調して選定されるべきである。また、開口 190 の形状、開口 190 の長さ及び幅、並びに開口 190 の間隔は全て、所望の性能又は医療手技のために最適化することができる变数である。例えば、最近位の開口 190 は、ここが著しい応力集中部構造となるがゆえに、耐破壊性をより高くするために、開口 190 の残りの部分とは異なる設計を有してもよい。いくつかの例では、単一の最近位開口 190 の代わりに、開口 190 の遠位グループによって生じる応力集中部プロファイルを低減し得る、開口 190 の遠位グループとはサイズ又は形状が異なる開口 190 の近位グループが存在してもよい。

20

#### 【0089】

開口 190 はレーザ切断プロセスを用いて形成されてもよい。しかし、ミリング、エッチング、電解研磨、及び放電加工 (electrical discharge machining、EDM) などの他の機械加工プロセスが用いられててもよい。開口 190 は、カニューレ 105 が真っ直ぐになっている間に（即ち、遠位区分 130 をヒートセットする前に）形成されてもよい。

30

#### 【0090】

図 8A を参照すると、様々な実施形態に係る複数の長方形開口 190 - a（即ち、スリット）を有するカニューレ 105 - e の遠位区分 130 が示されている。図示のとおり、長方形開口 190 - a は、カニューレ 105 - e の管腔 110 によって規定される長手方向軸線と実質的に直交するように向けられていてもよい。長方形開口 190 - a は遠位区分 130 に沿って均等に離れて配置されていてもよく、全て、等しい幅（即ち、2つの長方形寸法のうちのより短いもの）及び長さを有してもよい。代替的に、サイズ、向き、及び長方形開口 190 - a の間の間隔は、遠位区分 130 に可変剛性又は形状プロファイルを付与するため、又は長方形開口 190 - a によって生じる応力集中部の規模を低減するために、変化させられてもよい。特定の実施形態では、長方形開口 190 - a の幅はおよそ 0.0010 インチであり、長方形開口 190 - a の間の間隔はおよそ 0.0050 インチである。（例えば、図 8B において説明されるドッグボーン形開口 190 - b に関して）長方形開口 190 - a を比較的細くし、高密度に離れて配置されることによって、遠位区分 130 の非直線形状はより一様に撓み得る（即ち、より滑らかな曲げ）。また、高密度の間隔は、遠位区分 130 の弱化及び破壊を生じさせ得るであろう応力集中部の規模を低減し得る。

40

#### 【0091】

特定の実施形態では、長方形開口 190 - a は、カニューレ 105 - e の正反対側に位置する2つの列を形成するグループに編成される。例えば、図示のように、図 8A では、長方形開口 190 - a は、第 1 の列 810 と、第 1 の列 810 の正反対にある第 2 の列 815 とにグループ化されてもよい。2つの列 810、815 の各々における長方形開口 1

50

90 - a は概ね対称的であってもよい（例えば、同じサイズ、向き、及び間隔）、又はサイズ設定及び間隔は 2 つの列の間で異なってもよく、これにより、遠位区分 130 内に曲げバイアスを付与する（即ち、遠位区分 130 は一方の方向に他方よりも容易に曲がる）。しかし、いくつかの実施形態では、カニューレ 105 - e は、湾曲した時の非直線形状の内部半径に対応し得る、長方形開口 190 - a の単一の列（例えば、列 810）のみを含んでもよい。

#### 【0092】

更に、各列 810、815 内の長方形開口 190 - a は、例えば、グループ 820、825（詳細 A により明確に示される）などの、複数のグループに更に編成されてもよい。グループの各々は、2 つ以上の直線状に整列された（即ち、端部同士を突き合わせて整列された）長方形開口 190 - a を含んでもよい。例えば、グループ 820 は、3 つの直線状に整列された長方形開口 190 - a（例えば、短 - 長 - 短）を包含し、グループ 825 は 2 つの直線状に整列された長方形開口 190 - a（例えば、各々同じ長さ）を包含する。詳細 A は、平らに広げられた場合のグループ 820、825 の長方形開口 190 - a の概略図を示す。直線状に整列された長方形開口 190 - a の間の間隙を互い違いに配置することは、遠位区分 130 全体にわたる応力集中部の規模を低減し得る。

10

#### 【0093】

様々な実施形態によれば、様々なグループ内の長方形開口 190 - a の長さ（即ち、2 つの長方形寸法のうちのより長いもの）は、（図 8A に示されるように）グループの縁部がカニューレ 105 - e 上の共通の円周位置に沿って整列するようにサイズが設定されていてもよい。代替的に、グループの縁部は、その代わりに、（詳細 A に示されるように）いずれの隣接グループからも円周方向にオフセットしていくよい。各グループの長方形開口 190 - a が終端する円周位置を互い違いに配置することもまた、遠位区分 130 全体にわたる応力集中部の規模を低減することを助け得る。更に、グループのうちのいくつかは、他のグループ内に包含される長方形開口の幅よりも大きい幅を有する長方形開口 190 - a を包含してもよい。例えば、最遠位又は最近位グループ内の長方形開口 190 - a は、他の内部グループとは異なるサイズに作られていてよい。なぜなら、応力集中部はこれらの近位位置及び遠位位置において最大となるからである。

20

#### 【0094】

図 8B を参照すると、様々な実施形態に係る複数のドッグボーン形開口 190 - b を有するカニューレ 105 - f の遠位区分 130 が示されている。ドッグボーン形開口 190 - b は概して、中心部分 835、及び中心部分 835 と実質的に直交するように整列された 2 つの端部部分 840（詳細 B 参照）を含む。様々な実施形態によれば、中心部分 835 は形状が長方形である。代替的に、中心部分 835 - a は形状が橈円形であってもよい。図示のように、ドッグボーン形開口 190 - b は、中心部分 835 が、カニューレ 105 - f の管腔 110 によって規定される長手方向軸線と実質的に直交するように、遠位区分 130 に沿って整列されていてよい。

30

#### 【0095】

上述された長方形開口 190 - a と同様に、ドッグボーン形開口 190 - b は、列 845 及び列 850 などの、カニューレ 105 - f の正反対側に位置する 2 つの列に編成されてもよい。いくつかの実施形態では、2 つの列 845、850 の各々におけるドッグボーン形開口 190 - b は概ね対称的である（例えば、中心部分 835 の同じ幅 / 形状、及び同じ間隔）。他の実施形態では、列 845 内のドッグボーン形開口の中心部分 835 は、列 850 のものとは異なる幅又は形状を有してもよく、これにより、遠位区分 130 内に曲げバイアスを付与する（即ち、遠位区分 130 は一方の方向に他方よりも容易に曲がる）。しかし、いくつかの実施形態では、カニューレ 105 - f は、湾曲した時の非直線形状の内部半径に対応し得る、ドッグボーン形開口 190 - b の単一の列（例えば、列 845）のみを含んでもよい。

40

#### 【0096】

非直線形状の内側の湾曲は遠位区分 130 に沿ったカニューレ壁を縮ませ、外側の湾曲

50

は壁を伸ばすため、ドッグボーン形開口 190 - b は、カニューレ壁材料の圧縮及び伸長に対応するように構成されていてもよい。例えば、内半径（即ち、曲線形状の内側）のためのドッグボーン形開口 190 - b は、外半径上の開口よりも広い 1 つ以上の構造（例えば、楕円形断面 835 - a）を含んでもよく、そのため、内半径に沿ったカニューレ壁が縮むにつれて、より太い楕円形断面 835 - a は、開口の反対の縁部同士が触れる前に壁材料が寄り合うための十分な空間を提供することになる。さもなければ、開口の反対の縁部同士は時期尚早に接触し得、これにより、遠位区分 130 の可撓性を制限する。

#### 【 0 0 9 7 】

ドッグボーン形開口 190 - b の間の間隔は均等であってもよいか、又はその代わりに、遠位区分 130 に沿って可変可撓性を付与するように変化させられてもよい。例えば、特定の実施形態は、カニューレ 105 - f の遠位区分 130 に沿っておよそ 0.020 インチの間隔で均等に離れて配置され、およそ 0.0010 インチの厚さを有する長方形形状の中心部分 835、及びおよそ 0.0030 インチの厚さを有する楕円形状の中心部分 835 - a を有するドッグボーン形開口 190 - b を含む。

10

#### 【 0 0 9 8 】

図 8 C を参照すると、様々な実施形態に係る複数の曲線形開口 190 - c を有するカニューレ 105 - g の遠位区分 130 が示されている。曲線形開口 190 - c は、詳細 C に示されるように、概ね長方形である中心部分 860、及び 2 つの円形状の端部 865 を含んでもよい。円形状の端部 865 が作り出す局所的応力集中部は長方形の隅部よりも概して少なく、これにより、遠位区分 130 の疲労強度が増大し得ることが理解され得る。

20

#### 【 0 0 9 9 】

更に、曲線状開口 190 - c は、（開口の 2 つの正反対の列とは対照的に）カニューレ 105 - g の一方の側のみに沿って配置されていてもよい。このような実施形態では、曲線状開口 190 - c は、湾曲時の非直線形状の内半径に沿って配列されていてもよい。曲線状開口 190 - c をこのように配列することは、（図 8 B を参照して説明されたように）内部半径に沿った材料の圧縮のために必要な空間を提供する。追加的に、このような開口の配列は、カニューレ 105 - g の非直線状遠位区分 130 の管腔 110 の外半径に沿った滑らかな内面を提供する。これは、開口構造に引っ掛けかり、ガイドワイヤ 155 上に摩擦抗力を生じさせ、これにより、滑らかな運動を妨害してしまうことのない、内部部材（例えば、ガイドワイヤ 155）の遠位側への前進を促進し得る。本明細書に記載されている開口 190 のうちの任意のものは、前進中における内部ガイドワイヤ 155 の引っ掛けかりを低減するために、遠位区分 130 の内部曲面に沿ってのみ配置され得ることを理解されたい。

30

#### 【 0 1 0 0 】

図 8 D を参照すると、様々な実施形態に係る複数の S 字カット開口 190 - d を有するカニューレ 105 - h の遠位区分 130 が示されている。図 8 C を参照して説明された曲線状開口 190 - c と同様に、S 字カット開口 190 - d はカニューレ 105 - h の一方の側に沿ってのみ（例えば、湾曲した時の非直線形状の内部半径に沿って）配置されていてもよい。S 字カット開口 190 - d は概して、概ね真っ直ぐなカットによって接続されたカニューレ 105 - h の実質的に正反対側にある 1 つ以上の曲線状構造（例えば、S 字形状、エルボー形、又は非一様曲線状構造）を含むものとして特徴付けられてもよい。S 字カット開口 190 - d は、カニューレ 105 - h の遠位区分 130 に沿った連結機構様の接続を形成し得る。詳細 D は、S 字カット開口 190 - d、及びカニューレ 105 - h の両側の 2 つの S 字状カットを接続する実質的に真っ直ぐなカットによって形成されたリップ構造 870 の上面図を示す。以下においてより詳細に説明されるように、カニューレ 105 - h が曲がるにつれて、リップ構造 870 は枢転し、カニューレ管腔の中心に向かって内向きに突出することになり、これにより、内部管腔に沿った一連の出っ張り構造を作り出す。

40

#### 【 0 1 0 1 】

図 8 E を参照すると、様々な実施形態に係る複数の波形付き（scalloped）S 字カット

50

開口 190 - e を有するカニューレ 105 - h の別の例の遠位区分 130 が示されている。波形付き S 字カット開口 190 - e が、カニューレ 105 - h の反対側の 2 つの S 字状カットを接続する中心カットに沿った切り抜き構造 875 を含むことを除いて、波形付き S 字カット開口 190 - e は、図 8 D を参照して示される S 字カット開口 190 - d と同様である。詳細 E は、カニューレ 105 - h の上面図を示し、V 字状切り欠き、放物線形状、又は同様のものとして特徴付けられ得る、切り抜き構造 875 をより明確に図解する。以下においてより詳細に説明されるように、切り抜き構造 875 は、カニューレ 105 - h が曲がる時にカニューレ管腔内へ突出するリップ又は出っ張り構造のサイズを低減し得る。

#### 【0102】

S 字カット開口 190 - d 又は 190 - e の 1 つ以上の構造は、内部部材がカニューレ 105 - h を通して遠位側へ前進させられるか、又は近位側へ後退させられるのに従い、開口のうちの 1 つに引っ掛かるか、又はそれによって他の仕方で妨害される、内部部材（例えば、スタイルット 135 又はガイドワイヤ 155）の傾向を低減するように設計されてもよい。上述されたように、S 字カット開口 190 - d 又は 190 - e は、遠位区分 130 が湾曲すると（例えば、遠位区分 130 がその予備成形された構成を取ると）、S 字カット開口 190 - d 又は 190 - e が、湾曲した区分の内部半径に沿って配置されるように、カニューレ 105 - h の遠位区分 130 に沿って配置されていてもよい。このような例では、内部部材がカニューレ 105 - h の管腔を通して遠位側へ前進させられる際に、内部部材は、開口を全く含まなくてもよい、湾曲した区分の外半径に沿って摺動する傾向を有し得る。それゆえ、内部部材は、S 字カット開口 190 - d 又は 190 - e によって生じる空隙の間に引っ掛かることなく、管腔を通して遠位側へ滑るように移動し得る。

#### 【0103】

しかし、いくつかの場合には、内部部材がカニューレ 105 - h の管腔を通して近位側へ後退させられるにつれて、内部部材は、カニューレ 105 - h が湾曲した時に S 字カット開口 190 - d 又は 190 - e によって作り出される内部のリップ又は出っ張りのうちの 1 つ以上に引っ掛かるか、又はそれによって別の仕方で妨害され得る。図 8 F は、カニューレ 105 - h が湾曲構成になっている時の、S 字カット開口 190 - d を有するカニューレ 105 - h の断面図を示す。図 8 F に示されるように、リップ構造 870 はカニューレ 105 - h の管腔内へ内向きに突出する。いくつかの場合には、内部部材はリップ構造 870 の縁部に沿って引きずられ得るため、これらのリップ構造 870 は内部部材の近位側への後退を妨害し得る。

#### 【0104】

図 8 G は、カニューレ 105 - h が湾曲構成になっている時の、波形付き S 字カット構造 190 - e を有するカニューレ 105 - h の断面図を示す。図 8 G に示されるように、切り抜き構造 875 は、さもなければ内部へ突出し、出っ張り構造を作り出したであろう材料の量（例えば、リップのサイズ）を低減し得る。それゆえ、波形付き S 字カット開口 190 - e は、内部部材がカニューレ 105 - h を通して近位側へ後退させられるのに従い、内部部材によって経験される抗力を低減し得る。

#### 【0105】

内部部材がカニューレ 105 - h を通して遠位側へ前進させられるか、又は近位側へ後退させられるのに従い、内部部材によって経験される運動の妨害を更に低減するために、S 字カット開口 190 - d 又は 190 - e の他の構造又は設計が変更されてもよい。例えば、S 字カット開口 190 - d 又は 190 - e の全体寸法が低減されてもよく、これにより、カニューレ 105 - h が曲げられた時に作り出されるリップのサイズが低減されるであろう。追加的に、又は代替的に、隣接する S 字カット開口 190 - d 又は 190 - e の間の間隔が低減されてもよい。これは、カニューレ 105 - h の内部管腔に沿った、より一様な、近接して離れて配置された一連の出っ張りを作り出し得、この結果、内部部材が出っ張りの上を引きずられるのに従い、内部部材によって経験される摩擦力が、（より離れて配置された出っ張りと比べて、多数の近接して離れて配置された出っ張りの上で力が

10

20

30

40

50

分散されるために)低減され得る。また、いくつかの例では、S字カット開口190-d又は190-eは、カニューレ105-hが曲げられると、一連の内部の出っ張りが、(カニューレ105-hを通して近位方向に動いている内部部材の視点から)各々の後続の出っ張りが、隣接する出っ張りよりも低くなる様態で階段状になるように、(例えば、カニューレ105-hの遠位端部120に対して)向けられていてもよい。換言すれば、(内部部材が近位側へ後退させられいくのに従って)内部部材が各出っ張りを登り、その上を引きずられしていく代わりに、内部部材は、各出っ張りの上を引きずられ、それを下っていく。

#### 【0106】

図8A~図8Eを参照して示されている開口形状、サイズ、及びパターンは例示的なものであり、他の開口形状、サイズ、又はパターンも本開示の範囲から逸脱することなく考え得ることが理解され得る。上述されたように、一部の開口形状、パターン、構造、及び配列は、内部部材(例えば、スタイルット135又はガイドワイヤ155)の可撓性、強度、耐疲労破壊性、トルク性、及び引っ掛けの防止の点で相対的利点を呈し得る。したがって、上述の実施形態に係る構成要素の開口パターンの各々の複合的利点を有する組み合わせパターンを生み出すために、上述された開口形状又はパターンのうちの1つ以上が様々な仕方で組み合わせられてもよい。例えば、カニューレ105は、遠位区分130のより近位側の部分に沿って特定の開口形状(例えば、長方形開口190-a)を含み、その後、遠位区分130のより遠位側の部分に沿って異なる開口形状(例えば、ドッグボーン形開口190-b又はS字カット開口190-d)を含んでもよく、変化のある曲げプロファイルを付与するか、又は高応力集中部を有する領域において追加の強度を選択的に提供する。代替的に、カニューレ105は、非直線形状の内半径に沿って特定の開口形状を含み、外半径に沿って異なる開口形状含んでもよい。ガイドワイヤの運動を妨害することを回避するために開口を遠位区分130の内部半径に限るというコンセプトは、いかなる特定の開口設計にも限定されないことに留意されたい。

#### 【0107】

いくつかの実施形態では、薄いポリマー・オーバージャケット(例えば、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、シリコーン、又は同様のもの)が、開口190の一部又は全てを覆うために遠位区分130の上に(例えば、熱収縮、鋳造、浸漬、又は吹き付けを通じて)配置されてもよい。このようなオーバージャケットは、開口190を密封することによって、カニューレ105を通した流体の前進(例えば、体液の吸引又は造影剤の注入)を促進し得る。加えて、オーバージャケットは、カニューレ105の外径と、流体が進むチャネル(例えば、内視鏡のワーキングチャネル、又はシース180)の内径との間の摩擦力を低減し得、これにより、身体を通してカニューレ105を前進させるために必要な力が有利に低減され得る。更に、かりに、カニューレ105の遠位区分130が、患者の内部(例えば、管腔の内部又は内視鏡内)にある間に破損したとすると、オーバージャケットはカニューレ105の破片を一ヵ所に保持し得、これにより、破片が患者の内部に失われることを防止する。また、オーバージャケットは、カニューレ105の遠位端部120を越えて延在させ、外傷が少なく、それを通過するガイドワイヤ155を束縛しにくい先端を形成するようにすることができる。ポリマー・オーバージャケットは、カニューレ105の遠位区分130のみを覆ってもよいか、又は約1mm以上若しくは約1mm以下伸びてもよい。

#### 【0108】

図9A~図9Cを参照すると、様々な実施形態に係る、遠位区分130が様々なスイープ角度215の非直線形状へ移行させられた状態における、カニューレ105の様々な実施形態が示されている。本明細書に記載されている特定の実施形態は例であり、図示されているもの以外の種々のスイープ角度215が本開示の範囲から逸脱することなく採用され得ることが理解され得る。例えば、様々な実施形態によれば、遠位区分130のスイープ角度215は0°~480°に及び得る。

#### 【0109】

10

20

30

40

50

図 8 A ~ 図 8 E を参照して説明されたように、遠位区分 130 のスイープ角度 215 は、開口 190 を含む遠位区分 130 の長さを調整することによって、調整されてもよい。概して、開口 190 を包含する遠位区分 130 の長さが長いほど、スイープ角度 215 は大きくなる。同様に、曲率半径 210 は、開口 190 の幅又は間隔を変更することによって調整されてもよい。例えば、よりきつい曲率半径 210 は、より広い開口 190 、又は隣接する開口 190 の間のより密度の高い間隔を用いて形成することができる。対照的に、より大きな曲率半径 210 は、より細い開口 190 、又は隣接する開口 190 の間のより広い間隔を用いて形成することができる。

#### 【0110】

図 9 A を参照すると、およそ 135° のスイープ角度 215 を有するカニューレ 105 - i の遠位区分 130 が示されている。このような実施形態は、保持特性（即ち、体腔内における固定）と方向制御との間の良好なバランスを提供し得る。図 5 A ~ 図 5 B を参照して説明されたように、遠位区分 130 は体腔内に挿入されてもよく、スイープ角度 215 は、遠位端部 120 が好ましい方向に向けられるまでガイドワイヤ 155 を展開させることによって、低減されてもよい。特定の実施形態では、およそ 0.40 インチの開口 190 を包含する遠位区分 130 の長さはおよそ 135° のスイープ角度 215 を生み出すことになる。

10

#### 【0111】

図示のように、いくつかの実施形態では、カニューレ 105 - i は、遠位区分 130 より近位側にある区分 605 に沿った開口 190 を含んでもよい。区分 605 は、（例えば、ヒートセットによって）予備成形されていないが、それでもなお 1 つ以上の開口 190 を含むカニューレ 105 - i の部分であってもよい。したがって、区分 605 は、開口 190 を有しないカニューレ 105 - i の部分よりも可撓性が高いが、撓み力がなければ実質的に真っ直ぐのまとどまることになる。区分 605 は、長方形開口 190 を含むように示されているが、区分 605 は、本明細書に記載されている任意の開口 190 又は開口パターンを含み得、遠位区分 130 に沿って配置された開口 190 と同じであるか、又は異なってもよいことを理解されたい。一部の態様では、区分 605 は、図 6 A ~ 図 6 B を参照して説明されているように、ガイドワイヤ 155 の上をたどって体腔（例えば、総胆管 605 ）内へ入るために十分な可撓性を有する。

20

#### 【0112】

図 9 B を参照すると、およそ 180° のスイープ角度 215 を有するカニューレ 105 - j の遠位区分 130 が示されている。遠位端部 120 が折り返し、管腔壁に対して比較的直交するように当接し、後方に滑って管腔から抜けるカニューレ 105 - j の傾向に対抗するため、このような実施形態は、カニューレ 105 - i に対して追加の保持力を提供し得る。しかし、図 5 A ~ 図 5 B を参照して説明されたように、臨床医は、ガイドワイヤ 155 を好ましい方向に前進させることができるようになるために、スイープ角度 215 を約 90°。（又は穿孔角度 315 に応じた何らかの他の所望の角度）に低減すること（即ち、遠位区分 130 を真っ直ぐにすること）が必要になり得る。特定の実施形態では、およそ 0.60 インチの開口 190 を包含する遠位区分 130 の長さは生み出す、及びおよそ 180° のスイープ角度 215 。

30

#### 【0113】

図 9 C を参照すると、およそ 270° のスイープ角度 215 を有するカニューレ 105 - k の遠位区分 130 が示されている。このような実施形態では、（遠位端部 120 とは対照的に）遠位区分 130 の曲線部分が管腔壁に当接するという事実のおかげで、遠位区分 130 は比較的非外傷性の固定構造を提供する。この実施形態の場合、カニューレ 105 - k の遠位区分 130 は、それが標的管腔内に入るにつれて、ガイドワイヤ 155 のためのクローバー葉形経路を作り出す。しかし、上述の実施形態と同様に、スイープ角度 215 は、ガイドワイヤ 155 を用いて調整することができ、それにより、ガイドワイヤ 155 が遠位端部 120 を通して前進させられるにつれて、遠位区分 130 は真っ直ぐになり、ガイドワイヤ 155 の方向制御された配置を可能にする。特定の実施形態では、およそ 180° のスイープ角度 215 。

40

50

そ0.80インチの開口190を包含する遠位区分130の長さはおよそ270°のスイープ角度215生み出す。

#### 【0114】

代替的に、遠位区分130を真っ直ぐにする代わりに、いくつかの実施形態では、遠位区分130はおよそ270°においてクローバー葉形状のままとどまることができ、ガイドワイヤ155は依然として、管腔を通して長手方向経路に沿って出てくるであろう（図5A参照）。遠位端部120の向きが不所望の方向（例えば、逆行）である場合には、ガイドワイヤ155が所望の方向（例えば、順行）に沿って管腔内を誘導されるよう、（図4A～図4Bを参照して説明されたように）遠位端部120を180度回転させることができるであろう。その後、ガイドワイヤ155は、（例えば、図5Bを参照して説明されたように、相対的に剛直な部分165を有するガイドワイヤ155を用いることによって）遠位区分130を真っ直ぐにすることを必要とすることなく、遠位端部120から前進させることができるであろう。

10

#### 【0115】

図示のとおり、カニューレ105-kは、遠位区分130に沿って配置された開口190を含む。本明細書に記載されている任意の開口形式（例えば、長方形開口190-a、ドッグボーン形開口190-b、曲線状開口190-c、S字カット開口190-d、若しくは波形付きS字カット開口190-e）又は開口パターンが、およそ270°のスイープ角度215を有する遠位区分130を作り出すために用いられ得ることを理解されたい。図9Cによって示される別の特徴は、一部の態様によれば、開口190は、遠位区分130の外側曲面を規定するカニューレ105-kの部分に沿った開口構造が存在しないように、遠位区分130に沿って配置されていてもよいことである。したがって、遠位区分130が曲線状である間に内部部材（例えば、ガイドワイヤ155又はスタイルット145）がカニューレ105-kの管腔を通して前進させられる場合には、遠位区分130の外側の湾曲に沿って進む内部部材の傾向のために内部部材が開口190内に引っ掛けてしまう可能性が少くなり得る。

20

#### 【0116】

図10A～図10Cを参照すると、カニューレ105の遠位端部120の様々な実施形態が説明されている。いくつかの実施形態では、カニューレ105の遠位端部120は鈍く、概ね管状であり、形状が一様であってもよい。代替的に、遠位端部120は先細り状、斜切状であるか、又は概して、体腔にアクセスするために必要な力を低減することによって組織の穿孔を支援する1つ以上の内部又は外部整列構造を含んでもよい。図10Aを参照すると、カニューレ105-1の遠位端部120-aから突出したスタイルット135-cが示されている。スタイルット135-c及びカニューレ105-1は、上述の図のうちの任意のものを参照して説明された任意のスタイルット135及びカニューレ105の例であり得る。図示のように、一部の実施形態では、遠位端部120-aは（例えば、45°の角度をなす）斜切状である。遠位端部120-aは斜切状であってもよいが、切断面の縁部は、鋭利にならないよう、研磨されるか、又は他の仕方で穏やかにされてもよく、これにより、穿孔後に管腔壁に対する外傷を生じさせる可能性を低減する。代替的に、斜切状遠位端部120-aは、十二指腸壁などの組織を穿孔するために、鋭利であるか、又は他の仕方で構成されていてもよい。鋭利である場合には、斜切状遠位端部120-aは、遠位端部120-aの穿孔特性を最適化するために様々な角度をなす複数の斜面を含んでもよい。

30

#### 【0117】

一部の態様では、スタイルット135の後に従い、組織を貫いて穿孔するカニューレ105の能力を更に改善するために、カニューレ105は、その遠位端部120の付近におけるカニューレ105の断面を小さくするか、又はカニューレ105及びスタイルット135が組織を穿孔するに際に2つの部材を同軸状に整列させるための1つ以上の構造を含んでもよい。図10Bを参照すると、様々な実施形態に係る、先細り状の遠位端部120-bを有するカニューレ105-mが示されている。図示のように、先細り状の遠位端部

40

50

120-bは、遠位端部120-bに沿ったカニューレ105-mの外径及び内径を低減する。遠位端部120-bに沿ったカニューレ105-mの低減された外径1005は、スタイルット135-dの、その遠位端部145付近における外径1010に厳密に一致してもよく、これにより、あらゆる横方向の間隙又はオフセットを低減又は解消する。それゆえ、スタイルット135-dからカニューレ105-mまでの直径外形は徐々に、かつ滑らかに増大し、これにより、スタイルット135-dの後方で組織を通してカニューレ105-mを前進させるために必要とされる力を低減する。

#### 【0118】

遠位端部120-bに沿ったカニューレ105-mの内径の低減を促進するために、スタイルット135-dは、低減された直径1015の部分を含んでもよい。スタイルット135-dの低減された直径1015は、スタイルット135-dの外径をセギリ加工(necking)、引き伸ばし、又は研削により小さくすることによって形成されてもよい。いくつかの実施形態では、低減された直径1015は、カニューレ105-mの遠位端部120-bの低減された直径1005に対応するためのスタイルット135-dの長さに沿ってのみ延在し、これにより、スタイルット135-dの砂時計形断面プロファイルを形成する。他の例では、直径1010を有する遠位端部より近位側にあるスタイルット135-d全体が、低減された直径1015を有してもよい。

10

#### 【0119】

図示のとおり、カニューレ105-mの遠位端部120-bは、直径1010を有するスタイルット135-dの部分の後退に対応するために、広がって開くか、膨れるか、又は他の仕方で撓むように構成されていてもよい、複数のタブ又はフラップ1020を含んでもよい。直径1010を有するスタイルット135-dの部分がカニューレ管腔110内に完全に後退させられると、フラップ1020は、低減された直径1005へ戻るであろう。

20

#### 【0120】

図10Cを参照すると、様々な実施形態に係る、エネルギー印加可能遠位端部120-cを有するカニューレ105-nが示されている。エネルギー印加可能遠位端部120-cは、エネルギー(例えば、高周波エネルギー)を用いて組織を切削又は切除するように構成されたエネルギーベースの切削要素1025を含んでもよい。例えば、エネルギーベースの切削要素1025は、限定するものではないが、誘電焼灼リング、切削ナイフ、切削ワイヤ、ペンチカッター、又は同様のものを含む、透熱又は誘電切削要素を含んでもよい。

30

#### 【0121】

図11A～図11Cを参照すると、スタイルット135の遠位先端145の様々な実施形態が示されている。遠位先端145のうちの任意のものは、本明細書に記載されているスタイルット135のうちの任意のものと組み合わせて用いられ得、遠位先端145とスタイルット135との任意の組み合わせは、本明細書に記載されている任意のカニューレ105とともに用いられ、本明細書に記載されている任意のアクセスシステム内に組み込まれ得る。図11Aを参照すると、トロカール研磨遠位端部145-aが示されている。トロカール遠位端部145-aは、カニューレ135-fの周縁の周りに等距離で(即ち、120°の間隔で)配置された3つの斜面1005によって特徴付けられてもよい。これらの3つの斜面1105は、スタイルット135-fの長手方向軸線に対しておよそ15°の角度で傾斜していてもよく、一点で終端してもよいが、角度は、遠位端部145-aの鋭さを増大又は減少させるように変更されてもよいことを理解されたい。図11Bを参照すると、スタイルット135-gの皮下研磨遠位端部145-bが示されている。皮下遠位端部145-bは単一の斜面1110によって特徴付けられてもよい。スタイルット135-gの長手方向軸線に対する単一の斜面1110の角度は様々であり得るが、いくつかの例では、およそ15°である。図11Cを参照すると、四面研磨遠位端部145-cが示されており、図示のように3つの斜面1015によって特徴付けられてもよい。四面研磨遠位端部145-cでは、最近位斜面はスタイルット135-hの長手方向軸線

40

50

に対して第1の角度（例えば、15°）をなしてもよく、他の2つの側方斜面はスタイルット135-hの長手方向軸線に対してより大きな角度（例えば、30°）をなしてもよい。

#### 【0122】

特定の状況では、臨床医は、カニューレ105の遠位端部130を、それがすでに非直線形状へ移行させられた後に、再び真っ直ぐにしたいと望む場合がある。例えば、臨床医が誤った体腔を不注意に穿孔してしまった場合、カニューレ105が体腔から抜けてしまった場合、又は臨床医が何らかの他の理由で遠位区分130を再び真っ直ぐにしたいと望む場合がある。いずれにせよ、スタイルット135が、遠位区分130に沿って配置された開口のうちの1つ以上を引っ掛け得るため、（この時点においてすでに少なくとも遠位区分130を通過して近位側へ引き込まれている）内部スタイルット135を遠位側へ再前進させることは困難になり得る。したがって、本開示の一部の態様によれば、臨床医は、カニューレの遠位区分130を実質的に直線状の構成に再び真っ直ぐにするために、カニューレ105を外部シース180内へ再び引き込んでもよい。

10

#### 【0123】

例えば、図12A～図12Bを参照すると、本開示の様々な実施形態に係る、外部シース180-b（断面図で示されている）、カニューレ105-o、及びスタイルット135-i（仮想線で示されている）が示されている。シース180-b、カニューレ105-o、及びスタイルット135-iは、上述の図のうちの任意のものを参照して説明されたシース180、カニューレ105、及びスタイルット135の例であり得る。図12Aでは、シース180-bは、遠位端部1210におけるシース180-bの直径を低減するように機能する先細り状の部分1205を含む。したがって、カニューレ105-oの外径とシース180-bの内径との間の間隙が遠位端部1210において低減又は解消される。それゆえ、様々な実施形態によれば、シース180-bは、シース180-bをカニューレ105-oに対して遠位側へ摺動させることによって、又はカニューレ105-oをシース180-b内へ後退させることによって、カニューレ105-oの遠位区分130を再び真っ直ぐにするために用いられ得る。

20

#### 【0124】

例えば、臨床医はカニューレ105-oを近位方向1215に引き込んでもよく、これにより、カニューレ105-oの遠位区分130を、それがシース180-bの遠位端部1210を通過する際に真っ直ぐにさせる。シース180-bをカニューレ105-oに対して遠位側へ前進させることによって、同じ結果が達成され得る。どちらの場合でも、カニューレ105-oの遠位区分130が真っ直ぐにされると、内部スタイルット135-iはその後、開口190のうちのいずれを引っ掛けることもなく、遠位区分130を通して遠位側へ再前進させられ得、体腔にアクセスする手技が再開し得る。

30

#### 【0125】

図13を参照すると、様々な実施形態に係る、カニューレハブ125-a、及びハンドル組立体170-aの近位端部188の分解組立図が示されている。組み立てられて動作可能になった構成では、カニューレハブ125-aはハンドル組立体170-a内に少なくとも部分的に挿入されているであろうが、ここでは、カニューレハブ125-a及びハンドル組立体170-aの様々な特徴を図解するために、分解図で示されている。図1を参照して説明されたように、カニューレハブ125-aはカニューレ105-p（仮想線で示されている）の近位端部115と結合されてもよく、カニューレ105-pをハンドル組立体170-aに対して操作するために用いられてもよい（例えば、回転又は軸線方向並進移動）。カニューレハブ125-aは概して、近位把持部1305、及び把持部1305から延在する柱部1310を含む。把持部1305は、隆起部、バンプ、又はカニューレ105-pの操作のための臨床医による把持を促進する任意の他の同様の構造を含んでもよい。例えば、臨床医は手のひら及び4本の指の中にハンドル部材170-aを握ってもよく、親指を用いてカニューレハブ125-aを回転させてよい。

40

#### 【0126】

50

柱部 1310 は概ね、ハンドル組立体 170-a の管腔 1315 内に挿入されるようにサイズが設定され、構成されている。様々な実施形態では、柱部 1310 は、ハンドル組立体 170-a に対するカニューレハブ 125-a の運動を防止するか、又は少なくとも制御するための、ハンドル組立体 170-a の 1 つ以上の構造と連動する 1 つ以上の構造を含む。例えば、カニューレハブ 125-a がハンドル組立体 170-a の管腔 1315 内に挿入されると、柱部 1310 は所定位置にカチッと嵌まるか、又はスナップして嵌まり、これにより、カニューレハブ 125-a がハンドル組立体 170-a から後方へ抜くことを防止する。カニューレハブ 125-a をハンドル組立体 170-a から取り外すには、解放ラッチ 1330 などの、解放構造が押下又は解放されてもよい。

## 【0127】

10

加えて、柱部 1310 は、ハンドル組立体 170-a に対するカニューレハブ 125-a の回転を制御するための 1 つ以上の構造を含んでもよい。例えば、柱部 1310 は、管腔 1315 内に配置された 1 つ以上の戻り止め 1325 と連動する 1 つ以上の戻り止め 1320 を含んでもよい。戻り止め 1320 は柱部 1310 の部分的又は全周縁の周りに放射状に離れて配置されていてもよい。同様に、管腔 1315 内の戻り止め 1325 は管腔 1315 の部分的又は全周縁の周りに放射状に離れて配置されていてもよい。連動する戻り止め 1320、1325 が図 13 を参照して説明されているが、ハンドル組立体 170-a に対するカニューレハブ 125-a の回転を制御するために、カニューレハブ 125-a とハンドル組立体 170-a との間の連動係合を作り出す任意の他の構造又は要素が用いられ得ることが理解され得る。例えば、隆起部、柱、かかり、ばね付勢球、又は 1 つ以上の対応する隆起した、又は鋸歯状の構造と連動して機械的連動接続を作り出す任意の他の隆起した構造が用いられ得る。

20

## 【0128】

様々な実施形態によれば、戻り止め 1320 は、カニューレハブ 125-a とハンドル組立体 170-a との間の相対回転を可能にするために、戻り止め 1325 から選択的に係合解除されてもよい。例えば、戻り止め 1325 は可動ラッチ 1335 上に配置されており、それにより、ラッチ 1335 を（例えば、押下することによって）管腔 1315 の中心に向かって内向きに動かすことが、戻り止め 1325 を戻り止め 1320 と係合させ、ラッチ 1335 を管腔 1315 の中心から離すことが、戻り止め 1325 を戻り止め 1320 から係合解除させるようになっていてもよい。いくつかの実施形態では、ラッチ 1335 は、係合した構成又は係合解除した構成のいずれかにおいて、（例えば、ばね要素を用いて）付勢されてもよい。例えば、ラッチ 1335 が、係合解除した構成において付勢される場合には、このとき、戻り止め 1325 は、ラッチ 1335 が（例えば、臨床医の親指を用いて）押下された場合にのみ、戻り止め 1320 と係合することになる。代替的に、ラッチ 1335 が、係合した構成において付勢される場合には、このとき、戻り止め 1325 は、柱部 1310 が管腔 1315 内に挿入されると、戻り止め 1320 と自動的に係合することになり、カニューレハブ 125-a は、（例えば、ラッチ 1335 を反対側から押すことによって）ラッチ 1335 を解放し、戻り止め 1325、1320 を互いから係合解除させた後にのみ、回転可能になる。ラッチ 1335（又は戻り止め 1325、1320 を動かす任意の他の構造）を係合又は係合解除させることは、1 つ以上の要素を押し込むこと、引っ張ること、スライドさせること、又はひねることを含んでもよい。

30

## 【0129】

40

カニューレハブ 125-a の回転を制御するべくカニューレハブ 125-a をハンドル組立体 170-a と選択的に係合させるための他の構造、要素、及び方法が用いられてもよいことが理解され得る。例えば、戻り止め 1325 を、戻り止め 1320 と選択的に係合するよう内向き及び外向きに動かす代わりに、いくつかの実施形態では、戻り止め 1320 は、ボタン、ラッチ、又はカニューレハブ 125-a と結合された同様の部材を用いて柱部 1310 から引き込まれ、展開させられてもよい。代替実施形態では、戻り止め 1325、1320（又は任意の他の係合部材）を選択的係合のために互いに対して動かす

50

代わりに、柱部 1310 は、ハンドル組立体 170-a の 1 つ以上の対応する構造との締まり嵌めを作り出す 1 つ以上の構造を含んでもよい。それゆえ、カニューレハブ 125-a をハンドル組立体 170-a に対して回転させることは、締まり嵌めによって作り出される抵抗に打ち勝つことを含んでもよい。例えば、戻り止め 1325、1320 の高さは、整列させられると、それらの間に締まり嵌めが生じるが、十分な回転力が付与された後には、戻り止め 1320、1325 がスナップして、又はカチッと互いを通り越すことができ、カニューレハブ 125-a の回転を可能にするように選択されてもよい。代替的に、締まり嵌めを作り出すための戻り止めを用いる代わりに、柱部 1310 は、管腔 1315 内の対応する構造との締まり嵌めを作り出すゴム又はその他のポリマー構造（例えば、O リング）を含んでもよく、ポリマー構造のこの締まり嵌めは、カニューレハブ 125-a の回転を制御することを助けるために、単独で用いられるか、又は選択的に係合される固定ハブ構造と組み合わせて用いられてもよい。

10

#### 【0130】

次に、内視鏡的逆行性胆道臍管造影法（E R C P）「ランデブー」手技と呼ばれる特定の超音波内視鏡下胆道ドレナージ（E U S - B D）手技との関連で本開示の諸実施形態が説明される。図 14 を参照すると、様々な実施形態に係る、臍胆道系内の体腔へのアクセスを提供するためのシステム 1400 が示されている。システム 1400 は、図 1～図 13 のうちの任意のものを参照して説明されたシステム又は構成要素の機能性の例であるか、又はそれを含み得る。臍胆道系の図示の部分は総胆管 1405 を含む。総胆管 1405 は、胆囊管 1435（胆囊 1430 から排出する）及び総肝管 1440（肝臓 1445 から排出する）の両方から十二指腸 1415 内へ胆汁を排出し、そこで、胆汁は消化中の食物と混ざり、反応する。図示のように、総胆管 1405 は、大十二指腸乳頭を通して十二指腸 1415 内へ排出する前に、ファーテー膨大部 1410（閉塞されて示されている）において臍管 1420 と結合する。

20

#### 【0131】

「ランデブー」技法の下で、臨床医は、内視鏡 1425（例えば、E U S 内視鏡）を患者の十二指腸 1415 の管腔内へ入れ、胆管が（例えば、超音波内視鏡検査を介して）視覚化され得る位置まで前進させてもよい。次に、臨床医は、カニューレ 105-q を、内視鏡 1425 のワーキングチャネルから、十二指腸 1415 の壁を通し（即ち、経十二指腸的に）、次に、総胆管 1405 の壁を通して前進させることによって、総胆管 1405 にアクセスしてもよい。図 3 を参照して説明されたように、カニューレ 105-q は、鋭利なスタイルット 135（明確にするために図示されていない）の遠位端部をカニューレ 105-q の遠位端部 120 から露出させることによって、十二指腸 1415 の壁及び総胆管 1405 の壁を穿孔してもよい。

30

#### 【0132】

少なくとも、カニューレ 105-q の遠位区分 130 が総胆管 1405 内に入ると（即ち、胆管 1405 にアクセスすると）、臨床医は、次に、スタイルット 135 をカニューレ 105-q（又は少なくとも、カニューレ 105-q の遠位区分 130）から後退させてもよく、これにより、図 2 を参照して説明されたように、カニューレ 105-q の遠位区分 130 が総胆管 1405 内で非直線形状へ受動的に移行することを可能にする。様々な実施形態によれば、遠位区分 130 の非直線形状はその後、カニューレ 105-q がアクセス孔を通して胆管 1405 から後方に不注意に抜けることを防止するための固定具の役割を果たし得る。

40

#### 【0133】

カニューレ 105-q が総胆管 1405 内に実際にあることを検証するために、臨床医は、注射器又は陰圧を用いて流体を体腔から吸引し、次に、吸引された流体が胆汁（又は標的管腔若しくは器官に応じた任意の他の確認流体）であることを検証してもよい。総胆管 1405（又はその他の標的管腔）が適切にアクセスされていなかった場合には、臨床医は、図 12A～図 12B を参照して説明されたように、カニューレ 105-q を後退させ、適切な管腔を穿孔するために遠位区分 130 を再び真っ直ぐにすることが必要になり

50

得る。総胆管 1405 内の適切な配置が確認されると、臨床医はカニューレ 105-q を通して総胆管 1405 内へ造影流体（即ち、蛍光透視法又は任意の他の撮像技法の下で可視の流体）を流して胆管管腔の可視性を高め、胆管 1405 の適切なカニューレ挿入を検証してもよい。

#### 【0134】

次に、臨床医はガイドワイヤ 155-c を、近位端部 115 を通してカニューレ 105-q 内へ挿入し、それを遠位区分 120 に向けて遠位側へ前進させてもよい。図 4A～図 4B 及び図 5A～図 5B を参照して説明されたように、次に、臨床医は、カニューレ 105-q を回転させることによって、又はカニューレ 105-q の遠位区分 130 を真っ直ぐにするか、若しくは丸めることによって、カニューレ 105-q の遠位端部 120 を操作してもよい。上述の「ランデブー」手技の場合には、臨床医は、カニューレ 105-q の遠位端部 120 が総胆管 1405 の順行流動方向（即ち、胆囊 1430 から十二指腸 1415 への胆汁の流れの方向）に概ね向くまで、カニューレ 105-q の遠位区分 130 を（図 4A～図 4B を参照して説明されたように）回転させてもよい。更に、臨床医は、図 5A～図 5B を参照して説明されたように、可変剛性ガイドワイヤ 155-c を前進させることによって、カニューレ 105-q の遠位区分 130 のスイープ角度 215 を調整してもよい（即ち、直線化又は丸めを通じて調整する）。

10

#### 【0135】

臨床医が回転又は直線化を通じてカニューレ 105-q の遠位区分 130 を所望の向きへ操作した後に、ガイドワイヤ 155-c は次に、カニューレ 105-q の遠位端部 120 から、胆管 1405 を通し、ファーテー膨大部 1410 を横切り、十二指腸 1415 内へと遠位側へ前進させられてもよい。いくつかの状況では、臨床医は、カニューレ 105-q の遠位端部 120 が治療対象のファーテー膨大部 1410 又は管腔閉塞により接近し、管腔閉塞を横断するための追加の支持を提供するよう、カニューレ 105-q をガイドワイヤ 155-c の上に沿って胆管 1405 内へ更に前進させてもよい（図 6A～図 6B 参照）。ガイドワイヤ 155-c がファーテー膨大部 1410 を通過し、十二指腸 1415 内へ十分に入ると、「ランデブー」手技が実行されてもよい。EUS 内視鏡 1425 及びアクセスシステム 1400 は、ガイドワイヤ 155-c を残して、患者から後退させられる。次に、側視内視鏡（例えば、十二指腸内視鏡）が、EUS によって配置されたガイドワイヤ 155-c に隣接するように、十二指腸 1415 内へ通されてもよい。十二指腸 1415 内のガイドワイヤ 155-c はスネア又は鉗子を用いて掴まれ、十二指腸内視鏡を通して後退させられる。次に、ガイドワイヤ 155-c の上に沿った総胆管 1405 へのアクセスが逆方向に実行され、次に、標準的 ERCP 手技（例えば、遮断された管の開放、胆石の粉碎若しくは除去、ステントの挿入、又は内視鏡的括約筋切開）が実行され得る。EUS によって案内される総胆管 1405 への胆管アクセスは、図 14 に示されるように、経十二指腸アクセスに限定されないことに留意されたい。例えば、総胆管 1405 へのアクセスは経胃的に達成されてもよく、そのため、カニューレ 105-q は胃壁を通して前進させられ、胆管系内への進入には肝内、肝外、又は総胆管 1405 が関与し得るであろう。

20

30

#### 【0136】

いくつかの実施形態では、システム 1400 は、上述されたとおりの「ランデブー」手技を必要とすることなく、胆管 1405 内のアクセス孔を直接通して、総胆管 1405 を直接治療するために用いられてもよい（例えば、順行ステント送達）。例えば、図 7A～図 7D を参照して説明されたように、シース 180 はカニューレ 105-q の上に沿って総胆管 1405 内へ前進させられてもよく、ステント送達カテーテルの役割を果たすか、又はステント送達カテーテルが総胆管 1405 内のアクセス孔を通して管内の遮断物へ通過させられ得る導管の役割を果たしてもよい。他の例では、シース 180 を総胆管 1405 内で前進させた後に、別個のステント送達カテーテルがシース 180 を通して総胆管 1405 内へ前進させられてもよい。代替的に、ガイドワイヤ 155-c は、ガイドワイヤ 155-c の相当部分が十二指腸 1415 内に配置されるように、遠位側へ前進させられ

40

50

てもよく、カニューレ 105 - q 及びシース 180 は完全に後退させられ、例えば、胆管 1405 の乳頭及び膨大部、並びに十二指腸 1415 への胆管 1405 の移行を含む、胆管 1405 を横切るステント留置を目的とする異なるシース又はステント送達カテーテルと交換されてもよい。

#### 【0137】

図 15 を参照すると、システム 1400 は、胃壁を通して臍管 1420 に直接アクセスするために用いられてもよい。このような手技は、治療部位（例えば、閉塞症）が、総胆管 1405 と臍管 1420 とが結合する場所から順行側に位置する場合に有利になり得る。加えて、システム 1400 は、胆囊 1430、胆囊管 1435、総肝管 1440、又は臍胆道系内の任意の他の管又は器官に直接アクセスするために用いられ得る。更に、システム 1400 は、動脈系、気管支系、又は泌尿器系に関連付けられるものなどの身体内の任意の他の管腔にアクセスし、それを治療するために用いられ得る（例えば、ステント）。

10

#### 【0138】

図 16 は、本開示の様々な態様に係る、体腔にアクセスするための方法 1600 を示すフローチャートを示す。方法 1600 のステップは、図 1 ~ 図 15 を参照して説明されたシステム又は構成要素のうちの任意のものを用いて実行され得、図 14 を参照して説明された特定の手技の諸態様の一例であり得る。ロック 1605において、方法 1600 は、カニューレ 105 を体腔 305 に近接して操縦することであって、カニューレ 105 は細長い管状本体を有し、この細長い管状本体は、近位端部 115 を有する近位区分、遠位端部 120 を有する遠位区分 130、及びカニューレ 105 の近位端部 115 から遠位端部 120 まで延在するカニューレ管腔 110 を有する、操縦することを含んでもよい。図 1 を参照して説明されたように、カニューレ 105 を操縦することは、カニューレ 105 を、内視鏡のワーキングチャネルを通して、又は外部シース 180 を通して前進させることを含んでもよい。

20

#### 【0139】

ロック 1610において、方法 1600 はまた、限定するものではないが、貫通部材（例えば、スタイルット 135）を、貫通部材の遠位端部 145 がカニューレ 105 の遠位端部 120 から突出するまで、遠位側へ前進させることを含んでもよい。様々な実施形態によれば、このステップは、スタイルット 135 を露出させると説明される場合がある。図 11A ~ 図 11C を参照して説明されたように、スタイルット 135 の遠位端部 145 は鋭利であり、種々の鋭利な構成を形成するための 1 つ以上の斜切状構造を含んでもよい。

30

#### 【0140】

ロック 1615において、方法 1600 はまた、図 3 を参照して説明されたように、カニューレ 105 及び貫通部材（例えば、スタイルット 135）を、体腔 305 の壁 310 を通して同時に前進させることによって、体腔 305 にアクセスすることを含んでもよい。図 10A ~ 図 10B を参照して説明されたように、カニューレ 105 又はスタイルット 135 は、スタイルット 135 及びカニューレ 105 を体腔 305 の壁 310 に刺し通すために必要とされる力を低減するための 1 つ以上の構造を含んでもよい。

40

#### 【0141】

ロック 1620において、方法 1600 はまた、貫通部材を近位側へ後退させ、それにより、図 4A ~ 図 4B を参照して説明されたように、貫通部材がカニューレ 105 の遠位区分 130 から後退させられるにつれて、カニューレ 105 の遠位区分 130 が体腔 305 内で非直線形状へ受動的に移行することを含んでもよい。

#### 【0142】

図 17 は、本開示の様々な態様に係る、体腔にアクセスするための方法 1700 を示すフローチャートを示す。方法 1700 のステップは、図 1 ~ 図 15 を参照して説明されたシステム又は構成要素のうちの任意のものを用いて実行され得、図 14 を参照して説明された特定の手技の諸態様の一例であり得る。

50

## 【0143】

ロック1705において、方法1700は、図16を参照して説明された方法1600の諸態様の一例であり得る、カニューレ105を備えるシステムを用いて体腔305にアクセスすることを含んでもよい。

## 【0144】

ロック1710において、方法1700は、図4A～図4Bを参照して説明されたように、カニューレ105の遠位端部120を体腔305内で回転させることを含んでもよい。様々な実施形態によれば、カニューレ105の遠位端部120を回転させることは、カニューレハブ125をハンドル組立体170に対して回転させることを含んでもよい。更に、一部の実施形態では、遠位端部120を回転させることはまた、図13を参照して説明されたように、カニューレ105の制御された回転のためにカニューレハブ125をハンドル組立体170と選択的に係合させることを含んでもよい。

10

## 【0145】

ロック1715において、方法1700は、ガイドワイヤ155を、カニューレ管腔110を通して体腔305内へ前進させることを含んでもよい。

## 【0146】

ロック1720において、方法1700は、図5A～図5Bを参照して説明されたように、カニューレ105の遠位区分130の剛性よりも大きい剛性を有するガイドワイヤ155の部分165を、カニューレ105の遠位区分130を通して前進させることによって、カニューレ105の遠位区分130の非直線形状のスイープ角度215を調整することを含んでもよい。

20

## 【0147】

図18は、本開示の様々な態様に係る、体腔にアクセスするための方法1800を示すフローチャートを示す。方法1800のステップは、図1～図15を参照して説明されたシステム又は構成要素のうちの任意のものを用いて実行され得、図14を参照して説明された特定の手技の諸態様の一例であり得る。

## 【0148】

ロック1805において、方法1800は、図16を参照して説明された方法1600の諸態様の一例であり得る、カニューレ105を備えるシステムを用いて体腔305にアクセスすることを含んでもよい。

30

## 【0149】

ロック1810において、方法1800は、ガイドワイヤ155を、カニューレ管腔110を通して体腔305内へ前進させることを含nでもよい。

## 【0150】

ロック1815において、方法1800は、図6A～図6Bを参照して説明されたように、遠位区分130より近位側のカニューレ105の部分605をガイドワイヤ155の上に沿って体腔305内へ前進させることを含nでもよい。

40

## 【0151】

図19は、本開示の様々な態様に係る、体腔にアクセスするための方法1900を示すフローチャートを示す。方法1900のステップは、図1～図15を参照して説明されたシステム又は構成要素のうちの任意のものを用いて実行され得、図14を参照して説明された特定の手技の諸態様の一例であり得る。

## 【0152】

ロック1905において、方法1900は、図16を参照して説明された方法1600の諸態様の一例であり得る、カニューレ105を備えるシステムを用いて体腔305にアクセスすることを含nでもよい。

## 【0153】

ロック1910において、方法1900は、図7A～図7Dを参照して説明されたように、シース180をカニューレ105の上に沿って体腔305内へ前進させることを含nでもよい。いくつかの例では、シース180は、穿孔されたアクセス孔を通した体腔3

50

05の順行性治療のためのステント送達カテーテルの役割を果たす。代替的に、それが体腔305内に留置されると、別個のステント送達カテーテルがシース180を通して前進させられてもよい。更に他の例では、シース180及びカニューレ105は、ガイドワイヤ155を体腔305内に残して、完全に後退させられ、別個のステント送達カテーテルがガイドワイヤ155の上に沿って体腔305内へ前進させられる。

#### 【0154】

これらの方法は可能な実装形態を説明しており、動作及びステップは配列し直されるか、又は他の仕方で変更されてもよく、そのため、他の実装形態も可能であることに留意されたい。いくつかの例では、方法のうちの2つ以上からの態様が組み合わせられてもよい。例えば、方法の各々の態様は、他の方法のステップ又は態様、あるいは本明細書に記載されている他のステップ又は技法を含んでもよい。

10

#### 【0155】

本明細書における説明は、当業者が本開示を作製すること、又は用いることを可能にするために提供される。開示に対する様々な変更は当業者に容易に明らかになり、本明細書において定義されている一般原理は、本開示の範囲から逸脱することなく、他の変形例にも適用され得る。それゆえ、本開示は、本明細書に記載されている例及び設計に限定されず、本明細書に開示されている原理及び新規の特徴と矛盾しない最も広い範囲を与えられるべきである。

20

#### 【0156】

本開示のいくつかの実施形態が本明細書において説明され、図解されたが、当業者は、本明細書に記載されている機能を実行するか、又は結果、若しくは利点のうちの1つ以上を得るために種々の他の手段又は構造に容易に想到することになり、このような変形又は変更の各々は、本開示の範囲内に含まれると見なされる。より一般的には、当業者は、本明細書に記載されている全てのパラメータ、寸法、材料、及び構成は、例示であることを意図されており、実際のパラメータ、寸法、材料、又は構成は、本開示の教示が用いられる特定の適用物又は適用物群に依存することになることを容易に理解するであろう。

20

#### 【0157】

当業者は、本明細書に記載されている本開示の特定の実施形態の多くの等価物を認識するか、又はせいぜい日常的な実験を用いてそれを確認することができるであろう。したがって、上述の実施形態は例としてのみ提示されており、添付の請求項及びそれらの均等物の範囲内において、本開示は、具体的に説明され、クレームされているものとして以外の仕方で実施され得ることが理解されるべきである。本開示は、本明細書に記載されている各々の個々の特徴、システム、物品、材料、キット、又は方法に関する。加えて、2つ以上のこののような特徴、システム、物品、材料、キット、又は方法のいかなる組み合わせも、こののような特徴、システム、物品、材料、キット、又は方法が相互に矛盾しない限り、本開示の範囲内に含まれる。

30

#### 【0158】

全ての定義は、本明細書で定義し、使用する時、辞書の定義、参照により組み込まれた文献内での定義、又は定義された用語の通常の意味に優先すると理解されるべきである。

40

#### 【0159】

不定冠詞「a」及び「an」は、本明細書及び請求項で使用する時、相反する明確な指示がない限り、「少なくとも1つ」を意味すると理解されるべきである。また、請求項を含めて、本明細書で使用する時、項目のリスト（例えば、「～のうちの少なくとも1つ(at least one of)」又は「1つ以上の(one or more)」などの語句によって始まる項目のリスト）内で使用される時の「又は(or)」は、包括的リストを指示する。そのため、例えば、A、B、又はCのうちの少なくとも1つのリストは、A又はB又はC又はA B又はA C又はB C又はA B C（即ち、AかつBかつC）を意味する。

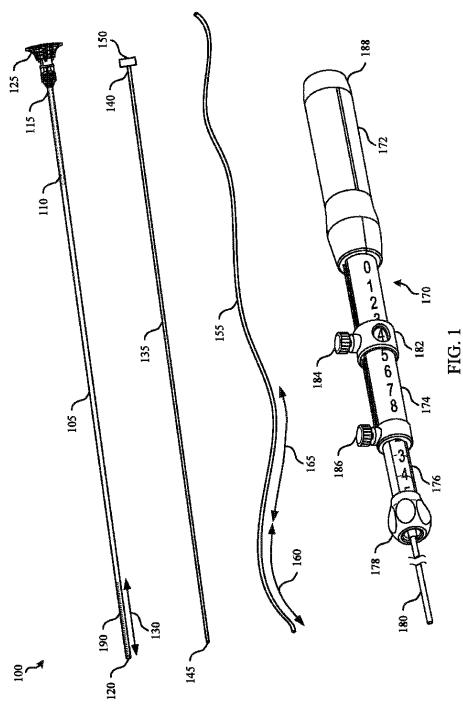
#### 【0160】

本明細書全体にわたる「一実施形態(one embodiment b)」又は「一実施形態(an embodiment)」への言及は、その実施形態に関して説明されている特定の特徴、構造、又

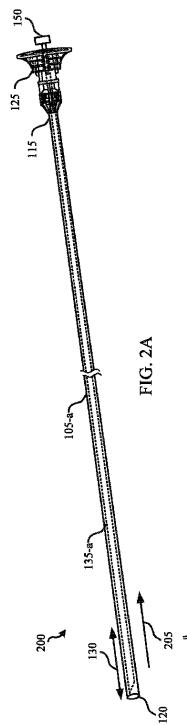
50

は特性が少なくとも 1 つの実施形態に含まれることを意味する。それゆえ、本明細書全体を通じた様々な箇所における語句「一実施形態では (in one embodiment)」又は「一実施形態では (in an embodiment)」の出現は必ずしも全て、同じ実施形態に言及しているわけではない。更に、特定の特徴、構造、又は特性は 1 つ以上の実施形態において任意の好適な様態で組み合わせられ得る。

【図 1】



【図 2A】



【図 2B】

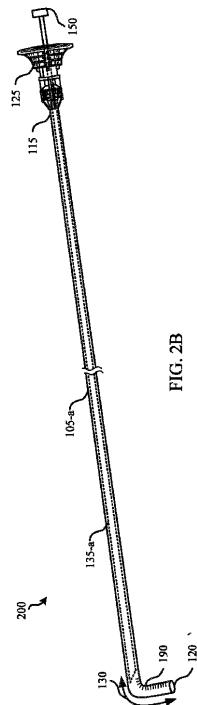


FIG. 2B

【図 2C】

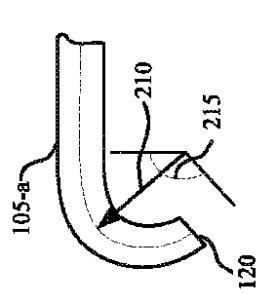


FIG. 2C

【図 3】

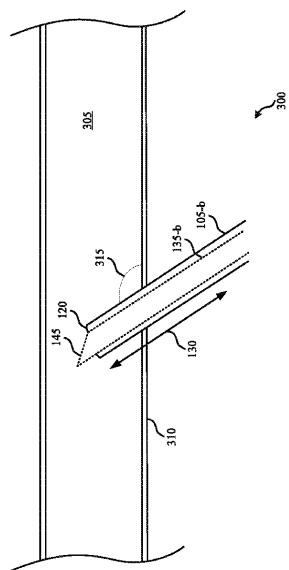


FIG. 3

【図 4A】

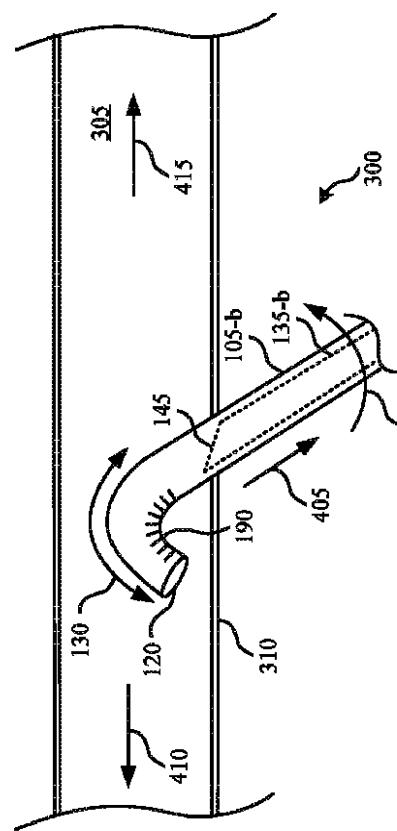
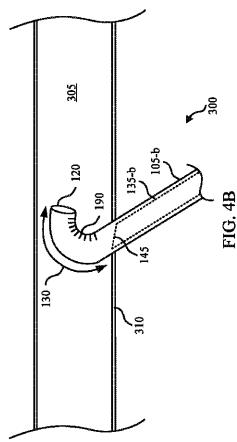
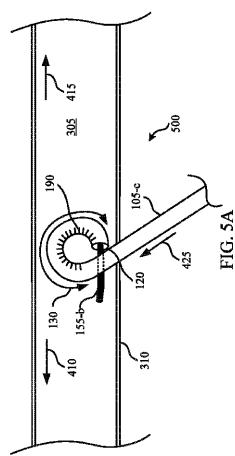


FIG. 4A

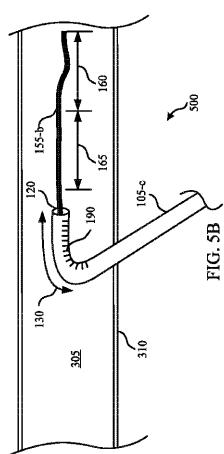
【図 4 B】



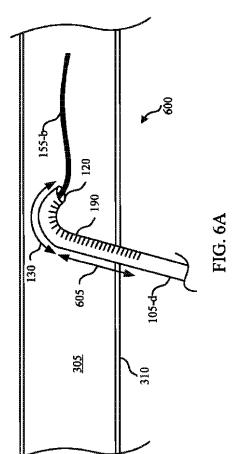
【図 5 A】



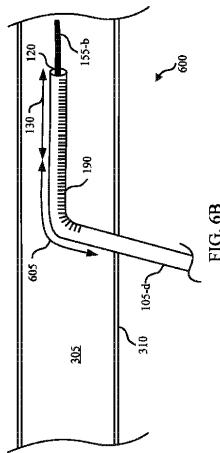
【図 5 B】



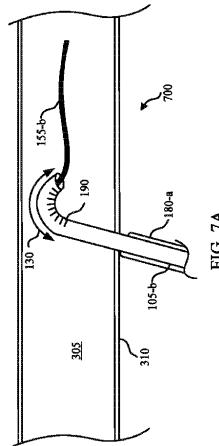
【図 6 A】



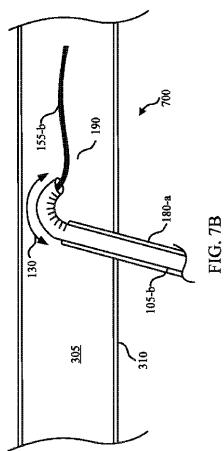
【図 6 B】



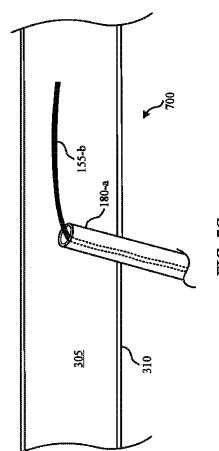
【図 7 A】



【図 7 B】



【図 7 C】



【図 7 D】

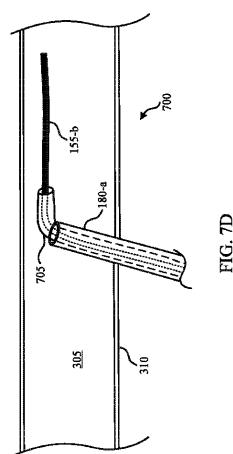
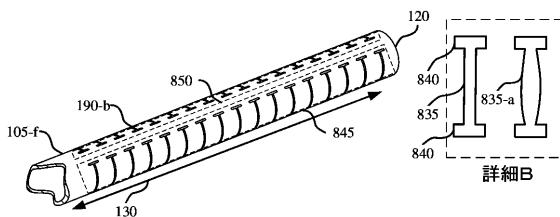


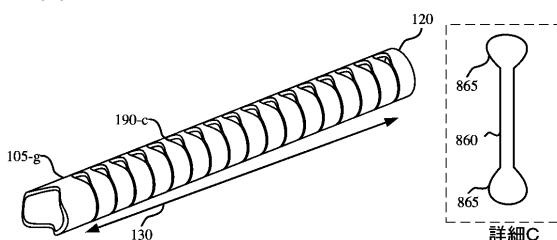
FIG. 7D

【図 8 B】



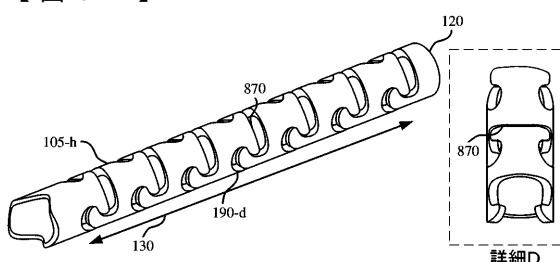
詳細B

【図 8 C】



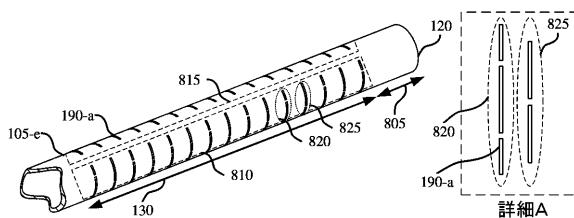
詳細C

【図 8 D】



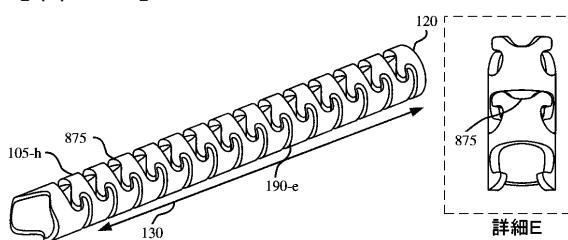
詳細D

【図 8 A】



詳細A

【図 8 E】



詳細E

【図 8 G】

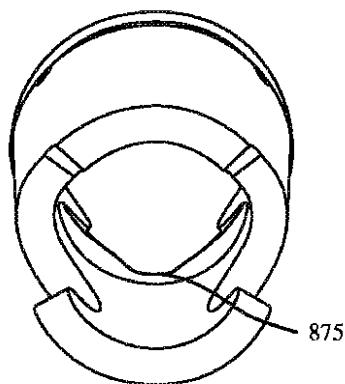


FIG. 8G

【図 8 F】

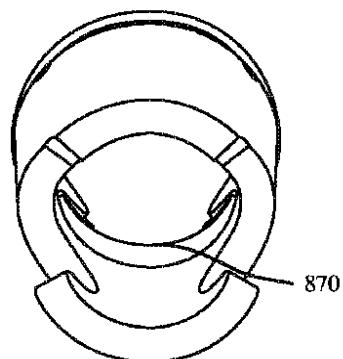


FIG. 8F

【図 9 A】

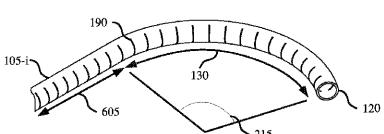


FIG. 9A

【図 9 B】

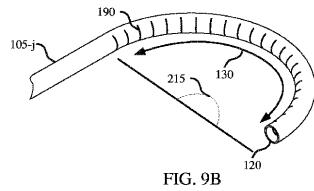


FIG. 9B

【図 9 C】

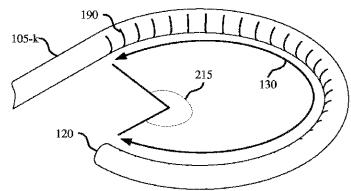


FIG. 9C

【図 10 B】

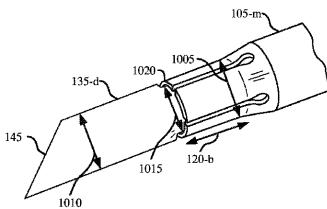


FIG. 10B

【図 10 C】

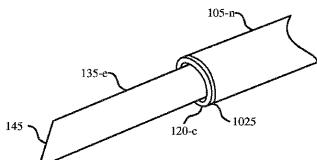


FIG. 10C

【図 10 A】

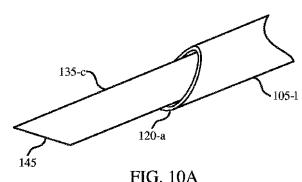


FIG. 10A

【図 11 A】

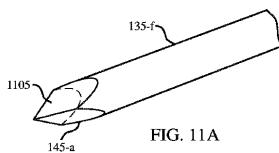


FIG. 11A

【図 11 B】

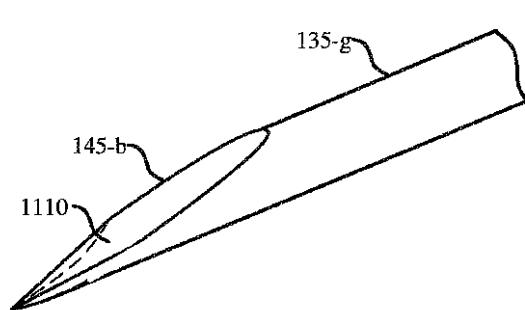


FIG. 11B

【図 12 A】

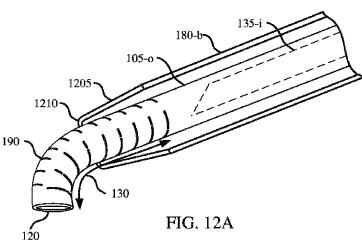


FIG. 12A

【図 12 B】

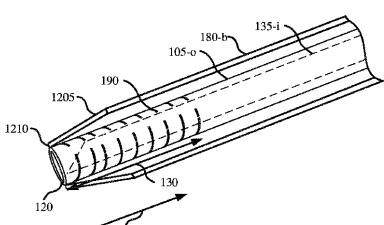


FIG. 12B

【図 11 C】

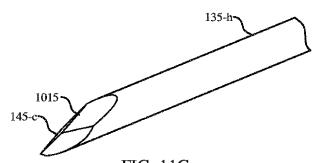


FIG. 11C

【図 1 3】

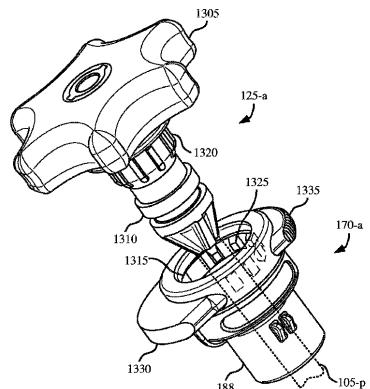


FIG. 13

【図 1 4】

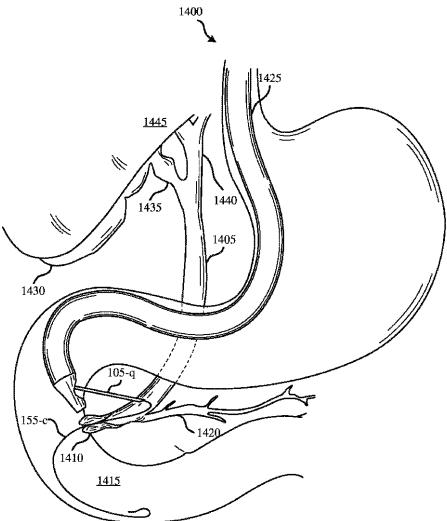


FIG. 14

【図 1 5】

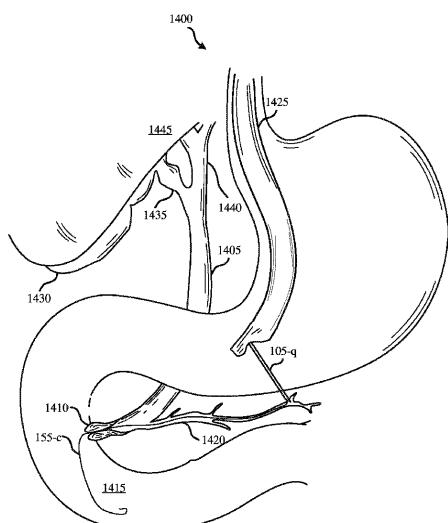
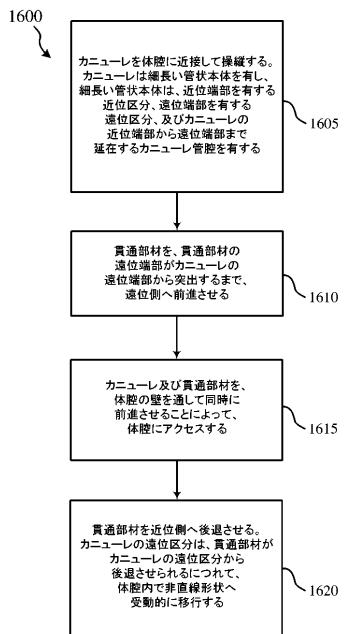
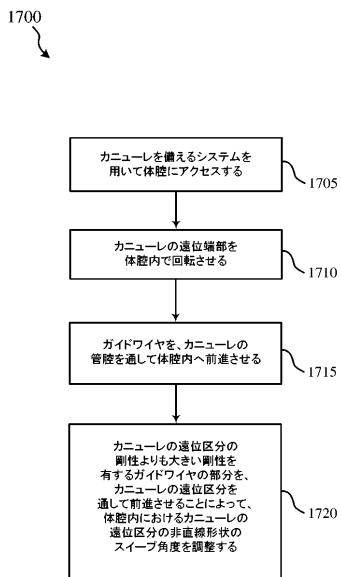


FIG. 15

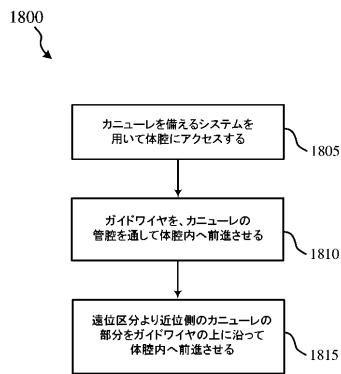
【図 1 6】



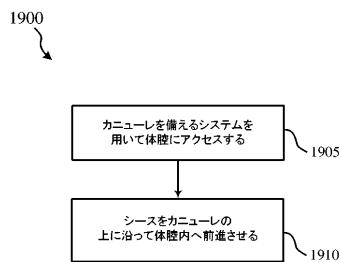
【図17】



【図18】



【図19】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2016/037102
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> Int.Cl. A61M25/01 (2006.01)i, A61M25/00 (2006.01)i, A61M25/09 (2006.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Int.Cl. A61M25/01, A61M25/00, A61M25/09, A61B17/34		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2016 Registered utility model specifications of Japan 1996-2016 Published registered utility model applications of Japan 1994-2016		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2015/0012008 A1 (COVIDIEN LP) 2015.01.08, paragraphs [0022], [0123]-[0140], Figs. 34-39 & JP 2016-67915 A	1-8, 17-26, 28-33 9-16, 27
X	US 2014/0005478 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 2014.01.02, paragraphs [0003], [0018]-[0050], Figs. 1-11 & WO 2014/008035 A1 & JP 2015-527904 A	1-8, 17-26, 28-33 9-16, 27
Y	JP 3179894 U (GOODTEC CO., LTD.) 2012.11.22, paragraphs [0043]-[0046], Figs. 4-5 (Family: none)	9-11, 27
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  09.08.2016	Date of mailing of the international search report  06.09.2016	
Name and mailing address of the ISA/JP  <b>Japan Patent Office</b> 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer  Yosuke TSURUE	3E 3620  Telephone No. +81-3-3581-1101 Ext. 3346

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. PCT/US2016/037102
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2011/0230718 A1 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) 2011.09.22, abstract, Figs. 2-7 & WO 2011/046002 A1 & EP 2402050 A1 & CN 102413863 A	12-16
Y	US 2012/0209375 A1 (Gilbert Madrid) 2012.08.16, paragraphs[0245]-[0249], Figs. 59-61 & WO 2012/109595 A2 & CN 103476451 A	12-16
Y	US 2012/0277730 A1 (Amr SALAHIEH) 2012.11.01, Figs. 1-2 & WO 2012/151396 A2 & JP 2014-516657 A	12-16
A	US 2012/0116248 A1 (JOHN MCWEENEY) 2012.05.10, paragraph[0098], Figs. 20-21 & WO 2013/074653 A1 & JP 2015-501679 A	22-23

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 マクウェイニー, ジョン オー.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02135, ブライトン, ニュートン ストリート 5  
2

(72)発明者 ルビンスキー, アレクサンダー エー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94110, サンフランシスコ, ゲレロ ストリート 1  
451

(72)発明者 バグリー, クリストファー エル.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95054, サンタ クララ, フォーリング ウォーター  
コート 2311

(72)発明者 カルカモ, エドワード

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94030, ミルブレー, バレイヨ ドライブ 380,  
ナンバー122

F ターム(参考) 4C167 AA31 AA56 BB02 BB03 BB07 BB11 BB12 BB31 BB40 BB52  
BB53 CC22