

(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2020-533153

(P2020-533153A)

(43) 公表日 令和2年11月19日(2020.11.19)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/22

(2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/22

テーマコード(参考)

5 2 8

4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 51 頁)

(21) 出願番号	特願2020-536717 (P2020-536717)
(86) (22) 出願日	平成30年9月10日 (2018.9.10)
(85) 翻訳文提出日	令和2年5月1日 (2020.5.1)
(86) 國際出願番号	PCT/US2018/050289
(87) 國際公開番号	W02019/051425
(87) 國際公開日	平成31年3月14日 (2019.3.14)
(31) 優先権主張番号	62/556,627
(32) 優先日	平成29年9月11日 (2017.9.11)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(31) 優先権主張番号	62/556,658
(32) 優先日	平成29年9月11日 (2017.9.11)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

(71) 出願人	520083437 スロンムエックス メディカル インコーポレイテッド THROMBX MEDICAL INC. アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94010、ヒルズバラ、マールボロー ロード 1335
(74) 代理人	110000729 特許業務法人 ユニアス国際特許事務所
(72) 発明者	マークス、マイケル、ピー。 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94010、ヒルズバラ、マールボロー ロード 1335

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】血管内血栓塞栓除去デバイスおよび方法

(57) 【要約】

【課題】体腔内の流れを増加または回復させるためのデバイスおよび方法を提供すること。

【解決手段】デバイスおよび方法は、血塊を血液血管から除去することによって卒中のような状態を治療し得る、および/または血管を再開し得る。デバイスは、複数の係合用要素と、中心ワイヤと、近位制御要素とを含むことがある。デバイスは、係合用要素間の連結用構造を含むことがある。連結用構造は、長手方向荷重の適用時に異なるように反応するように構成されたセグメントを含むことがある。係合用要素の位置およびそれらの間の距離は、血塊または閉塞の係合を促進するように同時にまたは順次調整可能である。デバイスは、遠位係合用要素を近位に引っ張るために中心ワイヤを引っ張るときおよび/または血塊を保持するデバイスの後退中に、近位係合用要素が引っ張られてマイクロカーテルへと戻されることを抑制するまたは防止するように構成されることがある。

【選択図】図 17 E

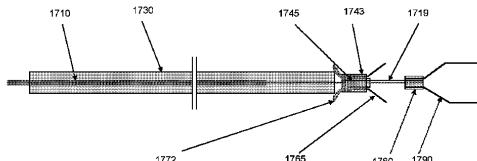


Figure 17E

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

妨害物を体腔から除去するためのデバイスであって、
近位端と遠位端とを備える中心ワイヤと、
該中心ワイヤの該遠位端におけるまたはその近くにある係合用要素と、
該体腔への導入中に該係合用要素を少なくとも部分的に含むマイクロカテーテルと
を備え、
該係合用要素が、該マイクロカテーテルから露出すると展開されるとき、該係合用要素
への近位力または該マイクロカテーテルへの遠位力のうちの少なくとも 1 つの適用時に該
マイクロカテーテル内の該係合用要素のリシースを抑制するように構成される、
デバイス。

【請求項 2】

前記係合用要素の近位端が、前記係合用要素を前記マイクロカテーテルから露出させると径方向に展開するように構成されたストップを備える、請求項 1 記載のデバイス。

【請求項 3】

前記ストップが、前記係合用要素を前記マイクロカテーテルから露出させると径方向外側に屈曲するように構成されたループを備える、請求項 2 記載のデバイス。

【請求項 4】

前記ストップが、前記係合用要素を前記マイクロカテーテルから露出させると径方向外側に展開するように構成された渦巻きばねワイヤを備える、請求項 2 記載のデバイス。

【請求項 5】

前記係合用要素が脚を備え、前記脚は展開されているとき、前記マイクロカテーテル内の前記係合用要素のリシースを抑制するように構成された厚さを有する、請求項 1 記載のデバイス。

【請求項 6】

前記係合用要素の脚が、該脚が展開されているとき、前記マイクロカテーテルの長手方向軸に対して 30° から 90° の間の角度をなす、請求項 1 記載のデバイス。

【請求項 7】

前記係合用要素がワイヤまたはストラットを備える、請求項 1 記載のデバイス。

【請求項 8】

前記係合用要素が、前記マイクロカテーテルを露出させると自己展開可能である、請求項 1 記載のデバイス。

【請求項 9】

前記係合用要素が、50 グラム ~ 450 グラムの近位力の適用時に前記マイクロカテーテルのリシースを抑制するように構成される、請求項 1 記載のデバイス。

【請求項 10】

前記係合用要素の遠位に配置された第 2 の係合用要素をさらに備える、請求項 1 から 9 のいずれか一項記載のデバイス。

【請求項 11】

前記第 2 の係合用要素が前記中心ワイヤの前記遠位端に固定的に取り付けられる、請求項 10 記載のデバイス。

【請求項 12】

前記係合用要素が前記中心ワイヤ上で摺動可能である、請求項 11 記載のデバイス。

【請求項 13】

前記係合用要素および前記第 2 の係合用要素に結合された連結用コネクタを備え、該連結用コネクタが、前記係合用要素と前記第 2 の係合用要素をある距離を置いて設置する、請求項 10 記載のデバイス。

【請求項 14】

前記連結用コネクタが、ワイヤ、スリットをもつハイポチューブ、またはブレードである、請求項 13 記載のデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

前記係合用要素と前記第2の係合用要素との間に配置された第3の係合用要素を備える、請求項10記載のデバイス。

【請求項 16】

閉塞の少なくとも一部を体腔から除去する方法であって、

前記係合用要素が該閉塞に近接するまで、前記マイクロカテーテル内に少なくとも部分的に含まれる前記係合用要素を含む請求項1記載のデバイスを該体腔へと導入するステップと、

前記マイクロカテーテルの遠位先端が前記係合用要素の近位にあるように前記係合用要素を前記マイクロカテーテルから配備するステップと、

該閉塞の少なくとも一部を前記係合用要素と係合させるステップと、

前記マイクロカテーテルの該遠位先端を前記係合用要素の前記近位端と当接させるステップと、

該係合された閉塞を該体腔から除去するステップであって、該除去中、前記係合用要素が前記係合用要素上での前記マイクロカテーテルのリシースを抑制する、除去するステップと

を含む方法。

【請求項 17】

前記係合用要素の前記近位端が、前記マイクロカテーテルを露出させると径方向に展開するように構成されたストッパを備える、請求項16記載の方法。

【請求項 18】

前記係合用要素の脚が、該脚が展開されているとき、前記マイクロカテーテルのリシースを抑制するように構成された厚さを有する、請求項16記載の方法。

【請求項 19】

前記係合用要素の脚が、該脚が展開されているとき、前記マイクロカテーテルの長手方向軸に対して30°から90°の間の角度をなす、請求項16記載の方法。

【請求項 20】

前記マイクロカテーテルの前記遠位先端を前記係合用要素の前記近位端と当接させるステップが、前記係合用要素を近位に後退させるステップを含む、請求項16記載の方法。

【請求項 21】

前記マイクロカテーテルの前記遠位先端を前記係合用要素の前記近位端と当接させるステップが、前記マイクロカテーテルを遠位に前進させるステップを含む、請求項16記載の方法。

【請求項 22】

前記マイクロカテーテルを遠位に前進させるステップが、前記閉塞の少なくとも一部を前記係合用要素と係合させる前記ステップを含む、請求項21記載の方法。

【請求項 23】

前記係合された閉塞を前記体腔から除去するステップが、前記係合用要素を近位に後退させるステップを含む、請求項22記載の方法。

【請求項 24】

前記係合された閉塞を前記体腔から除去するステップが、前記マイクロカテーテルを近位に後退させるステップを含む、請求項23記載の方法。

【請求項 25】

前記マイクロカテーテルの前記遠位先端を前記係合用要素の前記近位端と当接させるステップが、前記係合用要素を近位に後退させるステップと、前記マイクロカテーテルを遠位に前進させるステップとを含む、請求項16記載の方法。

【請求項 26】

前記マイクロカテーテルの前記遠位先端を前記係合用要素の前記近位端と当接させるステップが、前記係合用要素を近位に後退させるステップまたは前記マイクロカテーテルを遠位に前進させるステップのうちの少なくとも1つを含む、請求項16記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 27】

前記デバイスが第2の係合用要素を備え、前記位置決めが、前記閉塞の近位の前記係合用要素および前記閉塞の近位端の遠位の該第2の係合用要素を配置するステップを含む、請求項16から26のいずれか一項記載の方法。

【請求項 28】

前記第2の係合用要素が前記閉塞の遠位端の遠位にある、請求項27記載の方法。

【請求項 29】

前記係合用要素と前記第2の係合用要素との間に前記閉塞を係合させるように前記中心ワイヤを引っ張りながら前記マイクロカテーテルを保持するステップ、または

前記係合用要素と前記第2の係合用要素との間に前記閉塞を係合させるように前記マイクロカテーテルを押しながら前記中心ワイヤを保持するステップ

のうちの少なくとも1つによって、前記係合用要素および前記第2の係合用要素の位置を調整するステップ

をさらに含む、請求項27記載の方法。

【請求項 30】

前記係合用要素と前記第2の係合用要素との間の連結用コネクタをさらに備え、該連結用コネクタが前記閉塞を係合する、請求項27記載の方法。

【請求項 31】

妨害物を体腔から除去するためのデバイスであって、

近位端と遠位端とを備える中心ワイヤと、

遠位係合用要素と、近位係合用要素と、該遠位係合用要素と該近位係合用要素との間の中央係合用要素とを備える複数の係合用要素であって、該遠位係合用要素が前記中心ワイヤの前記遠位端に固定的に取り付けられ、該近位係合用要素および該中央係合用要素が前記中心ワイヤに対して摺動可能である、係合用要素と、

該近位係合用要素および該中央係合用要素に結合された第1のセグメントと、該中央係合用要素および該遠位係合用要素に結合された第2のセグメントとを備える連結用コネクタであって、該係合用要素のある距離を置いて設置するように構成された連結用コネクタと

を備え、

該第1のセグメントが、該連結用コネクタへの長手方向軸荷重の適用時に、該第1のセグメントおよび該第2のセグメントが順次折りたたむように構成されるように、該第2のセグメントとは異なる軸方向装荷に耐えるように構成される、

デバイス。

【請求項 32】

前記連結用コネクタが可撓性ワイヤを備え、該可撓性ワイヤが、前記長手方向軸荷重の適用時に曲がるように構成される、請求項31記載のデバイス。

【請求項 33】

前記第1のセグメントが、前記第2のセグメントとは異なる剛性を備える、請求項32記載のデバイス。

【請求項 34】

前記第1のセグメントが前記第2のセグメントよりも厚い、請求項33記載のデバイス。

【請求項 35】

前記連結用コネクタが、スリットを含む管を備える、請求項31記載のデバイス。

【請求項 36】

前記管が、前記長手方向軸荷重の適用時に短縮するように構成される、請求項35記載のデバイス。

【請求項 37】

前記スリットが前記管の長手方向軸と平行である、請求項35記載のデバイス。

【請求項 38】

10

20

30

40

50

前記スリットが前記管の長手方向軸に対してある角度をなす、請求項 3 5 記載のデバイス。

【請求項 3 9】

前記スリットが、前記管の長手方向軸に沿って、らせん形スリットを備える、請求項 3 5 記載のデバイス。

【請求項 4 0】

前記らせん形スリットが、前記第 1 のセグメント内と前記第 2 のセグメント内で異なるピッチを有する、請求項 3 9 記載のデバイス。

【請求項 4 1】

前記第 1 のセグメントおよび前記第 2 のセグメント内の前記スリットが、パターンまたは密度のうちの 1 つまたは複数が異なる、請求項 3 5 記載のデバイス。 10

【請求項 4 2】

前記連結用コネクタがブレードを備え、該ブレードが、前記中心ワイヤが近位に引っ張られるとき短縮するように構成される、請求項 3 1 記載のデバイス。

【請求項 4 3】

前記第 1 のセグメントおよび前記第 2 のセグメント内の前記ブレードが、ブレード角度またはブレード密度のうちの 1 つまたは複数が異なる、請求項 4 2 4 2 記載のデバイス。

【請求項 4 4】

前記近位係合用要素が、近位力の適用時に前記近位係合用要素上の前記マイクロカテーテルのリシースを抑制するように構成される、請求項 3 1 記載のデバイス。 20

【請求項 4 5】

前記連結用コネクタへの長手方向軸荷重の適用時に、前記第 1 のセグメントの前記折りたたみの前に前記第 2 のセグメントが折りたたまれる、請求項 3 1 から 4 4 のいずれか一項記載のデバイス。

【請求項 4 6】

前記連結用コネクタへの長手方向軸荷重の適用時に、前記第 2 のセグメントの前記折りたたみの前に前記第 1 のセグメントが折りたたまれる、請求項 3 1 から 4 4 のいずれか一項記載のデバイス。

【請求項 4 7】

閉塞の少なくとも一部を体腔内の第 1 のロケーションから除去する方法であって、前記近位係合用要素が該閉塞の近位にあり、前記遠位係合用要素が該閉塞の近位端の遠位にあるまで、請求項 3 1 記載のデバイスを該体腔へと導入するステップと、 30

前記遠位係合用要素と前記中央係合用要素との間の該閉塞の少なくとも一部を係合させるために、最初に、前記遠位係合用要素と前記中央係合用要素との間の距離を減少させ、

前記中央係合用要素と前記近位係合用要素との間の該閉塞の少なくとも別の部分を係合させるために、前記中央係合用要素と前記近位係合用要素との間の距離を減少させるよう、近位力の適用によって前記複数の係合用要素の位置を調整するステップと、該係合された閉塞を該体腔から除去するステップと

を含む方法。 40

【請求項 4 8】

前記体腔の内壁と前記複数の係合用要素のうちの少なくとも 1 つの側方表面との間に前記閉塞を捕捉するステップをさらに含む、請求項 4 7 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

参照による組み込み

本出願は、2017年9月11日に出願された米国特許仮出願第 6 2 / 5 5 6 , 6 5 8 号および 2017 年 9 月 11 日に出願された米国特許仮出願第 6 2 / 5 5 6 , 6 2 7 号の優先権利益を主張するものであり、これらの仮出願の各々の全体が、すべての目的のため

に参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。2011年7月26日に出願された米国特許出願第13/191,306号、2012年7月6日に出願された米国特許出願第13/543,657号、および2015年3月4日に出願された米国特許出願第14/638,994号の各々の開示も、すべての目的のために参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、一般に、血液血管などの体腔内で使用されるデバイスおよびそれを使用する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

さまざまな病状が、少なくとも一部は、血液血管の封鎖すなわち閉塞または血塊によって引き起こされ得る。限定するものではないが、そのような状態のよく知られている例としては、卒中がある。他のそのような状態には、心筋梗塞、四肢虚血、血管グラフトおよびバイパスの閉塞または血塊、ならびに静脈血栓症がある。

【0004】

卒中は、「脳発作」と呼ばれることが多い。卒中は、多くの場合、脳への血液供給の乱れにより、急速かつかなりの脳機能の喪失を招く。その結果、運動、言葉の使用、視力、および多くの他の生物学的機能の不能は、一時的または不可逆的に悪化され得る。卒中は、出血性（出血による）または虚血性（血液供給が不十分なことによる）のどちらかである。卒中の大部分は虚血性である。米国では、毎年約700,000の虚血性卒中が発生していると推定される。虚血性卒中の主な原因としては、脳に供給する血液血管内の血栓症（凝固）、または脳に供給する血液血管につながる心臓などの別の発生源からの塞栓がある。通常はアテローム性疾患からの、血液血管の既存の狭窄が脳内に存在する場合、血栓症が発生することがある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

急性虚血性卒中の治療は、できる限り早く脳への血流を再確立することに集中している。治療には、組織プラスミノーゲン活性化因子（tPA）、血栓溶解薬（血塊破壊薬物）などの薬物の使用がある。より最近では、stent retrieverデバイス（Trevo、Stryker、Fremont、California；Solitaire、Covidien、Irvine、California）および吸引血栓除去カテーテル（Penumbra, Inc.、Alameda、California）などのデバイスが、急性卒中における血栓除去に関して、米国食品医薬品局によって承認されている。これらのデバイスが完全な再疎通や再灌流を常に達成するとは限らない。ときには、これらのデバイスが、血管を少しも開くことができないこともあれば、血管を部分的に開くだけのこともあります。これらのデバイスはまた、機能するのにいくらか時間がかかることがありますし、血管が再び開く前に、デバイスが頭蓋内循環へと複数回通過することが必要とされる。さらに、デバイスが血塊を断片化し、その血塊のある部分を脳循環によって遠位に進ませてしまう可能性がある。完全なまたは部分的な血塊捕捉により高い割合の完全な再疎通がより迅速に実行されるデバイスが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示は、妨害物を体腔から除去するためのデバイスおよび方法に関する。

【0007】

いくつかの例では、妨害物を体腔から除去するためのデバイスは、係合用要素と、この係合用要素を少なくとも部分的に含むマイクロカテーテルとを備えてよい。係合用要素は、マイクロカテーテルから露出すると展開されるとき、係合用要素への近位力またはマイクロカテーテルへの遠位力のうちの少なくとも1つの適用時にマイクロカテーテル内の係合用要素のリシース（re-sheathing）を抑制するように構成されてよい。

10

20

30

40

50

【0008】

いくつかの例では、妨害物を体腔から除去するためのデバイスでは、近位端と遠位端とを備える中心ワイヤと、この中心ワイヤの遠位端におけるまたはその近くにある係合用要素と、体腔への導入中に係合用要素を少なくとも部分的に含むマイクロカテーテルとを備えてよい。係合用要素が、マイクロカテーテルから露出すると展開されると、係合用要素への近位力またはマイクロカテーテルへの遠位力のうちの少なくとも1つの適用時にマイクロカテーテル内の係合用要素のリシースを抑制するように構成されてよい。

【0009】

係合用要素の近位端は、係合用要素をマイクロカテーテルから露出させると径方向に展開するように構成されたストッパを備えてよい。このストッパは、係合用要素をマイクロカテーテルから露出させると径方向外側に屈曲するように構成されたループを備えてよい。ストッパは、係合用要素をマイクロカテーテルから露出させると径方向外側に展開するように構成された渦巻きばねワイヤを備えてよい。係合用要素は、脚が展開されているとき、マイクロカテーテル内の係合用要素のリシースを抑制するように構成された厚さを有する脚を備えてよい。係合用要素の脚は、この脚が展開されているとき、マイクロカテーテルの長手方向軸に対して30°から90°の間の角度をなし得る。係合用要素は、ワイヤまたはストラットを備えてよい。係合用要素は、マイクロカテーテルを露出させるとき、自己展開可能であってよい。係合用要素は、50グラム～450グラムの近位力の適用時にマイクロカテーテルのリシースを抑制するように構成されてよい。デバイスは、係合用要素の遠位に配置された第2の係合用要素をさらに備えてよい。この第2の係合用要素は、中心ワイヤの遠位端に固定的に取り付けられてよい。係合用要素は、中心ワイヤ上で摺動可能であってよい。デバイスは、係合用要素および第2の係合用要素に結合された連結用コネクタを備えてよく、この連結用コネクタは、係合用要素と第2の係合用要素をある距離を置いて設置する。連結用コネクタは、ワイヤであってもよいし、スリットをもつハイポチューブであってもよいし、ブレードであってもよい。デバイスは、係合用要素と第2の係合用要素との間に配置された第3の係合用要素を備えてよい。

10

20

30

40

【0010】

いくつかの例では、閉塞の少なくとも一部を体腔から除去する方法は、閉塞を体腔から除去するためのデバイスを体腔へと導入することを含んでよい。このデバイスは、近位端と遠位端とを備える中心ワイヤと、この中心ワイヤの遠位端におけるまたはその近くにある係合用要素と、体腔への導入中に係合用要素を少なくとも部分的に含むマイクロカテーテルとを備えてよい。係合用要素は、マイクロカテーテルから露出すると展開されるとき、係合用要素への近位力またはマイクロカテーテルへの遠位力のうちの少なくとも1つの適用時にマイクロカテーテル内の係合用要素のリシースを抑制するように構成されてよい。導入することは、係合用要素が閉塞に近接するまでマイクロカテーテル内に少なくとも部分的に含まれる係合用要素を含んでよい。方法は、マイクロカテーテルの遠位先端が係合用要素の近位にあるように係合用要素をマイクロカテーテルから配備することと、閉塞の少なくとも一部を係合用要素と係合させることと、マイクロカテーテルの遠位先端を係合用要素の近位端と当接させることと、係合された閉塞を体腔から除去することとをさらに含んでよい。除去中、係合用要素は、係合用要素上でのマイクロカテーテルのリシースを抑制することがある。

【0011】

係合用要素の近位端は、マイクロカテーテルを露出させると径方向に展開するように構成されたストッパを備えてよい。係合用要素の脚は、この脚が展開されているとき、マイクロカテーテルのリシースを抑制するように構成された厚さを有してよい。係合用要素の脚は、この脚が展開されているとき、マイクロカテーテルの長手方向軸に対して30°から90°の間の角度をなしてよい。マイクロカテーテルの遠位先端を係合用要素の近位端と当接させることは、係合用要素を近位に後退させるステップを含んでよい。マイクロカテーテルの遠位先端を係合用要素の近位端と当接させることは、マイクロカテーテルを遠位に前進させることを含んでよい。マイクロカテーテルを遠位に前進させることは、閉塞

50

の少なくとも一部を係合用要素と係合させることを含んでよい。係合された閉塞を体腔から除去することは、係合用要素を近位に後退させることを含んでよい。係合された閉塞を体腔から除去することは、マイクロカテーテルを近位に後退させることを含んでよい。マイクロカテーテルの遠位先端を係合用要素の近位端と当接させることは、係合用要素を近位に後退させることと、マイクロカテーテルを遠位に前進させることとを含んでよい。マイクロカテーテルの遠位先端を係合用要素の近位端と当接させることは、係合用要素を近位に後退させること、またはマイクロカテーテルを遠位に前進させることのうちの少なくとも1つを含んでよい。デバイスは第2の係合用要素を備えてよく、位置決めは、閉塞の近位の係合用要素および閉塞の近位端の遠位の第2の係合用要素を配置することを含んでよい。第2の係合用要素は、閉塞の遠位端の遠位にあってよい。方法は、係合用要素と第2の係合用要素との間に閉塞を係合せるように中心ワイヤを引っ張りながらマイクロカテーテルを保持すること、または係合用要素と第2の係合用要素との間に閉塞を係合せるようにマイクロカテーテルを押しながら中心ワイヤを保持すること、のうちの少なくとも1つによって、係合用要素および第2の係合用要素の位置を調整することをさらに含んでよい。デバイスは、係合用要素と第2の係合用要素との間の連結用コネクタをさらに備えてよく、この連結用コネクタは閉塞を係合する。

10

【0012】

いくつかの例では、閉塞を体腔から除去するためのデバイスは、近位端と遠位端とを備える中心ワイヤと、遠位係合用要素と、近位係合用要素と、遠位係合用要素と近位係合用要素との間の中央係合用要素とを備える、複数の係合用要素と、近位係合用要素および中央係合用要素に結合された第1のセグメントと、中央係合用要素および遠位係合用要素に結合された第2のセグメントとを備える連結用コネクタとを備えてよい。遠位係合用要素は、中心ワイヤの遠位端に固定的に取り付けられてよい。近位係合用要素および中央係合用要素は、中心ワイヤに対して摺動可能であってよい。第1のセグメントと第2のセグメントは、同時に折りたたむように構成されてよい。

20

【0013】

いくつかの例では、閉塞を体腔から除去するためのデバイスは、近位端と遠位端とを備える中心ワイヤと、遠位係合用要素と、近位係合用要素と、遠位係合用要素と近位係合用要素との間の中央係合用要素とを備える、複数の係合用要素と、近位係合用要素および中央係合用要素に結合された第1のセグメントと、中央係合用要素および遠位係合用要素に結合された第2のセグメントとを備える連結用コネクタとを備えてよい。遠位係合用要素は、中心ワイヤの遠位端に固定的に取り付けられてよい。近位係合用要素および中央係合用要素は、中心ワイヤに対して摺動可能であってよい。第1のセグメントと第2のセグメントは、順次折りたたむように構成されてよい。

30

【0014】

いくつかの例では、閉塞を体腔から除去するためのデバイスは、近位端と遠位端とを備える中心ワイヤと、遠位係合用要素と、近位係合用要素と、遠位係合用要素と近位係合用要素との間の中央係合用要素とを備える、複数の係合用要素と、近位係合用要素および中央係合用要素に結合された第1のセグメントと、中央係合用要素および遠位係合用要素に結合された第2のセグメントとを備える連結用コネクタとを備えてよい。遠位係合用要素は、中心ワイヤの遠位端に固定的に取り付けられてよい。近位係合用要素および中央係合用要素は、中心ワイヤに対して摺動可能であってよい。連結用コネクタは、係合用要素がある距離を置いて設置するように構成されてよい。第1のセグメントは、連結用コネクタへの長手方向軸方向荷重の適用時に第1のセグメントおよび第2のセグメントが順次折りたたむように構成され得るように、第2のセグメントとは異なる軸方向装荷に耐えるように構成されてよい。

40

【0015】

連結用構造は可撓性ワイヤを備えてよく、この可撓性ワイヤは、長手方向軸荷重の適用時に曲がるように構成される。第1のセグメントは、第2のセグメントとは異なる剛性を備えてよい。第1のセグメントは、第2のセグメントよりも厚くてよい。連結用コネクタ

50

は、スリットを含む管を備えてよい。この管は、長手方向軸荷重の適用時に短縮するよう構成されてよい。スリットは、管の長手方向軸と平行であってよい。スリットは、管の長手方向軸に対してある角度をなしてよい。スリットは、管の長手方向軸に沿って、らせん形スリットを備えてよい。このらせん形スリットは、第1のセグメント内と第2のセグメント内で異なるピッチを有してよい。第1のセグメントおよび第2のセグメント内のスリットは、パターンまたは密度のうちの1つまたは複数が異なってよい。連結用コネクタはブレードを備えてよく、このブレードは、中心ワイヤが近位に引っ張られるとき短縮するように構成される。第1のセグメントおよび第2のセグメント内のブレードは、ブレードの角度またはブレードの密度のうちの1つまたは複数が異なることがある。近位係合用要素は、近位力の適用時に近位係合用要素上でマイクロカテーテルのリシースを抑制するように構成されてよい。連結用コネクタへの長手方向軸荷重の適用時に、第2のセグメントは、第1のセグメントの折りたたみの前に折りたたまれてよい。連結用コネクタへの長手方向軸荷重の適用時に、第1のセグメントは、第2のセグメントの折りたたみの前に折りたたまれてよい。

10

【0016】

いくつかの例では、体腔内の第1のロケーションから閉塞の少なくとも一部を除去する方法は、閉塞を体腔から除去するためのデバイスを体腔へと導入することを含んでよい。デバイスは、近位端と遠位端とを備える中心ワイヤと、遠位係合用要素と、近位係合用要素と、遠位係合用要素と近位係合用要素との間の中央係合用要素とを備える、複数の係合用要素と、近位係合用要素および中央係合用要素に結合された第1のセグメントと、中央係合用要素および遠位係合用要素に結合された第2のセグメントとを備える連結用コネクタとを備えてよい。遠位係合用要素は、中心ワイヤの遠位端に固定的に取り付けられてよい。近位係合用要素および中央係合用要素は、中心ワイヤに対して摺動可能であってよい。連結用コネクタは、係合用要素のある距離を置いて設置するように構成されてよい。第1のセグメントは、連結用コネクタへの長手方向軸荷重の適用時に第1のセグメントおよび第2のセグメントが順次折りたたむように構成され得るように、第2のセグメントとは異なる軸方向装荷に耐えるように構成されてよい。導入することは、近位係合用要素が閉塞の近位にあり、遠位係合用要素が閉塞の近位端の遠位にあるまでであってよい。方法は、遠位係合用要素と中央係合用要素との間の閉塞の少なくとも一部を係合させるために、最初に、遠位係合用要素と中央係合用要素との間の距離を減少させ、さらに、中央係合用要素と近位係合用要素との間の閉塞の少なくとも別の部分を係合するために、中央係合用要素と近位係合用要素との間の距離を減少させるように、近位力の適用によって複数の係合用要素の位置を調整することと、係合された閉塞を第1のロケーションから除去することとをさらに含んでよい。

20

【0017】

方法は、体腔の内壁と複数の係合用要素のうちの少なくとも1つの側方表面との間に閉塞を捕捉することをさらに含んでよい。

30

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1A - 1B】本発明のいくつかの実施形態によるデバイスの非限定的な例示的な例を示す図である。

40

【0019】

【図2A - 2C】特に本発明のいくつかの実施形態によるデバイスが体腔内に配置されているときの、デバイスの別の非限定的な例示的な例を示し、本発明のいくつかの実施形態による、血液血管から閉塞／血塊を除去する機構のいくつかの非限定的な例を示す図である。

【0020】

【図3】本発明のいくつかの実施形態によるデバイスが複数の係合用要素とその係合用要素を接続する接続ワイヤとを備える、デバイスのさらに別の非限定的な例示的な例を示す図である。このデバイスは、マイクロカテーテルを介して体腔へと送達され得る。この図

50

はまた、デバイスが、要素が互いに重なることなく回収されて、マイクロカテーテルに戻されるように構成され得ることを示す。

【0021】

【図4】デバイスが複数の係合用要素を備える、本発明のいくつかの実施形態によるデバイスのさらに別の非限定的な例示的な例を示す図である。この特定の実施形態では、デバイスの遠位係合用要素は、その遠位端に閉鎖端を有し得る。さらに、遠位係合用要素は、サイズ（長さおよび直径）に関して他の係合用要素よりも大きくてよい。しかしながら、遠位係合用要素の剛性は、血管損傷を回避するために、他の係合用要素の剛性よりも小さくてよい。

【0022】

【図5A】図5Aは、本発明のいくつかの実施形態によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに別の非限定的な例示的な例を示す図である。

【0023】

【図5B - 5D】図5B～図5Dは、近位係合用要素、中央係合用要素、および遠位係合用要素の近位端におけるコネクタの詳細なロケーションおよび構造を示す図である。図5B～図5Dは、コネクタ、制御管アパートメント、中心ワイヤ、および接続ワイヤ間の関係も示す。

【0024】

【図6】本発明のいくつかの実施形態によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに別の非限定的な例示的な例となる実施形態を示す図である。管区画、中心ワイヤ・ハンドル、および構成要素間の接続の非限定的な構造および構成要素が、この図に示されている。

【0025】

【図7A - 7C】本発明によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに他の非限定的な実施形態を示す図である。このデバイスは、制御ワイヤ、すなわち管区画の代替物をさらに備え得る。図7Aに示される実施形態では、デバイスは、接続ワイヤと、制御ワイヤとを備える。接続ワイヤと制御ワイヤは、近位係合用要素の近位端で接合され得る。制御ワイヤは、デバイスの近位端で制御ワイヤ・ハンドルに動作可能に接続され得る。図7Bは、近位コネクタの内部で制御ワイヤと接続ワイヤと近位係合用要素の脚とを接続し得る、近位コネクタの特定の非限定的な実施形態を示す。代わりに、そのような実施形態のうちのいくつかでは、別個の接続ワイヤが必要でないことがある。したがって、図7Cに示されるように、制御ワイヤと接続ワイヤはワイヤの同じピースから作製可能であり、接続ワイヤセクション／セグメントは小さく、可撓性であり、制御ワイヤセグメントはやや大きく、押すことが可能である。制御／接続ワイヤと近位係合用要素の脚は、コネクタを介して接合され得る。

【0026】

【図8A - 8F】図8Aは、本発明によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに別の非限定的な実施形態を示す図である。複数の係合用要素の中で、それらのうちのいくつかは、受け入れ用要素として機能するように構成されるが、いくつかの他のものは、捕捉用／掴み用（c i n c h i n g）要素として機能するように構成される。各受け入れ用要素と捕捉要素は、係合用ユニット／ペアを形成する。特定の実施形態では、受け入れ用要素は、スペーシング・ワイヤと関連付けられてよいし、これに接続されてもよい。スペーシング・ワイヤおよび近位要素の近位端は、制御管区画に接続される。いくつかの実施形態では、受け入れ用要素と捕捉用要素のペアが、係合用ユニット／ペアとして機能し得る。特定の実施形態では、デバイスは、複数の係合用ユニット／ペアを備え得る。図8Aは、係合用ユニット／ペアが開いているところを示し、図8Bは、係合用ユニット／ペアが閉鎖されている、すなわち、捕捉係合用要素と受け入れ用要素との間の間隔が短縮されているところを示す。図8C～図8Fは、詳細なコネクタ構造と、それらと制御管アパートメント、中心ワイヤ、およびスペーシング・ワイヤとの関係を示す。

【0027】

10

20

30

40

50

【図 9 A - 9 F】図 8 に示されるデバイスが、1つまたは複数の閉塞を治療するまたは体腔から除去するために使用される、本発明による方法のさらに別の非限定的な実施形態を示す図である。図 9 A ~ 図 9 C は、複数の動作ユニット / ペアを備えるデバイスによって比較的大きい閉塞が除去される一実施形態を示す。図 9 D ~ 図 9 F は、複数の閉塞が複数の動作ユニット / ペアによって個々に除去される一実施形態を示す。

【0028】

【図 10】本発明によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに別の非限定的な実施形態を示す図であり、係合用要素のうちのいくつかは受け入れ用要素として機能し得るが、係合用要素のうちのいくつかの他のものは捕捉用 / 掴み用要素として機能し得る。この図は、動作中に必要があるときに係合用要素が引っ張られてマイクロカーテルへと戻されるところを示す。

10

【0029】

【図 11 A - 11 B】本発明によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに別の非限定的な実施形態を示す図であり、係合用要素のうちのいくつかは受け入れ用要素として機能し得るが、係合用要素のうちのいくつかの他のものは捕捉用要素として機能し得る。特定の実施形態では、別個の遠位係合用要素が、その遠位端に閉鎖され得る血塊細片を捕らえるために、中心ワイヤの先端に追加され得る。さらに、いくつかの実施形態では、遠位係合用要素は、サイズおよび直径に関して他の係合用要素よりも大きくてよい。しかしながら、遠位係合用要素の剛性は、他の係合用要素の剛性よりも小さくてよい。

20

【0030】

【図 12 A - 12 E】本発明によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに別の非限定的な実施形態を示す図であり、係合用要素のうちのいくつかは受け入れ用要素として機能し得るが、係合用要素のうちのいくつかの他のものは捕捉用 / 掴み用要素として機能し得る。さらに、デバイスは、制御ワイヤをさらに備え得る。制御ワイヤは、いくつかの実施形態では、オペレータが制御ワイヤを操作できる、たとえば制御ワイヤを押すまたは引っ張るハンドルに、デバイスの近位端で動作可能に接続され得る。すべての受け入れ用要素は、設計された間隔をそれらの間に有してスペーシング・ワイヤに固定され、中心ワイヤに沿って自由に動くことができる。すべての捕捉用要素は中心ワイヤに固定される。制御ワイヤおよび中心ワイヤの一方または両方を制御することによって、係合用要素間のスペースが、デバイスによる閉塞の係合および閉じ込めを最大にするように調整可能である。図 12 A および図 12 B は、係合用要素間のスペースの調整を示す。図 12 D ~ 図 12 E は、近位コネクタの特定の非限定的な実施形態の図を示す。

30

【0031】

【図 13 A - 13 F】本発明によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに代替の非限定的な実施形態を示す図である。特定の実施形態では、1つは受け入れ用要素であり、もう1つは捕捉用要素である、2つの係合用要素は、個々の動作ユニット / ペアを形成する。デバイスは、複数の係合用動作ユニット / ペアを備えることができる。異なる動作ユニット / ペア内の受け入れ用要素は、接続ワイヤと関連付け可能である、またはこれに接続可能である。さらに、特定の実施形態では、同じユニット / ペア（たとえば、少なくとも1つの受け入れ用要素および1つの捕捉用要素）内の係合用要素は、スペーシング・ワイヤに接続されてもよいし、これと関連付けられてもよい。図 13 B は、係合用要素間のスペースが減少されたデバイスを示す。図 13 D ~ 図 13 F は、係合区画のさまざまなロケーションにおける、係合要素、接続ワイヤ、スペーシング・ワイヤ、および中心ワイヤとのコネクタの関係を示す。

40

【0032】

【図 14 A - 14 E】係合用要素のさらに代替の非限定的で例示的な実施形態代替構造を示す図である。

【0033】

【図 15 A - 15 B】係合用要素が作製可能である、構造のさらに別の代替の非限定的な

50

例示的な実施形態を示す図である。

【0034】

【図16A-16G】順次折りたたまれるように構成された複数の血塊係合用要素を有する例となるデバイスを示す図である。

【0035】

【図17A-17D】近位係合用要素と遠位係合用要素とを有する例となる2つの部品からなるデバイスを示す。

【0036】

【図17E】ストップ特徴を含む例となるデバイスを示す図である。

【0037】

【図17F】ストップ特徴を含む別の例となるデバイスを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0038】

本開示は、一般に、血液血管などの体腔内で使用されるデバイスおよびそれを使用する方法に関する。いくつかの実施形態では、このデバイスは、管腔から血液血塊または異物などの閉塞物質を除去するために、体腔内に位置決めされ得る。本発明のいくつかの態様は、限定するものではないが卒中を含む、血液血管内の状態を治療するように構成されたデバイスおよび方法を提供する。いくつかの実施形態では、デバイスおよび方法は、血液血管から閉塞／血塊を除去することによって虚血性卒中に関連した状態を治療するおよび／または血液血管を再び開いてその中の血流を再開させるように構成される。血液血管の非限定的な例としては、動脈、静脈、または循環系の構成要素として働く、外科的に移植されたグラフトおよびバイパスがあり得る。

【0039】

「閉塞」または「血塊」という用語は、一般に、血液血管の管腔を部分的または完全に塞ぐ任意のものを含む。閉塞／血塊は、管腔を通って流れる流れ（たとえば、血液または他の任意の生物学的流体の流れ）を減速するまたは塞ぐ。閉塞／血塊の例としては、血管内に存在する血液閉塞／血塊およびアテローム性plaquesならびに脂肪または異物があり得る。

【0040】

「卒中」という用語は、一般に、一部は脳への血液供給の乱れにより引き起こされる状態を含む。この乱れは、封鎖（たとえば虚血性卒中）および／または出血（たとえば出血性卒中）によって引き起こされ得る。特に、虚血性卒中は、血液血管の部分的なまたはかなりの閉塞により引き起こされ得る。虚血性状態の治療は、脳内ならびに心臓などの他の組織内に存在する血液血管に適用可能である。したがって、本出願に開示されているデバイスおよび方法は、任意の特定の臓器内で使用するためには限定されず、血流を回復させるための閉塞／血塊の除去から利益を得るであろう身体の任意の血液血管に適用可能である。さらに、本発明によるデバイスおよび方法は、虚血以外の他の状態を招き得る静脈閉塞／血塊を治療するために使用可能である。

【0041】

デバイスは、カテーテルまたはマイクロカテーテルを通して血液血管へと導入可能である。「カテーテル」または「マイクロカテーテル」は、一般に、体腔に挿入可能であり、それによって、治療を必要とする身体区域へのデバイスおよび／または化学物質の投与を可能にする管状構造を含む。

【0042】

そのうえ、本明細書における開示に基づいて当業者には明らかであろう多数の異なる修正および交代も、特定の治療状態に適切に働くように、本発明の範囲に影響することなく行うことができる。したがって、本出願に開示されている例だけでなく、本明細書における開示に基づくそのような明らかな修正および交代もまた、本発明の範囲に含まれるべきである。

【0043】

10

20

30

40

50

本発明の一態様は、複数の係合用要素（たとえば、2つ、3つ、4つ、またはそれ以上の）、制御管区画、中心ワイヤ、および／または制御ワイヤを備える、血液血管内で使用するためのデバイスに関する。係合用要素は、自己展開区画を形成する。

【0044】

本発明の別の態様は、マイクロカーテルと、中心ワイヤと、管構成要素と、係合区画とを備える、血液血管内で使用するためのデバイスに関する。係合区画は、遠位係合用要素と、任意選択の中央係合用要素と、近位係合用要素とを備えてよい。係合用要素は、コネクタを介して接続ワイヤおよび／またはスペーシング・ワイヤと連結可能である。いくつかの実施形態では、遠位係合用要素は、中心ワイヤと関連付けられ得る。係合用要素間のスペースは調整可能であってよい。少なくともいくつかの実施形態では、隣接する要素間のスペースは、ほぼ0から50mmまで調整可能である。特定の実施形態では、係合用要素間の距離は、ほぼ0mm、5mm、10mm、15mm、20mm、25mm、30mm、35mm、40mm、45mm、および50mm、ならびにこれらの間の任意の範囲で調整されてよい。代替実施形態では、係合用要素間のスペースは、50mm超に調整されてよい。

10

【0045】

いくつかの実施形態では、デバイスは、血液血管へと導入可能である。血液血管のサイズは、より小さい動脈および静脈における約0.03インチ（約1mm）の直径から、より大きい動脈における1.0インチ（約25mm）まで、大動脈における1.2インチ（約30mm）まで、非常に大きく変化する。したがって、いくつかの実施形態では、デバイスが展開状態であるとき、デバイスの直径は、ほぼ0.01インチ（約0.25mm）から1.0インチ（約25mm）、1.2インチ（約30mm）にわたってよい。また、係合区画が開かれる（すなわち展開される）または閉じられる（すなわち折りたたまれる）とき、単一デバイスの直径は、動作中に変化してよい。いくつかの他の実施形態では、折りたたみ状態であるデバイスの直径は、ほぼ0.01インチ、ほぼ0.02インチ、ほぼ0.03インチ、ほぼ0.04インチ、ほぼ0.05インチ、ほぼ0.06インチ、ほぼ0.07インチ、ほぼ0.07インチ、ほぼ0.08インチ、ほぼ0.09インチ、ほぼ0.10インチ、ほぼ0.12インチ、ほぼ0.14インチ、ほぼ0.16インチ、ほぼ0.18インチ、ほぼ0.20インチ、ほぼ0.30インチ、ほぼ0.40インチ、ほぼ0.50インチ、ほぼ0.60インチ、ほぼ0.70インチ、または任意の上記で列挙された値の間であってよい。

20

【0046】

いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤをさらに備える。中心ワイヤは、管構成要素を通過して、それを通って自由に動いてよい。特定の実施形態では、中心ワイヤは係合区画と関連付けられる。より具体的には、中心ワイヤは、遠位係合用要素、任意選択の中央要素、近位係合用要素と関連付けられてよい。関連付けとは、一般に、2つの物体間の任意のタイプの接続を指す。関連付けとしては、固定がある。2つの物体が関連付けられていると1つの物体の動きが別の物体によって妨げられるからである。言い換えれば、2つの物体が固定という手段で関連付けられると、2つの物体の動きが同期される。しかしながら、関連付けは、必ずしも1つの物体の、別の物体への固定を示さない。したがって、2つの物体が関連付けられているが、固定の状態にはないとき、1つの物体の、もう1つの物体に対する動きは妨げられない。したがって、少なくともいくつかの実施形態では、中央要素および近位係合用要素は中心ワイヤと関連付けられてよいが（たとえば、中央要素および近位係合用要素は、中心ワイヤに沿って通過してよい）、中心ワイヤに沿って自由に動いてよい。

30

【0047】

特定の実施形態によれば、中心ワイヤは固定される、または遠位係合用要素と接合される。いくつかの場合、遠位係合用要素の近位端または遠位端は、中心ワイヤの遠位端に接合されることがある。中心ワイヤと遠位係合用要素との間の関連付け（すなわち、接続）は、コネクタ上への溶接、接着、またはクリッピングなどのさまざまな手段を介して行わ

40

50

れてよい。いくつかの実施形態では、中心ワイヤと遠位係合用要素との間の接合箇所は、遠位要素コネクタによって被覆される。あるいは、コネクタは、短い外側コネクタ・チューブと、管の壁の間に固定され、接合媒体 (joint media) で満たされることになる構成要素を有する短い内側コネクタ・チューブとからなってよい。

【0048】

いくつかの実施形態では、中心ワイヤは、ワイヤ、ブレード、またはケーブルを備えてよいし、これらの形をとってもよい。ワイヤは、均一な直径を有してもよいし、遠位端から近位端にかけて変化するテーパの付いた直径を有してもよい。さまざまな材料が、中心ワイヤを製造するために使用可能であり、さまざまな材料としては、金属材料と、非金属材料があつてよい。中心ワイヤのための金属材料のいくつかの非限定的な例は、ニッケル、チタン、ステンレス鋼、コバルト、クロム、およびニチノール (NiTi)、またはコバルトクロム合金などの前述のものの任意の合金を含んでよい。さらに、中心ワイヤであるという所望の性質を有する任意のポリマーまたはプラスチックが、その生産に使用可能である。ポリマーとしては、限定するものではないが、ポリイミド、PEEK (ポリエーテルエーテルケトン)、ナイロン、PTFE (ポリテトラフルオロエチレン)、PET (ポリエチレンテレフタレート)、ポリプロピレンなどがある。限定するものではないが PTFE 被覆ステンレス鋼または PTFE 被覆 NiTi を含むポリマー被覆金属も、中心ワイヤとして使用可能である。また、親水性コーティングも適用可能である。そのようなコーティングは、中心ワイヤと管区画との摩擦を低減させるために、部分的に適用可能である。中心ワイヤはまた、NiTi ワイヤ上の PTFE もしくは FEP (フッ化エチレンプロピレン) 管、またはステンレス鋼上の PTFE もしくは FEP 管などの複合材料から作製可能である。中心ワイヤの直径は、ほぼ 0.001 インチから 0.1 インチにわたつてよい。特定の実施形態では、中心ワイヤの直径は、約 0.001 インチ、約 0.002 インチ、約 0.003 インチ、約 0.004 インチ、約 0.005 インチ、約 0.006 インチ、約 0.007 インチ、約 0.008 インチ、約 0.009 インチ、約 0.01 インチであつてよい。あるいは、中心ワイヤの直径は、0.01 インチよりも大きくてよい。

10

20

30

40

【0049】

「係合区画」という用語は、一般に、封鎖された管腔または血管を再疎通するために、小さい外形 / 直径へと圧縮され、マイクロカテーテルを通って体腔に挿入され、マイクロカテーテルから解放されると、より大きな直径に展開して、血塊 / 閉塞の少なくとも一部と係合して、これを除去することが可能な弾性構造を含む。係合区画は、遠位係合用要素と、任意選択の中央係合用要素と、近位係合用要素とを備えてよい。いくつかの実施形態では、係合用要素は、複数のワイヤを備えてよい。係合用要素は、少なくともいくつかの実施形態では、メッシュ構造またはブレード構造へと形成可能である。いくつかの他の実施形態では、係合用要素は、管材料またはシート材料から作製されたストラットを備えてよい。ストラットは、レーザ切断されたハイポチューブ材料もしくはシート材料、またはフォトエッチングされたシート材料によって作製可能である。要素の表面を滑らかにするために、ストラットを所望の形状、たとえば円錐形または円筒形に設定し、それに続いて化学エッ칭または電解研磨を行う目的で、熱処理が必要とされることがある。

【0050】

係合用要素は、弾性材料から作製可能である。係合用要素のためのそのような金属材料のいくつかの非限定的な例としては、ニッケル - チタン (NiTi) 合金、ステンレス鋼、チタンおよびその合金、ならびにコバルトクロム (CoCr) 合金がある。あるいは、遠位係合用要素にとって望ましい性質を有する任意のポリマーまたはプラスチックが使用可能である。さらなる代替例では、係合用要素は、ポリマー被覆金属材料などの 2 つ以上の異なる材料を使用して構築可能である。

【0051】

いくつかの実施形態では、係合用要素の全体的直径 (overall all dia meter) は、その展開状態において、ほぼ 1 mm から 8 mm まで変化してよい。特定

50

の実施形態では、展開状態における遠位係合用要素の直径は、ほぼ 1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、および 8 mm、またはこれらの間の任意の範囲であってよい。いくつかの他の実施形態では、各係合用要素の長さは、ほぼ 2 mm から 40 mm まで変化してよい。特定のいくつかの実施形態では、各係合用要素の長さは、ほぼ 2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mm、8 mm、10 mm、15 mm、20 mm、25 mm、30 mm、35 mm、および 40 mm、またはこれらの間の任意の範囲であってよい。さらに、代替実施形態では、各係合用要素の長さは、40 mm よりも長くてよい。

【0052】

いくつかの実施形態では、マーカ（図 17A のマーカ 1770 など）がデバイスに追加されてよい。そのようなマーカとしては、身体内でのデバイスの位置および / または動きを監視する助けとなる放射線不透過性材料があり得る。放射線不透過性マーカのいくつかの非限定的な例は、金、金合金、CoCr 合金、プラチナ、または白金合金を含み得る。マーカはまた、放射線不透過性コーティングの形をとることができ。マーカは、デバイス内の任意の場所に追加されてよい。いくつかの実施形態では、1つまたは複数のマーカは、身体内での遠位係合用要素のロケーションが判定されるように、遠位係合用要素において追加されてよい。いくつかの実施形態では、1つまたは複数のマーカは、身体内での近位係合用要素のロケーションが判定されるように、近位係合用要素において追加されてもよい。さらにいくつかの他の実施形態では、任意のまたはすべての係合用要素がマーカを含んでもよい。あるいは、1つまたは複数のマーカは、中心ワイヤおよび / または管区画に追加されてもよい。いくつかの実施形態では、マーカは、ほぼ 0.10 から 4 mm の長さであってよく、直径はほぼ 0.001 から 0.030 インチである。しかしながら、いずれかの寸法（たとえば、長さ、直径、サイズ、および質量）およびマーカの形状のいかなる変動も適切である。

【0053】

いくつかの実施形態では、デバイスは、1つまたは複数の管区画を備えてよい。制御管区画は、複数の管要素を備えてよい。そのような管要素としては、押し管（pusher tubing）および接続管があり得る。少なくともいくつかの実施形態では、押し管は、内側押し管と、外側押し管と、および / または近位押し管と、遠位押し管とをさらに備えてよい。これらの押し管構成要素は、互いに取り付けられてもよいし、互いに固定されてもよい。さまざまな材料が、管要素を製造するために使用可能であり、さまざまな材料としては、金属材料と、非金属材料があつてよい。いくつかの実施形態では、遠位押し管および / または外側押し管は、PTFE または PET などの、潤滑性かつ可撓性のポリマーから作製可能である。伸張抵抗が必要とされるとき、比較的小さいポリイミド管または PEK 管が利用されてもよい。近位押し管が、ニチノール超弾性材料、ステンレス鋼、CoCr 合金、チタン合金、またはポリマー（ポリイミド、PEEK など）から作製可能である。押し管とマイクロカテーテルの内側管腔との摩擦を低減させるために、管要素のうちの1つまたは複数も、PTFE コーティング、親水性コーティングなどの潤滑性材料を用いて被覆可能である。管要素は、押圧性および可撓性を目的として、金属（ニチノール、ステンレスなど）コイル上の PTFE または FEP（フッ化エチレンプロピレン）管などの複合材料からも作製可能である。

【0054】

中心ワイヤ、制御ワイヤ、スペーシング・ワイヤ、および接続ワイヤは、ワイヤ、ブレード、またはケーブルの形をとることができる。中心ワイヤのための金属材料のいくつかの非限定的な例は、ニッケル、チタン、ステンレス鋼、コバルト、クロム、およびニチノール（NiTi）、チタン合金、またはコバルトクロム合金などの前述のものの任意の合金を含んでよい。さらに、中心ワイヤであるという所望の性質を有する任意のポリマーまたはプラスチックが、その生産に使用可能である。ポリマーとしては、限定するものではないが、ポリイミド、PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、ナイロン、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、PET（ポリエチレンテレフタレート）、ポリプロピレンなどがある。限定するものではないが PTFE 被覆ステンレス鋼または PTFE 被覆 N

10

20

30

40

50

i T i を含むポリマー被覆金属も、中心ワイヤとして使用可能である。また、ワイヤと押し管の内側管腔との摩擦を低減するために、親水性コーティングも適用可能である。

【0055】

いくつかの実施形態では、押し管構成要素の外径は、ほぼ0.001インチ（ほぼ0.025mm）から0.050インチ（ほぼ1.3mm）であってよい。他の実施形態では、押し管構成要素の直径は、0.001インチ（ほぼ0.025mm）よりも小さくてもよいし、0.050インチ（ほぼ1.3mm）を超えてよい。

【0056】

いくつかの実施形態では、デバイスは、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、またはそれ以上の係合用要素などの、複数の係合用要素を備えてよい。したがって、3つ以上の係合用要素がデバイス内に存在する実施形態では、すべての係合用要素の中で最も遠位に配置された遠位係合用要素、最も近位に配置された近位係合用要素、および遠位係合用要素と近位係合用要素との間に配置された1つまたは複数の中央係合用要素が存在することができる。

【0057】

係合用要素の形状、サイズ、および構造／構成は限定されず、血液血管と適合し治療に適した程度に変化することができる。特定の実施形態では、係合用要素は、一般に、円錐形または四角錐形（図14Aに示される）、円筒形または管状形（図14C）、橢円（図14D）、または球形（図14D）、または傘（またはパラシュート）形（図14E）など、および上記で説明した形／形状のいずれかの組合せに成形可能である。一例が図14Bに示されている。係合用要素は、円筒形または管状形であるとき、両方の端において開いていてよいし、閉鎖されてもよい。同じデバイス内に存在する個々の係合用要素は、たとえば、サイズ、構造、材料、および／または機能に関して互いと異なってよい。あるいは、同じデバイス内に存在する係合用要素のうちのいくつかまたはすべては、その中で1つまたは複数の共通する特徴、たとえば、サイズ、構造、材料、および機能を共有することができる。

【0058】

さらに、いくつかの実施形態では、デバイスの係合用要素のうちの2つ以上と関連する接続ワイヤが存在する。いくつかの実施形態では、接続ワイヤは、複数の係合用要素のうちの特定のものまたはいくつか（すべてではない）を接続してもよいし、これらと関連付けられてもよい。いくつかの他の実施形態では、接続ワイヤは、デバイス内に存在する係合用要素のすべてと関連付けられてもよいし、これらと接続してもよい。接続ワイヤと個々の係合用要素との間の関連付けまたは接続は、接続ワイヤのある位置で固定されてもよい。複数の係合用要素が、接続ワイヤと関連付けられる（または、これに接続される）とき、個々の係合用要素の接続ワイヤとの関連付け／接続のタイプ、たとえば、固定様式または非固定様式は、單一デバイス内で変化してもよい。したがって、いくつかの実施形態では、同じ接続ワイヤと関連付けられたまたはこれと接続された係合用要素のうちのいくつか（すべてではない）は、接続ワイヤのそれぞれの位置で固定されてよい。接続ワイヤは、可撓性すなわち柔軟（f l o p p y）とすることができる、これによって、係合用要素同士の距離を縮めることができ、係合用要素間のスペースを短縮することができる。これらの環境では、係合用要素間の最大距離も接続ワイヤによって制限されるよう、接続ワイヤは、張力を受けている間、伸張抵抗性であってよい。

【0059】

接続ワイヤと係合用要素との間の関連付け（接続など）、特に、それらの間の固定（または接合）は、溶接、接着、またはクリッピングなどのさまざまな手段を介して行われてよい。管またはコネクタなどの追加要素は、係合用要素および接続ワイヤがそれに固定される場合、存在することができる。接続ワイヤと係合用要素との間の関連付け（接続など）は、特に、係合用要素が中心ワイヤに沿って動くことができる場合、コネクタを含むさまざまな手段を介して行われることが可能である。たとえば、係合用要素は、短い内側要素コネクタ管および外側要素コネクタ管を含んでもよいし、これらに取り付けられてもよ

10

20

30

40

50

い。接続ワイヤは、2つの管の壁同士の間に取り付けられてよく、中心ワイヤは、内側要素コネクタ管を通って（その内部を）通過してよい。したがって、係合用要素は、特定の位置に固定されずに中心ワイヤに沿って動く（摺動する）ことができる。

【0060】

いくつかの設計では、スペーシング・ワイヤも存在してよい。係合用要素は、スペーシング・ワイヤに固定可能である。スペーシング・ワイヤは接続ワイヤよりも剛性が高くてよく、したがって、曲がったり、たるんだりしない。したがって、スペーシング・ワイヤは、係合用要素間で固定されたスペースまたは距離を維持する。

【0061】

接続ワイヤおよび／またはスペーシング・ワイヤは、丸いもしくは平坦なワイヤ、ケーブルの形をとる、またはブレード構造を有することができる。接続ワイヤは、いくつかの実施形態では、可撓性であるが伸張抵抗性である。接続ワイヤのための金属材料のいくつかの非限定的な例は、ニッケル、チタン、ステンレス鋼、コバルト、クロム、およびニチノール（NiTi）、チタン合金、またはコバルトクロム合金などの前述のものの任意の合金を含んでよい。さらに、接続ワイヤであるという所望の性質を有する任意のポリマーまたはプラスチックが、その生産に使用可能である。ポリマーとしては、限定するものではないが、ポリイミド、PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、ナイロン、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、PET（ポリエチレンテレフタレート）、ポリプロピレンなどがある。限定するものではないがPTFE被覆ステンレス鋼またはPTFE被覆NiTiを含むポリマー被覆金属も、接続ワイヤとして使用可能である。また、親水性コーティングも適用可能である。

10

20

30

【0062】

特定の実施形態では、複数の接続ワイヤが存在することができる。そのような実施形態のうちのいくつかでは、接続ワイヤは、デバイス内に存在する係合用要素のすべてと関連付けられてもよいし、これらと接続してもよい。あるいは、接続ワイヤは、受け入れ用係合用要素および捕捉用係合用要素などの係合用要素のペア、と関連付けられてもよいし、これらと接続してもよい。特定の実施形態では、單一デバイス内に存在する2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、またはそれ以上の接続ワイヤが存在することができる。いくつかの他の実施形態では、デバイスは、7つ以上の接続ワイヤを有することができる。

【0063】

いくつかの実施形態では、デバイスは、最も近位に配置された係合用要素と関連付けられ、関連付けられた係合用要素の位置を制御することが可能であることができる近位端制御要素を備えてよい。特定の実施形態では、近位端制御要素は、管区画またはワイヤの形をとることができる。近位端制御要素は、係合用要素の最近位端の境界を設定することができる。特定の実施形態では、近位端制御要素は、近位端制御要素の動きを制御可能なハンドルに動作可能に連結されてよい。

40

【0064】

デバイスが複数の係合用要素を備えるいくつかの実施形態では、デバイスは、デバイスの近位係合用要素と関連付けられた（または、これに接続した）管区画をさらに備えてよい。いくつかの実施形態では、近位係合用要素以外の他の係合用要素が、接続ワイヤまたはスペーシング・ワイヤのどちらか（その両方は、近位係合用要素と他の係合用要素との間の所望のスペースを維持する助けとなり得る）を介して管と関連付け（または、これに接続）可能である。いくつかの実施形態では、近位係合用要素は、その近位端コネクタを介して管区画の遠位端のまわりに固定可能である。したがって、そのような実施形態では、接続ワイヤまたはスペーシング・ワイヤに固定された近位係合用要素および他の要素の動きが、管区画によって制御される。

40

【0065】

代替実施形態では、デバイスは、複数の係合用要素を備えてよく、デバイスの1つまたは複数の係合用要素と関連付けられた（または、これに接続した）制御ワイヤも備えてよい。いくつかの実施形態では、制御ワイヤは、デバイスの近位係合用要素と関連付けられ

50

てよい。制御ワイヤと近位係用要素との間の関連付け（または接続）は、係用要素が制御ワイヤのある位置に固定される固定または接合を含んでよい。したがって、近位係用要素の動きは、制御ワイヤを押すまたは引っ張ることによって制御される。

【0066】

複数の係用要素が制御ワイヤと関連付けられている特定の実施形態では、関連付けられた係用要素の各々は、制御ワイヤ上のそのそれぞれの位置に固定可能である。複数の係用要素（受け入れ用要素）が制御ワイヤと関連付けられているいくつかの実施形態では、関連付けられた係用要素のいくつか（すべてではない）は、係用要素コネクタ管を介して制御ワイヤまたはスペーシング・ワイヤ上のそれぞれの位置に固定される。これらの係用要素は、受け入れ用要素と捕捉要素との間のスペースを変更するために中心ワイヤに沿って動くことができる。10

【0067】

いくつかの実施形態では、制御ワイヤは、オペレータ（たとえば、開業医）がハンドルを介して制御ワイヤを制御（または起動）する、たとえば制御ワイヤを押すまたは引っ張ることができるように、デバイスの近位端でハンドルに動作可能に連結または接続される。制御ワイヤの動きを制御するこの制御動作は、制御ワイヤおよびスペーシング・ワイヤと関連付けられた係用要素の運動の制御が可能になる。

【0068】

制御ワイヤは、ワイヤ、ケーブル、ブレード、または管の形をとることができる。接続ワイヤのための金属材料のいくつかの非限定的な例は、ニッケル、チタン、ステンレス鋼、コバルト、クロム、およびニチノール（NiTi）、チタン合金、またはコバルトクロム合金などの前述のものの任意の合金を含んでよい。さらに、制御ワイヤであるという所望の性質を有する任意のポリマーまたはプラスチックが、その生産に使用可能である。ポリマーとしては、限定するものではないが、ポリイミド、PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、ナイロン、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、PET（ポリエチレンテレフタレート）、ポリプロピレンなどがある。限定するものではないがPTFE被覆ステンレス鋼またはPTFE被覆NiTiを含むポリマー被覆金属も、制御ワイヤとして使用可能である。また、親水性コーティングも適用可能である。20

【0069】

いくつかの実施形態では、個々の係用要素は、制御ワイヤ、接続ワイヤ、スペーシング・ワイヤ、および中心ワイヤからなる群から選択されるワイヤのうちの1つまたは複数と関連付け（または、これに接続）可能である。さらに、個々の係用要素がワイヤのうちの少なくとも2つと関連付けられる（または、これに接続される）とき、係用要素は、他の関連付けられた／接続されたワイヤに沿って移動可能でありながら、関連付けられた／接続されたワイヤのうちの少なくとも1つに対してある位置に固定可能である。したがって、たとえば、係用要素は、制御ワイヤまたはスペーシング・ワイヤと関連付けられるか、または、制御ワイヤまたはスペーシング・ワイヤに固定される場合、係用要素は依然として他のワイヤ上で移動可能であることができる。30

【0070】

個々の係用要素が、1つまたは複数のワイヤ（たとえば、制御ワイヤ、接続ワイヤ、スペーシング・ワイヤ、および中心ワイヤ）のうちの1つまたは複数を制御することによって、そのようなワイヤと関連付けられる（または、これに接続される）とき、個々の係用要素の位置が制御可能である。さらに、係用要素間のスペースまたは距離も、それぞれ関連付けられた／接続されたワイヤの制御を介して調整可能である。したがって、体腔から閉塞を除去または治療するようにデバイスを用いて閉塞を係合し、これを含もうとしている間、オペレータは、単一の係用要素または2つ以上の係用要素を動作ユニット／ペアとして起動することができる。この複雑で微細な動作モードは、体腔を損傷するリスクを最小にしながら、治療の効率を著しく向上させる。40

【0071】

制御ワイヤ（または管区画）は、中心ワイヤから分離され、これに取り付けられず、し50

たがって、独立して動いてよい。いくつかの実施形態では、制御ワイヤまたは管区画と中心ワイヤを制御するように構成された別個の近位ハンドルが存在する。これらのハンドルは、コントローラとして作用することができる。これらのハンドルを動作させ、中心ワイヤと制御ワイヤまたは管区画を制御することによって、デバイスの個々の係合用要素は、所望のロケーションに位置決め可能であり、また、体腔からの閉塞の把持／捕捉／除去を最大にするように、係合用要素のうちの2つ以上の間のスペース／距離が調整可能である。あるいは、または制御ワイヤもしくは管区画、および中心ワイヤと組み合わせて、接続ワイヤおよび／または特定の実施形態ではスペーシング・ワイヤは、2つ以上の係合用要素の間のスペースまたは距離を制御することも可能である。たとえば、接続ワイヤは、中心ワイヤおよび制御ワイヤとは別個であり、独立して動いてよい。したがって、接続ワイヤは、1つまたは複数の係合用要素間のスペース／距離を短縮することを可能にしてよい。中心ワイヤが近位に引っ張られるまたは制御ワイヤもしくは管区画が遠位に押されるとき、受け入れ用要素と捕捉用要素との間のスペースは、血塊をしっかりと掴むまたは保持するように短縮されることがある。制御ワイヤまたは管区画を近位に引っ張り、中心ワイヤを保持しながら、接続ワイヤに張力がかけられるまで、捕捉用要素と受け入れ用要素との間の距離が増加する。接続ワイヤに張力をかけることによって、要素が互いに重なることなく、係合区画の構成要素がマイクロカテーテルへと引っ込められることが可能になる。

10

【0072】

いくつかの実施形態では、デバイスは、閉塞を捕捉／しっかりと掴んで、それを体腔から除去するように4つ以上の係合用要素が一緒に動作する、2つ以上の係合ユニット／ペアを備えてよい。特定の実施形態では、係合ユニット／ペアは、2つの係合用要素、すなわち、1つは受け入れ用要素として機能し、もう1つは捕捉用要素として機能する係合用要素を備えてよい。いくつかの実施形態では、係合ユニット／ペア内で、捕捉用要素は遠位に配置可能であるが、受け入れ用要素は近位に配置可能である。捕捉用要素は、閉塞と係合（たとえば、捕捉、または把持）可能であるように形成されてよい。捕捉用要素は、要素本体のその近位端を用いて、またはそのワイヤ／ストラット構造によって、閉塞に接触するストラットの任意の部品に沿って閉塞と直接係合することができる。あるいは、閉塞は、体腔と捕捉用要素との間で摩擦係合することができる。依然としてあるいは、閉塞は、捕捉用要素と受け入れ用要素との間で捕捉、しっかりと掴む、または保持可能である。閉塞の捕捉、係合、しっかりと掴むこと、または保持のためのこれらの機構のすべては、閉塞と係合して除去するように同時に働いてよく、たとえば、閉塞のある部分は、捕捉用要素および体腔と（捕捉用要素と体腔の間で）摩擦係合してよく、閉塞の何らかの他の部分は、受け入れ用要素と係合してよい。複数の係合用要素および体腔を使用する閉塞の捕捉または係合のさまざまなモードが存在することができ、そのような変形形態のいずれも、本明細書で開示される方法およびデバイスの範囲内に包含される。

20

【0073】

特定の実施形態では、遠位係合用要素は、単独でまたは別の近位に配置された係合用要素もしくは受け入れ用要素および／もしくは体腔と組み合わせて閉塞を捕捉できるように、網を形成する複数のワイヤまたはストラットを備えてよい。より近位の係合用要素または受け入れ用要素は、そのワイヤまたはストラットを介して所望されるまたは必要な場合は閉塞と直接係合することを可能とすることもできるが、より遠位の係合用要素または捕捉用要素によって閉塞の係合を保証または強化するように機能することもできる。たとえば、閉塞が比較的大きいまたは体腔に沿ってある距離延びる特定の場合では、複数の係合用要素または複数の捕捉用要素および受け入れ用要素（および、多くの場合は、体腔との摩擦係合とともに）は、血塊のより完全な係合を保証するために複数のロケーションで閉塞と係合するように作用することができる。たとえば、図2Bおよび図9A～図9Cに示される非限定的で例示的な実施形態を参照されたい。あるいは、個々の係合（または動作）ユニット／ペアは、別個の閉塞を除去するように別個に動作する。たとえば、図9D～図9Fに示される非限定的で例示的な実施形態を参照されたい。また、あるいはまたは前

30

40

50

述のモードのうちの少なくとも 1 つと組み合わせて、受け入れ用要素またはより近位の係合用要素は、2 つの隣接要素間で血塊を保持またはしっかりと掴む捕捉用要素またはより遠位の係合用要素により接近することができ、これは、閉塞のより完全またはより強力な捕捉をもたらし得る。特定の実施形態では、近位係合用要素または受け入れ用要素は、より遠位の係合用要素または捕捉用要素の近位部分に適合できるような形状であってよい。言い換えれば、遠位係合用要素または捕捉用要素の近位部分は、より近位の係合用要素または受け入れ用要素の遠位部分に嵌合してよい。したがって、2 つの要素間の閉塞の閉じ込めは、治療手順中に、および管腔からのデバイスの除去中も、さらに確保可能である。

【 0 0 7 4 】

いくつかの実施形態では、デバイスは、3 つ以上の動作ユニット / ペアを備えることができる。したがって、特定の実施形態では、デバイスは、3 つ、4 つ、5 つ、6 つ、またはそれ以上の動作ユニット / ペアを備えてよい。特定の実施形態では、遠位係合用要素またはデバイスの遠位端は、体腔内の閉塞を完全には越えないことがある。むしろ、デバイスは、たとえば図 9 A ~ 図 9 F に示されるように、閉塞の近位端の一部のみへと進み、閉塞の一部のみと係合することがある。たとえば、封鎖（閉塞）がどれくらい長く管腔内で延びているか、すなわち、閉塞の遠位端はどこかを可視化することが困難または不可能な場合がある。これらの状況では、閉塞の一部のみによって、またはその中でデバイスを前進させ、また、閉塞のその部分のみと係合するほうが安全であることがある。しかしながら、いくつかの他の場合、デバイスが閉塞の遠位端を越えて前進されることが安全な操作であり得ると判定されるとき、これがなされることがある。

10

【 0 0 7 5 】

いくつかの実施形態では、個々の係合用要素の位置または動作ユニット / ペアの位置は、中心ワイヤ、制御管 / ワイヤ区画、接続ワイヤ、スペーシング・ワイヤ、および制御ワイヤからなる群から選択された少なくとも 1 つのものの動きを介して調整可能である。一般に、デバイス内のすべての係合用要素は、中心ワイヤと関連付けられ（または、これに接続され）てよい。いくつかの実施形態では、係合用要素のいくつかのみ（すべてではない）が、中心ワイヤ上のそれぞれの位置に固定されてよいが、いくつかの他の係合用要素は、依然として、制御ワイヤに沿って移動可能であってよい。特定の実施形態では、デバイスの（異なる動作ユニット / ペアからの）すべての捕捉用要素は、中心ワイヤ内のそれぞれの位置に固定されてよいが、すべての受け入れ用要素は中心ワイヤに沿って移動可能であってよい。

20

【 0 0 7 6 】

説明のために、本発明によるデバイスのいくつかの非限定的で例示的な例が、以下の図で提供されている。本明細書では、説明のためにほんのわずかの例示的な適用例が説明されているが、本明細書における開示に基づいて当業者には明らかであろう多数の異なる修正および交代も、本発明の範囲に影響することなく行われることが可能である。したがって、本出願に開示されている例だけでなく、そのような明らかな修正および交代もまた、本発明の範囲に含まれるべきである。

30

【 0 0 7 7 】

図 1 は、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスの一実施形態を示す。いくつかの実施形態では、デバイスは、3 つ以上の係合用要素を備えてよい。いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤ（10）と、管区画（27）と、3 つ以上の係合用要素（65、67、90）と、接続ワイヤ（190）とを備えてよい。この図は、遠位係合用要素（90）と近位係合用要素（65）と 2 つの中央係合用要素（67）とを含む 4 つの係合用要素を示す。この例では、最も遠位の係合用要素（90）は捕捉用要素として機能し、この近位にあるすべての係合用要素は、捕捉用要素および / または受け入れ用要素として機能してよい。個々の係合用要素は、延長されたとき、長さに関して 3 ~ 25 mm で変化してよい。図 1 A は、その開放状態にあり、各隣接する係合用要素間のスペースは完全に開放されており、スペースの長さは「d」とマークされる。図 1 B は、その閉鎖状態にあり、閉塞または血塊を保持、しっかりと掴む、または把持するために、各係合用要素

40

50

間のスペースが（「d」から「d1」に）短縮される。

【0078】

いくつかの実施形態では、すべての複数の係合用要素（65、67、および90）は、中心ワイヤ（10）と関連付けられる（または、これに接続される）。これらの係合用要素のうち、遠位係合用要素（90）の近位端は中心ワイヤ（10）の遠位端（または先端）に固定可能であるが、他の3つの係合用要素（65および67）は、中心ワイヤ上で自由に摺動することができる。また、すべての複数の係合用要素は、接続ワイヤ（190）と関連付け可能である。いくつかの実施形態では、可撓性接続ワイヤ（190）は、それらの間のあらかじめ設定されたまたは等しいスペースで、すべての係合用要素の近位端を連結することができる。そのような実施形態では、係合用要素は、接続ワイヤ上のそれぞれの位置に固定され、特定の操作を用いて、その距離を維持する。さらに、いくつかの実施形態では、近位係合用要素（65）の近位端は、管区画（27）の遠位端に固定可能である。中心ワイヤは、管区画の内部で自由に摺動することができる。特定の実施形態では、デバイスは、中心ワイヤを制御する（たとえば、これを押すまたは引っ張る）ことが可能であるように、デバイスの近位端にハンドル（110）をさらに備えててもよいし、これに動作可能に連結されてもよい。

10

【0079】

図2は、体腔内の閉塞／血塊を除去または治療するために、図1に示される係合用要素などの複数の係合用要素を備えるデバイスが使用される、方法の別の実施形態を示す。

20

【0080】

いくつかの実施形態では、デバイスは、マイクロカテーテル（30）を通って血液血管へと導入可能である。体腔内の閉塞部位に到達すると、およびマイクロカテーテル（30）を通してデバイスを押したとき、遠位係合用要素（90）は、最初に、中心ワイヤ（10）を用いて前方に押されてよい。中心ワイヤ（10）上で押圧力を継続することによって、張力がかけられた状態で接続ワイヤ（190）が維持され、接続ワイヤに関連付けられた各係合用要素がマイクロカテーテル管腔に沿って前方に引っ張られることができる。さらに、マイクロカテーテル（30）を後退させながら前方への押圧力を継続することによって、オペレータが、デバイスを露出させ、係合用要素間の設定された距離を維持することが可能になる。接続ワイヤ（190）は可撓性であり得るが、一般に伸張可能ではないので、それによって、係合用要素は、接続ワイヤ（190）がたるんでいるときには互いに接近することができるが、接続ワイヤ（190）が張力をかけられているときに、あらかじめ設定された距離よりも長く分離されることを防止する。係合用要素は、マイクロカテーテル（30）から露出されると、それらの間のあらかじめ設定された距離で位置決めされる。

30

【0081】

マイクロカテーテル（30）が露出されるとき、中心ワイヤ（10）は、中心ワイヤ（90）の遠位端に固定された遠位係合用要素（90）が安定化可能であるように、安定して保持され得る。マイクロカテーテルの内側管腔と係合用要素（65および67）の表面との間の摩擦は、自由に摺動する係合用要素を後方に動かすことができる。しかしながら、接続ワイヤ（190）は伸張可能ではないので、接続ワイヤ（190）は各要素間のあらかじめ設定されたスペースを保持する。マイクロカテーテル（30）の露出後、係合用要素は、自己展開してよい。オペレータは、後述するように、係合用要素間のスペースを調整することができる。血塊と係合するまたはこれを保持するために、オペレータは、（i）管区画（27）を安定して保持しながら、中心ワイヤ（10）を後方に（近位に）引っ張ることによって、（ii）中心ワイヤ（10）を安定して保持しながら、管区画（27）を前方に（遠位に）押すことによって、または（iii）中心ワイヤ（10）を後方に（近位に）引っ張って、管区画（27）を前方に（遠位に）押すことによって、係合用要素間のスペースを短縮させてよい。この係合用要素の位置およびそれらの間のスペースの調整によって、血塊の少なくとも一部が圧縮する／しっかり掴むことが可能であるまたはスペース・ギャップ内に捕捉可能である。たとえば、図2B～図2Cを参照されたい。

40

50

あるいは、または組み合わせて、閉塞は、体腔および1つまたは複数の係合用要素との摩擦係合を介して不動にすることができる。閉塞は、係合用要素のワイヤまたはストラットとも直接係合することができる。また、閉塞は、1つまたは複数の係合用要素と体腔との間で不動にされ、捕捉可能である。また、たとえば、図2B～図2Cを参照されたい。いくつかの実施形態では、閉塞の係合（捕捉）および閉じ込めは、複数のモードを伴ってよい。したがって、たとえば、閉塞の少なくとも一部は、1つまたは複数の係合用要素との直接係合によって捕捉されてよく、閉塞の少なくともいくつかの他の部分も、2つ以上の係合用要素のスペースの間に捕捉されてよい。また、あるいはまたは組み合わせて、閉塞の何らかの部分は、体腔および係合用要素によって摩擦捕捉され、不動にされることが可能である。

10

【0082】

いくつかの実施形態では、治療手順中、管区画（27）を保持しながら、中心ワイヤを近位に引っ張ることが可能である。次いで、遠位係合用要素が後方に動き、隣接する係合用要素を用いて血塊をしっかりと掴むまたは保持してよい。次いで、近位係合用要素および／またはその隣接する係合用要素が、圧縮された血塊によって後方に（近位に）押され、これによって、閉塞が圧縮され、しっかりと掴まれることができる。オペレータは、閉塞がデバイスによって安全にしっかりと掴まれる／把持されるまで、係合用要素間の距離を短縮することができる。閉塞を安全にしっかりと掴む／把持するモードとしては、（1）閉塞が、係合用要素間でしっかりと掴まれ得るまたは保持され得る、（2）閉塞は、1つまたは複数の係合用要素のワイヤまたはストラットと直接係合され得る、（3）閉塞は、体腔と係合用要素のうちの1つまたは複数との間で摩擦して含み得る、および／または（4）閉塞は、体腔と係合用要素間のスペースとの間で摩擦して含み得る、のうちの1つまたは複数があり得る。

20

【0083】

閉塞が、デバイスによって安全に把持されるまたはしっかりと掴まれると思われると、次いで、デバイスが体腔から引っ張り出され得る。図1Bおよび図2Cに示されるようないくつかの実施形態では、接続ワイヤ（10）は、細く可撓性であってよく、したがって、係合用要素間の距離が短縮されるとき、屈曲する、カールする、またはお辞儀をすることができる。

30

【0084】

図3は、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスの別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、デバイスが、検索手順中にマイクロカテーテル（30）へと引っ込められることが必要なとき、管区画（27）は、後方に引っ張られることができある。管区画に固定された近位係合用要素（65）は、マイクロカテーテル（30）へと引っ張られることができる。接続ワイヤ（190）が張力をかけられた状態で維持されるとき、接続ワイヤ（190）は、接続ワイヤに接続される係合用要素をマイクロカテーテルへと1つずつ引っ張り込む。この回収機構によって、接続ワイヤが、係合用要素間のあらかじめ設定された距離まで延び、マイクロカテーテルへと引っ張り込むことができるよう、複数の係合用要素が互いの上に積み重なることを防止することが可能になる。積み重なった係合用要素は、あまりにも大きい直径をもつてマイクロカテーテルに嵌合しないことがあり、また、積み重なった位置に引っ張り込まれたときに損傷されることもある。

40

【0085】

図4は、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスのさらに別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、デバイスは、遠位フィルタとしても機能し得る遠位係合用要素（90）をさらに備えてよい。特定の実施形態では、遠位係合用要素の遠位端（または先端）は、遠位コネクタ（150）によって閉鎖可能である。いくつかの実施形態では、遠位係合用要素（90）の外形は、他の係合用要素の外形よりもサイズ（長さおよび直径）が大きくてよく、他の係合用要素よりも剛性が小さい。これによって、血管壁に対する遠位係合用要素の半径方向の力を最小にすることが可能になる。この遠位係合用要素、特に遠位フィルタ形では、血塊細片が下流に流れることを防止することができる。治療手

50

順中に血塊（または閉塞）が断片化して細片を生成する場合、この細片は、この遠位フィルタ要素（90）によって捕捉される（収集されるまたは含まれる）ことが可能である。遠位係合用（フィルタ）要素の外形は大きく、好ましくは、回収バス内で血管の直径よりもやや大きいので、細片は、係合用要素と血管の壁との間で回避することが可能でなくともよい。この実施形態では、遠位係合用要素は、より近位の隣接する係合用要素を用いて血塊をしっかりと掴むまたは保持するように機能することもできる。

【0086】

さらに、特定の実施形態では、遠位係合用要素の近位端または遠位端が、中心ワイヤ（10）に固定可能である。また、他の係合用要素を連結する（関連付けるまたは接続する）可撓性接続ワイヤ（190）を可能にすることができる。そのような実施形態のうちのいくつかでは、係合用要素のすべてが、接続ワイヤ（190）上のそれぞれの位置に固定され、それによって、各係合用要素の間のスペースを設定する。いくつかの実施形態では、近位係合用要素（65）は、管区画（27）の遠位端のまわりに固定可能である。この構成では、管区画（27）が押されるまたは引っ張られるとき、近位係合用要素の位置も調整可能である。接続ワイヤに張力がかけられるとき、中央係合用要素は、管区画によって近位に引っ張られ、中心ワイヤによって遠位に押されることが可能である。

【0087】

いくつかの他の実施形態では、すべての係合用要素は、中心ワイヤ（10）と関連付けられる（または、これに接続される）。特定の実施形態では、いくつかの（すべてではない）係合用要素のみが中心ワイヤに固定されるが、いくつかの他の係合用要素は、中心ワイヤ上で自由に動くことができる。したがって、たとえば、図4の遠位係合用要素（90）は、中心ワイヤのある位置に固定可能であるが、近位係合用要素（65）および中央／中間係合用要素（67）は、中心ワイヤ上で自由に摺動することができる。この構成では、遠位係合用要素は、オペレータによってハンドル（110）を介して中心ワイヤを押すまたは引っ張るとさらに制御することができ、これによって、デバイスの最も遠位の範囲が位置決め可能である。遠位係合用要素が位置決めされると、オペレータは、管区画（27）の制御を介して接続ワイヤ（190）を制御することによって、他の係合用要素の位置および係合用要素間の距離／スペースをさらに調整することができる。

【0088】

図5A～図5Dは、本発明のいくつかの実施形態による詳細な構造、特にデバイスのコネクタを示す。図5Bは、近位係合用要素が、外側コネクタ管（43）および内側押し管（21）からなるコネクタ（41）によって管区画の遠位端に固定されることを示す。接続ワイヤ（190）および近位係合用要素（40）の脚は、接合媒体（42）を用いて管の2つの部分の壁の間に固定／結び付けられる。同様に、図5Cは中央係合用要素コネクタ（44）を示す。接続ワイヤ（190）および中央係合用要素（40）の脚は、接合媒体（42）を用いて2つのコネクタ管部分の壁の間に固定／結び付けられる。図5Dは、遠位コネクタ（80）が、接合媒体（42）で満たされた短い外側コネクタ管（43）を用いて、中心ワイヤ（10）の遠位先端、接続ワイヤ（190）、および遠位係合用要素（90）の脚（40）を接合することを示す。中心ワイヤ（10）は、内側コネクタ（21および45）の中空スペースを通過し、近位係合用要素および中央係合用要素（65、67）が中心ワイヤ上で自由に摺動することを可能にする。

【0089】

図6は、本発明のいくつかの実施形態による管区画の非限定的な例示的な構造を示す。この管区画は、3つの主要な構成要素、すなわち、内側遠位押し管（21）、外側遠位押し管（23）、および近位押し管（25）を備えてよいまたはこれらからなってよい。すべてが、接合媒体（42）によって結び付けられる／接続される。この図は、中心ワイヤの近位端が接合媒体（42）によってハンドル（110）に接合されることも示す。遠位押し管（21、23）は、一般に、デバイスが血管の蛇行セグメントを通過できるように可撓性である。近位押し管（25）は、デバイスがマイクロカテーテルを押されて通過できることを保証するために剛性である。

10

20

30

40

50

【0090】

図7A～図7Cは、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスのさらに別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤ(10)と、制御ワイヤ(100)と、複数の自己展開可能な係合用要素とを備えてよく、これらの各々は、長手方向に約2から約25mmの長さまたはこれよりも長いことができる。互いと同一であってもよいし、類似であってもよいし、異なってもよい、展開されたときの個々の係合用要素の長さは、約1mm、約2mm、約4mm、約5mm、約6mm、約7mm、約8mm、約9mm、約11mm、約12mm、約13mm、約14mm、約15mm、約16mm、約17mm、約18mm、約19mm、約20mm、21mm、22mm、23mm、24mm、および25mmとすることができる。いくつかの実施形態では、互いと同一であってもよいし、類似であってもよいし、異なってもよい、展開されたときの個々の係合用要素の長さは、約25mm以上とすることができる。

10

【0091】

遠位係合用要素(90)の近位端は、中心ワイヤ(10)の遠位端のまわりに固定可能であり、接続の構造は、図5Dすでに示されている構造と同じである。近位係合用要素(65)の近位端および接続ワイヤ(190)は、図7Bに示されるように、外側接続管(43)と内側接続管(45)と接合媒体(42)からなる近位端コネクタ(41)によって、制御ワイヤ(100)の遠位端のまわりに固定可能である。中央／係合用要素は、図7Cに示されるコネクタ44を介して接続ワイヤ(190)に固定され、接続の構造は、図5Cと同じであり、先に図5Cすでに説明されている。近位コネクタ(41)および中央コネクタ(44)は、中心ワイヤ(10)上で自由に摺動することができる。いくつかの実施形態では、細い可撓性接続ワイヤ(190)は、各隣接する要素間のあらかじめ設定されたまたは等しいスペース／距離で、すべての係合用要素の近位端を連結する。特定の実施形態では、制御ワイヤの遠位セグメントは、薄く、可撓性のより高いセクションへと徐々にテーパが付けられ、接続ワイヤとして働くことができる。そのような場合、近位係合用要素の近位端は、図7Cに示されるように、薄いセクションが始まる制御ワイヤに直接接合可能である（すなわち、接続ワイヤ190は、制御ワイヤ100の1つのセグメント／部分である）。制御ワイヤ(100)は、デバイスの近位端に取り付けられたハンドル(120)を有してよい。中心ワイヤは、ハンドル・チューブ、および制御ワイヤの先端のコネクタ、ならびに中央コネクタの内部で自由に摺動することができる。さらに、デバイスは、中心ワイヤの動きを制御可能な別個のハンドル(110)を有することができる。

20

30

【0092】

いくつかの実施形態では、すべての係合用要素は、接続ワイヤ(100)上のそれぞれの位置に固定され、それによって、あらかじめ設定されたスペース／距離をそれらの間に設定する。一方、すべての係合用要素は、中心ワイヤ(10)と関連付け（または、これに接続）可能であるが、遠位係合用要素(90)のみが中心ワイヤ(10)に固定されてもよく、他の係合用要素は、中心ワイヤに沿って自由に動くことが可能であってもよい。そのような実施形態のうちのいくつかでは、中心ワイヤおよび制御ワイヤの一方または両方を制御すると、各遠位係合用要素および近位係合用要素の位置ならびにそれらの間のスペースは、閉塞／血塊を安全にしっかりと掴むまたは把持するために調整可能である。

40

【0093】

図8A～図8Fは、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスのさらに別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、デバイスは、そのうちのいくつかが係合用（または動作）ユニット／ペアを形成してよい複数の係合用要素を備えてよい。受け入れ用要素はスペーシング・ワイヤ(191)と接続され、スペーシング・ワイヤ(191)は、先に説明した接続ワイヤ(190)よりも剛性であってよい。スペーシング・ワイヤは、可撓性でないまたは柔らかくないため、圧縮下で折りたたむ／曲がることができず、したがって細長いままである。図8Aは、受け入れ用係合用要素と捕捉用係合用要素の間の距離が完全に開いていることを示し、図8Bは、そのスペースが短縮されていることを示す

50

。図 8 D、図 8 E、図 8 F はそれぞれ、近位受け入れ用係合用要素コネクタ(41)、中央捕捉用係合用要素コネクタ(44)、および遠位捕捉用係合用要素コネクタ(80)の詳細な構造を示す。いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤ(10)と、管区画(27)と、複数の動作ユニット/ペアとを備えてよい。いくつかの実施形態では、デバイスは、血塊をしっかり掴む自己展開可能な係合用要素の 2 つ以上のペアを備えてよい(68 と 69 を備える各ペアは、1 つの動作ユニット/ペアと考えられる)。各動作ユニット/ペアでは、少なくとも 1 つが受け入れ用要素(たとえば、近位受け入れ用要素および中央受け入れ用要素(68))であり、少なくとも別の係合用要素が捕捉用要素(たとえば、中央捕捉用要素および遠位捕捉用要素(69))である、少なくとも 2 つ以上の係合用要素が存在することができる。

10

【0094】

特定の実施形態では、捕捉用要素は、閉塞と直接係合可能な複数のワイヤまたはストラットを備えてよい。あるいは、または組み合わせて、捕捉用要素は、体腔との摩擦係合を介して、および/または捕捉用要素と他の係合用(受け入れ用または捕捉用)要素との間のスペース内で、閉塞をしっかり掴むまたは把持することができる。捕捉用要素は、少なくともいくつかの実施形態では、その近位端に閉鎖端を有する。捕捉用要素の開放端は、デバイスの遠位側または近位側のどちらかに面することができる。いくつかの実施形態では、(異なる動作ユニット/ペアからの)捕捉用要素のすべては、コネクタ(47、80)を介して中心ワイヤ(10)に固定可能であり、受け入れ用要素は、コネクタ(41、44)を介してスペーシング・ワイヤ(191)に固定されるが、捕捉用要素は、スペーシング・ワイヤに接続されないことがある。受け入れ用要素は、捕捉用要素の近位に配置可能であり、その遠位にある捕捉用要素の形状に適合するように成形されてよい。したがって、いくつかの実施形態では、捕捉用要素の近位部分は、その近位に配置された受け入れ用要素の遠位部分内に嵌合することができる。

20

【0095】

特定の実施形態では、最も近位に配置された受け入れ用要素(68)は、管区画(27)の遠位端に固定されてよい。さらに、すべての受け入れ用要素は、スペーシング・ワイヤ(191)のそれぞれの位置にも固定可能である。したがって、スペーシング・ワイヤは、すべての受け入れ用要素(68)を接続し、受け入れ用要素間の距離を保ってよい。したがって、そのような構成では、管区画を制御することによって、スペーシング・ワイヤとの関連付けによって設定されたあらかじめ設定された距離によりそれらの間の距離を維持しながら、すべての受け入れ用要素の位置も制御可能である。

30

【0096】

いくつかの実施形態では、(異なる動作ユニット/ペアからの)捕捉用要素のうちのいくつかまたはすべては、中心ワイヤ(10)に固定可能である。中心ワイヤは、管区画(27)の内部ならびに受け入れ用係合用要素のコネクタの内部で自由に摺動することができる。この構成では、すべての捕捉用要素の位置は、中心ワイヤの動きを介して制御可能である。

【0097】

したがって、いくつかの実施形態では、係合用要素の位置は、中心ワイヤおよび/または管区画の動きによって制御可能である。たとえば、受け入れ用要素と捕捉用要素との間のスペースは、管区画内で中心ワイヤを摺動させることによって制御可能である。あるいはまたは組み合わせて、管区画の押圧または引っ張りは、受け入れ用要素と捕捉用要素との距離を延長または短縮することもたらすことができる。

40

【0098】

図 9 は、図 8 に示されるデバイスが、1 つまたは複数の閉塞を治療するまたは体腔から除去するために使用される、本発明による方法のさらに別の非限定的な実施形態を示す。

【0099】

いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤ(10)および管区画(27)を押すことによって、マイクロカテーテル(30)を通して導入され得る。図 9 A および図 9

50

Dを参照されたい。スペーシング・ワイヤ(191)は、受け入れ用要素(68)間のスペースを維持することができる。捕捉用要素(69)はすべて、中心ワイヤ(10)に固定可能である。露出すると(図9Bおよび図9Eを参照されたい)、係合用要素は、動作ユニット/ペア間の距離を、および個々の係合用要素間の距離も増加させることを、展開および短縮し得る。係合用要素間ならびに異なる動作ユニット/ペア間の距離によって、閉塞(血塊)がスペース・ギャップに入り込むことが可能になる。管区画(27)を安定して保持し、中心ワイヤを近位に引っ張りながら(図9Cおよび図9Fを参照されたい)、捕捉用要素(69)が後方に動かされる。捕捉用要素と受け入れ用要素との間のスペースがすべて短縮され、係合用要素間のスペースに入り込んだ閉塞の一部が、しっかりと掴まれる/把持されるまたは保持される。次いで、デバイスを、体腔(たとえば、血液血管)から引っ張り出すことができる。

10

【0100】

たとえば図9A～図9Cに示される特定の実施形態では、閉塞の比較的大きいまたは長い長さが、複数の動作ユニット/ペアを備えるデバイスによって治療または除去可能である。そのような場合のうちのいくつかでは、複数の動作ユニット/ペアは、閉塞をしっかりと掴むおよび把持することを協働的に必要とすることができる。あるいはまたは組み合わせて、複数の閉塞は、図9D～図9Fに示されるように、別個の動作ユニット/ペアによって個々に治療または除去可能である。本出願の別の場所ですでに説明したように、デバイスによって閉塞をしっかりと掴むまたは把持する(係合する、捕捉する、または含む)機構は、たとえば、さまざまであってよく、(1)閉塞が、係合用要素間のスペース内で捕捉され得る、(2)閉塞は、1つまたは複数の係合用要素のワイヤまたはストラットと直接係合され得る、(3)閉塞は、体腔と係合用要素のうちの1つまたは複数との間で摩擦して含み得る、および(4)閉塞は、体腔と係合用要素間のスペースとの間で摩擦して含み得る。

20

【0101】

図10は、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスのさらに別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、デバイスが、回収手順中にマイクロカテーテル(30)へと引っ込められることを必要とするとき、管区画(27)は、後方に引っ張ることが可能であり、受け入れ用要素と捕捉用要素とのスペースが増加して、それらのスペースが互いの上に重なることを防止することを可能にする。したがって、すべての係合用要素は、マイクロカテーテルへと引っ張り込むことが可能である。

30

【0102】

図11Aおよび図11Bは、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスのさらに別の実施形態を示す。デバイスの代替設計として、複数の動作ユニット/ペアに加えて、デバイスは、デバイスの遠位端に追加要素(90)をさらに備えてよい。この追加要素は、遠位フィルタとして機能してよい。特定の実施形態では、遠位フィルタ要素の遠位端は、血塊細片をより効率的に捕捉するように遠位コネクタ(150)によって閉鎖可能である。いくつかの実施形態では、サイズおよび直径に関する遠位フィルタ要素(90)の外形は、他の係合用要素の外形よりも大きくすることができ、他の係合用要素よりも剛性が小さい。これによって、血管壁に対する遠位フィルタ要素の半径方向の力を最小にすることが可能になる。この最も遠位の係合用要素(90)は、血塊または閉塞をしっかりと掴む/把持し、血塊細片を捕捉またはフィルタリングするために作用する、ように働くことができる。したがって、血塊(または閉塞)が回収手順中に破損し、複数の細片を生成した場合、その細片は、この遠位フィルタ要素内に捕捉する(収集するまたは含める)ことが可能である。遠位係合用(フィルタ)要素の外形は大きく、好ましくは、血管の直径よりも大きいので、細片は、係合用要素と血管の壁との間で回避することが可能でなくてもよい。図11では、いくつかの実施形態において、「**」は、捕捉用要素(69)が中心ワイヤ(10)に固定され得る場合を表し、「*」は、受け入れ用要素(68)がスペーシング・ワイヤ(191)に固定され得る場合を表す。

40

【0103】

50

図12は、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスのさらに別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤ(10)と、制御ワイヤ(100)と、複数の動作ユニット/ペアとを備えてよく、たとえば、各ユニット/ペアは、血塊係合要素の2つまたはそれ以上のペアを備える。係合動作ユニット/ペアの各々において、少なくとも1つの受け入れ用要素および1つの捕捉用要素が存在してよく、一般に、受け入れ用要素は、捕捉用要素の近位に配置されてよい。いくつかの実施形態では、(近位および中間)受け入れ用要素(68)のうちのいくつかまたはすべては、制御ワイヤ(100)に固定されてよい。いくつかの他の実施形態では、(遠位および中央)捕捉用要素(69)は、コネクタ(47、80)を介して中心ワイヤ(10)に固定可能である。特定の実施形態では、近位および中央受け入れ用要素(68)は、中心ワイヤ(10)と関連付けられる(または、これに接続される)が、中心ワイヤ上で自由に摺動することができる。

10

【0104】

特定の実施形態では、制御ワイヤ(100)は、制御ワイヤの近位端に取り付けられたハンドル(120、たとえば、一種のチューブ)を有してよく、中心ワイヤは、ハンドル・チューブ腔の内部で自由に摺動することができる。さらに、中心ワイヤ(10)は、ハンドル(110)にも動作可能に連結されてよい。したがって、制御ワイヤおよび中心ワイヤの一方または両方を制御することによって、係合要素間のスペースが、デバイスによる閉塞の係合および閉じ込めを最大にするように調整可能である。

20

【0105】

図12Aおよび図12Bは、係合要素間の距離の調整を示す。たとえば、図12Bの実施形態では、制御ワイヤ・ハンドルを保持し、中心ワイヤ(10)を近位に引っ張りながら、捕捉用要素(69)が後方に動き、受け入れ用要素間の距離を短縮する。中心ワイヤを後ろに(すなわち、近位に)引っ張るとき、捕捉用要素と受け入れ用要素との距離は短縮され、さまざまな地点で血塊をしっかりと掴むまたは把持する。図から明らかなように、たとえば反対に、制御ワイヤを遠位に押すことによって、受け入れ用要素は前方に(遠位に)動き、それによって、係合用要素間の距離が短縮される。したがって、中心ワイヤ(10)および/または制御ワイヤ(100)の動きを制御することによって、捕捉用要素と受け入れ用要素の両方の位置を調整し、それによって、係合用要素間のスペースを増加または短縮することができる。

30

【0106】

図12C～図12Eは、係合用要素、特に受け入れ用要素が中心ワイヤに沿って動くが制御ワイヤに固定されるように構成される、(41)および(44)などのコネクタの特定の非限定的な実施形態を示す。特定の実施形態では、短い外側コネクタ管(43)および短い内側接続管(45)、ならびに接合媒体(42)は、制御ワイヤ(100)、遠位受け入れ用要素(40)の脚を接合するために使用可能である。中心ワイヤは、内側コネクタ・チューブ(45)の内部で自由に摺動することができる。すべての捕捉用要素は、コネクタ(47、80)を介して中心ワイヤに固定される。

40

【0107】

制御ワイヤおよびスペーシング・ワイヤは同じワイヤからであってよく、そのワイヤは、遠位セグメントでは下方にテープが付けられてよく、係合区画の十分な可撓性を保証するためにスペーシング・ワイヤとして働き得る。したがって、いくつかの実施形態では、図12Eに示されるように、制御ワイヤ(100)は、デバイスの遠位部分内ではスペーシング・ワイヤ(190)として機能する。

【0108】

図13A～図13Fは、デバイスが複数の動作ユニット/ペアを備えてよいデバイスのさらなる代替実施形態を示す。いくつかの実施形態では、すべての受け入れ用要素(68)は中心ワイヤ(10)上で自由摺動であり、すべての捕捉用要素(69)は、コネクタ(47、80)を介して中心ワイヤに固定され、掴み用ユニット/ペアの複数のペアを形成する。係合用動作ユニット/ペアの各々において、少なくとも1つの受け入れ用要素お

50

よび 1 つの捕捉用要素が存在してよく、一般に、受け入れ用要素は、捕捉用要素の近位に配置されてよい。いくつかの実施形態では、比較的厚いまたはより堅固なスペーシング・ワイヤ(191)は、すべての受け入れ用要素(68)の間のスペースを維持するために、それらを接続してよい。捕捉用要素(69)および受け入れ用要素(68)の各ユニット/ペアは、接続ワイヤ(190)に接続可能である。すべての受け入れ用要素は、中心ワイヤ(10)上で自由に摺動することができる。図 13 D に示すように、近位コネクタ(41)は、接合媒体(42)で満たされた外側接続チューブと内側接続チューブとの間に、スペーシング・ワイヤ(191)、接続ワイヤ(190)、および近位係合用要素の脚(40)を接続する。図 13 E は、受け入れ用係合用要素コネクタ(44)の詳細な構造を示す。受け入れ用係合用要素コネクタ(44)は、接合媒体(42)で満たされた外側接続チューブ(43)と内側接続チューブ(45)との間に、接続ワイヤ(190)と受け入れ用係合用要素の脚(40)を接続する。図 13 F は、接合媒体(42)で満たされた外側コネクタチューブ(43)と内側接続チューブ(45)との間に、スペーシング・ワイヤ(191)、接続ワイヤ(190)、および受け入れ用係合用要素の脚を接続するコネクタ(44)の類似の構造を示す。中心ワイヤは、内側コネクタ(45)の内部で自由に摺動することができる。そのような実施形態では、捕捉用要素(69)は、コネクタ(47 および 80)ならびに接続ワイヤ(190)を介して中心ワイヤに固定され得る。すべての受け入れ用要素は、コネクタ(41 および 44)を介してスペーシング・ワイヤに固定される。

10

20

【0109】

さらに、接続ワイヤ(191)は、特にマイクロカテーテル(30)を通してデバイスを導入するとき、ペアにされた係合用要素間のあらかじめ設定されたスペースを維持するために、同じ係合用/動作ユニット/ペアの捕捉用要素と受け入れ用要素の各ペアを連結する。露出し、中心ワイヤを後方に引っ張った後、受け入れ用要素と捕捉用要素との距離が減少可能であり、閉塞(血塊)が、係合用要素間でしっかりと掴まれ、把持され、または保持されることが可能である。デバイスをマイクロカテーテルへと引っ張り戻すとき、接続ワイヤ(190)は曲がる。各ペアの要素が重なることがあるが、捕捉用要素ならびに受け入れ用要素の遠位端の外形またはストラットは小さくなるように設計可能である。したがって、2つの係合用要素が積み重なる場合、これらの要素は、依然としてマイクロカテーテルの直径よりも小さい。したがって、デバイスは、マイクロカテーテルへと回収可能である。特定の実施形態では、マイクロカテーテルは、中心ワイヤおよび捕捉用要素を引っ張ることによって閉塞(血塊)を捕捉するとき、すべての受け入れ用要素のストップとして働くことができる。この設計の利点は、デバイスの近位端に1つのハンドルのみが存在することである。オペレータは、血塊をしっかりと掴むように受け入れ用要素と捕捉用要素との間のスペースを縮小するために、中心ワイヤを引っ張ることのみを必要とする。係合用要素の位置は自己調整され、血塊が係合および保持される。

30

40

【0110】

図 14 A ~ 図 14 E は、係合用要素の非限定的な構造を示す。あるいは、係合は、限定するものではないが、円錐(図 14 A)、球(図 14 D)、楕円(図 14 D)、パラシューート(図 14 E)、円筒(図 14 C)、または上記の構造の任意の組合せ(たとえば、図 14 B に示すような)の形/形状をとることができる。円筒形はまた、遠位端または近位端のどちらかで閉鎖されてもよいし、開いていてもよい。

50

【0111】

図 15 A ~ 図 15 B は、係合用要素を形成し得る構造の代替の非限定的な例示的な実施形態を示す。係合用要素は、近位脚(40)と、実際の係合用要素ストラット(50)とを有してよい。本発明のいくつかの実施形態によるデバイスは、当技術分野で知られているさまざまな技法によって製造可能である。たとえば、係合用要素/ストラットは、レーザ切断プロセスまたはフォト・エッチング・プロセスによって、薄いシートから製作可能である。あるいは、係合用要素は、レーザ切断によって1個のハイポチューブ材料からも製作可能である。図 15 に示されるストラットまたはレーザ切断されたハイポチューブは

50

、係合用要素の所望の形状およびサイズへとヒート・セットされ、さらに化学的に研磨され、または電解研磨され得る。構成要素は、この論説で説明した回収デバイスに組み立て可能である。

【0112】

図16Aは、互いに向かって順次折りたたまれるように構成された複数の係合用要素を含む例となるデバイスを示す。いくつかの実施形態では、係合用要素は、互いに向かって同時に折りたたまれることができる。図16A～図16Eにおけるデバイスは、上記で説明したデバイスの特徴のいずれかを有することができる。別段に規定されない限り、図16B～図16Eにおけるデバイスは、図16Aのデバイスの特徴のいずれか、たとえば係合用要素接続構造内で異なるもののみを有することができる。いくつかの実施形態では、デバイスは、遠位係合用要素(1690)、近位係合用要素(1665)、および遠位係合用要素(1690)と近位係合用要素(1665)との間の中間係合用要素または「中央」係合用要素(1667)などの、3つ以上の係合用要素を含むことができる。いくつかの実施形態では、デバイスは、2つ以上の中央係合用要素を有することなどによって、4つ以上の係合用要素を含むことができる。いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤ(1610)と、外側押し管(1623)によって画定された管区画(1627)と、接続ワイヤ(1619)とを含むことができる。中心ワイヤ(1610)は、管区画(1627)の内部で外側押し管(1623)に対して自由に摺動することができる。いくつかの実施形態では、デバイスは、ハンドル(図1A～図1Bにおけるハンドル(110)など)への動作可能なリンクをデバイスの近位端に含むことができる。ハンドルは、中心ワイヤ(1610)を制御する(たとえば、押すまたは引っ張る)ことができる。
10
20

【0113】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の係合用要素(1665、1667、1690)は、中心ワイヤ(1610)と関連付け(または、これに接続)可能である。図16Aに示されるように、遠位係合用要素(1690)は、中心ワイヤ(1610)に固定的に結合可能であり、中央係合用要素(1667)および近位係合用要素(1665)は、中心ワイヤ(1610)に対して自由に摺動することができる。1つまたは複数の係合用要素(1665、1667、1690)はまた、接続ワイヤ(1619)と接続可能である。たとえば、図16Aに示されるように、接続ワイヤ(1619)は、所定の距離において第1の状態ですべての係合用要素(1665、1667、1690)の近位端を連結することができる。いくつかの実施形態では、係合用要素(1665、1667、1690)は、第1の状態で、それらの間に等しいスペースを伴って、あらかじめ設定可能である。いくつかの実施形態では、係合用要素(1665、1667、1690)は、第1の状態で、それらの間に異なる距離を伴って、あらかじめ設定可能である。図16Aに示されるなどの、いくつかの実施形態では、デバイスは、概ね互いに直径方向に対向して配置された2つの接続ワイヤ1619を含むことができる。
30

【0114】

近位係合用要素(1665)は、近位係合用要素コネクタ(1641)によって外側押し管(1623)の遠位端に固定可能である。近位係合用要素コネクタ(1641)は、外側コネクタ管(1643)および/または内側押し管(1621)を含むことができる。接続ワイヤ(1619)および近位係合用要素(1665)の脚(1640)は、たとえば、接着剤、はんだ(1642)、摩擦、溶接などの接合用媒体を用いて、外側コネクタ管(1643)の内壁と内側押し管(1621)の外壁の間に固定(結び付けられるなど)可能である。
40

【0115】

中央係合用要素(1667)は、中央係合用要素コネクタ(1644)によって接続ワイヤ(1619)に結合(固定されるまたは結び付けられるなど)可能である。中央係合用要素コネクタ(1644)は、外側コネクタ管(1643)および/または内側コネクタ管(1645)を含むことができる。接続ワイヤ(1619)および近位係合用要素(1667)の脚(1640)は、接着剤、はんだ(1642)、摩擦、溶接などの接合用
50

媒体を用いるなどして、外側コネクタ管（1643）の内壁と内側コネクタ管（1645）の外壁の間に固定（結び付けられるなど）可能である。中心ワイヤ（1610）は、内側コネクタ（1621、1645）の中空スペースを通過する。したがって、近位係合用要素（1665）および中央係合用要素（1667）は、接続ワイヤ（1619）とともに動くことができるが、中心ワイヤ（1610）に対して自由に摺動することができる。

【0116】

遠位係合用要素（1690）の近位端は、遠位係合用要素コネクタ（1680）を介して中心ワイヤ（1610）の遠位端（または先端）に固定可能である。遠位係合用要素コネクタ（1680）は、たとえば、接着剤、外側コネクタ管（1643）内に満たされたはんだ（1642）、溶接、摩擦などの接合用媒体を介して、中心ワイヤ（1610）の遠位端、接続ワイヤ（1619）の遠位先端、および遠位係合用要素（1690）の脚（1640）を外側コネクタ管（1643）と接合する（固着する、結び付けるなど）ことができる。10

【0117】

遠位係合用要素（1690）は、捕捉用要素として機能することができ、遠位係合用要素（1690）の近位にある係合用要素（1665、1667）は、捕捉用要素および/または受け入れ用要素として機能することができる。個々の係合用要素は、延長構成であるとき、長さに関して約3mmから約25mmまで変化してよい。図16Aは、その開放状態にあるデバイスを示し、各隣接する係合用要素（1665、1667、1690）間のスペースは完全に開放されており、接続ワイヤ（1619）は張力が加えられるまたは実質的に張力が加えられる。接続ワイヤ（1619）は可撓性であってよい。デバイスは、図16Gに示されるデバイスと同様に、閉鎖状態を有することができ、閉鎖状態では、閉塞または血塊を保持する、しっかりと掴む、および/または把持するために各係合用要素（1665、1667、1690）間のスペースが短縮され、接続ワイヤ（1619）は曲げられるまたはたたまれる。20

【0118】

要素（1665、1667、1690）間の距離は、使用者が中心ワイヤ（1610）を押して外側押し管（1623）を安定させることによって、延長または維持可能である。血塊が近位係合用要素（1665）と遠位係合用要素（1690）（たとえば、遠位係合用要素（1690）の近位端または遠位係合用要素（1690）の遠位端）との間にあり、ときなどにデバイスが所望のロケーションに前進させられると、係合用要素（1665、1667、1690）間のスペースは、使用者が中心ワイヤ（1610）を近位に引っ張るおよび/または外側押し管（1623）を遠位に押すことによって減少可能である。操作によって、接続ワイヤ（1619）が折りたたまれ、それによって、係合用要素（1665、1667、1690）を互いにより近づけて、それらの間に血塊を捕捉することができる。接続ワイヤ（1619）は、中心ワイヤ（1610）を引くおよび/または外側押し管（1623）を押す（もしくは安定させる）ことによって軸方向に圧縮されるように構成された1つまたは複数の細いワイヤを備えることができる。接続ワイヤ（1619）としては、金属ワイヤ（ニチノール、ステンレスなど）、プラスチック・ワイヤなどがあり得る。細い接続ワイヤは、約0.005インチ（約0.13mm）、約0.006インチ（約0.15mm）、約0.007インチ（約0.18mm）、約0.008インチ（約0.20mm）、約0.009インチ（約0.23mm）、約0.01インチ（約0.25mm）、約0.012インチ（約0.30mm）、約0.014インチ（約0.36mm）、約0.016インチ（約0.41mm）、約0.018インチ（約0.46mm）、または約0.02インチ（約0.51mm）などの、ほぼ約0.005インチ（約0.13mm）から約0.02インチ（約0.51mm）までの外径範囲を有することができる。いくつかの実施形態では、接続ワイヤの外径は、その長さに沿って徐々にまたは段階的に変化することができる。30

【0119】

接続ワイヤ（1619）が、ワイヤ（1619）の長さに沿って均一な剛性を有する場40

10

20

30

40

50

合、デバイスが、接続ワイヤ(1619)を折りたたむために作動されたとき、すべての係合用要素(1665、1667、1690)は、同時に、または実質的に同時に、互いにより近づけられ得る。近位係合用要素(1665)と中央係合用要素(1667)との間および中央係合用要素(1667)と遠位係合用要素(1690)との間の接続ワイヤ(1619)の同時折りたたみは、血塊を失うことを招くことがある。たとえば、血塊が最初に中央係合用要素(1667)と遠位係合用要素(1690)との間で係合されていない場合、血塊は、血液血管内で後方に移動されないことがあり、遠位係合用要素および中央係合用要素(1667、1690)が近位係合用要素(1665)に向かって近位において同時に引っ張られると、係合用要素(1665、1667、1690)が血塊を通って摺動することができる。

10

【0120】

いくつかの実施形態では、接続ワイヤ(1619)の剛性または軸方向圧縮力は、血塊係合用要素(1665、1667、1690)が順次互いにより近づけられるように、その長さに沿って異なることができる。たとえば、差動軸方向圧縮力は、使用者が最初に遠位係合用要素(1690)と中央係合用要素(1667)を互いに近づけてから、その後で中央係合用要素(1667)と近位係合用要素(1665)を互いに近づけることを可能にすることができます。

【0121】

図16Aでは、近位係合用要素(1665)から中央係合用要素(1667)までの接続ワイヤ(1619)の剛性は、中央係合用要素(1667)から遠位係合用要素(1690)までの接続ワイヤ(1619)の剛性よりも高くすることができる。剛性の差は、たとえば、厚さ、それらの異なるセグメント内の接続ワイヤ(1690)の材料、当てはまる場合には形状設定などによるものであることがある。図16F(第2の状態にあるデバイス)および図16G(第3の状態にあるデバイス)に示されるように、使用者が接続ワイヤ(1610)を近位に引っ張るおよび/または外側押し管(1623)を遠位に押すとき、中央係合用要素と遠位係合用要素(1667、1690)との間のギャップは、中央係合用要素と近位係合用要素(1665、1667)との間のギャップが第3の状態で閉鎖する前に、第2の状態で閉鎖可能である。接続ワイヤ(1619)のこの順次的な折りたたみは、回収手順中の血塊のより良い捕捉を可能にすることができる。血塊は、最初に中央係合用要素と遠位係合用要素(1667、1690)との間に係合され、次いで引っ張られ、その後、中央係合用要素と近位係合用要素(1665、1667)との間でさらに係合可能である。

20

【0122】

いくつかの実施形態では、接続ワイヤ(1619)は、最初に中央係合用要素と近位係合用要素(1665、1667)が互いにより近づけられてから、遠位係合用要素と中央係合用要素(1667、1690)が互いにより近づけられるように、中央係合用要素と近位係合用要素(1665、1667)との間よりも中央係合用要素と遠位係合用要素(1667、1690)との間のほうが剛性を高くすることができる。

30

【0123】

デバイスは、図2A～図2Cに示されるなどの方法を使用して体腔内の閉塞または血塊を除去するように配備可能である。血塊と係合するまたはこれを保持するために、オペレータは、(i)管区画(1627)を安定して保持しながら、中心ワイヤ(1610)を後方に(近位に)引っ張ることによって、(ii)中心ワイヤ(1610)を安定して保持しながら、管区画(1627)を前方に(遠位に)押すことによって、または(iii)中心ワイヤ(1610)を後方に(近位に)引っ張って、管区画(1627)を前方に(遠位に)押すことによって、係合用要素(1665、1667、1690)間のスペースまたはギャップを短縮させてよい。この係合用要素(1665、1667、1690)の位置およびそれらの間のスペースの調整によって、図2B～図2Cに示されるなどのように、血塊の少なくとも一部を圧縮する/しっかりと掴むことを可能にするまたはスペース・ギャップ内に捕捉することを可能にすることができる。あるいは、または組み合わせて

40

50

、閉塞は、体腔と1つまたは複数の係合用要素（1665、1667、1690）との摩擦係合を介して不動にすることができる。閉塞は、係合用要素（1665、1667、1690）のワイヤまたはストラットとも直接係合可能である。いくつかの実施形態では、閉塞の係合（捕捉）および閉じ込めは、本明細書で開示される複数のモードを伴ってよい。閉塞を安全にしっかりと掴む／把持するモードとしては、（1）閉塞が、係合用要素間でしっかりと掴まれ得るまたは保持され得る、（2）閉塞は、1つまたは複数の係合用要素のワイヤまたはストラットと直接係合され得る、（3）閉塞は、体腔と係合用要素のうちの1つまたは複数との間で摩擦して含み得る、および（4）閉塞は、体腔と係合用要素間のスペースとの間で摩擦して含み得る、のうちの1つまたは複数があり得る。

【0124】

10

いくつかの実施形態では、治療手順中に、遠位係合用要素（1690）は、最初に後方に動くことが可能であり、中央係合用要素（1667）などの隣接する係合用要素を用いて血塊をしっかりと掴むまたは保持することができる。次いで、1つまたは複数の中央係合用要素などの隣接する係合用要素が、同時にまたは順次、近位係合用要素（1690）に向かって後方に（近位に）押されることができ、次に、近位係合用要素（1690）が、閉塞をさらに圧縮するおよび／またはしっかりと掴むことができる。使用者は、閉塞がデバイスによって安全にしっかりと掴まれる／把持されるまで、係合用要素間の距離を短縮することができる。閉塞が、デバイスによって安全に把持されたまたはしっかりと掴まれたと思われると、次いで、デバイスが体腔から近位に引っ張り出され得る。

【0125】

20

他のタイプの連結用構造または接続用構造が、係合用要素（1665、1667、1690）を接続するために使用可能である。いくつかの実施形態では、係合用要素が、中心ワイヤ（1610）を引っ張るおよび／または外側押し管（1623）を押すときに順次互いに近づけられるように、連結用構造は、その長さに沿って異なる軸方向圧縮荷重を有することができる。

【0126】

30

図16B～図16Dに示されるように、連結用構造は、その長さに沿ってスリットを有する管を備えることができる、またはこれから作製可能である。連結用構造として可撓性ワイヤを組み込んだデバイスよりも高い堅固さを有することができる、連結用構造として管を組み込んだデバイスは、有利には、中央係合用要素において内側コネクタ・チューブを省略し、それによって、デバイスを組み立てるための構成要素の数を減少させ得る。管は、金属（ニチノール、ステンレス鋼など）、プラスチックなどを備えることができる、またはこれらから作製可能である。管は、（たとえば、スリットを切断した後）チューブへと丸められたシートとして始まることができる。いくつかの実施形態では、スリットは、レーザを使用して切断可能である。スリットのパターンは、垂直である、水平である、斜めである、渦巻き形である、これらの組合せなど、異なることができる。図16Bでは、管（1618）は、管（1628）の長手方向軸および／または接続ワイヤ（1610）と略平行な方向に方向づけられたスリット（1628）を備える。図16Cでは、管（1617）は、管（1628）の長手方向軸および／または接続ワイヤ（1610）に対してある角度をなして方向づけられたスリット（1627）を備える。角度は、たとえば、長手方向軸に対して約5°から約85°の間（たとえば、約5°、約10°、約15°、約20°、約25°、約30°、約35°、約40°、約45°、約50°、約55°、約60°、約65°、約70°、約75°、約80°、約85°、およびそのような値の間の範囲）とすることができる。図16Dでは、管（1616）は、管（1628）の長手方向軸に沿っておよび／または接続ワイヤ（1610）に対して、渦巻き形スリットまたはらせん形スリット（1626）を有することができる。渦巻き形スリットまたはらせんスリットの角度は、たとえば、長手方向軸に対して約5°から約85°の間（たとえば、約5°、約10°、約15°、約20°、約25°、約30°、約35°、約40°、約45°、約50°、約55°、約60°、約65°、約70°、約75°、約80°、約85°、およびそのような値の間の範囲）とすることができる。

40

50

【 0 1 2 7 】

係合用要素（1665、1667、1690）間の距離は、中心ワイヤ（1610）を引っ張ることおよび／または外側押し管（1623）を安定させる（もしくは押す）ことによって短縮可能である。管（1618、1617、1616）は、使用者が中心ワイヤ（1610）を引っ張るおよび／または外側押し管（1623）を安定して保持するおよび／または外側押し管（1623）を押すとき、その長さに沿って軸方向装荷を受けることができる。圧縮によって、管（1618、1617、1616）が、スリット（1628、1627、1626）においてまたはその近くで変形することができる。いくつかの実施形態では、管（1618、1617、1616）は、軸方向圧縮荷重を受けて短縮することができる。短縮は、中央係合用要素および／または遠位係合用要素（1667、1690）の位置が近位係合用要素（1665）に対して変化することを可能にすることができる、要素（1665、1667、1690）間の距離は短縮される。いくつかの変形態では、管（1618、1617、1616）は、同じく軸方向装荷とともに短縮することができる、波形の形状を有することができる。係合用要素（1665、1667、1690）のアクションを捕捉することに加えて、短縮された管（1618、1617、1616）の半径方向の展開は、血塊を伴出するおよび／もしくは血液血管壁に対して保持する、ならびに／またはデバイスの抜去中により強制的に血塊を保持する助けとなることができ、これは、血塊の捕捉および／または除去を改善することができる。

10

【 0 1 2 8 】

スリット(1628、1627、1626)は、近位係合用要素と中央係合用要素(1665、1667)との間と、中央係合用要素と遠位係合用要素(1667、1690)との間で変化することができる。スリット(1628、1627、1626)は、切断パターン、ピッチ／角度、密度、厚さ、材料、当てはまる場合に設定される形状などに関して異なることができる。いくつかの実施形態では、中央係合用要素と遠位係合用要素(1667、1690)との間の管(1618、1617、1616)のセクションは、中央係合用要素と近位係合用要素(1666、1667)との間の管(1618、1617、1616)のセクションよりも低い、折りたたみ(短縮など)前の圧縮荷重に耐えることができる。中央係合用要素および遠位係合用要素(1667、1690)との間のギャップは、中心ワイヤ(1610)を引っ張るおよび／または外側押し管(1623)を押すとき、中央係合用要素と近位係合用要素(1665、1667)との間のギャップの減少の前に減少可能である。いくつかの実施形態では、中央係合用要素と近位係合用要素(1665、1667)との間の管(1618、1617、1616)のセクションは、中央係合用要素と遠位係合用要素(1667、1690)との間の管(1618、1617、1616)のセクションよりも低い、折りたたみ(短縮など)前の軸方向圧縮荷に耐えることができる。いくつかの実施形態では、管(1618、1617、1616)は、同時に折りたたみを可能にする。

20

[0 1 2 9]

図16Eに示されるように、連結用構造は、連結用ブレードまたは管状構造(1615)を含むことができる。ブレード(1615)は、金属(NiTi、ステンレス鋼など)、プラスチックなどを備えることができる、またはこれらから作製可能である。いくつかの実施形態では、ブレード(1615)は、管状ブレードへと織られた複数のワイヤまたはフィラメントを備える。いくつかの実施形態では、管状構造(1615)は、ハイポチューブまたは他のタイプの管からレーザ切断可能である。ブレードまたは管状構造(1615)のストラット厚さ、ワイヤ厚さ、織りパターン、ブレード角度、密度、当てはまる場合に設定された形状、および/または他の性質は、中央係合用要素と遠位係合用要素(1667、1690)との間の管(1618、1617、1616)のセクションが、中央係合用要素と近位係合用要素(1665、1667)との間の管(1618、1617、1616)のセクションよりも低い、折りたたみ(短縮など)前の軸方向圧縮装荷に耐えることができる、または、中央係合用要素と近位係合用要素(1665、1667)との間の管(1618、1617、1616)のセクションが、中央係合用要素と遠位係合用要素(1665、1667)との間の管(1618、1617、1616)のセクションよりも低い、折りたたみ(短縮など)前の軸方向圧縮装荷に耐えることができる。

40

50

用要素(1667、1690)との間の管(1618、1617、1616)のセクションよりも低い、折りたたみ(短縮など)前の軸方向圧縮装荷に耐えることができるよう、任意選択で変化することができる。いくつかの実施形態では、ブレード1615は、同時折りたたみを可能にする。

【0130】

いくつかの実施形態では、連結用構造は、異なる連結用構造を含むことができる。たとえば、中央係合用要素と近位係合用要素(1667、1665)との間のセクションは、ワイヤ、長手方向スリットを含む管、角度スリットを含む管、らせん形スリットを含む管、またはブレードを備えることができ、中央係合用要素と遠位係合用要素(1667、1690)との間のセクションは、ワイヤ、長手方向スリットを含む管、角度スリットを含む管、らせん形スリットを含む管、またはブレードのうちの異なるものを備えることができる。異なるタイプの連結用構造間の軸方向荷重の適用時の圧縮の固有特性は、1つのタイプの連結用構造の変動のない順次圧縮を提供することができる。10

【0131】

デバイスが4つ以上の係合用要素を備えるいくつかの実施形態では、連結用構造の剛性は、係合用要素の各々によって異なることができる。たとえば、近位係合用要素と第2の最も近位の係合用要素との間の剛性は、第2の最も近位の係合用要素と第3の最も近位の係合用要素との間の剛性と異なることができ、第2の最も近位の係合用要素と第3の最も近位の係合用要素との間の剛性は、第3の最も近位の係合用要素と遠位係合用要素との間の剛性と異なることができる。いくつかの実施形態では、剛性は、同じ方向に続くことができる(たとえば、剛性がより高い、剛性がより高い、剛性がより高い、または、剛性がより低い、剛性がより低い、剛性がより低い)。いくつかの実施形態では、剛性の変化は交互にすることができる(たとえば、剛性がより高い、剛性がより低い、剛性がより高い、または、剛性がより低い、剛性がより高い、剛性がより低い)。本明細書において開示される原理は、5つ以上の係合用要素にも適用可能であることができる。20

【0132】

本明細書における原理は、2つの係合用要素に適用可能であることができる。たとえば、近位係合用要素と遠位係合用要素との間の初期軸方向荷重は、連結用構造を第1の量折りたたませることができ、近位係合用要素と遠位係合用要素との間のさらなる軸方向荷重は、連結用構造を、第1の量とは異なる第2の量折りたたませることができる。連結用構造は短縮することができ、これは、血塊を伴出するおよび/もしくは血液血管壁に対して保持する、ならびに/またはデバイスの抜去中により強制的に血塊を保持する助けとなることができ、これは、血塊の捕捉および/または除去を改善することができる。30

【0133】

本明細書で開示される連結用構造は、連結用構造の長さに沿った異なる軸方向装荷に抵抗することができる。たとえば、連結用構造の1つのセクションは、約5グラム、または約10グラム、または約15グラム、または約20グラム、または約25グラム、または約30グラム、または約35グラム、または約40グラム、または約45グラム、または約50グラム、またはそのような値の間の任意の範囲の軸方向装荷に抵抗することができる。40

【0134】

図17A～図17Fは、2つの係合用要素すなわち遠位係合用要素(1790)と近位係合用要素(1765)とを備えるデバイスの実施形態を示す。このデバイスは、たとえば、米国特許出願第13/191,306号および米国特許出願第13/543,657号に記載された特徴を含むことができ、これらの特許出願は、すべての目的のために参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態では、デバイスは、1つの係合用要素のみ、または複数の係合用要素を含むことができる(たとえば、本明細書および/またはあらゆる目的のために参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願第14/638,994号において説明されるように)。近位係合用要素および/または遠位係合用要素(1765、1790)の脚(1740)は、脚(1740)の遠

10

20

30

40

50

位端などにおいて、マーカ(1770)を含むことができる。マーカは、デバイスの他の部分にも配置可能である。いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤ(1710)と、マイクロカテーテル(1730)とを含むことができる。デバイスは、デバイスが複数の係合用要素を含むとき、任意選択で、連結用ワイヤ(1719)を含むことができる。中心ワイヤ(1710)は、中心ワイヤ(1710)の遠位部分が中心ワイヤ(1710)の残りの部分よりも小さい外径を有することができるように、テーパを有することができる。図17A～図17Fにおけるデバイスは、有利には、外側押し管を省略する、すなわち、これを欠いている、すなわち、これを有さないことができる。外側押し管の欠如によって、(近位係合用要素(1765)と遠位係合用要素(1790)とを含む)デバイスの遠位端が、外側押し管を組み込んだデバイスによってアクセスするにはあまりにも小さすぎることがある、小さい分岐動脈などの血液血管内腔のより遠位部分に到達することができる。

10

【0135】

中心ワイヤ(1710)は、マイクロカテーテル(1730)の内部で自由に摺動することができる。いくつかの実施形態では、デバイスは、デバイスの近位端にハンドル(図1A～図1Bにおけるハンドル(110)など)への動作可能なリンクをさらに含むことができる。ハンドルは、中心ワイヤ(1710)を制御する(たとえば、押すまたは引っ張る)ことができる。図17Aに示されるように、遠位係合用要素(1790)は、中心ワイヤ(1710)の遠位先端に固定可能である。近位係合用要素(1765)は、遠位係合用要素(1790)から所定の距離に設定可能である。2つの係合用要素は、連結用ワイヤまたは連結用構造(1719)(図17A～図17Cにおけるワイヤ、縫合糸、図17Dにおけるブレード(1715)、本明細書で開示されるなどのスリットをもつ管など)と連結可能である。

20

【0136】

図17Bに示されるように、近位係合用要素(1765)は、近位係合用要素コネクタ(1741)に固定可能である。近位係合用要素コネクタ(1741)は、外側コネクタ管(1743)および/または内側コネクタ管(1745)を含むことができる。連結用ワイヤ(1719)および近位係合用要素(1765)の脚(1740)は、たとえば、接着剤、はんだ(1642)、摩擦、溶接などの接合用媒体を用いて、外側コネクタ管(1743)の内壁と内側コネクタ管(1745)の外壁の間に固定(結び付けられるなど)可能である。近位係合用要素(1765)は、中心ワイヤ(1710)上で自由に摺動することができる。図17Bに示されるように、遠位係合用要素(1790)の近位端は、遠位係合用要素コネクタ(1780)を介して中心ワイヤ(1710)の遠位端(または先端)に固定可能である。遠位係合用要素コネクタ(1780)は、接着剤、はんだ(1642)、摩擦、溶接などの接合用媒体などを使用することによって、中心ワイヤ(1710)の遠位先端、連結用ワイヤ(1719)、および遠位係合用要素(1790)の脚(1740)を外側コネクタ管(1743)と接合する(固着する、結び付けるなどによって)ことができる。

30

【0137】

デバイスをマイクロカテーテル(1730)の内部で体腔へと導入するために、遠位係合用要素(1790)は、マイクロカテーテル(1730)に沿って遠位に押されることができるものである。連結用ワイヤ(1719)は張力を受けることができ、これによって、マイクロカテーテル(1730)を通して近位係合用要素(1765)を引っ張ることができる。血塊回収手順中、近位係合用要素(1765)は血塊の近位端に配設可能であり、遠位係合用要素(1790)は、血塊の近位端の遠位または血塊の遠位(デバイスが依然としてマイクロカテーテル(1730)の遠位端の内部にあるとき)に配設可能である。マイクロカテーテル(1730)が中心ワイヤ(1710)を保持しながら露出されると、近位係合用要素および遠位係合用要素(1765、1790)は、展開または開放することができる。血塊は、近位係合用要素と遠位係合用要素(1765、1790)との間に少なくとも部分的にあることができる。露出は、近位係合用要素(1765)の近位端

40

50

がマイクロカテーテル(1730)の遠位端から出たばかりのとき、止めることができる。

【0138】

係合用要素間のスペースは、使用者が中心ワイヤ(1710)を近位に引っ張ることによって減少可能であり、それによって、図17Cに示されるなどのように、係合用要素を互いにより近づけて、それらの間に血塊を捕捉する。血塊は、遠位係合用要素(1790)によって係合され、後方に引きずられ、近位係合用要素と遠位係合用要素(1765、1790)との間に把持可能である。個々の係合用要素は、延長構成であるとき、長さに関する約3mmから約25mmまで変化してよい。遠位係合用要素(1790)が後方に引っ張られるとき、可撓性の連結用ワイヤ(1719)は、曲がることができる。1つの係合用要素のみを有するデバイス内で、血塊は、係合用要素によって係合され、デバイスとともに近位に除去可能である。代替的にまたは追加的に、係合用要素(1765、1790)間のスペースは、マイクロカテーテル(1730)を前方に押すことによって減少可能である。これは、近位係合用要素(1765)を遠位係合用要素(1790)に向かって押すことができる。マイクロカテーテル(1730)を前方に押すことは、中心ワイヤ(1710)を安定または固定しながら、なされてよい。係合用要素(1765、1790)間のスペースは、同時にマイクロカテーテル(1730)を押しながら中心ワイヤ(1710)を引くことによっても減少可能である。

10

【0139】

いくつかの実施形態では、近位係合用要素(1765)のストラットまたはフィート設計は、近位係合用要素(1765)を引っ張ってマイクロカテーテル(1730)へと戻すことを困難にするように構成可能である。たとえば、近位係合用要素(1765)のストラットまたはフィートは、展開されたとき、ストラットが折りたたまれ引っ張られてマイクロカテーテル(1730)へと戻されることに抵抗することができるよう十分に堅固であるおよび／もしくは厚い、ならびに／または十分に角がつけられてよい(約30°から約90°の間である(たとえば、約30°、約35°、約40°、約45°、約50°、約55°、約60°、約65°、約70°、約75°、約80°、約85°、約90°、およびそのような値の間の範囲など))。いくつかの実施形態では、近位係合用要素(1765)のより厚いストラットは、より低い角度を可能にすることができる。より低い角度を含む近位係合用要素(1765)は、マイクロカテーテル(1730)をより通過しやすくなることがある。いくつかの実施形態では、近位係合用要素(1765)のより高い角度は、より薄いストラットを可能にすることができます。本明細書において開示される角度は、中心ワイヤ(1710)の長手方向軸、マイクロカテーテル(1730)の長手方向軸、および／または近位係合用要素(1765)の長手方向軸に対してであつてよい。マイクロカテーテル(1730)の遠位先端は、展開された近位係合用要素(1765)が後方に動いてマイクロカテーテル(1730)へと入るのを止めることができ、デバイスは、マイクロカテーテル(1730)の遠位先端において「ロックされる」。「ロック」は、近位係合用要素と遠位係合用要素(1765、1790)との間の血塊の係合を改善するおよび／またはこれをより確実にすることができます。マイクロカテーテル先端および遠位係合用要素および近位係合用要素(1765、1790)の相対位置がロックされるので、デバイスは、係合された血塊とともに動脈から除去可能である。

20

30

40

【0140】

デバイスは、追加的にまたは代替的に、近位係合用要素(1765)の近位端においてストップ特徴を含むことができる。ストップ特徴は、任意の形状(たとえば、ループ、クリップなど)および／またはサイズであつてよく、マイクロカテーテル(1730)を露出させると径方向に展開する((たとえば、形状設定により)自動的に展開するなど)ように構成可能である。ストップ特徴は、血塊と係合するために遠位係合用要素(1790)を後方に引っ張りながら近位係合用要素(1765)がマイクロカテーテル(1730)の先端によって停止されることを促進することができる。近位係合(1765)の近位端がマイクロカテーテル(1730)の遠位先端上に載置する血塊除去手順は、血塊を近

50

位係合用要素と遠位係合用要素（1765、1790）との間でよりしっかりと係合可能にすることができる。血塊を捕捉している近位係合用要素（1765）がマイクロカテーテル（1730）に再び入るのを抑制または防止することは、捕捉された血塊が完全にまたはより小さい部分内で取り除かれる（たとえば、より小さい塞栓を解放する）リスクを減少させることができる。そのような手順は、デバイスが、外側押し管が必要とされるときよりも小さい体腔（小さい分岐動脈など）の閉塞を除去するためにそれらの内腔内に前進可能であるように、外側押し管を減少または除外することができる。そのような潜在的な利点は、体腔壁への外傷を大きく増加させることなく達成され得る。

【0141】

図17Eに示されるように、ストップ特徴は、ループ（1772）を含むことができる。ループ（1772）は、近位係合用要素（1765）がマイクロカテーテル（1730）の外部にあるとき、径方向外側に屈曲することができる。いくつかの実施形態では、ループは、自動的に開くことができる。ストップ特徴は、図17Fに示されるなどの渦巻きばねワイヤ（1774）であってもよい。ストップ特徴の他の例としては、形状記憶合金（たとえば、ニチノール・ケージ）、あらかじめ設定された3次元形状をもつワイヤなどから作製された任意の構造物がある。いくつかの実施形態では、ストップ特徴は、展開されたとき、マイクロカテーテルの遠位端の直径よりも大きい直径を有する。

10

【0142】

近位係合用要素（1765）の脚（1740）および／または本明細書で開示される他のストップ特徴のストラット設計は、約50グラム、約100グラム、約150グラム、約200グラム、約250グラム、約300グラム、約350グラム、約400グラム、約450グラム、または任意のそのような値の間の範囲の引き抜き力に抵抗することができる。

20

【0143】

デバイスが3つ以上の係合用要素を有するいくつかの実施形態では、近位係合用要素の脚または近位係合用要素の近位端にある他のストップ特徴のストラットは、遠位係合用要素を近位に動かすために中心ワイヤが引っ張られるとき、および／または血塊を捕捉するためにマイクロカテーテルが押されるとき、展開された近位係合用要素が引っ張られてマイクロカテーテルへと戻されるのを抑制または防止するために含まれ得る。

30

【0144】

さまざまな態様および実施形態が本明細書において開示されているが、他の態様および実施形態が当業者には明らかであろう。本明細書で開示されるさまざまな態様および実施形態は例示を目的としており、限定を意図するものではない。真の範囲および趣旨は、以下の特許請求の範囲によって示される。

【0145】

用語

本明細書で使用されるとき、「近位」および「遠位」という相対語は、デリバリー・システムの観点から定義されるものとする。したがって、近位は、デリバリー・システムのハンドル部分の方向を指し、遠位は、遠位先端の方向を指す。

40

【0146】

いくつかの実施形態および例が本明細書において説明されてきたが、本開示において図示および説明されるデリバリー・システムの多くの態様は、さらなる他の実施形態または許容可能である例を形成するために、異なるように組み合わされ得るおよび／または修正され得ることは、当業者によって理解されよう。すべてのそのような修正形態および変形態は、本明細書において本開示の範囲内に含まれることを意図したものである。多種多様の設計および手法が可能である。本明細書において開示される特徴、構造、またはステップは、本質的または不可欠である。

【0147】

本開示のために、いくつかの態様、利点、および新規な特徴が、本明細書において説明されている。必ずしもすべてのそのような利点が任意の特定の実施形態により達成される

50

とは限らないことがあることを理解されたい。したがって、たとえば、当業者は、本開示が、本明細書において教示または示唆され得る他の利点を必ずしも達成することなく、本明細書において教示される1つの利点または利点のグループを達成する様式で実施または実行されてよいことを諒解するであろう。

【0148】

さらに、例示的な実施形態が本明細書において説明されてきたが、ありとあらゆる実施形態の範囲は、本開示に基づいて当業者によって諒解されるであろう、等価な要素、修正、省略、（たとえば、さまざまな実施形態にまたがる様の）組合せ、適合、および／または改変を有する。特許請求の範囲における制限は、特許請求の範囲において用いられる言い回しに基づいて広く解釈され、本明細書において、または出願の処理中に説明される例に限定されるべきでなく、その例は、非排他的であると解釈されるべきである。さらに、開示されるプロセスおよび方法のアクションは、アクションを並べ替えるおよび／または追加のアクションを挿入するおよび／またはアクションを削除するによるものを含む任意の様式で修正されてよい。したがって、本明細書および例は専ら例示的であると考えられるべきであり、真の範囲および趣旨は、特許請求の範囲および等価物の完全な範囲によって示されることが意図される。

【0149】

とりわけ、「ことができる」、「～してよい」、「ことがある」、「たとえば」などの、本明細書において使用される条件付き言い回しは、別段に具体的に述べられない限り、または使用される文脈内で他の内容で理解されない限り、一般に、いくつかの実施形態が、いくつかの特徴、要素、および／または状態を含むが、他の実施形態は含まないことを知らせることが意図される。したがって、そのような条件付き言い回しは、一般に、特徴、要素、ロック、および／もしくは状態が、多少なりとも1つもしくは複数の実施形態に必要とされること、または、1つもしくは複数の実施形態は、著者の入力もしくは指示ありでもしくはなしで、これらの特徴、要素、および／もしくは状態が任意の特定の実施形態に含まれるもしくは実行されるべきであるかどうかを決定するためのロジックを必ず含むことを暗示することを意図しない。

【0150】

本明細書において開示される方法は、開業者によって取られるいくつかのアクションを含んでよい。しかしながら、方法は、明確にも暗にも、それらのアクションの任意の第三者命令も含むことができる。たとえば、「自己展開ステントを前進させる」などのアクションは、「自己展開ステントを前進させることを命令する」を含む。

【0151】

本明細書において開示される範囲は、ありとあらゆる重複、部分範囲、およびこれらの組合せも包含する。「最大」、「少なくとも」、「よりも大きい」、「よりも小さい」、「との間の」などの言い回しは、記載される数字を含む。「約」または「ほぼ」などの用語によって先行される数字は、記載された数字を含み、環境に基づいて（たとえば、環境下で合理的な範囲でできる限り正確に、たとえば±1%、±5%、±10%、±15%など）解釈されるべきである。たとえば、「約0.01インチ」は「0.01インチ」を含む。「実質的」などの用語によって先行される句は、記載された句を含み、環境に基づいて（たとえば、環境下で合理的な範囲でできる限り多く）解釈されるべきである。たとえば、「実質的に直線」は、「直線」を含む。

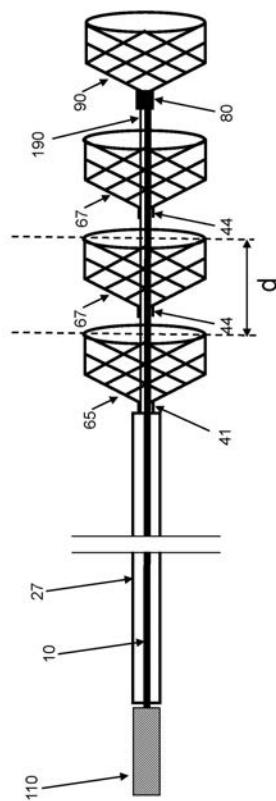
10

20

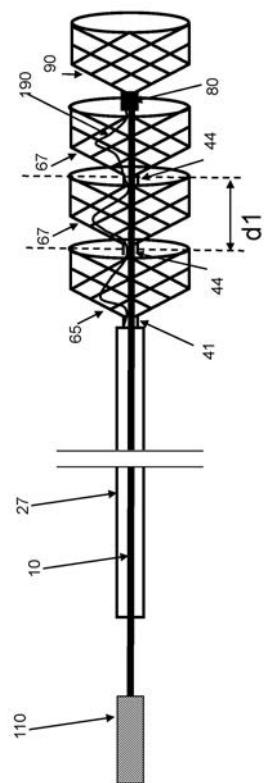
30

40

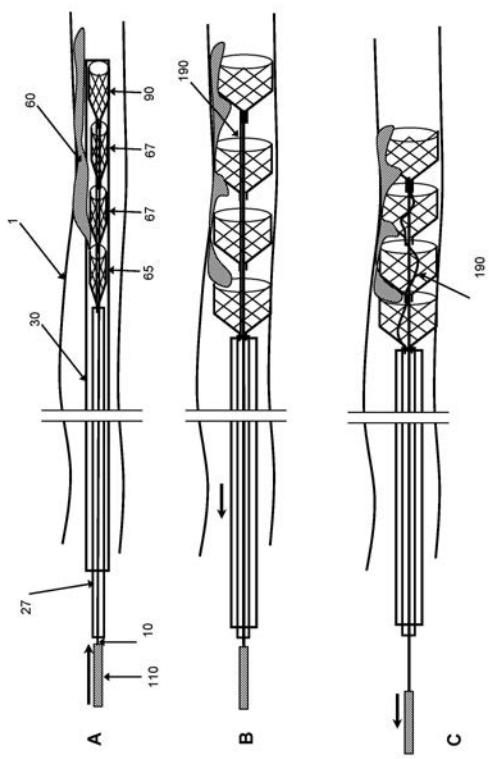
【図 1 A】



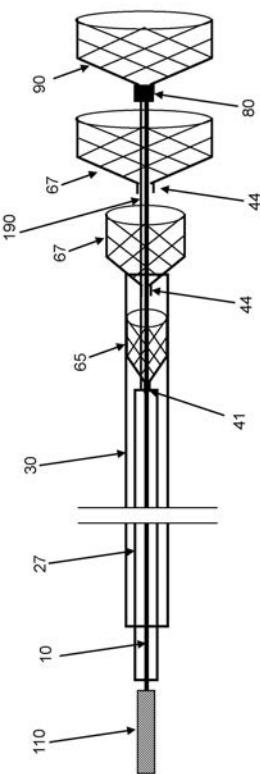
【図 1 B】



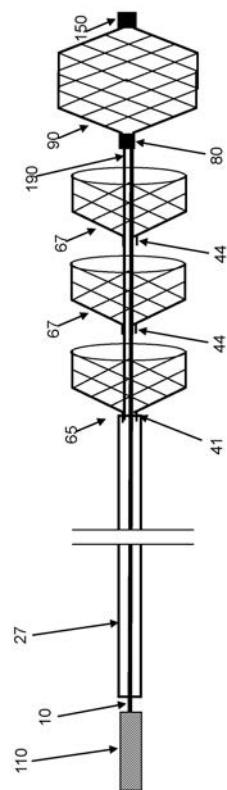
【図 2 A - 2 C】



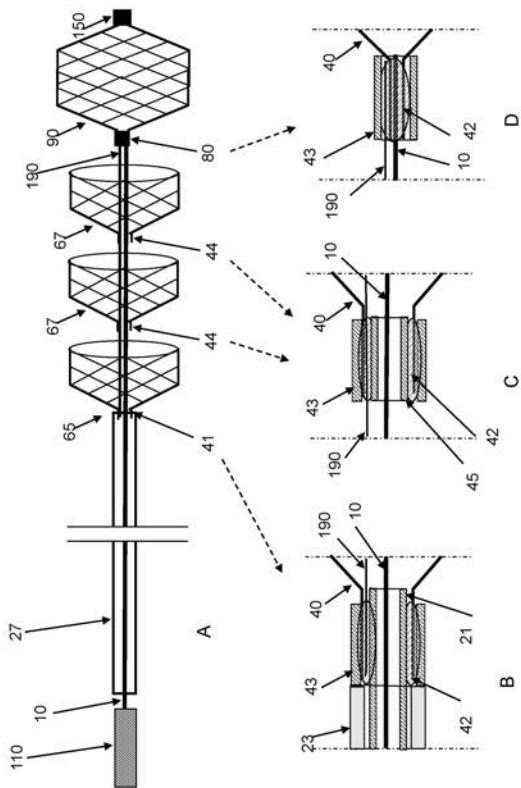
【図 3】



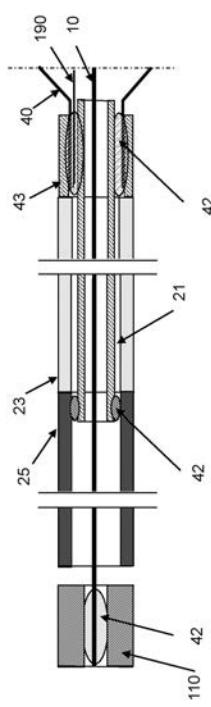
【図4】



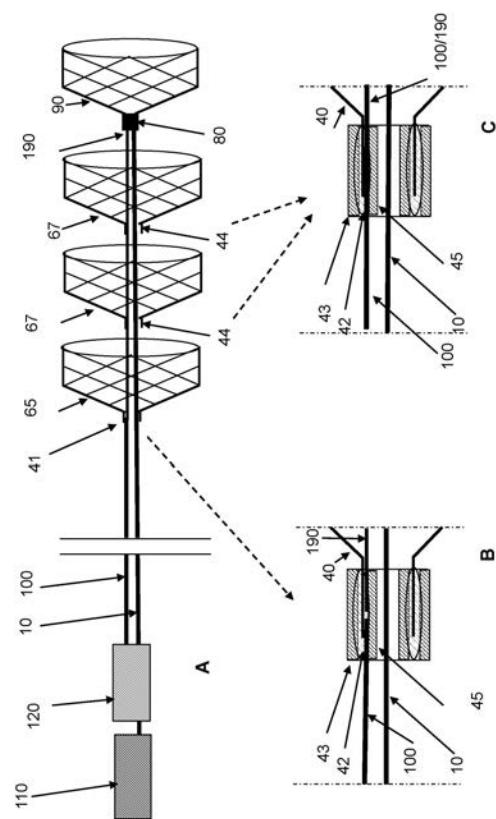
【 5 A - 5 D 】



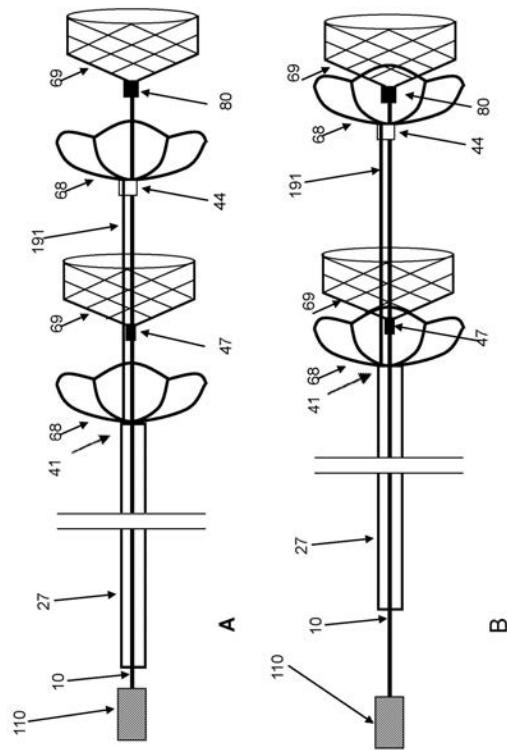
【 図 6 】



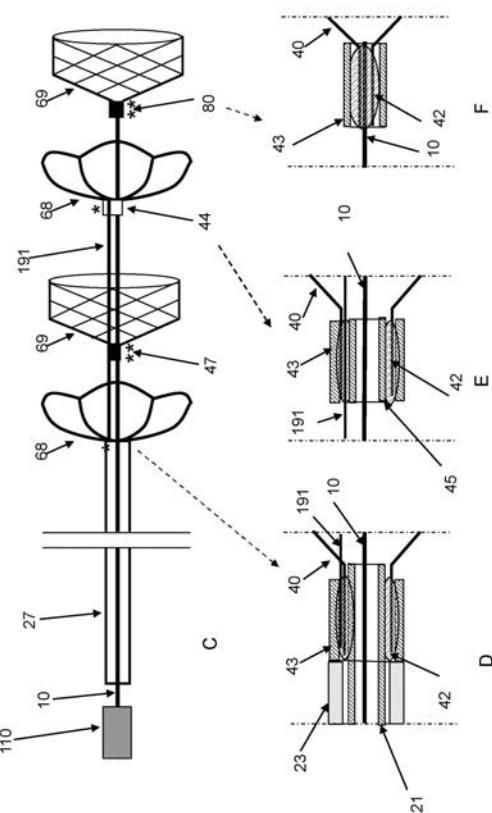
【図7A-7C】



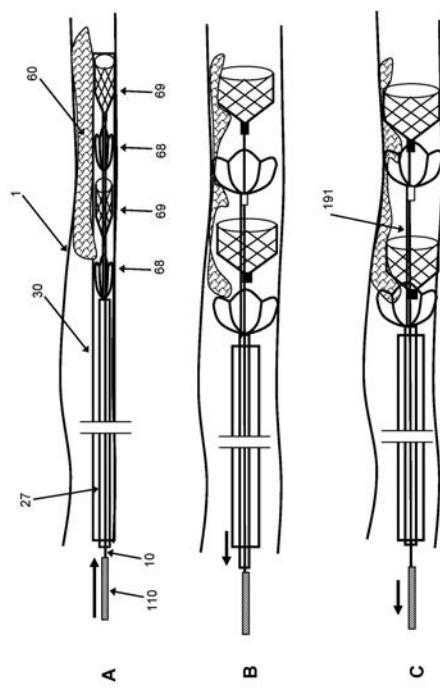
【図 8 A - 8 B】



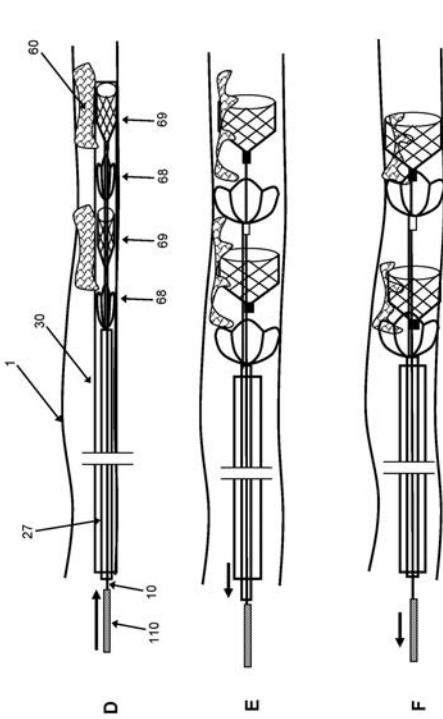
【 8 C - 8 F 】



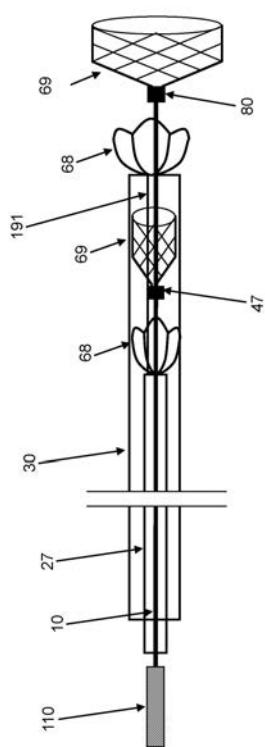
【図 9 A - 9 C】



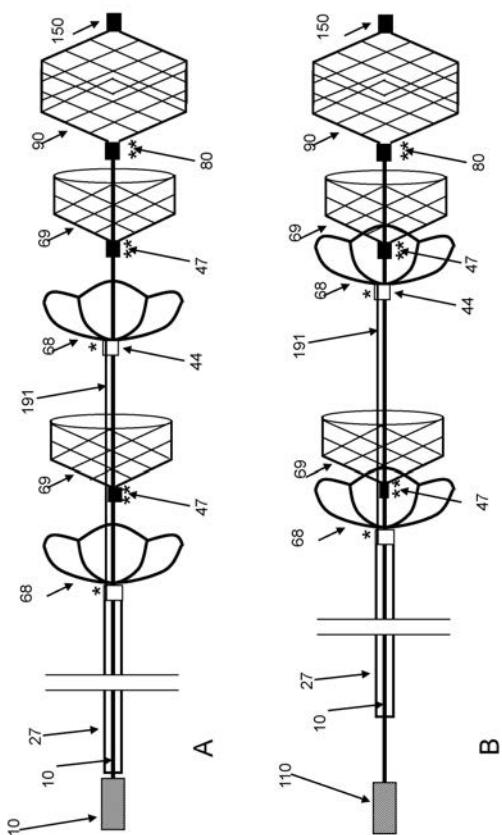
【図9D-9F】



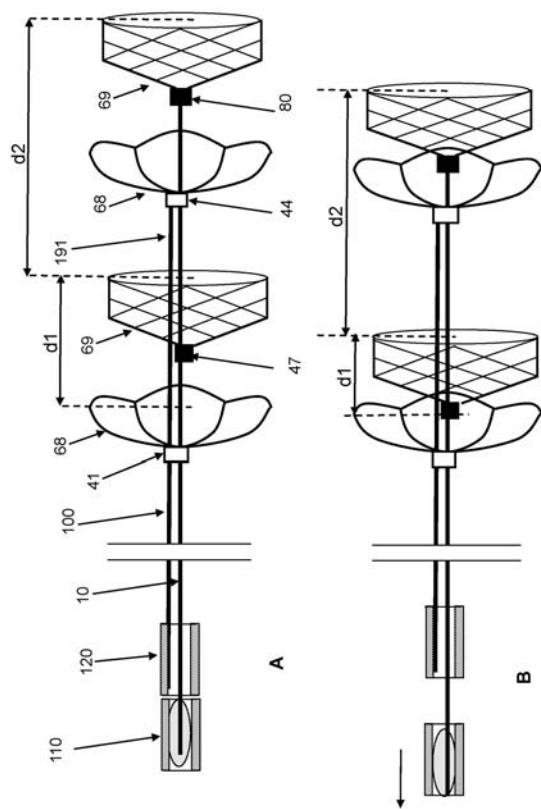
【図10】



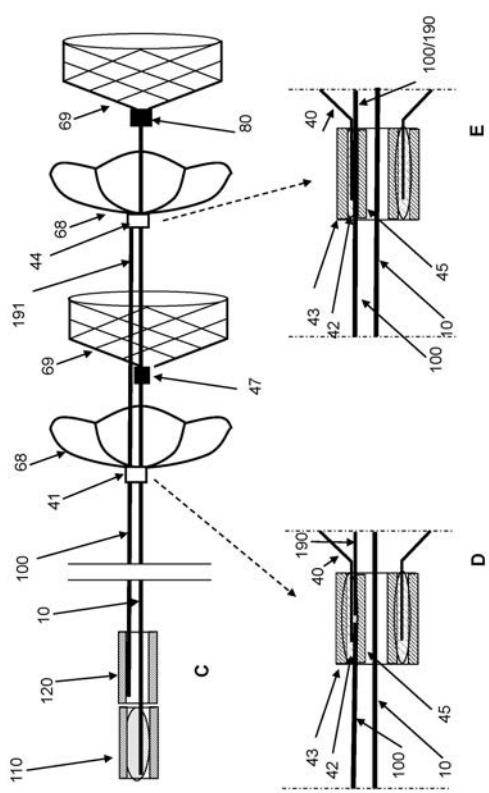
【図11A-11B】



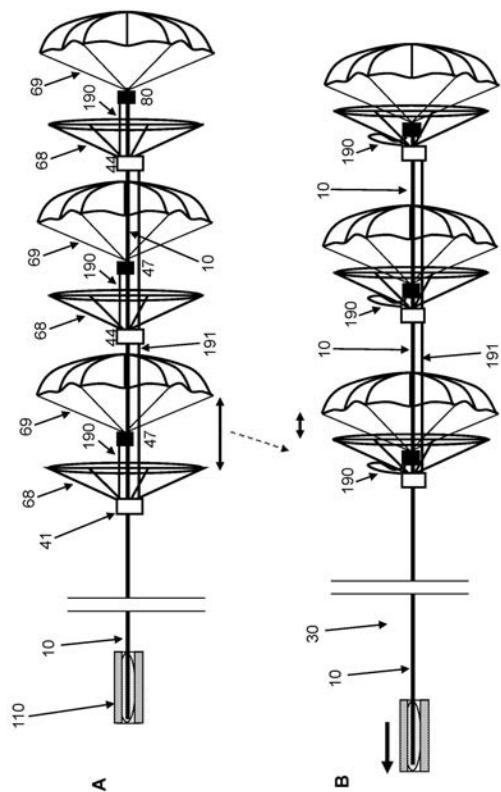
【図12A-12B】



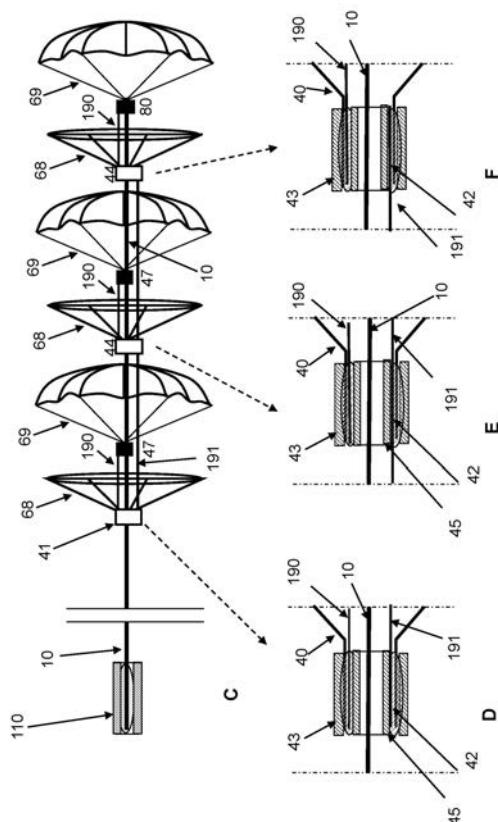
【図12C-12E】



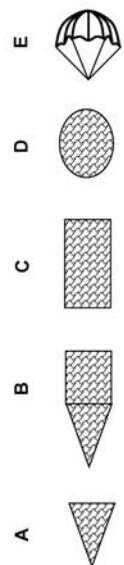
【図 13A - 13B】



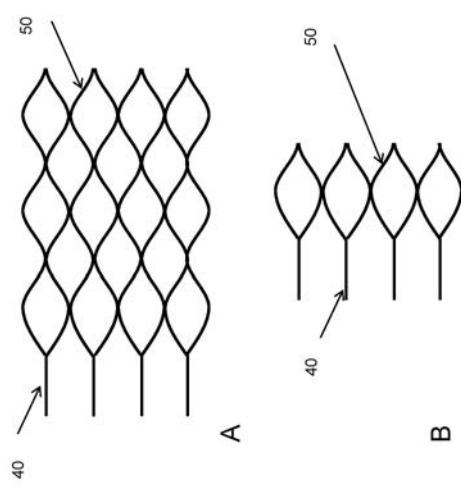
【図 13C - 13F】



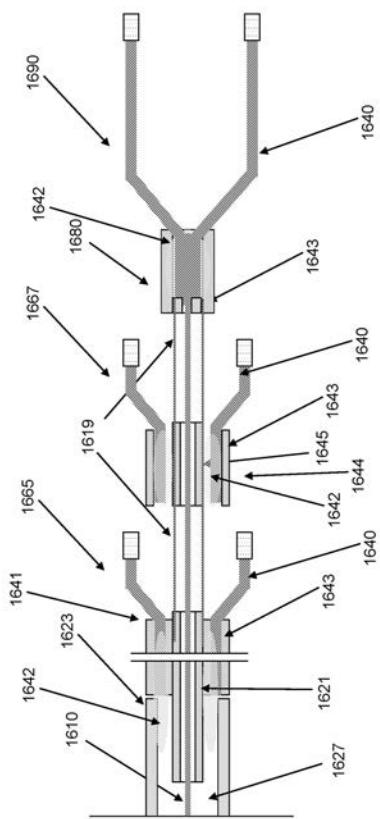
【図 14A - 14E】



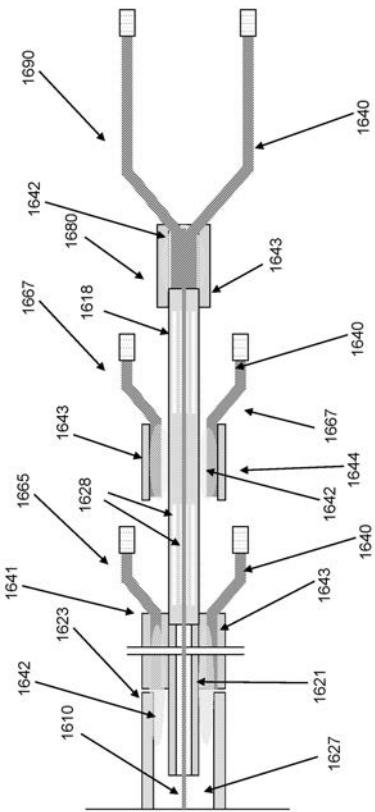
【図 15A - 15B】



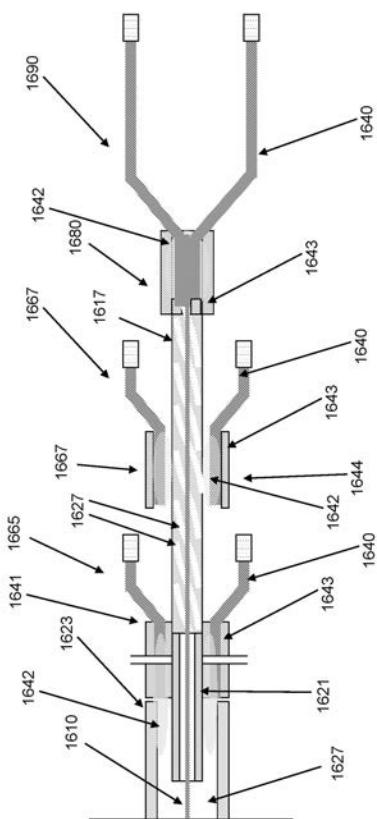
【図16A】



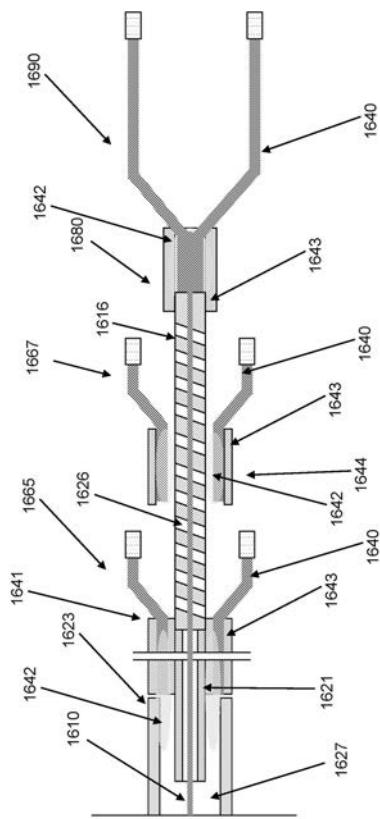
【図16B】



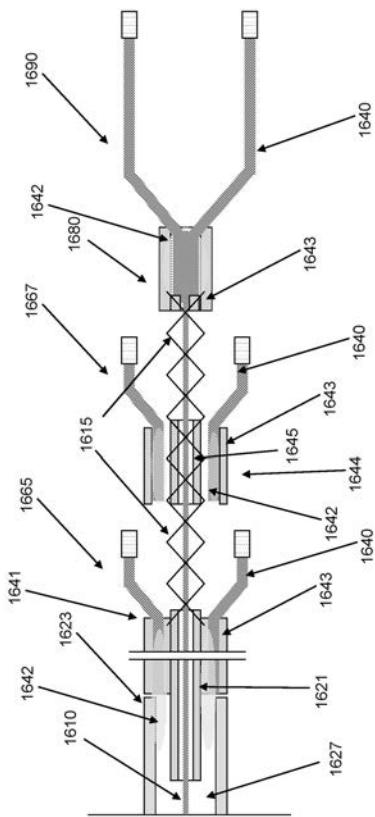
【 四 1 6 C 】



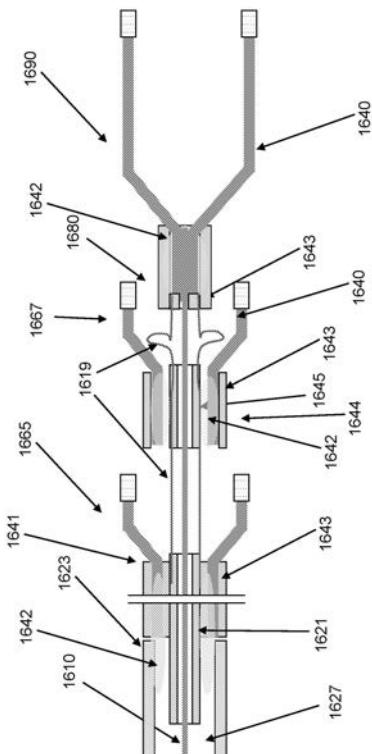
【図16D】



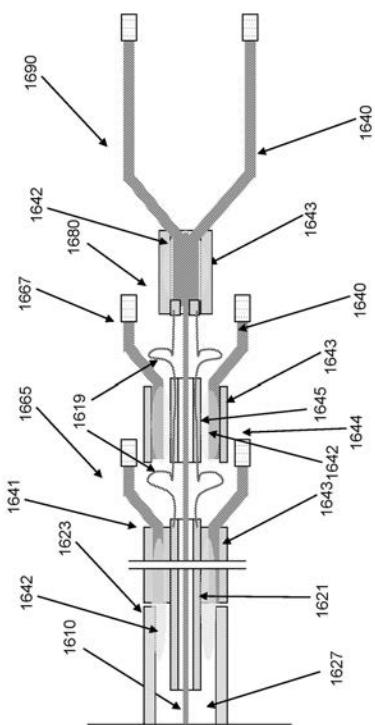
【図16E】



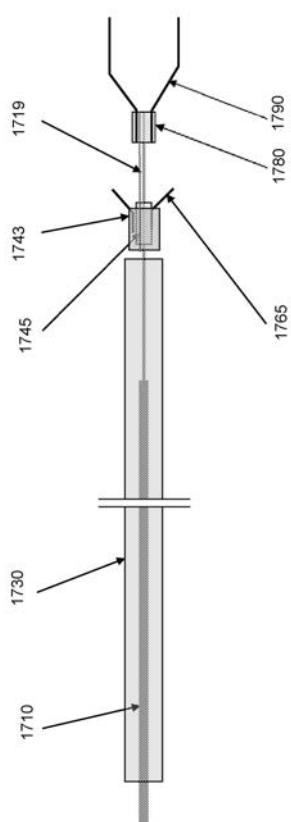
【図16F】



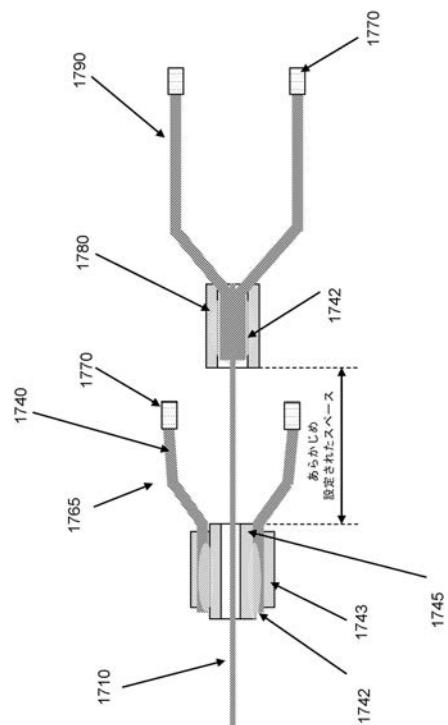
【 図 1 6 G 】



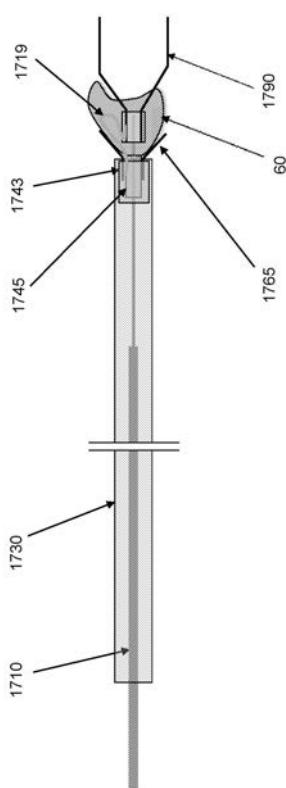
【図17A】



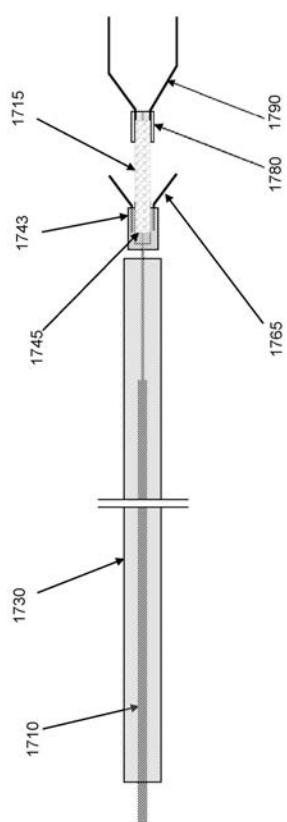
【図 17 B】



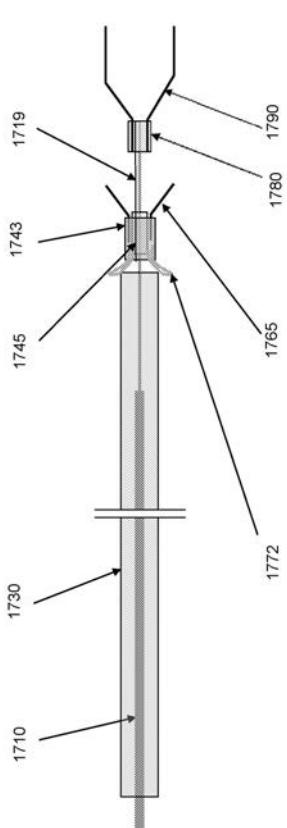
【図 17 C】



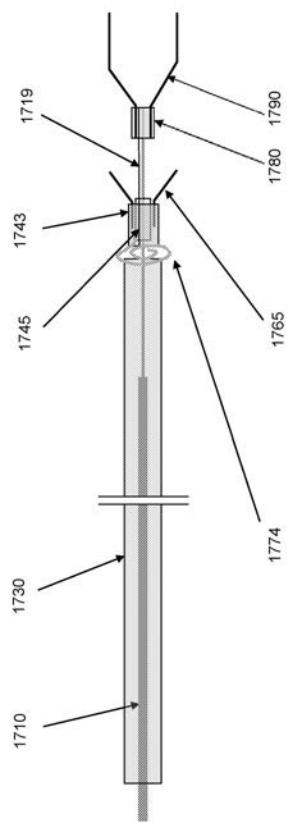
【図 17 D】



【図 17 E】



【図 17 F】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2018/050289															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/22; A61B 17/221; A61B 17/32; A61B 17/3207 (2019.01) CPC - A61B 17/22; A61B 2017/22081; A61B 17/221; A61B 17/3207 (2019.01)																	
According to International Patent Classification (IPC) or, to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 606/110; 606/113; 606/114; 606/127; 606/128; 606/159; 606/200 (keyword delimited)																	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Category*</th> <th style="text-align: left;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>WO 2012/162437 A1 (LAZARUS EFFECT INC) 29 November 2012 (29.11.2012) entire document</td> <td>1-8 -- 10-15</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 9,204,887 B2 (W L GORE & ASSOCIATES INC) 08 December 2015 (08.12.2015) entire document</td> <td>1-3, 5-8, 10, 16-30 -- 9</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2003/0078614 A1 (SALAHIEH et al) 24 April 2003 (24.04.2003) entire document</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2013/0030461 A1 (MARKS et al) 31 January 2013 (31.01.2013) entire document</td> <td>10-15</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	WO 2012/162437 A1 (LAZARUS EFFECT INC) 29 November 2012 (29.11.2012) entire document	1-8 -- 10-15	X	US 9,204,887 B2 (W L GORE & ASSOCIATES INC) 08 December 2015 (08.12.2015) entire document	1-3, 5-8, 10, 16-30 -- 9	Y	US 2003/0078614 A1 (SALAHIEH et al) 24 April 2003 (24.04.2003) entire document	9	Y	US 2013/0030461 A1 (MARKS et al) 31 January 2013 (31.01.2013) entire document	10-15
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	WO 2012/162437 A1 (LAZARUS EFFECT INC) 29 November 2012 (29.11.2012) entire document	1-8 -- 10-15															
X	US 9,204,887 B2 (W L GORE & ASSOCIATES INC) 08 December 2015 (08.12.2015) entire document	1-3, 5-8, 10, 16-30 -- 9															
Y	US 2003/0078614 A1 (SALAHIEH et al) 24 April 2003 (24.04.2003) entire document	9															
Y	US 2013/0030461 A1 (MARKS et al) 31 January 2013 (31.01.2013) entire document	10-15															
<input 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 15 January 2019	Date of mailing of the international search report 07 FEB 2019																
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Blaine R. Copenheaver <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774</small>																

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US2018/050289

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

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

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

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

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See extra sheet(s).

- As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
 - As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
 - As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-30

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT0100203 17.02.2018
International application No:

PCT/US2018/050289

Continued from Box No. III Observations where unity of invention is lacking

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees need to be paid.

Group I, claims 1-30 are drawn to a device for removing an obstruction for a body lumen comprising a microcatheter.
Group II, claims 31-48 are drawn to a device for removing an obstruction for a body lumen comprising a linking connector.

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

The special technical features of Group I, a microcatheter at least partially containing the engaging element during introduction into the body lumen, wherein the engaging element, when expanded upon unsheathing from the microcatheter, is configured to inhibit re-sheathing of the engaging element in the microcatheter upon application of at least one of a proximal force to the engaging element or a distal force to the microcatheter, are not present in Group II; and the special technical features of Group II, a proximal engaging element, and a middle engaging element between the distal and proximal engaging elements, wherein the proximal engaging element and the middle engaging element are slideable relative to the central wire; and a linking connector comprising a first segment coupled to the proximal engaging element and the middle engaging element and a second segment coupled to the middle engaging element and the distal engaging element, said linking connector configured to space the engaging elements apart at a distance; wherein the first segment is configured to withstand an axial loading different than the second segment such that upon application of a longitudinal axial load to the linking connector, the first and second segments are configured to collapse sequentially, are not present in Group I.

Groups I and II share the technical features of a device for removing an obstruction from a body lumen, a central wire comprising a proximal end and a distal end, and an engaging element at or near the distal end of the central wire. However, these shared technical features do not represent a contribution over the prior art. Specifically, US 2013/0030461 A1 to Marks et al. teaches of a device for removing an obstruction from a body lumen (device and for increasing or restoring a flow in a body lumen by removing an occlusion from a blood vessel, abstract), a central wire comprising a proximal end and a distal end (Fig.6 shows central wire 10 having a distal right end and a proximal left end, para. [0132]), and an engaging element at or near the distal end of the central wire (the central wire is fixed or joined with the distal engaging element, [0094], Fig.1A).

Since none of the special technical features of the Group I and II inventions are found in more than one of the inventions, unity is lacking.

フロントページの続き

(81)指定国・地域 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,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,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

(72)発明者 キュー、ライク

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94010、ヒルズバラ、マールボロー ロード 1335

(72)発明者 コンコル、ティモシー、ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94010、ヒルズバラ、マールボロー ロード 1335

F ターム(参考) 4C160 MM36