

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6873227号  
(P6873227)

(45) 発行日 令和3年5月19日(2021.5.19)

(24) 登録日 令和3年4月22日(2021.4.22)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/22 (2006.01)  
A 6 1 B 17/3207 (2006.01)A 6 1 B 17/22 528  
A 6 1 B 17/3207

請求項の数 14 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2019-507079 (P2019-507079)  
 (86) (22) 出願日 平成29年4月25日 (2017.4.25)  
 (65) 公表番号 特表2019-514649 (P2019-514649A)  
 (43) 公表日 令和1年6月6日 (2019.6.6)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2017/029472  
 (87) 國際公開番号 WO2017/189615  
 (87) 國際公開日 平成29年11月2日 (2017.11.2)  
 審査請求日 令和2年4月10日 (2020.4.10)  
 (31) 優先権主張番号 62/327,024  
 (32) 優先日 平成28年4月25日 (2016.4.25)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 62/345,152  
 (32) 優先日 平成28年6月3日 (2016.6.3)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(73) 特許権者 518102414  
ストライカー コーポレイション  
Stryker Corporation  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
538, フリーモント, ベイサイドパーク  
ウェイ 47900  
(74) 代理人 110001302  
特許業務法人北青山インターナショナル  
(72) 発明者 グリーンハウシュ, イー., スコット  
アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19  
035, グラッドワイン, ローズグレンロ  
ード 1426

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】凝血塊を包み込む機械的血栓除去装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

血管内から凝血塊を除去するための機械的血栓摘出システムであって、遠位端および遠位端開口部を有するカテーテルを含む細長い反転支持体と、カテーテル内で非反転構成で遠位に延在し、前記カテーテルの遠位端開口部を覆って反転し、前記カテーテルの遠位端に沿って反転構成で近位に延在する可撓性チューブを含むトラクタであって、当該トラクタの第1の端部が前記カテーテル内で近位に引っ張られたとき又は前記カテーテルが遠位に押し込まれたときに、前記カテーテルの遠位端開口部で巻回することによって反転するように構成されたトラクタと、

前記トラクタの第1の端部に接続され近位方向に延在するプーラーと、

細長いマニピュレーターの遠位端上の凝血塊係合部材と、

前記プーラーと前記トラクタを連続的に通って延在し、前記細長いマニピュレーターを通過するように構成された管腔とを具え、

前記凝血塊係合部材が前記プーラーに連結され、前記カテーテルが遠位に押し込まれている間に前記凝血塊係合部材および前記プーラーが血管内で定位置に保持されることを特徴とする機械的血栓摘出システム。

## 【請求項 2】

請求項1のシステムにおいて、前記凝血塊係合部材は、拡張可能な凝血塊係合部材であることを特徴とする機械的血栓摘出システム。

## 【請求項 3】

10

20

請求項 1 のシステムにおいて、前記凝血塊係合部材は、コイル、スネア、バスケット、またはフレームのうちの 1 つ以上を含むことを特徴とする機械的血栓摘出システム。

【請求項 4】

請求項 1 のシステムにおいて、前記トラクターが、前記カテーテルからの支持がない場合に、反転時に 200 g 未満の力の軸方向圧縮下で半径方向に収縮するほど、充分に柔らかいことを特徴とする機械的血栓摘出システム。

【請求項 5】

請求項 1 のシステムにおいて、前記トラクタが、反転構成において前記カテーテルの外径より大きく拡張するようにバイアスされ、かつ非反転構成においてカテーテルの内径よりも大きくなるようにバイアスされることを特徴とする機械的血栓摘出システム。

10

【請求項 6】

請求項 1 のシステムにおいて、前記細長いマニピュレータは、ハイポチューブを含むことを特徴とする機械的血栓摘出システム。

【請求項 7】

請求項 1 のシステムにおいて、前記トラクタは、編組された材料、編まれた材料、または織られた材料の 1 または複数を含むことを特徴とする機械的血栓摘出システム。

【請求項 8】

請求項 1 のシステムにおいて、前記トラクタは、スチール、ポリエステル、ナイロン、発泡ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E )、ニチノールまたは布を含むことを特徴とする機械的血栓摘出システム。

20

【請求項 9】

請求項 1 のシステムにおいて、カテーテルの材料硬度が、前記遠位端開口部までカテーテルの遠位端にわたって減少し、前記遠位端開口部が、前記遠位端のすぐ近くの領域の材料硬度よりも大きい材料硬度を有し、さらに、前記遠位端開口部が丸いリッププロファイルを有することを特徴とする機械的血栓摘出システム。

【請求項 10】

請求項 1 のシステムにおいて、前記トラクタが、潤滑性コーティング、金属コーティング、ヘパリンコーティング、接着性コーティング、および薬物コーティングの群から 1 つ以上のコーティングを含むことを特徴とする機械的血栓摘出システム。

【請求項 11】

30

請求項 1 のシステムにおいて、前記トラクタと前記カテーテルの外面との間に解放可能な取り付け部をさらに含み、前記解放可能な取り付け部が、前記トラクターが所定の力閾値よりも大きい力で引っ張られた際に解放するように構成されることを特徴とする機械的血栓摘出システム。

【請求項 12】

請求項 1 のシステムにおいて、前記カテーテルおよびトラクタの上に延在するスリーブをさらに具えることを特徴とする機械的血栓摘出システム。

【請求項 13】

請求項 1 のシステムにおいて、前記細長いブーラーが、前記トラクタを通る管腔に連続する内腔を有するハイポチューブを具えることを特徴とする機械的血栓摘出システム。

40

【請求項 14】

請求項 1 のシステムにおいて、前記トラクタが 3 cm ~ 50 cm の長さであることを特徴とする機械的血栓摘出システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

【00001】

関連出願の相互参照

本特許出願は、2016年4月25日に出願された「D O Z E R T H R O M B E C T O M Y S Y S T E M」と題する米国仮特許出願第 62 / 327,024 号、2016 年

50

6月3日出願された「DOZER THROMBECTOMY SYSTEM 2」と題する米国仮特許出願第62/345,152号、および2016年7月1日に出願された「DOZER THROMBECTOMY SYSTEM 3」と題する米国仮特許出願第62/357,677号の優先権を主張するものである。

【0002】

[00002]

本特許出願は、2016年10月11日に出願された「THROMBECTOMY APPARATUSES AND METHODS」と題する米国特許出願第15/291,015号と関連し得る。これは、2016年2月15日に出願された米国特許出願第15/043,996号の継続であり、現在米国特許出願第9,463,035号は、次の各仮特許出願に対して優先権を主張する：2015年9月28日出願の米国仮特許出願第62/284,300号、2015年10月8日出願の米国仮特許出願第62/284,752号、および2015年10月23日出願の米国仮特許出願第62/245,560号。

【0003】

[00003]

これらの特許および特許出願の各々は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0004】

[00004]

参照による引用

本明細書中で言及されている全ての刊行物および特許出願は、個々の刊行物または特許出願が参照により具体的かつ個別に組み込まれるように示されているのと同じ程度に、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0005】

[00005]

本明細書に記載される装置は、身体内からの物体の機械的除去に関する。特に、本明細書には、凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置および方法が記載され、これは凝血塊捕捉デバイス（例えば、細長いマニピュレータの遠位端の凝血塊係合部材）によって捕捉された凝血塊を、当該凝血塊と凝血塊捕捉デバイスをカテーテルに引き込む巻回式トラクタで除去することを含む。

【背景技術】

【0006】

[00006]

他の組織に損傷を与えないように、可能な限り低侵襲的に身体から組織を除去することがしばしば望ましい。例えば、血液凝固のような脈管内から組織を除去することは、患者の状態および生活の質を改善し得る。

【0007】

[00007]

多くの血管系の問題は、血管を通る不充分な血流に起因する。血流が不足したり不規則になったりする原因の1つに、血液凝固または血栓と呼ばれる血管内の閉塞がある。血栓は、手術などの外傷の後や、その他の原因で生じることがある。例えば、米国における120万件を超える心臓発作の大部分は、冠動脈内に形成される血液凝固（血栓）が原因である。

【0008】

[00008]

例えば血栓が形成されると、形成領域を通る血流を効果的に停止させる可能性がある。血栓が動脈の内径を越えて広がると、動脈を通る血流が遮断されることがある。冠動脈の1本が100%血栓化されると、その動脈では血液の流れが止まり、赤血球を運ぶ酸素が不足し、心臓壁の筋肉（心筋）に血液を供給できなくなる。このような血栓症は、血液の

10

20

30

40

50

損失を防ぐためには不必要であるが、動脈硬化性疾患による動脈壁の損傷によって動脈内で誘発されることがある。このように、アテローム性動脈硬化症の基礎疾患は急性酸素欠乏（虚血）を引き起こさないが、誘発血栓症を介して急性虚血を誘発する可能性がある。同様に、頸動脈の1つの血栓症は、頭蓋内の重要な神経中枢への酸素供給が不充分なために脳卒中を引き起こすことがある。酸素欠乏は筋肉活動を減少または阻害し、胸痛（狭心症）を引き起こし、心筋死に至ることがあり、これはある程度まで永久的に心臓を障害する。心筋細胞の死が広範囲に及ぶと、心臓は生命維持に必要な量の血液を供給するのに充分な量の血液を送り出すことができなくなる。虚血の程度は、側副血管の存在や必要な酸素を供給できる血流など、多くの因子によって影響される。

【0009】

10

[00009]

臨床データは、凝血塊除去が転帰を改善するために有益であるか、または必要であることを示している。例えば、末梢血管系では、発明や手技によって切断の必要性を80%減らすことができる。動脈または静脈系のこれらの状態を治療するためのいずれかの治療法の最終目標は、閉塞を除去するか、または開通性を迅速かつ安全に、かつ費用対効果に優れて回復させることである。これは、血栓溶解、フラグメンテーション、血栓吸引、またはこれらの方の組み合わせによって達成され得る。

【0010】

20

[00010]

機械的血栓除去装置は特に有利である。凝血塊の大きさ、位置および範囲に応じて、安全かつ有効な方法で凝血塊を機械的に回収および分解することも、特に有利であり得る。血栓除去装置、特に体内から凝血塊のような組織を除去するのにより効果的であり得る機械的血栓除去装置が明確に必要とされている。本明細書では、上述した必要および問題に対処し得る装置（装置、システム、およびキット）、ならびにそれらの使用方法について説明する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

30

[00011]

本明細書では、機械的な血栓除去装置（デバイス、システムなど）、およびそれらを使用して血栓、例えば凝血塊を除去する方法であって、第2の凝血塊把持（すなわち血栓摘出）装置で捕捉された凝血塊を安全かつ容易に除去する方法を記載する。本明細書に記載の機械的血栓除去装置は、反転トラクタ式の血栓除去装置であってもよい。反転トラクタ装置は、遠位端でそれ自身の上で巻回するにつれて反転する材料の可撓性チューブを有するトラクタ（トラクタ領域、トラクタ部分など）を含むことができる。トラクタは、カテーテルの端部で反転および/または巻回される。このように、可撓性トラクタは、自身に反転して折り返され、カテーテルの外側のトラクタの外側に面する領域からカテーテルの管腔内の内側に面する領域へと巻回するにつれ、コンベアのような動きでカテーテル部分に引き込まれる。この巻回動作は、凝血塊、および/または血管内の凝血塊把持装置に接続された凝血塊をカテーテル内に引き込み、凝血塊を圧縮および/または浸軟することもできる。凝血塊、およびいくつかの変形例では、凝血塊および凝血塊と係合する凝血塊係合部材を含んだ装置は、その後、体内から取り去られる。

40

【0012】

[00012]

これらの装置はいずれも、細長いマニピュレータの遠位端に凝血塊係合部材（例えば、「ステントリーバ」）を有する凝血塊捕捉デバイスを具えるか、またはそのシステムの一部として使用されてもよい。

【0013】

[00013]

本明細書に記載の機械的血栓除去装置は、プレロードされた反転トラクタの血栓除去裝

50

置（例えば、デバイス、システムなど）を含むことができる。本明細書では、凝血塊を引っ張る前に（例えば、装置内に）凝血塊を包み込み、他のシステムと組み合わせて使用することができる反転トラクタ血栓除去装置を具える機械的血栓除去装置が記載されている。このような装置は、まず凝血塊の上で反転し、次に凝血塊をカテーテル内に引き込むことができる。これらの装置のいずれも、吸引を伴ってもよい。

【0014】

[00014]

本明細書では、細長い反転支持体（典型的にはカテーテルを含む）と、細長い反転支持体の遠位端開口部を覆って反転する可撓性トラクタと、トラクタを巻回させ、遠位端開口部内へと反転させるプーラーと、細長いマニピュレータの遠位端上の凝血塊係合部材とを具える機械的血栓摘出システムが記載されている。プーラーおよびトラクタは、当該プーラーおよびトラクタを通って連続的に延びる管腔に細長いマニピュレーターを通すように構成されている。上述したように、動作時に、これは凝血塊捕捉デバイスの細長いマニピュレータ（例えば、細長いマニピュレータの遠位端部の凝血塊係合部材）上で巻回する血栓摘出部分（すなわち細長い反転支持体、可撓性トラクタおよびプーラー）を摺動させるのに用いることができる。

10

【0015】

[00015]

例えば、本明細書には、遠位端と遠位端開口とを有するカテーテルを具える細長い反転支持体と；カテーテル内を非反転構成で遠位に延び、カテーテルの遠位端開口部を覆って反転し、カテーテルの遠位端に沿って反転構成で近位に延びる可撓性チューブを有するトラクタであって、当該トラクタの第1の端部がカテーテル内で近位に引っ張られたときにカテーテルの遠位端開口部を覆って巻回することによって反転するように構成されたトラクタと；近位に延びるトラクタの第1の端部に接続されたプーラーと；細長いマニピュレータの遠位端部の凝血塊係合部材と；プーラーおよびトラクタを通って連続的に延び、拡張可能な細長いマニピュレーターを通過するように構成された管腔とを具える機械的血栓摘出システムが記載されている。

20

【0016】

[00016]

これらの装置（例えば、システム、デバイスなど）のいずれにおいても、トラクタは十分に柔らかく、カテーテルからの支持なしに、反転するときに小さな力以下（例えば、50 g の力未満、100 g の力未満、150 g の力未満、200 g の力未満、250 g の力未満、300 g の力未満など）の軸方向の圧縮で半径方向に崩壊する。

30

【0017】

[00017]

さらに、いずれの装置においても、トラクタは、反転構成ではカテーテルの外径よりも大きく拡張するように付勢され、非反転構成ではカテーテルの内径よりも大きく拡張するように付勢されている。

【0018】

[00018]

凝血塊係合部材は、拡張可能であってもよい。例えば、凝血塊係合部材は、コイル、スネア、バスケット、またはフレームのうちの1つ以上であってもよい。細長いマニピュレータは、ワイヤ、チューブ（例えば、ハイポチューブ）、ロッドなどであってもよい。

40

【0019】

[00019]

任意の適切な可撓性トラクタを使用することができる。例えば、トラクタは、編組材料、編み材料、または織布材料の1つ以上であってもよい。トラクタは典型的には材料のチューブである。トラクタは、スチール、ポリエステル、ナイロン、発泡ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）、ニチノール、または布を含むことができる。

【0020】

50

## [ 0 0 0 2 0 ]

細長い反転支持体のカーテルは、反転支持体の全長にわたって延びていてもよいし、細長い反転支持体の端部にあってもよい。カーテルは軟らかい（例えば、神経血管使用に適している）が、崩壊に抵抗するために先端が硬くなっていてもよい。例えば、カーテルの材料硬度は、遠位端開口部までカーテルの遠位端部にわたって減少し、遠位端開口部が当該遠位端部の直近の領域の材料硬度よりも大きい材料硬度を有し、さらに遠位端開口は丸いリッププロファイルを有する。

## 【 0 0 2 1 】

## [ 0 0 0 2 1 ]

トラクタは、潤滑性であってよく、および／または、潤滑性コーティング、金属コーティング、ヘパリンコーティング、接着性コーティング、および薬物コーティングの群からの1つまたは複数のコーティングを含んでもよい。トラクタは、任意の適切な長さであってよい（例えば、長さ約3cm?100cm、長さ約10cm?200cm、長さ約3cm?50cm、長さ約200cm?500cmなど）。

10

## 【 0 0 2 2 】

## [ 0 0 0 2 2 ]

これらの装置のいずれも、展開されるまで、圧縮および／または細長い反転支持体のカーテルに対して保持され得るトラクタを制御可能に展開するように構成することができる。例えば、これらの装置のいずれも、トラクタとカーテルの外面との間に解放可能なアタッチメント（例えば、トラクタ保持部）を具えてもよく、この解放可能なアタッチメントは、所定の力閾値よりも大きな力でトラクタが（例えば、プーラーによって近位に）引っ張られたら解放されるように構成される。展開する力の閾値は、50g～500gの力（例えば、50g～400gの力、100g～400gの力など）とすることができます。

20

## 【 0 0 2 3 】

## [ 0 0 0 2 3 ]

これらの装置のいずれも、カーテルおよびトラクタの上に延びるスリーブを含むことができる。スリーブは、外側または中間のカーテルであってもよい。

## 【 0 0 2 4 】

## [ 0 0 0 2 4 ]

血管内から凝血塊を除去するための機械的な血栓摘出システムは、遠位端および遠位端開口を有するカーテルを含む細長い反転支持体と；カーテル内を非反転構成で遠位に延び、カーテルの遠位端開口部を覆って反転し、カーテルの遠位端に沿って反転構成で近位に延びる可撓性チューブを含むトラクタであって、トラクタの第1の端部がカーテル内で近位に引っ張られたときにカーテルの遠位端開口部を覆って巻回することによって反転するトラクタと；カーテル内で近位方向に延在し、トラクタの第1の端部に接続されたプーラーと；細長いマニピュレータの遠位端部上の拡張可能な凝血塊係合部材であって、コイル、スネア、バスケット、またはフレームのうちの1またはそれ以上を含む拡張可能な凝血塊係合部材と；プーラーおよびトラクタを連続的に通って延び、拡張可能な細長いマニピュレーターを通過するように構成された管腔とを具える。

30

## 【 0 0 2 5 】

## [ 0 0 0 2 5 ]

運用において、これらのシステムは、末梢血管や神経血管を含む血管内から血栓（凝血塊）を回収するために使用することができる。例えば、機械的な血栓除去装置を用いて血管内から凝血塊を除去する方法が本書に記載されている。これらの方法は、一般的に、トラクタをカーテル内で巻回させるために、トラクタ上で近位方向に引っ張ることによって（例えば、近位方向に延在し、カーテル内のトラクタの第1の端部に取り付けられるプーラーを引っ張ることによって）トラクタをカーテル内へと巻回させるステップを含む。コンベアベルト状のトラクタの動きは、単独、あるいは機械的血栓除去装置（例えばカーテル）を通る近位端部から、および／または機械的血栓除去装置が通過する外部

40

50

カテーテルを通してかけられる吸引とともに、凝血塊をカテーテル内へ引き込むのに用いることができる。典型的には、装置内に（すなわち装置のカテーテル部分内に）凝血塊を引き込むとき、凝血塊、または凝血塊および当該凝血塊に結合された追加の凝血塊係合部材は、装置に引き込まれるにつれ圧縮され得る。

【0026】

[00026]

場合によっては、凝血塊が装置内で滞ったり詰まつたりすることがある。本書には、機械的血栓除去装置を使用して血管内から凝血塊を除去する方法が記載されており、これは装置の滞留および／または詰まりを回避または修正するように構成された方法を含む。この方法は、カテーテルの遠位領域に沿って延在し、前記カテーテルの遠位端上で反転して、トラクタの第1の端部が前記カテーテル内で近位に延在するトラクタ領域を含む機械的な血栓除去装置の遠位端部を血管内の凝血塊に隣接配置するステップと；前記カテーテル内で前記トラクタの前記第1の端部を近位に引っ張って、前記トラクタを前記カテーテルの遠位端部の上で巻回させると、前記トラクタがカテーテルの遠位端部を覆って反転して、この反転したトラクタで前記凝血塊を前記カテーテル内に引き込むステップと；前記トラクタがカテーテルの遠位端部に詰まつた場合に、前記カテーテルをトラクタから離れて近位に引っ込めるステップと；前記トラクタの前記第1の端部を近位側に引っ張って、前記トラクタが前記カテーテルの遠位端開口部上で巻回することなく血管内の凝血塊を覆つて反転するようにするステップと；血管から前記トラクタと凝血塊をから近位に引き抜くステップとを含む。

10

【0027】

[00027]

本書記載のいずれの方法も、装置のカテーテルの外側のロックまたは固定された位置から前記トラクタを解放するステップを含んでもよい。したがって、本明細書で使用されるこれらの装置のいずれも、トラクタをカテーテル外側に解放可能に固定するトラクタ保持部を具えることができる。例えば、本書記載されたいずれの方法も、トラクタを展開力よりも大きな力で近位に引っ張ってトラクタを血管壁に対して展開することによって、トラクタの第2の端部を、当該トラクタの第2の端部をカテーテルの外面に固定するトラクタ保持部から係合解除するステップであって、前記トラクタの第2の端部は、前記トラクタの第1の端部を近位に引っ張る前に係合解除されるステップを含んでもよい。

20

30

【0028】

[00028]

凝血塊および／または凝血塊係合部材がトラクタに巻き込まれると、トラクタをカテーテル上で反転させる必要なく、カテーテルの中に引き戻すことができる。例えば、本明細書に記載されたいずれの方法も、付加的または代替的に、トラクタ上で近位に引っ張ってトラクタと凝血塊をカテーテル内に引き込むステップを含んでもよい。

【0029】

[00029]

トラクタの第1の端部をカテーテル内に近位に引っ張って、トラクタをカテーテルの遠位端上で巻回させるステップは、トラクタの第1の端部を引っ張りつつカテーテルを前進させるステップを含んでもよい。代替的または追加的に、トラクタの第1の端部を近位に引っ張って、トラクタが凝血塊上で反転するようにするステップは、トラクタの第1の端部でカテーテルを近位に引くステップをさらに含んでもよい。代替的にまたは追加的に、トラクタの第1の端部を近位に引っ張って、トラクタが凝血塊上で反転するようにするステップは、機械的な血栓除去装置の近位端でプーラーを近位に引くステップを含んでもよい。

40

【0030】

[00030]

トラクタから近位にカテーテルを引き出すステップは、カテーテルを短距離または相当な距離引っ張るステップを含んでもよい。例えば、カテーテルは、凝血塊（および／また

50

は凝血塊係合部材)の詰まりがカテーテルの遠位端開口部から外れるのに十分な分だけ近位に引っ張られてもよい。代替的または付加的に、トラクタ(トラクタの遠位に向いた端部)から近位にカテーテルを引き出すステップは、カテーテルの外部にあるトラクタの第2の端部を超えてカテーテルを引き出すステップを含むことができる。

【0031】

[00031]

代替的または追加的に、トラクタが近位方向に引っ張られると、カテーテルはトラクタの第1の端部(例えばトラクタのプーラー)とともに近位に引っ張られ、トラクタは、カテーテルの遠位端開口部の上で巻回することなく、血管内で凝血塊の上で反転する。

【0032】

[00032]

本書に記載された方法のいずれかにおいて、トラクタの全部または一部が血管壁に接触するようにトラクタを拡張することができる。したがって、トラクタは、(例えば、トラクタ保持部から)解放されて血管壁に接触するように拡張することができる。本明細書に記載されたトラクタのいずれも、(例えばヒートセットなどで)付勢されて、(カテーテル上にあるときに)血管の直径の約1倍以上(例えば、1.1倍、1.2倍、1.3倍、1.4倍、1.5倍など)に拡張してもよい。血管壁とトラクタとの接触は抵抗を生じさせ、トラクタの第1の端部がカテーテルの遠位端開口部上で反転することなく近位に引っ張られるときに、トラクタが反転する機能を向上させ得る。トラクタの第1の端部を引っ張ってトラクタを凝血塊の上に反転させるステップは、トラクタが血拡張して血管壁に接触したときに、トラクタの第1の端部を引っ張るステップを含んでもよい。

10

【0033】

[00033]

本明細書に記載の方法のいずれも、ガイドワイヤ、カテーテルなどを使用して、装置を凝血塊の近く、または隣接して、あるいは凝血塊上に配置することができる。例えば、凝血塊の近くに機械的血栓除去装置の遠位端を位置決めするステップは、機械的血栓除去装置の管腔を通るガイドワイヤまたはカテーテルの上に機械的血栓除去装置をスライドさせるステップを含んでもよい。

20

【0034】

[00034]

機械的血栓除去装置を使用して血管内から凝血塊を除去する方法は、血管内の凝血塊の近くに機械的血栓除去装置の遠位端を位置決めするステップであって、前記機械的血栓除去装置は、カテーテルの遠位領域に沿って延在し、カテーテルの遠位端を覆って反転して、トラクタの第1の端部がカテーテル内で近位に延在するトラクタ領域を具えるステップと;展開力より大きな力でトラクタを近位に引っ張り、トラクタを血管壁に対して拡張することによって、トラクタの第2の端部をカテーテルの外面に固定しているトラクタ保持部からトラクタの第2の端部を係合解除するステップと;前記カテーテル内で前記トラクタの第1の端部を近位に引っ張って、前記トラクタを前記カテーテルの遠位端部上で巻回させ、前記トラクタがカテーテルの遠位端部上で反転して凝血塊を反転したトラクタとともに前記カテーテル内に引き込むステップと;トラクタがカテーテルの遠位端に詰まった場合に、カテーテルをトラクタおよび凝血塊から近位に引っ込めるステップと;トラクタがカテーテルの遠位端開口部上で巻回することなくトラクタが血管内の凝血塊の上で反転するように、トラクタおよび凝血塊を近位に引っ張るステップと;トラクタを近位に引っ張ってトラクタおよび凝血塊をカテーテル内に引き込むステップと;トラクタおよび凝血塊を血管から近位に引き抜くステップとを具える。

30

【0035】

[00035]

また、本明細書には、機械的な血栓除去装置を使用して血管内から凝血塊を除去する方法が記載されており、この方法では、二次的な装置あるいは本書記載の機械的血栓除去装置の一部であり得る二次的な凝血塊捕捉装置(例えば、本明細書では一般に凝血塊係合部

40

50

材と呼ばれる)が、凝血塊とともに除去される。任意の適切な凝血塊係合部材を使用することができる。特に、凝血塊係合部材は、フレームまたはワイヤで構成された拡張可能/圧縮可能な凝血塊係合部材を含むことができる。例えば、凝血塊係合部材は、拡張可能なコイルまたは複数のコイル、スネア、バスケット、またはフレームであってもよい。これらの凝血塊係合部材のいずれも、凝血塊係合部材の近位端など凝血塊係合部材に取り付けられた細長いマニピュレータ(例えば、細長いワイヤ、カテーテル、シャフト、部材など)を含むことができる。

【0036】

[00036]

本明細書に記載されるいづれの方法も、凝血塊係合部材を追跡するステップを含んでもよく、これは凝血塊係合部材に取り付けられた細長い部材の上をスライドさせるステップを含み得る。機械的な血栓除去装置は、予め凝血塊と結合された凝血塊係合部材に取り付けられた細長い部材の上を遠位にスライドさせることによって、凝血塊および/または凝血塊係合部材へと導かれてよい。

10

【0037】

[00037]

凝血塊係合部材は、凝血塊内を通過および/または凝血塊を貫通することによって凝血塊に結合されてもよい。例えば、凝血塊係合部材は凝血塊内に通され、そこで凝血塊の素材と係合して凝血塊内に拡張されてもよい。代替的または追加的に、凝血塊係合部材は、凝血塊を通過して凝血塊の遠位で拡張されて、例えば凝血塊係合部材に結合された細長い部材の近位方向に引っ張ることによって凝血塊係合部材が近位方向に引っ張られたら、凝血塊を近位に動かす。

20

【0038】

[00038]

例えば、機械的血栓除去装置を使用して血管内から凝血塊を除去する方法は、細長いマニピュレータの遠位端の凝血塊係合部材と凝血塊を係合させるステップと;機械的血栓除去装置を細長いマニピュレータの上でスライドさせて、機械的血栓除去装置の遠位端を凝血塊に近接配置するステップであって、機械的血栓除去装置は、カテーテルの遠位領域に沿って延在し、カテーテルの遠位端部上で反転して、トラクタの第1の端部がカテーテル内で近位側に延在するトラクタ領域を具えるステップと;細長いマニピュレータに対して固定されたカテーテル内にトラクタの第1の端部を保持しながら遠位方向にカテーテルを押すことにより、トラクタがカテーテルの遠位端部上で巻回し反転して、反転したトラクタとともに凝血塊および凝血塊係合部材をカテーテル内に引っ張るステップと;機械的血栓除去装置、凝血塊、および凝血塊係合部材を血管から近位方向に引き出すステップとを含む。

30

【0039】

[00039]

上述したように、凝血塊係合部材は、凝血塊の中および/または凝血塊を越えて拡張することによって凝血塊と係合し得る。例えば、細長いマニピュレータの遠位端の凝血塊係合部材に凝血塊を係合するステップは、係合部剤を凝血塊内で拡張するステップを含んでもよい。細長いマニピュレータの遠位端の凝血塊係合部材に凝血塊を係合させるステップは、凝血塊の遠位側で係合部材を拡張するステップを含んでもよい。一般に、細長いマニピュレータの遠位端の凝血塊係合部材を凝血塊に係合するステップは、係合部材を拡張するステップを含み得る。例えば、係合部材は、拡張可能なコイル、スネア、バスケット、またはフレームを具えることができる。

40

【0040】

[00040]

凝血塊係合部材が巻回式の機械的血栓除去装置と共に使用されるこれらの方法のいづれにおいても、装置は、凝血塊および凝血塊係合部材を捕捉するために装置の遠位側に進められる。例えば、これらの方法のいづれにおいても、トラクタの第1の端部を近位に引っ

50

張るステップは、トラクタが近位に引っ張られるときに遠位にカテーテルを前進させるステップを含んでもよい。凝血塊および／または凝血塊係合部材を越えて遠位方向に進めるこことによって凝血塊および／または凝血塊係合部材を巻き込むことは、凝血塊および凝血塊係合部材が近位に引き込まれて包囲される方法と比較して特に有益であり得る。

【0041】

[00041]

これらの装置のいずれにおいても、トラクタの第1の端部を近位に引っ張るステップは、プーラーを近位側に引っ張るステップを含み、このプーラーはトラクタの第1の端部に連結されている。代替的にまたは追加的に、トラクタの第1の端部を近位方向に引っ張るステップは、細長いマニピュレータをトラクタの第1の端部とともに近位に引くステップを含んでもよい。

10

【0042】

[00042]

これらの方法のいずれも、トラクタをカテーテルから解放することを含んでもよい。例えば、これらの方法のいずれも、トラクタの第2の端部を、トラクタを展開力より大きな力で近位に引っ張り、トラクタを血管壁に対して拡張させることにより、当該トラクタの第2の端部をカテーテルの外面に固定しているトラクタ保持部から係合解除するステップを具えてもよい。

【0043】

[00043]

20

機械的血栓除去装置を用いて血管内から凝血塊を除去する方法は、細長いマニピュレータの遠位端の凝血塊係合部材と凝血塊を係合させるステップと；機械的血栓除去装置を細長いマニピュレータの上でスライドさせて、機械的血栓除去装置の遠位端を凝血塊に近接配置するステップであって、機械的血栓除去装置は、カテーテルの遠位領域に沿って延在し、カテーテルの遠位端部上で反転して、トラクタの第1の端部がカテーテル内で近位側に延在するトラクタ領域を具えるステップと；機械的血栓除去装置を細長いマニピュレータの上でスライドさせて、機械的血栓除去装置の遠位端を凝血塊に近接配置するステップであって、機械的血栓除去装置は、カテーテルの遠位領域に沿って延在し、カテーテルの遠位端部上で反転して、トラクタの第1の端部がカテーテル内で近位側に延在するトラクタ領域を具えるステップと；機械的血栓除去装置、凝血塊および凝血塊係合部材を血管から近位方向に引き出すステップとを含む。

30

【図面の簡単な説明】

【0044】

[00044]

本発明の新規な特徴は、以下の特許請求の範囲に具体的に記載されている。本発明の特徴および利点のより良い理解は、本発明の原理が利用される例示的な実施形態および添付の図面を記載する以下の詳細な説明を参照することによって得られる。

【0045】

[00045]

【図1】図1A～1Hは、体領域を形成する凝血塊などの物体を機械的に除去する装置（すなわち巻回式機械的血栓除去装置）の一例を示す。図1Aは、カテーテル部分として構成された装置の細長い反転支持部分の例を示す。例えば、細長い反転支持体の少なくとも遠位端は、カテーテルとして構成することができる。図1Bは、図1Aの細長い反転支持体のカテーテルの遠位端（開口部）の拡大図を示し、遠位端開口部によって形成された開口を示す。図1Cは、プーラーから延びる可撓管（トラクタ管）の遠位トラクタ領域の例を示す（この例では、プーラーはカテーテルとして構成されている）。トラクタは、第1の（例えば、非反転）構成で示されており、例えば、熱設定によって、図1Dに示されているように、細長い反転支持体のカテーテルの内径よりも大きい外径を有するように開放されてもよい。図1Dは、拡張可能な第1の端領域が拡張された図1Cの同じ遠位トラクタ領域を示す。この第1の構成は、図1Eに示すように、細長反転支持体に圧縮され、細

40

50

長反転支持体のカーテル部分上で遠位端が反転されてもよい。図1Eにおいて、細長反転支持体とトラクタを形成する可撓管を備えた組み立てられた機械的血栓除去装置が示されている。トラクタは、細長い反転支持体のカーテルを通って延び、カーテルの遠位端開口部を越えて折り返し、カーテルの外径を越えて延びる。トラクタ（カーテルの外径に沿って延びる）の外側部分は、図1Fに示されるように、折り畳まれた形態（図1Eに示すように）で保持されてもよく、または、拡張されてもよい。したがって、トラクタは、第2の構成（カーテルの遠位端の上に反転した）において、トラクタが細長い反転支持体のカーテルの外径よりも大きい「弛緩した」外径を有するようにバイアスされ得る。図1Gおよび1Hは、図1Eおよび1Fの装置を使用して、可撓管を近位側に延伸することによって、および/または拡張可能な第1の端部領域がカーテルの遠位端に延伸されるにつれて反転するようにカーテルを遠位側に前進させることによって、凝血塊を除去することを示す。[00046] 図1Iは、トラクタおよびブーラーの代替変形例を示す。図1Iでは、トラクタは、テーパー付きまたは狭いブーラーの遠位端に取り付けられて示されている。遠位端領域は先細りになっており、トラクタへの取り付け部位またはその近くに放射線不透過性マーカーを含む；トラクタは編まれたもの、編組されたもの、織られたもの、などである。したがって、いくつかの変形例では、ブーラーの遠位端領域は、ブーラーの近位端よりも大きな柔軟性を有し得る。ブーラーは中空（例えば、カーテルまたはハイポチューブ）でも中実（例えば、ワイヤのような）でもよい。[00047]

【図2】図2A～2Gは、巻回式機械的血栓除去装置のカーテルを詰ませた後に、巻回式機械的血栓除去装置を用いて凝血塊を捕捉する方法を示す。[00048]

【図3】図3Aは、図2Bに示すものと同様に、巻回式機械的血栓除去装置のカーテル部分の遠位端開口内にトラクタを巻回させるときに凝血塊が詰まった巻回式機械的血栓除去装置の例を示す。図3Bは、図2C～2Fに示されているように、トラクタによって巻き込まれた凝血塊の例を示す。図2Fおよび2Gに示すように、その後、凝血塊およびトラクタを血管から近位方向に引き出すことができ、これは最初にカーテル内に近位方向に引き込むステップを含む。[00049]

【図4】図4A～4Gは、巻回式機械的血栓除去装置のカーテル部分の遠位端開口内にトラクタを巻回させるときに凝血塊が詰まった巻回式機械的血栓除去装置の例を示す。[00050]

【図5】図5A～5Cは、本明細書に記載された装置のいずれかと共に使用可能な、細長いマニピュレータに結合された凝血塊係合部材の例を示す。[00051]

【図6】図6A～6Hは、凝血塊および凝血塊係合部材の上を巻回式機械的血栓除去装置を前進させることによって、凝血塊係合部材と係合した凝血塊を捕捉する方法を示す。[00052] 図6Iは、血管内から凝血塊を除去するための機械的血栓摘出システムの例を示す。[00053]

【図7】図7A～7Bは、本明細書に記載の凝血塊係合部材と係合した凝血塊を捕捉する方法を示す。

#### 【発明を実施するための形態】

【0046】

【00054】

一般に、本明細書に記載されるのは、機械的血栓除去装置およびそれらを用いた凝血塊の除去方法である。本明細書に記載の機械的血栓除去装置は、反転トラクタ領域と、トラクタがその上を巻回して反転する遠位環状部を有する細長い反転支持部とを有する。これらの装置およびその使用方法のいずれも、トラクタの早すぎる展開を防止するように構成されてもよい。細長い反転支持部は、先端開口部を有するカーテルであってもよい。トラクタは、開口部を有するシートから形成された可撓性チューブを含むことができ、または編まれた、編組された、織られた繊維のような材料であり得る。トラクタは、細長い反転支持体内で長手方向に延在してもよく、細長い反転支持体の環状部（例えば、カーテルの遠位端部）で折り返され（すなわち反転し）、装置の中心線に沿って延在する。細長

10

20

30

40

50

い反転支持体がカーテルである場合、トラクタはカーテル管腔内に延在してもよい。トラクタは内側プーラーに接続されてもよく、これは典型的に（内側端部または遠位端と呼ばれる）トラクタ端部に連結され、近位に引っ張られると、トラクタを引っ張って遠位端上で反転させ、これが遠位端上で巻回して凝血塊を捕捉し得る。この装置は、カーテル、トラクタおよび／またはトラクタプーラーを通って延びるガイドワイヤ管腔を含むことができる。

【0047】

[00055]

一般に、血管から凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置は、遠位端および遠位環を有する細長い反転支持体と、細長い反転支持体の遠位環にわたって巻回および反転するよう10に少なくとも部分的に反転および構成された可撓性トラクタアセンブリとを含むシステム、アセンブリまたは装置であってもよい。

【0048】

[00056]

本明細書に記載される実施例の多くにおいて、細長い反転支持体はカーテル（または遠位端のカーテルの一部）であり、環はカーテルの遠位端開口部によって形成される。トラクタはカーテル内に延び、カーテルの遠位端でカーテルの外径を越えて延びるよう20にカーテルの遠位端を越えて後方に2倍になっているが、適切な距離（1～30cm、2～20cm、1cm以上、2cm、3cm、4cm、5cm、6cm、7cm、8cm、9cm、10cm、11cm、12cm、15cm、20cmなどを含む）であれば近位に延びてもよい。カーテル内のトラクタの端部は、プッシャ（例えば、トラクタの遠位端または内側端に接続された近位プッシャ領域）に連結されてもよい。管状トラクタは、ガイドワイヤを通過させるように構成された細長い管腔を含むことができる。管状のトラクタはまた、近位端領域が近位側に引っ張られたときに、カーテル内腔内で長軸に沿ってスライドし、カーテルの遠位端開口部を越えて反転するように構成されてもよい。トラクタは、本明細書では、トラクタアセンブリ、トラクタ部分、トラクタ管、または単にトラクタと呼ぶことができ、典型的には、カーテル内に位置決めされて長手方向に摺動可能であり、トラクタ（「遠位トラクタ領域」または「遠端面」トラクタ領域と呼ばれることがある）の一部が自身の上に折り返されるように構成される。

【0049】

[00057]

例えば、図1Aは、本明細書に記載の装置の一部を形成し得るカーテルの1つのバリエーションを示す。この例では、カーテル100は、遠位端105を含む遠位端領域103を具える。遠位端領域の柔軟性（デュロメータ、例えばショアデュロメータによって測定される）は増大してもよいが、最も遠位の端部（遠位端開口を含む遠位端105）がそれに直近の領域より実質的に柔らかくないようにする。したがって、カーテルの遠位先端領域（最も遠位の線形寸法x、ここでxは10cm、7cm、5cm、4cm、3cm、2cm、1cm、9mm、8mm、7mm、6mm、5mm、4mm、3mm）は、近位端部から遠位端部へと増加する柔軟性／減少する硬度を有するが、最も遠位の端部領域107（最も遠位として測定される線形寸法z、ここでzは1cm、9mm、8mm、7mm、6mm、5mm、4mm、3mm、2mm、1mm、0.8mm、0.5mm、0.3mm、0.2mm等、zは常に少なくともxの3倍小さい）は、その直近の領域の硬度よりも大きな硬度を有し、それは遠位先端領域の最も近位側の領域と同じかそれ以上であり得る。

【0050】

[00058]

図1Aは、本明細書に記載の装置の一部を形成し得る細長い反転支持体のカーテルのバリエーションを示す。この例では、細長い反転支持体は、遠位端開口部105を含む遠位端領域103を有するカーテル100を含む。遠位端領域は、最も遠位の端部領域（遠位端開口部を含む遠位端105）がその直近の領域よりも実質的に柔らかくないことを

10

20

30

40

50

除いて、増大する柔らかさ（デュロメータ、例えば、ショアデュロメータによって測定される）を有することができる。このように、カテーテルの遠位先端領域（例えば、最も遠位の  $x$  の直線寸法、ここで  $x$  は、10 cm、7 cm、5 cm、4 cm、3 cm、2 cm、1 cm、9 mm、8 mm、7 mm、6 mm、5 mm、4 mm、3 mm である）は近位端から遠位端に延びる増大する柔らかさ / 減少する硬度を有するが、非常に遠位の端部領域 107（例えば、最も遠位の  $z$  の直線寸法として測定すると、ここで  $z$  は、1 cm、9 mm、8 mm、7 mm、6 mm、5 mm、4 mm、3 mm、2 mm、1 mm、0.8 mm、0.5 mm、0.3 mm、0.2 mm 等であり、 $z$  は常に  $x$  より少なくとも 3 倍小さい）は、その直近の領域の硬さよりも大きく、遠位の先端領域の近位の最遠位の領域と同程度に硬いかそれ以上であってもよい。

10

【0051】

[00059]

図 1 Aにおいて、細長い反転支持体は、カテーテルが遠位環（遠位端開口部）上に引っ張られたときに座屈を防止するのに充分なカラム強度を有する細長い中空カテーテルである。このように、細長い反転支持体は、500 g またはそれ以下の圧縮力（例えば、少なくとも約 700 g、600 g、500 g、400 g、300 g 等の圧縮力）が神経血管アプリケーションのために適用されたとき、それが崩壊（例えば、屈従）しないように構成され得る。末梢血管アプリケーションのために、細長い反転支持体は、少なくとも 1500 g の圧縮力（例えば、少なくとも約 2000 g、1900 g、1800 g、1700 g、1600 g、1500 g、1400 g 等の圧縮力）に耐えるように選択または構成することができる。一般に、本明細書に記載される装置のいずれも、全長カテーテルではない細長い反転支持体を含んでもよいが、ロッド、ワイヤ、ハイポチューブ等（図 7 A ~ 8 D を参照して以下により詳細に説明されるように）に接続された、典型的には遠位端にあるカテーテルの一部を含んでもよいし、削られてもよい。したがって、本明細書に記載される装置および方法のいずれもが、カテーテルに限定されない、カテーテルの一部を含む、または遠位端において環を形成するリングまたは他の構造を含む、細長い反転支持体と共に使用するように適合され得る。図 1 Aにおいて、細長い反転支持体のカテーテル 100 は、神経血管使用に適したマイクロカテーテルを含む、任意の適切なタイプのカテーテルまたはカテーテルの一部であってもよい。

20

【0052】

[00060]

いくつかの変形例では、細長い反転支持体の遠位端 105 は、トラクタが、捕捉されること（拘束、詰まり）なくまたは実質的な摩擦なしに、カテーテルの遠位端を越えてスライドまたは巻回および反転するように適合される。例えば、いくつかの変形例では、遠位先端（末端）は、図 1 B に示されるように、特に外面（例えば、外径から内径への移行）において湾曲 109 または丸まっているてもよい。

30

【0053】

[00061]

図 1 C は、プーラー 146 に結合された可撓性トラクタ 144 の例を示している。この例では、引張り可能なトラクタ組立体 140 を形成するために、トラクタは、プーラーと一体化されて、組立体を形成するように示されている。図 1 C において、トラクタは、柔軟で細長い材料のチューブ（例えば、織物、編まれたもの、編組されたもの）である。トラクタは、第 1 の構成において、プーラーから延びて示される。この第 1 の構成における可撓性トラクタの弛緩した外径が、トラクタが反転する前にその中に配置される細長い反転支持体のカテーテルの外径よりも大きい外径を有すると、特に有益であり得る。可撓性および管状トラクタ 144 は、細長い反転支持体の遠位開口部を容易に巻回および折り曲げられるように、充分に軟質で可撓性（例えば、崩壊強度が低い）であってもよい。プーラー 146 は、典型的には、拡張性の低い（または拡張不可）構造（管、プーラー等）であってもよい。図 1 C に示す例では、トラクタ 144 は、例えば、形状設定（熱硬化等）によって、弛緩した第 1 の構成において、図 1 D に示すように、拘束されていない場合、

40

50

細長い反転支持体のカーテルの内径の直径の1.1~1.0倍の半径の直径まで拡張するように構成される。図1Dにおいて、図1Cのトラクタは、拡張された弛緩した構成で示されている。したがって、拡張可能なトラクタは、拡張して開くようにバイアスされ得る。トラクタは、メッシュ、編組、織られ、編まれ、または材料のシートから形成されてもよく、一般に、除去対象物（例えば、凝血塊）を把持するように適合される。

【0054】

[00062]

図1Cおよび1Dにおいて、トラクタおよびブーラーは、トラクタ144と、ブーラー146を含む拡張性の低い（または拡張不可）近位部分との2つの部分を有する。ブーラーは、ワイヤ、カーテルまたはハイポチューブのような別個の領域であってもよく、（例えば、柔軟なメッシュ、織られた、編まれたなどの）トラクタの末端領域、例えば、遠位端部または遠位端部付近に接続される。トラクタの反転領域は、カーテルの遠位端開口部上で巻回し、反転するが、これはトラクタの遠位対向領域と呼ばれ、これは、巻回する際に、能動的に凝血塊を掴むことができる。

10

【0055】

[00063]

図1Eでは、図1Cの可撓性トラクタが示されており、トラクタは、細長い反転支持体101のカーテルの遠位端の上で、それ自身の上に二重にされている。遠位端領域は、例えば、ブーラーおよび細長い反転支持体の上に折り畳まれ、折り畳まれた状態で保持されてもよい。この例では、トラクタ保持部188を使用して、細長い反転支持体の外径上に折り畳まれたトラクタを保持することができる。しかしながら、図1Fに示すように、非拘束または展開された構成では、この第2の構成のトラクタ（例えば、カーテルの遠位端上で反転される部分）は、細長い反転支持体のカーテルの外径よりも大きい外径を有する。このように、トラクタ144は、装置の細長い反転支持部分のカーテルの内径（ID）よりも大きい第1の構成（図1Cに示すように）において弛緩した拡張構成を有するようにバイアスされ、カーテルのODよりも大きいODを有する第2の構成（図1Fに示す）において、カーテルのODよりも上に反転された弛緩した拡張構成を有する。トラクタは、拡張可能であり、かつ、ブーラーに連結されてもよい。いくつかの変形例では、可撓性トラクタおよびブーラーは、同じ材料を含んでもよいが、トラクタは、より可撓性および/または膨張性であってもよく、またはブッシュ/プルワイヤまたはカーテルに接続されてもよい。

20

【0056】

[00064]

図1Gおよび1Hは、図1Aおよび1Eの構成要素から組み立てられた装置のような装置を使用した凝血塊の除去を示す。この例では、装置は、細長い反転支持体101のカーテルと、カーテルの遠位端領域を越えて延び、カーテルの遠位端でそれ自身の上に折り返されて反転し、外側のトラクタ端部領域が内側の拡張性の低い（本実施例では、低拡張性は非拡張性を含む）第2の遠位端領域146（ブーラー）と連続して、カーテル内で近位に延在し、ガイドワイヤを通すことができる内側管腔を構成する可撓性トラクタとを具える血栓除去装置として構成される。ブッシュ/ブーラー部材は、トラクタの遠位端領域に連続するロッドまたは他の部材であってもよい。図1Gでは、装置は、凝血塊155の近くの血管160内に配置されて配置されている。可撓性トラクタ（例えば、図示されていないハンドルを使用すること）の内側部分を引っ張ることを示す矢印180で示されるように、トラクタ140をカーテル101の近位側に引っ張ることによって、凝血塊をカーテル内に引き込むことができ、その結果、矢印182で示されるように、トラクタがカーテルの端部開口部上でカーテルの遠位端部内へと巻回し、膨張可能な遠位端部領域が反転し、カーテル内へ引き込まれる。カーテルの外側のトラクタの端部は、カーテルの外壁に対して「緩く」てもよい。図1Iは、ブーラー156に連結されたトラクタ144を含むトラクタ組立体154の別の例を示している。この例のブーラーは、先細（先細りの領域161を持つ）であり、したがって、近位端領域とは異なる遠位

30

40

50

端領域の柔軟性を有し得る。例えば、近位端領域は、トラクタが結合されるより狭い直径の遠位端領域 195 よりも柔軟性が低くてもよい。この組立体は、放射線不透過性マーク-165 を含み、トラクタは、任意の適切な手段によって、プーラーに取り付けられ得る。例えば、トラクタは、クリンプされてもよく、接着されてもよく、融着されてもよく、または他の方法で、典型的には永久的に、プーラーに取り付けられてもよい。

【0057】

【00065】

これらの機械的血栓除去装置は、作動前および作動中の両方において、高度に可撓性であり得る。例えば、一般に、可撓性トラクタは、特に神経血管系の蛇行した血管内での操作性に影響を与えることを回避するために、カテーテルの剛性 / 可撓性、特にカテーテルの遠位端領域を過度に増大させないことができる。ここでは、カテーテルの最後の y cm ( 例えれば、遠位最遠位 20 cm、18 cm、15 cm、12 cm、10 cm、9 cm、8 cm、7 cm、6 cm、5 cm、4 cm、3 cm、2 cm、1 cm など ) の剛性を所定のパーセンテージ ( 例えれば、10 % 未満、12 %、15 %、18 %、20 %、25 %、30 % など ) 未満に増加させる可撓性トラクタ管部分について説明する。例えば、本明細書に記載されているのは、カテーテルを通過しカテーテルの遠位端の上で折り返されるが、カテーテルの遠位 5 cm の剛性が、可撓性チューブがカテーテルを通って延びカテーテルの遠位端上で折り返されないカテーテルの遠位 5 cm の剛性よりも 15 % 未満だけ増加する可撓性トラクタ管部分である。

【0058】

【00066】

トラクタがカテーテルの遠位端部の上で少なくとも部分的に反転されて、トラクタがカテーテルの外面上に延在する本明細書に記載された装置のいずれかにおいて、トラクタは、凝血塊または他の要素を血管から除去すべく展開される前に、カテーテルの外径に解放可能に連結されて体内の悪い血管を含む身体部位を通して装置を挿入できるようにする。トラクタは、カテーテルの遠位端を覆って反転された材料の編まれた、織られたまたは編組された材料のチューブであり得る。代替的に、トラクタは、貫通する開口部を有するシート材料から形成されてもよい。

【0059】

【00067】

本明細書に記載の装置のいずれも、トラクタの外側端部を細長い反転支持体に対して、および / または相対的に固定するためにトラクタ保持部 ( 例えれば、ハウジング、ロック、クランプなど ) を有することによって、トラクタの早すぎる展開を防止するように構成することができる。例えば、トラクタ保持部は、プーラーによって近位に引かれたときにトラクタが反転するカテーテルに対して、トラクタの外側端部を固定することができる。

【0060】

【00068】

トラクタ保持部は、トラクタをカテーテルに対して圧縮することができる。典型的には、トラクタ保持部の閾値の力は、トラクタを管腔内に展開するために必要な力によって決定され、装置の長さ、トラクタおよび / またはカテーテルの直径、トラクタおよび細長い反転支持体 ( すなわちカテーテル ) の材料に依存し得る。例えれば、トラクタ保持部は、閾値の力が印加されるまでトラクタの第 2 の端部を保持するように構成することができ、閾値の力は、100 g の力と 2000 g の力との間である ( 例えれば、50 g の力と 2000 g の力、50 g の力と 1500 g の力の間、40 g の力と 1000 g の力との間、50 g の力と 500 g の力との間、100 g の力と 500 g の力との間、200 g の力と 500 g の力の間、250 g の力と 500 g の力の間、50 g の力と 450 g の力との間、100 g の力と 400 g の力との間、200 g の力および 400 g の力など ) 。閾値の力に適した力の範囲は、特に力がプーラーおよび / またはトラクタが近位に引っ張られるときに、装置の適切な機能にとって重要であり得る。閾値をあまりにも小さな力とするとトラクタが時期尚早に展開されてしまい、力が大きいと (

10

20

30

40

50

例えば、細長い反転支持部をねじることによって)装置が詰まってしまう。

【0061】

[00069]

本明細書に記載された変形例のいずれにおいても、トラクタは、倒壊および/または拡張するように付勢されてもよい。例えば、トラクタは、カテーテル外径(例えば、カテーテルの遠位端を含む細長い逆転支持体の外径)を覆って潰れるように付勢されてもよい。このようなトラクタは、細長い反転支持部の遠位端開口部の上で反転させた後に(例えば、カテーテル内で)拡張するように付勢されてもよい。この構成により、トラクタは、装置の遠位の凝血塊に向けて、トランペット状に広がる遠位対向領域を形成し、これが凝血塊を捕捉するのを助け、トラクタの詰まりを防ぐことができる。代替的または追加的に、トラクタ領域の一部または全部が、細長い反転支持部の外径にわたって拡張するように構成されてもよい。

【0062】

[00070]

トラクタ保持部の近位端は、カテーテルに取り付けられてもよい。トラクタ保持部は、カテーテルに固定、融着、または一体形成されてもよい。

【0063】

[00071]

本明細書に記載の装置のいずれかを使用して凝血塊および/または凝血塊係合部材を回収することができる。例えば、図2A-2Gは、圧延血栓除去装置を用いた凝血塊の除去を示す。この装置は、反転式の血栓除去装置と呼ぶこともできる。本明細書に記載された変形例のいずれにおいても、凝血塊をトラクタに固定する補助として真空を用いてもよい。

【0064】

[00072]

図2Aに示すように、巻回式機械的血栓除去装置200は、凝血塊220に近づけられる。この例では、ガイドワイヤ205を使用して、装置を凝血塊に近接配置するのを助けることができる。ガイドワイヤはその位置に残すか、または取り外すことができる。あるいは、細長いマニピュレータの遠位端に凝血塊係合部材が使用される変形例に記載のように、装置200は、細長いマニピュレータ上に導くことができる。図2Aでは、巻回式血栓除去装置は、カテーテル207の遠位端開口上で巻回するように構成されたトラクタ203を具える。図2Aにおいて、トラクタは、トラクタの第2の(外側の)端部でカテーテルに対して固定の位置に保持することによって張力を保持し、トラクタ保持部(図2Aには示さず)を使用して、カテーテルに対して固定されたトラクタの端部を解放可能に保持することができる。図2Bに示すように、トラクタの第1の端部219を引っ張ることによって、展開力(例えば、100g以上の力、200g以上の力など)に打ち勝つのに十分な力が加えられる。図2Bにおいて、カテーテル内でトラクタの第1の端部に連結されたプーラー209を引っ張って、トラクタを展開する。展開されると、トラクタは、カテーテルから離れ血管260の壁に向かって拡張する。

【0065】

[00073]

図2Bに示すように、トラクタの第1の端部をカテーテル内から引っ張ることによって(例えば、プーラー219を近位側に引っ張ることによって)、トラクタは巻回してカテーテル内に反転させる(282)。図2A-2Gのプーラーは、中空部材(例えば、カテーテル、チューブなど)として示されているが、ワイヤ、ケーブルなどであってもよい。

【0066】

[00074]

場合によっては、凝血塊の直径がカテーテルの遠位端の開口部の直径に比べて大きすぎる場合、および/または凝血塊が硬すぎて圧縮困難である場合、凝血塊220は、当該凝血塊の少なくとも一部がトラクタに把持された後に、カテーテルの遠位端開口に詰まる可

10

20

30

40

50

能性がある。これを図 2 B および 2 C に示す。この例では、凝血塊をカテーテル内に引き込むのに必要な力が高すぎることになる（例えば、カテーテルの長手方向の圧縮強度よりも大きく、例えば 500 g より大きい力、600 g より大きい力、700 g より大きい力、800 g より大きい力、900 g より大きい力、1000 g より大きい力、1100 g より大きい力、1200 g より大きい力、1300 g より大きい力、1400 g より大きい力、1500 g より大きい力などが挙げられる。この閾値は、カテーテルの種類や構造に依存し得る）。

【0067】

[00075]

図 2 B（および図 3 A）に示すように凝血塊がカテーテル先端開口部内に詰まると、この方法は、カテーテルを引き戻し、プーラーを近位に引っ張って継続的にトラクタの第 1 の端部を近位に引っ張ることによって、トラクタで塊を包み込み、除去する工程に進む。図 2 C では、カテーテル遠位端開口部 209' は、例えばトラクタの第 2 の（外側の）端部を越えて相当な距離を引き戻されて示され、あるいは、カテーテルをトラクタに対してわずかに引き抜くことができ、および／またはプーラーが近位に引き抜かれるときにプーラーとともにカテーテルを引き抜くことができる。

10

【0068】

[00076]

図 2 D に示すように、プーラーをカテーテルとともに、あるいは（図示するように）近位に引き戻されたカテーテルとともに、近位方向に引っ張り、これによりトラクタが遠位開口部上で巻回できない場合に、血管 260 の壁と拡張したトラクタ 251 との間の干渉が、トラクタをその位置に保持し、トラクタと凝血塊の間の相互作用の力、および／または（例えば、プーラーまたはトラクタに接続された他の内腔を介した）吸引のいずれかによりトラクタに固定されたままの状態の凝血塊が、トラクタとともに近位に引っ張られる。このように、図 2 D、2 E に示すように、凝血塊はトラクタによって包まれ、拡張トラクタ内へと近位に引っ張られる。

20

【0069】

[00077]

最終的に、トラクタ、凝血塊およびカテーテルは、血管から近位側に取り除かれる。いくつかの変形例では、図 2 F、2 G に示すように、凝血塊は、トラクタに完全に包み込まれた後、トラクタとともにカテーテル内に引っ張られる。図 3 A に示すように、凝血塊が詰まり、図 2 B で上述したようにトラクタを巻回させてカテーテルの中に反転させることによってカテーテル内に引き込めない場合がある。図 3 B において、凝血塊は、トラクタにより近位に引っ張られるが、トラクタはカテーテルの遠位端の開口部の上には巻かれておらず、代わりに、カテーテルが引き戻されて、凝血塊がトラクタ内に引き込まれ、丸く反転し、トラクタ内に凝血塊を包み込む。したがって、トラクタを近位に引っ張ったり、トラクタとカテーテルの両方を近位に引っ張ったりしなくとも、カテーテルを近位に引き戻すと、凝血塊を近位に引きずり、図示のようにトラクタを凝血塊上で鈍くすることができる。上述したように、トラクタを容器内に半径方向に拡張させて容器の壁に接触させることができが有用な場合がある。これは、カテーテルおよび／またはトラクタが近位に引っ張られるときに、トラクタを適所に固定するのを助けることができる。トラクタは、その長さの少なくとも一部に、血管壁に拡張する要素を具えることができる。このようにしてトラクタを凝血塊上に反転させると、吸引のみの技術を含む他の技術と比較して血栓形成のリスクを低減することができ、また本書記載の機械的血栓除去装置の前に、またはこれとともに凝血塊係合部材のような二次装置を送達する追加のコストおよびリスクが必要なくなる（例えば本書記載の巻回式機械的血栓除去装置に加えて凝血塊係合部材が用いられる後述の図 5 A ~ 7 B を参照）。

30

【0070】

[00078]

図 4 A ~ 4 G は、巻回式機械的血栓除去装置を使用して血管から凝血塊を捕捉および／

40

50

または除去する方法の別の例を示す。この例では、凝血塊をトラクタ内に近位に引っ張るのではなく、トラクタ（およびカテーテル）を凝血塊420へと遠位に前進させる。例えば、図4Aに示されるように、ガイドワイヤ405（または他のガイド部材）を、凝血塊420に対して遠位方向に操作あるいは駆動することができる。ガイドワイヤは、凝血塊までちょうど伸びてもよいし、凝血塊を少なくとも部分的に通り抜けていてもよい。いくつかの変形例では、凝血塊の破壊を避けるために、血栓に入る前にガイドワイヤを止めることができ。ガイドワイヤが配置されると、巻回式機械的血栓除去装置400をガイドワイヤの上に配置し、それが凝血塊に隣接するようにする。この装置は、カテーテル401と、カテーテル内の第1の端部でプーラー（プーラー内側カテーテル407として示す）に連結されたトラクタ403とを具えることができる。場合により、（図4Cに示すように）ガイドワイヤを取り去って、巻回式機械的血栓除去装置400を後に残してもよい。10

【0071】

[00079]

次いで、トラクタは、（カテーテル内でトラクタの第1の端部に結合された）プーラーで近位に引っ張られるか、代替的または追加的に、図4Cおよび4Dに示すように、カテーテルをトラクタに対して遠位方向に動かすことによって、カテーテル内に巻回され反転される。この例では、トラクタプーラーは比較的固定された位置に保持され、カテーテルは凝血塊に向かって遠位にゆっくり前進させられる。したがって、図4Eに示すように、トラクタは、前進するカテーテルの遠位端の中に巻回して反転し（451）、次に、凝血塊420の中に入ることができる。カテーテルが前進するにつれて、トラクタが巻回することによりトラクタが凝血塊をカテーテルの遠位端の中に引っ張り、トラクタは凝血塊を包み込み、カテーテルの管腔460内に圧入する。凝血塊が装置に巻き込まれ、および/または完全に包まれると、図4Fに示すように、カテーテルの前進（遠位）運動が停止する。その後、カテーテルとトラクタは相対位置に固定され（すなわち互いに動かない）、装置は、図4Gに示すように、トラクタ内の凝血塊、カテーテルの内腔内のトラクタおよび凝血塊と共に、血管からゆっくりと除去される。20

【0072】

[00080]

上述したように、本明細書に記載された方法および装置のいずれかは、細長いマニピュレータの遠位端に凝血塊係合部材と共に使用されてもよい（および/またはそれらに一体化されてもよい）。任意の種類の凝血塊係合部材を使用することができ、特に細長いマニピュレータの遠位端にあるものを使用することができる。例えば、図5A～図5Cは、細長いマニピュレータの遠位端上の凝血塊係合部材の様々な概略バリエーションを示す。図5Aでは、凝血塊係合部材501は、細長いマニピュレータ503の遠位端にあるコイルである。コイルは拡張可能であってもよく、例えば圧縮されて凝固塊またはその付近で解放されたときに拡張してもよい。凝血塊係合部材は、凝血塊の内部または凝血塊を通して固定することができ、いったん拡張されると、凝血塊を機械的に捕捉するのが補助される。30

【0073】

[00081]

図5Bは、細長いマニピュレータ503'の遠位端上の凝血塊係合部材501'の別の例を示す。図5Bにおいて、凝血塊係合部材は、凝血塊の内部で外側に拡張し得る複数のワイヤを具える。同様に、図5Cは、細長いマニピュレータ503"の遠位端上の凝血塊係合部材501"の別の例を示す。40

【0074】

[00082]

本明細書に記載されたいずれの装置も、凝血塊係合部材、特に細長いマニピュレータの遠位端の凝血塊係合部材とともに使用することができる。

【0075】

50

20

30

40

50

## [ 0 0 0 8 3 ]

図 6 I は、血管内から凝血塊を除去するための機械的血栓摘出システムの例を示す。図 6 I を参照すると、装置（例えば、システム）は、遠位端および遠位端開口部を有するカテーテル 6 0 7 を含む細長い反転支持体と、カテーテル内を非反転構成で遠位方向に延在し、カテーテルの遠位端開口部で反転し、カテーテルの遠位端に沿って反転構成で近位方向に延在する可撓性チューブを有するトラクタ 6 1 5 とを具え、トラクタの第 1 の端部がカテーテル内で近位方向に引っ張られたときに、カテーテルの遠位端開口部上で巻回することにより反転するように構成されているシステムはまた、トラクタの第 1 の端部に接続されカテーテル内で近位に延びるプーラー 6 1 1 を具える。このシステムはまた、細長いマニピュレータ 6 0 3 の遠位端に凝血塊係合部材 6 0 1 を有する。この細長い部材は、プーラーおよびトラクタを連続的に通って延び、拡張可能な細長マニピュレーターを通過するように構成された管腔を通過するように示されている。このシステムは凝血塊を除去するためには使用することができる。10

## [ 0 0 7 6 ]

## [ 0 0 0 8 4 ]

例えば、細長いマニピュレータの遠位端の凝血塊係合部材は、凝血塊を通って前進することができ、この細長いマニピュレータの遠位端上の膨張／拡張可能な凝血塊係合部材は、凝血塊と係合し、凝血塊を血管内の位置に固定することができる。次に、巻回式機械的血栓除去装置を、例えば、細長いマニピュレータの上で凝血塊および凝血塊係合部材まで送達する。凝固塊に近づくと、（プーラーを引っ張って）トラクタの第 1 の端部を近位方向に引っ張り、カテーテルを遠位方向に前進させ、および／またはプーラーを比較的固定した状態に保持することによって、トラクタを巻回してカテーテルの遠位端内に反転させることができる。好ましくは、上の図 4 A ~ 4 G に示すように、カテーテルを血管内で前進させ、トラクタの近位端を（長手方向の固定位置に）保持および／または固定してもよい。例えば、トラクタの近位端は、細長いマニピュレーターの上を摺動し、凝血塊の近くに配置されると、細長いマニピュレーターに対して固定位置に保持されるプーラー／カテーテルであり得る。カテーテルを細長いマニピュレータに対して遠位方向に前進させながら、細長いマニピュレータに固定された近位のプーラーを保持すると、したがって、同様に凝血塊および凝血塊係合部材の上でトラクタを反転させることになる。この動作は、トラクタをカテーテルの遠位端開口内に巻回させ、凝血塊を凝血塊係合部材とともに掴み、それを包み込むことができる。この例では、凝血塊係合部材は凝血塊内および／または凝血塊の遠位にあり、細長いマニピュレータは、カテーテルが前進するのに伴って巻回式機械的血栓除去装置のためのガイドレールとして機能する。この例が、図 6 A ~ 6 I および図 5 に示されている。20

## [ 0 0 7 7 ]

## [ 0 0 0 8 5 ]

例えば、図 6 A に示すように、細長いマニピュレータ 6 0 3 の遠位端の凝血塊係合部材 6 0 1 は、凝血塊 6 2 0 の中に遠位に進められる。したがって、凝血塊係合部材は、凝血塊の遠位側から凝血塊に係合し、近位に引かれたとき凝血塊に対して引っ張ることができる。あるいは、図 6 B は、細長いマニピュレータ 6 0 3 の遠位端の係合部材 6 0 1 が凝血塊 6 2 0 内に展開されている例を示す。係合部材は、凝血塊内で拡張することによって凝血塊に係合することができる。30

## [ 0 0 7 8 ]

## [ 0 0 0 8 6 ]

展開されると、係合部材および凝血塊は、図 6 C に示すように、巻回式機械的血栓除去装置によって捕捉され得る。凝血塊に隣接すると、装置は、図 6 D に示すように、カテーテル 6 0 7 を遠位 6 0 9 に駆動することによって遠位に前進させることができる。トラクタの第 1 の端部に連結された細長いマニピュレータ 6 0 3 およびプーラー 6 1 1 は、図 6 E に示すように、カテーテル 6 0 7 が遠位方向に押し込まれている間（6 0 9）、互いに固定されてもよい（および／または共に近位に引っ張られてもよい）。したがって、これ40

は、トラクタをカテーテルの遠位端部の上で巻回させ、凝血塊および凝血塊係合部材を捕捉し、図6Fに示すようにカテーテル613内に引っ張ることができる。このプロセスは、図6Gに示すように、凝血塊および凝血塊係合部材全体がカテーテル内に巻き込まれて保持されるまで続けられ得る。完了すると、装置、凝血塊および凝血塊係合部材は、図6Hに示すように、血管から近位に引き抜かれる。

【0079】

【00087】

代替的に、凝血塊係合部材は、巻回式機械的血栓除去装置を用いて除去される前に、凝血塊と係合するように、巻回式機械的血栓除去装置を通して展開されてもよい。

【0080】

【00088】

本明細書に記載された変形のいずれにおいても、トラクタは、トラクタ（例えば、プーラー）をカテーテル内で近位に引っ張るかまたは引っ張らないで、凝血塊および凝血塊係合部材の上を遠位にカテーテル部分を前進させることによって作動させることができる。トラクタは、凝血塊および凝血塊係合部材を掴み、凝血塊および凝血塊係合機構の両方を通して遠位に前進することができる。この技術は、血管内で凝血塊係合部材を引きずることを回避し、能動的な捕捉を提供することができる。これにより、遠位の塞栓が新たな領域の塞栓症になるリスクを低減することができる。上述したように、これらの変形のいずれにおいても、吸引／吸い込みをこれらのステップのいずれかと組み合わせて用いることができる。

【0081】

【00089】

これらの変形例のいずれにおいても、凝血塊係合機構を超えて装置を前進させるのではなく、凝血塊係合機構を予め装填されたドーザーカテーテル内に近位に引っ張ることができる。凝血塊係合機構が予め装填されたトラクタおよびカテーテル内に引っ張られると、トラクタが、凝血塊および凝血塊係合機構が近位に引っ張られるにつれて凝血塊を捕捉して包み込むことができる。

【0082】

【00090】

また、図7A、7Bは、凝血塊係合装置703がプーラー705に連結され、その結果、これら2つが、カテーテル707および／または血管に対して一緒に動く、あるいは動かないようにする例を示す。例えば、図7Bにおいて、装置は、血管内に挿入され、凝血塊係合機構に近接し、カテーテルが前方に駆動されている間に静止して保持され、トラクタ713が遠位方向に巻回してカテーテル内に入って凝血塊を掴み、凝血塊および／または凝血塊係合機構が血管内を移動する必要がない。これにより、さらなる塞栓症のリスクが軽減される。

【0083】

【00091】

上述したように、本明細書に記載の装置および方法のいずれも、吸引（例えば、真空）を用いることができる。例えば、本明細書に記載のこれらの方の方法のいずれかは、吸引とトラクタ引っ張り機構との組み合わせを使用することができる。例えば、トラクタによる凝血塊の捕捉を開始するために、トラクタはカテーテル壁の周りに巻回され、凝血塊と物理的（例えば、直接的）に接触する。ユーザは、トラクタをカテーテル内に引き込む前に、または同時に、カテーテルを通して（例えば、注射器またはポンプなどを介して）真空を適用することができる。代替的または追加的に、プーラー（例えば、引っ張りカテーテル）を介して真空を適用することができる。トラクタを引っ張る前に真空が適用される場合、凝血塊がカテーテルの遠位端と良好に接触していることを確実にするために、前に真空を1秒から5分間適用してもよい。好みらしい範囲の真空は、ドーザーを作動させ／引っ張る前に5?60秒である。編組を引っ張る前に真空をかけると、凝血塊の近位端がカテーテルの先端に確実に接触し、凝血塊の一部（0.5mm以上）がカテーテル先端の管腔内

10

20

30

40

50

に引き込まれる。次にドーザーを引っ張ると、カテーテルの先端の凝血塊を、編組／ドーザーが掴んで引っ張り入れる。また、ドーザーが引っ張られると編組／ドーザーからの力が生じ、カテーテル先端に圧縮力が加わり、カテーテル先端が座屈し、および／または凝固塊の近位端から近位に離れるよう動くことになる。真空を適用すると、例えカテーテルの先端が近位方向に動こうとしても、凝血塊を抱えるトラクタを引っ張っても凝血塊と接触したままとなり、および／またはカテーテルの先端が凝血塊から離れて引き戻されることが回避される。トラクタが凝血塊を数mm掴むと、真空が維持されるか、または停止される。

【0084】

[00092]

10

本明細書に記載される方法（ユーザー・インターフェースを含む）のいずれも、ソフトウェア、ハードウェアまたはファームウェアとして実施することができ、プロセッサによって実行されると、プロセッサが、表示、ユーザとの通信、分析、（タイミング、周波数、強度など）、決定、警告または同様ものといったパラメータの修正を含むが、これらに限定されないステップのいずれかを実行するようにプロセッサに制御させる、プロセッサ（例：コンピュータ、タブレット、スマートフォンなど）によって実行可能な命令のセットを格納する非一時的コンピュータ読み取り可能な記憶媒体として記載することができる。

【0085】

[00093]

20

ここで、特徴または要素が別の特徴または要素の「上（on）」にあるとされる場合、それは他の特徴または要素上に直接存在してもよく、または介在する特徴および／または要素が存在してもよい。対照的に、特徴または要素が別の特徴または要素の「上に直接（directly on）」あるとされる場合、介在する特徴または要素は存在しない。また、ある特徴または要素が別の特徴または要素に対して「接続された」、「添付された」または「結合」と呼ばれる場合、それは他の特徴または要素に直接接続され、取り付けられ、または結合され得るか、または介在する特徴または要素が存在し得ることも理解されるであろう。対照的に、ある特徴または要素が別の特徴または要素に対して「直接接続」、「直接連結」または「直接結合」と呼ばれる場合、介在する特徴または要素は存在しない。1つの実施形態に関して説明または図示したが、そのように説明または図示した特徴および要素は、他の実施形態にも適用することができる。また、当業者には理解されるように、別の特徴が配置された構造または特徴「隣接した」を参照することは、隣接する特徴と重複または下に位置する部分を有し得る。

【0086】

[00094]

30

本明細書で使用される用語は、特定の実施形態のみを説明するためのものであり、本発明の限定を意図するものではない。例えば、本明細書で使用されているように、単数形「ひとつの（a）」、「ひとつの（an）」、および「その（the）」とは、文脈が他のことを明確に示さない限り、複数形も含むことを意図している。本明細書中で使用される場合、用語「含む（comprise）」および／または「含んでいる（comprising）」とは、記載された特徴、ステップ、操作、要素、および／または構成要素の存在を明記するが、1つ以上の他の特徴、ステップ、操作、要素、構成要素、および／またはそれらのグループの存在または追加を排除しないことがさらに理解される。本明細書中で使用される場合、用語「および／または」は、1つまたは複数の関連するリストされた項目の任意のおよび全ての組み合わせを含み、「／」と略記することができる。

40

【0087】

[00095]

「下（under）」、「下方（below）」、「低位（lower）」、「上位（upper）」、「上（upper）」等のような空間的に相対的な用語は、図に示されるように、1つの要素または特徴と別の要素または特徴との関係を説明するのを容易にするために、本明細書において使用され得る。空間的に相対的な用語は、図に示される向きに加

50

えて、使用中または動作中の装置の異なる向きを包含することを意図していることが理解されるであろう。例えば、図中の装置が反転されている場合、「下（under）」または「下方（beneath）」と記載されている要素、その他の要素または特徴は、他の要素または特徴の方向「上位（over）」に向けられる。したがって、例示的な用語「下（under）」は、上下の配向の両方を含むことができる。装置は、そうでなければ方向付けられてもよく（90度または他の方向に回転した）、本明細書で使用される空間的に相対的な記述子は、それに応じて解釈される。同様に、「上向きに（upwardly）」、「下向きに（downwardly）」、「垂直（vertical）」、「水平（horizontal）」等の用語は、特に断りのない限り、説明の目的でのみ使用される。

10

【0088】

[00096]

本明細書では、「第1（first）」および「第2（second）」という用語は、様々な特徴／要素（ステップを含む）を説明するために使用することができるが、これらの特徴／要素は、文脈が他の意味を示さない限り、これらの用語によって制限されるべきではない。これらの用語は、1つの特徴／要素を別の特徴／要素から区別するために使用することができる。したがって、以下に説明する第1の特徴／要素を第2の特徴／要素と呼ぶことができ、同様に、以下に説明する第2の特徴／要素を、本発明の教示から逸脱することなく第1の特徴／要素と呼ぶことができる。

20

【0089】

[00097]

本明細書および以下の特許請求の範囲において、文脈上別異の解釈を必要としない限り、「含む（comprise）」という用語、ならびに「含む（comprises）」および「含んでいる（comprising）」のような変形は、方法および物品において様々な構成要素を共同して使用することができる意味する（例えば、装置および方法を含む組成物および装置）。例えば、「次のものを含む」という用語は、記載された要素または工程を含むことを意味するが、他の要素または工程を除外することを意味するものではない。

30

【0090】

[00098]

一般的に、本明細書に記載される装置および方法のいずれかが包含的であると理解されるべきであるが、構成要素および／またはステップのすべてまたはサブセットは、代替的に排他的であり得、「から成る（consisting of）」または代替的に「本質的に」として表され得る。

【0091】

[00099]

本明細書および特許請求の範囲において使用されているように、実施例において使用されているように、および特に明記されていない限り、用語が明示的に現れない場合であっても、すべての数字は、単語「約（about）」または「およそ（approximate）」によって前置されているかのように読み取ることができる。「約」または「およそ」という表現は、大きさおよび／または位置を記述するときに、記述された値および／または位置が合理的に期待される値および／または位置の範囲内にあることを示すために使用することができる。例えば、数値は、記載された値の+/-0.1%（または値の範囲）、記載された値の+/-1%（または値の範囲）、記載された値の+/-2%（または値の範囲）、記載された値の+/-5%（または値の範囲）、記載された値の+/-10%（または値の範囲）などである。例えば、「10」という値が開示されると、「約10人」も開示される。本明細書に記載される任意の数値範囲は、その中に包含されるすべてのサブ範囲を含むことが意図される。また、当業者によって適切に理解されるように、値が開示される場合、「以下」、値、「値以上」、および値の間の可能な範囲も開示されることが理解される。例えば、「X」「X以下」という値が開示されている場合には

40

50

、「X以上」（例えば、Xは数値である）も開示される。また、装置全体を通して、データは多数の異なるフォーマットで提供され、このデータは、終点と出発点、およびデータ点の任意の組み合わせに対する範囲を表すことも理解される。例えば、特定のデータ点「10」および特定のデータ点「15」が開示されている場合には、10との間だけでなく、15以上、10以下、15以下、および以下が開示されているものと理解され、また、2つの特定のユニット間の各ユニットも開示されているものと理解される。例えば、10および15が開示される場合、11、12、13および14も開示される。

【0092】

【00100】

様々な例示的な実施形態が上述されているが、特許請求の範囲に記載されているように、本発明の範囲から逸脱することなく、様々な実施形態に多くの変更を加えることができる。例えば、種々の記載された方法ステップが実行される順序は、代替の実施形態ではしばしば変更され得、他の代替の実施形態では、1つ以上的方法ステップが完全にスキップされ得る。様々な装置およびシステムの実施形態の任意の特徴は、いくつかの実施形態に含まれてもよく、他の実施形態には含まれなくてもよい。したがって、上記の説明は、主に例示的な目的のために提供され、特許請求の範囲に記載されているように本発明の範囲を限定すると解釈されるべきではない。

【0093】

【00101】

本明細書に含まれる実施例および例示は、限定ではなく例示として、主題が実施され得る特定の実施形態を示す。上述したように、構造的および論理的な置換および変更が、本開示の範囲から逸脱することなく行われるように、他の実施形態を利用し、そこから派生させることができる。本発明の主題のこのような実施形態は、単に便宜のために、かつ、2以上が実際に開示されている場合には、本出願の範囲を任意に单一の発明または発明概念に限定することを意図することなく、ここでは個別にまたは集合的に「発明」という用語で言及することができる。したがって、特定の実施形態を本明細書に図示し説明したが、同じ目的を達成するために計算された任意の構成を、示された特定の実施形態に置き換えてよい。本開示は、様々な実施形態の任意および全ての適合または変形をカバーすることを意図している。上述の実施形態、および本明細書に具体的に記載されていない他の実施形態の組み合わせは、上記の説明を検討することにより、当業者には明らかであろう。

10

20

30

【図1】

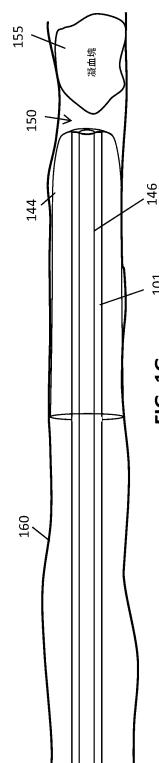


FIG. 1G

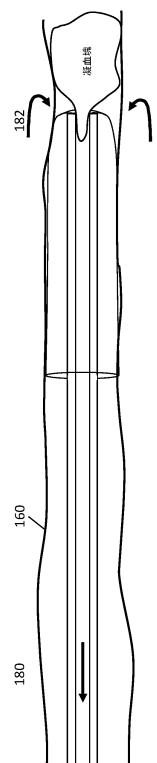


FIG. 1H

【図1A】

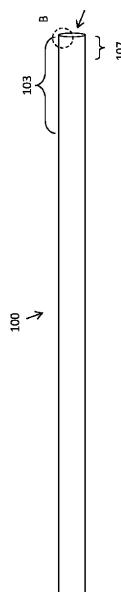


FIG. 1A

【図1B】

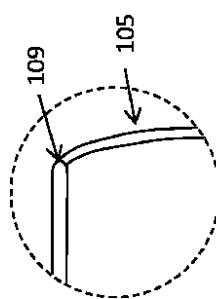


FIG. 1B

【図1C】

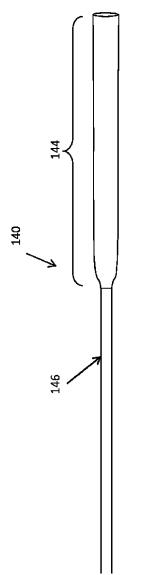


FIG. 1C

【図 1 D】

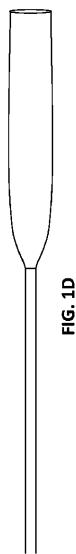


FIG. 1D

【図 1 E】

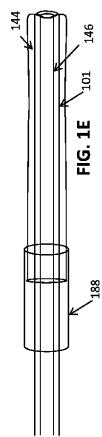


FIG. 1E

【図 1 F】

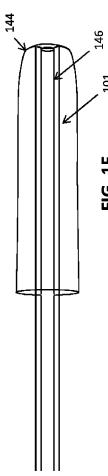


FIG. 1F

【図 2 - 1】

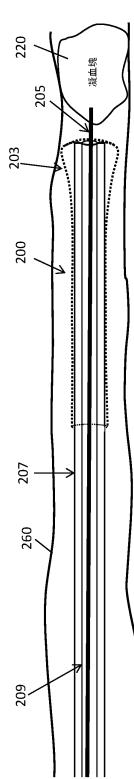


FIG. 2A

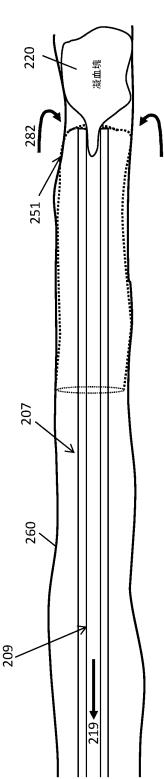


FIG. 2B

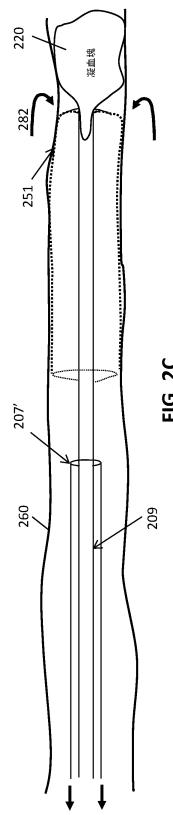


FIG. 2C

【図2-2】

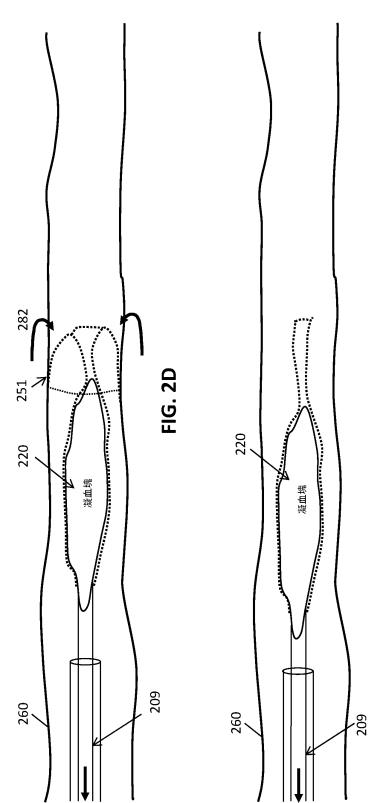


FIG. 2E

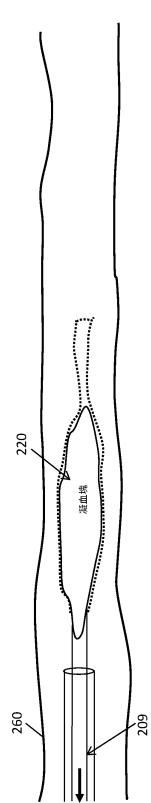
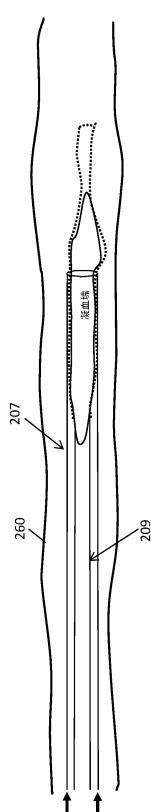
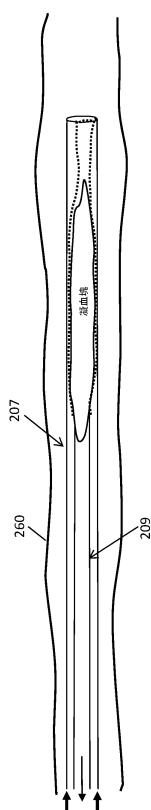


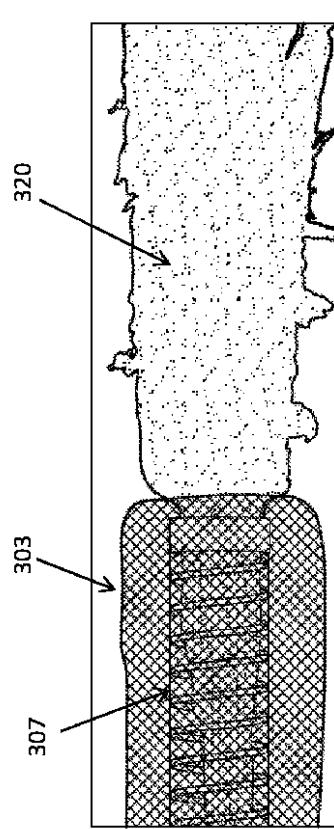
FIG. 2F



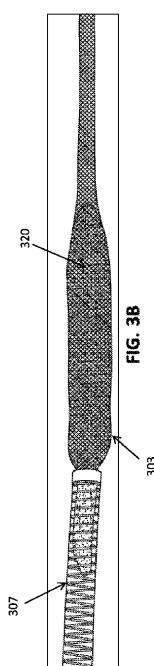
【図2-3】



【図3A】



【図3B】



【図 4 A】

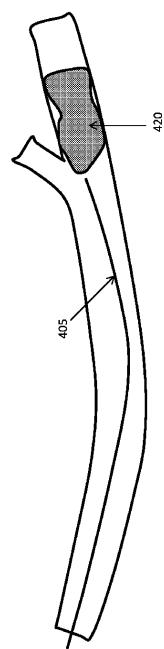


FIG. 4A

【図 4 B】

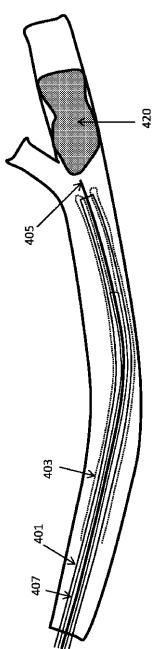


FIG. 4B

【図 4 C】

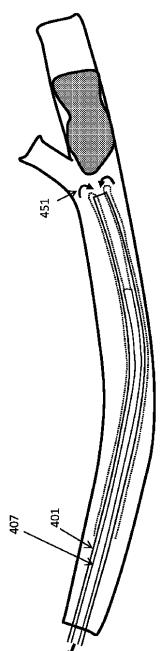


FIG. 4C

【図 4 D】

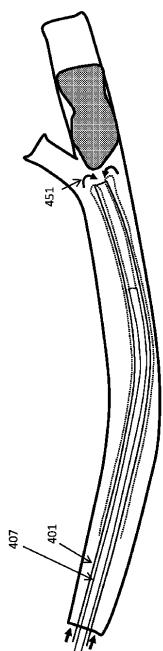


FIG. 4D

【図4E】

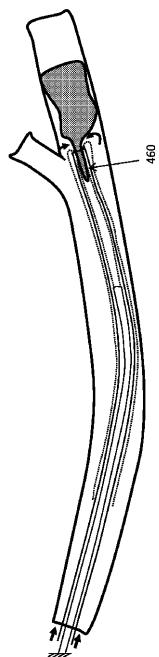


FIG. 4E

【図4F】

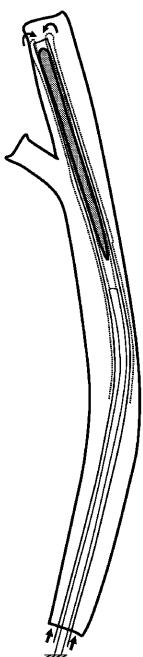


FIG. 4F

【図4G】

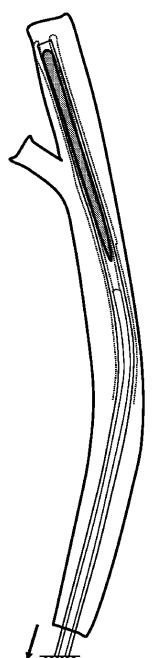


FIG. 4G

【図5A】

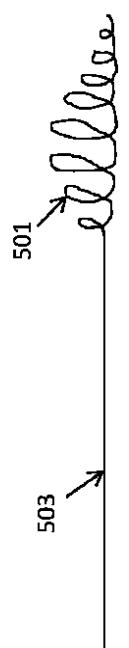


FIG. 5A

【図 5 B】

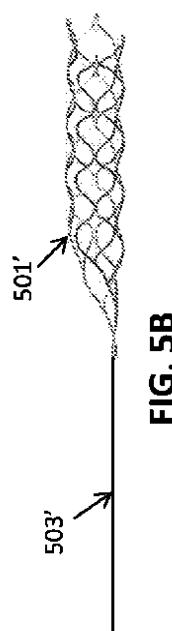


FIG. 5B

【図 5 C】

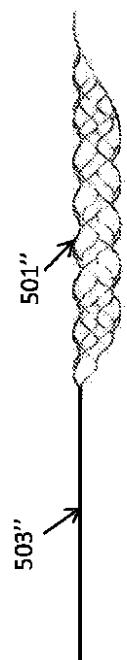


FIG. 5C

【図 6 A】

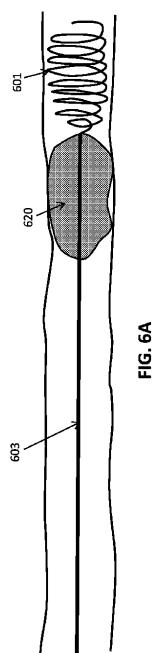


FIG. 6A

【図 6 B】

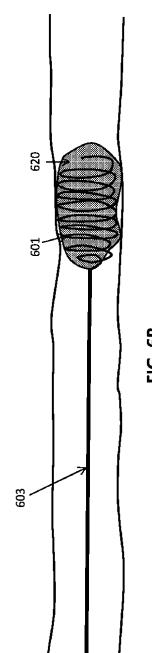


FIG. 6B

【図 6 C】

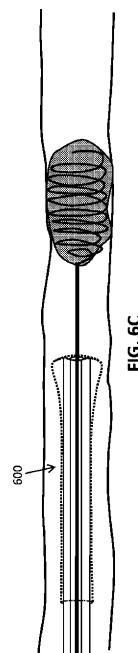


FIG. 6C

【図 6 D】

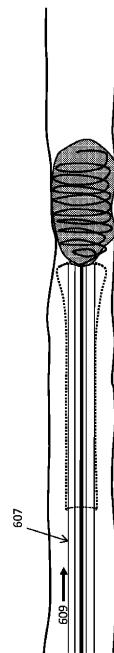


FIG. 6D

【図 6 E】

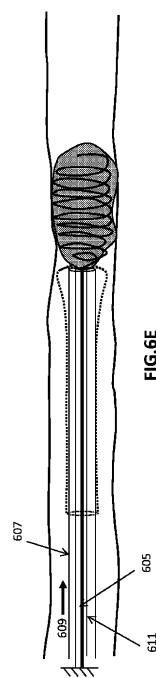


FIG. 6E

【図 6 F】

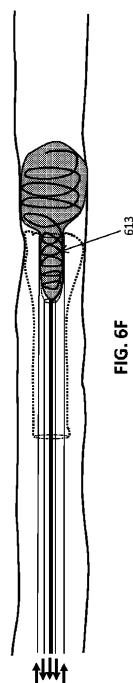


FIG. 6F

【図 6 G】

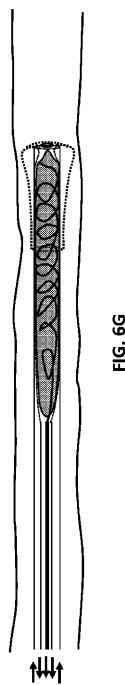


FIG. 6G

【図 6 H】



FIG. 6H

【図 6 I】

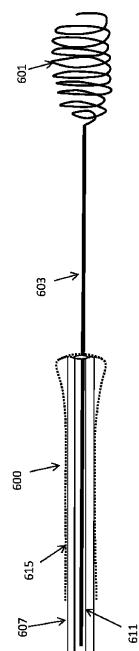


FIG. 6I

【図 7 A】

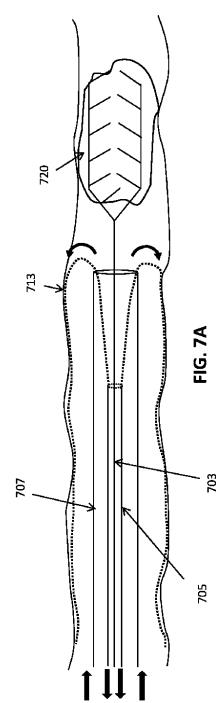
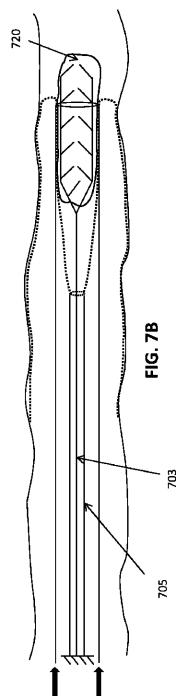


FIG. 7A

【図 7 B】



---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/357,677

(32)優先日 平成28年7月1日(2016.7.1)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72)発明者 ウォレス,マイケル,ピー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94566,プレザントン,コルテマルガリータ 5849

審査官 小河 了一

(56)参考文献 米国特許出願公開第2010/249815(US, A1)

米国特許第5364345(US, A)

特開2005-270464(JP, A)

米国特許出願公開第2017/202574(US, A1)

米国特許出願公開第2007/213765(US, A1)

米国特許出願公開第2015/157303(US, A1)

国際公開第2012/009675(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17/22

A 61 B 17/3207