

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6924256号  
(P6924256)

(45) 発行日 令和3年8月25日 (2021.8.25)

(24) 登録日 令和3年8月3日 (2021.8.3)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

A 6 1 B 17/22

請求項の数 5 (全 38 頁)

(21) 出願番号	特願2019-507075 (P2019-507075)	(73) 特許権者	518102414
(86) (22) 出願日	平成29年4月25日 (2017.4.25)		ストライカー コーポレーション
(65) 公表番号	特表2019-519342 (P2019-519342A)		Stryker Corporation
(43) 公表日	令和1年7月11日 (2019.7.11)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/029366		538, フリーモント, ベイサイドパーク
(87) 国際公開番号	W02017/189550		ウェイ 47900
(87) 国際公開日	平成29年11月2日 (2017.11.2)	(74) 代理人	110001302
審査請求日	令和2年4月10日 (2020.4.10)		特許業務法人北青山インターナショナル
(31) 優先権主張番号	62/327,024	(72) 発明者	グリーンハウシュ, イー., スコット
(32) 優先日	平成28年4月25日 (2016.4.25)		アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		035, グラッドウィン, ローズグレンロ
			ード 1426
(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)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 予め組み込まれた反転トラクタの血栓除去装置および方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

血管から血栓を除去するための機械的な血栓除去装置であって、  
近位端、遠位端および遠位端開口を有するカテーテルと、  
可撓性チューブを含むトラクタであって、前記可撓性チューブが、前記カテーテル内に  
延び、前記カテーテルの遠位端開口で反転し、前記カテーテルの遠位端上に延びるもので  
あり、前記トラクタが、前記トラクタの第1の端部が前記カテーテル内で近位方向に引っ  
張られたときに、前記カテーテルの遠位端開口で折り返されることにより反転するように  
構成された、トラクタと、

近位端および遠位端を有するブラーであって、前記遠位端よりも近位側にある領域で前  
記トラクタの第1の端部が連結されるとともに、前記カテーテル内において前記カテー  
テルの近位端まで延在するブラーと、

前記カテーテル、ブラーおよびトラクタを通して延び、ガイドワイヤを通すように構成  
されたガイドワイヤルーメンとを備え、

前記ブラーの遠位端と、前記トラクタの第1の端部が連結される前記ブラーの領域との  
間の距離が2 mm以上であることを特徴とする装置。

## 【請求項 2】

請求項1に記載の装置において、

前記ブラーの遠位端と前記遠位端開口との間にストッパをさらに備えることを特徴とす  
る装置。

10

20

## 【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置において、

前記ブラーの遠位端と前記トラクタの第 1 の端部との間の前記ブラー上にストッパをさらに備え、前記トラクタの第 1 の端部が、前記ストッパと係合するまで前記ブラー上をスライドするように構成されたスライドリングに結合されていることを特徴とする装置。

## 【請求項 4】

請求項 1 に記載の装置において、

前記ブラーの近位端が真空源に結合されるように構成されていることを特徴とする装置

。

## 【請求項 5】

請求項 1 に記載の装置において、

前記ブラーの近位端が、Tuohy - Borst バルブ / 回転止血バルブ (RHV) を含むことを特徴とする装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本明細書に記載の装置および方法は、体内からの対象物の機械的除去に関する。より具体的には、機械的な血栓除去装置および方法が本明細書に記載されている。

## 【0002】

関連出願に対する相互参照

この特許出願は、2016 年 4 月 25 日に出願された「DOZER THROMBECTOMY SYSTEM」を発明の名称とする米国仮特許出願第 62 / 327, 024 号、2016 年 6 月 3 日に出願された「DOZER THROMBECTOMY SYSTEM 2」を発明の名称とする米国仮特許出願第 62 / 345, 152 号、並びに、2016 年 7 月 1 日に出願された「DOZER THROMBECTOMY SYSTEM 3」を発明の名称とする米国仮特許出願第 62 / 357, 677 号に対する優先権を主張する。

## 【0003】

この特許出願は、2016 年 10 月 11 日に出願された「MECHANICAL THROMBECTOMY APPARATUSES AND METHODS」を発明の名称とする米国特許出願第 15 / 291, 015 号に関連するものであり、この関連出願は、2016 年 2 月 15 日に出願された米国特許出願第 15 / 043, 996 号 (米国特許第 9, 463, 035 号) の継続出願であり、この継続出願は、2015 年 9 月 28 日に出願された米国仮特許出願第 62 / 284, 300 号、2015 年 10 月 8 日に出願された米国仮特許出願第 62 / 284, 752 号、並びに、2015 年 10 月 23 日に出願された米国仮特許出願第 62 / 245, 560 号の各々に対して優先権を主張している。

## 【0004】

これらの特許および特許出願の各々は、引用によりその全体が本明細書に援用されるものとする。

## 【0005】

引用による援用

本明細書で言及されるすべ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具体的にかつ個別に引用により援用されることが示されているかのように、全体が引用により本明細書に組み込まれる。

## 【背景技術】

## 【0006】

多くの場合、他の組織に損傷を与えないように、できるだけ低侵襲的な方法で身体から組織を除去することが望ましい。例えば、血管系からの血栓などの組織の除去は、患者の病気および生活の質を改善し得る。

## 【0007】

10

20

30

40

50

多くの血管系の問題は、血管を通る不十分な血流に起因する。不十分または不規則な血流の原因の1つは、血栓または塞栓と呼ばれる血管内の閉塞である。血栓は多くの理由により生じ、それには外科手術のような外傷の後や他の原因によるものが含まれる。例えば、米国における120万を超える心臓発作の大部分は、冠状動脈内に形成される血栓（塞栓）によって引き起こされる。

#### 【0008】

血栓が形成されると、形成領域を通る血液の流れが事実上止まりうる。血栓が動脈の内径部を横切って延在する場合、動脈を通る血流を遮断してしまう。1つの冠状動脈が100%の血栓症となった場合、その動脈内での血流は止まり、例えば心臓壁の筋肉（心筋）へ酸素を運ぶ赤血球の供給が足りなくなる。そのような血栓症は、血液の損失を防止するためには不要であるが、アテローム性動脈硬化症による動脈壁の損傷によって動脈内で引き起こされてしまう可能性がある。したがって、アテローム性動脈硬化症の原因となる疾患は、急性酸素欠乏（虚血）を引き起こさないが、誘発された血栓症を介して急性虚血を誘発し得る。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十分となる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させるが妨げ、胸痛（狭心症）を引き起こし、ひいては心筋が壊死し、心臓がある程度恒久的に機能しなくなる可能性がある。心筋細胞の壊死が広範囲に及ぶ場合、心臓は、身体の生命維持に必要な血液を十分に送ることができなくなる。虚血の程度は、必要な酸素を提供できる側副血管および側副血行の存在を含む多くの要因によって影響される。

#### 【0009】

臨床データは、血栓の除去は有益であり、結果の改善のために必要でさえあることを示している。例えば、末梢血管系において、発見と処置により、切断の必要性を80%低減することができる。動脈または静脈系のこれらの疾患を治療する物理療法の最終的な目標は、迅速、安全かつ費用対効果よく、閉塞を除去するか開通性を回復させることである。これは、血栓の溶解、細片化、血栓吸引またはこれらの方法の組み合わせによって達成され得る。

#### 【0010】

機械的な血栓除去装置が特に有利となる可能性がある。また、血栓の大きさ、位置および程度に応じて、安全かつ効果的な方法で、血栓を機械的に回収し分離することが特に有利となる場合もある。血栓除去装置、特に、体内から血栓のような組織を除去するのにより有効な機械的な血栓除去装置が必要とされている。本明細書では、上述した必要性および問題に対処することができる装置（デバイス、システムおよびキット）およびそれらの使用方法を説明する。

#### 【発明の概要】

#### 【0011】

本明細書には、ここではトラクタと称する非常に可撓性の高い材料からなる遠位反転チューブを含む機械的な血栓除去装置（デバイス、方法、システムなど）が記載されており、トラクタは、引っ張られて、カテーテルの遠位端または環状体のような遠位開口で折り返す形（ローリングする形）で連続的に反転する。このようなローリングは、単独で、または真空または機械的な塞栓（例えば、「血栓」）グラバと組み合わせて使用して、血管から血栓を掴み、捕捉し、除去することができる。上述したように、トラクタは、多くの開口を有する材料から形成されてもよく、よって、可撓性があり、しっかりと固定されていなくてもよく、また、展開されたときに血管内で広がって開くように付勢されるようにしてもよい。血栓を掴むために装置を位置決めする前に、体内での正確な追跡を可能にするとともに装置の信頼性の高い動作を保証するために、トラクタが展開すること（例えば、軸方向にスライドすること、拡張することなど）を防止することが特に望ましい場合がある。このため、展開前に、トラクタ、特に（例えば、カテーテル内および/またはトラクタ内で）未だ反転されていないトラクタの端部を固定または保持することが有用となる場合がある。しかしながら、展開する前にトラクタを保持しかつ/または繋ぎ留めるには、適切にバランスを取らなければならない。トラクタを展開するのにあまりにも多くの力

が必要な場合、その力によって装置がよじれたり、潰れたり、あるいは詰まったりする可能性がある。トラクタを展開できる力が小さ過ぎる場合、展開が早過ぎとなる可能性がある。さらに、内頸動脈などの動脈を含む身体の非常に曲がりくねった血管に装置が使用される可能性が高いため、装置の全体的な可撓性を阻害しないように保持するか、血管を航行する際に早過ぎる解放を引き起こさないように保持しなければならない。

#### 【 0 0 1 2 】

一般に、反転トラクタ装置は、遠位端で折り返すように反転する材料の可撓性チューブを含むトラクタ（例えば、トラクタ領域、トラクタ部分など）を含むことができる。反転／折り返し部分は、トラクタに対して別個に操作される環状部上で行われるものであってもよく、環状部はカテーテルの一部（例えば、カテーテルの遠位端）であってもよく、あるいはトラクタが折り返される際に、トラクタが反転する環状部（遠位開口）において潰れが生じたり、あるいは近位方向に引っ張られるのを防止するのに十分な柱強度を有するワイヤまたは他の要素に取り付けられるものであってもよい。

10

#### 【 0 0 1 3 】

動作中、トラクタは反転して、それ自体の中に折り返すことができる。外部カテーテルが使用される場合は、トラクタがカテーテル内に引き込まれるようにしてもよい。トラクタが装置の遠位端領域で反転する環状部は、典型的にはトラクタより剛性の高い（遥かに大きい柱強度を有する）構造体（例えば、ロッド、ハイポチューブ、カテーテル）によって支持される。このため、トラクタが折り返す際に、それまで外向きのトラクタ領域が回り込んでトラクタのルーメン内および／またはカテーテルのルーメン内の内向きの領域になるような、コンベヤに似た動きを生じる。このコンベア動作またはローリング動作は、血管からカテーテル内に血栓（または他の対象物）を引き込むことができる。

20

#### 【 0 0 1 4 】

本明細書に記載の機械的な血栓除去装置は、予め装着された反転トラクタの血栓除去装置（例えば、デバイス、システムなど）を含む。これらの装置は、トラクタの早過ぎる解放を防止するように構成されるものであってもよい。これらの装置の何れかは、例えば、内側ルーメンの「外側」にあるトラクタの端部が、展開まで、軸方向にスライドして反転することを防止するトラクタ保持部を含むことができる。トラクタ保持部はハウジングを含むことができ、特にハウジングは近位方向に僅かな距離だけ延在する（これにより、操縦性／トラッキングを損なう装置の剛性の増加を防ぐことができる）。トラクタ保持部は、トラクタの外側端部領域および／またはトラクタが折り返すカテーテルの外側部分に疎水性および／または親水性の表面、例えばコーティングを含むことができ、それらの疎水性／親水性表面は、パターン状に配列されるものであってもよい。本明細書に記載のトラクタ保持部の何れかは、接着剤、クランプまたは干渉領域などの機械的取付などの解放可能な取付を含むことができる。トラクタ保持部の何れかは、ストッパまたは保持部（例えば、トラクタ保持部またはカテーテル上のストッパ要素）およびロック（例えば、トラクタの端部領域上のリングのようなトラクタロック）のような係合部のペアを含むことができる。

30

#### 【 0 0 1 5 】

上述したように、これらの装置の何れかは、トラクタが環状部を通して近位方向に引っ張られ、それにより折り返して反転するときに、潰れや屈折に抵抗するのに十分な柱強度を有する細長い部材の一部である反転環状部を含むことができる。環状部は、カテーテルの遠位端またはカテーテルの一部分であってもよく、または、細長い支持体（例えば、同心配置または連鎖配置を含む、ワイヤ、ロッド、ハイポチューブ、またはこれらの任意の組み合わせ）に設けられるリングまたは円筒領域であってもよい。環状部は、典型的には、リング状の開口部であり（この開口部の形状は、円形、楕円形、三角形、正方形、長方形などを含むが、それらに限定されない任意の形状とすることができ）、その上でトラクタが反転し、典型的には、当該環状部が細長い支持部材に連結される。環状部は、細長い支持部材と一体であってもよい。環状部および細長い支持部材は、合わせて細長い反転支持体と呼ぶことができる。上述したように、この細長い反転支持体は、本明細書では一般

40

50

的にカテーテルと呼ばれることがあり、それには、環状部または遠位端開口を有するチューブ、ロッド、ハイポチューブ、ワイヤ、シャフトなどが含まれ、装置内でより半径方向に配置されるトラクタの一端が近位方向に引っ張られたときに、遠位端開口（環状部）上でトラクタが折り返されるようにトラクタが反転される。また、本明細書には、反転支持体の形状（例えば、外径部）が展開前のトラクタの保持に影響を及ぼすことがあるため、様々な細長い反転支持体（例えば、カテーテル）が記載されている。

#### 【0016】

例えば、本明細書には、血管から血栓を除去するための機械的な血栓除去装置が記載されており、この装置が、近位端、遠位端および遠位環状部（例えば、遠位端開口）を有する細長い反転支持体（例えば、カテーテル）と；可撓性チューブを含むトラクタであって、可撓性チューブが、カテーテル内に延び、カテーテルの遠位端開口上で反転し、カテーテルの遠位端上に延び、トラクタが、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で折り返されることにより反転するように構成された、トラクタと；トラクタの第1の端部に連結されたプラーであって、カテーテル内においてカテーテルの近位端まで延在するプラーと；カテーテルの遠位端よりも近位側でカテーテルの外径部に取り付けられたトラクタ保持部であって、トラクタ保持部が、カテーテル内で近位方向にトラクタの第1の端部を引っ張ることにより、閾値力を超える力が加えられるまで、カテーテルの遠位端上に延びるトラクタの第2の端部を固定する、トラクタ保持部とを備える。これらの装置の何れかは、カテーテル、プラーおよびトラクタを通して延び、ガイドワイヤを通過させるように構成されたガイドワイヤルーメンを含むことができる。

#### 【0017】

これらの変形例の何れかにおいては、トラクタ保持部がハウジングであってもよい。ハウジングは、トラクタの最も外側の端部のための環状の開口を残して、一端（例えば、近位端）で固定または閉鎖されたシリンダであってもよい。

#### 【0018】

トラクタ保持部は、カテーテルの近位端まで延びていなくてもよい。例えば、トラクタ保持部は、10 cm未満（例えば、9 cm未満、8 cm未満、7 cm未満、6 cm未満、5 cm未満など）だけ、カテーテルに沿って近位方向に延びることができる。

#### 【0019】

これらの変形例の何れかにおいて、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、トラクタ保持部についての閾値力は、トラクタを管腔内で展開するために必要な力によって決定され、それは、装置の長さ、トラクタおよび/またはカテーテルの直径、およびトラクタおよび細長い反転支持体（例えば、カテーテル）の材料に依存するものとなる。例えば、トラクタ保持部は、閾値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、その閾値力は、50 gの力～2000 gの力（例えば、50 gの力～1700 gの力、50 gの力～1500 gの力、40 gの力～1000 gの力、50 gの力～500 gの力、100 gの力～500 gの力、200 gの力～500 gの力、250 gの力～500 gの力、50 gの力～450 gの力、100 gの力～450 gの力、100 gの力～400 gの力、200 gの力～400 gの力など）である。閾値力に適した力の範囲は、装置の適切な機能において、特に近位方向に引っ張られて力がプラーおよび/またはトラクタに作用するときに、重要となり、閾値力が小さ過ぎると、トラクタの展開が早過ぎるものとなり、力が大き過ぎると、（例えば、細長い反転支持体が捻れることにより）装置が詰まることとなる。

#### 【0020】

本明細書に記載の変形例の何れかにおいて、トラクタは、潰れるように、かつ/または拡張するように付勢されるものであってもよい。例えば、トラクタは、カテーテルの外径部（例えば、カテーテルの遠位端を含む細長い反転支持体の外径部）上で潰れるように付勢されるようにしてもよく、そのようなトラクタは、細長い反転支持体の遠位端開口上で反転した後に（例えば、カテーテル内で）拡張するように付勢されるものであってもよい

。この配置により、トラクタは、装置の遠位側の血栓に向けてトランペット状に広がる遠位対向領域を形成することができ、それは血栓を捕捉する際に役立ち、また、トラクタの詰まりを防ぐこともできる。代替的または追加的には、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部上で拡張するように構成されるものであってもよい。

【0021】

トラクタ保持部の近位端は、カテーテルに取り付けられるようにしてもよい。トラクタ保持部は、カテーテルに固定、結合または一体的に形成されるものであってもよい。

【0022】

これらの変形例の何れかにおいて、カテーテル（細長い反転支持体）は、より大きい外径領域と、より大きい外径領域よりも近位側にあるより小さい外径領域とを含むことができ、環状部（遠位端開口）が、細長い反転支持体の遠位端にあってもよい。トラクタ保持部は、より小さい外径領域の上と、より大きい外径領域とより小さい外径領域の間、のうちの1または複数箇所でトラクタを固定することができる。トラクタ保持部の外径部は、より大きい外径領域と同一面上にあってもよい。トラクタ保持部は、より大きい直径の領域の形成を避けるために、カテーテルの狭窄領域（ネック領域）に存在するものであってもよい。異なる直径の領域を有するそれらの細長い反転支持体（例えば、カテーテル）の何れかは、より大きい外径部とより小さい外径部との間の緩やかな（傾斜した）または急峻な（例えば、階段状の）移行部を有することができる。

【0023】

トラクタ保持部は、ポリエーテルブロックアミド、ポリオレフィン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート（PET）およびポリテトラフルオロエチレン（PTFE）のうちの1または複数を含むことができる。

【0024】

装置は、トラクタの第2の端部にトラクタロックを含むことができ、トラクタロックは、カテーテル内で近位方向にトラクタの第1の端部を引っ張ることにより閾値力が加えられるまで、トラクタ保持部と係合してトラクタ保持部の近位側にトラクタロックを固定する。例えば、トラクタロックは、トラクタの端部領域に取り付けられたリングであってもよい。トラクタロックは、カテーテルの外径部上をスライドするように構成されたバンドであってもよい。トラクタ保持部は、カテーテルの外径部から延在する突起であってもよい。トラクタロックおよびトラクタ保持部の一方または両方は、閾値展開力を超えて引っ張ることにより、トラクタロックがトラクタ保持部から解放されるように、弾性（例えば、柔軟、ゴム状など）であってもよい。

【0025】

例えば、本明細書には、血管から血栓を除去するための機械的な血栓除去装置が記載されており、この装置が、近位端、遠位端および遠位端開口を有するカテーテルであって、大きい外径領域と、この大きい外径領域よりも近位側にある小さい外径領域とを含むカテーテルと；可撓性チューブを含むトラクタであって、可撓性チューブが、カテーテル内に延び、カテーテルの遠位端開口で反転し、カテーテルの遠位端上に延び、トラクタが、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で折り返されることにより反転するように構成された、トラクタと；トラクタの第1の端部に連結されたプラーであって、カテーテル内においてカテーテルの近位端まで延在するプラーと；カテーテルの遠位端よりも近位側のカテーテルの外径部上のトラクタ保持部であって、トラクタ保持部が、カテーテル内で近位方向にトラクタの第1の端部を引っ張ることにより、閾値力を超える力が加えられるまで、カテーテルの遠位端上に延びるトラクタの第2の端部を固定し、さらに、トラクタ保持部が、小さい外径領域の上、および大きい外径領域と小さい外径領域との間、のうちの1または複数箇所でトラクタを固定する、トラクタ保持部とを備える。

【0026】

また、本明細書には、機械的な血栓除去装置を用いて血栓を除去する方法も記載されている。この方法は、機械的な血栓除去装置の遠位端を血管中の血栓に隣接して配置するス

10

20

30

40

50

テップであって、機械的な血栓除去装置がトラクタ領域を含み、トラクタ領域が、カテーテルの遠位領域に沿って延び、トラクタの第1の端部がカテーテル内で近位方向に延びるように、トラクタ領域がカテーテルの遠位端上で反転する、ステップと；閾値力（閾値展開力）より大きい第1の力をトラクタの第1の端部に加えることによりトラクタの第2の端部をカテーテルの外径部に固定するトラクタ保持部から、トラクタの第2の端部を解放するステップと；トラクタがカテーテルの遠位端上で反転するように、カテーテル内でトラクタの遠位端を近位方向に引っ張って、カテーテルの遠位端でトラクタを折り返すステップと；反転するトラクタを用いてカテーテル内に血栓を引き込むステップとを含むことができる。

【0027】

10

トラクタの第2の端部をトラクタ保持部から解放するステップは、トラクタの第2の端部を、カテーテルの外径部に取り付けられたトラクタ保持部から解放することを含むことができる。例えば、トラクタの第2の端部をトラクタ保持部から解放するステップが、トラクタの第2の端部を、カテーテルに沿って10cm未満近位方向に延びるトラクタ保持部から解放することを含むことができる。

【0028】

トラクタの第2の端部をトラクタ保持部から解放するステップが、トラクタの第2の端部を、遠位方向を向く端部で開放するトラクタ保持部から解放することを含むことができ、トラクタ保持部の近位端が、カテーテルの外径部に取り付けられるものであってもよい。トラクタの第2の端部をトラクタ保持部から解放するステップが、カテーテルの大きい外径領域よりも遠位側にあるカテーテルの小さい外径領域上にトラクタの第2の端部を固定するトラクタ保持部から、トラクタの第2の端部を解放することを含むことができる。

20

【0029】

トラクタの第2の端部をトラクタ保持部から解放するステップが、カテーテルの大きい外径領域とカテーテルの大きい外径領域との間でトラクタの第2の端部を固定するトラクタ保持部から、トラクタの第2の端部を解放することを含むことができ、大きい外径領域が小さい外径領域よりも遠位側にある。トラクタの第2の端部をトラクタ保持部から解放するステップが、トラクタロックからトラクタ保持部を解放することを含むことができ、トラクタロックが、トラクタの第2の端部上にある。トラクタの第2の端部をトラクタ保持部から解放するステップが、トラクタロックがトラクタ保持部よりも近位側の位置からトラクタ保持部よりも遠位側の位置に移動するように、トラクタ保持部およびトラクタロックの一方または両方をトラクタの第2の端部上で圧縮することを含むことができる。

30

【0030】

上述したように、展開閾値は、0.5N～50Nであってもよい。トラクタの第2の端部をトラクタ保持部から解放するステップが、第1の力でトラクタの第1の端部を引っ張ることを含むことができ、閾値力が、1N～20Nである。

【0031】

本明細書に記載の装置の何れかにおいて、トラクタが連結されるブラーは、装置の遠位端からトラクタよりも先に延在するように構成されるものであってもよい。これら装置の何れかにおいて、ブラーは、チューブ（内側カテーテル、ハイポチューブなど）であってもよく、血栓内に挿入されるようにしてもよく、または真空を引くために、あるいは薬剤（例えば、抗凝固剤など）等を与えるために使用されるようにしてもよい。例えば、本明細書には、血管から血栓を除去するための機械的な血栓除去装置が記載されており、当該装置が、近位端、遠位端および遠位端開口を有するカテーテルと；可撓性チューブを含むトラクタであって、可撓性チューブが、カテーテル内に延び、カテーテルの遠位端開口で反転し、カテーテルの遠位端上に延び、トラクタが、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で折り返されることにより反転するように構成された、トラクタと；近位端および遠位端を有するブラーであって、遠位端よりも近位側にある領域でトラクタの第1の端部が連結されるとともに、カテーテル内においてカテーテルの近位端まで延在するブラーとを含む。これらの装置の何れかは

40

50

、カテーテル、プラーおよびトラクタを通して延び、ガイドワイヤを通過させるように構成されたガイドワイヤルーメンを含むことができる。

【 0 0 3 2 】

例えば、装置は、プラーの遠位端と遠位端開口との間にストッパをさらに含むことができる。例えば、装置は、プラーの遠位端とトラクタの第 1 の端部との間のプラー上にストッパを含み、トラクタの第 1 の端部が、ストッパと係合するまでプラー上をスライドするように構成されたスライドリングに結合されている。これらの装置の何れかは、プラーの遠位端と、トラクタの第 1 の端部が連結されるプラーの領域との間に、2 mm 以上の距離を含むことができる。

【 0 0 3 3 】

上述したように、プラーの近位端は、真空源に結合するように構成されるものであってもよい。例えば、プラーの近位端は、バルブ、例えば、Tuohy - Borst バルブ / 回転止血バルブ ( R H V ) を含むことができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 4 】

本発明の新規な特徴は、特許請求の範囲に詳細に記載されている。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を説明する以下の詳細な説明および添付の図面を参照することによって得られるであろう。

【図 1】図 1 A - 図 1 H は、身体領域から血栓といった対象物を機械的に除去するための装置の一例を示している。図 1 A 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の一例を示している。例えば、細長い反転支持部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 1 B は、遠位端開口により形成される開口部を示している図 1 A の細長い反転支持体のカテーテルの遠位端 ( 開口 ) の拡大図を示し、図 1 C は、プラー ( この例のプラーはカテーテルとして構成されている ) から延びる可撓性チューブ ( トラクタチューブ ) の遠位トラクタ領域の一例を示している。図 1 D に示すように、トラクタは、第 1 の ( 例えば、非反転 ) 構成で示されており、例えばヒートセッティングにより、開口するように付勢されて、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。図 1 D は、図 1 C と同じ遠位トラクタ領域を示しており、拡張可能な第 1 の端部領域が拡張されている。この第 1 の構成は、図 1 E に示すように、細長い反転支持体に圧縮され、遠位端が、細長い反転支持体のカテーテル部分を越えて裏返されている。図 1 E には、細長い反転支持体と、トラクタを形成する可撓性チューブとを有する組み立てられた機械的な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テーテルを通して延び、カテーテルの遠位端開口で二重に折り返され、カテーテルの外径部の上に延びる。トラクタの外側部分 ( カテーテルの外径部に沿って延びる ) は、( 図 1 E に示すように ) 潰れた構成で保持されてもよく、あるいは図 1 F に示すように拡張されるようにしてもよい。このように、トラクタは、( カテーテルの遠位端で反転された ) 第 2 の構成において、トラクタが細長い反転支持体のカテ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、付勢されるものであってもよい。図 1 G および図 1 H は、図 1 E および図 1 F の装置を使用して、カテーテルの遠位端内に引っ張られるときに拡張可能な第 1 の端部領域が反転してカテーテル内に血栓を引き込むように、可撓性チューブを近位方向に引っ張り、かつ / またはカテーテルを血栓に向かって遠位方向に前進させることにより、血栓を除去することを示している。図 1 I は、トラクタとプラーの代替的な変形例を示している。図 1 I においては、トラクタが、先細のまたは細いプラーの遠位端に取り付けられた状態で示されており、遠位端領域にテーパが付けられており、トラクタへの取付部位またはその近傍に放射線不透過性マーカを含み、トラクタが、例えば、編まれ、編組され、織られている。このため、いくつかの変形例では、プラーの遠位端領域が、プラーの近位端よりも大きい可撓性を有することができる。プラーは、中空 ( 例えば、カテーテルまたはハイポチューブ ) でも、中実 ( 例えば、ワイヤのようなもの ) であってもよい。

【図 2】図 2 A - 図 2 C は、血管内で時期尚早に展開された機械的な血栓除去装置を示し

10

20

30

40

50



ている。

【図３】図３Ａ - 図３Ｃは、早過ぎる展開を防止するトラクタ保持部を含む機械的な血栓除去装置を操作する方法を示している。

【図４】図４Ａ - 図４Ｃは、解放されるまでトラクタをカテーテルの外径部に固定するトラクタ保持部を含む機械的な血栓除去装置の例を示している。

【図５】図５Ａ - 図５Ｃは、本明細書に記載のトラクタ保持部を含む機械的な血栓除去装置の例を示している。

【図６】図６Ａは、第１の近位外径部からより大きい第２の遠位外径部へとステップアップする外径部を有する機械的な血栓除去装置のためのカテーテルを示している。図６Ｂ - 図６Ｄは、トラクタをカテーテルに固定するトラクタ保持部を有する種々の機械的な血栓除去装置の一部として、図６Ａのカテーテルを示している。

【図７】図７Ａ - 図７Ｌは、機械的な血栓除去装置のための様々な細長い反転支持体の例を示している。図７Ａおよび図７Ｂは、異なる直径（例えば、近位から遠位の軸に沿って長手方向に延びるより小さい直径の近位領域に連結されたより大きい直径の遠位カテーテル）と、複数の開口（例えば、切り取られた領域、穴など）とをともに有する細長い反転支持体のカテーテル部分を示している。図７Ｃおよび図７Ｄは、貫通して形成された複数の開口を有する細長い反転支持体のカテーテルを示している。図７Ｅおよび図７Ｆは、遠位カテーテル領域と、カテーテルをスカイプ切断することによって形成された細長い支持部材とを有する細長い反転支持体のカテーテルの別の変形例を示している。図７Ｇおよび図７Ｈは、遠位カテーテル領域と、カテーテル領域から延びる細長い支持部材とを有する細長い反転支持体の別の変形例を示している。図７Ｉおよび図７Ｊは、遠位から近位の長さ方向に沿った複数の開口を有する細長い反転支持体の別の変形例を示している。図７Ｋおよび図７Ｌは、細長い支持体（例えば、ワイヤ、チューブ、バー、ロッドなど）に接続された遠位端開口を形成する、遠位端に最小カテーテル領域を有する細長い反転支持体の別の変形例を示している。

【図８】図８Ａ - 図８Ｄは、機械的な血栓除去装置の一部として使用され得る細長い反転支持体の別の例を示している。図８Ａは、細長い反転支持体を示している。図８Ｂは、プラーおよびトラクタのためのガイドリングを含む、図８Ａの細長い反転支持体の変形例を示している。図８Ｃは、トラクタとプラーが取り付けられた、図８Ｂの細長い反転支持体を示している。図８Ｄは、追加の外側カテーテルを有する、図８Ｃに示す機械的な血栓除去装置を含む機械的な血栓除去装置を示している。

【図９】図９Ａ - 図９Ｃは、カテーテルの遠位方向に延びるプラー（図９Ｂおよび図９Ｃ）を有する装置を含む機械的な血栓除去装置を示している。

【図１０】図１０Ａ - 図１０Ｃは、トラクタ上のトラクタロックに係合するように構成されたトラクタ保持部を有する機械的な血栓除去装置の一例を示している。

【図１１】図１１Ａは、中間カテーテル（例えば、スリーブ）および真空を使用して血栓を除去する方法を示し、ここでは、機械的な血栓除去装置が、中間カテーテルの遠位端から延びて血栓を除去するものとなっている。図１１Ｂは、中間カテーテル（例えば、スリーブ）および真空を使用して血栓を除去する方法を示し、ここでは、機械的な血栓除去装置が、中間カテーテルの遠位端に引き込まれて血栓を除去するものとなっている。

【図１２】図１２Ａ - 図１２Ｃは、拡張可能な遠位端領域（例えば、細長い反転支持体の拡張可能な遠位端開口）を有する機械的な血栓除去装置の動作の一例を示している。

【発明を実施するための形態】

【００３５】

一般に、本明細書には、反転トラクタ領域と、トラクタが折り返して反転する遠位環状部を有する細長い反転支持体とを有する機械的な血栓除去装置が記載されている。これらの装置およびそれらの使用方法の何れかは、トラクタの早過ぎる展開を防止するように構成することができる。細長い反転支持体は、遠位端開口を有するカテーテルであってもよい。トラクタは、開口を有するシートから形成される可撓性のチューブを含むことができ、または編まれ、織られ、編組されるなどした繊維のような材料であってもよい。トラク

タは、細長い反転支持体内で長手方向に延在するものであってもよく、また、装置の正中線に沿って延在するように細長い反転支持体の環状部（例えば、カテーテルの遠位端）で二重に折り返す（例えば、反転する）ものであってもよく、細長い反転支持体のカテーテルである場合には、トラクタはカテーテルのルーメン内に延在するものであってもよい。トラクタは、典型的にトラクタの一端（内側端部または遠位端と呼ぶこともある）に連結された内側プラーに接続されるようにしてもよく、内側プラーは、近位方向に引っ張ることができ、それによりトラクタを引っ張って、トラクタを遠位端で折り返すように遠位端で反転させ、それにより血栓を捕捉することができる。この装置は、カテーテル、トラクタおよび／またはトラクタプラーを通して延びるガイドワイヤルーメンを含むことができる。

10

#### 【0036】

一般に、血管から血栓を除去するための機械的な血栓除去装置は、遠位端および遠位環状部を有する細長い反転支持体と、少なくとも部分的に反転されるとともに、細長い反転支持体の遠位環状部で折り返して反転するように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、アセンブリまたはデバイスとすることができる。

#### 【0037】

本明細書に記載の多くの実施例では、細長い反転支持体のカテーテル（または遠位端のカテーテルの一部）であり、環状部がカテーテルの遠位端開口によって形成され、トラクタが、カテーテル内に延びて、カテーテルの遠位端で二重に折り返して、カテーテルの遠位端でカテーテルの外径部上に沿って延びるが、適切な距離（1～30 cm、2～20 cm、1 cm超、2 cm、3 cm、4 cm、5 cm、6 cm、7 cm、8 cm、9 cm、10 cm、11 cm、12 cm、15 cm、20 cmなど）だけ近位方向に延びることができる。カテーテル内のトラクタの端部は、プッシャに（例えば、トラクタの遠位端または内側端部に連結された近位プッシャ領域で）結合されるものであってもよい。管状トラクタは、ガイドワイヤの通過を可能にするように構成された細長いルーメンを含むことができる。管状トラクタは、近位端領域が近位方向に引っ張られたときに、カテーテルルーメン内で長軸に沿ってスライドして、カテーテルの遠位端開口で反転するように構成されるようにしてもよい。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、トラクタチューブ、または単にトラクタと称し、典型的には、カテーテル内に配置されて長手方向にスライド可能であり、トラクタの一部（「遠位トラクタ領域」または「遠方対向」トラクタ領域と称することもある）が二重に折り返されるように配置されている。

20

30

#### 【0038】

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テーテルの一変形例を示している。この例では、カテーテル100が、遠位端105を含む遠位端領域103を備える。この遠位端領域は柔軟性（デュロメータ、例えばショアデュロメータで測定される柔軟性）が高いが、最も遠位の先端（遠位端開口を含む遠位端105）は、その直ぐ近位側の領域よりも実質的に柔らかくなくてもよい。このため、カテーテルの遠位先端領域（例えば、最も遠位の線形寸法x、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）は、近位端から遠位端へと柔軟性が高く／硬度が低くなるが、最も遠位の端部領域107（例えば最も遠位の線形寸法zとして測定、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の少なくとも1/3未満）はそのすぐ近位側の領域より硬度が高く、それは遠位先端領域の最も近位の領域と同じ硬度かより硬くてもよい。

40

#### 【0039】

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細長い反転支持体のカテーテルの一変形例を示している。この例では、細長い反転支持体のカテーテル100を含み、このカテーテルが、遠位端105を含む遠位端領域103を備える。この遠位端領域は柔軟性（デュロメータ、例えばショアデュロメータで測定される柔軟性）が高いが、最も遠位の先端（遠位端開口を含む遠位端105）は、その直ぐ近位側の領域よりも実質的

50

に柔らかくなくてもよい。このため、カテーテルの遠位先端領域（例えば、最も遠位の線形寸法  $x$ 、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）は、近位端から遠位端へと柔軟性が高く / 硬度が低くなるが、最も遠位の端部領域 107（例えば最も遠位の線形寸法  $z$  として測定、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  $x$  の少なくとも 1 / 3 未満）はそのすぐ近位側の領域より硬度が高く、それは遠位先端領域の最も近位の領域と同じ硬度がより硬くてもよい。

#### 【0040】

図 1 A に示すように、細長い反転支持体は、カテーテルが遠位環状部（遠位端開口）を越えて引っ張られたときに座屈を防止するのに十分な柱強度を有する細長い中空カテーテルである。このため、神経血管用途において、500 g またはそれ未満の圧縮力（例えば、少なくとも約 700 g、600 g、500 g、400 g、300 g などの圧縮力）が加えられたときに、崩壊（例えば、座屈）しないように、細長い反転支持体を構成することができる。末梢血管用途では、細長い反転支持体が、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 などの圧縮力）に耐えるように選択または構成されるようにしてもよい。一般に、本明細書に記載の装置の何れかは、全長カテーテルではない細長い反転支持体を含むことができるが、典型的には遠位端において、（図 7 A - 図 8 D を参照して以下に詳述するように）ロッド、ワイヤまたはハイポチューブなどに連結されたカテーテルの一部を含むことができ、あるいは表面が取り除かれるものであってもよい。このため、本明細書に記載の装置および方法の何れかは、カテーテルに限定されない細長い反転支持体であって、カテーテルの一部を含む細長い反転支持体、あるいは遠位端に環状部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ともに使用するように構成されるものであってもよい。図 1 A では、細長い反転支持体のカテーテル 100 を、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とすることができ、それには、神経血管への使用に適したマイクロカテーテルが含まれる。

#### 【0041】

いくつかの変形形態では、細長い反転支持体の遠位端 105 が、捕捉（拘束、妨害）されることなく、または実質的な摩擦なしに、トラクタがスライドし、またはカテーテルの遠位端で折り返して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（端部）が、図 1 B に示すように、特に外面（例えば、外径部から内径部への移行部）において、湾曲していてもよいし、またはアール部 109 としてもよい。

#### 【0042】

図 1 C は、プラー 146 に連結された可撓性トラクタ 144 の一例を示している。この例では、引っ張り可能なトラクタアセンブリ 140 を形成するために、トラクタがプラーと一体化されて、アセンブリを形成するものとして示されている。図 1 C では、トラクタが、可撓性を有し細長い材料のチューブ（例えば、織られた、編まれた、あるいは編組されたチューブなど）である。トラクタは、第 1 の構成では、プラーから延びるものとして示されている。この第 1 の構成の可撓性トラクタの弛緩された外径部が、細長い反転支持体のカテーテルの外径部より大きい外径を有し、反転前にトラクタがその中に配置されることが、特に有益となる場合がある。可撓性で管状のトラクタ 144 は、細長い反転支持体の遠位開口で容易に折り返して、折り畳むことができるように、十分に柔らかく可撓性を有する（例えば、崩壊強度が低い）ものであってもよい。プラー 146 は、典型的には、より拡張性が低い（または非拡張性の）構造（チューブ、プラーなど）であってもよい。図 1 C に示す例では、トラクタ 144 が、例えば、形状固定（熱固定など）により、弛緩された第 1 の構成では、図 1 D に示すように、拘束されていないときの細長い反転支持体のカテーテルの内径の直径の 1.1 ~ 10 倍の半径方向直径に拡張するように構成されている。図 1 D では、図 1 C のトラクタが、拡張した弛緩構成で示されている。このため、拡張可能なトラクタは、開くように付勢されるようにしてもよい。トラクタは、メッシ

ユ、織られた、編まれた、編組された、またはシートの材料から形成することができ、通常は、除去される対象物（例えば、血栓）を掴むように構成される。

【 0 0 4 3 】

図 1 C および図 1 D では、トラクタおよびブラーが、2つの部分、すなわちトラクタ 144 と、ブラー 146 を含む、拡張の小さい（または拡張不可能な）近位部分とを有する。ブラーは、ワイヤ、カテーテルまたはハイポチューブなどの別個の領域とすることができ、例えば、遠位端またはその近傍で、トラクタ（例えば、可撓性メッシュ、織物、編組など）の端部領域に連結されている。カテーテルの遠位端開口で折り返されて反転するトラクタの反転領域は、トラクタの遠位対向領域と呼ばれ、折り返し時に血栓を能動的に掴むことができる。

10

【 0 0 4 4 】

図 1 E では、図 1 C の可撓性トラクタが、細長い反転支持体 101 のカテーテルの遠位端でそれ自体が二重に折り返されたトラクタで示されている。遠位端領域は、例えばブラーおよび細長い反転支持体上で潰れて、潰れた状態で保持される。この例では、細長い反転支持体の外径部に潰れたトラクタを保持するために、トラクタ保持部 188 を使用することができる。しかしながら、拘束されていない構成または展開された構成では、図 1 F に示すように、この第 2 の構成のトラクタ（例えば、カテーテルの遠位端で折り返された部分）が、細長い反転支持体のカテーテルの外径部よりも大きい外径を有する。このため、トラクタ 144 が、装置の細長い反転支持体のカテーテルの内径（ID）より大きい（図 1 C に示すような）第 1 の構成における弛緩した拡張構成と、カテーテルの OD よりも大きい OD を有する、カテーテルで反転した（図 1 F に示す）第 2 の構成における弛緩した拡張構成とを有するように、トラクタが付勢されるものであってもよい。トラクタは拡張可能であり、ブラーに連結することができる。いくつかの変形例では、可撓性トラクタとブラーが同じ材料を含むことができるが、トラクタはより可撓性および/または拡張性があり、あるいはプッシュ/プルワイヤまたはカテーテルに接続することができる。

20

【 0 0 4 5 】

図 1 G および図 1 H は、図 1 A および図 1 E 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て血栓を除去することを示している。この例では、装置が、細長い反転支持体 101 のカテーテルと、当該カテーテルの遠位端領域上に延びてカテーテルの遠位端上でそれ自体が二重に折り返されて反転する可撓性トラクタとを含む血栓除去装置として構成され、外部トラクタの端部領域が、カテーテル内で近位方向に延びてガイドワイヤを通す内部ルーメンを形成する内部の拡張の少ない（この例では、まったく拡張しないものも、拡張の少ないものに含まれる）第 2 の遠位端領域 146（ブラー）と連続している。プッシャ/ブラー部材は、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 1 G には、装置が、血管 160 内の血栓 155 の近くに配置および展開されることが示されている。血栓は、矢印 180 で示すように、トラクタ 140 を近位方向にカテーテル 101 内へと引っ張ることによって、カテーテル内へと引き込まれ、これは、（例えば、図示省略のハンドルを使用して）可撓性トラクタの内側部分の引っ張ることにより、カテーテルの端部開口でトラクタがカテーテルの遠位端内へと折り返されて拡張可能な遠位端領域が反転し、矢印 182 で示すように、カテーテル内に引き込まれることを示している。カテーテルの外側のトラクタの端部は、カテーテルの外壁に対して「自由」であってもよい。図 1 I は、ブラー 156 に連結されたトラクタ 144 を含むトラクタアセンブリ 154 の別の例を示している。この例のブラーは、テーパが付けられており（先細り領域 161 を有し）、その結果、近位端領域とは異なる可撓性を有する遠位端領域を備えることができる。例えば、トラクタが連結される細い直径の遠位端領域 195 よりも、近位端領域の可撓性を低くすることができる。アセンブリは、放射線不透過性マーカ 165 を含む。トラクタは、任意の適切な手段によってブラーに取り付けることができる。例えば、トラクタは、ブラーに対して、典型的には永久的に、圧着し、接着し、融合し、または他の方法で取り付けることができる。

30

40

【 0 0 4 6 】

50

これらの装置は、作動前および作動中の両方において、可撓性が高いものであってもよい。例えば、一般に、可撓性トラクタは、特に神経血管系の曲がりくねった血管内での操作性に影響を及ぼさないように、カテーテル、特にカテーテルの遠位端領域の剛性/柔軟性を過度に大きくしないようにしてもよい。本明細書には、カテーテルの最後の y cm (例えば、最も遠位の 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) の剛性の増加が所定のパーセンテージ未満 (例えば、10%、12%、15%、18%、20%、25%、30% 未満など) である可撓性トラクタチューブ部分が記載されている。例えば、本明細書には、カテーテルを通してカテーテルの遠位端で二重に折り返される可撓性トラクタチューブ部分が記載されているが、そのカテーテルの遠位 5 cm の剛性の増加は、カテーテルを通してカテーテルの遠位端で二重に折り返される可撓性チューブがない場合のカテーテルの遠位 5 cm の剛性の 15% 未満である。

10

**【0047】**

トラクタがカテーテルの外面上に延在するようにトラクタがカテーテルの遠位端で少なくとも部分的に反転されている本明細書に記載の装置の何れかにおいては、トラクタがカテーテルの外径部に取り外し可能に連結され、それにより、装置を展開して血栓または他の要素を血管から除去する前に、身体の曲がりくねった血管を含む身体を通して装置を挿入することが可能となっている。トラクタは、織られた、編まれた、あるいは編組された材料のチューブとして、それらをカテーテルの遠位端で折り返すことができ、代替的には、トラクタは、それが通る開口を含む材料のシートから形成されるものであってもよい。

20

**【0048】**

本明細書に記載の装置の何れかは、例えばトラクタ保持部 (例えば、ハウジング、ロック、クランプなど) などを含むことにより、細長い反転支持体に対しておよび/または相対的に、トラクタの外側端部を固定して、トラクタの早過ぎる展開を防止するように構成されるものであってもよい。例えば、トラクタ保持部は、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、プラーにより近位方向に引っ張られたときに、トラクタはカテーテル内へと反転する。

**【0049】**

早過ぎる展開の一例が、図 2 A - 図 2 C に示されている。例えば、図 2 A では、トラクタ 200 がガイドワイヤ 205 を介して血栓 255 へと案内されている (代替的には、ガイドワイヤを使用せずに装置を送達することができる)。この例では、装置が、カテーテル 210 の上および中に延びるトラクタ 203 を含む。トラクタの内側端部は、(この例では内側カテーテルとして示される) プラー 207 に接続されている。カテーテルの外側端部 211 は拘束されておらず、カテーテルの外径部に僅かに拡張する状態で示されている。図 2 B に示すように、装置が血栓に向かって遠位方向に前進するときに、トラクタが、展開されることにより、カテーテル内に早期に追い込まれ、カテーテルの外側にある、血栓の捕捉のために折り返すことができるトラクタの長さを短くする。さらに、拘束されていないトラクタの外側端部が、装置の正確な位置決めを妨げることもある。図 2 C は、トラクタ 315 のローリングを損なう早過ぎる展開を示している。トラクタの展開が早過ぎると、トラクタを血管内で前後に動かして配置することにより、図 2 C に示すように、展開時に血管に接触する可能性のあるトラクタが折れ曲がり、あるいはもつれることがある。

30

40

**【0050】**

一般に、本明細書に記載の装置は、標的位置へのカテーテルのアクセス中に、カテーテルの外側、例えば外径部上でのトラクタの早過ぎる動作を防止するように構成されている。

**【0051】**

本明細書に記載の変形例の何れかは、カテーテルの外径部に対して保持されるトラクタの部分にわたり、トラクタ上に、またはトラクタとカテーテルとの間に、粘着性、粘性または接着性の材料を含むトラクタ保持部を含むことができる。例えば、図 4 A - 図 4 C に

50

示すように、この装置は、カテーテル上に巻き付けられるトラクタの端部（例えば、トラクタの最も近位側の端部と呼ばれることもあるトラクタの外側端部）に含浸されたシリコンのような粘着物質を含むことができる。粘着性材料は、トラクタの外側部分の長さに沿ったトラクタの小さい部分（例えば、近位端またはその近傍の局所的領域および／または離散した領域、またはスポット、バンドなどを含むパターン）に含浸されるようにしてもよい。粘着性領域の存在は、カテーテルに対するトラクタ（例えば、織られた、編まれたトラクタなど）の早過ぎる滑りを防止することができる。例えば、トラクタがカテーテルの遠位端開口の周りに引っ張られる前に、親水性のコーティングで覆われていないカテーテルのセクションの上または上方にシリコン含浸組紐を載置することができ、それが、トラクタが時期尚早にカテーテル上を滑り、あるいはカテーテルから滑り落ちるのを防止する助けとなる。上述したように、粘着性（例えば、接着性、粘性などの）領域は、トラクタ全体において、トラクタの内面（例えば、カテーテルの外径部上に適用されるときのカテーテルを向く面）のみに、トラクタの内面と外面の両方に、かつ／またはカテーテルの外側のトラクタの部分の離散した位置（パターンを含む）に、存在させることができる。例えば、装置は、トラクタの近位端の長さにもわたって配置された粘着性材料の複数の領域を含むことができる。いくつかの変形例では、粘着性材料がパターンで配置される。利用される材料は、カテーテルに対して粘着性である（例えば、カテーテルとトラクタとの間に一時的でかつ／または取り外し可能な固定を生じさせるもの）と云うことができる。いくつかの変形例では、粘着性材料をカテーテルの外径部にコーティングまたは塗布することができる。パターンで（例えば、トラクタおよび／またはカテーテルのOD上に）配置される場合、トラクタ（および／またはカテーテル）上の粘着性材料位置のパターンは、トラクタの長さ方向に沿って複数の非連続的な位置に配置されるものであってもよい。パターンには、ストライプ、螺旋、リング、スポットなどが含まれる。

#### 【0052】

代替的または追加的には、トラクタを他の方法によりカテーテルの外側に一時的に固定して、カテーテルの外径部（OD）に対するトラクタの一時的な固定を提供するようにしてもよい。例えば、トラクタとカテーテルの外径部ODとの間に一時的な固定を与え、ユーザがトラクタを引っ張ってカテーテル先端の周りにトラクタを引っ張るなどして、トラクタに軸方向の張力が加えられるときに、トラクタとカテーテルのODとの間の一時的な固定（一時的な結合、一時的な固定など）を解除して、編組をカテーテルに対してスライドさせることができる。トラクタとカテーテルとの間の粘着性材料の使用に代えて、またはそれに加えて、トラクタとカテーテルのODとの間の一時的な固定は、トラクタおよび／またはカテーテル上の親水性コーティング、および／またはカテーテルとトラクタとの間のスポット（マイクロスポットを含む）結合を含むことができる。

#### 【0053】

例えば、トラクタ（例えば、トラクタの内側面）および／またはカテーテルのOD上の親水性表面をコーティングとして適用することができる。トラクタは、カテーテル上に予め組み立てられていてもよく、親水性／疎水性表面が、カテーテルとトラクタとの間の一時的な固定を提供するようにしてもよい。親水性コーティングの層（または2つの隣接する層）は、トラクタをカテーテルのODに固定できるとともに、装置が身体の血管／内腔を通して標的位置に至るのを助けることができ、その後、トラクタは、引っ張ってトラクタの表面とカテーテルのODの表面を分離することにより、展開させることができ、トラクタが、血栓と係合して血栓を装置内に引き込むように、遠位端開口を自由に折り返すことを可能にする。いくつかの変形例では、親水性コーティングをトラクタおよび／またはカテーテルに別々に適用することができる。例えば、カテーテルのODおよびトラクタを、別個に親水性コーティングでコーティングした後、組み立てるようにしてもよい。装置が（例えば、カテーテルの遠位端領域でかつカテーテル内で、トラクタを反転させて）組み立てられると、両方のサブアセンブリ（例えば、トラクタとカテーテル）上のコーティングが互いに冷流（cold flow）を生じ得る。アセンブリがカテーテルのアクセス中に体内で濡れたとき、かつ除去すべき標的血栓に近づくとき、ユーザは（トラクタ

の内側端部に取り付けられたブラーを引っ張ることにより)トラクタを近位方向に引っ張ることができ、それによりカテーテルのODに対してトラクタをスライドさせてトラクタ保持部を解放することができる。

【0054】

代替的には、トラクタ保持部は、トラクタをカテーテルのODにスポット接合または選択的接合することによって形成することができる。スポット接合またはマイクロ接合は、カテーテルのアクセス中のカテーテルのODに対するトラクタの早過ぎるスライドを防止するのに十分となり得る。例えば、スポット接合または複数のマイクロ接合は、熱接合(溶融)または接着剤を塗布してトラクタをカテーテルのODに付着させることによって形成することができる。マイクロ接合は、上述したように、編組の長さに沿った複数の位置で周方向に、または編組/カテーテルの接触長さに沿って連続的に、または任意の他のパターンで、配置することができる。

10

【0055】

図4Aは、トラクタ406をカテーテルの外径部に一時的に固定するために使用することができる熱可塑性ポリウレタン(TPU)404の一例を示しており、定位置にあるときに、カテーテルの遠位端(カテーテルの内部)を近位方向に引っ張ることができ、それにより、材料(この例ではペラタン)が破壊されるとともに、トラクタが解放され、その結果、トラクタをカテーテルで遠位方向に折り返して血栓をカテーテル内に引き込むことができる。この例では、壊れ易い(例えば、破壊可能な)材料が、カテーテルおよび/またはトラクタ(この例では、編組トラクタ)上の、親水性コーティングを含まない領域上にコーティングされる。例えば、壊れ易い材料は、親水性コーティングからマスクされた(コーティングされていない)領域にわたって塗布することができる。

20

【0056】

図4Bおよび図4Cには、機械的な血栓除去装置400, 400'の例が示されており、各々が外側カテーテル409およびトラクタを有し、トラクタが、カテーテルの遠位端領域上に延び、カテーテルの遠位端開口(環状部411)でカテーテル内へと反転して、そこでブラー407に接続される。図4Bに示すように、トラクタの外側端部をカテーテルの外径部上の領域に係合させる粘着性(例えば、親水性)領域414によって、トラクタはカテーテルの外径部に取り外し可能に接着されている。このため、トラクタをカテーテル内で近位方向に引っ張り、上述したように(例えば、図3Cに示すように)トラクタを遠位端開口で内側に折り返すために、初期展開力閾値(例えば、0.5N~50N)が必要になることがある。力が加えられて、トラクタが展開されることにより、外側面上で遠位方向へと軸方向に動いて、折り返されて、反転して、カテーテル内に入ると、ローリングを継続するのに必要な力が実質的に(例えば、展開力閾値が、装置を折り返すのに必要な力の1.1倍、1.2倍、1.5倍、1.7倍、2倍、3倍、4倍、5倍、10倍またはそれ以上)となり得る。

30

【0057】

同様に、図4Cに示すように、装置は、トラクタの外側端部に複数のスポット取付部424を含むことができる。上述したように、それらスポットは、トラクタ内(例えば、メッシュ内など)に、またはトラクタとカテーテルの外径部との間に、付着させた接着剤であってもよい。図4Bおよび図4Cの両方に示すように、トラクタは、カテーテルの遠位端領域上に僅かな張力をかけた状態で保持することができ、それによりトラクタの展開および(遠位先端領域での拡張を含む)拡張(図2Aおよび図2Bに示すように、トランペット形状の開口を形成すること)を防止することができる。

40

【0058】

代替的または追加的には、本明細書に記載の装置の何れかは、図3A-図3Cおよび図5A-図5Cに示すように、トラクタの外側端部を保持するためのハウジングまたはガレージとして構成されたトラクタ保持部を含むことができる。これらの例では、トラクタ保持部が、カテーテルに沿ってほんの部分的に延び、それにより保持部が、管腔における装置の可撓性および操縦性を増加させることを妨げる可能性がある。図3A-図3Cは、ト

50

トラクタ保持部 303 を含む機械的な血栓除去装置 300 の変形例の使用法を示している。この例では、トラクタ保持部が、図 3 A に示すように、カテーテルの上に配置され、カテーテル 307 の外径部に対してトラクタ 305 の外側端部を保持する。トラクタは、プラー 309 に接続されている。トラクタ保持部は、（例えば、保持部の近位端で）カテーテルに取り付けられてもよいし、カテーテルの上に適用される（例えば、カテーテルおよびトラクタの外側端部の上にシュリンクラップされる）ものであってもよい。装置 300 は、図示のように、ガイドワイヤ 319 を介して案内されるようにしてもよく、あるいはガイドワイヤを使用せずに血管 360 内の血栓 355 に導かれるようにしてもよい。

#### 【0059】

図 3 A に示すように、装置の遠位端が血栓の近くにくと、展開閾値力より大きい力（例えば、図 3 C に示すように、トラクタをトラクタ保持部 303 から引っ張ってトラクタ保持部を後ろに残し、トラクタをカテーテルの遠位端開口で折り返す 382 のに必要な力）が加えられる。装置は、トラクタの内側端部をプラーで近位方向に引っ張ってトラクタをカテーテル内へと反転させて折り返す間に、遠位方向に前進させることができる。トラクタは、図示のように、血栓を掴み、それをカテーテル内に引き込むことができる。

#### 【0060】

同様に、図 5 A - 図 5 C に示すように、装置 500 は、カテーテル 509 内にある内側端部でプラー 507 に連結されたトラクタ 503 を含む。この例では、トラクタの外側端部 504 が、ガレージまたはハウジングとして構成された保持部 501 により、カテーテルの外径部に対して固定されている。ハウジングは、所望の展開閾値に応じて、トラクタの端部を軽く保持してもよく、あるいはトラクタをカテーテルに対してよりしっかりと固定してもよい。図 5 A に示すように、トラクタ保持部は、1 または複数の接合部 505 によってカテーテルの外径部に固定されている。同様に、図 5 B および図 5 C に示すように、トラクタ保持部は、近位端 515 で収縮嵌めか、または接着材 525 の何れかでそれぞれ外径部に固定されている。

#### 【0061】

図 3 A - 図 3 C および図 5 A - 図 5 C に示すすべての例において、トラクタ保持部は、カテーテルの長さに沿ってほんの僅かに、例えば数 cm（例えば、10 cm 未満、9 cm 未満、8 cm 未満、7 cm 未満、6 cm 未満、5 cm 未満、4 cm 未満、3 cm 未満など）延びるものであってもよい。

#### 【0062】

本明細書に記載の変形例の何れかにおいて、細長い反転支持体は、その軸方向（長手方向）の長さに沿って異なる外径を有することができる。例えば、図 1 A に示すカテーテルは、その長さに沿って均一な直径を有するが、他の装置は、図 6 A - 図 8 C に示すように、より近位側の領域よりも遠位端領域においてより大きい直径を有するカテーテルを含むことができる。例えば、図 6 A に示すように、細長い反転支持体は、近位端よりも遠位端においてより大きい外径を有するカテーテルである。2つの領域間の移行部は、段部 605 である。このため、環状領域（遠位端開口 607）は、遠位端領域と同じ、より大きい外径を有する。図 6 B および図 6 C は、トラクタが外径部上に保持されて、トラクタ保持部により固定されている例を示している。一般に、トラクタがトラクタ上に収縮するように構成されている場合は特に、単純に移行部を有すること、特に、図 6 A に示すように、大きい直径の領域と小さい直径の領域との間の急激な移行部（段部を含む）を有することが、トラクタをカテーテル上に固定するのに役立つことがある。図 6 B では、図 6 A に示すものと同じカテーテルが、トラクタ 603 を有し、それが、遠位外径領域に沿って延び、遠位端開口 607 で反転してカテーテルの内側ルーメン内に入り、そこでプラー 609 に連結または一体化されている。図 6 B に示すように、トラクタの外側端部は、トラクタ保持部 613 によって定位置に保持され、この例では、トラクタ保持部 613 が、トラクタを、カテーテルの大きい直径領域への段部に直ぐに隣接するより小さい内径部に対して保持する 1 または複数のアームとなっている。

#### 【0063】



図 6 B に示すように、トラクタ保持部は、近位方向に延びる狭いカテーテル 6 2 3 であり、トラクタが、トラクタ保持部の遠位開口と、より大きい直径のカテーテル 6 0 1 への段部との間で保持されている。トラクタ保持部およびカテーテル 6 0 1 の外側面は、例えば同一の高さを有するように同一面上にあってもよい。図 6 B に示すように、トラクタ保持部が、十分に遠くまで（例えば、カテーテルの端部まで、またはカテーテルの端部を越えて）近位方向に延在する場合、それは能動的に係合解除され、展開閾値力を低減し、またはなくすることができる。

【 0 0 6 4 】

図 6 D は、カテーテルに沿って近位方向に一部だけ延びる、図 6 C に示したものと同様のトラクタロック 6 3 3 の別の例を示している。これらの変形例の何れかにおいて、トラクタ保持部は、外径部に固定されるようにしてもよく、あるいはカテーテルの外径部に対して移動可能（例えば、スライド可能）であってもよい。

【 0 0 6 5 】

図 7 A - 図 7 L は、本明細書に記載の装置の何れかの一部として使用することができるカテーテルの様々な変形例を示している。例えば、図 7 A は、複数の開口、スロット、穴、窓、スリット 7 0 9 などを含む、より大きい直径の遠位端領域を有するカテーテル 7 0 0 の一例を示している。これらの開口は、後述するように、装置（例えば、細長い反転支持体、プラーおよびトラクタ）が挿入される中間カテーテルとともに使用される場合に特に有用である、使用部位への（薬物を含む）流体の送達、および / または材料の除去、例えば装置を通る真空の利用を可能にする。図 7 B は、プラーとトラクタが取り付けられた図 7 A の装置を示している。

【 0 0 6 6 】

図 7 C および図 7 D は、本明細書に記載の装置の何れかの一部として使用することができるカテーテルの別の変形例を示しており、ここでは複数の切欠領域を有するカテーテルを含む。同様に、図 7 E および図 7 F は、図示のように、大きい近位スカイプ領域を有し、遠位端領域よりも遥かに小さい外径の大部分を残したカテーテルを含む一例を示している。加えて、カテーテルの遠位端は、開口、スロット、切欠領域 7 2 5 などを含むことができる。図 7 F は、トラクタ 7 1 4 がプラー 7 1 3 に内側端部で連結された図 7 E のカテーテルを示している。プラーは依然としてカテーテルのルーメン内に引き込まれている。同様の例を図 7 G および図 7 H に示すが、細長い反転支持体は、スカイプされる代わりに、ロッド、ボール、ワイヤまたは（図示のような）ハイポチューブに連結される切欠領域 7 2 5 を有するカテーテルから形成される遠位部分を含む。このハイポチューブは、ガイドワイヤルーメンとして、および / または補強部材または支持部材のためのチャンネルとして使用することができる。補強部材または支持部材は、トラクタを反転させて折り返すときにトラクタを近位方向に引っ張ることができるように、装置が位置決めされたときに、柱強度を高めることができる。

【 0 0 6 7 】

図 7 I および図 7 J は、カテーテル（図 7 I ）と、カテーテルを含む装置（図 7 J ）の一例を示しており、カテーテルの側面にスロットが設けられ、それにより柱強度を維持しながらも可撓性を高めることが可能となっている。図 7 I のカテーテルを含む装置は、トラクタとプラーとともに、図 7 J に示されている。

【 0 0 6 8 】

図 7 K は、遠位端が、例えばカテーテルの非常に小さい部分から形成された円筒 7 1 6 である細長い反転支持体の一例である。遠位端開口（環状部 7 0 7 ）は、図 7 L に示すように、トラクタを反転させるために使用されるものであってもよい。細長い反転支持体の細長いシャフト 7 1 7 は、上述したように、ロッド、チューブ、ワイヤなどであってもよい。図 7 K の細長い反転支持体を含む図 7 L に示す例示的な装置のように、それら装置の何れかに追加の外側カテーテル 7 2 6 を設けることができる。

【 0 0 6 9 】

また、図 8 A - 図 8 D は、ハイポチューブ 7 4 6 （代替的には、ロッド、ワイヤ、小径

10

20

30

40

50

のカテーテルなどであってもよい)に接合されたリング(例えば、トロイドリング)がこの例では示される、遠位環状部または開口部743を有する細長い反転支持体の別の例を示しており、上述したように、補強部材は、遠位環状部を通して近位方向にトラクタを引っ張る前に、またはその間に、細長い反転支持体の細長い本体内に挿入されるようにしてもよい。図8Bは、図8Aの細長い反転支持体の同様の變形例を示しており、図8Cに示すように、トラクタプラーおよび/またはトラクタを保持することができる支持体の長さ方向に沿って延びる複数のガイド750のみが設けられている。この例では、トラクタ810は、細長い反転支持体の上に延在し、トラクタプラー812によって近位方向に引っ張ることができる。本明細書に記載の装置の何れかにおいて、トラクタプラーは、カテーテルとして示されているが、トラクタプラーは、上述したように、代わりにワイヤ、ハイポチューブなどであってもよい。図8Dは、外側カテーテル809を追加した、図8Cに示すものと同様の装置を示している。

10

#### 【0070】

##### 解放可能なロック

いくつかの變形例では、トラクタ保持部およびそれが上に適用されるカテーテルの遠位端領域は、上述したトラクタ保持部(例えば、粘着性材料、壊れ易い解放部、ハウジングなど)に加えて、またはその代わりに、解放可能なロックとして構成される(または解放可能なロックを含む)ことができる。例えば、カテーテルは、トラクタの外側(例えば、近位)端部領域上のロック領域(例えば、構造部、内向きの隆起部、粘着性コーティングなど)と係合する、カテーテルの外徑部上の摩擦ロック(例えば、隆起、突起、直径拡大部、領域、Oリングなど)を含むトラクタ保持部を含むことができる。トラクタの外側端部上のロック領域は、カテーテルのロック領域がトラクタの下に最初に保持されるように、カテーテルのロック領域(例えば、摩擦隆起部)を近位方向に越えて配置されるものであってもよい。トラクタの内側からトラクタ領域を近位方向に引っ張るために力が加えられると(例えば、ユーザにより展開力が加えられると)、その力は、トラクタロック領域(例えば、くびれ、内向きの突起など)とカテーテルロック領域(例えば、摩擦隆起部、半径方向拡大部、Oリングなど)との間のロック係合に打ち勝つことができ、トラクタを解放して、カテーテルで遠位方向に折り返すことができる。この構成の一例については、図10A - 図10Cを参照されたい。この解放可能なロックは、上述した特徴の何れかと組み合わせて使用することができる。図10A - 図10Cに示すように、トラクタ1007は、トラクタの外側端部にトラクタロック1006を含む。図10Aは、トラクタとプラー1003のみを示している。図10Bに示す機械的な血栓除去装置1000は、カテーテル1011も含み、カテーテルはトラクタ保持部1009を含む。トラクタ保持部は、トラクタロックと係合し、図10Bに示すように、トラクタ保持部は突起であり、この突起は、トラクタ保持部を越えてトラクタロックを遠位方向に引っ張ることにより、展開閾値を超える十分な力が加えられてトラクタが展開されるまで、トラクタ保持部の近位側にあるトラクタ上のトラクタロックを保持し、展開閾値を超えたときに、トラクタ1007が展開および/または拡張して、カテーテルの遠位端開口で折り返されて血栓を捕獲することを可能にする。

20

30

#### 【0071】

これらの變形例の何れかにおいて、特に本明細書に記載のロックの變形例では、張力は必ずしも必要というわけではないが、トラクタ領域は張力をかけた状態で保持することができる。代替的または追加的には、第2の外側カバーまたはカテーテルが使用されてもよく、または無くてもよい。

40

#### 【0072】

##### 遠位拡張プラーを有する装置

本明細書に記載の變形例の何れかにおいて、プラーは、装置内でトラクタよりも遠位側に延在させることができる。例えば、血栓の捕獲を補助するために、カテーテルまたは装置の残りの部分を越えてより遠位方向に延びるトラクタプラー(例えば、カテーテル、ハイポチューブ、ワイヤなど)の遠位端を有する予め組み立てられた装置を使用することが

50

できる。上述したように、これらの変形例の何れかは、例えば血栓を吸引するための真空の使用を含むことができる。真空はプラーを介して加えられるようにしてもよい。吸引を使用して捕獲を開始するときは、血栓をより容易に取り込むことができる。

【 0 0 7 3 】

例えば、図 9 A は、上述したものと同様の機械的な血栓除去装置の一例を示している。トラクタ 9 0 3 はプラー 9 0 5 に接続され、トラクタはカテーテルの外径部 9 0 1 に沿って延びている。いくつかの変形例では、トラクタは、部分的に補強要素と結合、接合または重ね合わせることができ、それにより図 9 B および図 9 C に示すように、ドーズーカテーテルが引っ張られて、アセンブリの遠位端を介して血栓に力 / 真空を作用させるためにトラクタプラー 9 0 5 の近位端に真空を加えることを許容するときに、トラクタの直径が萎む可能性を低くすることができる。

10

【 0 0 7 4 】

図 9 B に示すように、トラクタは、プラーの遠位端よりも近位側 9 2 1 にあるトラクタプラー 9 0 5 の部分に結合される。このため、プラーを遠位方向に延ばすと、トラクタを反転させる前に、先端がカテーテルの遠位端を越えて延ばすことができる。また、図 9 B は（任意選択的な）トラクタ保持部 9 1 7 も示している。

【 0 0 7 5 】

図 9 C に示すように、装置は、プラー 9 0 5 の遠位端またはその近傍に取り付けられたストッパ要素を含む。トラクタ上のスライドリング 9 1 1 を使用して、トラクタを引っ張らずにプラーを遠位方向にスライドさせることができる。ストッパ 9 0 9 がスライドリング 9 1 1 と係合するのに十分な距離だけプラーが近位方向に引っ張られたときにのみ、プラーがトラクタを近位方向に引っ張り、カテーテルの遠位端開口でトラクタを反転させ、トラクタを折り返し、血栓物質を引き込むものとなり、それを、プラーを介した真空 9 1 4 の適用によって補助することができる。このため、この構成により、ユーザは、トラクタを遠位方向に引っ張ることなく、カテーテルの遠位端を越える長さでトラクタプラーを遠位方向に延ばすことができる。

20

【 0 0 7 6 】

図 9 A - 図 9 C に示す変形例を含む本明細書に記載の変形例の何れかにおいて、装置は、真空源 9 1 4 に接続するためのバルブ 9 2 3 に連結されるようにしてもよい。図 9 A - 図 9 C に示すように、細長い反転支持体（例えば、カテーテル）および / またはプラーに真空を接続することができる。

30

【 0 0 7 7 】

本明細書に記載の装置の変形例の何れかは、トラクタの OD および / または ID、任意のすべてのセクション、および / または細長い反転支持体（例えば、カテーテル）の外径部または内径部に塗布される親水性コーティングなどの潤滑性コーティングを含むことができる。

【 0 0 7 8 】

一般に、本明細書に記載の装置は、外側カテーテルおよびトラクタを介してガイドワイヤおよび / またはより小さいカテーテルの送達を可能にし、それが、（血栓アクセスのための）ガイドワイヤ操作および任意の真空の適用の両方に有用となることがある。さらに、本明細書に記載のトラクタは、軸方向の張力下で外側カテーテルの内側に反転されるとき潰れを最小化し、またはなくすことができ、それにより、カテーテルの遠位先端部における詰まりを防止するとともに、抽出される血栓の量および / または体積を低減することができる。さらに、本明細書に記載のトラクタの何れかは、血栓を掴むのに十分な粗さを有していても、依然として遠位環状部の周りを円滑に折り返すことができる。典型的には、トラクタは、非常に柔軟で滑り易いため、カテーテルトラッキングに悪影響を及ぼすことはない。

40

【 0 0 7 9 】

上述したように、本明細書に記載の予め装着されたトラクタは、血管アクセス中にカテーテルの OD に対してスライドしなくてもよい。トラクタは、ユーザがトラクタプラーを

50

引っ張ったときにのみカテーテルのOD上をスライドすることができる。

【0080】

一般に、ユーザは、トラクタブラーを固定したまま細長い反転支持体（例えば、カテーテル）を前進させることができ、それにより血栓をカテーテルに引き込むのではなく、血栓を定位置で包み込むことができる。さらに、トラクタは、血栓を効率的に掴み、カテーテルの先端部の周りで良好に折り返されるのを補助するために、望ましい形状に付勢（例えば、熱成形）されるようにしてもよい。一般に、カテーテルの遠位端（先端部）は、（先端部周囲のドーザーの向きを変えることができるようにするために）先端部の直ぐ近位側のカテーテル部分よりも剛性が高くなっている。先端部は、滑らかなコーティングを含むことができる。カテーテル先端部は、トラクタの向きをより容易に変えるために、0.00025インチ超、0.00035インチ超、0.0004インチ超、0.0004インチ超、0.00025インチ超、または0.0005インチ未満の半径を有することができる。例えば、カテーテル先端部の硬度は、72Dより高くてもよく、かつ/または、PTFE、ナイロン、PEEKのようなポリマー材料、ステンレス鋼などで形成されるようにしてもよい。

10

【0081】

いくつかの変形例では、カテーテルの遠位領域（例えば、遠位5cm、10cmなど）が、1/8インチの直径を通るトラッキングを可能にし、また、ドーザー内に引き込んで血栓を掴むときに、例えば100g、200gおよび300gなどの軸方向の圧縮負荷の間、遠位カテーテルの長さの10%未満に制限された軸方向圧縮を有する。

20

【0082】

上述したように、これらの装置の何れかは、吸引カテーテルを介したガイドワイヤおよび/またはより小さいカテーテルの送達を可能にすることができる。一般に、トラクタは、張力下にあるときに1.5未満のボアソン比（例えば、1.2未満、1.1未満など）を有するように構成することができる（これは、トラクタがカテーテル先端部に詰まるのを防止するのに役立つ）。

【0083】

本明細書に記載の変形例の何れかにおいて、トラクタおよび/またはカテーテルを放射線不透過性とすることができる。例えば、あるバンドまたは領域を放射線不透過性とすることができる。トラクタ全体を、放射線不透過性とすることができ、例えば、PTまたはタンタル（DFTWイヤ）で満たされたNiTiワイヤを用いてトラクタを形成することができる。代替的には、トラクタの近位端および/または遠位端が、放射線不透過性マーカーを有するようにしてもよい。

30

【0084】

本明細書に記載の装置は、脳卒中を予防または治療することを含む、血栓などの物質を除去するために使用され得る。例えば、本明細書に記載の装置は、典型的には非常に曲がりくねった頸動脈のサイホン（siphon）を介して追跡するために使用されるものであってもよい。トラクタは、引っ張られると、依然として血栓を掴んだまま、動きを止めることなく、カテーテルの遠位端の周りを折り返すことができる。上述したように、これらの装置の何れかは、真空と組み合わせて動作するようにしてもよい。真空の使用は不要であることもあるが、特に血栓を最初にトラクタ領域および/またはカテーテルの遠位端に係合させるときに有効となることがある。本明細書に記載の装置の何れかは、カテーテルが血管の内径とほぼ同じ外径を有する場合であっても、あるいはカテーテルが血管内で栓をする場合にも、1.5mm～3.5mmの範囲のものを含む、多種多様な血管内の血栓を掴むように構成されるものであってもよい。

40

【0085】

吸引とともに使用するように構成された装置

上述したように、本明細書に記載の装置の何れかは、血栓を除去するのに補助する吸引力（例えば、吸引）を加えるために真空とともに使用するように構成されるものであってもよい。装置は吸引を使用せずに使用することもできるが、いくつかの例では、本明細書

50

に記載の機械的アテローム切除装置の使用によって血栓除去を補助することができる。さらに、吸引（例えば、単純な可撓性カテーテル、一般に、中間カテーテルと呼ばれる）を使用して血栓を除去するための伝統的な技術は、本明細書に記載の機械的アテローム切除装置の使用によって改善することができる。吸引単独での使用は、しばしば、中間（吸引）カテーテルの詰まりをもたらし、このため、特に曲がりくねった血管においては、血栓全体を除去することが困難となる場合がある。本明細書に記載の装置の何れかは、中間カテーテルとともに使用することができ、また、装置が中間カテーテルのルーメン内にある間に真空を加えることができるようにすることを含む真空血栓除去技術とともに使用することができ、その結果、吸引が中間カテーテルおよび／または装置の遠位端から適用されるとともに、装置が中間カテーテルから遠位方向に延びる間に吸引が適用されるようにすることができる。適用された真空は、最初にガスピングすること、または血栓を掴むことを補助することができる。真空は、装置の遠位端および／または装置とともに使用される中間または外側のカテーテルまたはスリーブ（例えば、細長い反転支持体および反転トラクタ）の遠位端から加えられるようにしてもよい。本明細書には、中間カテーテルまたは外側カテーテルとともに使用するためのものを含む、真空とともに使用するように構成された装置も記載されており、当該装置を、中間カテーテルまたは外側カテーテルを介して血栓へと送達することができる。装置は、外側カテーテル内から血栓を掴むことができ、または中間カテーテルまたは外側カテーテルから遠位方向に拡張することができる。例えば、上述した図 7 A - 図 8 D は、以下にさらに詳細に述べるように、上述した任意の装置で使用される細長い反転支持体の例であり、それらの細長い反転支持体は、中間カテーテルから吸引を適用するのに特に適している。

#### 【 0 0 8 6 】

図 1 1 A は、非常に可撓性のある外側／中間カテーテルまたはスリーブが、例えば、ガイドワイヤを用いて装置の遠位端に操作される構成の一例を示している。このため、中間カテーテルは、血栓の近くで、またはそれに隣接して操作されることがある。本明細書に記載のそれら使用方法の何れかと同様に、画像化（蛍光透視法、コントラスト画像化など）を使用することができる。一旦位置決めしたら、ガイドワイヤを除去するか、または定位置に残すことができ、細長い反転支持体および反転トラクタを含む装置を、中間カテーテル／スリーブ内で拡張させることができる。図 1 1 A には、血管 4 1 0 9 内で遠位側に配置された中間カテーテル 4 1 0 4 が示されている。図面の何れかと同様に、血管内は非常に曲がりくねって分岐している可能性があるが、便宜上、図面では真っ直ぐに示されている。装置 4 1 0 0 は、中間カテーテルを通して遠位方向に延び、図示のように、血栓 4 1 1 1 を掴むために中間カテーテルの遠位開口の外に延びている。このため、プラー 4 1 0 5 を近位方向に（図の左側へ）引っ張って、細長い反転支持体 4 1 1 3 のカテーテル部分上からトラクタ 4 1 0 3 を引っ張ることができ、それによりトラクタは、反転して細長い反転支持体内へと折り返され、血栓を捕獲して引き込むことができる。血栓は圧縮されるものであってもよい。

#### 【 0 0 8 7 】

このため、この構成は、血管クリーナと呼ぶことができる。血栓を掴んで引っ張るためのトラクタのローリングに加えて、中間カテーテル 4 1 2 1 および／または細長い反転支持体 4 1 2 3 の一方または両方から加えられる真空によって血栓を引っ張ることができる。真空は、装置が遠位側に（または中間カテーテル内にあっても）配置される前に、または中間カテーテルから遠位方向に拡張された後に、例えば中間カテーテル内に与えることができる。この構成は、図 1 1 A に示すように、外側カテーテルを通してトラクタを血栓の正面に導入することができる。上述したように、機械的な血栓除去装置は、それを遠位方向に押し出すことによって、かつ／または中間カテーテルを引き戻すことによって、中間カテーテルから遠位方向に延ばすことができ、トラクタの全部または一部を図示のように血管内に展開することができる。真空がカテーテルを介して加えられる場合、細長い反転支持体を形成するカテーテルは、このカテーテルを通る吸引を可能にするように覆いを付けるか、またはシールするようにしてもよい。

## 【0088】

任意選択的には、外側および／または内側および／またはプラーを介して真空を引くようにしてもよい。その後、前述したように、細長い反転支持体に対してトラクタを近位方向に引っ張って、血栓を引っ張ることができる。その後、血栓を除去したら、中間カテーテルを遠位方向に前進させて、かつ／または機械的な血栓除去装置を近位方向に引き抜いて、装置を取り外すことができる。その後、血栓が除去されたことを確認するために血管造影を行うことができる。

## 【0089】

代替的には、図11Bに示すように、中間カテーテルを用いて血栓を除去して、中間カテーテルのルーメン内の（例えば、遠位端の近傍にあるが、遠位端から完全に延びることは）機械的な血栓除去装置で真空を引くことができる。図11Aで述べたように、図11Bにおいて、中間カテーテルは、遠位端が血栓の近くに配置されるように（例えば、ガイドワイヤを使用して）血管内に挿入されるものであってもよい。吸引は、機械的な血栓除去装置が挿入される前または挿入された後の何れかで、血栓を中間カテーテル内に引き込むために使用することができる。

## 【0090】

図11Bに示すように、細長い反転支持体4113'は、装置を取り囲む中間カテーテル4104を介して適用される真空とともに使用するのに特に適している。例えば、図11Bでは、細長い反転支持体4113'が、血栓が引き込まれる遠位端開口から数cmだけ延びる遠位カテーテル領域4125を含む。その後、細長い反転支持体は、細長い支持体まで先細りし、細長い支持体は、ワイヤ、ハイポチューブまたはスカイプ領域によって形成することができる。この構成は、カテーテルが中間カテーテルのルーメンを塞ぐことを防止し、それにより、開いた遠位端に到達して血栓を引き込むために吸引を適用する前に、真空の抵抗を増加させることができる。代替的または追加的には、細長い反転支持体のカテーテル部分の外径は、より多くの真空を通過させることができるようなサイズにすることができる。例えば、装置は、カテーテルの外径部と中間カテーテル（「外側カテーテル」）の内径部との間が少なくとも約0.002インチ以上（例えば、0.003, 0.004, 0.005, 0.006インチなど）となるようにサイズ設定することができる。また、これは、細長い反転支持体の遠位端開口上でのトラクタのスムーズなローリングを可能にする。

## 【0091】

操作において、図11Bに示すような血栓を除去する方法は、真空4121を使用して血栓の少なくとも先端部を中間カテーテル内に引き込むステップを含むことができる。典型的には、血栓は中間カテーテル内で詰まる可能性があるが、本明細書に記載の機械的な血栓除去装置は、中間カテーテル内から血栓を除去するために使用することができる。例えば、真空を維持しながら、機械的な血栓除去装置を挿入するようにしてもよく（または、前述したように中間カテーテルに予め組み込むようにしてもよく）、トラクタプラー4105を引っ張って血栓を中間カテーテルおよび血管から引き込み、血栓を圧縮および／または分離して、装置内、すなわち中間カテーテル内に引き込み、そこで、例えば機械的な血栓除去装置を取り除くことによって、血栓を近位方向に引き出すことができる。上述したように、血栓が除去されたことを確認するために、（例えば、より多くの血栓を除去するために機械的な血栓除去装置を再挿入して使用する必要がある場合には、それを定位に残すことにより）中間カテーテルを介して血管造影を行うことができる。

## 【0092】

上述したように、図11Aに示すような完全なカテーテルは、真空が中間容器の遠位端に到達するのを阻止または防止する可能性がある。このため、機械的な血栓除去装置を、図11Bに示すように、中間カテーテルまたはスリーブ内で真空とともに使用できるように構成することが有益となることがある。これは、トラクタが反転する遠位端開口を形成する細長い反転支持体のより大きい直径のカテーテル部分を最小化することによって、上記のように達成することができる。ここで図7A - 図8Dを再び参照すると、図7Aにお

いては、細長い反転支持体 700 が、より近位側の領域 703 よりも大きい直径を有する遠位カテーテル部分 701 を有し、また、複数の開口、穴、ギャップ、切欠領域、スロット 709 などを含み、それにより細長い反転支持体を通る真空の流れをより容易なものとするができる。図示の細長い反転支持体は、図 7 B に示すように、トラクタ 711 が反転する遠位端 707 も含む。図 7 B に示すように、細長い反転支持体が透明であるため、細長い反転支持体内のプラー 713 およびトラクタを見ることができる。

#### 【0093】

同様に、図 7 B および図 7 C に示すように、細長い反転支持体の全長は、装置内の真空または他の流体の流れを可能にする能力を高めることができる複数の切欠領域 713 を含むが、細長い反転支持体が、例えばトラクタを引っ張ることによって加えられる少なくとも 500 g までの長手方向の圧縮力に対して潰れに抵抗する柱強度を依然として提供することが可能である。同様に、図 7 E および図 7 F の細長い反転支持体は、その長さ方向に沿って開口 709 も含む、スカイプされたカテーテルを示している。プラーおよびトラクタ 412 は、図 7 F の細長い反転支持体内に示されている。また、図 7 G および図 7 H は、カテーテルのスカイプされた部分ではなく、細長い反転支持体の遠位カテーテル領域が、カテーテルの遠位端に取り付けられたワイヤ、バー、チューブ 721 などによって形成される一例を示している。任意選択的には、カテーテルは、開口 709 も含むことができる。図 7 I および図 7 J の細長い反転支持体は、図示のように、その長さのすべてまたは大部分に沿って（特に、遠位端領域の近傍に）開口 709 ' を含む。

#### 【0094】

最後に、図 7 K に示す細長い反転支持体の変形例は、ワイヤ、バー、チューブ、ハイポチューブ、スカイプ領域 717 など に接続された最小カテーテル部分（シリンダ 716 ）を含む。

#### 【0095】

図 8 A - 図 8 D は、同様の最小の細長い反転支持体 800 の動作を示している。この例では、装置が、細長い支持体を形成するワイヤ、バー、チューブ、ハイポチューブ、スカイプ領域 746 など にしっかりと結合された遠位開口部 743 を含む。細長い支持体は、中空であっても（例えば、ガイドワイヤ用のルーメンを含むことができる）、または中実であってもよい。細長い支持体は、図 8 B に示すように、1 または複数の追加的な支持ガイド 750 も含むことができる。これらの支持体は、細長い反転支持体内にプラーおよび / またはトラクタを収容するのを助けることができる。本明細書に記載の細長い反転支持体の何れかは、追加的な支持ガイドを含むことができる。図 8 B の細長い反転支持体は、図 8 C のトラクタ 711 およびプラー 713 とともに示されている。上述したように、この変形例は、図 8 D に示すように、中間（例えば、「外側」）カテーテル、スリーブ 809 などとともに使用するのに特によく適している。

#### 【0096】

拡張可能な遠位端

本明細書に記載の機械的な血栓除去装置の何れかは、より小さい直径の開口部（例えば、遠位端開口）からより大きい直径の開口部まで拡張可能な遠位端を有する細長い反転支持体を含むことができる。この拡張は、カテーテル内に血栓を引っ張ることによって行うことができる。例えば、図 12 A - 図 12 C は、拡張可能な遠位端を有するカテーテルとして構成された細長い反転支持体の一例の動作を示している。この変形例では、カテーテル遠位端 4401 は、細長い反転支持体のカテーテルの遠位端において、例えばレーザ切断によって形成または切断されたスロットまたはスリット 4403 を含むことができる。装置は、上述したように操作されて、図 12 B に示すように、血栓の近傍に（例えば、血栓に接触または隣接して）配置されて、プラー上で近位方向に引っ張られてトラクタ 4405 をカテーテルに引き込むことができる。本明細書に記載の装置は、通常は血栓をかなり圧縮することができるが、半径方向の直径をより緩やかに減少させることによって、圧縮をより簡単にかつ / またはより効率的に行うことができる。図 12 B に示すように、トラクタが先端開口部で折り返されて反転すると、トラクタとともに血栓が引き込まれるこ

とがある。大きい血栓 4 4 1 3 が遠位端開口内に入ると、図 1 2 C に示すように、遠位端開口が拡張して、スロットまたはスリット 4 4 0 3 に沿って開くことができ、それにより、遠位端開口がラッパ状に広がる。いくつかの変形例では、エッジがトラクタに引っ掛かるのを防ぐために遠位端を少なくとも部分的に覆うように、弾性スリーブ、ガasket、リングまたはカバー（図 1 2 A - 図 1 2 C には図示せず）が含まれるようにしてもよい。例えば、遠位端が開かれて外向きのフレアが形成されるように、弾性層または伸張可能な層が、切断された遠位端を覆うことができる。図 1 2 C には、血栓が引っ張られる漏斗形状を形成する外側に広がった遠位端が示されている。この漏斗形状の開口は、血栓を圧縮して機械的な血栓除去装置内に引き込むのを補助することができる。

【 0 0 9 7 】

10

いくつかの変形例では、遠位側を向く端部に漏斗形状を有するか、またはその形状になるように細長い反転支持体を構成することができる。図 1 2 A - 図 1 2 C に示すように、遠位側を向く端部は、遠位端開口に漏斗形状の口を常に有していてもよく、あるいは遠位端開口は、漏斗形状をとるように構成されるものであってもよい。いくつかの変形例では、細長い反転支持体の遠位端が、直接的に半径方向に弾性であるように構成されているが、近位から遠位の軸に沿って（圧縮荷重において）剛性を維持するように構成されている。例えば、細長い反転支持体の遠位端は、高い圧縮負荷強度を有するが遠位端開口を拡大するために互いに分離してもよい近位から遠位の軸に延びるストランドまたはロッドで構成することができ、例えば、それらがリングによって接続されて、より遠位のリングがより近位のリングよりも弾性 / 伸縮性の高くなるようにしてもよい。

20

【 0 0 9 8 】

ある構成または要素が別の構成または要素の「上に (on)」あると言及される場合、それは他の構成または要素上に直接存在してもよいし、介在する構成および / または要素が存在してもよい。対照的に、ある構成または要素が別の構成または要素の「上に直接ある」と言及された場合、介在する構成または要素は存在しない。ある構成または要素が他の構成または要素に「接続された」、「取り付けられた」または「結合された」と言及される場合、それは他の構成または要素に直接的に接続、取り付けまたは結合されてもよいし、介在する構成または要素が存在してもよい。対照的に、ある構成または要素が別の構成または要素に「直接的に接続された」、「直接的に接続された」または「直接的に結合された」と言及される場合、介在する構成または要素は存在しない。一実施形態に関して説明または図示された構成および要素は、他の実施形態にも適用することができる。当業者であれば、別の構成に「隣接して」配置された構造または構成への言及は、隣接する構成に重なったり下にある部分を有してもよいことも理解されよう。

30

【 0 0 9 9 】

本明細書で使用する用語は、特定の実施例のみを説明するためのものであり、本発明を限定するものではない。例えば、本明細書で使われるように、単数形「a」、「an」および「the」は、文脈がそうでないことを明示しない限り、複数形も含むことが意図される。本明細書で使われる「備える (comprises)」および / または「備えている (comprising)」という用語は、記載された構成、ステップ、動作、要素および / または構成要素の存在を特定するが、他のステップ、動作、要素、構成要素および / またはそれらのグループのうちの 1 または複数の存在や追加を除外するものではない。本明細書で使われる「および / または」という用語は、関連する列挙された項目の 1 または複数の任意のおよびすべての組み合わせを含み、「 / 」と省略することができる。

40

【 0 1 0 0 】

本明細書では、「下方 (under)」、「下 (below)」、「より下 (lower)」、「上 (over)」、「より上 (upper)」などのような空間的に相対的な用語は、図示するように、1 つの要素や構成の他の要素や構成との関係の説明を容易にするために用いられる。これらの空間的に相対的な用語は、図面に示されている向きに加えて、使用または動作における装置の様々な向きを包含することが意図されていることが理解されよう。例えば、図面内の装置が反転されている場合、他の要素または構成の「下方 (under)」や「下 (benea

50



th)」と記載された要素は、他の要素または構成の「上に」位置づけられる。したがって、例示的な用語「下方（under）」は、上方および下方の向きの両方を含み得る。装置は他の方向に向いていてもよく（90度または他の向きに回転されてもよい）、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、特に断りのない限り、「上向き」、「下向き」、「垂直」、「水平」などの用語は説明の目的でのみ使用される。

#### 【0101】

「第1の」および「第2の」という用語は、様々な構成／要素（ステップを含む）を説明するために本書で使用されるが、文脈上別段の記載がない限り、これらの構成／要素はこれらの用語によって限定されるべきではない。これらの用語は、ある構成／要素を別の構成／要素と区別するために使用される。したがって、以下に説明する第1の構成／要素は第2の構成／要素とも呼ぶことができ、同様に、以下に説明する第2の構成／要素は本発明の教示から逸脱することなく第1の構成／要素と名付けることができる。

10

#### 【0102】

本明細書および特許請求の範囲を通じて、文脈上他の意味を要求しない限り、「備える（comprise）」という語および「備える（comprises）」、「備えている（comprising）」などの変形は、様々な構成要素が、方法および物品（デバイスや方法を含む要素および装置）においてともに使用され得ることを意味する。例えば、「備えている（comprising）」という用語は、すべての記載された要素またはステップを含むことを意味するが、他の要素またはステップの除外を意味するものではないと理解される。

20

#### 【0103】

一般に、本明細書に記載された装置および方法は何れも包括的であると理解すべきであるが、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が代わりに排他的であってもよく、あるいは、様々な構成要素、ステップ、サブコンポーネントまたはサブステップから「なる」または「本質的になる」と表現されるものであってもよい。

#### 【0104】

本明細書および特許請求の範囲で使用されているように、実施例で使用されているものを含み、そうでないと明記していなければ、特に明記しなくても、すべての数字は、「約」または「およそ」が前にあるものとして解釈される。記載された値および／または位置が、合理的な予想される範囲内の値および／または位置であることを示すために、大きさおよび／または位置を記述するときに、「約」または「およそ」という語句を使用することがある。たとえば、ある数値は、記載された値（または値の範囲）の $+/-0.1\%$ 、記載された値（または値の範囲）の $+/-1\%$ 、記載された値（または値の範囲）の $+/-2\%$ 、記載された値（または値の範囲）の $+/-5\%$ 、記載された値（または値の範囲）の $+/-10\%$ などの値を有する。本明細書に記載の様々な値も、文脈が他の意味を示さない限り、約またはおよその値を含むと理解されるべきである。例えば、「10」という値が開示されている場合、「約10」も開示されている。本明細書に列挙された任意の数値範囲は、その中に包含されるすべての下位範囲を含むことが意図される。ある値が開示された場合、当業者によって適切に理解されるように、当該値「以下」、「以上」、および可能性のある値の範囲もまた開示されているものとする。例えば、「X」という値が開示された場合、「X以下」および「X以上」（例えば、Xは数値である）も開示される。また、出願全体を通して、データはいくつかの異なるフォーマットで提供され、このデータはエンドポイントとスタートポイント、およびデータポイントの任意の組み合わせの範囲を表すことも理解される。例えば、特定のデータポイント「10」および特定のデータポイント「15」が開示されている場合、10と15、それ以上、それ以下と同様に、10～15の間も開示されていると考えられる。また、2つの特定の単位間の各単位も開示されると理解される。例えば、10と15が開示されている場合、11、12、13、および14もまた開示されている。

30

40

#### 【0105】

様々な例示的な実施形態を記載してきたが、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲

50

から逸脱することなく、様々な実施形態に対して多くの変更が可能である。例えば、説明された様々な方法ステップが実行される順序は、代替的な実施形態ではしばしば変更されてもよく、他の代替的な実施形態では、1または複数の方法ステップが完全にスキップされてもよい。様々な装置およびシステムの実施形態の任意の構成は、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る本発明の範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

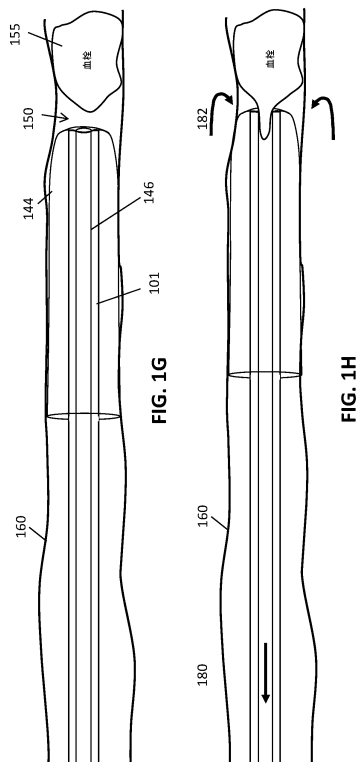
#### 【 0 1 0 6 】

本明細書に含まれる実施例および図面は、本発明を実施することができる特定の実施例を図示するものであり、限定するものではない。上述したように、本開示の範囲から逸脱することなく、構造적および論理的な置換および変更を行うことができるように、他の実施形態を利用してそこから誘導することができる。本発明の主題のそのような実施形態は、実際に1より多くが開示されていても、本出願の範囲を任意の単一の発明または発明の概念に自発的に限定しようとするものではなく、単に「発明」という用語によって個々にまたは集合的に言及されてもよい。したがって、特定の実施形態を本明細書で図示および説明したが、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ることができる。本開示は、様々な実施形態の任意のおよびすべての適合または変形を網羅することを意図している。上記実施形態の組み合わせ、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は、上記の説明を検討すると当業者には明らかであろう。

10

20

【 図 1 】



【 図 1 A 】

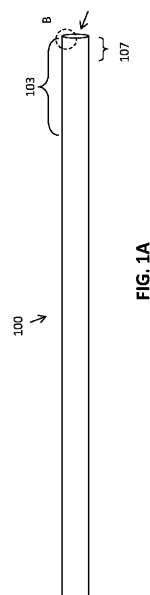


FIG. 1A

【図 1 B】

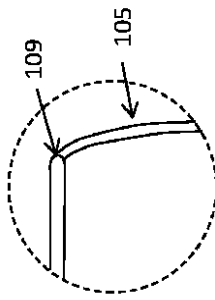


FIG. 1B

【図 1 C】

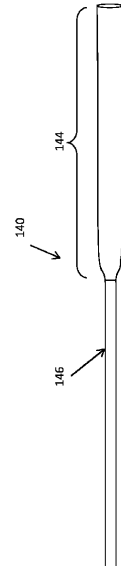


FIG. 1C

【図 1 D】

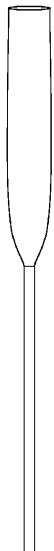


FIG. 1D

【図 1 E】

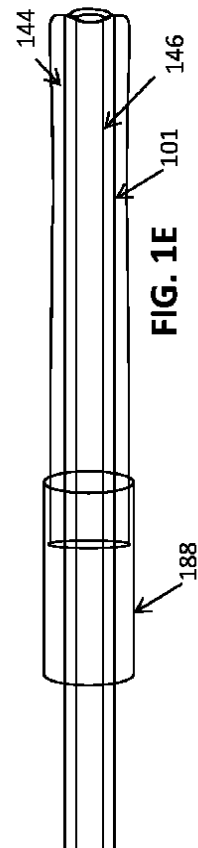


FIG. 1E

【 図 1 F 】

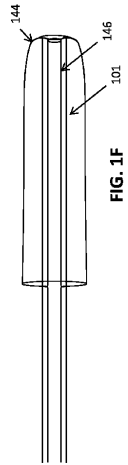


FIG. 1F

【 図 1 I 】

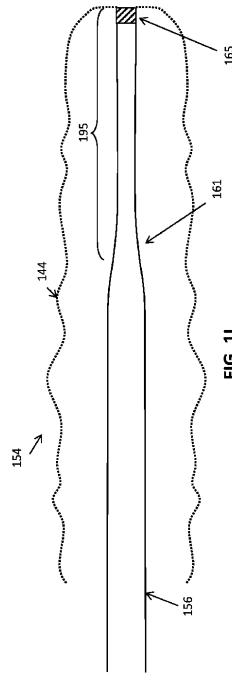


FIG. 1I

【 図 2 - 1 】

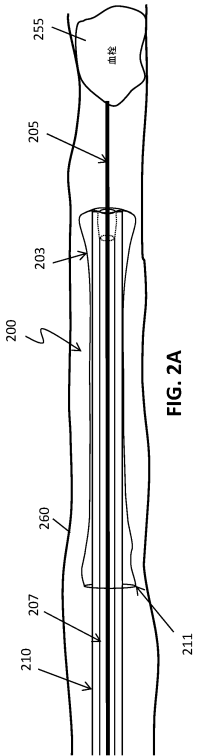


FIG. 2A

【 図 2 - 2 】

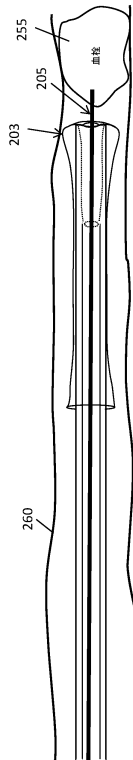


FIG. 2B

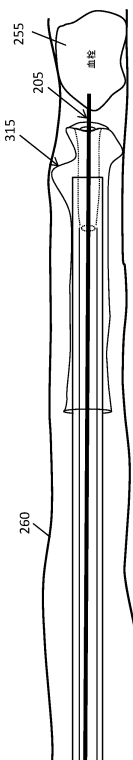


FIG. 2C

【図 3】

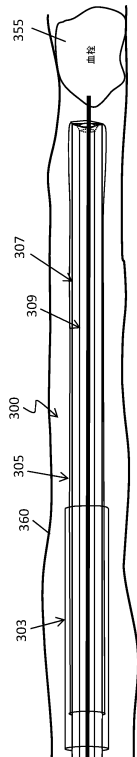


FIG. 3A

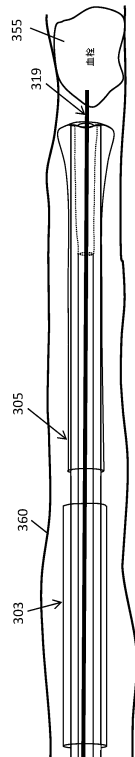


FIG. 3B

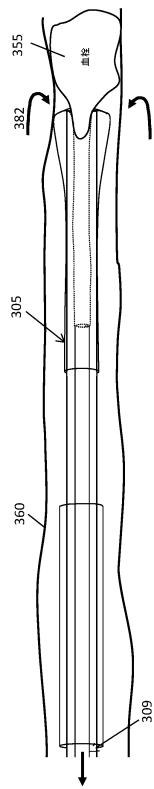


FIG. 3C

【図 4 A】

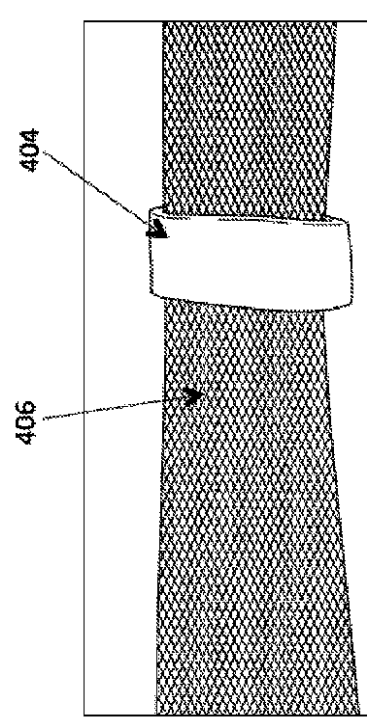


FIG. 4A

【図 4 B】

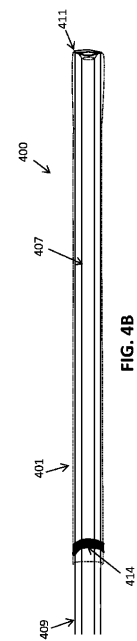


FIG. 4B

【図 4 C】

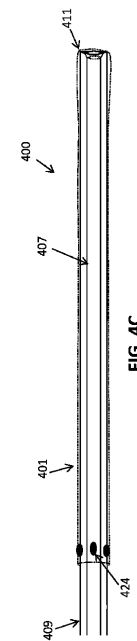
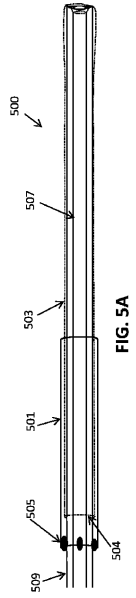
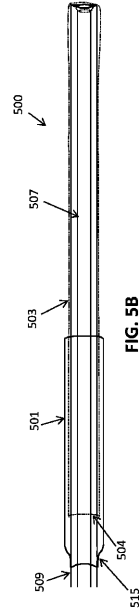


FIG. 4C

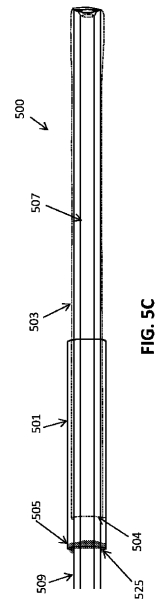
【図 5 A】



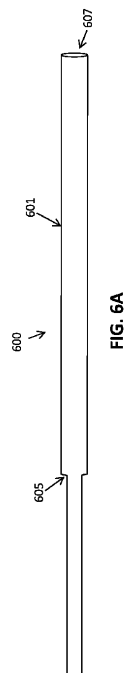
【図 5 B】



【図 5 C】



【図 6 A】



【 6 B 】

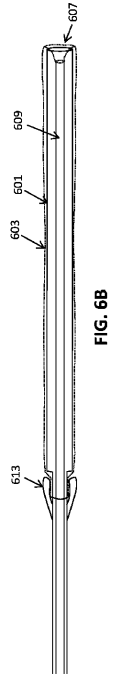


FIG. 6B

【 6 C 】

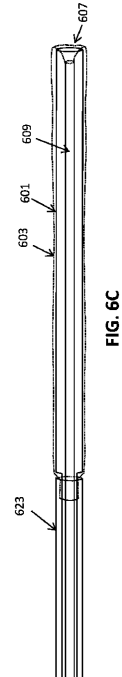


FIG. 6C

【 6 D 】

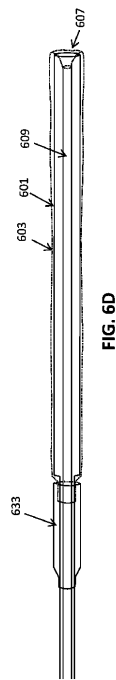


FIG. 6D

【 7 A 】

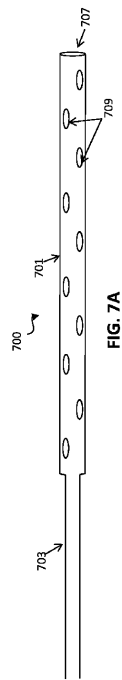


FIG. 7A

【図 7 B】

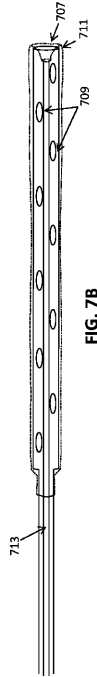


FIG. 7B

【図 7 C】

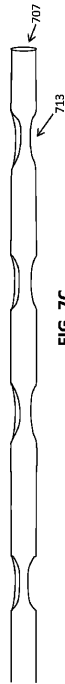


FIG. 7C

【図 7 D】

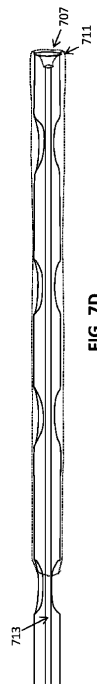


FIG. 7D

【図 7 E】

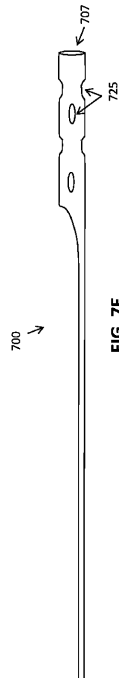
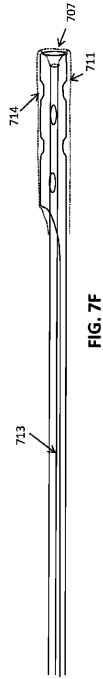


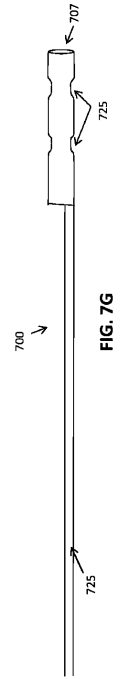
FIG. 7E



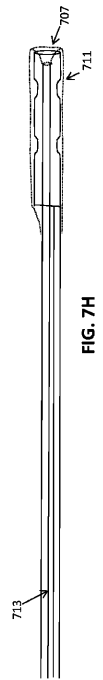
【 図 7 F 】



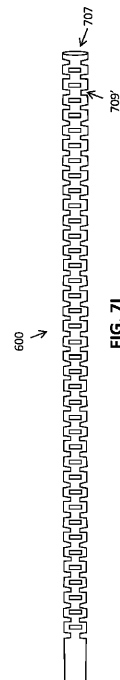
【 図 7 G 】



【 図 7 H 】



【 図 7 I 】



【 図 7 J 】

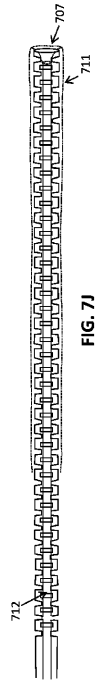


FIG. 7J

【 図 7 K 】

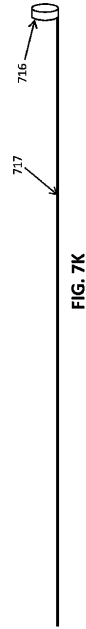


FIG. 7K

【 図 7 L 】

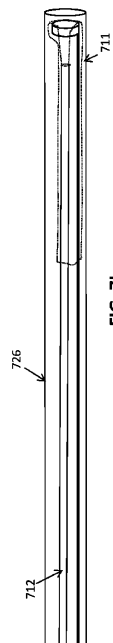


FIG. 7L

【 図 8 A 】



FIG. 8A

【図 8 B】

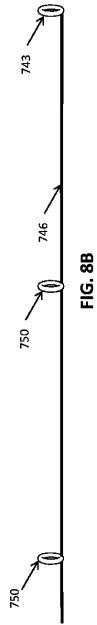


FIG. 8B

【図 8 C】

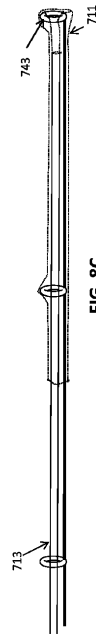


FIG. 8C

【図 8 D】



FIG. 8D

【図 9】

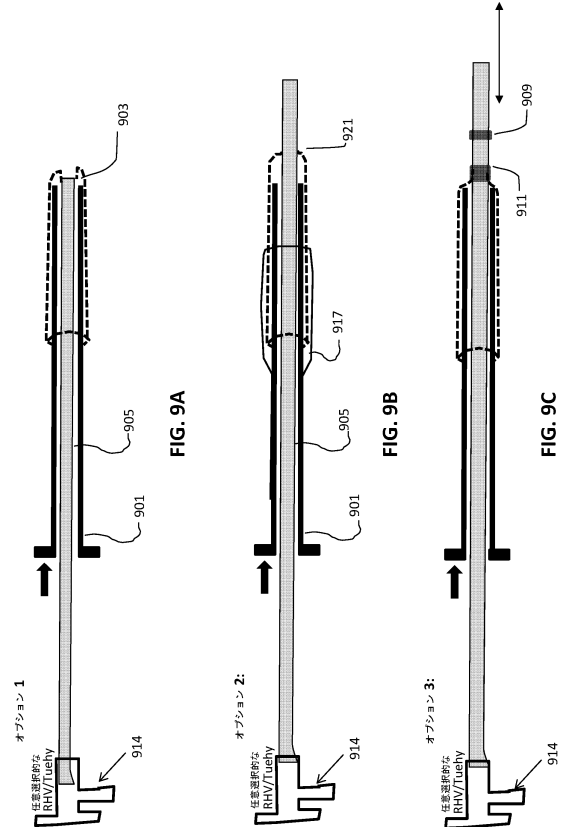


FIG. 9A

FIG. 9B

FIG. 9C

【図 10 A】

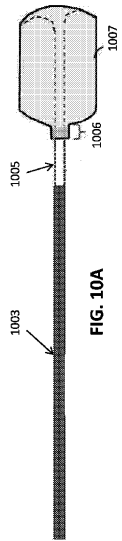


FIG. 10A

【図 10 B】

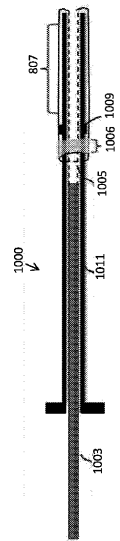


FIG. 10B

【図 10 C】

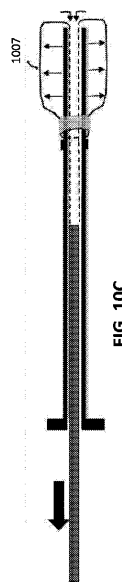


FIG. 10C

【図 11】

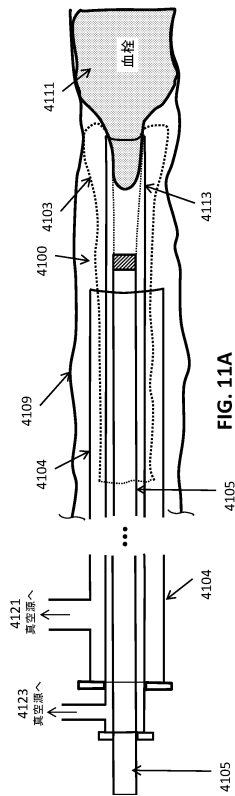


FIG. 11A

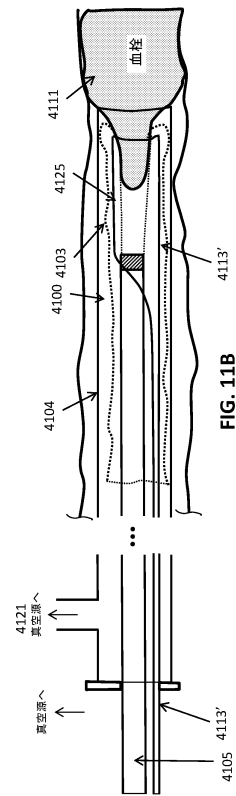
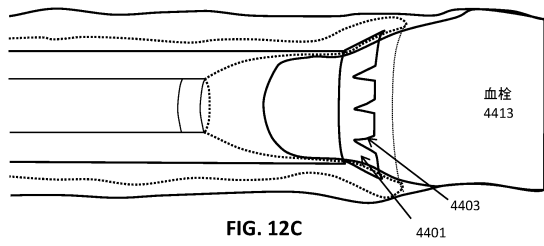
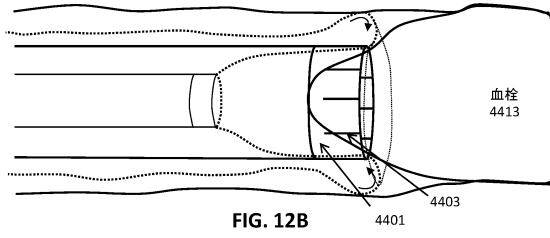
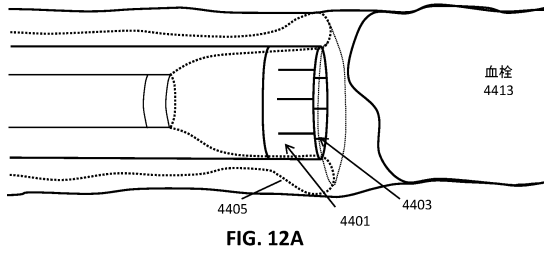


FIG. 11B

【図 12】



## 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 9 4 5 6 6, プレザントン, コルテマルガリータ 5 8 4 9

(72)発明者 ガラベディアン, ロバート

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 4 0, マウンテンビュー, ノーターデイルドライブ  
1 6 9 1

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 英国特許出願公開第0 2 4 9 8 3 4 9 (GB, A)

国際公開第2 0 1 2 / 0 0 9 6 7 5 (WO, A 2)

米国特許出願公開第2 0 1 5 / 0 0 8 8 1 9 0 (US, A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 7 / 2 2

- A 6 1 B 1 7 / 2 2 1