

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7691171号
(P7691171)

(45)発行日 令和7年6月11日(2025.6.11)

(24)登録日 令和7年6月3日(2025.6.3)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/3207(2006.01)

A 6 1 B 17/3207

請求項の数 14 (全53頁)

(21)出願番号	特願2022-520620(P2022-520620)	(73)特許権者	512156316
(86)(22)出願日	令和2年9月29日(2020.9.29)		インセプト・リミテッド・ライアビリテ
(65)公表番号	特表2022-552164(P2022-552164		ィ・カンパニー
	A)		I N C E P T , L L C
(43)公表日	令和4年12月15日(2022.12.15)		アメリカ合衆国02420マサチューセ
(86)国際出願番号	PCT/US2020/053267		ッツ州レキシントン、ポーター・レイ
(87)国際公開番号	WO2021/067264		6番
(87)国際公開日	令和3年4月8日(2021.4.8)	(74)代理人	100107342
審査請求日	令和5年9月29日(2023.9.29)		弁理士 横田 修孝
(31)優先権主張番号	16/589,563	(74)代理人	100155631
(32)優先日	令和1年10月1日(2019.10.1)		弁理士 榎 保孝
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100137497
(31)優先権主張番号	63/026,898		弁理士 大森 未知子
(32)優先日	令和2年5月19日(2020.5.19)	(74)代理人	100207907
	最終頁に続く		弁理士 赤羽 桃子
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 塞栓回収用カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管内部位から塞栓物質を除去するシステムであって、
細長い可撓性の管状体であって、近位端と、遠位端と、その中を通して軸方向に延在する少なくとも1つの管腔を画定する管状側壁とを有する、管状体と；
近位に面する軸受け面を含む軸方向拘束装置と；
前記管腔を通して伸縮可能であり、近位端と遠位端とを有する回転可能なコアワイヤと；
前記コアワイヤによって担持され、前記拘束装置の前記近位に面する軸受け面に当接するように構成された遠位に面する軸受け面を有する制限装置と；
前記コアワイヤの前記遠位端上の係合先端部であって、らせん状のネジ山形状を含む係合先端部と、を含み、

前記制限装置と前記拘束装置が、前記コアワイヤの回転を許容するように構成され、かつ前記制限装置と前記拘束装置が、前記コアワイヤの前記遠位端が前記管状体の前記遠位端と近似的に揃っているとき、前記制限装置の前記遠位に面する軸受け面と前記拘束装置の前記近位に面する軸受け面が、軸方向の隙間によって離れるように構成されている、システム。

【請求項2】

前記制限装置と前記拘束装置が、前記コアワイヤの回転を許容するが、前記係合先端部の遠位前進を前記管状体の前記遠位端を越えて約3mm以下に制限するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記制限装置および前記拘束装置が、前記コアワイヤの回転を許容するが、前記係合先端部の遠位前進を前記管状体の前記遠位端を越えて前記ネジ山形状の約 1 回から 3 回の全回転の間での露出に制限するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記らせん状のネジ山形状が、前記管腔の内径の約 90 % 以下の最大外径を有し、前記係合先端部と前記側壁の内面との間に環状流路を残す、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記らせん状のネジ山形状が、鈍化させた外縁を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記コアワイヤが、前記管状体の内部に取り外し可能に位置決め可能である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記コアワイヤを手動により回転させるように構成されるハンドルをさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記らせん状のネジ山形状が約 8 回の全回転以下の回転を通じて延在する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記らせん状のネジ山形状が、前記遠位先端部付近の第 1 の直径から近位方向に第 2 の最大外径まで増加し、そしてその後、前記最大外径から近位に第 3 の直径まで減少する外径を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記係合先端部に隣接する前記管状体の内径が、前記係合先端部の最大外径より少なくとも約 0.015 インチ大きい、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記可撓性の管状体に埋め込まれた管状の放射線不透過性マーカをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記管状体の前記遠位端が、傾斜面を備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記遠位に面する軸受け面が前記近位に面する軸受け面に当接するとき、前記係合先端部の少なくとも一部が、前記管状体の外側に位置する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記軸方向拘束装置が近位ハブ上に位置し、かつ前記近位ハブが前記管状体の前記近位端上に位置するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2019 年 10 月 1 日に提出された米国特許出願第 16 / 589, 563 号の一部継続出願であり、また、2020 年 5 月 19 日に提出された米国仮出願第 63 / 026, 898 号の、米国特許法第 119 (e) 条に基づく優先権の利益を主張するものでもあり、これら各々の全体は、参照により本明細書に組み込まれる。加えて、2019 年 4 月 29 日に提出された国際特許出願第 PCT / US2019 / 029709 号が、参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

脳卒中は、米国で 3 番目に多い死因であり、最も障害性の神経障害である。年間、ほぼ 700,000 人の患者が、脳卒中に罹患している。脳卒中は、少なくとも 24 時間持続

10

20

30

40

50

する神経学的欠損の急性発症を特徴とする症候群であり、中枢神経系の限局的な関与を反映し、脳循環の擾乱の結果である。その発生率は年齢とともに増加する。脳卒中の危険性因子には、心臓の収縮期または拡張期の高血圧、高コレステロール血症、喫煙、大量のアルコール消費、および経口避妊薬の使用などが挙げられる。

【0003】

出血性脳卒中は、年間の脳卒中集団の20%を占める。出血性脳卒中は、動脈瘤や動静脈奇形が破裂して脳組織内に出血し脳梗塞となることが多い。脳卒中集団の残り80%は、虚血性脳卒中であり、酸素を担持する血液を脳から奪い取る閉塞された血管によって生じる。虚血性脳卒中は、塞栓や血栓性組織の破片が他の部位や脳血管自体から外れて、さらに遠位の狭い脳動脈を閉塞させることで引き起こされることが多い。患者が神経学的症状および徴候を呈し、それらが1時間以内に完全に消失する場合、一過性脳虚血発作（TIA）という用語が使用される。病因論的には、TIAおよび脳卒中は、同じ病態生理学的機序を共有しており、したがって、症状の持続性および虚血性損傷の程度に基づく連続体を表している。

【0004】

塞栓は、心拍数が不規則である間に心臓の弁の周囲や左心耳内に形成されることがあり、その後外れて、血流に従って体の遠位領域へ流入する。これらの塞栓は脳に移動し、塞栓性脳卒中を引き起こす可能性がある。以下に考察するとおり、そのような閉塞の多くは中大脳動脈（MCA）で起こるが、そこだけが塞栓の静止する部位ではない。

【0005】

患者が神経学的欠損を呈する場合、患者の病歴、脳卒中危険因子の検討、および神経学的検査に基づいて、脳卒中の原因に関する診断仮説を立てることができる。虚血性イベントが疑われる場合、臨床医は、患者が心原性の塞栓原因、大動脈の頭蓋外もしくは頭蓋内疾患、小動脈の実質内疾患、または血液学的もしくはその他の全身性の疾患を有するかどうかを暫定的に評価することができる。頭部CTスキャンが、患者が虚血性または出血性の損傷を受けたかどうかを判断するために行われることが多い。くも膜下出血、実質内血腫、または脳室内出血では、CTスキャン上で血液が存在する可能性がある。

【0006】

従来、急性虚血性脳卒中の緊急管理は、一般的な支持療法、例えば、水分補給、神経学的状態のモニタリング、血圧制御、および／または抗血小板療法もしくは抗凝固療法から主になっていた。1996年に食品医薬品局は、急性脳卒中の治療に、ジェネンテック社（Genentech Inc）の血栓溶解薬である組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）すなわちアクティバゼ（Activase（登録商標））の使用を承認した。無作為化された二重盲検試験である、国立神経疾患およびt-PA脳卒中研究所研究（National Institute of Neurological Disorders and t-PA Stroke Study）は、虚血性脳卒中の発症の3時間以内に静脈内t-PAを受けた患者の群において、24時間での脳卒中重症度評価スケールのスコアに統計的に有意な改善がみられることを明らかにした。t-PAの承認以来、救急室の医師は初めて、脳卒中患者に支持療法以外の効果的な治療を提供することができるようになった。

【0007】

しかし、全身性t-PAを用いた治療は、脳内出血やその他の出血性合併症のリスクの増加と関連している。t-PAを用いた治療を受けた患者は、治療開始から36時間の間に症候性の脳内出血を持続する可能性がより高かった。脳卒中発症から3時間を超えてt-PAを投与すると、症候性脳内出血の頻度が増加する。急性虚血性脳卒中におけるt-PAの使用における時間的制約の他に、他の禁忌には、以下の：患者が、過去3ヵ月間に先の脳卒中または重篤な頭部外傷を受けたことがあるか、患者が、185mmHg以上の収縮期血圧、もしくは110mmHg以上の拡張期血圧を有しているか、患者が、血圧を規定の限界まで下げるために積極的な治療を必要としているか、患者が、抗凝固剤を服用しているもしくは出血傾向があるか、および／または患者が最近、侵襲的な外科的手技を

受けたか、などが挙げられる。したがって、少数の割合の選ばれた脳卒中患者だけがテー
P Aを受ける資格がある。

【0008】

また、閉塞性の塞栓は何年もの間、血管系における様々な部位から機械的に除去されて
きた。機械的療法には、血餅の捕捉と除去、血餅の溶解、血餅の破壊と吸引、および／ま
たは血栓を通る流れの連絡路の形成が含まれている。脳卒中治療のために開発された最初
の機械的装置の1つが、メルシー・レトリバ・システム (MERCI Retrie
ver System) (コンセントリック・メディカル社 (Concentric Med
ical)、レッドウッドシティ (Redwood City)、カリフォルニア州) で
ある。大腿動脈から内頸動脈 (ICA) にアクセスするには、バルーン付き先端部を有する
ガイドカテーテルを使用する。ガイドカテーテルの中を通してマイクロカテーテルを配
置し、これを使用して、コイル付き先端部を有するレトリバを血餅の向こう側に送達し
、次いで、このマイクロカテーテルを引き戻して、血餅の周りにレトリバを留置する。
次いで、バルーンを膨張させ、シリンジをバルーンガイドカテーテルに接続して、血餅回
収中にガイドカテーテルを吸引しつつ、マイクロカテーテルとレトリバをバルーンガイ
ドカテーテル内に引き戻して、最終的に血餅を引き出す。この装置は、血栓溶解療法単独
と比較して、当初は良好な結果が得られていた。

【0009】

その他の血栓摘出装置は、拡張可能な枠組み、バスケット、またはスネア (snare
) を利用して血餅を捕捉し回収する。一時的なステントは、ステントリーバまたは再灌流
装置と呼ばれることもあり、血餅を除去または回収するだけでなく血管の流れを回復させ
るのに利用される。能動型レーザーまたは超音波エネルギーを使用して血餅を破碎する一
連の装置も利用されている。他の能動型エネルギー装置は、血栓の溶解を促進するために
、動脈内血栓溶解剤の注入と併用されている。これらの装置の多くは、血餅の除去を助け
塞栓のリスクを軽減するために、吸引と併用されている。血餅の吸引はまた、単一管腔カ
テーテル、およびシリンジまたは吸引ポンプとともに使用されており、血餅の破壊を伴う
ことも伴わないこともある。駆動された流体の渦を、吸引と組み合わせて印加する装置が
、この血栓摘出術の有効性を向上させるのに利用されてきた。最終的に、血餅の除去また
は溶解が不可能であった場合に、血餅を貫く特許管腔がバルーンまたはステントを用いて
生み出されている。

【0010】

前述にもかかわらず、急性虚血性脳卒中および塞栓性脳血管疾患を含め、身体の血管系
塞栓を治療する新規装置および方法の必要性が依然として存在する。

【発明の概要】

【0011】

本発明の一態様に準拠して、血管内部位から塞栓物質を除去するシステムが提供される
。システムは、細長い可撓性の管状体であって、近位端と、遠位端と、その中を通して軸
方向に延在する少なくとも1つの管腔を画定する管状側壁とを有する、管状体を含む。軸
方向拘束装置が、側壁によって担持され、前記管腔に露出している。回転可能なコアワイ
ヤが、管腔を通して伸縮可能であり、コアワイヤは近位端と遠位端とを有する。制限装置
がコアワイヤによって担持され、この制限装置は、拘束装置を回転可能に係合する軸受け
面を有し、血餅把持先端部が、コアワイヤの遠位端に設けられる。制限装置と拘束装置は
、コアワイヤの回転を許容するが、先端部の遠位前進を、管状体の遠位端を越えて約6 m
m以下に制限するように、構成されている。

【0012】

制限装置および拘束装置は、コアワイヤの回転を許容するが、先端部の遠位前進を、管
状体の遠位端を越えて約3 mm以下に制限するように、構成されてもよい。血餅把持先端
部は、らせん状のネジ山形状を含んでいてもよい。制限装置および拘束装置は、コアワイ
ヤの回転を許容するが、先端部の遠位前進を、管状体の遠位端を越えてネジ山形状の約1
回から3回の全回転の間での露出に制限するように、構成されてもよい。

【0013】

軸方向拘束装置は、近位に面する軸受け面を含んでいてもよい。軸方向拘束装置は、半径方向内方に延在する突出部を含んでいてもよい。軸方向拘束装置は、環状フランジを含んでいてもよい。制限装置は、遠位に面する軸受け面を含んでいてもよい。制限装置は、半径方向外方に延在する突出部を含んでいてもよい。半径方向外方に延在する突出部は、拘束装置と摺動接触するように構成されてもよい。

【0014】

軸方向拘束装置の近位軸受け面は、管状体の遠位端から約30cmの範囲内にあってもよい。軸拘束装置の近位軸受け面は、管状体の遠位端から、約4cmから約12cmの範囲内にあってもよい。制限装置は、コアワイヤ長の最遠位約25%の範囲内に位置決めされてもよい。

10

【0015】

らせん状のネジ山形状は、管腔の内径の約90%以下の最大外径を有してもよく、先端部と側壁の内面との間に環状流路を残す。らせん状のネジ山形状は、鈍化させた外縁を有してもよい。

【0016】

コアワイヤは、管状体内に取り外し可能に位置決め可能であってもよい。システムは、コアワイヤを手動により回転させるように構成されるハンドルを、さらに含んでいてもよい。

【0017】

らせん状のネジ山形状は、約8回の全回転以下の回転を通じて延在してもよい。らせん状のネジ山形状は、遠位先端部付近の第1の直径から近位方向に第2の最大外径まで増加する、そしてその後、最大外径から近位に第3の直径まで減少する外径を有してもよい。血餅把持先端部に隣接する管状体の内径は、先端部の最大外径よりも少なくとも約0.015インチ大きくてもよい。

20

【0018】

本発明の一態様に準拠して、カテーテルの遠位端を回転配向させるトルク伝達システムが提供される。システムは、細長い可撓性の管状体であって、近位端と、遠位端と、その中を通して軸方向に延在する少なくとも1つの管腔を画定する管状側壁とを有する、管状体を含む。第1の係合面が、側壁によって担持され、管腔に露出する。トルクワイヤが、管腔を通して伸縮可能であり、トルクワイヤは、近位端と遠位端とを有する。第2の係合面が、トルクワイヤによって担持される。トルクワイヤの遠位前進により、第2の係合面が、第1の係合面と、回転によるカップリング係合の状態になり、これは、少なくとも第1の方向へのトルクワイヤの回転によってカテーテルの遠位端の回転が生じるようにしてなされる。

30

【0019】

第1の係合面は、少なくとも1つの傾斜面を含んでいてもよく、そして半径方向内方に延在する突出部によって担持されてもよい。突出部は、管腔内に位置決めされたリングを含んでいてもよい。第2の係合面は、遠位に面する表面を含んでいてもよく、この表面は、カテーテルの長手方向軸に対して傾斜していてもよい。

40

【0020】

本発明の別の態様に準拠して、血管内部位から塞栓物質を除去するシステムが提供される。システムは、細長い可撓性の管状体であって、近位端と、遠位端と、その中を通して軸方向に延在する少なくとも1つの管腔を画定する管状側壁とを有する、管状体を含む。第1の係合面が、側壁によって担持され、管腔に露出する。タップワイヤが、管腔を通して伸縮可能であり、タップワイヤは、近位端と遠位端とを有する。第2の係合面が、タップワイヤによって担持される。タップワイヤの遠位前進により、第2の係合面が第1の係合面に接触し、タップワイヤから管状体の遠位端に運動量を移送する。

【0021】

第1の係合面は、近位に面する表面を含んでいてもよく、そして半径方向内方に延在す

50

る突出部によって担持されてもよい。第1の係合面は、環状フランジを含んでいてもよい。第2の係合面は、遠位に面する表面を含んでいてもよく、この表面は、タップワイヤの遠位端によって担持されてもよい。遠位に面する表面は、ワイヤによって担持されるハンマーヘッド上にあってもよい。

【0022】

本発明のさらなる態様に準拠して、カテーテルの遠位端を回転配向させるトルク伝達システムが提供される。システムは、細長い可撓性の管状体であって、近位端と、遠位端と、その中を通して軸方向に延在する少なくとも1つの管腔を画定する管状側壁とを有する、管状体を含む。第1のコネクタが、側壁に設けられ、管腔に露出する。トルクワイヤが、管腔を通して伸縮可能であり、トルクワイヤは、近位端と遠位端とを有する。第2の、相補的なコネクタが、トルクワイヤによって担持される。第1および第2のコネクタをカップリングさせることで、トルクワイヤの回転に応答してカテーテルの遠位端の回転が可能になる。

【0023】

第1のコネクタは、斜角を有する少なくとも1つの歯状部、すなわち半径方向内方に延在する突出部を含んでいてもよい。突出部は、管腔内に位置決めされたリングを含んでいてもよい。リングは、近位方向に延在する、斜角を有する少なくとも2つの歯状部を含んでいてもよい。第2のコネクタは、トルクワイヤによって担持される、遠位に面する表面を含んでいてもよい。遠位に面する表面は、少なくとも1つの傾斜面を含んでいてもよい。第2のコネクタは、半径方向外方に可動であってもよく、そして膨張可能バルーンを含んでいてもよく、さらに第1のコネクタは、側壁上の内面を含んでいてもよい。第1のコネクタは、トルクワイヤ上の突出部を受けるように構成される軸方向に延在する細長溝の側壁を含んでいてもよい。

【0024】

また、カテーテルを回転配向させる方法が提供される。方法は、カテーテルを体腔内の部位に前進させるステップを含み、カテーテルは中心管腔と遠位端とを有する。トルクワイヤが管腔内に前進させられる。トルクワイヤ上の第1のコネクタが、カテーテル上の第2のコネクタと係合して、トルクワイヤを回転させることで、カテーテルの遠位端を回転させる。

【0025】

本明細書に開示されたいかなる特徴、構造、またはステップも、本明細書に開示されたいかなる他の特徴、構造、またはステップとも置き換えること、または組み合わせること、または省略することができる。さらに、本開示を要約することを目的として、実施形態の特定の態様、利点、および特徴を本明細書に記載してきた。そのような利点の必ずしもありとあらゆるものが、本明細書に開示されたいかなる特定の実施形態に準拠して達成されるわけでもないことは理解されよう。本開示の個々の態様は、本質的でも不可欠でもない。実施形態のさらなる特徴および利点は、添付の図面および特許請求項とともに考慮すれば、以下の「発明を実施する形態」に鑑みて当業者には明らかとなろう。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1A】図1Aは、内部停止リングを有するカテーテルの側立面図である。

【図1B】図1Bは、図1Aのカテーテルを通る長手方向断面図であり、停止リングの詳細図である。

【図1C】図1Cは、図1Aおよび1Bの停止リングと係合する相補的な制限装置を有する攪拌体の側立面図である。

【図1D】図1Dは、図24Cの攪拌体の遠位部分の側立面図である。

【図1E】図1Eは、図1Dの攪拌体を通る長手方向断面図である。

【図1F】図1Fは、図24Cの攪拌体の遠位部分の切り欠き斜視図である。

【図1G】図1Gは、攪拌体によって担持される遠位ストッパを通る横断面図である。

【図1H】図1Hは、代替の遠位ストッパを通る横断面図である。

【図 2 A】図 2 A は、吸引カテーテルの遠位端を回転させるトルクワイヤの側立面図である。

【図 2 B】図 2 B は、トルクリングとして構成される遠位ストッパに関連するトルクワイヤを示す。

【図 2 C】図 2 C は、トルクリングとして構成される遠位ストッパに関連するトルクワイヤを示す。

【図 3 A】図 3 A は、アクセスカテーテル内で軸方向拘束されていない閉塞物係合ワイヤの側立面図である。

【図 3 B】図 3 B は、カテーテルの遠位端を越える運動の遠位範囲を制限された閉塞物係合ワイヤの側立面図である。

【図 3 C】図 3 C は、カテーテルの遠位端を越える運動の遠位範囲を制限された閉塞物係合ワイヤの側立面図である。

【図 4】図 4 は、図 1 A および 1 B のカテーテルと共に使用するためのドライバワイヤの側立面図である。

【図 5 A】図 5 A は、停止リングを有するカテーテルと共に使用するための、血流支援されるワイヤの側立面図である。

【図 5 B】図 5 B は、停止リングを有するカテーテルと共に使用するための、血流支援されるワイヤの側立面図である。

【図 5 C】図 5 C は、停止リングを有するカテーテルと共に使用するための操縦可能ワイヤを示す。

【図 5 D】図 5 D は、図 5 C の操縦可能ワイヤの遠位端の詳細図である。

【図 5 E】図 5 E は、偏向した構成をとる図 5 C のワイヤの側立面図である。

【図 6 A】図 6 A は、攪拌体先端部の環状フランジにコアワイヤをカップリングさせる様々な遠位キャップ実施形態を示す。

【図 6 B】図 6 B は、攪拌体先端部の環状フランジにコアワイヤをカップリングさせる様々な遠位キャップ実施形態を示す。

【図 7 A】図 7 A は、一実施形態に従うカテーテル壁の断面立面図を例示する。

【図 7 B】図 7 B は、別の実施形態に従うカテーテル壁の断面立面図を例示しており、軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメントを示している。

【図 7 C】図 7 C は、カテーテルの側立面図を記載する。

【図 7 D】図 7 D は、軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメントを有する側壁を有するカテーテルを通る断面図を例示する。

【図 7 E】図 7 E は、遠位カテーテルまたはエクステンションチューブ先端部の、斜角を有する先端部を通る側立面断面である。

【図 8 A】図 8 A は、一実施形態に従うカテーテルの側立面図を示す。

【図 8 B】図 8 B は、図 8 A の線 A-A に沿って取られた断面立面図を記載する。

【図 8 C】図 8 C は、図 8 A の線 B-B に沿って取られた断面図を例示する。

【図 9 A】図 9 A は、別の実施形態に従うカテーテルの側立面図を示す。

【図 9 B】図 9 B は、図 9 A の線 A-A に沿って取られた断面立面図を記載しており、軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメントを示している。

【図 9 C】図 9 C は、図 9 A の線 B-B に沿って取られた断面図を例示しており、軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメントを示している。

【図 10 A】図 10 A は、鈍化させた、斜角を有する遠位カテーテルまたはエクステンションチューブ先端部を通る側立面断面である。

【図 10 B】図 10 B は、鈍化させた、斜角を有する遠位カテーテルまたはエクステンションチューブ先端部を通る側立面断面である。

【図 11 A】図 11 A は、正弦曲線状に成形された遠位カテーテルまたはエクステンションチューブ先端部を通る側立面断面である。

【図 11 B】図 11 B は、正弦曲線状に成形された遠位カテーテルまたはエクステンションチューブ先端部の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 1 2】図 1 2 は、数値流体力学（C F D）速度場モデルの概略図を示す。

【図 1 3 A】図 1 3 A は、図 1 2 のモデルを用いた血餅吸引の数値シミュレーションの画像を示しており、ある程度の吸引が発生した後の初期状態を例示している。

【図 1 3 B】図 1 3 B は、図 1 2 のモデルを用いた血餅吸引の数値シミュレーションの画像を示しており、有効な吸引を例示している。

【図 1 4】図 1 4 は、図 7 E、および 1 0 A～1 1 B に示されるカテーテル遠位先端部形状についての吸引された物質のパーセント増加を、図 3 A に示される平坦なまたは平面のカテーテル遠位先端部形状を上回るパーセント向上としてグラフ表示する。

【図 1 5 A】図 1 5 A は、平坦または平面のカテーテル遠位先端部についての C F D 速度場プロファイルを図示する。

【図 1 5 B】図 1 5 B は、3 0 ° の角度を有するカテーテル遠位先端部についての C F D 速度場プロファイルを図示する。

【図 1 5 C】図 1 5 C は、6 0 ° の角度を有するカテーテル遠位先端部についての C F D 速度場プロファイルを例示する。

【図 1 6 A】図 1 6 A は、斜角を有する遠位カテーテル先端部の取り込み長を示す。

【図 1 6 B】図 1 6 B は、鈍化させた、斜角を有する遠位カテーテル先端部の取り込み長を示す。

【図 1 7】図 1 7 は、図 7 E および 1 0 A～1 1 B に示されるカテーテル遠位先端形状についての吸引された物質のパーセント増加を、図 3 A に示す平坦で垂直なカテーテル遠位先端部形状を上回るパーセント向上としてグラフ表示する。

【図 1 8 A】図 1 8 A は、一実施形態に従う、可撓性を漸進的に強化したカテーテルの側立面図を例示する。

【図 1 8 B】図 1 8 B は、図 1 8 A の可撓性を強化したカテーテルの近位端面図である。

【図 1 9】図 1 9 は、本発明に従うカテーテルのバックアップ（b a c k - u p）支持を例示する。

【図 2 0】図 2 0 は、カテーテルの近位端から遠位端まで、長さに沿ったカテーテルの弾性率またはデュロメータのグラフを図示する。

【図 2 1】図 2 1 は、従来のカテーテルと比較した本発明に準拠するカテーテルの屈曲試験プロファイルのグラフを示す。

【発明を実施するための形態】

【0 0 2 7】

図 1 を参照しつつ、本発明の一態様に準拠するカテーテル 1 0 を開示する。主に、単一の中心管腔を有する血栓血餅回収カテーテルなどの細長い可撓性カテーテルの文脈で記載されるものの、本発明のカテーテルは、追加の構造を組み込むように容易に修正することができ、そうした構造は例えば、永久的または取り外し可能な柱強度増強マンドレル、薬物、造影剤、もしくは灌流剤の注入を可能にする、またはカテーテルによって担持される膨張可能バルーンに膨張媒体を供給するなどのための 2 つ以上の管腔、またはこれらの特徴の組み合わせといったものであり、このことは、本明細書の開示に鑑みれば、当技術分野の当業者には容易に明らかとなろう。加えて、本発明は主に、脳内の遠隔血管系から閉塞性物質を除去するという文脈で記載されることになるが、吸引の有無にかかわらず、様々な診断装置または治療装置のいずれをも送達および除去するアクセスカテーテルとしての適用可能性を有している。

【0 0 2 8】

本明細書に開示されたカテーテルは、身体全体を通じ、他の内部のカテーテル構成成分またはツールの軸方向のカテーテル内遠位前進を正確に制限するように構成されるカテーテルを位置決めすることが望ましいと考えられる、身体のどこにでも使用されるように、容易に適合可能である。例えば、本発明に準拠するカテーテルシャフトは、神経血管系の静脈側または動脈側のいずれか、冠状動脈および末梢血管系、胃腸管、尿道、尿管、卵管、ならびに他の管腔および考え得る管腔の全体を通じた使用に適った寸法としてもよい。特定の用途には、虚血性脳卒中、深部静脈血栓症、および肺塞栓症などの場合の血餅除去

10

20

30

40

50

などが挙げられる。本発明のカテーテル構造はまた、最低限の侵襲的な経皮組織アクセス、例えば、固体組織標的への診断的または治療的なアクセス（例えば、乳房または肝臓または脳の診断または治療）、腹腔鏡ツールの送達、または精密軸方向制御がその長所を発揮できる装置の送達のための脊椎などの骨へのアクセスに使用してもよい。

【0029】

カテーテル10は概して、近位端12と遠位機能端14との間に延在する細長い管状体16を含む。管状体16の長さは、所望の用途に依存する。例えば、約120cmから約150cm以上の領域内の長さが、経大腿アクセスによる経皮経管的な冠動脈用途での使用には典型的である。頭蓋内または他の用途は、当技術分野で理解されるであろうとおり、血管アクセス部位に応じて異なるカテーテルシャフト長さを必要とすることがある。

10

【0030】

図1Bを参照すると、本明細書に開示されるカテーテルのいずれも、回転装置などの内部構成成分上の相補的ストッパと協働してその装置の回転を許容するが、内部装置の遠位軸方向の移動範囲を制限する、軸方向拘束装置2402を備えていてもよい。これにより、カテーテルシャフトの屈曲とは切り離された、カテーテルの遠位端に対する内部装置の遠位先端部の正確な位置決めを行うこと、および内部装置の遠位先端部を、カテーテルの遠位端などの予め設定された位置を越えて延在させないようにすることが可能になる。

【0031】

例示される実装では、遠位拘束装置または拘束構成要素2402は、管状体の内面から半径方向内方に延在する少なくとも1つの突出部を含んでおり、この突出部は、吸引管腔の内径を制限するように、そして攪拌体によって担持される遠位面と係合するための軸受け面を提供するように、構成されている。拘束装置は、タブなどの1つまたは2つまたは3つまたは4つまたはそれ以上の突出部を含んでいてもよく、または、図1Bに例示されるとおり、実質的に連続した環状の、近位に面する拘束面を提供する、連続したまたは分割された環状リングを含んでいてもよい。軸方向拘束装置2402の近位軸受け面2405は、管状体の遠位端から約50cmまたは30cmまたは15cmの範囲内、例えば遠位端から、約4cmから約12cmの範囲内に位置していてもよい。

20

【0032】

あるいは、軸受け面2405は、所望の性能および意図される血管系に応じて、カテーテル10の近位端に設けられてもよい。例えば、近位ハブ15が、コアワイヤによって担持される相補的な遠位軸受け面と摺動可能に係合する内部軸受け面11を備えていてもよい。あるいは、ハブ15によって担持される外面13、例えば中心管腔を囲む環状面が、以下に考察される制御ワイヤハンドルによって担持される相補的な遠位面と摺動係合するようになっていてもよい。

30

【0033】

内部装置の遠位の回転可能先端部とカテーテルの遠位ポートとの位置合わせを最適化するために、そしてその軸方向位置合わせを、さもなければカテーテル出口ポートと先端部の相対的な軸方向位置を変化させてしまう血管経路の蛇行と切り離すために、軸方向拘束装置の近位軸受け面は、カテーテルの遠位ポートから、約3mmから約50mmの範囲内、いくつかの実装では約5mmから約20mmの範囲内、一実装では約6mmから約14mmの範囲内にすることが多い。

40

【0034】

遠位拘束装置は、遠位先端部付近のカテーテル2403の側壁の内面に取り付けられた、またはその中に組み込まれた金属（例えば、ニチノール、ステンレス鋼、アルミニウム等）またはポリマーの円形の帯またはリングまたは突起部2402であってもよく、遠位拘束構成要素2402はカテーテルのID内に延在する。さらに、遠位拘束構成要素2402は、X線透視下での可視性に適した放射線不透過性ののものであってもよい。遠位拘束構成要素2402は、近位に面する表面2405を担持し、この表面は例えば、カテーテルの内径内に延在して回転組み立て体上の遠位ストッパ2414と接する、環状で円周上の軸受け面である。図1Cを見られたい。例えば、遠位ストッパ2414は、回転組み立

50

て体上の環状の特徴であってもよく、この特徴は、カテーテルの遠位拘束構成要素 2 4 0 2 と接して、遠位前進を停止させて、カテーテル遠位先端部を越えて遠位先端部が変位するのを防止する。

【0035】

一実装では、リング 2 4 0 2 は、カテーテル管腔内に固定される前のその弛緩した形態では、軸方向に延在して分割されたリングを形成するスリットを有する、C 字形または円筒形である。リング 2 4 0 2 は、閉じた円形状にリングを収縮させる固定装置を使用して圧縮されて、（例えば、0.071 インチの）カテーテル内でリングが摺動することが可能になる。リングが固定装置から解放されると、リングは、カテーテルの内径によって許容される最大の直径まで、半径方向に拡張する。リングの半径方向の力は、カテーテルの内面と係合し、意図された使用での印加された力の下で、軸方向変位に抵抗する。別の実装では、リングは、完全に閉じた連続した環状構造（典型的なマーカ帯のようなもの）であり、その遠位端は、半径方向外方にわずかに裾広がりになって、係止縁を形成する。リングは、遠位端からカテーテル内に挿入される。近位側から軸方向の力が加えられる場合、係止縁のある裾広がり部がリングを所定の場所に保持する。

【0036】

あるいは、遠位拘束装置は、カテーテル本体に半径方向内方を向く襷を形成することによって、または、カテーテルの壁を貫く、そして中心管腔と連通する軸受け面を導入することによって、例えば、その壁を貫く、そして管腔の中に入る少なくとも 1 つまたは 2 つまたはそれ以上の突出部を導入することによって、形成されてもよい。拘束装置は、少なくとも約 1 mm または 2 mm またはそれ以上、しかし概して約 5 cm または 3 cm または 2 cm 未満の軸方向長を有する同心内管の形態をとってもよい。遠位拘束装置の性質に応じて、機械的な干渉嵌め、摩擦嵌め、または接着剤結合および熱結合を含む様々な結合技術のいずれかによって形成される結合によって、固定されてもよい。

【0037】

図 1 C および 1 D を参照すると、内側部材は、血餅回収装置 2 4 0 1 の形態をとっている。回転可能なコアワイヤの遠位区分 2 4 0 7 は、コアワイヤ 2 4 1 0 を取り囲むトルクコイル 2 4 1 2 を含む。トルクコイル 2 4 1 2 は、反対方向の巻線を有する内側コイル 2 4 1 5 を同心に取り囲む外側コイル 2 4 1 3 を含む。コイル 2 4 1 2 は、一定の直径を有するものとして示されているが、これは、テーパ状のコアワイヤの結果として、コイルとコアワイヤとの間で内部に取り込まれた空間を残す。コイルと、対応するカテーテルの内壁との間の吸引管腔の面積を最適に最大化すると、コイル 2 4 1 2 の直径を、遠位方向にテーパ状に小さくして、コアワイヤのテーパに追従させることができる。これは、テーパ状マンドレルとして機能するコアワイヤにコイルを巻くことによって、または当技術分野で公知の他の技術を使用することによって、達成することができる。これを実行する場合、コアワイヤの OD はテーパ状に遠位方向に小さくなる一方、吸引管腔の面積はテーパ状に遠位方向に大きくなる。

【0038】

コアワイヤ 2 4 1 0 の近位端には、コアワイヤを手動により回転させるように構成されるハンドルが設けられる。ハンドルは、把持を強化するための隆起部、平坦部、または溝などの、軸方向に配向させた表面構造を有する、ノブなどのモールド成形部品であってもよい。ハンドルは、コアワイヤの軸から反対方向に延在する 2 つの対向するタブを有してもよく、2 本または 3 本の指を用いて回転させることができる。

【0039】

図 1 E および 1 F にさらに例示されたとおり、トルクコイル 2 4 1 2 は、近位端 4 3 0 と遠位端 4 3 2 との間に延在する。近位端 4 3 0 は、コアワイヤ 2 4 1 0 のテーパ状の部分に固着されている。図 1 E に例示されたとおり、コアワイヤ 2 4 1 0 は、近位ゾーン内の大きい方の直径から、遠位ゾーン 4 3 4 内の小さな方の直径へとテーパ状になっており、テーパ状区画と、全体を通して実質的に一定の直径を有してもよい遠位ゾーン 4 3 4 との間の遠位トランジション 4 3 6 を伴っている。内側コイル 2 4 1 5 の内径は、コアワイ

ヤ 2 4 1 0 の近位端 4 3 0 における外径と相補的である（近似的に同じである）。コアワイヤ 2 4 1 0 のテーパ状区画は、遠位トランジション 4 3 6 から、コアワイヤ 2 4 1 0 が一定の直径を有する近位トランジション（図示せず）まで近位に延在する。

【 0 0 4 0 】

トルクコイル 2 4 1 2 は加えて、近位の放射線不透過性のマーカおよび／またはコネクタ、例えばハンダ接合部 4 3 8 を備えていてもよい。例示される実装では、近位コネクタ 4 3 8 は、環状の銀ハンダの帯状形態であり、内側コイル 4 1 5 を取り囲み、外側コイル 2 4 1 3 の近位端に当接している。

【 0 0 4 1 】

トルクコイル 2 4 1 2 の軸方向長は、約 1 0 mm から約 5 0 mm の範囲内であり、いくつかの実施形態では、約 2 0 mm から約 4 0 mm の範囲内である。遠位トランジション 4 3 6 および遠位ストッパ 2 4 1 4 は、遠位キャップ 2 4 2 0 の近位端から、約 5 mm から約 2 0 mm の範囲内、そしていくつかの実装では約 8 mm から約 1 2 mm の範囲内に位置決めされてもよい。

【 0 0 4 2 】

図 1 E ～ 1 I を参照すると、遠位ストッパ 2 4 1 4 は、外側コイル 4 1 3 から半径方向外方に延在する 1 つまたは 2 つまたは 3 つまたはそれ以上のスポーク 4 4 0 を備えていてもよく、随意に、トルクコイル 2 4 1 2 によって担持される環状ハブ 4 4 2 によって支持されてもよい。スポーク 4 4 0 は、送達カテーテル管腔の内径内に滑り嵌めするように構成される、周辺面 4 4 2 を有する摺動体 4 4 1 を支持する。好ましくは、少なくとも 3 本または 4 本または 5 本またはそれ以上のスポーク 4 4 0 が、回転のバランスをとるために等距離に離間して設けられる。例示される実施形態では、3 本のスポーク 4 4 0 が、トルクコイル 2 4 1 2 の円周の周りに近似的に 1 2 0 ° 間隔で離間して設けられている。

【 0 0 4 3 】

例示される実施形態では、スポークまたは支柱 4 4 0 は、周方向に測定されたその幅よりも大きい軸方向長を有し、カテーテルの長手方向軸に平行に延在している。あるいは、スポーク 4 4 0 は、らせん状の構成で配向させることができ、回転中に近位方向への物質の輸送を支援し得るプロペラを形成する。先行する縁は鋭利にしてもよく、これにより、コアワイヤの回転によって係合した血栓を切断しつつ同時に中心管腔に真空を印加する。

【 0 0 4 4 】

遠位ストッパ 2 4 1 4 は、例えば摺動体 4 4 1 上の複数の遠位面 4 4 6 を担持する。遠位面 4 4 6 は、送達カテーテルの内径上の停止装置の近位面、例えば半径方向内方に延在する環状フランジすなわちリング 2 4 0 2 上の近位に面する表面 2 4 0 5 と摺動可能に係合するように、構成される。先に考察した図 1 B を見られたい。これにより軸受け面との摺動干渉嵌めが生み出されることで、遠位ストッパ 2 4 1 4 が送達カテーテル内で回転できるように、そして停止リング 2 4 0 2 上の近位面 2 4 0 5 に遠位面 4 4 6 が摺動可能に係合する場合と同じかそれより手前まで軸方向の遠位方向に移動できるようになっている。

【 0 0 4 5 】

図 1 E を参照すると、トルクコイル 2 4 1 2 の遠位端 4 3 2 は、遠位キャップ 2 4 2 0 を備えている。遠位キャップ 2 4 2 0 は、放射線不透過性マーカ帯などの環状帯を含んでもよく、この帯は、内側コイル 2 4 1 5 の外面に接着されており、外側コイル 2 4 1 3 の遠位端に軸方向遠位に隣接している、または重なっている。環状フランジ 2 4 1 7 などの近位に延在する付属物が、攪拌体先端部 2 4 1 6 上に設けられてもよく、これは遠位キャップ 2 4 2 0 に結合するための、そして例示される実施形態では外側コイル 2 4 1 3 に結合するためのものである。遠位キャップ 2 4 2 0 はまた、コアワイヤ 2 4 1 0 の遠位端に直接的にまたは間接的に結合されてもよい。

【 0 0 4 6 】

攪拌体先端部 2 4 1 6 は、遠位端 4 5 0 と、近位方向に直径を増加させて最大径となる、そしてその後、近位方向に直径を減少させて遠位端での直径よりも大きくてもよい最小径となる、近位方向に延在するらせん状フランジ 4 5 2 と、を備えている。フランジは、

10

20

30

40

50

コアワイヤ 2410 の長手方向軸のエクステンション部の周りに、少なくとも 1 回のほぼ全回転、そして概して約 5 または 4 または 3 回転未満の回転分だけ延在してもよい。らせん状フランジは、管状送達カテーテル内で摺動可能に回転するように構成される、丸みを帯び鈍化させた縁 454 を備えている。

【0047】

先端部 2416 の最大 OD は、ストッパ 2414 が停止リングと係合している場合に先端部 2416 の軸方向の動作場所で測定すると、塞栓症治療システム 2401 を中に通して前進させることが意図されているカテーテル吸引管腔の ID よりも、概して少なくとも約 0.005 インチ、好ましくは少なくとも約 0.01 インチまたは 0.015 インチまたはそれ以上小さい。例えば、約 0.050 ~ 約 0.056 インチの範囲内の最大 OD を有する先端部は、約 0.068 から約 0.073 インチの範囲内の、そして一実施形態では約 0.071 インチの遠位 ID を有するカテーテル内に位置決めされることになる。先端部が送達（吸引）カテーテルの管腔の中心にある状態では、この先端部は、カテーテルの内壁から、少なくとも約 0.005 インチの、そしていくつかの実施形態では少なくとも約 0.007 インチまたは 0.010 インチまたはそれ以上の、全方向への距離だけ離間している。

【0048】

このように、先端部の最大 OD とカテーテル管腔の ID との間の環状空間には、妨害のない流路が形成される。この環状流路は、真空およびらせん状先端部と協働して、回転および真空下でカテーテル内に閉塞性物質を把持し引き出す。環状流路は、先端部とカテーテル壁との間で塞栓物質をせん断するように構成される先端部における製造公差によって生じるいかなる流路よりも、有意に大きい。

【0049】

付加的な吸引体積が、先端部の各 2 つの隣接するネジ山形状どうしの間に画定されるらせん状連絡路の結果として得られる。約 0.050 インチから約 0.056 インチの範囲内の最大 OD を有する先端部のらせん状流路の断面積は概して、少なくとも約 0.0003 平方インチ、いくつかの実施形態では少なくとも約 0.00035、または少なくとも約 0.000375 インチとなる。したがって、らせん状先端部にまたがる全吸引流路は、先端部を通るらせん状流路と、先端部の OD とカテーテル管腔の ID との間に画定される環状流路との和である。

【0050】

ネジ山形状 452 上の丸みを帯びた縁 454 と、約 20 回転未満、または約 10 回転未満、または約 5 回転未満の回転を通じた、先端部のゆっくりとした手動による回転と、ネジ山形状 452 とカテーテル内壁との間の空間とを組み合わせることで、隣接するらせん状のネジ山形状どうしの間に形成されたらせん状連絡路を通じての吸引と、先端部 2416 の外側の周囲での吸引との両方が可能となり、この吸引は、塞栓物質を係合させてこれを捕捉するように、しかし鋭利な縁とカテーテル内壁の間では塞栓物質を剪断しないように組み立て体が構成されるようにしてなされる。いったん係合すると、さらに加わる回転が、血餅を越えて吸引カテーテルを遠位に引張り、血餅の近位部分を定着させて、近位後退および除去を容易にする。付属物スリーブ 2417 を含む先端部 2416 の軸方向長は概して、約 6 mm 未満であり、好ましくは、所望の性能に応じて、約 4 mm 未満、または 3 mm、または 2.5 mm 以下である。

【0051】

ネジ山形状 452 のピッチは、所望の性能に応じて、概して約 35 度から約 80 度の範囲内で変えてもよい。約 40 度 ~ 約 50 度の範囲内のネジ山形状ピッチは、硬質の血餅にとって最も良好に働く場合がある一方、約 50 度 ~ 約 70 度の範囲内のピッチは、軟質の血餅にとって最も良好に働く場合がある。いくつかの実装では、ピッチは、約 40 度 ~ 約 65 度の範囲内、または約 40 度 ~ 約 50 度の範囲内である。

【0052】

先端部 2416 は加えて、先端部への血餅を引き付ける、および／またはその接着を強

10

20

30

40

50

化するための特徴を備えていてもよい。例えば、先端部の材料を処理する、またはコーティングを付着させることによって、マイクロ多孔質、マイクロ粒子状、ナノ多孔質、またはナノ粒子状の表面などのテクスチャを先端部に設けてもよい。ポリマーまたは薬物など、血餅を引き付ける成分のコーティングを先端部の表面に付着させてもよい。例えば、粗化されたポリウラタン (Polyurathane) (テコタン (Tecothane)、テコフレックス (Tecoflex)) のコーティングを、少なくともネジ山形状の表面に、そして随意に先端部全体に付着させてもよい。ポリウレタンは好ましくは、コーティング後に例えば溶剤処理によって粗化してもよいし、そしてコーティングに先だって先端部の表面を粗化することにより、先端部へのコーティングの接着性を高めてもよい。

【0053】

あるいは、コアワイヤ2410は、絶縁性コーティングを備えていてもよく、これにより、負電荷の伝播が先端部まで送達されて、血栓を引き付けることが可能になる。2つの導体が、例えば同軸構成をとって、本体の長さ全体にわたって延在してもよい。エネルギーパラメータおよび検討が、オリオン (Orion) に対する米国特許第10,028,782号、およびタフら (Taff et al.) に対する米国特許公開第2018/0116717号に開示されており、これらの各開示は、参照によりその全体が本明細書に明示的に組み込まれる。さらなる代替例として、先端部2416を極低温に冷却して、先端部と血栓との間に小さな凍結接着を生じさせることができる。血管内カテーテル用の小さな極低温先端部を形成するための検討が、ベルジャーら (Berger et al.) に対する米国特許公開第2015/0112195号、およびリーバら (Ryba et al.) に対する2018/0116704号に開示されており、それぞれの開示は、参照によりその全体が本明細書に明示的に組み込まれる。

【0054】

図1Gを参照すると、遠位ストッパ2414を通る断面が図示されており、このストッパにおいては、摺動体441は、連続した周辺軸受け面442を有する連続した円周の壁である。3本の支柱440が離間しており、それらの中を軸方向に通って延在する3つの流れ通路443を画定している。支柱440の先行する縁の表面積の和は、開いた流れ通路443の表面積の和のパーセンテージとして、好ましくは最小化される。これにより、吸引のための最大面積が可能になると同時に、遠位面446 (図1Fを見られたい) がカテーテルの内壁上の相補的な停止面と係合するための、そしてカテーテルとの予め設定された関係を越えて先端部2416が遠位に前進しないようにするための十分な支持も、軸方向に提供される。支柱の先行する (遠位を向く) 表面積の和は、流れ通路443の面積の和の、概して約45%未満であり、典型的には、約30%、または25%、または20%未満である。

【0055】

約0.028インチのODを有するトルクコイル2412を有する実施形態では、ストッパ2414のODは約0.068インチである。支柱の壁厚は、概して約0.015インチ未満であり、典型的には約0.010インチ未満であり、いくつかの実装では約0.008インチ未満、または0.005インチ以下である。支柱440は、カテーテル停止リングを越えた遠位移動に抗して組み立て体を支持するのに十分な、カテーテル軸方向長を有し、ストッパ2414のODの少なくとも約50%であってもよい。約0.68インチのODを有するストッパ2414では、支柱2440は、少なくとも約0.75mm、または0.95mmの軸方向長を有する。

【0056】

図1Hを参照すると、それぞれが固有の支柱440によって支持された3つの異なる摺動体441を有するストッパ2414が例示されている。3つの周辺面の円周部分の和は、図1Gにあるとおりの連続した円周の周辺面442の全周長の、好ましくは約75%以下であり、いくつかの実装では、約50%、または40%以下である。これにより、流路443の断面積がさらに増加する。約0.07インチ以下のID、少なくとも約0.026または0.028または0.030以上のODのハブ443を有するカテーテルでは、

10

20

30

40

50

流路 4 4 3 の和は、少なくとも約 0 . 0 0 1 5 インチ、好ましくは、少なくとも約 0 . 0 2 0、または 0 . 0 2 2 インチ以上である。支柱 4 4 0 および摺動体 4 4 1 の先行する縁の面積は、好ましくは約 . 0 0 3 インチ未満、より好ましくは、約 0 . 0 0 1 インチ未満、または 0 . 0 0 0 8 インチ以下である。カテーテル軸方向では、支柱 4 4 0 の長さは、少なくとも約 0 . 5 0 mm、または 0 . 7 5 mm であり、一実施形態では、支柱 4 4 0 および摺動体 4 4 1 の長さは、約 1 mm である。

【 0 0 5 7 】

上記のシステムを使用するための 1 つの方法を以下に説明する。 . 0 8 8 L D P ガイドカテーテルを導入し、可能であれば、カテーテル先端部が塞栓部位に向かってわずかに近位になるまで前進させる。図 1 A および 1 B の . 0 7 1 吸引カテーテルを 0 8 8 L D P に通して導入し、カテーテル先端部が血餅面に到達するまで前進させる。該当する場合には、いかなる中間カテーテルまたはガイドワイヤをも除去する。回転可能なコアワイヤを、その遠位先端部が . 0 7 1 吸引カテーテルの遠位端と同一面になるように導入する。近位 R H V を封止し、吸引ポンプを使用して、 . 0 7 1 吸引カテーテルに真空を印加する。コアワイヤを、約 2 回から 1 0 回の間、概して 2 0 回以下で、手動により回転させて、血餅を切断することなく係合させ、血餅を越えてカテーテルを部分的に遠位に引張り、コアワイヤの回転を中止する。

【 0 0 5 8 】

吸引カテーテルは、この時点で、真空と機械的な係合の両方を用いて血餅に繋ぎ止められている。 . 0 8 8 L D P ガイドカテーテルを、 . 0 . 0 8 8 カテーテルが血餅の表面に到達するまで、吸引カテーテルにわたって前進させるが、この吸引カテーテルはガイドワイヤのように機能する。バックロック (V a c L o k) シリンジなどの真空源を使用して、 . 0 8 8 L D P ガイドカテーテルに真空を印加する。先端部に血餅を固着させた吸引カテーテルを、塞栓部位での . 0 8 8 L D P の位置を維持しつつ、 . 0 8 8 L D P ガイドを通じて近位後退させる。

【 0 0 5 9 】

. 0 8 8 L D P を通じて流れが回復していない場合は、コアワイヤを吸引カテーテルから除去してもよい。必要に応じて、コアワイヤのらせん状先端部を拭いて残留血餅を除去し、コアワイヤと吸引カテーテルを塞栓部位に戻して、流れが回復するまで血餅回収手順を繰り返してもよい。流れが回復したら、 . 0 8 8 L D P ガイドカテーテルを除去する。

【 0 0 6 0 】

本発明の別の態様に準拠して、高可撓性カテーテルシャフトの遠位端の回転配向を変更するトルク伝達システムが提供される。特定の高可撓性カテーテルは、例えば図 7 E に関連してさらに論じるが、先端部に斜角を有するように切断された楕円形の開口部を有する。斜角を有する先端部の 1 つの特徴は、ナビゲーションと血餅の吸引を助けることである。理想的には、斜角を有するこの切断は、作り出された大きな楕円形の開口部が、屈曲や分岐のある血管系においてさえ、可能な限り直接的に血餅に面するように配向される可能性がある。概して、神経血管カテーテル、そして特に本明細書に開示される遠位壁構造は、発揮されるトルク伝達性に乏しいので、カテーテルの近位端を回転させても、可撓性構造および薄い壁に起因して、遠位端で同等程度の予測可能な回転が得られるわけではない。そのため、近位端からカテーテルに直接トルクを与えることによって、斜角を有する先端部を配向させようとするのは、実用的でない。

【 0 0 6 1 】

図 2 A を参照すると、カテーテルの遠位ゾーンに直接トルクを伝達するトルクワイヤが提供されている。円形リングなどの遠位ストッパ 2 4 1 4 が、図 1 C に関連して考察されたのと同様にして、コアワイヤに取り付けられている。遠位トランジション 4 3 6 (図 1 E を見られたい) 程度を越えて延在するコアワイヤ 2 4 1 0 の部分は、トルクワイヤの遠位端のところに遠位ストッパ 2 4 1 4 を残して、省略されてもよい。あるいは、コアワイヤの短い先行区分が、芯出しガイドとして、遠位ストッパ 2 4 1 4 を越えて遠位に延在してもよい。遠位ストッパ 2 4 1 4 は、カテーテル管腔内の相補的な係合構造を回転係合す

るための、少なくとも1つ、概して少なくとも2つまたは3つまたはそれ以上の係合要素2415を担持する遠位面を担持する。

【0062】

図2Bおよび2Cを参照すると、カテーテル管状体16は、先に考察したとおり遠位拘束装置2402を担持している。近位面が、遠位ストッパの遠位面上で少なくとも第1の係合構造2415と回転係合する少なくとも第2の係合構造2417を含む。図2Aおよび2Bでは、係合構造は、トルク動作可能なガイドワイヤの遠位端に形成された遠位面2415と、遠位拘束装置2402の近位面とが係合して互いに嚙止されるのを可能にする、相補的なインターロック傾斜歯状部である。これにより、トルクを伝達して、ワイヤの回転に応答してカテーテルを回転させる機械的連結が提供される。

10

【0063】

図2Aおよび2Bの実施形態では、係合構成要素は、ワイヤの長手方向軸と実質的に平行に延在する第1の表面2419と、長手方向軸に対して少なくとも約15または20度またはそれ以上の傾斜角度で延在する対向する傾斜面2421とを有する、軸方向に遠位に延在する突出部を含んでいる。停止リング上の相補的な突出部および介在する凹部は、ワイヤを第1の方向に回転させた場合には係合して、応答するように停止リングを回転させるが、ワイヤを第2の、反対方向に回転させた場合には、互いの上を乗り越えて、カテーテルをワイヤの回転に応答して回転させないようにする場合がある。

【0064】

図2Bの構成は、図1A～1Hのいずれかのシステムに一体化されてもよい。これにより、ワイヤを第1の方向に回転させることが可能になって、カテーテルを血管内で、そして閉塞物に隣接する所望の回転位置まで、回転させることができる。その後、ワイヤを第2の、反対方向に回転させて先端部2416を回転させ、先に記載したとおり、除去を容易にするために閉塞物を係合させてもよい。

20

【0065】

代わりにこれらの相補的な係合面は、いずれの回転方向にも係合する双方向性のもの、例えばカテーテル上の少なくとも1つの凹部に係合する、ワイヤ上の少なくとも1つの突出部であってもよい。例示される実施形態では、係合構造2415は、軸方向に延在する細長溝などの対応する凹部と回転係合する、方形縁を有する少なくとも1つの歯状部を含んでいる。（例えば、図3Bを見られたい）。これにより、カテーテルのいずれの方向への結合および回転も可能になる。

30

【0066】

あるいは、遠位ストッパ2414および遠位拘束装置2402によって担持される相補的な係合面のいずれか一方または両方は、摩擦を強化させる特徴を備えていてもよく、この特徴は例えば、テクスチャ付き表面、または材料、またはコーティングであって、カテーテルの先端部を回転させて方向転換させるのに十分なトルクをコアワイヤからカテーテル本体に伝達するよう十分に高められた摩擦を有するものであり、この方向転換によって、例えば側方の分岐に入るもしくはこれを回避する、またはカテーテルと塞栓物質の間に異なる関係を呈する。

【0067】

血栓とカテーテルの角度配向（図7Eを見られたい）が、カテーテルの最大の開口部を血栓に直接向かうように出現させるには都合が良くない場合には、ワイヤをカテーテルの内部停止リングに対して前進させて、相補的な係合面を係合させることで、ワイヤを使ってトルクを供給してカテーテル先端部を回転により再配向させて、血栓吸引にとってさらに好都合になるようにすることができる。

40

【0068】

加えて、蛇行した血管系を通るカテーテルが遠位前進している間にカテーテル先端部を回転させて、斜角を有する先端部の角度配向を最適化してカテーテルの遠位前進を容易にしてもよい。よって、斜角を有するカテーテル先端部は、動脈分岐またはカルシウム沈着物に捕捉されないように正確に回転させることができる。

50

【0069】

図3Aに例示される実装では、血餅回収装置2401などのトルクワイヤは、遠位ストッパ2414がないこと以外、図1Cに例示されるものと同様である。この実装では、血餅回収装置は、外側カテーテル2403の管腔を通り、そのカテーテルの遠位端を越えて、自由に軸方向に前進可能なものとすることができる。血餅回収装置2401は、遠位に前進させて血餅を係合させることができ、また、外側カテーテル2403は、血餅回収装置への牽引力を有しつつ、随意に、血栓を把持し除去するためにカテーテル2403を通して真空を印加しつつ、ワイヤにわたって遠位に前進させることができる。

【0070】

あるいは、らせん状先端部450は、ワイヤ上への緊止部として機能するように、閉塞血餅の中へ、そして随意にそれを貫いて回転させることができる。カテーテル2403は、緊止されたコアワイヤ2410を所定の位置に残したまま、近位に引き抜いてもよい。コアワイヤ2410は、その後、ガイドワイヤとして使用することができ、他の介入装置をワイヤにわたってまたはワイヤに沿って案内して閉塞物まで到達させて、追加の機能を実行することができる。コアワイヤ2410は、近位端での近位ポートと、遠位先端部450での遠位ポートとの間に延在する細長い中心管腔を備えていてもよい。遠位先端部の配置に続いて、中心管腔を通してガイドワイヤを前進させ、そして遠位先端部450がそこまで遠位に回転していた場合には、塞栓を貫いてガイドワイヤを前進させてもよい。その後、先端部450およびコアワイヤ2410を逆回転させて閉塞物から係脱させ、患者から近位に引き抜いて、引き続く処置のためにガイドワイヤを所定の位置に残しておいてもよい。

【0071】

代替の構成では、カテーテル2403は、第2の管腔を備えていてもよく、この管腔は、灌注、吸引、またはそれを通じてガイドワイヤを受けるなどのためのものであって、近位ポートから遠位端14またはその近傍の遠位開口部まで軸方向に延在する。手技における所望の時点で、らせんおよびカテーテル2403を近位に引き抜いて、さらなるアクセスのためにガイドワイヤを所定の位置に残しておいてもよい。

【0072】

図3Bおよび3Cに例示される実装では、トルクワイヤおよび相補的なカテーテルは、カテーテル10の遠位端14を少し越えて制御された距離だけ、遠位先端部450が延在してもよいようになっている以外、図1A～1Hと同様に構成される。図3Bでは、遠位先端部450は、カテーテル10の遠位端14（または図6Eにおける遠位先端部3132）と近似的に軸方向に揃っている。これにより、軸方向拘束装置2404上の相補的な停止面と遠位ストッパ2414との間に軸方向の隙間18が残される。図3Cに例示されるとおり、相補的な停止面を接触させることによって、遠位先端部450を、距離18の最大値だけカテーテルの外側に延在させることが可能になる。距離18は、少なくとも約5mmまたは約1mmまたは2mmであってもよいが、所望の機能性に応じて、概して約1.5cmまたは1cmまたは0.5cm以下であってもよい。いくつかの実施形態では、距離18は、約0.5～3mmの範囲内である。

【0073】

あるいは、最大の遠位延在距離18は、らせん状のネジ山形状のピッチに関連する場合がある。例えば、18は、ネジ山形状を約1回から約5回の回転分の軸方向長に等価な距離であってもよく、好ましくは、ネジ山形状の約1回から約3回の回転の範囲内であってもよい。

【0074】

使用中、図3Bおよび3Cのシステムの遠位先端部450は、カテーテルを越えて延在させ、回転させて塞栓に係合させることができる。らせんは回転すると、カテーテルを前方（遠位）に引っ張り、コアワイヤにわたってらせんがさらに遠位に前進できるようにする。

【0075】

ワイヤ構造上の遠位ストッパのさらなる用途を、図4に例示する。コアワイヤ2410は、ほぼトランジション436（図1E）まで遠くにしか延在しないので、遠位ストッパは、ワイヤの遠位端に常在する。遠位ストッパ2414上の遠位面2411を使用して、遠位拘束装置2402（図1B参照）上の近位面2405を叩打してジャックハンマ（jack hammer）効果を与え、カテーテルを近位端から押すのではなく遠位端から引っ張るようにすることができる。叩打は、カテーテル構成および所望の臨床結果に応じて、臨床医によって手動により達成される低周波であってもよいし、または少なくとも約10Hzまたは100Hzまたは超音波などの高周波であってもよい。

【0076】

この構成により、少なくとも押し込み性の視点から、カテーテル本体の長さに沿った柱強度の要求値が下がる場合がある。フープ（hoop）強度を維持することは、真空中で配置されることが意図されるカテーテルでは依然として望ましい。しかし、非真空装置では、近位多岐管から押すのではなく、遠位拘束装置2402からカテーテルを遠位に「引く」ことによって標的部位に到達し得るならば、カテーテルの側壁を削減することができる可能性がある。

【0077】

図5Aおよび5Bを参照すると、停止リングを有するカテーテルと共に使用するための、血流支援されるアクセスワイヤの側立面図が例示されている。ワイヤ2410は、これまで考察されたとおり、停止リング2402との干渉嵌めによってカテーテルに対するワイヤの遠位移動を制限する、ストッパ2414を担持する。力移送構成要素2440が、ワイヤ2410によって担持されており、カテーテル内に位置決めするための半径方向に収縮した構成（図5A）と、カテーテルから外に遠位に進進した場合での半径方向に拡大した構成（図5B）との間を移動するように構成される。力移送構成要素2440は、少なくとも部分的に血流を妨害するように、そして遠位方向に向けられた力をワイヤ2410に移送するように適合される。力移送構成要素2440が応答性良く遠位下流に進進することで、ストッパ2414が停止リング2402に係合し、カテーテルが前向きの方に引張られる。

【0078】

例示される実装では、力移送構成要素2440は、開口した近位端2442と閉じた遠位端2444とを有するフィルタなどの円錐状の膜を含んでいる。近位開口部2442は、ニチノール（nitinol）ワイヤループによって支持されてもよく、このワイヤループは、傾斜した支柱2446によってワイヤ2410に接続されている。傾斜した支柱2446によって、ワイヤ2410の近位引き出し時にカテーテルの遠位端への力移送構成要素2440の再進入が容易になる。

【0079】

本発明の代替的な実行では、力移送構成要素2440は、膨張可能バルーンを含む、血流からの力を捕捉する代替構造を含んでいてもよい。ワイヤ2410は、その長さ全体に延在する中心管腔を備えていてもよく、そしてバルーンと連通して、当技術分野で理解されたとおり、膨張および収縮を達成する。

【0080】

図5C～5Eを参照すると、操縦可能な遠位領域2450を有するワイヤ2410が例示されている。操縦領域2450は、相対的に軸方向に非収縮性である第1の側面2452を有する管状体を含んでいてもよい。第2の、典型的には対向する側は、軸方向収縮を許容する複数の横断する細長溝2454を備えている。プルワイヤ2456が、操縦ゾーン2450の遠位端に取り付けられている。管状体に対してプルワイヤ2456が近位後退することで、図5Eに示されたとおり、横断する細長溝2454の軸方向収縮およびその結果として湾曲が生じる。

【0081】

本発明に準拠するカテーテルシャフト、またはカテーテルシャフトの部分のいずれも、高度に可撓性の、そして脳血管系深く、例えば内頸動脈（ICA）の少なくとも円錐体、

10

20

30

40

50

海綿質、または大脳区分まで深部に到達するのに十分な高度な押し込み性を有する多層構造を含んでもよい。

【0082】

一例では、図7Aを参照すると、カテーテル3000は、約70cmから約150cmまで、約80cmから約140cmまで、約90cmから約130cmまで、約100cmから約120cmまで、または約105cmから約115cmまでの、多岐管から遠位先端部までの有効長を有してもよい。カテーテル3000の外径は、約0.07インチから約0.15インチまで、約0.08インチから約0.14インチまで、約0.09インチから約0.13インチまで、約0.1インチから約0.12インチまで、または約0.105インチから約0.115インチまでであってもよく、そして近位区分よりも遠位区分のほうが小さくてもよい。単一中心管腔の実施形態におけるカテーテル3000の内径3108は、約0.11インチ以上、約0.1インチ以上、約0.09インチ以上、約0.088インチ以上、約0.08インチ以上、約0.07インチ以上、約0.06インチ以上、または約0.05インチ以上であってもよい。単一中心管腔の実施形態におけるカテーテル3000の内径3108は、約0.11インチ以下、約0.1インチ以下、約0.09インチ以下、約0.088インチ以下、約0.08インチ以下、約0.07インチ以下、約0.06インチ以下、または約0.05インチ以下であってもよい。

10

【0083】

図7Aを参照すると、内側ライナ3014を、マンドレル（図示せず）を浸漬コーティングすることにより形成して、カテーテル本体3000の薄壁で管状の内部層を提供してもよい。浸漬コーティングは、ワイヤ、例えば銀コーティングされた銅ワイヤを、PTFE中、コーティングすることによって製造してもよい。マンドレルはその後、軸方向に引き伸ばして直径を減少させ、除去して管状内側ライナを残すようにしてもよい。

20

【0084】

管状内側ライナ3014の外面にはその後、ポリウレタン（例えば、テコフレックス（Tecoflex（商標）））などの軟質結束層3012をコーティングして、約0.005インチ以下、いくつかの実装では近似的に0.001インチの厚さを有する層を生成してもよい。結束層3012は概して、カテーテルシャフト3000の最遠位約10cmまたは20cm、概して少なくとも約50cm未満に沿って延在することになり、一実装では、カテーテルシャフト3000、3100の近似的に遠位30cmに延在してもよい。

30

【0085】

その後、75ppiのステンレス鋼編組3010などの編組を、近位ゾーンを通して遠位トランジション3011まで内側ライナ3014に巻き付けてもよい。その後、ニチノール合金などの形状記憶材料を含むコイル3024を、遠位トランジション3011からカテーテル3000の遠位端まで、内側ライナ3014に巻き付けてもよい。一実装では、ニチノールコイルは、ニチノールが体温でオーステナイト（バネ性）状態に留まるように、体温を下回る転移温度を有する。コイル3024の隣接する輪状構造または糸線は、近位ゾーンでは密にきつく巻かれていて、遠位区画では、隣接する輪状構造どうしの間の間隔がもっと緩くてもよい。軸方向長がカテーテル全長の少なくとも約20%と約30%の間であるコイル区画3024（例えば、110cmのカテーテルシャフト3000で28cmのコイル長）を有する実施形態では、コイルの遠位少なくとも1、または2、または3、または4cmは、近位コイル区画での間隔の少なくとも約130%、そしていくつかの実装では、少なくとも約150%以上の間隔を有することになる。ニチノールコイルを有する110cmのカテーテルシャフト3000では、近位コイルにおける間隔は、約0.004インチであってもよく、そして遠位区画では少なくとも約0.006インチ、または0.007インチ以上であってもよい。

40

【0086】

エクステンションカテーテルを含む実施形態では、カテーテルの遠位の伸縮可能な区画は、前記に従って構成されてもよい。コイル3024の長さは、伸縮可能なカテーテル区分の長さまたはカテーテル3000の全長（例えば、延伸した長さ）に比例してもよい。

50

コイル 3024 は、伸縮可能区分の遠位端から、伸縮可能区分の長さの少なくとも約 50 %、約 60 %、約 70 %、約 80 %、または約 90 % にわたって延在してもよい。いくつかの実施形態では、カテーテル 3000 または伸縮可能区分は編組を含んでいなくてもよく、そしてコイル 3024 は、伸縮可能区分の近位端（長さの 100 %）まで延在してもよい。

【0087】

コイル 3024 の遠位端は、内側ライナ 3014 の遠位端から近位に離間させて、例えば、環状の放射線不透過性マーカ 3040 のための余地を提供することができる。コイル 3024 は、遠位端から近位に、いくつかの実施形態では、近似的に 1 cm、2 cm、または 3 cm 以下だけ引き込まれた位置にあってもよい。一実施形態では、カテーテル 3000 の遠位端は、カテーテル 3000 の長手方向軸に対して少なくとも約 10°、または約 20°、一実施形態では約 30° の角度を有する平面上に常在する、傾斜した遠位面 3006 を備えている。放射線不透過性マーカ 3040 は、長手方向軸を横断する平面内に常在していてもよい。あるいは、環状の放射線不透過性マーカ 3040 の少なくとも遠位に面した縁は、長手方向軸に対して傾斜して遠位面 3006 の傾斜角に相補的となる平面上に常在する、楕円形であってもよい。さらなる詳細を、以下の図 7 E に関連して記載する。

【0088】

近位編組 3010、遠位コイル 3024、および RO マーカ 3040 を付けた後、カテーテル本体 3000 を囲むように収縮包装用チューブなどの外側ジャケット 3020 を付けてもよい。外側の収縮包装されたスリーブ 3020 は、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド（例えば、PEBA X（商標））、ナイロン、または当技術分野で公知の他のものなど、様々な材料のいずれを含んでいてもよい。充分な熱を印加することで、ポリマーが近位編組および遠位コイル内に流れ込んで埋め込まれるようにする。

【0089】

一実装では、外側収縮包装用ジャケット 3020 は、複数の短い管状区分 3022、3026、3028、3030、3032、3034、3036、3038 を、カテーテルシャフトの部分組み立て体にわたって同心に順次前進させ、熱を印加してカテーテル 3000 上にそれらの区分を収縮させて、滑らかな連続した外側管状体を提供することによって、形成される。前記構造は、カテーテル本体 3000 の少なくとも最遠位 10 cm、そして好ましくは少なくとも最遠位約 20 cm、25 cm、30 cm、35 cm、40 cm、または 40 cm より大きい長さに沿って延在してもよい。外側収縮包装用ジャケット 3020 の全長は、管状区分から形成されてもよく、遠位の管状区分（例えば、3022、3026、3028、3030、3032、3034、3036、3038）の長さは、カテーテル 3000 の遠位端に向かってさらに急峻な可撓性のトランジションを提供するために、外側収縮包装用ジャケット 3020 の近位部分を形成する 1 つまたは複数の管状区分よりも短くてもよい。

【0090】

外壁区分のデュロメータは、遠位方向に減少してもよい。例えば、3022 および 3026 などの近位区分は、少なくとも約 60 または 70 D のデュロメータを有してもよく、順次の区分のデュロメータは、約 35 D または 25 D 以下のデュロメータまで遠位方向へ徐々に減少している。25 cm の区画は、少なくとも約 3 つまたは 5 つまたは 7 つまたはそれ以上の区分を有してもよく、そしてカテーテル 3000 全体は、少なくとも約 6 つまたは 8 つまたは 10 またはそれ以上の明確に異なる可撓性ゾーンを有してもよい。遠位の 1 つまたは 2 つまたは 4 つまたはそれ以上の区分 3036、3038 は、さらに近位の区分 3022 ~ 3034 よりも小さい収縮後 OD を有してもよく、これにより、完成したカテーテル本体 3000 に OD の遞減を生じさせる。さらに低い OD の区画 3004 の長さは、約 3 cm から約 15 cm の範囲内であってもよく、いくつかの実施形態では、約 5 cm から約 10 cm の範囲内、例えば約 7 または 8 cm であり、遠位区分 3036、3038 にさらに低い壁厚を提供することによって達成されてもよい。

【0091】

図7Bおよび7Dを参照すると、カテーテルは、遠位ゾーンにおいて張力抵抗性を増加させる張力支持体をさらに含んでもよい。張力支持体は、フィラメントを含んでもよく、より詳細には、軸方向に延在する1本または複数本のフィラメント3042を含んでもよい。軸方向に延在する1本または複数本のフィラメント3042は、カテーテルの遠位端付近のカテーテル壁内に軸方向に配置されてもよい。軸方向に延在する1本または複数本のフィラメント3042は張力支持体として働き、張力下で（例えば、カテーテルが、蛇行した血管系内を通過して近位後退している場合に）カテーテル壁の伸長に抵抗する。

【0092】

軸方向に延在する1本または複数本のフィラメント3042のうちの少なくとも1本は、カテーテルの遠位端から約1.0cmのところから、カテーテルの遠位端から約5cm未満、カテーテルの遠位端から約10cm未満、カテーテルの遠位端から約15cm未満、カテーテルの遠位端から約20cm未満、カテーテルの遠位端から約25cm未満、カテーテルの遠位端から約30cm未満、カテーテルの遠位端から約35cm未満、カテーテルの遠位端から約40cm未満、またはカテーテルの遠位端から約50cm未満のところまでの範囲内から、カテーテル壁の長さに沿って近位に延在してもよい。

【0093】

軸方向に延在する1本または複数本のフィラメント3042は、約50cm以上、約40cm以上、約35cm以上、約30cm以上、約25cm以上、約20cm以上、約15cm以上、約10cm以上、または約5cm以上の長さを有してもよい。

【0094】

軸方向に延在する1本または複数本のフィラメント3042の少なくとも1本は、約50cm以下、約40cm以下、約35cm以下、約30cm以下、約25cm以下、約20cm以下、約15cm以下、約10cm以下、または約5cm以下の長さを有してもよい。軸方向に延在する1本または複数本のフィラメント3042のうちの少なくとも1本は、カテーテルの長さの少なくとも最遠位約50cm、カテーテルの長さの少なくとも最遠位約40cm、カテーテルの長さの少なくとも最遠位約35cm、カテーテルの長さの少なくとも最遠位約30cm、カテーテルの長さの少なくとも最遠位約25cm、カテーテルの長さの少なくとも最遠位約20cm、カテーテルの長さの少なくとも最遠位約15cm、カテーテルの長さの少なくとも最遠位約10cm、またはカテーテルの長さの少なくとも最遠位約5cmに延在してもよい。

【0095】

いくつかの実装では、フィラメントは、コイル24の長さに沿ってカテーテルの遠位端から近位に延在し、コイル3024と編組3010との間のトランジション3011のいずれかの側の約5cmまたは2cm以下の範囲内で近位に終了する。フィラメントは、編組3010と重ならず、トランジション3011のところで終了してもよい。

【0096】

別の実施形態では、カテーテル3000の最遠位部分は、カテーテルの高度に可撓性の遠位部分を形成するために、近似的に35D未満（例えば、25D）のデュロメータを含んでもよく、そして近似的に25cmと近似的に35cmとの間の長さを有してもよい。遠位部分は、同じデュロメータの1つまたは複数の管状区分（例えば、区分3038）を含んでもよい。近位に隣接する一連の管状区分は、カテーテル3000の近位の硬質部分と遠位の高度に可撓性の部分との間にトランジション領域を形成してもよい。トランジション領域を形成する一連の管状区分は、同一のまたは実質的に類似した長さ、例えば近似的に1cmの長さを有してもよい。

【0097】

一連の管状区分が比較的短いことで、トランジション領域にわたってデュロメータの急峻な降下を得られる場合がある。例えば、トランジション領域は、近似的に35Dのデュロメータを有する近位管状区分3036（遠位部分に近位に隣接する）を有してもよい。

10

20

30

40

50

隣接する近位区分 3 0 3 4 は、近似的に 5 5 D のデュロメータを有してもよい。隣接する近位区分 3 0 3 2 は、近似的に 6 3 D のデュロメータを有してもよい。隣接する近位区分 3 0 3 0 は、近似的に 7 2 D のデュロメータを有してもよい。

【0098】

さらに近位の区分は、近似的に 7 2 D よりも大きいデュロメータを含んでいてもよく、そしてカテーテルまたはエクステンションカテーテル区分の近位端まで延在してもよい。例えば、エクステンションカテーテル区分は、約 1 cm と約 3 cm との間の近似的に 7 2 D よりも大きい近位部分を含んでいてもよい。いくつかの実施形態では、近位部分は、約 2 cm の長さであってもよい。いくつかの実施形態では、最遠位区分（例えば、3 0 3 8 ~ 3 0 3 0）は、ペバックス（PEBA X（商標））を含んでいてもよく、さらに近位の区分は、概してさらに硬質の材料、例えば、ベスタミド（Vestamid（登録商標））を含んでいてもよい。

10

【0099】

カテーテル 3 0 0 0 またはカテーテルエクステンション区分の内径は、近似的に 0 . 0 6 インチと 0 . 0 8 インチの間、近似的に 0 . 0 6 5 インチと 0 . 0 7 5 インチの間、または 0 . 0 6 8 インチと 0 . 0 7 3 インチの間であってもよい。いくつかの実施形態では、内径は近似的に 0 . 0 7 1 インチである。

【0100】

いくつかの実施形態では、最遠位部分は、本明細書に別途記載のとおり、テーパ状に内径が減少していてもよい。このテーパは、近似的に、遠位の高度に可撓性の部分とトランジション領域との間で（例えば、遠位の高度に可撓性の部分の最近位部分にわたって）、生じててもよい。テーパは、比較的緩やかであっても（例えば、近似的に 1 0 cm 以上にわたって生じてても）よく、または比較的急峻であっても（例えば、近似的に 5 cm 未満にわたって生じてても）よい。内径は、テーパ状に約 0 . 0 3 インチから約 0 . 0 6 インチの間の内径になってもよい。例えば、内径は、カテーテル 3 0 0 0 の遠位端のところで、約 0 . 0 3 5 インチ、約 0 . 0 4 5 インチ、または約 0 . 0 5 5 インチであってもよい。いくつかの実施形態では、内径は、少なくともカテーテルエクステンション区分にわたって一定であってもよい。

20

【0101】

いくつかの実施形態では、コイル 3 0 2 4 は、カテーテル 3 0 0 0 の遠位端から、高度に可撓性の遠位部分に沿って近位に延在して、トランジション領域の遠位端で終了していてもよい。他の実施形態では、コイル 3 0 2 4 は、カテーテルの遠位端からトランジション領域の近位端まで、トランジション領域に沿った或る点まで、またはトランジション領域を越えて近位に、延在してもよい。他の実施形態では、コイル 3 0 2 4 は、本明細書に別途記載のとおり、カテーテル 3 0 0 0 またはカテーテルエクステンション区分の全長にわたって延在してもよい。編組 3 0 1 0 は、存在する場合には、コイル 3 0 2 4 の近位端からカテーテル 3 0 0 0 またはカテーテルエクステンション区分の近位端まで延在してもよい。

30

【0102】

軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメント 3 0 4 2 は、結束層 3 0 1 2 または内側ライナ 3 0 1 4 の付近または半径方向外側に配置されてもよい。軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメント 3 0 4 2 は、編組 3 0 1 0 および／またはコイル 3 0 2 4 の付近または半径方向内側に配置されてもよい。軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメント 3 0 4 2 は、内側ライナ 3 0 1 4 とらせん状コイル 3 0 2 4 との間に担持されてもよい。

40

【0103】

軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメント 3 0 4 2 がカテーテル壁内に配置される場合、軸方向に延在するフィラメント 3 0 4 2 は、半径方向に対称に配置されてもよい。例えば、カテーテルの半径中心に対する、軸方向に延在する 2 本のフィラメント 3 0 4 2 の間の角度は、約 1 8 0 度であってもよい。あるいは、所望の臨床性能（例えば、可

50

撓性、追従性) に応じて、軸方向に延在するフィラメント 3042 は、半径方向に非対称となるようにして配置されてもよい。カテーテルの半径中心に対する、軸方向に延在するいかなる 2 本のフィラメント 3042 の間の角度も、約 180 度未満、約 165 度以下、約 150 度以下、約 135 度以下、約 120 度以下、約 105 度以下、約 90 度以下、約 75 度以下、約 60 度以下、約 45 度以下、約 30 度以下、約 15 度以下、約 10 度以下、または約 5 度以下であってもよい。

【0104】

軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメント 3042 は、ケブラー (Kevlar)、ポリエステル、メタパラアラミド (Meta-Para-Aramid)、またはそれらのいずれかの組み合わせなどの材料で作られていてもよい。軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメント 3042 の少なくとも 1 本は、単一の繊維または複数繊維の束を含んでいてもよく、この繊維または束は、円形または矩形の断面を有してもよい。繊維またはフィラメントという用語は、組成を伝えるものではなく、所望の引張破壊限界や壁厚などの設計上の考慮事項に応じて、様々な高張力ポリマー、金属、または合金のいずれを含んでいてもよい。軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメント 3042 の断面寸法は、半径方向に測定して、カテーテル 3000 の断面寸法の、約 1 %、2 %、3 %、4 %、5 %、6 %、7 %、8 %、9 %、10 %、11 %、12 %、13 %、14 %、15 %、20 %、25 %、または 30 % 以下であってもよい。軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメント 3042 の断面寸法は、半径方向に測定して、約 0.001 インチ、約 0.002 インチ、約 0.003 インチ、約 0.004 インチ、約 0.005 インチ、約 0.006 インチ、約 0.007 インチ、約 0.008 インチ、約 0.009 インチ、約 0.010 インチ、約 0.015 インチ、約 0.020 インチ、約 0.025 インチ、または約 0.030 インチ以下であってもよい。

【0105】

軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメント 3042 は、カテーテルの遠位ゾーンの引張強度が、少なくとも約 1 ポンド、少なくとも約 2 ポンド、少なくとも約 3 ポンド、少なくとも約 4 ポンド、少なくとも約 5 ポンド、少なくとも約 6 ポンド、少なくとも約 7 ポンド、少なくとも約 8 ポンド、または少なくとも約 10 ポンドまたはそれ以上に増加していてもよい。

【0106】

本明細書に開示された吸引カテーテルまたは管状エクステンション区分のいずれも、軸方向フィラメントが含まれているか否かにかかわらず、斜角を有する遠位先端部を備えていてもよい。図 7 E を参照すると、遠位カテーテル先端部 3110 が、前進区分 3114 と、マーカ帯 3116 と、近位区分 3118 とを含む、管状体 3112 を含む。内側の管状ライナ 3120 が、遠位カテーテル先端部 3110 の長さ全体にわたって延在してもよく、そして浸漬コーティングされた PTFE を含んでいてもよい。

【0107】

編組またはばねコイルなどの補強要素 3122 が、外側ジャケット 3124 に埋め込まれており、このジャケットは、遠位カテーテル先端部 3110 の全長に延在してもよい。

【0108】

前進区分 3114 は、斜角を有する面 3126 内で遠位に終端して、マーカ帯 3116 の遠位端 3130 と遠位先端部 3132 との間で測定される長さを有する先行する側壁部分 3128 を提供する。前進区分 3114 の後行する側壁部分 3134 が、先行する側壁部分 3128 からカテーテルの周りに約 180 度のところで測定して、先行する側壁部分 3128 の軸方向長と近似的に等しい、例示される実施形態における軸方向長を有する。先行する側壁部分 3128 は、約 0.1 mm から約 5 mm の範囲内の軸方向長を有してもよく、概して約 1 から約 3 mm の範囲内の軸方向長を有してもよい。後行する側壁部分 3134 は、所望の性能に応じて、先行する側壁部分 3128 の軸方向長よりも、少なくとも約 0.1 または約 0.5 または約 1 mm または約 2 mm またはそれ以上短い長さを有してもよい。

【0109】

斜角を有する面3126は、カテーテルの長手方向軸から、約45度から約80度の範囲内の角度Aで傾斜する。特定の実装では、この角度は、約55度から約65度の範囲内、すなわち、カテーテルの長手方向軸から、約55度から約65度の範囲内である。一実装では、角度Aは約60度である。角度Aが約90度未満であることの1つの結果が、遠位ポートの面積の長軸の伸長であり、これはポートの表面積を増加させものであり、血餅の吸引または保持を増強する場合がある。円形ポートの表面積（角度Aが90度である）と比較して、斜角を有するポートの面積は概して、少なくとも約105%かつ約130%以下、いくつかの実装では約110%と約125%の範囲内、一例では約115%である。

【0110】

例示される実施形態では、前進区分の軸方向長は、カテーテルの円周の周りに実質的に一定である結果、斜角を有する面3126がマーカ帯3116の遠位面3136と近似的に平行になる。マーカ帯3116は、カテーテルの長手方向軸に対して近似的に横断方向の近位面を有し、これにより、側立面図において右台形構成を有するマーカ帯3116が生じる。短い側壁3138は、後行する側壁部分3134と回転方向に揃っており、約0.2mmから約4mmの範囲内、そして典型的には約0.5mmから約2mmの範囲内の軸方向長を有する。対向する長い側壁3140は、先行する側壁部分3128と回転方向に揃っている。マーカ帯3116の長い側壁3140は概して、短い側壁部分3138よりも、少なくとも約10%、または20%長く、所望の性能に応じて、短い側壁部分3138よりも、少なくとも約50%または70%または90%またはそれ以上長くてもよい。概して、長い側壁3140は、少なくとも約0.5mmまたは1mmの、そして約5mmまたは4mm未満の長さを有することになる。

【0111】

マーカ帯は、半径方向の拡張を可能にするために、その長さ全体にわたって、軸方向に延在する少なくとも1つ、そして随意に2つまたは3つまたはそれ以上のスリットを有してもよい。スリットは、所望の屈曲特性に応じて、短い側壁3138の上に、または長い側壁3140の上に、またはそれらの間に位置していてもよい。マーカ帯は、好ましくは約0.003インチ以下、一実装では約0.001インチの壁厚を有する様々な放射線不透過性材料、例えば白金／イリジウム合金、のいずれを含んでいてもよい。

【0112】

組み立てられたカテーテルのマーカ帯ゾーンは、比較的高い曲げ剛性および高い破碎強度、例えば近位区分18よりも少なくとも約50%または少なくとも約100%小さい、しかし概して近位区分3118よりも約200%以下だけ小さいものを有することになる。破碎強度が高いと、隣接する前進区分3114、特に先行する側壁部分3128に半径方向の支持が得られる場合があり、これにより、経管腔的前進中に非外傷性の緩衝装置として遠位先端部3132が機能し易くなり、真空下での収縮に対する抵抗性が得られる。近位区分3118は、好ましくは、マーカ帯ゾーンよりも低い曲げ剛性を有し、前進区分3114は、好ましくは、近位区分3118よりもさらに低い曲げ剛性および破碎強度を有する。

【0113】

前進区分3114は、マーカ帯3116から遠位に他の内部支持構造を伴わずに、外側ジャケット3124、および随意に内側ライナ3120の遠位エクステンション部を含んでいてもよい。外側ジャケットは、押出し成型されたテコタン（Tectothane）を含んでいてもよい。前進区分3114は、近位区分3118についての曲げ剛性および半径方向の破碎剛性よりも、約50%以下、いくつかの実装では、約25%または約15%または約5%以下の対応する値を有してもよい。

【0114】

本明細書で別途考察してきたとおりの支持繊維3142は、近位区分3118の長さの少なくとも遠位部分を通して延在する。例示のとおり、支持繊維3142は、マーカ帯3116の近位面のところで遠位に終端してもよく、そして管状ライナ3120から軸方向

10

20

30

40

50

に半径方向外方に、そして支持コイル 3 1 2 2 から半径方向内方に延在してもよい。繊維 3 1 4 2 は、長手方向軸に対して実質的に平行に延在してもよいし、または傾斜して緩いらせんになって、らせんの長さに沿ってカテーテルの周りに 1 0 または 7 または 3 または 1 回またはそれ以下の全回転を有してもよい。繊維は、ベクトラン・マルチフィラメント LCP (Vectran multifilament LCP) 繊維などの液晶ポリマーから紡糸されたマルチフィラメント系などの高張力材料を含んでいてもよい。

【0115】

カテーテル 3 0 0 0 を、充分遠位に標的部位に到達するまでナビゲートできるかどうかに応じて、近位に延在する制御ワイヤを有する管状伸縮性エクステンション区分などの管腔内エクステンションカテーテルを、カテーテル 3 0 0 0 の近位端からカテーテル 3 0 0 0 を通して挿入してもよい。エクステンション区分は挿入されて、エクステンション区分の遠位端がカテーテル 3 0 0 0 の遠位端を越えてさらに遠位に到達するようにして、遠位に前進させられる。エクステンション区分の外径は、カテーテル 3 0 0 0 の内径より小さい。このようにして、エクステンション区分は、カテーテル 3 0 0 0 の管腔内部で摺動することができる。

【0116】

エクステンション区分は、本明細書に記載のカテーテル 3 0 0 0 の側壁構造の特性を組み込んでいる。管状エクステンション区分の軸方向長は、カテーテル 3 0 0 0 の長さの約 5 0 % 未満であってもよく、典型的には約 2 5 % 未満であってもよい。管状エクステンション区分の軸方向長は概して、少なくとも約 1 0 c m または 1 5 c m または 2 0 c m または 2 5 c m またはそれ以上、しかし概して約 7 0 c m または 5 0 c m または 3 0 c m 以下となる。

【0117】

図 8 A ~ 8 C を参照すると、本明細書に記載されるカテーテルのいずれも、軸方向に延在する 1 本または複数本のフィラメント 3 2 4 2 を有してもよい。

【0118】

図 1 0 A ~ 1 0 B を参照すると、図 7 E のカテーテルの斜角を有する面 3 1 2 6 は、先行する縁先端部 (図 7 E に示される) が除去されるようにして、鈍化させた斜角を有する面 4 0 0 0 にさらに修正されている。図 1 0 B に示されるとおり、カテーテル遠位面 4 0 0 0 は、約 3 5 度から約 5 5 度の範囲内の第 1 の角度 4 0 2 0 で管状体の長手方向軸を横切る第 1 の平面上に常在する第 1 の区画 4 0 1 2 と、約 5 5 度から約 9 0 度の範囲内の第 2 の角度 4 0 1 0 で管状体の長手方向軸を横切る第 2 の平面上に常在する第 2 の区画 4 0 1 4 とを含む。図 7 E に示される遠位面 4 0 0 0 の、図 1 0 A に示される区画 4 0 1 6 が除去されている。角度 4 0 2 0 が 9 0 度未満であること、および長さ 4 0 1 4 が鈍化していることの 1 つの結果が、遠位ポートの面積の長軸の伸長であり、これは、ポートの表面積を増加させるものであって、血餅の吸引または保持を強化すると同時に血管壁損傷の可能性を最小限にする場合がある。

【0119】

円形ポートの表面積 (角度 4 0 2 0 および角度 4 0 1 0 は共に 9 0 度である) と比較して、斜角を有する鈍化させたポートの面積は概して、少なくとも約 1 0 5 % であって、約 1 5 0 % 以下であり、いくつかの実装では約 1 1 0 % から約 1 2 5 % の範囲内、一例では、約 1 1 5 % である。鈍化の程度は、後行する縁 4 0 2 4 から先行する縁 4 0 2 6 まで測定された鈍化させていない軸方向長 4 0 2 2 の、区画 4 0 1 8 として示されている鈍化させた軸方向長に対する比によって定義することができる。

【0120】

図 1 0 A に示されるとおり、3 / 4 という鈍化の比が示されている。先端部 4 0 0 0 を鈍化させた長さ 4 0 1 6 は、全カテーテル遠位面 4 0 2 2 の、1 ~ 5 mm、1 ~ 4 mm、1 ~ 3 mm、1 ~ 2 mm、0.1 ~ 0.2 mm、0.2 ~ 0.3 mm、0.3 ~ 0.4 mm、0.4 ~ 0.5 mm、0.5 ~ 0.6 mm、0.6 ~ 0.7 mm、0.7 ~ 0.8 mm、0.8 ~ 0.9 mm、0.9 ~ 1.0 mm、0.1 ~ 0.5 mm、0.5 ~ 1.0 m

m、1mm未満、1mmより大、少なくとも2mm、少なくとも3mm、少なくとも4mm、少なくとも5mm、またはそれらの間のいずれかの範囲もしくは部分範囲であってもよい。いくつかの実施形態では、遠位面4000の長さ4016は、カテーテルの外径のパーセンテージによって定義され、例えば長さ4016は、カテーテルの外径の、10%~500%、10%~20%、20%~30%、30%~40%、40%~50%、50%~60%、60%~70%、70%~80%、80%~90%、100%~200%、200%~300%、300%~400%、400%~500%、またはそれらの間のいずれかの範囲もしくは部分範囲の長さに等しくてもよい。

【0121】

図10Bを参照すると、遠位面4000の第1のまたは斜角を有する区画の角度4020は、5~10度、10~15度、15~20度、20~25度、25~30度、30~35度、35~40度、40~45度、45~50度、50~55度、55~60度、60~65度、65~70度、70~75度、75~80度、80~85度、85~90度、90~95度、またはそれらの間のいずれかの範囲もしくは部分範囲であってもよい。遠位面4000の第1のまたは斜角を有する区画の角度4020は、少なくとも10度、少なくとも15度、少なくとも20度、少なくとも25度、少なくとも30度、少なくとも35度、少なくとも40度、少なくとも45度、少なくとも50度、少なくとも55度、少なくとも60度、少なくとも65度、少なくとも70度、少なくとも75度、少なくとも80度、少なくとも85度、少なくとも90度、または少なくとも95度であってもよい。いくつかの実施形態では、遠位面の第1のまたは斜角を有する区画の角度4020は、0~30度、30~60度、60~90度、またはそれらの間のいずれかの範囲もしくは部分範囲に等しい。いくつかの実施形態では、角度4020は、15~45度、45~75度、75~95度、またはそれらの間のいずれかの範囲もしくは部分範囲に等しい。遠位面4000の第2のまたは鈍化させた区画の角度4010は、55~60度、60~65度、65~70度、70~75度、75~80度、80~85度、85~90度、またはそれらの間のいずれかの範囲もしくは部分範囲であってもよい。遠位面4000の第2のまたは鈍化させた区画の角度4010は、少なくとも55度、少なくとも60度、少なくとも65度、少なくとも70度、少なくとも75度、少なくとも80度、少なくとも85度、または少なくとも90度であってもよい。いくつかの実施形態では、遠位面4000の第2のまたは鈍化させた区画の角度4010は、55~65度、65~75度、75~90度、またはそれらの間のいずれかの範囲もしくは部分範囲に等しい。

【0122】

図11A~11Bを参照すると、正弦曲線形状の遠位面4100が示されており、これは、第1の曲率半径によって画定される第1の区画または凸状の波または形状またはシャベルまたは曲線4110を含み、これが、第2の曲率半径によって画定される第2の区画または凹状の波または形状またはシャベルまたは曲線4120に遷移している。各曲線4110、4120は、カテーテルのサイズに応じて、例えば、0.02インチから0.05インチの範囲の直径を有してもよい。各曲線4110、4120は、図41Bに示されるとおり、それぞれ曲率半径4112、4114によってさらに画定される。いくつかの実施形態では、第1の凸曲線4110および第2の凹曲線4120がそれぞれ、同一のまたは類似したまたは実質的に類似(+/-5%)した曲率半径4112、4114を有する。他の実施形態では、第1の凸曲線4110および第2の凹曲線4120がそれぞれ、異なる曲率半径4112、4114を有する。遠位面形状4100の2Dプロファイル(例えば、図11Aに示される半径方向平面に投影した場合)が、以下の式によって与えられ：

【数1】

10

20

30

40

50

$$z = \frac{\Delta z}{1 + e^{-m \frac{r}{r_c}}}$$

式中、 Δz は先端部の全長4130であり；

m は、傾斜係数であり；

r は半径方向の位置であり；

そして r_c はカテーテル半径である。

傾斜係数を変更することにより、波形の急峻さを調整することができる。

【0123】

図11Aに示されるとおり、各曲線4110、4120の傾きまたは角度はそれぞれ、角度4140および4150によって画定することができる。例えば、各角度4140、4150を計算するには、第1の曲線4110と第2の曲線4120の間、カテーテルの長手方向中心に沿った遷移点のところに軸を位置決めして、角度4140、4150が遠位面4100の曲線または形状を画定するようにしてもよい。いくつかの実施形態では、角度4140は、0～5度、5～10度、10～15度、15～20度、20～25度、25～30度、30～35度、35～40度、40～45度、45～50度、50～55度、55～60度、60～65度、65～70度、70～75度、75～80度、80～85度、85～90度、またはそれらの間のいずれかの範囲もしくは部分範囲である。いくつかの実施形態では、角度4140は、30～60度、15～85度、またはそれらの間のいずれかの範囲もしくは部分範囲である。いくつかの実施形態では、角度4150は、0～5度、5～10度、10～15度、15～20度、20～25度、25～30度、30～35度、35～40度、40～45度、45～50度、50～55度、55～60度、60～65度、65～70度、70～75度、75～80度、80～85度、85～90度、またはそれらの間のいずれかの範囲もしくは部分範囲である。いくつかの実施形態では、角度4150は、30～60度、15～85度、またはそれらの間のいずれかの範囲もしくは部分範囲である。

【0124】

図12を参照すると、数値シミュレーションモデルの概略図が示されている。血液4130に囲まれた、血管4210内の軟質の血餅4120を、遠位面の様々な形状または角度4150を有するカテーテル4140内に吸引することをシミュレートするために、計算流体力学（CFD）モデルを作成した。

【0125】

例示的なCFDモデルデータを図13A～13Bに示す。血餅吸引の数値シミュレーションの画像は、図13Aの初期状態4300と、図13Bの有効な吸引状態4310を示している。所定時間にわたって吸引された血餅材料の量を、遠位面の様々な形状または角度4150について測定した。円形（横断方向）のポート（例えば、図3Aに示されるもの）についての値を、提案されたプロファイルの良好な成績をベンチマークするためのベースラインまたは対照として使用した。遠位面の特定の形状または角度は、それが円形ポート形状より多くの材料を吸引することができる場合ほど、好結果が得られているものとした。吸引率が大きいほど、吸引に対する抵抗が少なく、吸引－血栓摘出術の間の合併症の可能性がより低いことを示している。

【0126】

図14を参照すると、吸引体積のパーセント増加が、遠位面角度の関数として示されている。例えば、60度の角度を示す遠位面では、それより小さい角度（15度から45度）を有する面と比較して、吸引効率の最大の増加があった。60度の斜角を有する面の場合の吸引体積は、円形を上回る60%より多く、円形面を上回る60～70%の間で、ま

たは円形の面を上回る50～70%の間で増加した。45度の斜角を有する遠位面では、円形面を上回る40%より多くの、40～50%の間の、30～60%の間の、または45%より多くの吸引体積の増加があった。30度の斜角を有する遠位面では、円形面を上回る20%より多くの、25%より多くの、20～30%の間の、または15～40%の間の吸引体積の増加がある。15度の角度を有する遠位面であっても、円形面を上回る10%の吸引体積の向上が示された。

【0127】

先端部角度の関数としての吸引効率のこの向上の例示的な理由は：（1）血餅に接触するカテーテル開口部の表面積が増加し、これが、血餅にかかる力（圧力＝力／面積）を増加させること、および（2）ある距離にわたって血栓を取り込むその長さ（すなわち、取り込み長さ）が増加することにより、より大きい径の血管からより小さい径のカテーテルに血餅が流れ込む際のその形状変化が滑らかになることである。この2つの設計理論のうち後者は、吸引実験中の流れプロファイルの調査によって裏付けられている。よりはっきりとした正弦曲線状プロファイルの場合、流れは、より小さい径のカテーテルに流入する際、より均一で、乱れが少なかった。図14に示されるとおり、面の角度が増加するにつれて、吸引体積のパーセント増加は増加し、全体として、面プロファイルが斜角を有する結果として面開口が大きいほど、吸引効率が増加することが示される。

【0128】

図15A～15Cに目を向けると、これは、様々な面角度（すなわち、角度なし、つまり0度、30度の角度、および60度の角度）の場合のCFD速度場プロファイルを示している。図15Aに示されるとおり、円形の面プロファイルは、流れの顕著な狭窄を示し、よって、血餅の取り込みに対する抵抗を増大させた。対照的に、30度（図15B）または60度（図15C）の角度を有する遠位面は、それぞれのプロットに示されるとおり、血餅の取り込みを劇的に増加させた。図15Cに示されるとおり、60度の斜角を有する面は、30度の斜角を有する面の先行する縁4510と比較して、隣接する等高線間の距離がさらに大きいこと、そして速度係数の先行する縁4500が、モデリングされたカテーテル本体内部にまでさらに延在していることを示した。

【0129】

図16A～16Bに目を向ける。図16Aは、斜角を有する面4600の場合の取り込み長4610を示し、図16Bは、鈍化させた斜角を有する面4650の場合の取り込み長4620を示している。いくつかの実施形態では、長さ4610は、長さ4620と等しいか、または実質的に等しく、他の実施形態では、長さ4610は、長さ4620より大きく、長さ4620より小さく、または長さ4620とは異なる。取り込み長4610は、先行する先端部4614と後行する先端部4612との間の差を計算することによって決定され、先行する縁および後行する縁は、図7Eに関連して説明済みである。同様に、取り込み長4620は、先行する縁先端部4624と後行する縁先端部4622との間の差を計算することによって決定される。例示的で非限定的な実施形態では、取り込み長は、0.25mmから4.5mm；0.5mmから4mm、0.5mmから2.5mm、3.5mmから4mm、2mmから2.5mm、1.5mmから2mm、1mmから1.5mm、0.5mmから1mm等の範囲である。取り込み長は、円形面の対照を上回る吸引体積のパーセント増加に直接関係する。

【0130】

図17は、取り込み長の関数として、様々な遠位面プロファイル（すなわち、斜角を有するもの、鈍化させた斜角を有するもの、正弦曲線状のもの）を有するカテーテルについて、吸引された物質のパーセント増加を例示している。提案されたすべてのプロファイルは、円形面プロファイルを上回る向上を示した。その向上は、実質的に10%から実質的に70%の範囲であった。加えて、鈍化させた斜角を有する面および正弦曲線状の面は、同一の取り込み長である斜角を有する面とちょうど同じ好成績を示した。このことは、取り込み長が、同一、類似、または実質的に類似している限り、鈍化させたまたは滑らかなカテーテルが、鋭利なカテーテルと同様に好成績を示し得ることを示唆している。

【0131】

例えば、斜角を有する面の取り込み長が約0.5mmから約4mmの範囲であると、円形面の対照を上回る吸引体積のパーセント増加が、約10%から約70%に増加した。斜角を有する鈍化させた面の取り込み長が約1mmから約1.6mm、または約1mmから約1.75mmであると、円形面の対照を上回る吸引体積のパーセント増加が、約18%から約38%に増加した。正弦曲線状の表面は、約1.7mmから約1.7mmの取り込み長の場合に、円形面の対照を上回る約35%という吸引体積の増加を実証した。

【0132】

図18A～18Bを参照すると、例えば図1Aまたは7Aに関連して考察したタイプの漸進的可撓性カテーテルについて外側ジャケット区分の重層パターンの一例が例示されている。遠位区分3038は、約1～3cmの範囲内の長さ、そして約35Dまたは30D未満のデュロメータを有してもよい。隣接する近位区分3036は、約4～6cmの範囲内の長さ、そして約35Dまたは30D未満のデュロメータを有してもよい。隣接する近位区分3034は、約4～6cmの範囲内の長さ、そして約35D以下のデュロメータを有してもよい。隣接する近位区分3032は、約1～3cmの範囲内の長さ、そして約35Dから約45D（例えば、40D）の範囲内のデュロメータを有してもよい。隣接する近位区分3030は、約1～3cmの範囲内の長さ、そして約50Dから約60D（例えば、約55D）の範囲内のデュロメータを有してもよい。隣接する近位区分3028は、約1～3cmの範囲内の長さ、そして約35Dから、約50Dから約60D（例えば、約55D）の範囲内のデュロメータを有してもよい。隣接する近位区分3026は、約1～3cmの範囲内の長さ、そして少なくとも約60D、典型的には約75D未満のデュロメータを有してもよい。

【0133】

さらに近位の区分は、少なくとも約65Dまたは70Dのデュロメータを有してもよい。最遠位の2つまたは3つの区分は、テコタン（Tecothane）などの材料を含んでいてもよく、さらに近位の区分は、ペバックス（PEBAX）、または当技術分野で公知の他のカテーテルジャケット材料を含んでいてもよい。少なくとも3つまたは5つまたは7つまたは9つまたはそれ以上の個別の区分を利用してもよく、これらの区分は、カテーテルシャフトの長さに沿った最高と最低の間のデュロメータの変化が、少なくとも約10D、好ましくは少なくとも約20D、いくつかの実装では少なくとも約30Dまたは40Dまたはそれ以上である区分である。

【0134】

カテーテルの性能指標には、バックアップ支持、追従性、押し込み性、耐キンク性などが挙げられる。バックアップ支持とは、カテーテルが解剖学的に正しい位置に留まり、体内装置が中を通して前進し得る安定したプラットフォームを提供する能力を意味する。図19を参照すると、装置がカテーテル3202内を通じて押し込まれる場合、カテーテル3202内で十分なバックアップ支持がないと、カテーテル3202の遠位部分3204は、主血管（例えば、腕頭動脈82、総頸動脈80、または鎖骨下動脈84）から分岐する血管3206から脱出する、そこから引き抜かれる、またはそこから逆戻りする可能性がある。カテーテル3202のバックアップ支持は、高いデュロメータまたは弾性率を有する近位領域と、低いデュロメータまたは弾性率を有する遠位領域とを設けることによって改善される場合がある。

【0135】

カテーテル3202の近位領域のデュロメータまたは弾性率は、編組による補強によって改善される場合がある。デュロメータまたは弾性率が強化されているカテーテルの領域は、バックアップ支持の貧弱なカテーテルの脱出する危険性を生じさせる、大動脈弓1114、1214が、腕頭動脈82、総頸動脈80、または鎖骨下動脈84に分岐する分岐点近傍に、または主血管が分岐して1本または複数本のさらに小さい血管となる他の解剖学的構造（すなわち、分岐点）の近傍に配置されてもよい。例えば、デュロメータまたは弾性率を強化させたカテーテルの領域は、主血管が分岐して1本または複数本のさらに小

さい血管となる分岐点から約 0.5 cm、約 1 cm、約 2 cm、約 3 cm、約 4 cm、約 5 cm、または約 6 cm の範囲内に配置されてもよい。

【0136】

追従性とは、他のカテーテルよりもさらに遠位に（例えば、M1 まで）追従するカテーテルの能力を意味する。例えば、内頸動脈（ICA）の脳区分に到達することができるカテーテルは、ICA の海綿動脈洞または錐体部の区分に到達することができるカテーテルよりも優れた追従性を有する。カテーテルの追従性は、低いデュロメータまたは弾性率を有するカテーテル壁を使用することによって、またはカテーテル壁の少なくとも一部にコーティング（例えば、親水性コーティング）を加えることによって、改善する場合がある。一実施形態では、親水性コーティングを、カテーテルの最遠位領域に沿って配置してもよい。カテーテル上の親水性コーティングは、カテーテルの遠位端から約 1 cm、約 5 cm、約 10 cm、約 15 cm、または約 20 cm まで延在してもよい。より低いデュロメータまたは弾性率を有する領域は、カテーテルの最遠位領域に位置してもよい。より低いデュロメータまたは弾性率を有する領域は、カテーテルの遠位端から約 1 cm、約 5 cm、約 10 cm、約 15 cm、または約 20 cm まで延在してもよい。

10

【0137】

押し込み性とは、「座屈」することなく解剖学的構造内を通じて押し込むのに十分なカテーテルの剛性を意味する。カテーテルの押し込み性は、そのデュロメータまたは弾性率を高めることによって改善する場合がある。また、カテーテルの押し込み性は、高いデュロメータまたは弾性率を有する近位領域と、低いデュロメータまたは弾性率を有する遠位領域とを設けることによって改善する場合がある。デュロメータまたは弾性率をその長手方向の長さに沿って変化させた（例えば、近位端から遠位端へのデュロメータまたは弾性率の減少）カテーテルのトランジション領域は、その近位端からカテーテルの長さの約 50 %、60 %、70 %、75 %、80 %、またはそれ以上のところで始まっているもよい。

20

【0138】

耐キンク性とは、カテーテルがよじれにくいことを意味する。加えて、カテーテルが実際によじれる場合、カテーテルの耐キンク性は、カテーテルが元の形状に戻るのを手助けする。耐キンク性は、カテーテル遠位区分において重要であり、遠位区分は近位区分よりもよじれる傾向がある。カテーテルの耐キンク性は、カテーテル壁に 1 つまたは複数の Nitinol コイル（またはその少なくとも一部がニチノールであるコイル）を追加することによって改善する場合がある。

30

【0139】

図 20 に、カテーテルの長さに沿って、近位端（ $x = 0$ ）から遠位端（ $x = 1$ ）までの、本発明に準拠するカテーテルのデュロメータまたは弾性率のグラフを記載する。一実施形態に従うカテーテルは、その遠位端に近づくにつれて減少するデュロメータまたは弾性率（ E ）を有してもよい。カテーテルの近位端は、カテーテルの遠位端よりも高いデュロメータまたは弾性率を有する。近位端付近でデュロメータまたは弾性率が高いと、カテーテルのさらに優れたバックアップ支持が得られる。カテーテルのデュロメータまたは弾性率は、カテーテルの近位端 3302 付近でその長さに沿って実質的に一定である。ついで、カテーテルのデュロメータまたは弾性率は、カテーテルの遠位端 3304 付近で減少する。カテーテルのデュロメータまたは弾性率は、その近位端からカテーテルの長さの約 50 %、70 %、75 %、80 %、または 90 % のところで減少し始めてもよい（すなわち、トランジション領域）。カテーテルは、遠位端付近で小さくなるデュロメータまたは弾性率を有する材料を使用することにより、またはそこで薄くなるカテーテル壁を有することにより、その遠位端付近で順次減少するデュロメータまたは弾性率を有してもよい。遠位端付近の減少したデュロメータまたは弾性率により、カテーテルの優れた追従性が得られる。

40

【0140】

図 21 に、従来のカテーテルと比較した、本発明に準拠するカテーテルの可撓性試験プロファイルに記載する。カテーテルの可撓性は、1 インチのスパンと 2 mm の変位を用い

50

る3点曲げ試験によって測定した。換言すると、図21に、応力解放（すなわち、カテーテルの近位端）から力の印加点までの距離に関して、1インチの長さのカテーテル区分を垂直方向に2mm変位させるのに必要な力（すなわち、曲げ荷重）を記載する。カテーテルの弾性率は、近位端付近ではその長さに沿って実質的に一定のままであり、次いで、遠位端付近で徐々に減少する。

【0141】

本発明に従うカテーテルは、近位端付近では長手方向の長さに沿って実質的に一定の、そして遠位端付近では急速に減少する曲げ荷重を有する。約125cmの長さを有するカテーテルでは、カテーテルは、近位端から約85cmのところで、約1.0 lbf、約1.5 lbf、約2.0 lbf、約2.5 lbf、約3.0 lbf、または約3.5 lbf以上の曲げ荷重を有してもよい。カテーテルは、近位端から約95cmのところで、約2.5 lbf、約2.0 lbf、約1.5 lbf、約1.0 lbf、または約0.5 lbf以下の曲げ荷重を有してもよい。カテーテルは、近位端から約105cmのところで、約1.5 lbf、約1.0 lbf、約0.75 lbf、約0.5 lbf、約0.25 lbf、または約0.1 lbf以下の曲げ荷重を有してもよい。カテーテルは、近位端から約115cmのところで、約1.0 lbf、約0.75 lbf、約0.5 lbf、約0.4 lbf、約0.3 lbf、約0.2 lbf、または約0.1 lbf以下の曲げ荷重を有してもよい。異なる長さを有するカテーテルについては、前記寸法は、カテーテルの遠位端からカテーテルの長さに対するパーセンテージとして拡張させることができる。

【0142】

図5に準拠して構築された特定の実装では、曲げ荷重は、近位端から65cmのところで約3.0または3.25 lbf未満であり、近位端から65cmから85cmのところで平均して約2.25または2.5 lbfよりも大きい。曲げ荷重は、近位端から約95cmで、約1.0以下、好ましくは約0.5 lbf以下に降下する。これにより、遠位血管系への増強された追従性を維持しつつ、大動脈における増強されたバックアップ支持が得られる。

【0143】

他の実施形態では、カテーテルは、近位端から約60cmのところで、約1.0 lbf、約1.5 lbf、約2.0 lbf、約2.5 lbf、約3.0 lbf、または約3.5 lbf以上の曲げ荷重を有してもよい。カテーテルは、近位端から約70cmのところで、約2.0 lbf、約1.5 lbf、約1.0 lbf、または約0.5 lbf以下の曲げ荷重を有してもよい。カテーテルは、近位端から約80cmのところで、約1.0 lbf、約0.75 lbf、約0.5 lbf、約0.4 lbf、約0.3 lbf、約0.2 lbf、または約0.1 lbf以下の曲げ荷重を有してもよい。カテーテルは、近位端から約90cmのところで、約1.0 lbf、約0.75 lbf、約0.5 lbf、約0.4 lbf、約0.3 lbf、約0.2 lbf、または約0.1 lbf以下の曲げ荷重を有してもよい。

【0144】

カテーテルは、約1.0 lbf、約1.5 lbf、約2.0 lbf、約2.5 lbf、約3.0 lbf、または約3.5 lbf以上だけ曲げ荷重を変化させたトランジション領域を有してもよい。トランジション領域の長手方向の長さは、約20cm、約15cm、約10cm、約5cm、約3cm、または約1cm以下であってもよい。

【0145】

ニューロン・マックス（Neuron Max（ペヌンブラ社（Penumbra, Inc））3402と比較して、本発明に従うカテーテル（例えば、3404、3406、3408、3410）は、その近位端付近で同程度の弾性率を有する。このようにして、本発明に従うカテーテルは、ニューロン・マックスと同等のバックアップ支持を提供する。加えて、これらのカテーテルは、トランジション領域（近位端と遠位端との間）の近くで、ニューロン・マックスのそれよりも急速に下降する弾性率を有する。

【0146】

エース68 (Ace 68) カテーテル (ペヌンブラ) 3412、エース64 (Ace 64) カテーテル (ペヌンブラ) 3414、ベンチマーク71 (Benchmark 71) カテーテル (ペヌンブラ) 3416、およびソフィア・プラス (Sofia Plus) (マイクロベンション (MicroVention)) 3418と比較して、本発明に従うカテーテルは、その近位端付近でさらに大きな弾性率、その遠位端付近で同程度の弾性率を有する。このようにして、本発明に従うカテーテルにより、従来のカテーテルと比較して、同程度の追従性ととともにさらに優れたバックアップ支持が得られる場合がある。本発明に従うカテーテルは、それらの内径 (およびしたがって管腔体積) が、エース68、エース64、ベンチマーク71、およびソフィア・プラスの、0.064インチから0.071インチまでの範囲の内径以上である場合でも、この弾性率プロファイルを達成する場合がある。

10

【0147】

本発明のカテーテルに適したアクセスは、末梢動脈、例えば右大腿動脈、左大腿動脈、右橈骨動脈、左橈骨動脈、右上腕動脈、左上腕動脈、右腋窩動脈、左腋窩動脈、右鎖骨下動脈、または左鎖骨下動脈の切開部を通じて、従来の技術を用いて実現することができる。緊急時には、右頸動脈または左頸動脈を切開することもできる。

【0148】

ガイドワイヤとガイドワイヤ管腔の内径とがきつく嵌まってしまわないようにすることにより、ガイドワイヤにわたるカテーテルの摺動性が高まる。超小径のカテーテル設計では、ガイドワイヤの外周および／またはGW管腔を画定する壁の内面を、潤滑性コーティングを用いてコーティングして、カテーテル10をガイドワイヤに対して軸方向に移動させる際の摩擦を最小限にするのが望ましい場合がある。様々なコーティング、例えば、パラレン (Paralene)、テフロン、シリコン、ポリイミド、ポリテトラフルオロエチレン複合材料、または当技術分野で公知の、ガイドワイヤまたは内管状壁に応じて適切な他のものを利用してもよい。

20

【0149】

頭蓋内適用のために適合される本発明の吸引カテーテルは概して、60cmから250cmの範囲、通常は約135cmから約175cmの範囲の全長を有する。近位区分33の長さは、典型的には20cmから220cm、より典型的には100cmから120cmまでとなる。遠位区分34の長さは、典型的には10cmから約60cm、通常は約25cmから約40cmの範囲となる。

30

【0150】

本発明のカテーテルは、管状カテーテル本体区分に形成されたときに適切な特性を有する、生体適合性のある様々なポリマー性樹脂のいずれを含んでもよい。例示的な材料には、ポリ塩化ビニル、ポリエーテル類、ポリアミド類、ポリエチレン、ポリウレタン類、それらのコポリマー、および同種のものなどが挙げられる。随意に、カテーテル本体は、金属またはポリマー性の編組、または他の従来の補強層で補強されてもよい。

【0151】

カテーテル本体は、他の構成成分、例えば放射線不透過性の充填剤；着色剤；補強材料；補強層、例えば編組またはらせん状の補強構成要素；および同種のをさらに含んでもよい。特に、近位本体区分は、好ましくはその壁厚および外径を制限しつつ、その柱強度およびトルク性 (トルク伝達性) を高めるために、補強してもよい。

40

【0152】

本開示の一態様では、血管閉塞物を吸引するシステムは、中心管腔にパルス性の真空サイクルを印加するコントローラをさらに含む。本開示の別の態様では、血管閉塞物を吸引するシステムは、管状体の近位端に結合される回転止血弁をさらに含み、回転止血弁は：その長手方向の長さに沿った少なくとも1つの主管腔であって、その中を通して通過するように血餅把持装置の近位部分が構成される主管腔と、主管腔から分岐し真空ポートを備えた吸引管腔と、を含む。

【0153】

50

別の態様に準拠して：大腿アクセス部位から内頸動脈の大脳区分と少なくとも同じ遠位の部位までガイドワイヤを前進させるステップであって、ガイドワイヤが、少なくとも約0.030インチの直径を有する近位区画と、約25cm以下の長さおよび約0.020インチ以下の直径を有する遠位区画とを有するステップと；ガイドワイヤにわたって、そして少なくとも海綿動脈洞区分と少なくとも同じ遠位まで直接的に吸引力カテーテルを追従させるステップであって、吸引力カテーテルが、遠位端と、少なくとも約0.080インチの直径、および傾斜した遠位先端部を有する、遠位端での中心管腔とを有するステップと、を含む、大腿アクセス部位を介して内頸動脈の海綿動脈洞区分と少なくとも同じ遠位から物質を吸引する方法が提供される。本開示の一態様では、ガイドワイヤの近位区画の直径は約0.038インチであり、遠位区画の直径は約0.016インチである。

10

【0154】

遠位端が中大脳動脈の海綿動脈洞区分と少なくとも同じく遠い遠位に位置決めされた状態で、管腔に真空が印加されて血栓を管腔に引き込み；血栓が機械的に係合されて、管腔への付着および潜在的にはその中への進入が容易になる。

【0155】

機械的に係合するステップは、血餅把持装置を管状体の遠位端まで、またはそこを越えて前進させることを含んでもよい。血管閉塞物を係合する方法は、血餅把持装置を管状体内で手動により回転させて血餅を係合することを含んでもよい。

【0156】

本開示のさらに別の態様では、血管閉塞物を吸引する方法は、カテーテルの大動脈内への脱出に抵抗するために、アクセスおよび吸引の組み合わせカテーテルに十分なバックアップ支持を提供することをさらに含む。バックアップ支持を、アクセスおよび吸引の組み合わせカテーテルに提供するには、内頸動脈の海綿動脈洞区分と少なくとも同じ遠位に位置決めされた遠位端を有するガイドワイヤであって、それが腕頭動脈に入る点での直径が少なくとも約0.030インチであるガイドワイヤにわたって、アクセスおよび吸引の組み合わせカテーテルを前進させてもよい。バックアップ支持を、アクセスおよび吸引の組み合わせカテーテルに提供するには、内頸動脈の海綿動脈洞区分と少なくとも同じ遠位に位置決めされた遠位端を有するガイドワイヤであって、それが腕頭動脈に入る点での直径が少なくとも約0.030インチ、例えば約0.035インチ、または0.038インチであるガイドワイヤにわたって、アクセスおよび吸引の組み合わせカテーテルを前進させる。

20

30

【0157】

ガイドワイヤは、約0.020インチ以下の直径を有する遠位区分を有することによって、少なくとも内頸動脈の大脳区分にナビゲート可能である。ガイドワイヤは、約0.016インチの直径を有する遠位区分を有することにより、内頸動脈の少なくとも大脳区分にナビゲート可能である場合がある。ガイドワイヤの近位区画の直径は約0.038インチであってもよく、そして遠位区画の直径は約0.016インチであってもよい。

【0158】

本発明を、好ましい実施形態の点で記載してきたが、本明細書の開示に鑑みて当業者がその他の実施形態に組み込んでもよい。したがって、本発明の範囲は、本明細書に開示された特定の実施形態によって限定されることを意図するものではなく、以下の特許請求の範囲の最大限の範囲によって定められることが意図される。

40

【実施例】

【0159】

血管内部位から塞栓物質を除去するシステムであって、

【0160】

細長い可撓性の管状体であって、近位端と、遠位端と、その中を通して軸方向に延在する少なくとも1つの管腔を画定する管状側壁とを有する、管状体と；

【0161】

前記側壁によって担持され、前記管腔に露出している軸方向拘束装置と；

50

【0162】

前記管腔を通して伸縮可能であって、近位端と遠位端とを有する回転可能なコアワイヤと；

【0163】

前記コアワイヤによって担持され、前記拘束装置と回転可能に係合する軸受け面を有する制限装置と；

【0164】

前記コアワイヤの遠位端上の血餅把持先端部と；のうちの1つまたは複数を含み、

【0165】

前記制限装置および前記拘束装置が、前記コアワイヤの回転を許容するが、前記先端部の遠位前進を、前記管状体の遠位端を越えて約6mm以下に制限するように、構成されているシステム。

10

【0166】

前記コアワイヤの回転を許容するが、前記先端部の遠位前進を、前記管状体の遠位端を越えて約3mm以下に制限するように、前記制限装置および前記拘束装置が構成される、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0167】

前記血餅把持先端部が、らせん状のネジ山形状を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

20

【0168】

前記コアワイヤの回転を許容するが、前記先端部の遠位前進を、前記管状体の遠位端を越えて前記ネジ山状構造の約1回から3回の全回転の間での露出に制限するように、前記制限装置および拘束装置が構成される、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0169】

前記軸方向拘束装置が、近位に面する軸受け面を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0170】

前記軸方向拘束装置が、半径方向内方に延在する突出部を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

30

【0171】

前記軸方向拘束装置が環状フランジを含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0172】

前記制限装置が、遠位に面する軸受け面を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0173】

前記制限装置が、半径方向外方に延在する突出部を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

40

【0174】

前記拘束装置と摺動接触するように、前記半径方向外方に延在する突出部が構成される、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0175】

前記軸方向拘束装置上の近位軸受け面が、前記管状体の遠位端から約30cmの範囲内にある、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0176】

前記近位軸受け面が、前記管状体の遠位端から、約4cmから12cmの範囲内にある

50

、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0177】

前記らせん状のネジ山形状が、前記管腔の内径の約90%以下である最大外径を有し、前記先端部と前記側壁の内面との間に環状流路を残す、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0178】

前記らせん状のネジ山形状が、鈍化させた外縁を有する、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0179】

前記制限装置が、前記コアワイヤ長の最遠位約25%の範囲以内に位置決めされる、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0180】

前記コアワイヤが、前記管状体内で取り外し可能に位置決め可能である、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0181】

前記コアワイヤを手動により回転させるように構成されるハンドルをさらに含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0182】

前記らせん状のネジ山形状が、約8回の全回転以下の回転を通じて延在する、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0183】

前記らせん状のネジ山形状が、前記遠位先端部付近の第1の直径から近位方向に第2の最大外径まで増加し、その後、前記最大外径から近位に第3の直径まで減少する外径を有する、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0184】

前記血餅把持先端部に隣接する前記管状体の内径が、前記先端部の最大外径よりも少なくとも約0.015インチ大きい、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0185】

カテーテルの遠位端を回転配向させるトルク伝達システムであって、

【0186】

細長い可撓性の管状体であって、近位端と、遠位端と、その中を通して軸方向に延在する少なくとも1つの管腔を画定する管状側壁とを有する、管状体と；

【0187】

前記側壁によって担持され、前記管腔に露出している第1の係合面と；

【0188】

前記管腔を通して伸縮可能であって、近位端と遠位端とを有するトルクワイヤと；

【0189】

前記トルクワイヤによって担持される第2の係合面と；のうちの1つまたは複数を含み、

【0190】

前記トルクワイヤの遠位前進により、前記第2の係合面が、前記第1の係合面と、回転によりカップリング係合する状態になり、これが、前記トルクワイヤの少なくとも第1の方向への回転によって前記カテーテルの遠位端の回転が生じるようにしてなされる、システム。

【0191】

前記第1の係合面が、少なくとも1つの傾斜面を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示されるトルク伝達システム。

【0192】

10

20

30

40

50

前記第1の係合面が、半径方向内方に延在する突出部によって担持される、本明細書のいずれかの実施形態に開示されるトルク伝達システム。

【0193】

前記突出部が、前記管腔内に位置決めされたリングを含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示されるトルク伝達システム。

【0194】

前記第2の係合面が、遠位に面する表面を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示されるトルク伝達システム。

【0195】

前記遠位に面する表面が、少なくとも1つの傾斜面を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、トルク伝達システム。

10

【0196】

カテーテルの遠位端を回転配向させるトルク伝達システムであって、

【0197】

細長い可撓性の管状体であって、近位端と、遠位端と、その中を通して軸方向に延在する少なくとも1つの管腔を画定する管状側壁とを有する、管状体と；

【0198】

前記側壁上の、前記管腔に露出している第1のコネクタと；

【0199】

前記管腔を通して伸縮可能であって、近位端と遠位端とを有するトルクワイヤと；

20

【0200】

前記トルクワイヤによって担持される第2の、相補的なコネクタと；のうちの1つまたは複数を含み、

【0201】

前記第1および第2のコネクタの結合によって、前記トルクワイヤの回転に応答して前記カテーテルの遠位端の回転が可能になる、システム。

【0202】

前記第1のコネクタが、斜角を有する少なくとも1つの歯状部を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示されるトルク伝達システム。

【0203】

30

前記第1のコネクタが、半径方向内方に延在する突出部を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示されるトルク伝達システム。

【0204】

前記突出部が、前記管腔内に位置決めされたリングを含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示されるトルク伝達システム。

【0205】

前記リングが、近位方向に延在する、斜角を有する少なくとも2つの歯状部を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示されるトルク伝達システム。

【0206】

前記第2のコネクタが、前記トルクワイヤによって担持される、遠位に面する表面を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示されるトルク伝達システム。

40

【0207】

前記遠位に面する表面が、少なくとも1つの傾斜面を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、トルク伝達システム。

【0208】

前記第2のコネクタが、半径方向外方に移動可能である、本明細書のいずれかの実施形態に開示されるトルク伝達システム。

【0209】

前記第2のコネクタが、膨張可能バルーンを含み、前記第1のコネクタが、前記側壁上の表面を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示されるトルク伝達システム。

50

【0210】

前記第1のコネクタが、前記トルクワイヤ上の突出部を受けるように構成される、軸方向に延在する細長溝の側壁を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示されるトルク伝達システム。

【0211】

カテーテルを回転配向させる方法であって、

【0212】

中心管腔と遠位端とを有するカテーテルを体腔内の部位に前進させるステップと；

【0213】

トルクワイヤを前記管腔内に前進させるステップと；

【0214】

前記トルクワイヤの第1のコネクタを前記カテーテル上の第2のコネクタに係合させるステップと；

【0215】

前記トルクワイヤを回転させて、前記カテーテルの遠位端の回転を生じさせるステップと、のうちの1つまたは複数を含む、方法。

【0216】

血管内部位から塞栓物質を除去するシステムであって、

【0217】

細長い可撓性の管状体であって、近位端と、遠位端と、その中を通して軸方向に延在する少なくとも1つの管腔を画定する管状側壁とを有する、管状体と；

【0218】

前記側壁によって担持され、前記管腔に露出している第1の係合面と；

【0219】

前記管腔を通して伸縮可能であって、近位端と遠位端とを有する回転可能なタップワイヤと；

【0220】

前記タップワイヤによって担持される第2の係合面と、を含み、

【0221】

前記タップワイヤの遠位前進によって、前記第2の係合面が前記第1の係合面と接触し、前記タップワイヤから前記管状体の遠位端に運動量が移送される、システム。

【0222】

前記第1の係合面が、近位に面する表面を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0223】

前記第1の係合面が、半径方向内方に延在する突出部によって担持される、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0224】

前記第1の係合面が環状フランジを含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0225】

前記第2の係合面が、遠位に面する表面を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0226】

前記遠位に面する表面が、前記タップワイヤの遠位端である、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0227】

前記遠位に面する表面が、前記ワイヤによって担持されるハンマーヘッド上にある、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、血管内部位から塞栓物質を除去するシステム。

【0228】

10

20

30

40

50

カテーテルの遠位前進を容易にするシステムであって、

【0229】

細長い可撓性の管状体であって、近位端と、遠位端と、その中を通して延在する管腔を有する管状体と；

【0230】

前記管腔内の遠位拘束装置と；

【0231】

前記管腔を通して軸方向可動に位置決め可能なタップワイヤであって、その上に遠位ストッパを有するタップワイヤと；のうちの1つまたは複数を含み、

【0232】

前記管腔を通る前記遠位ストッパの遠位移動が、前記遠位拘束装置によって制限される、システム。

【0233】

前記遠位拘束装置がリングを含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、カテーテルの遠位前進を容易にするシステム。

【0234】

前記管状体が傾斜面内で終端している、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、カテーテルの遠位前進を容易にするシステム。

【0235】

非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテルであって、

【0236】

近位端と、遠位端と、中心管腔を画定する側壁と、を有する細長い可撓性の管状体と、のうちのいずれか1つを含み、

【0237】

前記管状体の遠位ゾーンが；

【0238】

管状内側ライナと；

【0239】

前記内側ライナを取り囲み、遠位端を有するらせん状コイルと、

【0240】

前記らせん状コイルを取り囲み、前記らせん状コイルの遠位端を越えて遠位に延在して、カテーテル遠位面で終端する管状ジャケットと、

【0241】

前記コイルの遠位端と前記遠位面との間で前記管状ジャケット内に埋め込まれた管状の放射線不透過性マーカと、を含み、

【0242】

前記カテーテル遠位面が、約35度から約55度の範囲内の第1の角度で前記管状体の長手方向軸と交差する第1の平面上に常在する第1の区画と、約55度から約90度の範囲内の第2の角度で前記管状体の長手方向軸と交差する第2の平面上に常在する第2の区画と、を含む、カテーテル。

【0243】

前記マーカが、前記長手方向軸に対して近似的に垂直な近位面と、約55度から約65度の範囲内の角度で前記長手方向軸と交差する平面上に常在するマーカ遠位面とを有する、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0244】

前記遠位面が、前記管状体の後行する縁から遠位に延在する前記管状体の先行する縁を画定し、前記先行する縁および前記後行する縁が、前記長手方向軸の周りで互いに約180度離間している、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

10

20

30

40

50

【0245】

前記管状体の前進区分が、前記マーカ帯を越えて遠位に延在する、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0246】

前記前進区分が、前記管状体の前記先行する縁上で約0.1mmから約5mmまでの範囲内の軸方向長を有する、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0247】

前記管状体の前記先行する縁上の前記前進区分の軸方向長が、前記管状体の前記後行する縁上の前進区分の長さよりも大きい、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

10

【0248】

前記管状体の前記先行する縁上のマーカ帯の軸方向長が、前記管状体の前記後行する縁上のマーカ帯の軸方向長よりも少なくとも約20%長い、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0249】

前記管状体の前記先行する縁上のマーカ帯の軸方向長が、約1mmから約5mmまでの範囲内である、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0250】

前記マーカ帯が、少なくとも1つの軸方向スリットを含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

20

【0251】

前記管状ライナが、除去可能なマンドレルを浸漬コーティングすることによって形成される、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0252】

前記管状ライナがP T F Eを含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0253】

前記内側ライナと前記らせん状コイルとの間に結束層をさらに含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

30

【0254】

前記結束層が、約0.005インチ以下の壁厚を有する、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0255】

前記結束層が、前記可撓体の最遠位少なくとも20cmに沿って延在する、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

40

【0256】

前記コイルがニチノールを含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0257】

前記ニチノールが、体温でオーステナイト状態を含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0258】

前記外側ジャケットが、軸方向に隣接する少なくとも5つの個別の管状区分から形成される、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

50

【0259】

前記外側ジャケットが、軸方向に隣接する少なくとも9つの個別の管状区分から形成される、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0260】

前記管状区分の近位のものと同記管状区分の遠位のものとの間のデュロメータの差が、少なくとも約20Dである、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0261】

前記管状区分の近位のものと同記管状区分の遠位のものとの間のデュロメータの差が、少なくとも約30Dである、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

10

【0262】

前記遠位ゾーンの張力抵抗性を増加させる張力支持体をさらに含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0263】

前記張力支持体が、軸方向に延在するフィラメントを含む、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

【0264】

前記軸方向に延在するフィラメントが、前記内側ライナと前記らせん状コイルとの間に担持される、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

20

【0265】

前記軸方向に延在するフィラメントが、前記管状体の引張強度を少なくとも約2ポンドまで増加させる、本明細書のいずれかの実施形態に開示される、非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテル。

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

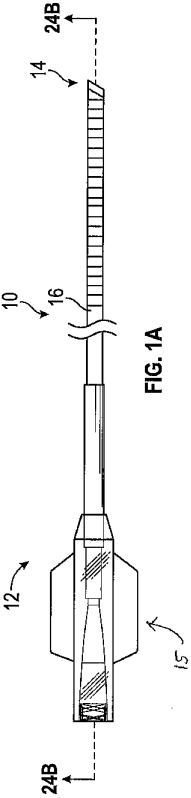


FIG. 1A

【図 1 B】

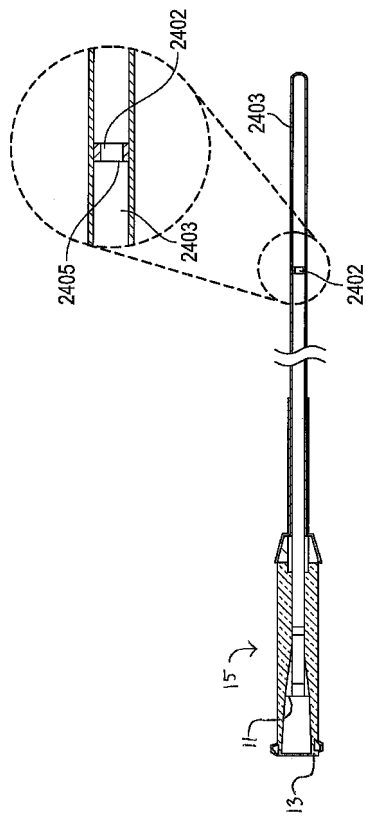


FIG. 1B

【図 1 C】

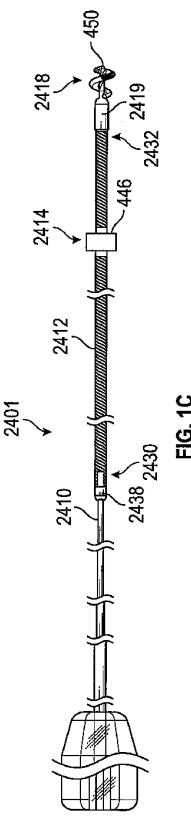


FIG. 1C

【図 1 D】

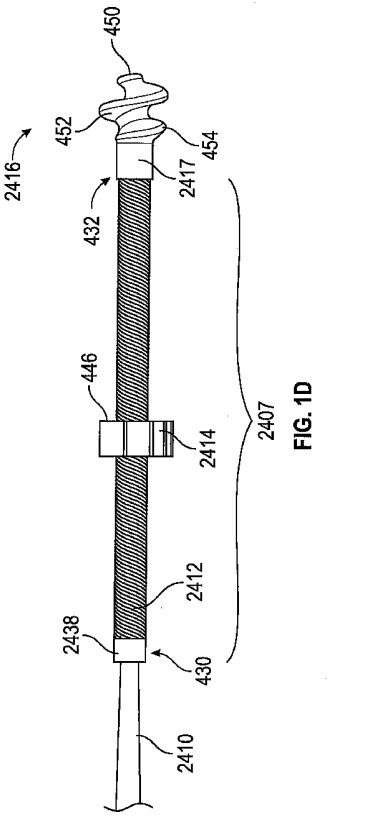


FIG. 1D

10

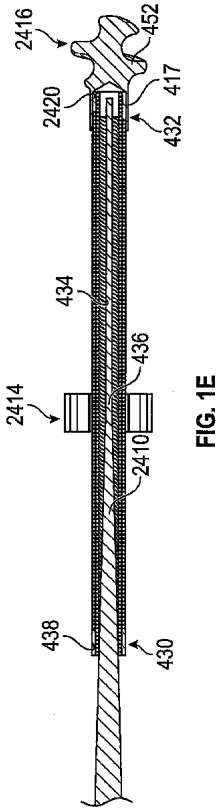
20

30

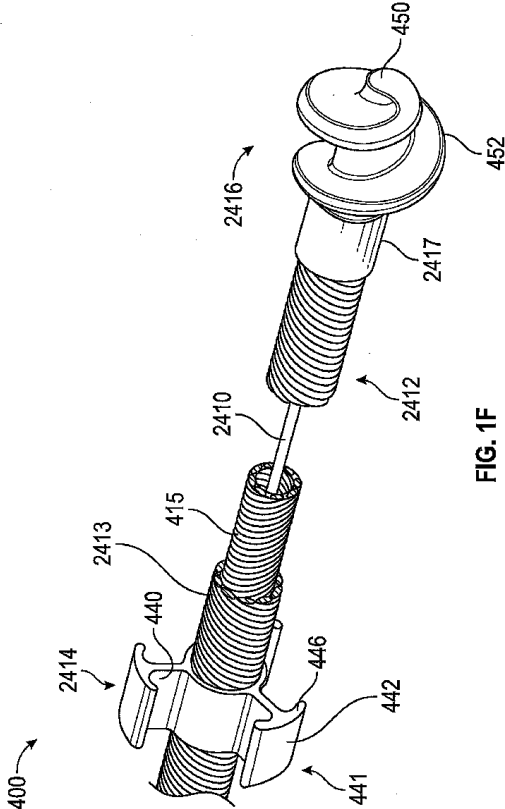
40

50

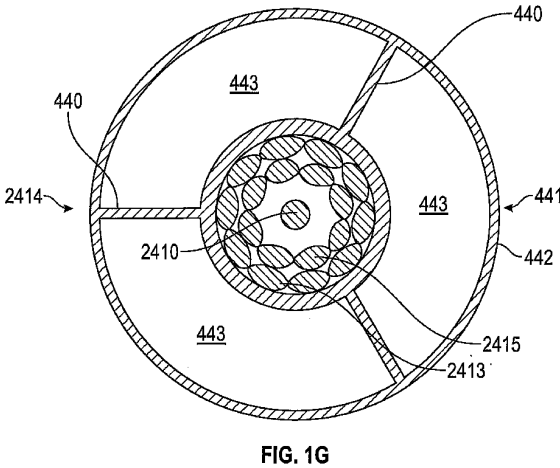
【図 1 E】



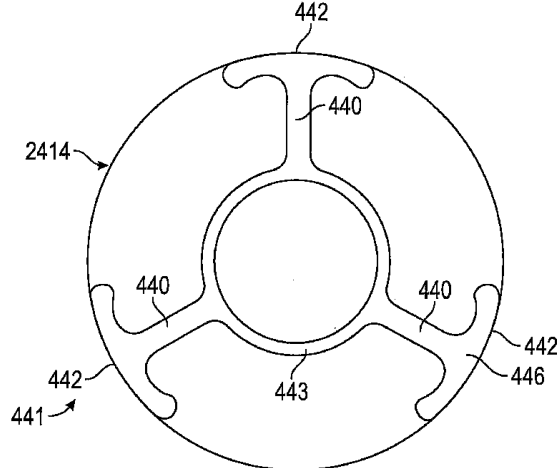
【図 1 F】



【図 1 G】



【図 1 H】



10

20

30

40

50

【図 2 A】

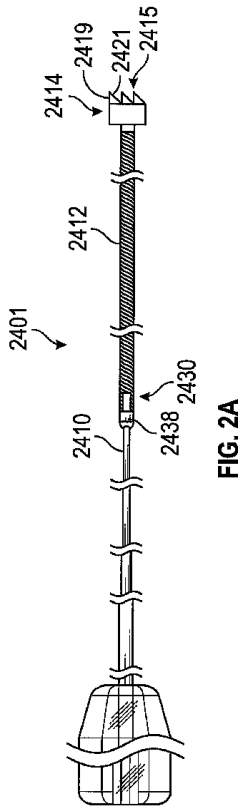


FIG. 2A

【図 2 B】

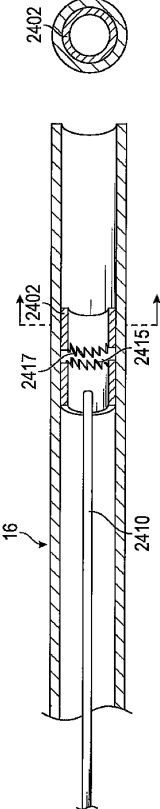


FIG. 2B

【図 2 C】

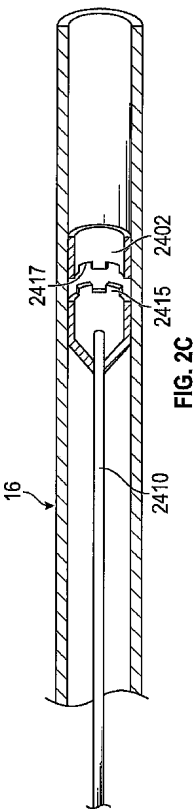


FIG. 2C

【図 3 A】

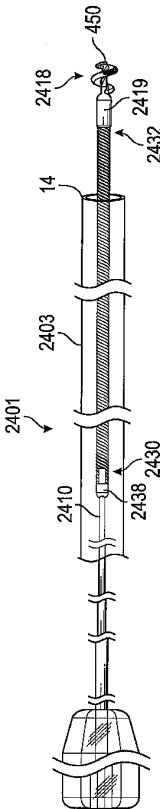


FIG. 3A

10

20

30

40

50

【図 3 B】

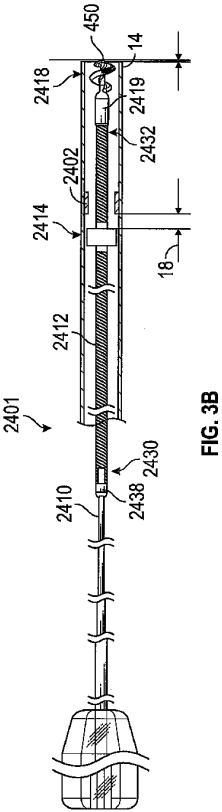


FIG. 3B

【図 3 C】

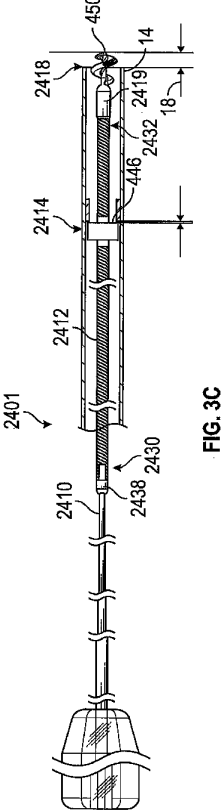


FIG. 3C

【図 4】

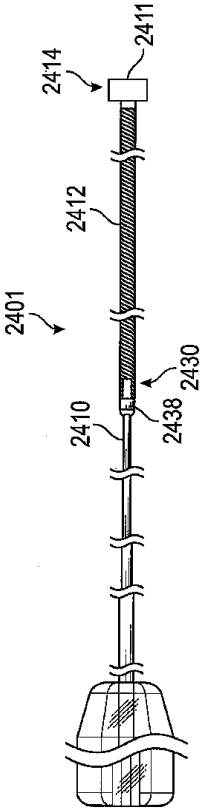


FIG. 4

【図 5 A】

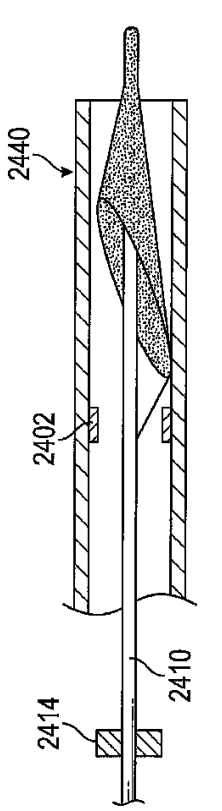


FIG. 5A

10

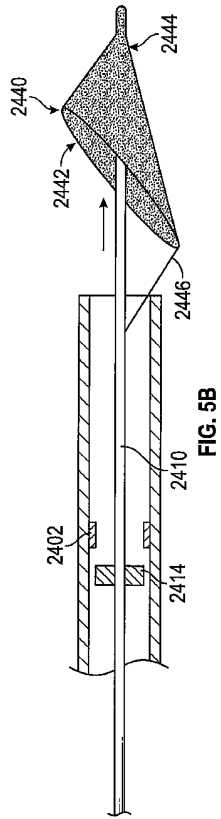
20

30

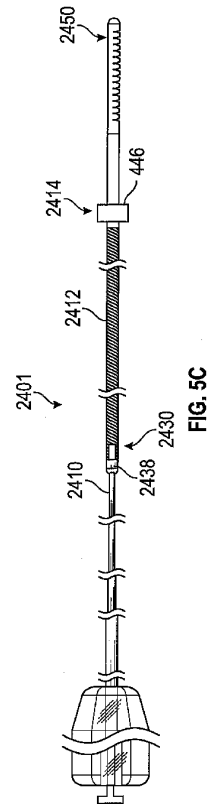
40

50

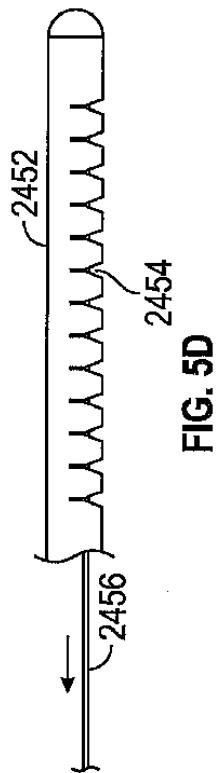
【図 5 B】



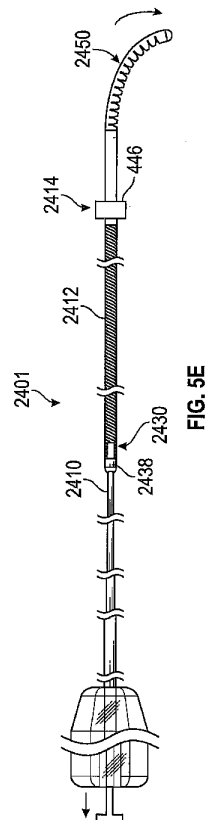
【図 5 C】



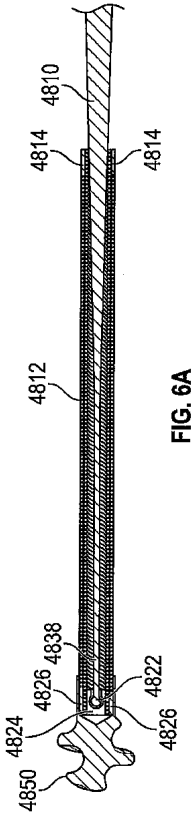
【図 5 D】



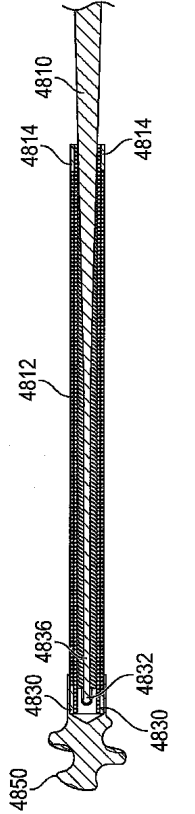
【図 5 E】



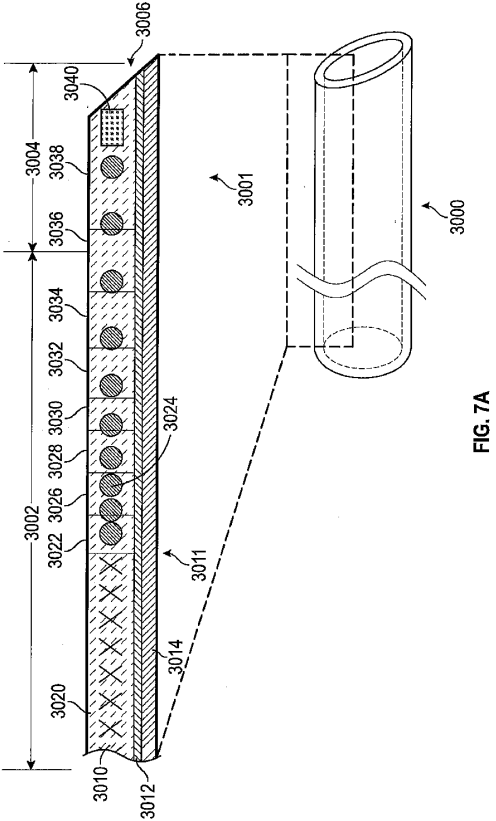
【図 6 A】



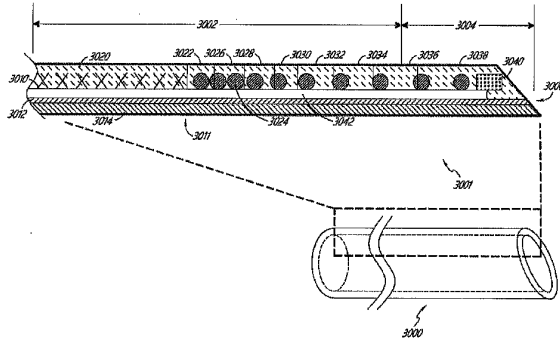
【図 6 B】



【図 7 A】



【図 7 B】



10

20

30

40

50

【図 7 C】

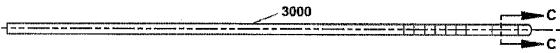


FIG. 7C

【図 7 D】

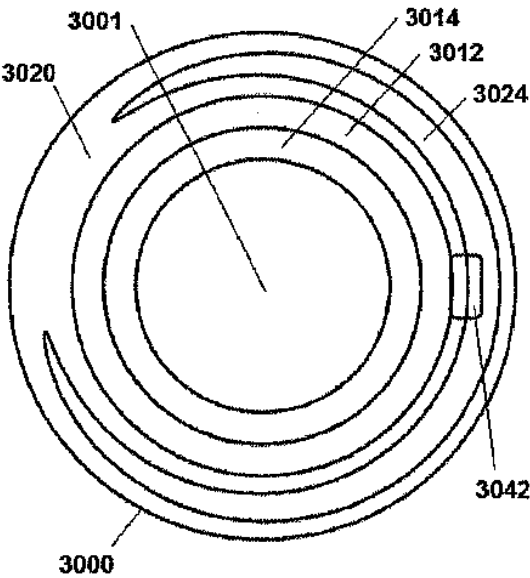


FIG. 7D

【図 7 E】

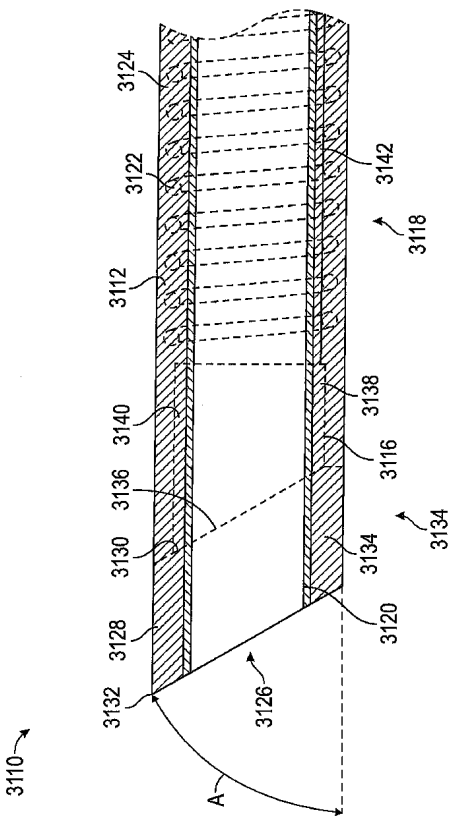


FIG. 7E

【図 8 A】

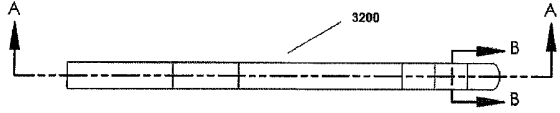


FIG. 8A

10

20

30

40

50

【図 8 B】

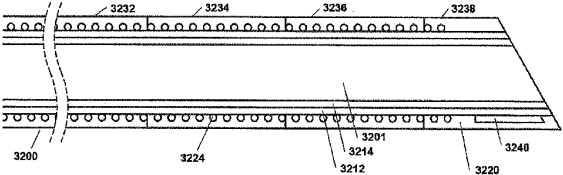


FIG. 8B

【図 8 C】

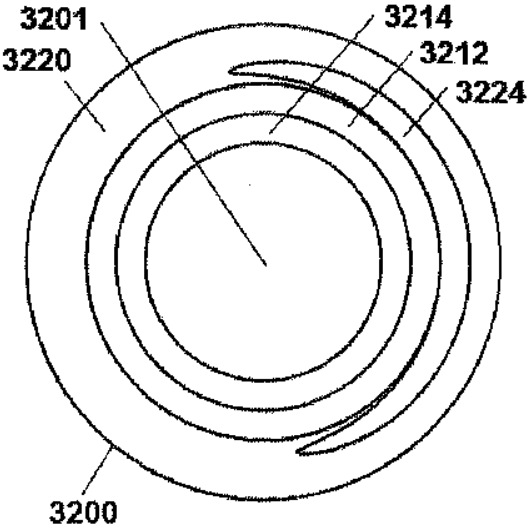


FIG. 8C

【図 9 A】

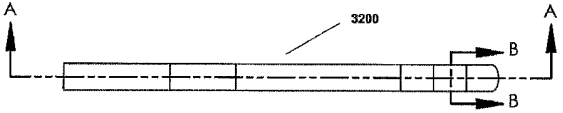


FIG. 9A

【図 9 B】

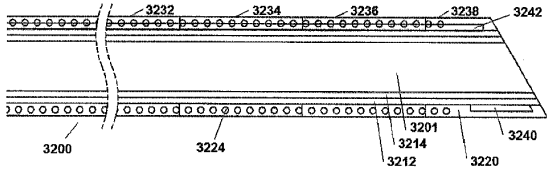


FIG. 9B

10

20

30

40

50

【図 9 C】

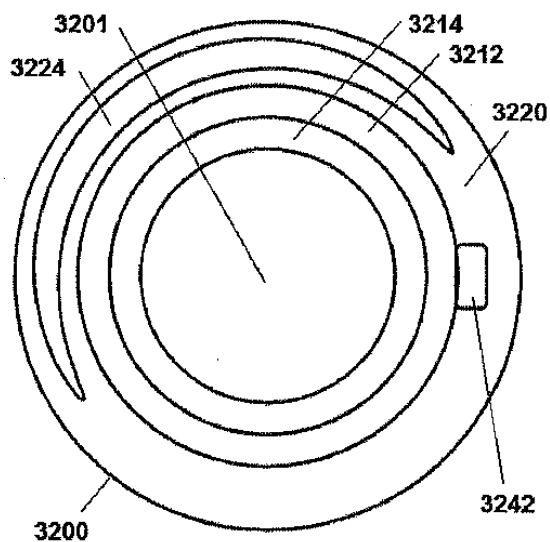


FIG. 9C

【図 10 A】

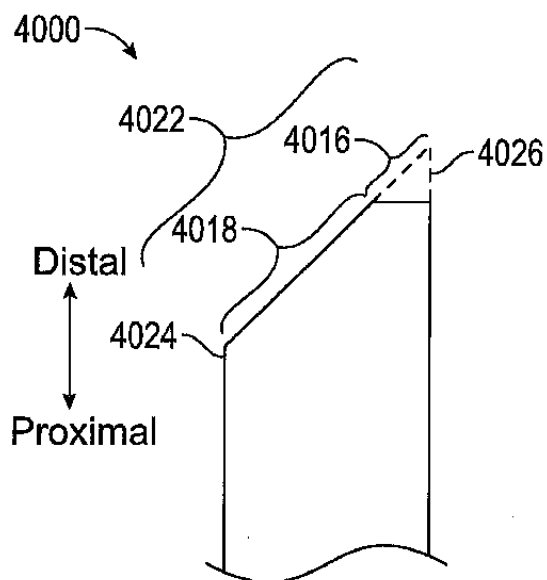


FIG. 10A

【図 10 B】

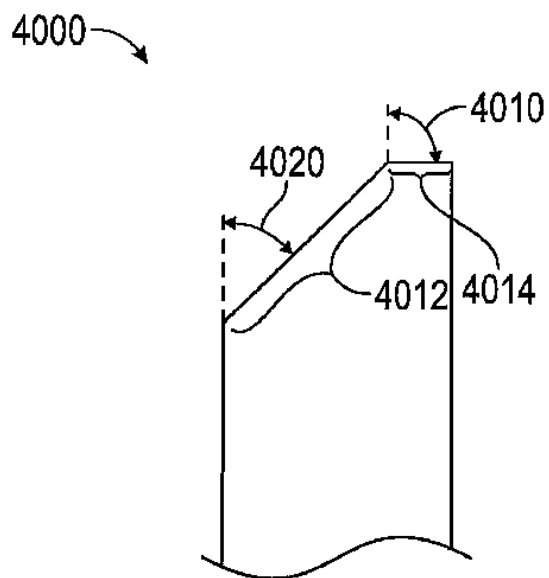


FIG. 10B

【図 11 A】

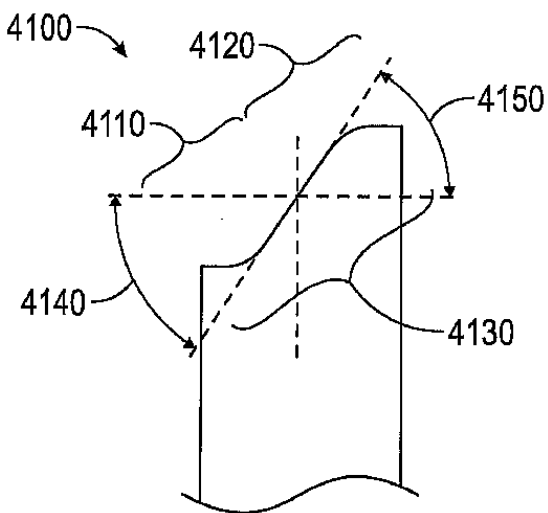


FIG. 11A

10

20

30

40

50

【図 1 1 B】

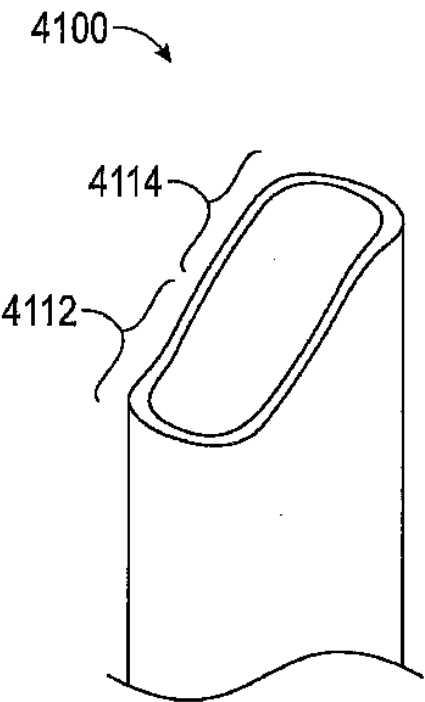


FIG. 11B

【図 1 2】

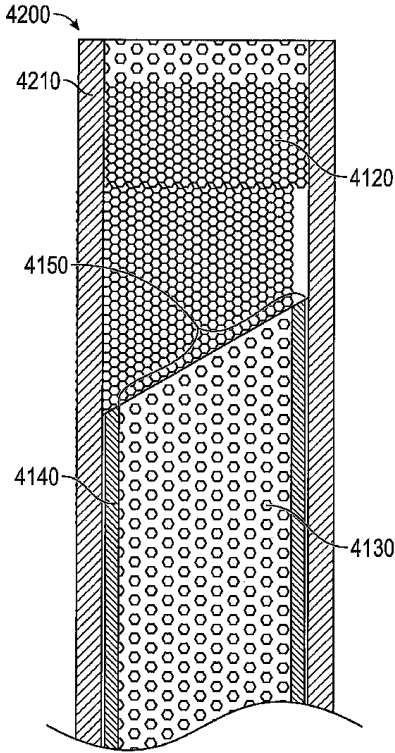


FIG. 12

【図 1 3 A】

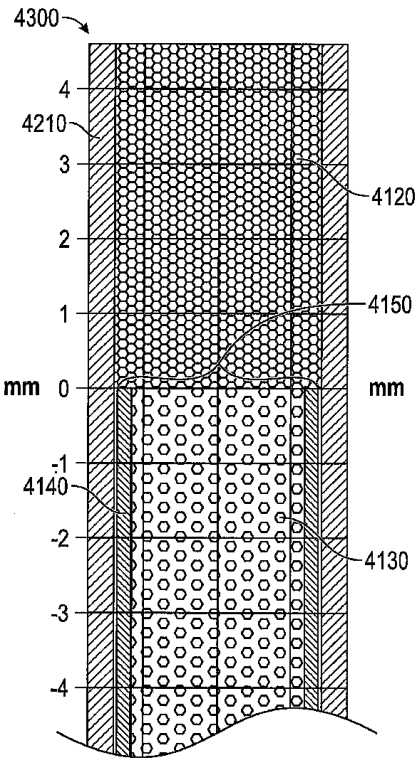


FIG. 13A

【図 1 3 B】

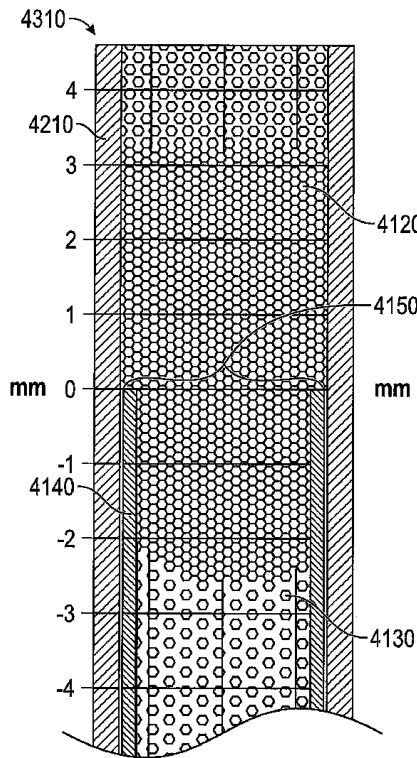


FIG. 13B

10

20

30

40

50

【図 1 4】

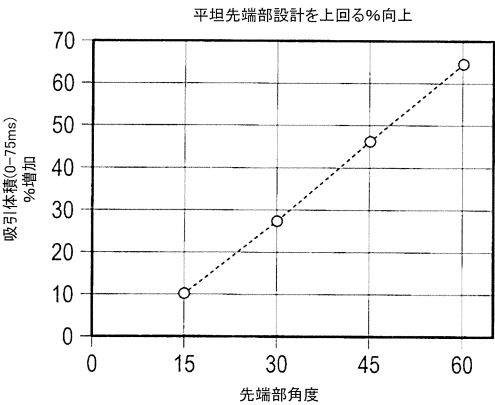


図 14

【図 1 5 A】

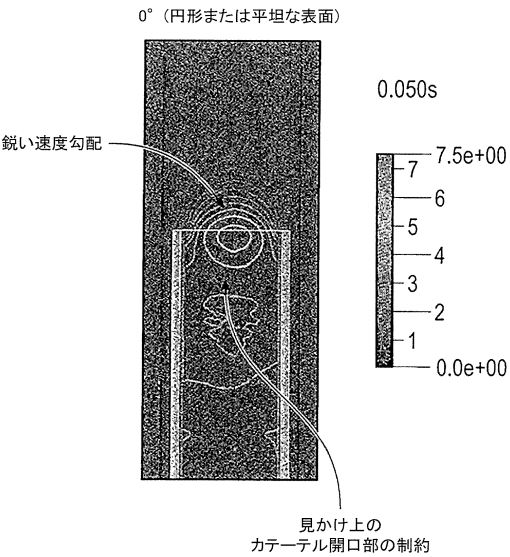


図 15A

【図 1 5 B】

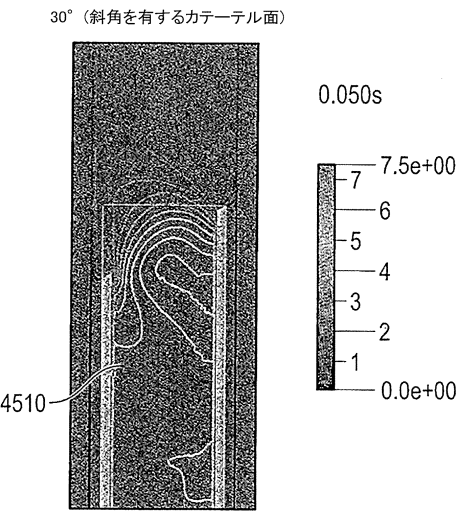


図 15B

【図 1 5 C】

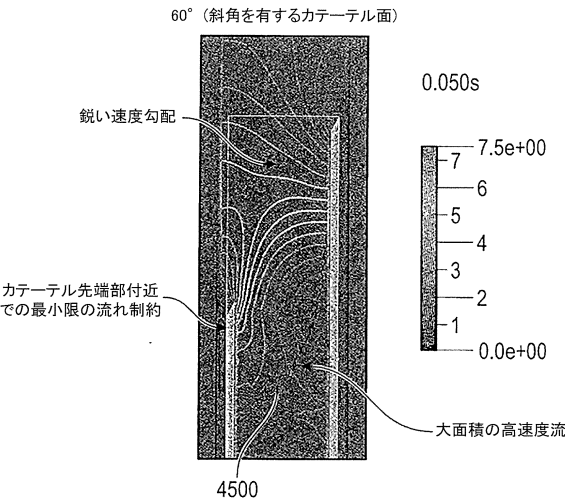


図 15C

【図 1 6 A】

4600

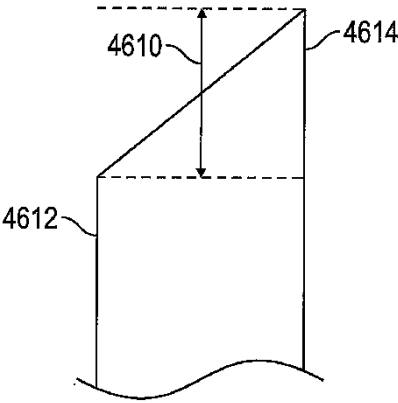


FIG. 16A

【図 1 6 B】

4650

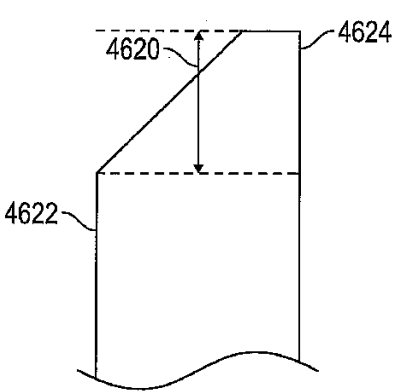


FIG. 16B

【図 1 7】

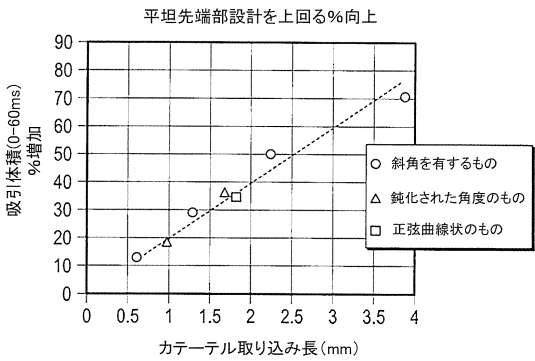


図17

【図 1 8 A】

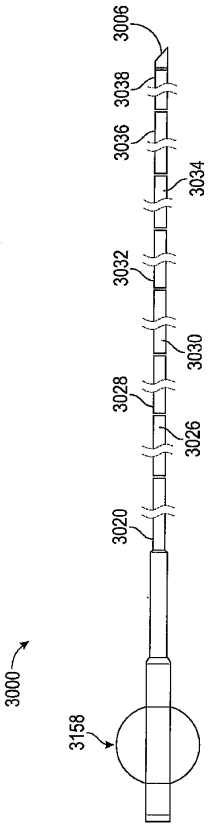


FIG. 18A

10

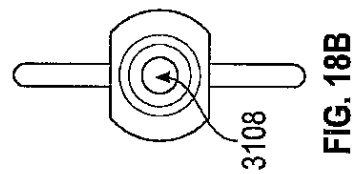
20

30

40

50

【図 18 B】



【図 19】

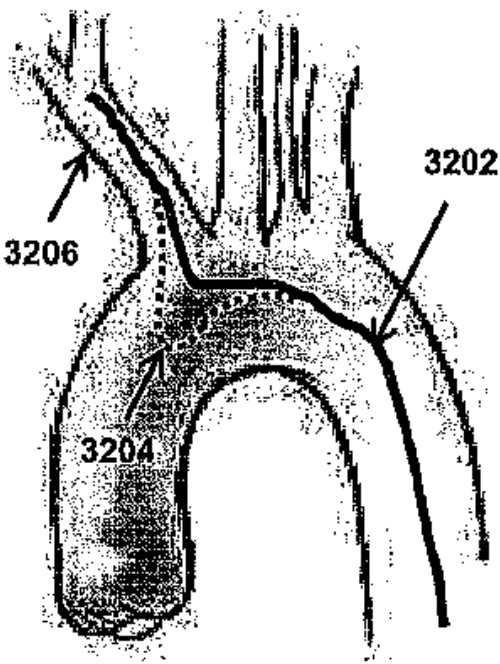


FIG. 19

【図 20】

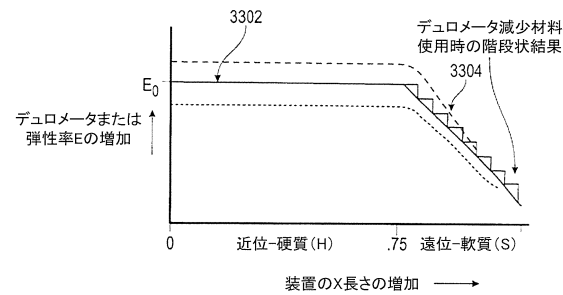


図20

【図 21】

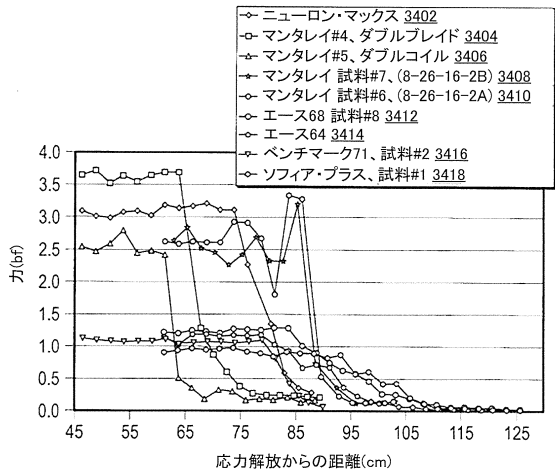


図21

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(74)代理人 100217294

弁理士 内山 尚和

(72)発明者 チャド、シー．ルー

アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アベニュー、1359

(72)発明者 イー、ヤン

アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アベニュー、1359

(72)発明者 ファルハッド、ホスラビ

アメリカ合衆国カリフォルニア州、キャンベル、デル、アベニュー、1359

審査官 小河 了一

(56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0379023 (US, A1)

特表2019-511943 (JP, A)

米国特許出願公開第2016/0166265 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 17/3207