

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6874120号  
(P6874120)

(45) 発行日 令和3年5月19日 (2021.5.19)

(24) 登録日 令和3年4月23日 (2021.4.23)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

A 6 1 B 17/22

A 6 1 B 17/3207 (2006.01)

A 6 1 B 17/3207

請求項の数 11 (全 58 頁)

(21) 出願番号 特願2019-507074 (P2019-507074)  
 (86) (22) 出願日 平成29年4月25日 (2017.4.25)  
 (65) 公表番号 特表2019-519341 (P2019-519341A)  
 (43) 公表日 令和1年7月11日 (2019.7.11)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2017/029345  
 (87) 国際公開番号 W02017/189535  
 (87) 国際公開日 平成29年11月2日 (2017.11.2)  
 審査請求日 令和2年4月10日 (2020.4.10)  
 (31) 優先権主張番号 62/327,024  
 (32) 優先日 平成28年4月25日 (2016.4.25)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 62/345,152  
 (32) 優先日 平成28年6月3日 (2016.6.3)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)

(73) 特許権者 518102414  
 ストライカー コーポレーション  
 Stryker Corporation  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 538, フリーモント, ベイサイドパーク  
 ウェイ 47900  
 (74) 代理人 110001302  
 特許業務法人北青山インターナショナル  
 (72) 発明者 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 94  
 566, プレザントン, コルテマルガリー  
 タ 5849

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 抗閉塞および解離血栓除去装置ならびに方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

閉塞することなく血管から凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置であって、  
 遠位端および遠位端開口部を有するカテーテルを含む、細長い反転支持体と、  
 前記カテーテル内において非反転構成で遠位方向に延在し、前記カテーテルの遠位端  
 開口部を越えて反転し、前記カテーテルの遠位端に沿って反転構成で近位方向に延在する  
 可撓管を含むトラクターであって、当該トラクターは管状壁を備え、さらに、前記トラク  
 ターの第1の端部が前記カテーテル内で近位側に引っ張られた際に、前記トラクターがカ  
 テーテルの遠位端開口部を巻回することによって反転するように構成されており、  
 前記トラクターは、反転構成において前記カテーテルの外径よりも大きい内径を有する  
 ように拡張するように付勢され、非反転構成において前記カテーテルの内径よりも大き  
 い内径を有するように拡張するように付勢され、非反転構成における前記トラクターの弛  
 緩外径が、反転構成における前記トラクターの弛緩外径よりも大きい、トラクターと、  
 前記トラクターの第1の端部に連結された細長いプーラーと、を含む装置。

【請求項 2】

前記トラクターが、織物管を備える、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記トラクターが、繊維管を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 4】

前記トラクターが、ニット材料を含む、請求項1に記載の装置。

10

20

## 【請求項 5】

外側カテーテルをさらに含み、前記細長い反転支持体が前記外側カテーテル内で遠位方向に延びる、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 6】

外側カテーテルと、前記外側カテーテルの近位端に結合された真空源とをさらに含み、前記細長い反転支持体が前記外側カテーテル内で遠位方向に延びる、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 7】

外側カテーテルと、前記外側カテーテルの近位端に結合された真空源とをさらに含み、前記細長い反転支持体が前記外側カテーテル内で遠位方向に延び、前記カテーテルの外径と前記外側カテーテルの内径との間に少なくとも約 0 . 0 0 2 インチ以上ある、請求項 1 に記載の装置。

10

## 【請求項 8】

前記トラクターが、前記カテーテルからの支持がない場合に、反転時に 2 0 0 g 未満の力の軸方向圧縮下で半径方向に崩壊するように十分に柔らかい、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 9】

前記細長い反転支持体が、5 0 0 g を超える力の軸方向圧縮の座屈に耐えるように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 1 0】

前記細長い反転支持体が、1 5 0 0 g を超える力の軸方向圧縮の座屈に耐えるように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

20

## 【請求項 1 1】

前記トラクターが、潤滑性コーティング、金属コーティング、ヘパリンコーティング、接着性コーティング、および薬物コーティングの群から 1 つ以上のコーティングを含む、請求項 1 に記載の装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本特許出願は、2 0 1 6 年 4 月 2 5 日に出願された「DOZER THROMBECTOMY SYSTEM」と題する米国仮特許出願第 6 2 / 3 2 7 , 0 2 4 号、2 0 1 6 年 6 月 3 日出願された「DOZER THROMBECTOMY SYSTEM 2」と題する米国仮特許出願第 6 2 / 3 4 5 , 1 5 2 号、および 2 0 1 6 年 9 月 1 2 日に出願された「DOZER II THROMBECTOMY SYSTEM PROV」と題する米国仮特許出願第 6 2 / 3 9 3 , 4 6 0 号の優先権を主張するものである。

30

## 【0 0 0 2】

本特許出願は、2 0 1 6 年 1 0 月 1 1 日に出願された「MECHANICAL THROMBECTOMY APPARATUSES AND METHODS」と題する米国特許出願第 1 5 / 2 9 1 , 0 1 5 号と関連し得る。これは、2 0 1 6 年 2 月 1 5 日に出願された米国特許出願第 1 5 / 0 4 3 , 9 9 6 号の継続であり、現在米国特許出願第 9 , 4 6 3 , 0 3 5 号は、次の各仮特許出願に対して優先権を主張する：2 0 1 5 年 9 月 2 8 日出願の米国仮特許出願第 6 2 / 2 8 4 , 3 0 0 号、2 0 1 5 年 1 0 月 8 日出願の米国仮特許出願第 6 2 / 2 8 4 , 7 5 2 号、および 2 0 1 5 年 1 0 月 2 3 日出願の米国仮特許出願第 6 2 / 2 4 5 , 5 6 0 号。

40

## 【0 0 0 3】

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

## 【0 0 0 4】

参照による引用

本明細書中で言及されている全ての刊行物および特許出願は、個々の刊行物または特許

50

出願が参照により具体的かつ個別に組み込まれるように示されているのと同じ程度に、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【0005】

本明細書に記載される装置および方法は、身体内からの物体の機械的除去に関する。特に、本明細書では、機械的血栓除去装置および方法について説明する。

#### 【背景技術】

#### 【0006】

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

10

#### 【0007】

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

#### 【0008】

例えば血栓が形成されると、形成領域を通る血流を効果的に停止させる可能性がある。血栓が動脈の内径を越えて広がると、動脈を通る血流が遮断されることがある。冠動脈の1本が100%血栓化されると、その動脈では血液の流れが止まり、赤血球を運ぶ酸素が不足し、心臓壁の筋肉(心筋)に血液を供給できなくなる。このような血栓症は、血液の損失を防ぐためには不必要であるが、動脈硬化性疾患による動脈壁の損傷によって動脈内で誘発されることがある。このように、アテローム性動脈硬化症の基礎疾患は急性酸素欠乏(虚血)を引き起こさないが、誘発血栓症を介して急性虚血を誘発する可能性がある。同様に、頸動脈の1つの血栓症は、頭蓋内の重要な神経中枢への酸素供給が不十分なために脳卒中を引き起こすことがある。酸素欠乏は筋肉活動を減少または阻害し、胸痛(狭心症)を引き起こし、心筋死に至ることがあり、これはある程度まで永久的に心臓を障害する。心筋細胞の死が広範囲に及ぶと、心臓は生命維持に必要な量の血液を供給するのに十分な量の血液を送り出すことができなくなる。虚血の程度は、側副血管の存在や必要な酸素を供給できる血流など、多くの因子によって影響される。

20

30

#### 【0009】

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

#### 【0010】

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

40

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0011】

本明細書では、機械的血栓除去装置(デバイス、システムなど)、およびそれらの使用ならびに製造方法について説明する。これらの装置は、詰まりを防止または低減し、除去される血栓、例えば、凝血塊の把持および/または解離を強化するように構成することが

50

できる。典型的には、本明細書に記載される機械的血栓除去装置は、細長い反転支持体の遠位端開口部上を回転する際にそれ自体を反転する柔軟な材料の管を含むトラクター（例えば、トラクター領域、トラクター部分など）を含む反転トラクター血栓除去装置である。細長い反転支持体は、典型的には、トラクターが反転する遠位端開口部を有するカテーテルを含む。可撓性トラクターは、それ自体に反転およびロールバックし、コンベアのような動きで細長い反転支持体に引き込まれ得る。外側に向かう領域は、例えば、細長い反転支持体の内腔内で、内側に向かう領域になるように回転する。このように、回転運動は、細長い反転支持体に、血管内の凝血塊または他の物体を引き寄せることができる。

#### 【0012】

遠位端（例えば、カテーテル上）で容易に圧延するのに十分に柔軟であるが、細長い反転支持体の遠位端での閉塞を防止するのに十分に剛性である圧延トラクターの実現は困難であることが証明された。

#### 【0013】

本明細書に記載される装置の細長い反転支持部は、（特に遠位端）任意の適切なカテーテル、例えば、より柔軟なトラクター部分が細長い反転支持部に引っ張られることによって引っ込めることができる身体血管（例えば、血管）に挿入することができる柔軟な管を含んであってもよいし、または含んでもよい。細長い反転支持体は、トラクターの反転を支持するので、いくつかの変形において、外側カテーテル（例えば、トラクターのためのプーラーが内部カテーテルと呼ばれる場合）および／または反転カテーテルおよび／または支持カテーテルとも呼ばれ得る。細長い反転支持体を形成するカテーテルを含む細長い反転支持体は、編まれたまたは織られた部分、螺旋状またはコイル状の部分など（例えば、編組されたシャフトを有する）を含むことができ、単層または多層を有することができる。ポリマー、金属など（例：PTFE）を含む生体適合性材料で形成されることができる。細長い反転支持体を形成し得る血管カテーテルの例には、マイクロカテーテルが含まれる。

#### 【0014】

本明細書に記載される機械的血栓除去装置は、トラクター領域および／または細長い反転支持体を含み、これらは、閉塞を防止するように構成されている一方で、血管内から凝血塊を効率的に「掴む」ことができる。例えば、本明細書に記載されている機械的血栓除去装置は、凝血塊が除去のために装置内に機械的に引き込まれる際に、凝血塊を掴んだり、把持したり、および／または解離させたりするように構成することができる。吸引は、凝血塊を機械的に掴むことに加えて使用されることもあるが、一部の变形例では吸引は使用されない。

#### 【0015】

本明細書に記載されるトラクター領域は、特に、反転（例えば、装置の遠位端）中にそれが周囲を曲がる際に、トラクター領域から延びる突起を含み得る。これらの突起は、トラクターが細長い反転支持体と平行に保持されている場合、平坦なままであってもよく、または伸長していなくてもよい。あるいは、突起は、常に伸長してもよい。トラクターは、一般に、織布、ニット材料、または材料のレーザーカットシートで構成され得る。ニットおよび／または織布材料は、繊維材料（天然繊維、合成繊維等を含む）、ポリマー材料、または同様のものであってもよい。例えば、織編物を形成する材料（例えば、ストランド）は、モノフィラメント重合体、マルチフィラメントポリマー、NiTiフィラメント、放射線不透過性金属中心を有するNiTi管、コバルトクロム合金フィラメント、放射線不透過性金属中心を有するコバルトクロム合金管、ナイロン、ポリエステル、ポリエチレンテレフタレート、およびポリプロピレンのうちの1つ以上であってよい。トラクター領域に形成される材料シート（例えば、材料の固体シート）は、ポリマー材料（例：PTFE）、シリコン材料、ポリウレタン、形状記憶合金、鋼などの1つ以上であり、シートは押出成形、接着などである。シートは、細孔および／または突起を形成するために切断されてもよい。例えば、シートは、1つ以上のレーザー切断突起を含むことができる。これらの装置のいずれも、親水性および／または疎水性コーティングで被覆されてもよく

10

20

30

40

50

、および／または細孔を含んでもよい。トラクターの空隙率は60%以上(70%以上、75%以上、80%以上、85%以上など、60~95%、65~95%、70~95%など)であってもよい。

【0016】

例えば、ここでは、トラクター領域を含む、凝血塊把持機械的血栓除去装置について説明する。トラクター領域は、トラクターの一方の面から延びる複数の凝血塊把持突起を含むことができる。いくつかの変形例では、凝血塊把持突起は、トラクター領域が、例えば、細長い反転支持体のカテーテルの遠位端の周りで屈曲して反転する場合、伸長するように移動するように構成されてもよい(例えば、トラクターの平面外)。

【0017】

一般に、血管から凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置は、以下：遠位端および遠位端開口部を有するカテーテルを含む細長い反転支持体；カテーテルの遠位端に沿って延びるためにカテーテルの遠位端の上に折り返してカテーテルの遠位端に沿って延びる可撓管を含むトラクターであって、内部プーラーはトラクターの遠位端に連結されている；および、カテーテル、トラクターおよび内部プーラーを通して延び、ガイドワイヤを通過するように構成されたガイドワイヤ内腔；を備える。トラクターの近位端は、緩んでいてもよい(例えば、カテーテル上を自由にスライドしてもよい。トラクターはまた、カテーテルの外径に対してそれ自体を保持するようにバイアスされ、同時にカテーテル内で反転されたときに膨張するようにバイアスされるように構成されてもよい。この構成では、トラクターの反転遠位対向端部は、トラクターの直径が装置の遠位対向反転端部の近くでわずかに拡大するように、わずかに外側にフレアされてもよい。この構成はまた、カテーテル内のトラクターの部分、カテーテルの内径に近いように維持することができる。例えば、カテーテル内のトラクターの部分の内径は、カテーテルの内径の50%以上、カテーテルの内径の55%以上、カテーテルの内径の60%以上、カテーテルの内径の65%以上、カテーテルの内径の70%以上、カテーテルの内径の75%以上であってもよい。

【0018】

例えば、血管から凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置は、以下：遠位端および遠位端開口部を有するカテーテルを含む細長い反転支持体；カテーテル内の第1の構成で遠位に延び、カテーテルの遠位端開口部を越えて反転し、カテーテルの遠位端に沿って第2の構成(最初の配置に対して反転された)で近位に延びる可撓管を含むトラクターであって、トラクターは管状壁を備え、さらに、トラクターの第1の端部がカテーテル内で近位側に引っ張られたときに、カテーテルの遠位端開口部を上で回転させることによって反転するように構成されている；および、トラクターがカテーテルの遠位端開口部を回転する際に、カテーテルの遠位端開口部を越えて反転されたトラクターの一部から延在する複数の突起であって、複数の突起は、カテーテルの遠位端に沿って反転された構成で近位に延在するので、トラクターから延在しない；を、含んでいてもよい。

【0019】

上述したように、一般に、本明細書に記載する機械的血栓除去装置は、凝血塊把持突起を含むことができる。例えば、血管から凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置は、以下：遠位端および遠位端開口部を有するカテーテルを含む細長い反転支持体；カテーテル内に延在し、カテーテルの遠位端に沿って延在するようにカテーテルの遠位端の上に倍増して戻る可撓管を含むトラクターであって、管状壁を含む可撓管であって、トラクターの第1の端がカテーテル内で近位側に引っ張られると、トラクターが遠位端開口部を反転するように構成され、さらに、前記トラクターは、前記複数の突起が、前記管状壁が前記遠位端開口部を越えて反転するときに前記管状壁の平面から延びるように構成された複数の突起を含み、前記複数の突起は、前記管状壁が前記カテーテルの遠位端に沿って延びるときに前記管状壁の平面内に残る；および、カテーテルおよびトラクターを通して延び、ガイドワイヤを通過するように構成されたガイドワイヤ内腔；を、含んでいてもよい。

【0020】

特に、トラクターは、織りボンの管であってもよく、さらに、複数の突起は、リボンの

10

20

30

40

50

縁部から形成される。リボンは、少なくとも1つ（通常は4回）の細長い端を有する平坦なストリップまたは材料のストランドを含んでもよい。例えば、リボンは長方形の断面を有することができる。いくつかの変形では、リボンは、1つまたは複数の縁部を有する正方形または三角形または他の断面を有することができる。縁部を有するリボンは、例えば、それらが細長い反転支持体の遠位端上に延在するときに螺旋状パターンに配列されるように、織られてもよい。したがって、トラクターが反転するとき、リボンの縁は、トラクターの平面から外側に延びることができる。これらの延在する縁部は、湾曲し、トラクターの湾曲領域上にスクープ、切断、および/または把持突起を形成することができる。リボンは、金属またはポリマー材料のような、上述したものを含む任意の適切な材料で形成することができる。

10

#### 【0021】

本明細書に記載されるトラクター領域からの突起は、トラクター材料内の切欠き領域によって形成されてもよい。例えば、材料のシートまたは管は、鋼（例えば、ステンレス鋼）、ポリエステル、ナイロン、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）、ニチノール、または織物の管といったトラクターを形成するのに使用してもよく、突起は、管またはシートから切断することによって形成してもよい。例えば、突起を管状壁から切断することができる。変形例によっては、開口部、スリット、スロット、または間隙（例えば、孔を形成すること）に加えて、突起を切断することができる。例えば、トラクターは、幅が約0.005インチ未満の細孔間の縦方向の間隔を有する細孔パターンを有する少なくとも1つの多孔質セクションを有してもよい。いくつかの変形例では、管状壁に接する90°未満の角度で管状壁から突起を切断することができる。例えば、複数の突起の各々は、可撓管に対して横方向の幅と、可撓管の長軸に沿った方向の長さとを有することができる。長さとの比は、例えば、2~100の間（例えば、5~100、10~100、5~90、5~80、5~70、5~50、10~90、10~80、10~70、10~60など）であり得る。

20

#### 【0022】

突起は、凝血塊を掴み、および/または解離するように形成され得る。例えば、複数の突起の全部または一部が、パドル形状、スコップ形状、スパイク形状のうちの1つまたは複数を含んでもよい。これらの突起はトラクター（例えば、突起が伸びるトラクター表面に対して90°または垂直に、あるいはトラクター表面の平面から約45~135°の間など）の平面を延長できる。突起は鋭いことがある（例えば、鋭い端部を有することがある）。突起はトラクター表面から0.01~5mmの間（例えば、0.01~2mmの間、0.05~1mmの間など）で伸びる。突起のサイズは、トラクターのサイズおよび/または装置が挿入されることが意図されている血管のサイズにスケールされ得る。

30

#### 【0023】

本明細書に記載される装置のいずれにおいても、細長い反転支持体（例えば、カテーテル）は、遠位端上のトラクター領域（反転）の回転を促進するように適合され得る。例えば、本明細書に記載された装置のいずれにおいても、カテーテルの材料硬度が、遠位端開口部までカテーテルの遠位端にわたって減少するように、カテーテルを構成することができる。遠位端開口部は、遠位端のすぐ近位領域の材料硬度よりも大きい材料硬度を有し、さらに、遠位端開口部は丸いリッププロファイルを含み、カテーテルの遠位端は、それにより厚いので、より剛性であり得る（例えば、カテーテルの遠位端をそれ自体の上で逆にするによって形成され得る、および/またはそれは、隣接するより近位の領域（補強材料を含む）よりも剛性の材料で形成され得る）。

40

#### 【0024】

凝血塊を掴むのを助けるように構成された突起は、トラクターの全長にわたって分布されてもよいし、トラクターの領域（例えば、遠位端領域、例えば、遠位5mm、7mm、10mm、15mm、20mm等以下）のみにわたって分布されてもよい。いくつかの変形例では、突起の分布は不均一に分布してもよく、例えば、トラクターは、トラクターの

50

長さに沿った突起の不均一な密度を含んでもよい。突起は、トラクターがカテーテルの外径上にあるときに突起が遠位方向に延びるように、トラクターに対して配向されてもよく、これは、トラクターが凝血塊を掴むのを助ける。

【0025】

突起は、トラクターを通る複数のスロットまたは開口として構成されてもよい（例えば、トラクターを形成する管をレーザー切断することによって）。

【0026】

本明細書に記載される装置のいずれにおいても、トラクターは、潤滑性コーティング、金属コーティング、ヘパリンコーティング、接着性コーティング、および薬物コーティングの群からの1つ以上のコーティングを含むことができる。特に、トラクターは、均一または不均一な潤滑性（例えば、親水性）コーティングを含むことができる。このようなコーティングは、トラクターをより容易に反転（例えば、カテーテルの遠位端上）させるのを助けるが、凝血塊を掴むのを特に困難にする。本明細書に記載される予測は、この問題に対処し得る。

【0027】

本明細書に記載される装置のいずれもが、トラクターと細長い反転支持体（例えば、カテーテル）の外表面との間の取り外し可能な取り付け部を含んでもよく、これは、トラクターが所定の力閾値より大きい力で引っ張られたときに解放されるように構成される。これは、装置の早期展開を防止することができる。剥離可能なアタッチメントは、例えば、接着剤などの破壊可能な（例えば、壊れやすい）領域、または剥離可能なタイなどであり得る。剥離可能な付着は、異なる疎水性/親水性の領域によって形成され得る。これらの装置のいずれも、装置を展開するのに必要な力が所定の閾値より大きいように構成することができ、例えば、解放可能な力の閾値は、50 g、100 g、200 g、300 g、400 g、500 g、600 g、700 g、800 g、900 g、1000 g等の力より大きくすることができる（例えば、200 gを超える力）。加えて、これらの装置のいずれも、カバー、カテーテル、スリーブ、シース等を含む外側の細長い反転支持体を含み、展開する準備ができるまでカテーテルに対してトラクターの近位端を保持する。展開とは、解除可能なアタッチメントから末端（例えば、カテーテルの外表面の端部）を解放することを意味する。一旦展開されると、トラクターをカテーテルの外径に沿って引き出すこと、トラクターを反転させること、およびトラクターをカテーテルの遠位端開口部（トラクターの中の凝血塊や他の物質なしで）内に引くことを含む、トラクターをカテーテルの近位側に引っ張るのに必要な力は、初期展開力よりも実質的に小さくなり得る。例えば、トラクターを近位方向にカテーテルに引き込むのに必要な力は、1グラム（g）以下の力（または2 g、3 g、4 g、5 g、6 g、7 g、8 g、9 g、10 g、20 g、30 g、40 g、50 g以下の力など）であり得る。代替的または追加的に、これらの装置のいずれかは、カテーテルの遠位端上でカテーテルを反転させるのに必要な力の量を減少させるため、および/またはカテーテル内でのトラクターの閉塞を防止するために、トラクターとカテーテルの間に材料（例えば、スリーブ、コーティング等）を含んでもよい。

【0028】

前述したように、これらの装置のいずれも、牽引装置、例えば、トラクターの遠位端に連結された細長い牽引装置を含むことができる。これらの装置のいずれも、トラクターの遠位端に連結されたカテーテル内に細長い引張り装置を含むことができる。細長いプーラーは、可撓管を介してガイドワイヤ管腔に連続する内側管腔を有するハイポチューブを含むことができる。

【0029】

一般に、トラクターは、任意の適切な長さであってもよい。例えば、トラクターは、3 ~ 100 cmの長さ（例えば、3 ~ 50 cm、3 ~ 40 cm、3 ~ 30 cm、3 ~ cm、20 ~ cm、10 ~ 100 cm、10 ~ 50 cm、20 ~ 100 cm、20 ~ 50 cmなどである）であり得る。

【0030】

これらの装置のいずれにおいても、装置は、可撓管の遠位端に300グラム未満の力（例えば、400g未満の力、300g未満の力、200g未満の力、100g未満の力、90g未満の力、80g未満の力、70g未満の力、60g未満の力、50g未満の力、10g未満の力など）を加えることによって、トラクターをカテーテル内に引き込むことができるように構成することができる。例えば、上述したように、装置は、親水性コーティング、カテーテルおよび/またはトラクター上の潤滑剤、トラクターとカテーテルとの間のスリーブなどを含むことができる。トラクターをカテーテル内に引き込むのに必要なこの力は、典型的には、トラクターの遠位端上でトラクターを転がすのに必要な力を指す。初期展開力（例えば、カテーテルの外側のトラクターの端部を解放すること）は、カテーテルを引き込むのに必要な力（例えば、100gを超える力、200gの力、300gの力、400gの力、500gの力、600gの力、700gの力、800gの力、900gの力、1000gの力、1500gの力、2000gの力など）よりも大きいことがある。

10

#### 【0031】

例えば、血管から凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置は、以下：遠位端および遠位端開口部を有するカテーテルを含む細長い反転支持体；カテーテル内の第1の（例えば、「非反転」）構成で遠位に延び、カテーテルの遠位端開口部を第2の構成（最初の配置に対して反転された）に反転し、カテーテルの遠位端に沿って反転した構成で近位に延びる可撓管を含むトラクターであって、可撓管は、一緒に織られた正方形または長方形の断面を有する複数のリボンを含み、トラクターは、トラクターの第1の端部がカテーテル内で近位側に引っ張られたときにカテーテルの遠位端開口部を回転することによって反転するように構成され、複数のリボンの複数の縁部が、トラクターがカテーテルの遠位端開口部を回転する際にカテーテルの遠位端開口部から延在し、さらに、突出縁は、カテーテルの遠位端を越えて延びるトラクターの一部において、トラクターから延長されない；および、カテーテルおよびトラクターを通して延び、ガイドワイヤを通過するように構成されたガイドワイヤ内腔；を、含んでいてもよい。

20

#### 【0032】

血管から凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置は、以下：遠位端と遠位端開口部を有するカテーテルを含む細長い反転支持体を含む細長い反転支持体；カテーテル内に延在し、カテーテルの遠位端に沿って延在してカテーテルの遠位端に沿って延在し、カテーテルの遠位端に沿って折り返している可撓管を含むトラクターであって、可撓管は、正方形または長方形の断面を有する複数の織リボンから形成された管状壁を含むトラクター、トラクターは、トラクターの第1の端部がカテーテル内で近位側に引っ張られたときに遠位端開口部を越えて反転するように構成され、トラクターは、管状壁が遠位端開口部を越えて反転するときに複数の突起が管状壁の平面から延びるように構成された複数の突起をさらに含む、さらに、複数の突起がリボンの縁部から形成され、管状壁がカテーテルの遠位端に沿って延びるにつれて、突起が管状壁の平面内に残る；および、カテーテルおよびトラクターを通して延び、ガイドワイヤを通過するように構成されたガイドワイヤ内腔；を、含んでいてもよい。

30

#### 【0033】

血管から凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置は、以下：遠位端および遠位端開口部を有するカテーテル；カテーテル内に延在し、カテーテルの遠位端の上で折り返している可撓管を含むトラクターであって、管状壁を含む可撓管であって、トラクターの第1の端がカテーテル内で近位側に引っ張られたときに、トラクターが遠位端開口部の上で反転するように構成されているトラクター、さらに、前記トラクターが、前記管状壁に形成され、前記複数の突起が、前記トラクターが前記遠位端開口部を越えて反転し、前記管状壁の平面内に留まるとき、前記複数の突起が前記トラクターを自慢するように延在するように構成された複数の突起を備えることを特徴とする；前記複数の凸部の各々は、前記可撓管を横切る方向の幅と、前記可撓管の長軸に沿った方向の長さとを有し、さらに、長さと幅の比が10～100の間である；および、カテーテルと、ガイドワイヤを通過するよ

40

50



うに構成されたトラクターとを通るガイドワイヤ内腔；を、含んでいてもよい。

【0034】

本明細書に記載される装置のいずれも、トラクターが非常に軟質であり、したがって、カテーテルの遠位端部の周りを容易に回転して細長い反転支持体を形成し、および／またはカテーテルの遠位端開口部上でトラクターを回転させるための大きな力を必要としないように構成することができる。特に、低軸圧縮強度を有するトラクターであっても、細長い反転支持体に対しては、典型的にはバックルであり、トラクターが反転するときに細長い反転支持体の閉塞を防止することが見出されている。特に、約500g未満の力（例えば、約500g未満の力、約400gの力、約300gの力、約200gの力、約150gの力、約100gの力、約50gの力など）の軸方向圧縮下で半径方向に崩壊するように構成された支持されていないトラクター（例えば、カテーテルに支持された環状開口部の上を転がっていないトラクター）は、閉塞を防止するのに特に有用である。本明細書に記載されたものを含む、ほとんどの編まれた、編まれたトラクターでは、トラクターがこの量の軸圧縮力に耐えるように構成されている場合、トラクターは、詰まり、および／または反転するために過剰な力を必要とする。したがって、本明細書に記載される装置および方法のいずれにおいても、トラクターは、カテーテルからの支持なしに、トラクターが反転（その代わりに）時に200g未満の力の軸方向圧縮の下で半径方向に崩壊するように、十分に柔らかくてもよい。

10

【0035】

さらに、本明細書に記載される装置のいずれにおいても、トラクターは、トラクターがカテーテルの外径を超えて延びている第2の構成（最初の配置に対して反転された）において、カテーテルの外径よりも大きく拡張するようにバイアスされてもよい。第1の構成（例えば、非反転）では、トラクターが細長い反転支持体のカテーテル内にある構成において、同じトラクターを、細長い反転支持体のカテーテルの内径よりも大きく拡張するようにバイアスすることができる。このように、弛緩した構成では、細長い反転支持体を組み立てる前に、トラクターは、細長い反転支持体のカテーテルと比較して大型化してもよい。「非反転」と称される細長い反転支持体のカテーテル内に延在するトラクターの部分は、カテーテルの内径よりも大きい内径を有することができ、カテーテル内に崩れ落ちることなくカテーテルの内径の壁に向かってトラクターを駆動する傾向がある。さらに、「反転」構成におけるトラクターの内径、例えば、細長い反転支持体のカテーテル上およびそれに沿って折り返している部分の構成は、細長い反転支持体のカテーテルの外径よりも大きくてもよい。この構成により、閉塞が防止され、トラクターと細長い反転支持体のカテーテルの外側との間の抵抗が増加する。カテーテルは、例えば、熱設定によって、反転された構成および非反転構成の両方で拡張するようにバイアスされ得る。トラクターは、カテーテルの遠位端上を回転することによって、第1の構成と第2の構成との間を移行するように反転されてもよい。したがって、「反転」および「非反転」という用語は相対的な用語である。

20

30

【0036】

機械的血栓除去装置を用いて凝血塊を除去する方法も本明細書に記載する。例えば、機械的血栓除去装置を使用して凝血塊を除去する方法は、以下；機械的血栓除去装置の遠位端を血管内の凝血塊に隣接して位置決めすることであって、機械的血栓除去装置が、カテーテルを有する細長い反転支持体の遠位領域に沿って延在し、カテーテルの遠位端を越えて反転して、カテーテル内でトラクターの遠位端が近位に延在するトラクター領域を含むことを特徴とする；トラクターの遠位端をカテーテル内で近位側に引いて、トラクターをカテーテルの遠位端の上で反転させて、トラクターから複数の突起を延在させ、凝血塊を掴むこと；および、凝血塊を引っ張ること；を、含んでいてもよい。

40

【0037】

これらの方法のいずれも、複数の突起で凝血塊を解離させることを含み得る。

【0038】

例えば、機械的血栓除去装置を使用して凝血塊を除去する方法は、以下；機械的血栓除

50

去装置の遠位端を血管内の凝血塊に隣接して位置決めすることであって、機械的血栓除去装置は、カテーテルの遠位領域に沿って延び、カテーテルの遠位端を反転して、トラクター内の第1の端が近位に延びるようにするトラクター領域を含む；トラクターがカテーテルの遠位端を越えて反転し、トラクターからの複数の突起を伸長するように、トラクターをカテーテルの遠位端を越えて回転させるために、カテーテル内でトラクターの第1の端を近位側に引っ張ること；および、複数の突起で凝血塊を掴むこと；凝血塊を引っ張ること；を、含んでいてもよい。

【0039】

上述のように、トラクターは、正方形または長方形の断面を有する複数の織リボンを備えることができる。さらに、トラクターの遠位端をカテーテル内で近位側に引いて、トラクターをカテーテルの遠位端上で反転させて、トラクターから複数の突起を伸長させるステップは、トラクターがカテーテルの遠位端上で反転されて、カテーテルの遠位端から織リボンの複数の縁を伸長させて、拡張された縁で凝血塊を掴むステップを含む。

【0040】

代替的または追加的に、トラクターは、トラクター内に形成された複数の切欠き領域を含むことができ、さらに、カテーテル内でトラクターの遠位端を近位側に引き、カテーテルの遠位端を越えてトラクターを反転させることにより、複数の突起を形成する切欠き領域をトラクターから延長して、凝血塊を掴む。これらの方法のいずれも、トラクターの遠位端が近位側に引っ張られるときに、トラクターの緩い近位端をカテーテルの上にスライドさせることを含み得る。

【0041】

これらの方法のいずれも、ガイドワイヤを使用することを含み得る。例えば、機械的血栓除去装置の遠位端を位置決めすることは、ガイドワイヤ上で機械的血栓除去装置をスライドさせることを含むことができる。

【0042】

同様に、これらの方法のいずれも、トラクターとカテーテルの外表面との間の解放可能な取り付けを解放することを含み得る。

【0043】

トラクターの遠位端を近位側に引っ張ることは、トラクターがカテーテルの遠位端上でロックするのを防止するために、カテーテルの内径の60%より大きいところでカテーテル内のトラクターの内径を維持することを含むことができる。

【0044】

また、ここでは、トラクターの長さに沿って剛性が変化するトラクター領域を有する装置についても説明する。これらの装置は、ラチェット運動によりトラクターの遠位対向端で反転（回転）できる。これらの装置およびそれらを使用する方法は、閉塞を防止する運動を提供することができ、また、凝血塊を掴むのを助けることができる。

【0045】

例えば、本明細書では、以下：遠位端および遠位端開口部を有するカテーテル；カテーテル内で長手方向に延在し、カテーテルの遠位端に沿って延在してカテーテルの遠位端に沿って折返して延びる可撓管を含むトラクターであって、可撓管は、より高い剛性とより低い剛性との長手方向に交互の領域を含み、より高い剛性の領域は、より低い剛性の領域より大きい剛性の領域より大きい剛性を有するトラクター；トラクターの遠位端に連結された内部ブーラー；および、カテーテル、トラクターおよび内部ブーラーを通して延び、ガイドワイヤを通過するように構成されたガイドワイヤ内腔；を、含み得る、血管から凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置について説明する。

【0046】

血管から凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置は、以下：遠位端および遠位端開口部を有するカテーテル；カテーテルの遠位端に沿って延びるためにカテーテルの遠位端の上を折り返してカテーテルの遠位端に沿って延びる可撓管を含むトラクターであって、可撓管は、より高い剛性とより低い剛性との長手方向に交互の領域を含み、より高い剛性

10

20

30

40

50

の領域は、より低い剛性の領域よりも大きい剛性を有し、さらに、トラクターの遠位に面する端の直径は、トラクターがカテーテル内で近位に引っ張られてカテーテルの遠位端の上でトラクターを反転させるにつれて振動する；トラクターの遠位端に連結された内部プーラー；および、カテーテル、トラクターおよび内部プーラーを通して延び、ガイドワイヤを通過するように構成されたガイドワイヤ内腔；を、含んでいてもよい。

【0047】

血管から血栓を除去するための機械的血栓除去装置は、以下：遠位端および半径を有する遠位端開口部を有するカテーテル；カテーテル内で長手方向に延在し、カテーテルの遠位端に沿って延在し、カテーテルの遠位端に沿って折返して延在している可撓管を備えたトラクターであって、可撓管は、可撓管の周りに螺旋状に配置された高剛性と低剛性の長手方向に交互する領域を備え、第1の長さはカテーテルの半径の約0.1～1.1倍である；トラクターの遠位端に連結された内部プーラー；ならびに、カテーテル、トラクター、および内部プーラーを通して延び、ガイドワイヤを通過するように構成されたガイドワイヤ内腔；を、含んでいてもよい。

10

【0048】

したがって、より高い剛性の領域は、カテーテルの半径の約0.05～1.2倍の間（例えば、0.1～1.1の間、0.2～1の間、0.3～1の間、0.5～1の間、0.5～1.1の間など）の柔軟な管に沿った長手方向の長さを有することがある。剛性の高い領域および剛性の低い領域は、可撓管の周囲に螺旋状に配置されてもよい。これらの装置のいずれにおいても、ラチェット運動は、トラクターがカテーテルの上を回転するとき、トラクターの遠位端に面する端部の直径の振動によって見ることができる。例えば、トラクターの遠位に面する端部の直径は、トラクターがカテーテル内で近位側に引っ張られ、トラクターがカテーテルの遠位端部を越えて倒されるときに振動し得る。

20

【0049】

前述のように、トラクターは、織布および/または編物から形成されてもよい。例えば、トラクターは、スチール、ポリエステル、ナイロン、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）、およびニチノールのうちの1つまたは複数を含む編物を含むことができる。トラクターは、鋼、ポリエステル、ナイロン、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）、ニチノール、または織物の1つ以上のシートを含むことができる。シートは、剛性を修正する複数の切欠き領域を含むことができる。

30

【0050】

本明細書に記載される装置（ラチェットまたはシーソートラクターを含む装置を含む）のいずれかを操作する方法もまた、本明細書に記載される。

【0051】

上述のように、本明細書に記載される装置のいずれも、カテーテルの管腔（便宜上、ここでは、カテーテルの遠位端開口部を回転したトラクターの部分の構成に関連して、「非反転」構成と呼ばれる）内の第1の構成における内径がカテーテルの内径よりも大きい外径を有するように、トラクター領域を予めバイアスすることによって閉塞を防止するように構成することができる。さらに、本明細書に記載される装置のいずれも、カテーテルの外径よりも大きい第2の構成のカテーテル（第1の構成に関して、ここでは「反転」構成と呼ばれる）上の内径を有してもよい。

40

【0052】

例えば、本明細書に記載されているのは、閉塞することなく血管から凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置は、以下：遠位端および遠位端開口部を有するカテーテルを含む、細長い反転支持体；カテーテル内において非反転構成で遠位方向に延在し、カテーテルの遠位端開口部を越えて反転し、カテーテルの遠位端に沿って反転構成で近位方向に延在する可撓管を含むトラクターであって、トラクターは、管状壁を備え、さらに、トラクターの第1の端部がカテーテル内で近位側に引っ張られた際に、トラクターがカテーテルの遠位端開口部を回転することによって反転するように構成されている；トラクターは、反転構成におけるカテーテルの外径よりも大きい内径を有するように拡張するように付勢

50

され、非反転構成におけるカテーテルの内径よりも大きい内径を有するように拡張するように付勢されている；および、トラクターの最初の端に連結された、細長いプーラー；を含む、細長い反転支持体を備える。

#### 【0053】

閉塞することなく血管から凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置は、以下：遠位端および遠位端開口部を有するカテーテルを含む、細長い反転支持体；カテーテル内において非反転構成で遠位に延在し、カテーテルの遠位端開口部を越えて反転し、カテーテルの遠位端に沿って反転構成で近位に延在する可撓管を含むトラクターであって、トラクターは、管状壁を備え、さらに、トラクターの第1の端部がカテーテル内で近位側に引っ張られた際に、カテーテルの遠位端開口部を回転することによって反転するように構成されている；トラクターは、反転構成におけるカテーテルの外径よりも大きく拡張するように付勢され、非反転構成におけるカテーテルの内径よりも大きく拡張するように付勢されている；トラクターの第1の端部に連結され、遠位端開口部の上でトラクターを反転させるためにトラクターを近位に引っ張るように構成された細長いプーラー；ならびに、ガイドワイヤを通すように構成された細長い反転支持体、プーラー、およびトラクターを通して延びるガイドワイヤ内腔；を、含んでいてもよい。トラクターは、本明細書に記載される任意のトラクター、例えば、織布管、編組管、編物材料などであり得る。

#### 【0054】

本明細書に記載される装置のいずれも、細長い反転支持体が遠位方向に延在する外側カテーテルと共に使用することができ、またはそれを含むことができる。この外側カテーテルは、スリーブまたはシースと呼ばれてもよいし、場合によっては「中間」カテーテルと呼ばれてもよい。例えば、ガイドワイヤを用いて、またはそれ自体で、最初に脈管構造内に配置され、次いで、細長い反転支持体およびトラクターが、ガイドワイヤを除去した後、または離脱した後を含めて、除去すべき凝血塊にガイドするためにそれらを挿入される。これらの装置のいずれかを真空と共に使用して、凝血塊を捕捉し、引っ張るのを助けることができる。例えば、外側カテーテルが使用される場合、外側カテーテル（細長い反転支持体が遠位に延びることができる）は、真空源に近位結合され得る。細長い反転支持体は、真空を細長い反転支持体および/または外側カテーテルの端部に引き出すことができるように、本明細書に記載されるように構成することができる。例えば、細長い反転支持体は、十分なクリアランスを残す直径を有することができる。特に、装置は、カテーテルの外径と外側カテーテルの内径との間に少なくとも約0.002インチ以上（例えば、インチ以上、0.004インチ以上、0.005インチ以上、0.006インチ以上、0.003インチ以上など）あるように構成することができる。細長い反転支持体は、遠位端開口部を有するカテーテルを有してもよく、この遠位端開口部を中心として、トラクターは、遠位端部から近位端部に向かって部分的にのみ延びるように反転する。例えば、細長い反転支持体の完全なカテーテル部分は、0.5 cm以下、1 cm以下、2 cm以下、3 cm以下、4 cm以下、または5 cm以下等に伸長し得る。いくつかの変形例では、細長い反転支持体は、近位端で傾斜しているカテーテルを含む。カテーテル、特に細長い反転支持体の遠位端領域は、外側スリーブから真空を通過させ、装置の遠位端からの真空の流れのチョークを防止するための1つ以上の開口部、スロット、穴、窓、切欠き領域等を含むことができる。

#### 【0055】

上述のように、本明細書に記載される変形例のいずれにおいても、トラクターは、200 g未満の力の軸方向圧縮の下で半径方向に崩壊するように構成することができる。このように、トラクターは十分に柔らかく、遠位端開口部（細長い反転支持体のカテーテルの遠位端開口部）を越えて容易に回転する（および反転する）。同様に、細長い反転支持体は、500 gを超える力の軸方向圧縮の座屈に耐えるように構成することができ、これは、細長い反転支持体を潰す、ねじれさせる、または変位させることなく、細長い反転支持体の遠位端開口部（例えば、隙間）上でトラクターを引っ張ることを可能にするのに充分である。いくつかの変形例、特に末梢血管変形例では、細長い反転支持体は、1500 g

を超える力の軸方向圧縮の座屈に耐えるように構成される。

【0056】

本明細書に記載される装置のいずれも、潤滑性コーティング、金属コーティング、ヘパリンコーティング、接着性コーティング、および薬物コーティングの群からの1つ以上のコーティングを有するトラクターを含み得る。

【図面の簡単な説明】

【0057】

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

【0058】

【図1】図1A~1Hは、体領域を形成する凝血塊などの物体を機械的に除去する装置の一例を示す。図1Aは、カテーテル部分として構成された装置の細長い反転支持部分の例を示す。例えば、細長い反転支持体の少なくとも遠位端は、カテーテルとして構成することができる。図1Bは、図1Aの細長い反転支持体のカテーテルの遠位端（開口部）の拡大図を示し、遠位端開口部によって形成された開口を示す。図1Cは、プーラーから延びる可撓管（トラクター管）の遠位トラクター領域の例を示す（この例では、プーラーはカテーテルとして構成されている）。トラクターは、第1の（例えば、非反転）構成で示されており、例えば、熱設定によって、図1Dに示されているように、細長い反転支持体のカテーテルの内径よりも大きい外径を有するように開放されてもよい。図1Dは、拡張可能な第1の端領域が拡張された図1Cの同じ遠位トラクター領域を示す。この第1の構成は、図1Eに示すように、細長反転支持体に圧縮され、細長反転支持体のカテーテル部分上で遠位端が反転されてもよい。図1Eにおいて、細長反転支持体とトラクターを形成する可撓管を備えた組み立てられた機械的血栓摘出装置が示されている。トラクターは、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部を越えて折り返し、カテーテルの外径を越えて延びる。トラクター（カテーテルの外径に沿って延びる）の外側部分は、図1Fに示されるように、折り畳まれた形態（図1Eに示すように）で保持されてもよく、または、拡張されてもよい。したがって、トラクターは、第2の構成（カテーテルの遠位端の上に反転した）において、トラクター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バイアスされ得る。図1Gおよび1Hは、図1Eおよび1Fの装置を使用して、可撓管を近位側に延伸することによって、および/または拡張可能な第1の端部領域がカテーテルの遠位端に延伸されるにつれて反転するようにカテーテルを遠位側に前進させることによって、凝血塊を除去することを示す。図1Iは、トラクターおよびプーラーの代替変形例を示す。図1Iでは、トラクターは、テーパー付きまたは狭いプーラーの遠位端に取り付けられて示されている。遠位端領域は先細りになっており、トラクターへの取り付け部位またはその近くに放射線不透過性マーカを含む；トラクターは編まれたもの、編まれたもの、織られたもの、などである。したがって、いくつかの変形例では、引張り装置の遠位端領域は、引張り装置の近位端よりも大きな柔軟性を有し得る。プーラーは中空（例えば、カテーテルまたはハイポチューブ）でも固体（例えば、ワイヤのような）でもよい。

【図2】図2Aおよび2Bは、機械的血栓除去装置の閉塞を示す。図2Aでは、機械的血栓除去装置は、細長い反転支持体のカテーテル部分の内径（内腔）内で崩壊するトラクター領域を含み、トラクター領域が過度の力を加えることなく、またはカテーテルの開放端の周りで全く回転することができないように閉塞する。同様に、図2Bでは、トラクター領域が緩んでおり、また、カテーテルが反転する際にカテーテルの遠位開放端にも詰まる。図2Cは、開口部のいずれかの側のトラクター（例：0.5mm、1mm、2mm）の長さに対して、カテーテル端のいずれかの側のトラクターの部分が45度未満の角度で接近するように、トラクターの遠位側の反転部分がある角度で外側に向けてフレアされる、抗閉塞構成の例を示す。この例では、トラクターの外径の周りの部分は、カテーテルの外径に下方に収縮するようにバイアスされ、バイアスを反転した後、わずかに外側に膨張し

10

20

30

40

50

、トランペット形状の反転領域となる。この構成においても、第1の構成（細長い反転支持体のカテーテル内）の外径が弛緩状態（例えば、カテーテル内径に圧縮されておらず、拘束されていない場合）のカテーテルの内径よりも大きい外径を有するようにトラクター（例えば、偏った）を設定してもよく、第2の構成（細長い反転支持体のカテーテルの外径にわたって反転された）におけるトラクターの外径はカテーテルの外径よりも大きい。いくつかの変形では、非拘束第1の構成は、第2の構成の非拘束ODよりも大きなODを有する。あるいは、第1の構成の非拘束ODは、第2の構成の非拘束ODのODよりも小さくてもよい。

【図3】図3A～3Cは、図2Cに示されるような、凝血塊を捕捉するトラクター領域を有する機械的血栓除去装置の動作を示す。図3Aにおいて、装置は、凝血塊に隣接して配置される。図3Bは、装置を位置決めするためにガイドワイヤが使用される代替の変形例を示す。ガイドワイヤは、凝血塊の捕捉中に所定の位置に留まるか、または除去され得る。図3Cは、トラクター部分が近位に引き出されるときに、細長い反転支持体のカテーテルの端部の上に装置のトラクター部分を転がすことによって、凝血塊を捕捉する装置を示す。装置は血管の内腔内で遠位に前進することができる。

10

【図4】図4Aおよび4Bは、カテーテル外径とトラクターとの間に、抗閉塞スリーブ部分が含まれるトラクターを有する機械的血栓除去装置の別の例を示す。図4Aにおいて、トラクター部分は、中央ガイドワイヤ管腔を含むように構成され、ハイポチューブ（内カテーテル）は、トラクターの近位端を引っ張るために使用される。図4Bにおいて、トラクターは、プーラーワイヤに押し下げるように構成される。

20

【図5】図5A～5Bは、トラクターを遠位端上で反転させるときに、カテーテル遠位開口部の閉塞および/または崩壊を防止するように構成されたより剛性の遠位端を有するカテーテル先端の形成を示す。図5Aにおいて、先端は、遠位端マーカーストリップからわずかに近位側にオフセットして示されている。図5Bにおいて、カテーテルの先端はそれ自体の上に折り返され、遠位端におけるカテーテルの直径および遠位端の剛性の両方を増加させる。

【図6】図6A～6Bは、図5Bに示されるようなカテーテルの遠位先端または末端領域の一例であり、その上でトラクターが反転している。図6Aは側面斜視図の一例であり、図6Bは装置の先端面を示している。

【図7】図7A～7Eは、ヒートセット0.085" ID PET（図7A～7C）トラクターおよびニッケルチタンヒートセット0.085" IDトラクターの例を示す。

30

【図8】図8A～8Dは、凝血塊を引き込む機械的血栓除去装置の動作を示す。図8E～8Fは、図8A～8Dの装置の反転を示しており、この反転により、凝血塊が放出される。

【図9】図9A～9Cは、48端PET（0.002インチモノフィラメント）トラクターを有する装置の動作を示す。図9Dは、図9A～9Cの装置を反転することを示す。図9E～9Gは、凝血塊内に72端PET（0.002インチ4x0.0008フィラメント）トラクター図面を有する装置の動作を示す。

【図10】図10A～10Eは、編物トラクターの例を示す。

【図11】図11A～11Dは、機械的血栓除去装置のトラクターを形成するために使用され得るパターンを示す。

40

【図12】図12A～12Iは、本明細書に記載される機械的血栓除去装置のいずれかに含まれ得る微細構造の例を示す。

【図13】図13Aおよび13Bは、それぞれ、選択的に展開可能な突出部を有するトラクターの一例を示す側面図および断面図であり、この突出部は、トラクターの反転領域から延びて、凝血塊の把持および/または解離を補助する。

【図14】図14は、トラクター領域から延びる複数の突起を含む装置の一例を示しており、この突起は、凝血塊を把持および/またはマーキングするのに役立つ。

【図15】図15Aは、円形断面プロファイルを有する複数のフィラメントから形成されたトラクターを有する機械的血栓除去装置の遠位端の例を示す。図15Aのトラクターは

50

、そこから延びるいかなる突起も含まない。図 15 B は、細長い反転支持体の遠位カテーテル開口部上で反転するときの、図 15 A の装置のフィラメントの外側プロファイルを示す。図 15 C は、図 15 A のトラクターを形成するフィラメントの丸いプロファイルを示す。図 15 D は、4 つの端を有する矩形フィラメント（例えば、リボンフィラメント）を通る断面図である。図 15 E は、それがカテーテルフィラメント上で反転するときのリボンフィラメントの投影を示す。それがカテーテル開口部（隣接するフィラメントによって拘束されているので）に対してある角度から接近するので、反転領域を形成するリボンの縁は、トラクターの平面から上方に突出していることがある。

【図 16】図 16 A および 16 D は、図 15 D ~ 15 E に概略的に示すように、矩形フィラメント（例えば、リボンフィラメント）によって形成された複数の突起を有するトラクターの一例を示している。図 16 A は、上面斜視図を示し、図 16 B は側面図を示す。

10

【図 17】図 17 A ~ 17 D は、管状材料を切断（例えば、レーザー切断）することによって形成される例示的なトラクターを示す。

【図 18】図 18 A ~ 18 C は、トラクター領域を形成するために管（またはシート）に切断され得る異なるスロットパターンを示す。

【図 19】図 19 は、トラクター領域を形成するために使用され得るパターンの別の例である。

【図 20】図 20 A ~ 20 B は、トラクター領域を形成するために使用され得るパターンの例を示す。図 20 B は、図 20 A のパターンの拡大図である。

【図 21】図 21 A ~ 21 B は、トラクター領域を形成するために使用され得るパターンの例を示す。図 21 B は、図 21 A のパターンの拡大図である。

20

【図 22】図 22 A ~ 22 B は、トラクター領域を形成するために使用され得るパターンの例を示す。図 22 B は、図 22 のパターンの拡大図である。

【図 23】図 23 A ~ 23 B は、トラクター領域を形成するために使用され得るパターンの例を示す。図 23 B は、図 23 A のパターンの拡大図である。

【図 24】図 24 A ~ 24 B は、トラクター領域を形成するために使用され得るパターンの例を示す。図 24 B は、図 24 A のパターンの拡大図である。

【図 25】図 25 A ~ 25 C は、異なるパターンのスロットおよび開口を有するトラクター領域を示す。

【図 26】図 26 A は、典型的な小口径カテーテル遠位先端部の屈曲を示す。図 26 B ~ 26 C は、カテーテルの全長に沿って延びるキー溝付き管を含むカテーテルの例を示す。

30

【図 27】図 27 は、スロット付き管として形成されたカテーテル設計の一例を示す。

【図 28】図 28 A ~ 28 B は、カテーテル設計の一例である。

【図 29】図 29 A ~ 29 B は、カテーテル設計の一例である。

【図 30】図 30 A は、剛性である / 剛性の低い領域を交互に有するトラクターの一部を概略的に示す。図 30 B ~ 30 D は、剛性 / 剛性の低い領域が交互にあるトラクターのシーソー運動を示す。

【図 31】図 31 A は、トラクターの長さに沿ってコルクねじ切り / 螺旋パターンで延びる交互のより剛性 / 低剛性領域を有するニットトラクターの例である。図 31 B ~ 31 C は、図 31 A に示したものと同様の、編トラクターを有する装置の側面図および端面図をそれぞれ示す。図 31 D および 31 E は、編物トラクターを有する装置の側面図および端面図をそれぞれ示す。

40

【図 32】図 32 A ~ 32 B は、反転しているカテーテルの直径に対して長すぎる交互の剛性領域を有するシーソー式トラクター領域を有する装置における閉塞を示す。図 32 C ~ 32 D は、反転しているカテーテルに対しては小さすぎる交互の剛性領域を有するシーソー式トラクター領域を有する装置における閉塞を示す。

【図 33】図 33 A および 33 B は、編成トラクターを有する装置の他の例を示す。

【図 34】図 34 は、編成トラクターの概略図である。

【図 35】図 35 A ~ 35 C は、交互の剛性 / 非剛性領域（トラクターの長軸に沿って配置される）を形成するニッケルチタンフィラメントのループを有する編んだトラクターの

50

ループの動きを示す。

【図 3 6】図 3 6 A ~ 3 6 B は、それぞれ端部斜視図および側面斜視図、またはニットトラクターを有する装置を示す。

【図 3 7】図 3 7 A ~ 3 7 C は、図 3 6 A ~ 3 6 B の装置のシーソー動作を示す。

【図 3 8】図 3 8 A ~ 3 8 B は、電動トラクターを有する装置の一例を示す。

【図 3 9】図 3 9 A ~ 3 9 C は、図 3 8 A ~ 3 8 B の装置の動作を示す。

【図 4 0】図 4 0 A ~ 4 0 C は、パターン化コーティング（例えば、親水性および/または疎水性コーティング）を含む本明細書に記載の装置を示す。

【図 4 1】図 4 1 A は、機械的血栓除去装置が中間カテーテルの遠位端から延びて凝血塊を除去する、中間カテーテル（例：スリーブ）および真空を使用して凝血塊を除去する方法を示す。図 4 1 B は、機械的血栓除去装置が中間カテーテルの遠位端に吸引された凝血塊を除去する、中間カテーテル（例：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す。

10

【図 4 2】図 4 2 A ~ 4 2 B は、異なる直径（例えば、近位 - 遠位軸において長手方向に延びるより小径の近位領域に接続されたより大径の遠位カテーテル）および複数の開口部（例えば、切欠き領域、穴等）の両方を有する細長い反転支持体のカテーテルの変形例を示す。図 4 2 C ~ 4 2 D は、複数の開口部が貫通して形成された細長い反転支持体のカテーテルの別の変形例を示す。図 4 2 E ~ 4 2 F は、遠位カテーテル領域と、カテーテルをスキッ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す。図 4 2 G ~ 4 2 H 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す。図 4 2 I ~ 4 2 J は、遠位から近位の長さに沿って複数の開口部を有する細長い反転支持体の別の変形例を示す。図 4 2 K ~ 4 2 L は、細長支持体（ワイヤ、管、パー、ロッドなど）に接続される遠位端開口部を形成する遠位端に最小カテーテル領域を有する細長反転支持体の別の変形例を示す。

20

【図 4 3】図 4 3 A は、遠位端に最小の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である。図 4 3 B ~ 4 3 D は、追加の支持体（図 4 3 B）を有し、機械的血栓除去装置（図 4 3 C および 4 3 D）の一部として使用される、図 4 3 A に示されるもののような細長い反転支持体を示す。

【図 4 4】図 4 4 A ~ 4 4 C は、拡張可能な遠位端領域を有する機械的血栓除去装置の動作の一例を示す。

30

【発明を実施するための形態】

【0059】

一般に、本明細書では、閉塞を防止し、血液凝固を把持するように構成された反転トラクターを有する機械的血栓除去装置について説明する。これらの装置は、トラクターが遠位端で反転する環を支持する細長い反転支持体を含むことができる。トラクターは、細長い反転支持体の環状開口内に延在するように、細長い反転支持体（例えば、カテーテル）の遠位端の上で（例えば、反転）の上に折り返している可撓管、およびトラクターが近位側に引っ張られて、細長い支持体の遠位端の環状体上でトラクターを反転して凝血塊を回転及び捕捉するように、トラクターの内端と連結される内部プラーを備える。トラクターが近位側に引っ張られて、遠位端の環状体上でトラクターを引っ張り、反転させることができるように、トラクターの内端に連結される。この装置は、細長い反転支持体を通して延びるガイドワイヤ内腔、および/またはガイドワイヤを通過するように構成されたトラクター引き具を含むことができる。

40

【0060】

本明細書に記載される装置のいずれも、例えば、遠位端上のトラクターの摺動および反転を強化するためのコーティング（例えば、親水性、潤滑性コーティング等）などを含むことによって、閉塞を防止するように適合され得る。さらに、これらの装置のいずれも、凝血塊の把持および/または凝血塊を強化するように構成された 1 つまたは複数の突起を含むことができる。凝血塊の把持は、特に有用であるが、必ずしも有用ではない。潤滑性

50



のあるトラクターは閉塞に抵抗し、例えば、カテーテルの遠位端上で反転するなど、操作するために必要な力が少ないが、トラクターがより潤滑性である場合には、最初に凝血塊を掴むかまたは掴むことがより困難である可能性がある。また、細長い反転支持体（例えば、カテーテル）の外径に隣接するトラクターの長さに沿って引っ込められた突起を含むことは、例えば、装置を血管内に位置決めする場合には特に有用であるが、凝血塊を掴むために回転および反転する場合には、突起をトラクターから外側に伸ばす。

#### 【0061】

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

10

#### 【0062】

本明細書に記載される実施例の多くにおいて、細長い反転支持体はカテーテル（または遠位端のカテーテルの一部）であり、環はカテーテルの遠位端開口部によって形成される。トラクターはカテーテル内に延び、カテーテルの遠位端でカテーテルの外径を越えて延びるようにカテーテルの遠位端を越えて後方に2倍になっているが、適切な距離（1～30 cm、2～20 cm、1 cm以上、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などを含む）であれば近位に延びてもよい。カテーテル内のトラクターの端部は、引張り装置（例えば、トラクターの遠位端または内側端に接続された近位引張り領域）に連結されてもよい。管状トラクターは、ガイドワイヤを通過させるように構成された細長い管腔を含むことができる。管状トラクターはまた、近位端領域が近位側に引っ張られたときに、カテーテル内腔内で長軸に沿ってスライドし、カテーテルの遠位端開口部を越えて反転するように構成されてもよい。トラクターは、本明細書では、トラクターアセンブリ、トラクター部分、トラクター管、または単にトラクターと呼ぶことができ、典型的には、カテーテル内に位置決めされて縦方向に摺動可能であり、トラクター（「遠位トラクター領域」または「遠端面」トラクター領域と呼ばれることもある）の一部がそれ自体の上で2倍になるように配置される。

20

#### 【0063】

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変形例を示す。この例では、細長い反転支持体は、遠位端開口部105を含む遠位端領域103を有するカテーテル100を含む。遠位端領域は、非常に遠位の端領域（遠位端開口部を含む遠位端105）がそれに近接する領域よりも実質的に弱いことを除いて、増大する柔らかさ（デュロメータ、例えば、ショアーデュロメーターによって測定される）を有することができる。このように、カテーテルの遠位先端領域（例えば、最も遠位のxの直線寸法、ここでxは、10 cm、7 cm、5 cm、4 cm、3 cm、2 cm、1 cm、9 mm、8 mm、7 mm、6 mm、5 mm、4 mm、3 mmである）は近位端から遠位端に延びる増大する柔らかさ/減少するハースを有するが、非常に遠位の端部領域107（例えば、最も遠位のzの直線寸法として測定すると、ここでzは、1 cm、9 mm、8 mm、7 mm、6 mm、5 mm、4 mm、3 mm、2 mm、1 mm、0.8 mm、0.5 mm、0.3 mm、0.2 mm等であり、zは常にxより少なくとも3倍小さい）は、そのすぐ近位の領域の硬さよりも大きく、遠位の先端領域の近位の最遠位の領域と同程度に硬くてもよい。

30

40

#### 【0064】

図1Aにおいて、細長い反転支持体は、カテーテルが遠位環（遠位端開口部）上に引っ張られたときに座屈を防止するのに十分なカラム強度を有する細長い中空カテーテルである。このように、細長い反転支持体は、500 gまたはそれ以下の圧縮力が神経血管応用のため（例えば、少なくとも約700 g、600 g、500 g、400 g、300 g等の圧縮力）に適用されたとき（例えば、バックル）、それが崩壊しないように構成され得る。末梢血管適用のために、細長い反転支持体は、少なくとも1500 gの圧縮力（例えば

50

、少なくとも約2000g、1900g、1800g、1700g、1600g、1500g、1400g等の圧縮力)に耐えるように選択または構成することができる。一般に、本明細書に記載される装置のいずれも、全長カテーテルではない細長い反転支持体を含んでもよいが、ロッド、ワイヤ、ハイポチューブ等(図42A~43Dを参照して以下により詳細に説明されるように)に接続された、典型的には遠位端にあるカテーテルの一部を含んでもよいし、スキップされてもよい。したがって、本明細書に記載される装置および方法のいずれもが、カテーテルに限定されない、カテーテルの一部を含む、または遠位端において環を形成するリングまたは他の構造を含む、細長い反転支持体と共に使用するように適合され得る。図1Aにおいて、細長い反転支持体のカテーテル100は、神経血管使用に適したマイクロカテーテルを含む、任意の適切なタイプのカテーテルまたはカテーテルの一部であってもよい。

10

#### 【0065】

いくつかの変形例では、細長い反転支持体の遠位端105は、トラクターが、捕捉されることなく(バインド、紙詰まり)または実質的な摩擦なしに、カテーテルの遠位端を越えてスライドまたはロールおよび反転するように適合される。例えば、いくつかの変形例では、遠位先端(末端)は、図1Bに示されるように、特に外面(例えば、外径から内径への移行)に湾曲していてもよいし、半径が109であってもよい。

#### 【0066】

図1Cは、引張り装置146に結合された可撓性トラクター144の例を示している。この例では、引張り可能なトラクター組立体140を形成するために、トラクターは、引張り装置と一体化されて、組立体を形成するように示されている。図1Cにおいて、トラクターは、柔軟で細長い材料の管(例えば、織物、編まれたもの、組編されたもの)である。トラクターは、第1の構成において、プーラーから延びて示される。この第1の構成における可撓性トラクターの弛緩した外径が、トラクターが反転する前にその中に配置される細長い反転支持体のカテーテルの外径よりも大きい外径を有する場合、特に有益であり得る。可撓性および管状トラクター144は、細長い反転支持体の遠位開口部を容易にロールおよび折り曲げられるように、十分に軟質で可撓性(例えば、崩壊強度が低い)であってもよい。引張り装置146は、典型的には、拡張性の低い(または拡張不可)構造(管、プーラー等)であってもよい。図1Cに示す例では、トラクター144は、例えば、形状設定(熱硬化等)によって、緩和された第1の構成において、図1Dに示すように、拘束されていない場合、細長い反転支持体のカテーテルの内径の直径の1.1~10倍の半径の直径まで拡張するように構成される。図1Dにおいて、図1Cのトラクターは、拡張された弛緩した構成で示されている。したがって、拡張可能なトラクターは、開放を拡張するためにバイアスされ得る。トラクターは、メッシュ、編組、織られ、編まれ、または材料のシートから形成されてもよく、一般に、除去される対象物(例えば、血液凝固)を把持するように適合される。

20

30

#### 【0067】

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

40

#### 【0068】

図1Eでは、図1Cの可撓性トラクターが示されており、トラクターは、細長い反転支持体101のカテーテルの遠位端の上で、それ自身の上に二重にされている。遠位端領域は、例えば、滑車および細長い反転支持体の上に折り畳まれ、折り畳まれてもよい。この例では、トラクター保持器188を使用して、細長い反転支持体の外径上に折り畳まれたトラクターを保持することができる。しかしながら、図1Fに示すように、拘束されてい

50

ないまたは配置された構成では、この第2の構成のトラクター（例えば、カテーテルの遠位端上で反転される部分）は、細長い反転支持体のカテーテルの外径よりも大きい外径を有する。このように、トラクター144は、装置の細長い反転支持部分のカテーテルの内径（ID）よりも大きい第1の構成（図1Cに示すように）において弛緩した拡張構成を有するようにバイアスされ、カテーテルのODよりも大きいODを有する第2の構成（図1Fに示す）において、カテーテルのODよりも上方に反転された弛緩した拡張構成を有する。トラクターは、拡張可能であり、かつ、引張り装置に連結されてもよい。いくつかの変形例では、可撓性トラクターおよび引張り装置は、同じ材料を含んでもよいが、トラクターは、より可撓性および/または膨張性であってもよく、またはプッシュ/プルワイヤまたはカテーテルに接続されてもよい。

10

#### 【0069】

図1Gおよび1Hは、図1Aおよび1Eの構成要素から組み立てられた装置のような装置を使用した凝血塊の除去を示す。この例では、装置は、細長い反転支持体101のカテーテルと、カテーテルの遠位端領域を越えて延び、カテーテルの遠位端でそれ自身を反転させて、外側のトラクター端領域が内側の拡張性の低い（本実施例では、低拡張性は非拡張性を含む）第2の遠位端領域146（プーラー）と連続して、カテーテル内で近位に延びることができるようになる可撓性トラクターのカテーテルを含む、血栓除去装置として構成される。トラクター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押し込み/引き出し部材。図1Gでは、装置は、凝血塊155の近くの血管160内に配置されて配置されている。矢印182で示されるように、可撓性トラクター（例えば、図示されていないハンドルを使用すること）の内側部分を引っ張ることを示す矢印180で示されるように、トラクター140をカテーテル101の近位側に引っ張ることによって、凝血塊をカテーテル内に引き込むことができ、その結果、トラクターがカテーテルの端開口部を越えてカテーテルの遠位端部内に転がり、膨張可能な遠位端部領域を反転させ、矢印で示される。カテーテルの外側のトラクターの端部は、カテーテルの外壁に対して「緩く」てもよい。図1Iは、引張り装置156に連結されたトラクター144を含むトラクター組立体154の別の例を示している。この例の引張り装置は、先細（先細りの領域161を持つ）であり、したがって、近位端領域とは異なる遠位端領域の柔軟性を有し得る。例えば、近位端領域は、トラクターが結合されるより狭い直径の遠位端領域195よりも柔軟性が低くてもよい。この組立体は、放射線不透過性マーカー165を含み、トラク

20

30

#### 【0070】

一般に、本明細書に記載する機械的血栓除去装置は、作動前および作動中の両方において、高度に可撓性であり得る。例えば、可撓性トラクターは、特に神経血管系の蛇行した血管内での操作性に影響を与えることを回避するために、細長い反転支持体のカテーテルの剛性/可撓性、特にカテーテルの遠位端領域を過度に増大させないことができる。ここでは、カテーテルの最後のy cm（例えば、遠位最遠位20 cm、18 cm、15 cm、12 cm、10 cm、9 cm、8 cm、7 cm、6 cm、5 cm、4 cm、3 cm、2 cm、1 cmなど）の剛性を所定のパーセンテージ（例えば、10%未満、12%、15%、18%、20%、25%、30%など）未満に増加させる可撓性トラクター管部分について説明する。例えば、本明細書に記載されているのは、カテーテルを通過し、カテーテルの遠位端の上で二重に戻るが、カテーテルの遠位5 cmの剛性をカテーテルの遠位5 cmの剛性の15%未満だけ増加させる可撓性のあるトラクター管部分であり、可撓管がカテーテルを通して延び、カテーテルの遠位端の上で二重に戻る。

40

#### 【0071】

図2Aおよび2Bに示すように、トラクターがカテーテルの遠位端を容易に反転できない場合には、閉塞が発生する可能性がある。図2Aでは、延長反転支持体のカテーテル207内からトラクター201を近位側に引っ張ること、例えば、内部プーラーカテーテル

50

205上で204を引っ張ることによって、通常、トラクターが生じる。トラクターが反転してカテーテルに入るようにトラクターを引くのに必要な力が大きすぎる場合、例えば、200gの力（例えば、10gを超える力、20gを超える力、30gを超える力、40gを超える力、50gを超える力、60gを超える力、70gを超える力、80gを超える力、90gを超える力、100gを超える力、等）で、トラクターを解放するための初期展開力を除いて、本明細書に記載されるように、装置は詰まっている。典型的には、トラクターは、この閉塞力よりもかなり小さい力で、遠位端開口部を越えて引っ張られ、反転され得る。閉塞は、細長い反転支持体の崩壊、およびデバイス故障をもたらす可能性がある。閉塞は、例えば、トラクターが細長い反転支持体のカテーテルの遠位端開口部に引っかかったときに発生し得る。図2Aでは、図に示すように、カテーテル213内のトラクターの部分が内側につぶれると、閉塞につながる1つの故障モードが生じる。発明者らは、カテーテル内のトラクターの部分が、カテーテルの内径の40%以上の直径（例えば、内径）を有するように崩壊する場合にのみ、閉塞を防止することが望ましいことを見出した（カテーテル内径の45%以上、50%以上、以上、以上、65%以上、70%以上、60%以上、75%以上、55%以上等）。

#### 【0072】

同様に、図2Bは、「X」によって示されるように、カテーテル204'内のトラクターの近位移動およびトラクターの遠位側反転部分の211'の回転を示す矢印を介して閉塞が発生した装置の別の例を示す。図2Bにおいて、トラクターは、カテーテルの遠位端の周りで鋭く湾曲する。この鋭い屈曲は、図示されているように、カテーテルの遠位端を越えて詰まる結果となり得る。

#### 【0073】

カテーテル上のトラクターの閉塞を防止するために単独でまたは任意の組み合わせで使用され得る種々の特徴が本明細書に記載される。例えば、図2Cにおいて、トラクターは、第1の構成223（例えば、図2Cの反転されていない構成で引張り装置から延びる）におけるカテーテル内のトラクターの部分が、カテーテルのID（例えば、トラクターの弛緩ODは、カテーテルのIDの0.8xから3xの間である）とほぼ等しいか、またはそれより大きい弛緩した外径（外径）を有するようにバイアスされ得る。第2の構成（第1の構成に対する反転）221におけるトラクターのODは、典型的には、カテーテルのODよりも大きい、またはほぼ等しい（例えば、第2の構成におけるトラクターの弛緩ODは、カテーテルのODの約0.9xと5xの間、例えば、カテーテルのODの>1xなどである）。注意すべきことであるが、トラクターは、トラクターの第1の構成の緩和ODが、第2の（反転）構成のトラクターの緩和ODよりも大きい、またはその逆であるように構成されてもよい。このバイアスの組み合わせにより、図に示すように、わずかにトランペット形状の227である遠位に面した反転領域が得られる。このトランペット形状は、図2Cを図2Aおよび2Bと比較することによって分かるように、トラクターの表面とカテーテルの開放端との間の、開放端に対して垂直に近い接近角をもたらすことができる。したがって、外側に広がる遠位に面したトラクター領域は、閉塞を防止することができる。図3A~3Cは、カテーテルの遠位端を回転する際に遠位側の回転/反転領域で外側に広がるトラクター領域を含む装置の動作を示す。図3Aでは、装置305は、凝血塊155に近接して血管160を下降する。図2Bの代替図に示されているように、位置決めを補助するためにガイドワイヤ309を使用することができる。例えば、最初にガイドワイヤを凝血塊に案内し、次いで装置をガイドワイヤ上にスライドさせて凝血塊に隣接して位置決めすることができる。ガイドワイヤは、図3Cに示すように装置を作動させて凝血塊を除去する前に、所定の位置に置いたままにしてもよいし、除去してもよい。図3Cでは、装置は、図に示すように、トラクター311の内側部分上に近位309を描くことによって作動され、カテーテルの遠位端上で182を回転させ、反転させる。反転トラクターは、カテーテル内に凝血塊を引き込む際に、その凝血塊を把持して、カテーテル内に引き込み、圧縮および/または歪みを生じさせる。装置は、トラクターが近位側に引っ張られるときに遠位側に進むことができる。いくつかの変形例では、トラクターは、織

10

20

30

40

50

布、編物、または弾性材料であり得るので、カテーテル内で近位に引き出されるとき、カテーテル内で長手方向（遠位近位）に拡張され得る。これにより、凝血塊を迅速に吸引することができ、カテーテル内に固定することができる。

#### 【0074】

トラクターは、織られ、編まれ、および／または組編された材料であってもよい。反転管を形成するために織られたまたは編まれた複数の繊維を含んでもよい織編組された材料については、これらの構造を調整して、閉塞を防止し、および／またはトラクターを引いてカテーテル先端を反転させるのに必要な力を低減することができる。例えば、機械式アテローム切除装置は、曲がりくねった解剖学的構造であっても、また、編組構造の1つまたは複数を調整すること；編組角度の最小化；カテーテルの外径（外径）または編組の内径（ID）の遠位側面の親水性コーティングを含むこと（トラクター等）；カテーテルの放射線壁を含むこと；および／または隣接する近位領域に対する遠位先端領域の剛性を増加させること；によって凝血塊を掴むときに、カテーテルの先端の周りを自由に回転することができる編組型トラクターを含むことができる。

#### 【0075】

前述したように、トラクター（編んだもの、編んだもの、組編したものなど）は、カテーテルの内径（ID）にできるだけ崩れ落ちるように構成することができる。例えば、トラクターがカテーテル内径（ID）／カテーテルチップODの90%、85%、75%、70%、65%、60%、または50%以上、または以内のIDに崩壊する可能性がある。なぜなら、トラクターがカテーテルチップの周りに引っ張られると、トラクター（三つ編み、ニットなど）に軸方向の張力が生じ、不注意にカテーテル上で詰まりを引き起こす可能性があるからである。トラクターがカテーテル先端の周りに引っ張られるとき、トラクターは、トラクターがカテーテルIDを通して引っ張られるときに、トラクター構造に軸方向張力を生じさせるように軸方向に引っ張られる。トラクター要素をカテーテルID（またはOD）の90%、85%、75%、70%、65%、60%、または50%以上のIDで閉塞させることにより、軸方向に張力を加えたときに、トラクターがカテーテル先端部を掴む／同期する可能性が低くなり、使用者によって加えられた軸方向の力が小さくなり、編組がカテーテル先端部の周りをロールする助けとなる。使用者がトラクター構造体を先端の周りに引っ張るのに必要な軸方向の力がより少ない場合、カテーテル先端は、トラクターを引き戻す際に座屈したり撓んだりする可能性が低い。カテーテル先端が座屈する可能性を最小限に抑えることが有利である。トラクターは、以下の変数のいずれかを制御することによって、および任意の組み合わせで、特定のIDで「閉塞」ように調整することができる：特定の数の編組端を選択すること、編組端のサイズ／直径を選択すること；編組材の選定（例えば、マルチフィラメントまたはモノフィラメント）；三つ編みにバイアスをかける熱（編組直径等）；1×2、1×1などのパターンを選択する。

#### 【0076】

編組角度は、カテーテルの端部開口上でのトラクターの回転のロックアップを防止するために最小化され得る。典型的には、編組角度（例えば、45度以下、40度以下、35度以下、30度以下、25度以下、45度以下、20度以下など）が低いほど、編組交差点がカテーテル先端に引っかかる可能性は低い。

#### 【0077】

本明細書に記載される変形例のいずれにおいても、カテーテルおよび／またはトラクターの表面は、カテーテルの遠位端領域上での回転を促進するようにコーティングされ得る。カテーテルODの遠位側面またはトラクターのIDに親水性コーティングを有することは、トラクターがカテーテルの内側を通して引っ張られたときにカテーテルの遠位端を越えてカテーテルの先端の周りを容易に側方にできるように、有用であり得る。

#### 【0078】

カテーテル先端の半径壁は、摺動可能な範囲内に選択／設定することができる。例えば、カテーテルの先端は、可能な限り最大の半径を有するが、カテーテル上の少なくとも0.0025インチの半径の壁、理想的には約0.005インチの半径の壁を有することが

有用であり得る。

【0079】

カテーテルの遠位部の剛性は、トラクターが引っ張られるときに、崩壊を防止するのに十分に剛性であり得る。潤滑性もある（例えば、コーティングまたは材料特性によって）。カテーテル先端部の最も遠位の部分（例えば、最後の5 mm）は、編組構造体がカテーテル先端部の周りを回転しているときに、カテーテルの遠位の先端部が潰れたり内向きに座屈したりしないように、十分に剛性がありかつ潤滑性のある材料で製造することができる。したがって、遠位先端部は、カテーテルの遠位端部におけるより近位の領域よりも大きい剛性を有し得る。

【0080】

以下により詳細に説明するように、トラクター内に孔を有することは有用であり、または望ましい。間隙の欠如または小さな孔の大きさは、編組の凝血塊を掴む能力を制限し得る。代替的または追加的に、テクスチャを有する編組構造を形成することが望ましい場合がある。1つの例は、2つ以上の異なる直径の編組端部を同じ構造に編組することである。編組端部の直径の違いは、編組構造の外表面に組織を形成するのを助け、カテーテル先端の周りに編組ドーズを巻く際に凝血塊を掴むのを助ける。

【0081】

あるいは（または加えて）、トラクターは、所望の直径で組編にコーティング、ラミネートまたは接着剤を加えることによって、軸方向荷重の間に直径が圧縮されないようにロックするように構成することができる。薄いコーティング、ラミネートまたは接着剤を添加することにより、編組要素が互いに摺動するのを抑制し、それによって編組を特定の直径に固定することができる。コーティングは、大部分の細孔および細孔領域を実質的に開いたままで適用することができる。薄いコーティングの例には、親水性コーティングを伴うまたは伴わないウレタンおよびシリコン、ならびにタイ層を伴わない親水性コーティングが含まれる。

【0082】

トラクターの外側カテーテル壁への摺動摩擦を減少させること、トラクターの先端回転を改善すること、および/またはトラクターの内側カテーテルへの摺動を強化することもまた、摺動スキンまたはスリーブを含むことによって達成され得る。例えば、薄い（例：極薄）スリーブを使用してもよい。スリーブは編組、編物、織物、押出、メルトブロー、メルトスピニングなどによる低摩擦ポリマー（PET、PE、PP、PTFE、ePTFE、ペバックス、ウレタン）から作られる。スリーブは、レーザースロット管、化学エッチング、マイクロマシニングから作ることができる。スリーブは、親水性コーティングのような潤滑性コーティングで被覆することもできる。潤滑性コーティングは、外側表面および/または内側表面に配置することができる。スリーブは、ドーズ素子とカテーテル壁との間に配置され、プラー要素に取り付けられる。スリーブは、厚さが0.002インチ未満であってもよく、理想的には、壁の厚さが0.001インチ未満であってもよい。スリーブは、トラクター凝血塊把持システムをカテーテル壁、先端回転および内部カテーテル引き抜き摩擦から切り離すことができる。スリーブは、トラクターから完全に解放されてもよく、別個の位置でトラクターに接続されてもよく、またはトラクターに完全に接続されてもよい。これにより、トラクターは凝血塊（より大きなワイヤの場合は、神経に対して0.001~0.002インチ、その他の装置の場合は0.002~0.007インチ）を掴むように設計され、皮膚は摩擦と皮膚の曲げ剛性を低減するために厚さと構造が最小化される。

【0083】

図4Aは、使用可能なスリーブの一例を示す。この例では、上述したようなスリーブ403は、カテーテル401の外径とトラクター405との間に配置することができ、スリーブ（または「皮膚」）はトラクターと逆にしてもよいし、外径に保持してトラクターをその上に移動してもよい。図4Bは、牽引ワイヤ409によってトラクターが牽引される別の例である。図4Aにおいて、トラクターは、外側デバイスカテーテル401内のプ

10

20

30

40

50

ーラーカテーテル 408 によって引っ張られる。

【0084】

いくつかの変形例では、トラクター領域は、混合構造またはハイブリッド構造で形成され得、1つまたは複数の織り合わされた編組ポリマーフィラメントを金属フィラメントと組み合わせる。混合構造（ハイブリッド構造）は低摩擦ポリマー要素と織り合わされた両方の金属要素を利用することができる。金属フィラメントは、凝血塊を把持／掴むことができる剛性要素を生成し得る。ポリマーフィラメントは、凝血塊を掴むのに役立つが、外側カテーテル壁、カテーテル先端および内側カテーテル壁に表面摩擦の減少を、先端の周りに1回提供することができる。

【0085】

本明細書に記載される装置のいずれも、カテーテルの外側と接触している編組／編組の内側表面（カテーテルの外径と内径の接触）上の、例えば、編組／編組のための内側表面上の親水性／潤滑性コーティングを有するトラクターを含んでもよい。潤滑性コーティングの例には、親水性コーティング（例えば、ヒドロゲル）および疎水性コーティング（例えば、PTFE & FEP、ポリレン、シリコン、シロキサン（シリコン添加剤）のようなフッ素コーティングを、あらゆる材料をより潤滑にするためにペバックスを含む様々なポリマーに添加する）が含まれる。

【0086】

上述のように、これらの装置のいずれも、遠位先端のより近位の領域よりも剛性が低い（例えば、「柔らかい」）遠位先端を含むことができる。これは、遠位先端を補強する構造支持部材を有することによって、または遠位先端を形成する材料を改質することによって達成することができる。いくつかの変形例では、カテーテルの遠位先端部は、カテーテルの端部を越えて反転することによって補強されてもよい（より堅くする）。例えば、カテーテルの逆ソフトチップを示す図5A～5Bを参照されたい。この例では、図5Bに示すように、72末端PET編組を使用して、0.071カテーテルの先端501をそれ自体505の上に反転させた。カテーテル先端の遠位部分を反転させ、カテーテルの内側の親水性コーティングおよび（この例では必要ではないが）放射線不透過性マーカーバンド507を含むことができる。これは、先端よりも相対的に剛性であり、カテーテルの最後の2～5mm上の外径および内径の周囲全体に親水性コーティングを有する、より大きな半径の先端を折り目付けることがある。任意に、カテーテルは、図5Aに示すものと同様の先端で送達されてもよいが、トラクターが最初にカテーテル内に引き込まれると、カテーテルの遠位端が反転して図5Bに示すような先端を形成してもよい。

【0087】

図6Aおよび6Bは、トラクター601（この例では、72の端部と4×0.0008インチの材料を有するPET編組）がその上を覆う逆ソフトチップカテーテルの別の例を示す。図6Aのトラクターは、大きな崩壊した半径（例えば、それ自体では崩壊しない）を示す親水性コーティングされた先端603の上を回転される。親水性材料のコーティングは、カテーテル上での材料の回転を促進した。カテーテルに、カテーテルODが非常に小さな（2mm）ID管を有するトラクターを装着した。この例では、図5Bに示すように、先端がロール状になったカテーテルに、23cmのトラクターを容易に引き込むことができた。本実施例では、先端が潰れることはなかったが、他のトラクター材料（例えば、ニチノール材料のような金属）では、図のように反転しても先端が潰れることがあった。

【0088】

図7A～7Fは、使用され得る編組トラクターの例を示す。これらの例では、図7A～7Cは、0.085インチID（395°Fで10分間）に加熱セットされたPET組編を示す。例えば、図7Aは0.001インチPETであり、9mmで36の端部と77°の三つ編み角と0.008ODフィラメントとを有する。この実施例は、非常に多孔性であったが、図7A～7Fに示される全ての実施例の中で最も安定性が低かった。図7Bは、8mm、90°の編組角度の72端部0.001ポリエステル編組であり、各編組に4

10

20

30

40

50

本のフィラメントを有する。図 7 C は、9 mm のマンドレル上で 90° の角度を有する 0.002 インチポリエステルの 48 端編組トラクターである。図 7 A に示す編組は直径の 50% を崩壊させ、一方、図 7 B に示す編組トラクターは直径の 5% 未満を崩壊させ、図 7 C の編組トラクターは直径の 25% 未満を崩壊させた。図 7 D および 7 E は、0.085 インチ ID (510 で 8 分間) に加熱セットされたニチノール編組トラクターを示す。これらの編組されたトラクターは 0.07 インチに拘束され、0.071 カテーテルに引き込む際の孔のサイズを示した。編組トラクターの他の例は、 $< 35^\circ$  の編組角度を有する 0.0005" ~ 0.0015" PET モノまたは 0.0005" ~ 0.001" フィラメントの 96 または 144 の端部を有していた。

#### 【0089】

図 8 A ~ 8 D は、モデル血管内の凝血塊を捕捉する 72 端 0.001 インチ NiTi トラクターの動作を示す。この例では、凝血塊をカテーテルに引き込むことを示しているが、血管の ID はカテーテル先端の OD とほぼ同じである。トラクターを血管内に引き込むことは、図に示すように、トラクター領域が血管内に反転されて崩壊せず、端部のロックを防止し、かつ凝血塊を引き込むための空間を残すことを示す。図 8 E および 8 F は、装置から凝血塊を排出するために装置の回転運動を反転することを示す。

#### 【0090】

同様に、図 9 A ~ 9 C は、48 端部 0.002 インチ PET モノフィラメント編組トラクターを使用して、血管内の凝血塊を捕捉することを示す。図 9 D は、凝血塊を排出するための同じ装置の反転を示す。図 9 E ~ 9 G は、図示されているように、トラクター領域をカテーテルに巻き込むことによって凝血塊をデバイスに引き込む 72 端 0.001" PET (4 x 0.0008 インチフィル) 材料を含む編組トラクターの別の例を示す。

#### 【0091】

上述したように、トラクターは、編物で形成されてもよい。編物材料は、通常、同じフィラメント (縦列につながった一連のフィラメント) がそれ自体に編まれてトラクターを形成する材料を含む。本明細書に記載されるように、トラクターを形成するためにニットを使用することは、特に有利であり得る。例えば、図 10 A ~ 10 F は、0.002 インチ PET モノフィラメント 26 針ヘッド Greige (Secant Medical より) の円形緯糸ニットである 0.002 インチ編トラクター 26 針 (SN5923) 材料の例を示す。図 10 A ~ 10 C において、ニット材料は熱セットではない。図 10 E に示すトラクター領域はヒートセット、ノット後熱処理 (395°F、10 分、0.085 インチマンドレル) である。

#### 【0092】

本明細書に記載される装置のいずれも、凝血塊を把持するように構成されたトラクター領域を含むことができる。特に、本明細書に記載される装置は、特に、トラクターがカテーテルの遠位端の周りを回転し、反転する場合、トラクターから延びる複数の突起を有するトラクター領域を含むことができる装置である。これらの突起は凝血塊を掴みおよび / または浸軟させるのに役立つことがある。

#### 【0093】

例えば、トラクター領域の一部として形成された複数の突起を含む装置について説明する。例えば、これらの装置のいずれかは、切断 (例えば、レーザー切断) またはトラクターから形成される突起を含むように構成されてもよい。切断し、NiTi、薄膜 NiTi、コバルトクロム、ステンレス鋼などのシートまたは管のような材料 (または加工中に管に形成されたシート) の管から突起または突起を形成するために使用することができる。これらのデバイスのいずれにも、溶接によって突起を形成することができる。例えば、突起は、薄膜 NiTi 管またはシートに溶接することによって形成することができる。切断または形成されたトラクター領域は、実質的に任意のパターンまたは形状を有するように構成することができる。例えば、反転 / 回転トラクター領域から延びる突起を有するトラクター領域は、任意の切断または形状パターンを含むことができる金属材料またはポリマー材料で形成され得、その結果、パターンは、カテーテルの外側に平坦 (例えば、トラク

10

20

30

40

50



ターの平面内)に横たわり、カテーテルの周りを回転するにつれてトラクター(例えば、トラクターの平面外)から延びる。突出部は、牽引子領域パターンの一部を含むことができ、この部分は、例えば、マセレート(macerate)のように、凝血塊が凝血塊に付着する際に、その凝塊を掴みおよび/または切断したりすることができる。次いで、トラクターのこれらの同じ領域は、完全に反転されてカテーテルに引き込まれたときに、カテーテルのIDに対して比較的平坦であり得る。

#### 【0094】

一般に、柔軟性、多孔性を高めるため、および/または、それが可撓管(例えば、管に形成されるシート)の遠位端開口部(例えば、カテーテル)上に巻かれるときに、トラクターから延在する可能性のある突起を追加するために、管またはシートにおいて切断されてもよい。したがって、トラクターは、それが十分に可撓性である限り、任意の適切なパターンに形成され得る。

10

#### 【0095】

例えば、図11A~11Dは、可撓性トラクター領域に使用され得るパターンの例を示す。これらの二次元(2次元)パターン(例えば、テクスチャ処理された表面)は、カテーテル遠位端上での回転および反転におけるトラクター領域の柔軟性を提供する可能性がある。このようなパターンは、トラクターを回転させてカテーテルに引き込む際に凝血塊を掴むのに役立つ場合がある。これらのパターンまたはテクスチャは、レーザー切断、プラスチックまたは薄膜金属(例: NiTi Technology)の成形、スタンピング、エッチングなどによって形成することができる。図11A~11Dに示されるパターンは、一般に、セル壁を形成する角度付きアームを有する閉じたセル形状を形成する。この角度によって、1つまたは複数の方向に変形することができる。パターンは、織られた、編まれたおよび/または編まれた材料のパターンを模倣してもよく、または異なるものであってもよい。

20

#### 【0096】

本明細書に記載される装置のいずれにおいても、トラクター領域は、トラクター上に付加または形成され得る表面マイクロパターンを含んでもよい。これらのマイクロパターンは凝血塊を掴むのに役立つかもしれない。例えば、図12A~12Iは、トラクターの表面から延びることができるマイクロパターン突起、突起、ノブ、隆起、スパイクなどを示す。いくつかの変形例、例えば、図12A~12C、12Eおよび12Fにおいて、マイクロパターンは、カテーテルの端部を回転するときだけでなく、常にトラクター領域から延びることができる。図14の装置には、トラクターのカテーテル上の部分を含むトラクターから延びる突起を有するトラクターを含む装置の別の例が示されている。図15において、トラクター1401は、カテーテルの遠位端開口部(遠位側トラクター部分)上を回転するトラクターの部分と、カテーテルの外径を超えてカテーテルの内径内を含む、トラクターから常に延びる複数の突起1403を含む。他の変形例(例えば、図12D~12I、図13A~13B、および16A~16B)は、カテーテルの遠位端開口部上を転がっているトラクターの部分からのみ突出してもよい。

30

#### 【0097】

例えば、図13Aおよび13Bは、トラクターの表面の一部が反転および回転している場合にのみ、トラクターの表面の一部から延びる複数の突起を有するトラクター領域の例を示す。図13Bは、トラクターが遠位カテーテル開口部1109上を回転して反転する際の、トラクターからの突起1105の伸長を示す。この例では、トラクターは、バックボーンを形成するトラクター材料1103の長手方向に配列された長さを有する管状構造1101である。これらの平坦で細長い領域1103の間のスパンは、隣接する細長い領域の間に、最初に長軸において遠位に、次いで近位に戻るように延びる領域である。トラクターがカテーテル開口部の端部を回転すると、例えば、図13Bの断面図に示されるように、材料1105のループがトラクター(トラクターの長軸によって定義されるトラクターの平面から)の外に延び、トラクターがそれ自体を回転すると(反転)、図11Bに示されるように、外側に延びる突起1105を形成する。これらの突起は、凝血塊を掴む

40

50

のに役立つ。

【0098】

トラクターに形成される突起は、切削（レーザー切断、プレス切断等）、エッチング等によって形成されてもよく、また、トラクターに織り込まれていてもよく、編まれていてもよく、組編されていてもよい。例えば、トラクターが管または材料シートから形成される場合、材料を除去することによって、材料の平面から突起を形成して、材料の上方および外側に延びる突起を残すことができる。トラクターが曲がっていない場合（例えば、反転）、突起は、装置を位置決めする際に、例えば、患者の解剖学的構造の中の血管を通してそれを移動させる際に、カテーテルの先端の周りを回転することを可能にしかつ強化しながら、トラクター領域の追跡に実質的に影響を及ぼさない低プロファイルを有し得る。凝血塊を掴むのに役立つ突起が遠位側（例えば、外側カテーテル表面上に配置されたときにカテーテルの遠位先端に向かって）に伸びていることがあり、その結果、トラクターがカテーテルに巻き込まれると遠位側（例えば、図11Bに示される）に伸びる。したがって、これらの突起は、グリップング効果を生じ得る。変化によっては、突起が凝血塊に切り込まれ、それが浸軟することもある。この突起はカテーテルの抜去にも役立つ。

10

【0099】

いくつかの変形例では、トラクターは、カテーテルの遠位端を回転する際にトラクターの平面から突出し得る1つまたは複数の（例：2、3、4など）端を有する1つまたは複数のストランドから形成され得る、織布、編組、または編まれたトラクターである。トラクターを形成するストランドが丸いプロファイル（例えば、図15C参照）を有する場合、トラクターがカテーテル上で反転するとき、図15Aに示されるように、反転遠位対向トラクター領域の面は滑らかなままである。図15Bは、カテーテルの遠位端開口部上で反転する単一のストランドを示す。

20

【0100】

編組されたまたは織られたトラクター領域を形成するストランドが端（例えば、図15Dに示されるような、長方形のプロファイルを有するリボンといったリボン）を有する材料で代わりに形成される場合、トラクターがカテーテルの遠位端開口部を回転するとき、特にストランド（例えば、リボン）が遠位端開口部（トラクターの遠位側反転部）に対してある角度にあるとき、図15Eに示すように、ストランドの端部は、トラクターの平面から上方へかつトラクターから離れて突出する。これは図15Eに概略的に示されており、例えば、螺旋状の織物で織られることができる長方形のストランドまたはリボンを示しており、図15Eに示されているように、突起1507を形成するためにカテーテル上で反転する際に、織られたストランドの端1505がトラクターの平面からねじれている。この突起は、たとえトラクターが潤滑されているおよび/または潤滑性であっても、凝血塊を把持するのに役立ち得るスコップまたはシャベル様要素として作用し得る。

30

【0101】

図16A～16Bは、端を有する複数のストランドから形成されるトラクターの一例を示す。ここでは、縁を持つリボンであるストランドとして示される（長方形プロファイルの形成）。

【0102】

図16Aおよび16Bにおいて、装置は、遠位端および遠位端開口部（示されたトラクターの遠位端面の下には見えない）を有するカテーテルと、カテーテル内に延び、カテーテルの遠位端開口部を越えて反転し、カテーテルの遠位端を越えて延びる可撓管を含むトラクター1600とを含む。トラクターは管状壁を形成し、図16Aに示すように、トラクターの第1の端部がカテーテル内で近位側に引っ張られると、カテーテルの遠位端開口部を回転することによって反転するように構成される。トラクターは、複数の突起1603（この例では、リボン状ストランドの縁部によって形成され、カテーテルの遠位端開口部を越えて倒されるにつれてトラクターの遠位面部から延びる）を含む。トラクターがカテーテルの遠位端開口部を回転すると、リボン状のストランドがツイストしてトラクターの1603が出てくる。このようなねじれた縁が突起を形成して、凝血塊を掴みやすくす

40

50

る。したがって、図 1 6 A は、トラクター反転領域がカテーテルの遠位端開口部上を外径からカテーテルの内径まで回転する際の、トラクター反転領域の遠位端面を示す。複数の突出領域 1 6 0 3 は、ストランド（リボン）の端がトラクターの平面から上方に延びるように、ストランドがねじれて形成される。図 1 6 B に示されるように、トラクターがカテーテルの外径を超えている場合、カテーテルの遠位端およびより近位の領域を含めて、これらのストランドは、トラクターから突出することなく、カテーテル、したがってトラクターが曲がって、曲がりくねった血管内に配置されている場合でも、外径に対してフラッシュしたままである。逆向きにするときだけ外向きに突出する。したがって、突起は、カテーテルの遠位端を越えて延びるトラクターの部分において、トラクターから伸長されない。この装置の中心は、カテーテルおよびトラクターを通して延びるガイドワイヤ内腔を形成し、ガイドワイヤを通過することができる。トラクターが反転領域の近位側のカテーテルの外径に沿って延伸されると、トラクターを形成するために螺旋状に織られたストランドは、トラクターの平らな円筒面（「平面」）において平坦なままである。

#### 【 0 1 0 3 】

以下により詳細に説明するように、編地トラクターのバリエーションを含むいくつかのバリエーションにおいて、トラクターの細胞は、カテーテルの周りを回転するにつれて、反転遠位対向領域の上方および外側に延びることができる。これらの突起はスコップやシャベルなどとしても機能し、凝血塊を掴むのに役立つ。

#### 【 0 1 0 4 】

本明細書に記載されるトラクターのいくつかの変形例は、不織布、非編組および非編組材料から形成されてもよい。トラクターは、直接製造することができる材料のシートおよび/または管から形成することができる（例えば、押し出し等）。このトラクターは、スロットを形成するためにレーザー切断を含めて切断され得る。変形例によっては、これらの切断が突起を形成することがある。例えば、トラクターは、上述したような突起を生成するパターンを含むパターン（例えば、スロット、切欠き領域等）が形成される固体（多孔性を含む）材料で形成されてもよい。トラクター領域は、スロットまたは切欠き領域が形成された材料の管から形成することができる。このような装置は、e P T F E（比較的柔らかく、張力が強く、ラジアル圧縮が強い）、N i T i（超弾性および/または熱的に設定可能な材料）、布（それは、適度に高い半径方向/軸方向の強度を有する軟質の薄い壁の材料であり得る）等のような材料の管から形成されたトラクターを含むことができる。トラクターは、凝血塊を掴むのに適した材料摩擦特性および材料表面硬度を有することができる。一般に、より柔らかい材料は、解剖学的構造において装置を追跡することがより容易であり得る。前述したように、トラクターは、孔を有することができ、したがって、管孔を有することができる。孔は材料（開口部を形成したり）を除去することによって形成することができ、柔軟性、回転および/または組織把持を助けるように配向させることができる。トラクターを形成する管は、軸方向の長さに対してある角度でレーザー切断されてもよく、またはレーザー切断（例えば、管の厚さに対して垂直対角度）されてもよい。斜めに切られた部分は、凝血塊を細かく刻んだり、汚したりするための切断面を形成することがあるが、トラクターの厚さに垂直に切られた部分や丸みを帯びた部分は、凝血塊の捕獲を促進することがある。本明細書に記載されるトラクターのいずれも、熱硬化および/またはマンドレル（例えば、熱処理マンドレル上に設定された形状）上に形成される最終形状断面を有してもよい。本明細書に記載のトラクター領域は、自己膨張性であってもよい。例えば、特に、トラクターは、反転された場合に外側に拡張するように（例えば、形状記憶材料として）設定されてもよく（例えば、カテーテル内）、したがって、カテーテルの外側を越えて反転された場合に内側にわずかに縮小してもよい。図 2 C および 3 A ~ 3 C を参照して上述したように、これは、トラクターがそれ自体の上に反転される、トラクターのトランペット形状の遠位対向領域を形成するのに役立つ。トラクターのいくつかのバリエーションは、自己拡張型ではないかもしれませんが。前述のように、トラクターは、ポリマー材料（例：e P T F E、P E T、P P、ナイロン）、金属（合金を含む）、またはこれらの組み合わせから形成されてもよい。トラクターは低プロファイル（例

10

20

30

40

50

：最小厚）であり、非常に柔軟で曲がりくねった血管をナビゲートすることができ、カテーテル先端の周りを反転することができ、凝血塊把持特性（突起および／または表面粗さを含む）を有し、圧縮におけるカラム強度（ストラット剛性等）を提供することができ、部分的または完全に放射線不透過性である。本明細書に記載のトラクターは、完全に形成された1mmOD～15mmまでスケールすることができる。これらのトラクターのいずれも、片側または両側（特に、外径を超えて延在する場合に外側に面する側）に潤滑性表面を含むことができる。

#### 【0105】

トラクターを形成するスロット付きレーザー切断管の例が、図17A～25Bに示されるものを含めて、本明細書に提供される。例えば、ePTFEまたは高密度織物（例えば、編んだもの、織ったもの、組編）のような材料の柔らかい可撓性の管、ストリップ、またはロールを使用することができる。可撓管は、トラクターおよび／またはトラクターおよびカテーテルの組み合わせを提供することができ、これにより、曲がりくねった血管においても装置を治療部位まで追跡することができる。追跡することにより、装置を、その導入部位から人体までの長距離にわたって、ある用途では1メートルを超える長さにわたって、小さな口径の曲がりくねった血管を通して押すことができる。可撓管（トラクターを形成するためのプレレーザー切断）は、微孔性ポリマーベースの管のような、低い半径方向の破砕力をもたらし柔らかさを有することがある。管は、柔軟性（例えば、トラクターをカテーテル内に引き込み、反転させ、カテーテル外径にわたって拡張する能力）を提供するため、および／または、凝血塊（例えば、塞栓）（例えば、切断または本明細書に記載の他の技術のいずれかによって）を掴むのを補助するテクスチャ処理された／多孔性表面を生成するため、および／または、塞栓を貯蔵および／または咀嚼するのを補助し、装置内での貯蔵および輸送を容易にする自由空間（空）を提供するために、処理される。トラクター内に形成する前に、シートまたは管（例えば、フィルム、ロール等）は、滑らかな表面を有することができる。パターンは、トラクターを形成するためにシートまたは管に形成することができる。例えば、レーザースロットパターンは、マクロ表面粗さを増加させるために材料内に形成され得る。穴、スロット、端、ディボット、およびバンプを材料上に形成することができる。塞栓を掴んで保持するのを助けることに加えて、そのような穴またはスロットは、凝血塊を切断しおよび／またはそれを持ち去るために管状壁に自由空間を形成することができる。本明細書に記載されるトラクターのいずれかを形成するために使用されるパターンは、より短いストラット長さ対ストラット幅比を有することができる。短くて幅の広いストラットは、より硬く、凝血塊をよりよく掴むことができるトラクターを作ることがある。ストラットの長さとの組み合わせにおいて、いくつかの変形では、より厚い壁が好ましい。スロットのある壁の厚さを大きくすると、より硬い支柱が作成され、凝血塊を掴むためのより攻撃的な表面テクスチャが作成されることがある。さらに、より厚い壁は、スロットギャップ内の凝血塊蓄積容量を高めることができる。

#### 【0106】

いくつかの変形例では、短縮しないスロット設計を提供することが有益であり得る。例えば、スロット付き管設計が軸方向に引っ張られた場合（例えば、その長さに沿って）、管直径は減少しない。直径が減少したスロット付き管は、カテーテルの外側をつかんでクリートし、管が引っ張られるときの抵抗力を増加させることがある。

#### 【0107】

トラクター管を形成するために使用される材料の初期管またはシートが比較的剛性である変動（例えば、スチール、ニチノール、ポリエステル、PTFE、ナイロンなどの材料で形成される）において、初期管剛性／硬度は、トラクターが適切にスロットされたときに、柔軟性、膨張および圧延の両方を増加させるために、凝血塊把持能力を高めることができる。例えば、剛性管は、カテーテルのトラッキングに焦点を合わせ、カテーテル（反転）構造内に引き込むことができる最小の縮み率で柔軟に曲げられるトラクターを生成するスロット設計を含むことができる。上述したより柔軟な出発管と同様に、より剛性の出

発材料から形成されたトラクターは、凝血塊を把持して移動させることができ、スロットおよび/または空隙の数を増加させて、凝血塊把持および/または搬送能力を増加させることができる。トラクターを形成するスロット付き管は、チャンネル/コルゲーション（例えば、上記図12A～12Iに示されるような任意の微細構造）などの表面把持特徴を含むことができる。より剛性の高い管は、より硬いまたはより剛性の高いスロット付きトラクターを生成することができる。例えば、ストラットがトラクター（例えば、切るなどして）内に形成される場合、ストラット幅に対するスロットストラットの長さは、より剛性の低い出発材料の場合より大きく、剛性管の弾性係数の関数であり得る。高弾性材料（例：Niti、PET、PTFE）は、ストラットの長さとの比が10～100であることがあり、スティファ材料（例：鋼、MP35N）は、長さとの比が50より大きいことがあり、弾性材料の肉厚とストラットの幅との比は、例えば、0.5～10であることがある。より硬い材料では、0.25～5の間である。

10

#### 【0108】

上述したように、本明細書に記載する装置のいずれも、非短縮形のトラクター領域を含むことができる。トラクターの短縮は、少なくとも部分的には、不織布、非編組、非編まれたデザイン（例えば、材料のストランドから形成されていないトラクター）のためのスロットデザインに依存する。図17A～17Dは、非短縮化設計の一例を示す。また、不織トラクターを形成する可撓性および剛性開始管の両方について、管内径は、カテーテル管外径プリスロットよりもわずかに大きくすることができる。先細にするスロット付き管の設計は、軸方向に張力を加えたときに、その最小直径限界に達することがある。管のサイズがカテーテル外径よりもわずかに大きい場合は、カテーテル外径に切断される前に管が詰まり（縮み防止）することがある。初期剛性材料から形成されたトラクター領域は、同等の厚さを有するが、より柔軟な材料から形成されたトラクターよりも効率的に凝血塊を把持することができる。より柔軟な材料は、剛性の関数として変形することがある。

20

#### 【0109】

図17A～17Dは、スロットおよび/または窓を材料の管に切断することによって形成されるトラクターの例を示す。図17A～17Dにおいて、最初は軟質材料（例：ePTFE）を、軟質可撓管内のスロット、細孔およびテクスチャへの減法製造技術によって形成した。図17A～17Dにおいて、3mm IDのePTFE管（2.9mm ODカテーテルと共に使用するように構成された）は、高い可撓性を有し、管状壁へのレーザー切断スロットパターンによるある程度のカラム剛性および半径/フープ剛性を有し、凝血塊把持および回転を与えるテクスチャおよび曲げゾーンを形成した。ePTFE自体は非常に潤滑性が高い。潤滑剤（例えば、親水性コーティング）の添加はトラッキングと回転を改善する。潤滑剤は、IDおよびODに、または別々に塗布することができる。図17Aは、装置のカテーテル1703部分の周りのトラクターの滑らかな回転を作り出すための最小限のカットを有する第1のパターン1701を示す。

30

#### 【0110】

第2の例示的なパターンが、図17Bに示されている。この例では、装置は、より良好な凝血塊把持特性およびより多くの凝血塊ホールディング容量を生成する可能性がある、わずかに大きい切欠き領域1709（この例ではレーザー切断によって除去される）を有する。図17(b)において、トラクター領域を形成するePTFE管は、カテーテルの外側にスロットされている。空隙率（円周14穴）は、コルトをつかんで保持するのに役立つことに注意すること。図17Aおよび17Bの両方において、レーザーパターンは、短縮されてもよいが、カテーテル外面を把持/クリートする前に、詰まってもよい。

40

#### 【0111】

トラクターの別の例は、2.9mm OD ePTFE管（3mm IDカテーテルで使用するように構成された）から作成した。この例は、高い柔軟性を有し、一定レベルのカラム剛性および半径/フープ剛性を有するように作られ、テクスチャを形成するためのパターンで管状壁にレーザー切断スロットパターンを挿入し、凝血塊把持および回転を与える曲げゾーンを含むように構成された。同様に、トラクターは、例えば、2.9mm

50

OD PET 織布管 (3 mm ID カテーテル用) から作製され得る。トラクターは、厚さ 0.003 インチの 30 デニール PET マルチフィラメントで形成することができる。得られたトラクターは、柔軟であるように構成することができ、かつ、スロットパターンを管状壁内にレーザー切断することにより、凝血塊把持および回転を与えるテクスチャおよび曲げゾーンを提供するパターンにおいて、ある程度の列剛性および半径方向 / フープ剛性を有する。e P T F E の場合と同様に、PET 材料自体が潤滑性であってもよいが、トラッキングおよび回転を改善するために追加の潤滑剤を添加してもよい。潤滑剤は、ID および OD に、または別々に塗布することができる。

#### 【0112】

幾分剛性の出発材料から作られたトラクターの例は、3 mm OD (例えば、2.9 mm ID カテーテルと共に使用することができる) を有するニッケルチタン (ニチ) 管から形成された。これらの例における壁の厚さは、0.001" ~ 0.002" であった。レーザースロットパターンを様々なパターンで管状壁に切断して、凝血塊の把持と回転を促進するためのテクスチャおよび目的に応じて設計された曲げゾーンを作成した。潤滑剤は、例えば、コーティングとして、ID および OD に、または別々に塗布され得る。図 17 A に示すものと同様の第 1 のパターンは、滑らかな転動トラクターを形成するために最小のレーザー切断によって作製された。ストラットの長さとの幅の比は 25 ~ 50 であった。より大きなスロット / 開口 (図 17 B に示されるものと同様の) を有する第二のパターンをレーザー切断により形成した。これらのパターンは短縮してもよいが、典型的には、トラクターがカテーテル外面 (閉塞を受ける可能性がある) を把持 / 洗浄する前に短縮を最小化または停止する。N i t i の設計には、放射線不透過性、熱成形、超弾性などの利点がある。

#### 【0113】

これらの設計またはパターンのいずれも、上述したように、トラクターの回転する遠位に面する部分および反転部分から延びることができる突出部に対して行うことができる。このような突起は、「歯」または細長い部材として切り出され得る。突起を形成する領域は、尖っていてもよく、例えば、尖っていてもよく、および / または切断されていてもよい。鋭利な突起は咀嚼し、成熟した凝血塊を切断することがある。これらの突出領域は、短くても長くてもよく、1 つまたは複数の方向 (例えば、前方または後方または双方向) に延びてもよく、また、スコップ状 (例えば、パドル形) であってもよい。突起の数は、所望の粗さ、例えば、突起の数、サイズ (長さ / 幅 / 厚さ) などに基づいて選択することができ、突起の長さに応じて密度を変化させることができる。例えば、レーザーパターンは、トラクターの回転 (例えば、長い支柱) をより簡単に始められるように設計することができ、その後、より高い密度で歯を掴むことができる。代替的に、トラクターは、より多くの初期把持、より多くおよび / またはより大きな突起を有するパターンを最初に有し (遠位に)、次いで近位端に向かってより多くのスリット (柔軟性) に移行するように構成されてもよく、これにより牽引が容易になる。さらに、突起の分布は、管の周囲で均一であり、および / または不均一であり得る (例えば、螺旋パターンを形成すること、パッチ状に分布すること、開口領域を有することなど)。

#### 【0114】

本明細書に記載されるトラクターのいずれも、マーカーまたはマーカー (例えば、金、Pt 等の放射線不透過性マーカー) を含み得る。管またはシートからトラクターを形成する場合、管は、切断され、次いで、真っ直ぐな、先端を回転する、近位端でフレアを発生するなどの任意のプロフィールを有するように形成されてもよい。本明細書に記載される任意の微細構造は、上述のように、例えば、ストラット上のウェルは、凝血塊を運び、掴む助けとなる。材料が除去された管から形成されたトラクター (または管状のシート) は、特に織布、編物、または編物された材料と比較して、トラクターの凝血塊の外径への劈開が少なく、閉塞を防止するように構成され得る。しかしながら、本明細書に記載されるスロット付き管トラクター構成のいずれも、平行または直列のいずれかを含む、例えば、編組または編組またはポリマースリーブと組み合わせで使用することができる。一般に、

これらのトラクターのいずれも、多層として形成することができ、特にこれらのスロット付き管トラクターである。

【0115】

例えば、装置のトラクター部分は、使用されるカテーテルの内径より僅かに小さいNit管から材料を除去することによって形成されてもよく、またはカテーテルの外径より僅かに大きい管から形成されてもよい。管は、外面の粗さを増加させるパターン（例えば、支柱/スクープ/歯のような突起を含む）で切断することができる。例えば、管状壁の厚さが0.001インチ以下のものを使用することができる。

【0116】

図17Cと17Dは、紙から切断されたトラクター領域の一例を示す図である。図17Cでは、硬質の紙管がスロットを含むように切断され、遠位端が拡大されて示されている。それ自体を反転させてトラクター領域として使用することができる。このパターンの有効性を説明するためにプロトタイプを作成した。同様に、図17Dはプロトタイプトラクター領域の一例である。

【0117】

図18A~18Cは、トラクター（スロットトラクター等）を形成するために平坦なシートまたは管状部材に形成され得るパターンの例を示す。図17A~17Dに示されるものと同様に、図18Aにおいて、パターンは、トラクターを形成するために切断され得る。白い領域1801はストラットを表すかまたは形成することができ、線は材料が除去されるスロット1803を示す。このパターンは、スタウトストラットを有する可撓管をもたらす多くのパターンの1つである。図18Bは、より薄いストラットを形成するより高密度のスロットと、潜在的により高い空隙率を有する同様の例を示し、これは、より大きな凝血塊担持容量をもたらすことができる。図18Cは、わずかにより曲げ可能な（曲げ剛性の柔軟性）スロット付きトラクターを生成し得る曲線を有するパターンの例を示す。図18A~18Cにおいて、パターンは、パターンによって形成されたトラクターの遠位方向が図示のパターンの右側または左側になるように配向される（例えば、管は、図に対して左右に配向され、管は、図の下から巻き上げることによって形成される）。

【0118】

図19は、複数のスロット1903および切欠き領域1901（穴）を有するトラクターの一部として管に形成され得るパターンの一例である。複数の切欠き孔2001が形成されたパターンの他の例を図20Aおよび20Bに示す。図20Bは、拡大図を示す。

【0119】

複数の突起を有するパターンの例は、図21A~24Bに示されている。例えば、図21Aおよび21Bにおいて、パターンは、複数のスロット2101と、突出した支柱または歯2105を後に残す切欠き領域とを含む。これらの実施例では、歯2105は、ページの左側を向いており、これはトラクターの遠位端方向であってもよい。（例えば、画像の左側は、トラクターの遠位端に対応することができる）；したがって、パターンが管状体に形成されてトラクターを形成し、トラクターがそれ自体の上で反転された場合（例えば、カテーテルの遠位端開口部を回転すること）、複数の尖った突起2105がトラクターの外に延びて、カテーテル内に凝血塊を掴んで引き込むのを助けることができる。

【0120】

同様に、図22A~22Bに示すパターンは、別の例を示しており、スロット2201、突起2203および切り欠き部2205を含んでいる。図21Aおよび21Bと同様に、突起は、管状トラクター（ロールアップしてトラクター領域を形成しても、ここでは用紙の平面として示される）の平面外に延びていてもよい。図23Aおよび24Bの拡大図は、図21A~21Bに示されるものと同様であるが、より小さな突出領域を有するトラクターのためのパターンの別の例を示す。この例では、突起2305は尖っており、スロット2301に接続された開口2303に開口している。図24A~24Bに示されるパターンは、図23A~23Bに示されるパターンと同様であるが、トラクター領域の搬送能力（例えば、凝血塊運搬能）を増加させる可能性がある追加の開口部（切欠き領域24

10

20

30

40

50

07)を有する。

【0121】

図25A～25Cは、トラクター領域のレーザー切断管プロトタイプの例である。図25Bおよび25Cにおいて、トラクター領域は、カテーテルの遠位端開口部上で反転される。

【0122】

本明細書に記載されるトラクター領域のいずれにおいても、トラクターは、凝血塊を掴むのに十分な粗さを有し得るが、カテーテル先端の周りを容易にロールすることができる。粗さは、トラクター領域の厚さプロファイルに関係し得る。例えば、編まれたトラクターはマクロ構造（例えば、細胞、ワイヤクロスオーバー、細胞の形状）のため編まれたトラクターよりもコースが多いかもしれない。カテーテルを介して（コンペアのように）凝血塊材料を捕捉し、輸送するトラクターの能力は、より粗いマクロ構造により支援される。さらに、上述したように、突起は粗さを増し、凝血塊を掴むのに役立つ。しかしながら、トラクターを反転させる場合にのみ延びる突起が望ましい場合がある；例えば、トラクターは、ドーザが角を曲がっていない限り、接触に対して滑らかに感じることもある。トラクターを回転させる行為は、受動把持要素（投影）を露出または活性化することがある。前述したように、これらの装置のいずれにも孔が含まれていてもよい。例えば、これらの装置のいずれも、カテーテル周囲の1/50より大きいサイズを有する細孔を含んでもよい。例えば、孔径は200 μm以上（例えば、300 μm以上、400 μm以上、500 μm以上等）であってもよい。いくつかのバリエーションにおいて、円周当たりの孔数（開口部）は、トラクター上のカテーテル円周当たりの5～20、5～10、10～15、15～20の間の孔であり得る。前述したように、突起は鋭い、鈍い、または拡大した表面積（例えば、パドル形）を有することがある。鋭利なストラットの端部は、凝血塊を掴みおよび/または切断することができ、一方、突起は凝血塊を掴むのに役立つこともある。例えば、トラクターは、0.0005インチまたはそれ以上（例：0.0001"～0.001"）のテクスチャ/粗さを有することができる。トラクターは、本質的に潤滑性のある材料で形成されてもよく、および/または吸引力カテーテルのトラクターおよび/またはOD上の親水性コーティングの使用、またはポリエチレン、ポリプロピレン、フルオロポリマー、FEP、PTFEなどの潤滑性のある疎水性材料の構築を介して潤滑されてもよい。

【0123】

交互不撓性を有するトラクター

また、ここでは、その長さに沿って剛性が交互に変化するトラクターについても説明する。例えば、血管から凝血塊を除去するための機械的血栓除去装置は、カテーテルを含む、遠位端および遠位端開口部を有する細長い反転支持体と、カテーテル内で長手方向に延び、カテーテルの遠位端を越えて延びるようにカテーテルの遠位端を折り返している可撓管として構成されたトラクターとを含み得る。トラクターは、より高い剛性およびより低い剛性の長手方向に交互に配置された領域で形成することができ、より高い剛性の領域は、より低い剛性の領域よりも大きい剛性を有する。いくつかの変形例では、これにより、トラクターがカテーテルに引き込まれるときに、より剛性の低い領域がより剛性の高い領域に対してヒンジ領域として作用することが可能となる。これらの変化は、トラクターが反転されてカテーテルに引き込まれるとき、カテーテルの遠位端開口部でシーソー運動を生じ得る。これは、図30A～30Dに概略的に示されている。例えば、トラクターの長さの一部は、図30Aに概略的に示されているように、トラクターの長軸に沿って交互に配置された、より剛性の高い領域3001およびより剛性の低い領域3003を含んでもよい。トラクター領域がカテーテルの遠位開口部（カテーテル壁の一部が示されている図30Bに示されている3009）上で反転されると、トラクターを壁3009上に引っ張ると、柔軟性の高い部分が壁上で曲がり、柔軟性の低い領域3001はほとんど曲がらないか全く曲がらない。図30B～30Dは、より剛性の低い/より可撓性のある領域3003が壁を越えて屈曲している一方で、より剛性の低い/より可撓性のある領域3001

10

20

30

40

50



が屈曲していないことを示す、遠位端開口部上のトラクター部分の進行を示す。その結果、下部の矢印で示すように、トラクターがカテーテル内に引き込まれると、遠位対向領域の直径が変化し、振動する。

#### 【 0 1 2 4 】

このように、トラクターは、他の部分よりも剛性の高いトラクターの部分により剛性の領域と交互になるラチェット式にインバートを開口するカテーテル先端の周りを回転するように構成することができる。これらの異なる剛性セクションは、カテーテル先端部の周りを回転するトラクターを、半剛性の内部で移動させ、および／またはカテーテル開口部の遠位面および遠位開口部に隣接する領域の周りを旋回／シーソー運動させることができる。

10

#### 【 0 1 2 5 】

カテーテル（螺旋状に長い方へ螺旋状に配列されたものを含む）の長さに沿って剛性／剛性の低い領域を交互に有するトラクターは、組編、レーザーカット管、ニット、ウィーブ、およびラミネートを構成することを含む様々な異なる方法で形成することができる。例えば、図 3 1 A ~ 3 1 D は、この構成の編成トラクター領域の一例を示している。可変剛性トラクターがカテーテルの周りを回転するとき、トラクターのセクションは、カテーテル I D の中心に向かって一時的に飛び込むことができ、これはまた、カテーテルに引き込むために凝血塊または異物を掴むのを助けることができる。装置は、トラクターがカテーテル先端部の周りにシーソーを含むように構成され、ドーザがカテーテルの内側半径長さの 5 %、1 0 %、1 5 %、2 0 %、2 5 %、3 0 %、4 0 %、5 0 %、7 0 %、8 0 %、9 0 % に相当する遠位分だけカテーテル I D の中に突出するようにしてもよい。

20

#### 【 0 1 2 6 】

図 3 1 A に示されるトラクターは、より剛性の部分が、より剛性の低い他の部分と交互になっているニット構造体である。図 3 1 A の第 1 の領域 2 4 0 1 は、隣接する第 2 の領域 2 4 0 3 よりも剛性であり、別の剛性領域 2 4 0 1 ' にも隣接している。より剛性の高い／より剛性の低い領域は、トラクターの長さに沿って螺旋状に交互に螺旋状になる。図 3 1 A に示される編物トラクターがカテーテルの周りを回転するとき、示される編物のより剛性の低い部分 2 4 0 3 は、一時的に曲がって、より剛性の領域 2 4 0 1 をシーソー運動でカテーテル内径の中心に向かって潜水する。図 2 1 B は、図 3 1 A に示されるような、トラクターの長さを下方に延びる交互の剛性／非剛性領域を有するニットトラクターを含む装置の側面図を示す。図 3 1 C は、カテーテルの遠位端開口部の上を回転する遠位対向および反転トラクター（シーソーで）を示す。図 3 1 D および 3 1 E は、それぞれ、図 3 1 A に示されるようなトラクター領域を含む機械的血栓除去装置の代替側面および端面図を示す。

30

#### 【 0 1 2 7 】

この例では、トラクターがカテーテルの遠位端開口部上を回転すると、剛性／剛性が低い交互の構造により、剛性領域がカテーテルの中心に向かって移動し、これにより、凝血塊または異物がカテーテルに引き込まれるのを助けることができる。したがって、トラクターは、引き抜く前にカテーテルの内径の長さの 5 %、1 0 %、1 5 %、2 0 %、2 5 %、3 0 %、4 0 %、5 0 % 等に相当する遠位部だけカテーテル I D 内に突出するように、カテーテル先端開口部の周りを縫うことができ、その後、サイクルを繰り返す。

40

#### 【 0 1 2 8 】

硬膜と硬膜が交互に形成される領域は、カテーテルの内径に関連する距離（例えば、トラクターの長軸に沿った軸方向距離）を有することがある。特に、剛性領域がカテーテル内径に対して大きすぎる場合には、図 3 2 A および 3 2 B に示すように、トラクターがカテーテル内で詰まることがある。例えば、図 3 2 A および 3 2 B では、剛性領域はカテーテル内径の半分よりも大きい。図 3 2 B に示すように、トラクターをカテーテル内に引き込むと、カテーテルの端部でトラクターがロックまたは閉塞する。いくつかの変形例では、剛性領域は、例えば、隣接する剛性および剛性の低い領域がトラクターの周りを十分に大きな角度（例えば、1 0 度以上、1 5 度、2 0 度など）で巻き、剛性領域のサブセット

50

のみがカテーテルの内径に同時に移動する場合、閉塞することなく直径の半分よりも僅かに大きくすることができる。したがって、より硬い領域の長さは、カテーテルIDの直径の0.7倍またはそれ以下（例えば、0.65回、0.6回、0.55回、0.5回、0.45回、0.4回等、カテーテルIDの直径以下）であり得る。これはまた、硬い領域の長さがカテーテルIDの半径の1.3倍以下であることを表してもよい（例：カテーテルIDの半径が1.2回、1.1回、1.0回、0.9回、0.8回以下）。

#### 【0129】

同様に、剛性領域の長さが小さすぎる場合には、あらゆる相当量でシーソー運動をせず、いくつかの変形例において、図32Cおよび32Dに図示されるように、カテーテルの端部にて詰まることがあり得る。図32Cおよび32Dにおいて、剛性領域の長さがカテーテルの厚さ（例えば、カテーテルのIDとODの間の距離）よりも実質的に大きくないので、シーソー運動は生じない。例えば、硬い領域の長さは、カテーテルの厚さ（例えば、カテーテルの厚さよりも1.2倍、1.3倍、1.4倍、1.5倍、1.6倍、1.7倍、1.8倍、1.9倍、2倍等）の1.1倍またはそれ以上である。あるいは、硬い領域の長さは、カテーテルの半径の0.1倍またはそれ以上（例えば、カテーテルの半径の0.2倍、カテーテルの半径の0.3倍など）である。

#### 【0130】

図32A～32Bでは、図32Cおよび32Dに示されたものとは異なるサイズの後熱処理（例えば、0.085インチのマンドレルで熱処理された0.002インチのニット26針（SN5923））を有する編物材料で形成されたトラクターが示されているが、図32A～32Bでは、編物材料は固定されており、カテーテル上で回転することができなかった。ニットのサイズに対して、カテーテル（0.045インチID/0.055インチOD）のIDは小さすぎた。対照的に、図32Cおよび32Dでは、カテーテルの寸法は、編物（例：0.085インチID 72D Pebax、0.95インチOD）に対して大きすぎた。ニット素材はこのサイズの管を牽引および反転することができなかった。

#### 【0131】

図33Aおよび33Bは、編物から形成されたシーソー式トラクターの別の例を示す。図34は、トラクターを構成する編地の一部の拡大図である。編トラクターは、自身で編まれたフィラメント（フィラメントに集められた単繊維または繊維のグループ）から形成される。編物は、図34に示すように、相互係止ループを形成するフィラメント（単繊維またはフィラメントのグループ）から形成された管状編物であってもよい。この例では、ループ間のオーバーラップ3401の領域がより剛性の領域を形成し、オーバーラップしない領域がより剛性の低い領域3403を形成する。本明細書に記載された変形例のいずれにおいても、編物によって形成されたループは、上述したように突出部としても作用し得、また、凝血塊をカテーテル内に引き込みおよび/または凝血塊を浸軟させるのを補助し得る。例えば、図35A～35Cの一連の例示は、ニッケルチタンのループを有する編んだトラクターの一部を示しており、ニッケルチタンがカテーテルの遠位端開口部上をシーソー状に回転する際に、交互の剛性/剛性の低い領域（トラクターの長軸に沿って配置される）を形成する。この例では、単一のループ3501が示されており、トラクターがカテーテルに引き込まれる際にカテーテルの外径の壁に対してフラッシュから進行し、カテーテルの遠位開口部に近づくにつれて、ループ部分3501をトラクターの平面から振り出し、図35B～35Cに示すように凝血塊材料を掴むのに役立つ。編成されたトラクターのシーソー運動は、図36A～36Bおよび37A～37Cにも見られ得る。機械的血栓除去装置の例は、端部および側面透視図から図36A～36Bに示されている。図37A～37Cは、トラクター（この例では編んだ縫い目のあるシーソー式トラクターは）の遠位端をカテーテルの近位側に引っ張ることを含む方法（例えば、血管から凝血塊を掴んで除去するために使用され得る）を示す。図37Aに示すように、トラクターは、最初に、カテーテル開口部に向かって剛性領域3703を引っ張ることができる。カテーテルの端部を超えて曲がらないほど十分に剛性であるが、トラクターが近位側に引っ張られる

とき、隣接する剛性領域に蝶番で固定されるので、剛性領域は端部を越えて最終的に傾斜し（シーソー運動で）、図37B（セグメント3703が示されている）に示されるように、一端が開口部から離れるようにフリップする。最後に、図37Cに示すように、カテーテルの内径内に前方にスライドする。

#### 【0132】

上述したように、充分および/または選択的に粗いトラクター領域を有することが望ましく、その結果、該トラクター領域は、凝血塊を掴むことができる。いくつかの変形例では、粗いトラクターは、トラクターの潤滑性にもかかわらず、凝血塊を掴むことができる。ニットは、そのマクロ構造（例えば、細胞、ワイヤクロスオーバー、細胞の形状）のため、一般的に組編よりもコースが多い。また、上述した所望の空隙率（例えば、トラクターが凝血塊/凝血塊運搬能力を掴んで貯蔵することを可能にする多孔性を有すること）を有することもできる。孔のサイズは、例えば、円周当たりトラクター上の5～20個、5～10個、10～15個または15～20個の孔であってよい。ニットは、例えば、ニッケルチタン（NiTi）ワイヤを含む任意の適切な材料で形成することができる。例えば、ニットは、PETモノフィラメント、PTFEモノフィラメント等から形成されてもよい。ニットトラクターは、材料特性（例えば、金属、ポリマー等）または添加潤滑剤（内側外側両方）のいずれかに基づく表面潤滑性を有してもよく、放射線不透過性（例えば、Ptのインターウィーブを含む、DFE、Ptを使用した編組ワイヤ上など）であってもよい。

#### 【0133】

##### パターン化トラクター

また、本明細書では、外側に面する表面上に潤滑および/または非潤滑領域のパターンを有するトラクターについても説明する。これらのパターン化された領域は、コーティングおよび/または表面改質であってもよく、トラクターの材料特性によって形成されてもよく、および/またはパターンにおける潤滑材料（例えば、潤滑剤）の適用によるものであってもよい。潤滑および/または非潤滑材料のパターンは、凝血塊把持を強化しながら摩擦を低減するのに役立つ場合がある。トラクターの外側に面した表面上の均一な潤滑剤（例えば、親水性表面）は、特に上述し図示した突出部および縁部のような他の凝血塊把持機構がない場合に、トラクターが凝血塊を把持する能力を低下させることが分かった。したがって、本明細書では、トラクターを装置の近位側に引っ張ること（例えば、細長い反転支持体のカテーテル）およびトラクターを反転させることを強化する一方で、依然として凝血塊把持を可能にするか、または強化することさえできる、トラクターの外向き表面に含まれ得る潤滑および/または非潤滑（潤滑性が低く、粘着性または粘着性のものを含む）材料のパターンを記載する。

#### 【0134】

例えば、本明細書に記載された方法および装置のいずれも、非均一な親水性および/または疎水性コーティング（例えば、パターン化された潤滑性コーティング）のパターンを含んでもよく、これは、凝血塊を掴む前または掴む間に、蛇行した血管内で装置を位置決めするのを補助してもよい。トラクター要素の外側に面した表面上の部分的な親水性コーティング（例えば、潤滑性コーティング）でさえも、血管ID内の摩擦を減少させることができ、これらの潤滑領域（コーティング等）は、交互領域（例えば、バンド、ストライプ、チェッカーボードパターン、グリッド、スポットなど）のようなパターンで配置され得る。例えば、例えば、5mmの被覆された組編の長さについて5mmの非被覆部分を使用するなど、親水性材料でトラクター（三つ編みなど）を部分的に被覆することが好ましい。このコーティングは、ストリップ（縦ストリップ）、螺旋パターンコーティング、ランダムパターンコーティングなどを含む、上述した他のパターンであってもよい。図40A～40Cは、親水性コーティングオプションの例を示す。

#### 【0135】

例えば、図40Aは、トラクター領域と、トラクターの遠位端においてトラクターが反転されて近位に引き出される細長い反転支持体4005のカテーテルとを含む装置の例を

示す。トラクター４００１は、トラクターの遠位端からカテーテル内のトラクターを引っ張る、またはこれらの変形例のいずれかにおいて、トラクターを押すおよび引っ張るために、引き具４００９（例えば、プルワイヤまたはブルカテーテル）に取り付けられてもよい。トラクターの近位端は、外側カテーテル４００５の外周（外径）上に取り付けられる。図４０Ａ～４０Ｃにおいて、トラクターは編組トラクターとして示されているが、本明細書に記載される任意のトラクタータイプ（編んだもの、編んだもの、編んだもの、切り抜きなど）は、より潤滑性の高い領域のパターンを含むように構成されてもよい。

#### 【０１３６】

図４０Ａに示すトラクターは、トラクターの遠位から近位への細長い長さに沿って帯状に配置された潤滑領域のパターンを含む。例えば、潤滑性材料４０１１で被覆された領域と被覆されていない（ぬるぬるしていない、または粘着性でさえない）領域４０１３は、トラクターの長さを交互に減少させる。代わりに、パターンは、格子状または格子状パターン、トラクターの長さに沿った螺旋／螺旋状パターンなどから形成されてもよい。トラクターがカテーテル内に引き込まれ、反転４０１７されると、交互の潤滑／非潤滑領域は、凝血塊を掴むのに役立つことがあり、それは、最初に凝血塊材料を逆トラクター内に引っ張るときに特に重要である。

#### 【０１３７】

図４０Ｂは、細長い（トラクターの長軸）長の潤滑領域４０２１と非潤滑領域４０２３とが交互にトラクターの長さに沿ってストライプパターンを形成するトラクター４００１の別の例を示す。これらの「ストライプ」は、大きさが様々で（例：直径）、曲がったり、ジグザグになったり、波状になったりする。

#### 【０１３８】

いくつかの変形において、潤滑領域は、最小および／または最大距離だけ非潤滑領域によって分離されてもよい。例えば、潤滑領域は、０．０５ｍｍから１５ｍｍ（例えば、少なくとも０．００５ｍｍ、０．０１ｍｍ、０．０２ｍｍ、０．０３ｍｍ、０．０４ｍｍ、０．０５ｍｍ、０．０６ｍｍ、０．０７ｍｍ、０．０８ｍｍ、０．０９ｍｍ、０．１ｍｍ、０．２ｍｍ、０．３ｍｍ、０．４ｍｍ、０．５ｍｍ、０．６ｍｍ、０．７ｍｍ、０．８ｍｍ、０．９ｍｍ、１ｍｍ、２ｍｍ、３ｍｍ、４ｍｍ、５ｍｍなど以上）の間で非潤滑領域（潤滑性および／または粘着性／接着性の低い領域を含む）と交互に設けてもよい。同様に、潤滑領域間の最大間隔は、約２０ｍｍ、１５ｍｍ、１０ｍｍ、９ｍｍ、８ｍｍ、７ｍｍ、６ｍｍ、５ｍｍなどより小さくてもよい）。最小距離および最大距離は、トラクターのサイズ（例：直径）、および／またはトラクターが引っ張られる速度に基づいて決定され得る。また、最小距離は、または代替的に、コーティングの潤滑性に基づいてもよい。より高度に潤滑性のある材料は、より大きな最小距離によって分離することができる。

#### 【０１３９】

一部の变形例では、トラクターの一部のみが完全にまたはパターンで被覆され、近位端部（例えば、最後の部分をカテーテルに引き込む）は潤滑性がない（例えば、コーティングされていないか、粘着性／粘着性材料でコーティングされている）。それより遠位の領域（例えば、トラクターの最初の遠位に面する反転部分の近くの領域は、潤滑性である。あるいは、近位端部は潤滑性（例えば、潤滑性のある材料でコーティングされている）であるが、その遠位部（例えば、トラクターの最初の遠位に面する反転部分の近くの領域）はコーティングされていないか、または粘着性／粘着性であり、最初に凝血塊を掴むのに役立つ。

#### 【０１４０】

例えば、図４０Ｃは、トラクター４００１の最近位端の上にスリーブ４０３５またはカバーを含む装置の一例を示している。このスリーブは、それ自体が外側に面した表面上で潤滑性であり、カテーテル上で遠位に引き出され、露出され、把持／プル凝血塊４０１７に反転されるまで、トラクターを所定の位置に保持する。スリーブの下のトラクターの近位端は潤滑性および／または非潤滑性（例えば、パターン化された）４０３３とすることができ、反転部分の近位およびスリーブの遠位領域４０３７は潤滑性または（好ましくは

）非潤滑性および／または非潤滑性および／または非潤滑性領域のパターンとすることができる。

#### 【 0 1 4 1 】

##### 細長い反転支持体

一般に、本明細書に記載の細長い反転支持体は、トラクターで操作され、トラクターが細長い反転支持体の遠位端開口部（開口部）を越えて反転するように構成されたカテーテルであってもよいし、カテーテルを含んでいてもよい。任意の適切な細長い反転支持体を使用してもよく、カテーテル（マイクロカテーテル）として構成してもよい。トラクター領域がカテーテルに対して引っ張られて反転するので、カテーテルは、ヒト血管系内の遠位血管セグメントに到達することを可能にする優れた先端屈曲（例えば、可撓性チップ）を維持しながら、高い圧縮抵抗を有するように構成することができる。

10

#### 【 0 1 4 2 】

本明細書で使用するためのものを含む小口径カテーテルは、コイル補強と組み合わせた編組補強セグメントを有することができる。編組をカテーテルの近位端に使用して、カラムの剛性および中軸の柔軟性を提供することができ、コイルは、典型的には遠位に使用して、カラムの強度を犠牲にしながら柔軟性を高める。本明細書に記載される装置は、スロット付き管遠位セグメント要素を有するカテーテルを使用することができ、これは、活性化されると、カテーテルシャフト全体を通して軸方向カラム圧縮を有意に発生させることができる。典型的には、このカラム圧迫は、いくつかのカテーテルの短縮およびカテーテルの屈曲（例えば、コルクのねじ込み）をもたらす。本明細書中では、スロット付き管要素をカテーテル遠位セグメント（例えば、最後の 8 c m 以下）内に活用することによって、この短縮およびコルク抜きを減少させることができるカテーテルについて説明する。

20

#### 【 0 1 4 3 】

図 2 6 A は、典型的な小口径カテーテル遠位先端部の屈曲を示す。図 2 1 A に見られるように、カテーテルは小さな半径（基準寸法との比較）の周りで曲がることもある。このカテーテルの遠位セグメントは、コイルと、比較的柔らかく、可撓性で、伸縮性のある低デュロメータ薄壁ポリマーとを含むことができる。

#### 【 0 1 4 4 】

比較のために、図 2 6 B ~ 2 6 C は、カテーテルの全長に沿って延びるキー溝付き管を含むカテーテルを示す。この変形では、設計の連動キーセグメント 2 6 0 1 は、構造体はその円周の周りの 1 つ以上の点を積み重ねまたは接触させる連動セグメントを介して軸方向に圧縮荷重を見たときに軸方向剛性を提供する。この構造は、ねじれた解剖学（すなわち、神経蛇行血管）を通して押せることを可能にする狭い半径の周りの適切な適合性を依然として可能にする。曲げの柔軟性を高め、したがってよりきついターンをする能力を高めるために、キーは、より短い、より長い、および／または入れ子にすることができる。

30

#### 【 0 1 4 5 】

一般に、カテーテルの曲げ剛性は、材料、材料複合構造、壁厚、ストラット長さ、ストラット幅、セル角度、ストラット形状、およびセル長の関数である。図 2 7 は、スロット付き管として形成されたカテーテル設計の一例を示す。管は、カラム強度を残しつつ柔軟性を提供する切欠き領域を含む。

40

#### 【 0 1 4 6 】

全体の長さに沿って高いカラム強度および剛性を有するように構成されたカテーテルの別の例が、図 2 8 A ~ 2 8 B に示されている。図 2 8 A において、ハイブリッドレーザ形成コイル（らせん）は、カテーテルの全体の連続した長さに沿って、圧縮耐性の特徴を有する。この設計におけるコイル曲げ剛性は、材料、壁厚、コイル幅、螺旋角、ヒンジ形状、ヒンジ高さ、ヒンジ位置（例えば、直線軸方向、または位相／螺旋の外れ）、コイル表面の形状およびカテーテル材料剛性の関数である。

#### 【 0 1 4 7 】

図 2 9 A ~ 2 8 B に示すカテーテル構成は、個々のフープ／リングセグメントがカテー

50

テルのポリマー壁によってのみ連結される変形例を示す。リング曲げ剛性は、材料、壁厚、リング幅、ヒンジ形状、ヒンジ高さ、ヒンジ位置（直線軸方向または位相ノ螺旋のずれ）、リング表面の形状およびカテーテル材料剛性の関数である。

【0148】

本明細書に記載される装置のいずれも、硬質の遠位先端部（例えば、PTFE、PEEK、ステンレス鋼などで形成される）を有するカテーテルを含んでもよく、回転を促進するために放射されてもよい。先端開口部は、カテーテル壁の中央から外側半径なしで放射することができる。これらのカテーテルのいずれも、潤滑性コーティングを含むことができる。最後に、これらのカテーテルのいずれも、それらを通して吸引（吸引等）を可能にするように構成することができ、これは有用であり得る。

10

【0149】

以下により詳細に説明される図42A～43Dは、説明される装置のいずれかにおいて使用され得る細長い反転支持体の例を含む。

【0150】

例えば、本明細書に記載される装置のいずれも、真空と共に使用するように構成されてもよい。真空は、最初に血栓をガス化または把持するのに役立つことがある。真空は、装置の遠位端、および/または本明細書に記載の装置（例えば、細長い反転支持体および反転トラクター）で使用される中間カテーテルまたは外部カテーテルまたはスリーブから適用され得る。また、本明細書では、真空で使用するように適合された装置が記載されており、これには、装置を凝血塊に送達することができる中間カテーテルまたは外部カテーテルでの使用が含まれる。この装置は、外側カテーテルの内部から凝血塊を把持してもよいし、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してもよい。

20

【0151】

図41Aは、高い可撓性を有する外側/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得る構成の例を示す。したがって、中間カテーテルは、血栓の近く、または血栓に隣接して操作され得る。本明細書に記載されるこれらの使用方法のいずれかと同様に、イメージング（X線透視、造影など）を使用してもよい。一旦位置決めされると、ガイドワイヤは、除去されるか、または所定の位置に残され、細長い反転支持体および反転トラクターを含む装置は、中間カテーテル/スリーブ内で伸長され得る。図41Aにおいて、中間カテーテル4104は、遠位側の血管4109内に配置されて示されている。ここに示した他の図と同様に、血管内では非常に曲がりくねって枝分かれしているかもしれないが、便宜上図では直線で示されている。装置4100は、示されるように、中間カテーテルを通して遠位方向に延在し、中間カテーテルの遠位開口部から延在して、血栓4111を掴む。このように、引張り装置4105は、近位側（図の左側）に引き込まれて、延長反転支持体4113のカテーテル部分の上からトラクター4103を引っ張り、それが反転して延長反転支持体の管腔に入り、それと共に凝血塊を捕捉し、引き込むことができる。凝血塊が圧迫されることがある。

30

【0152】

したがって、この構成は、血管洗浄機と呼ばれ得る。凝血塊を掴んで引っ張るためのトラクターの回転に加えて、凝血塊は、中間カテーテル4121および/または細長い反転支持体4123の一方または両方から加えられる真空によって引っ張られてもよい。真空は、例えば、中間カテーテル内で、装置が遠位側に配置される前（中間カテーテル内でさえ）または中間カテーテルから遠位側に拡張された後に適用され得る。図41Aに示すこの構成は、外部カテーテルを介してトラクターを凝固面に導入することができる。上述したように、機械的血栓除去装置は、遠位方向に押し出すことによって、および/または、示されるように、中間カテーテルを引き戻してトラクターの全部または一部を血管内に展開することによって、中間カテーテルから遠位方向に伸長され得る。カテーテルを介して真空が適用される場合、細長い反転支持体を形成するカテーテルは、このカテーテルを介して吸引できるようにジャケットまたはシールされてもよい。

40

【0153】

50

必要に応じて、外側および／または内側および／またはプーラーを真空引きする。上述のように、その後、トラクターは、細長い反転支持体に対して近位側に引っ張られて、凝血塊を引っ張ることができる。次いで、中間カテーテルを遠位側に進めてもよく、および／または機械的血栓除去装置を近位側に引き抜いて、血栓が除去された後に装置を除去してもよい。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ある。

【 0 1 5 4 】

あるいは、図 4 1 B において、機械的血栓除去装置を用いて中間カテーテルの管腔（例えば、遠位端の近くであるが、遠位端から完全には伸びていない）内に真空を引くために、中間カテーテルを用いて凝血塊を除去してもよい。図 4 1 A で説明したように、図 4 1 B では、末端が凝固物の近くに位置するように、中間カテーテルを血管（例えば、ガイドワイヤを使用すること）に挿入することができる。吸引は、機械的血栓除去装置が挿入される前または挿入された後のいずれかで、中間カテーテルに凝血塊を引き込むために使用され得る。

【 0 1 5 5 】

図 4 1 B では、細長い反転支持体 4 1 1 3 ' は、装置を囲む中間カテーテル 4 1 0 4 を通して適用される真空での使用に特に適している。例えば、図 4 1 B では、細長い反転支持体 4 1 1 3 ' は、凝血塊が吸引される遠位端開口部からわずか数 c m だけ延びる遠位カテーテル領域 4 1 2 5 を含む。次いで、細長い反転支持体は、ワイヤ、ハイポチューブまたはスキップ領域によって形成され得る細長い支持体まで先細りになる。この構成は、カテーテルが中間カテーテルの管腔をブロックすることを防止し、したがって、それが開口した遠位端に到達する前に真空の抵抗を増加させ、吸引を適用して凝血塊を吸引することができる。代替的または追加的に、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大きさにすることができる。例えば、装置は、カテーテルの外径と中間カテーテルの内径（「外カテーテル」）との間に少なくとも約 0 . 0 0 2 インチ以上（例えば、0 . 0 0 3、0 . 0 0 4、0 . 0 0 5、0 . 0 0 6 など、インチ）があるような寸法にすることができる。これはまた、細長い反転支持体の遠位端開口部上でのトラクターの閉塞されない回転を可能にする。

【 0 1 5 6 】

動作中、図 4 1 B に示すような凝血塊を除去する方法は、真空 4 1 2 1 を使用して、少なくとも凝血塊の先端を中間カテーテルに引き込むことを含み得る。本明細書に記載の機械的血栓除去装置を使用して、中間カテーテル内から血栓を除去することができる。例えば、真空を維持したまま、機械的血栓除去装置を挿入し（または、記載されているように中間カテーテルに予め装填されていてもよい）、そしてトラクタープーラー 4 1 0 5 を引っ掛けて、中間カテーテルおよび血管から血栓を引き抜き、圧縮および／または浸軟させ、それを装置および中間カテーテルに引き込み、そこで、例えば、機械的血栓除去装置を取り外すことによって、それを近位側に引き込むことができる。前述のように、血栓が除去されたことを確認するために、中間カテーテル（例えば、機械的血栓除去装置が再挿入され、より多くの血栓を除去するために使用される必要がある場合には、それを所定の位置に残す）を介して血管造影を行うことがある。

【 0 1 5 7 】

前述したように、図 4 1 A に示すような完全カテーテルは、真空が中間血管の遠位端に到達するのをブロックまたは防止することができる。したがって、図 4 1 B に示されるように、機械的血栓除去装置を、中間カテーテルまたはスリーブ内で真空と共に使用できるように適合させることが有益であり得る。これは、トラクターが反転する遠位端開口部を形成する細長い反転支持体のより大きな直径のカテーテル部分を最小化することによって、上述のように達成され得る。例えば、図 4 2 A において、細長い反転支持体 7 0 0 は、より近位の領域 7 0 3 よりも大きな直径を有する遠位カテーテル部分 7 0 1 を有し、また、細長い反転支持体を通る真空の流れをより容易にすることができる複数の開口、穴、ギャップ、切欠き領域、スロット等 7 0 9 を含む。図示された細長い反転支持体はまた、図 4 2 B に示されるように、トラクター 7 1 1 が反転する遠位端 7 0 7 を含み、図 4 2 B に

において、細長い反転支持体は、引張り器 7 1 3 および細長い反転支持体内のトラクターが見えるように透明に示される。

#### 【 0 1 5 8 】

同様に、図 4 2 B および 4 2 C において、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増大させることができる複数の切欠き領域 7 1 3 を含むが、それでも、例えば、トラクターによって加えられた少なくとも 5 0 0 g の圧縮縦方向力の引上げに耐えるカラム強度を提供することができる。同様に、図 4 2 E および 4 2 F の細長い反転支持体は、その長さに沿って開口部 7 0 9 も含む傾斜カテーテルを示す。図 4 2 F の細長い反転支持体内には、引張り機およびトラクター 4 1 2 が示されている。図 4 2 G および 4 2 H は、カテーテルの湾曲した部分ではなく、細長い反転支持体の遠位カテーテル領域が、遠位端でカテーテルに取り付けられるワイヤ、バー、管、7 2 1 などによって形成される例を示す。カテーテルは、必要に応じて開口部 7 0 9 を含んでもよい。図 4 2 I および 4 2 J の細長い反転支持体は、図示されているように、その長さ（特に遠位端領域の近く）の全てまたは大部分に沿って開口部 7 0 9 ' を含んでいる。

#### 【 0 1 5 9 】

最後に、図 4 2 K に示す細長い反転支持体の変形は、ワイヤ、バー、管、ハイポチューブ、横滑り領域などに接続される最小カテーテル部分 7 3 2 を含む。

#### 【 0 1 6 0 】

図 4 3 A ~ 4 3 D は、同様の最小細長反転支持体 8 0 0 の動作を示している。この例では、装置は、細長支持体を形成するワイヤ、バー、管、ハイポチューブ、スキップ領域等 7 4 6 に固定された遠位開口 7 4 3 を含む。細長い支持体は、中空（例えば、ガイドワイヤのための管腔を含むことができる）または中実であってもよい。細長い支持体はまた、図 4 3 B に示すように、1 つ以上の追加の支持ガイド 7 5 0 を含んでもよい。これらの支持体は、細長い反転支持体内に引張り機および / またはトラクターを収容するのに助けることができる。本明細書に記載される細長い反転支持体のいずれも、追加の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 4 3 C のトラクター 7 1 1 および引き具 7 1 2 と共に示されている。述べたように、この変形は、図 4 3 D に示されるように、中間（例えば、「外側の」）カテーテル、スリーブなど 8 0 9 と共に使用するのに特に適している。

#### 【 0 1 6 1 】

##### 動力駆動トラクター

また、トラクターを動力駆動する機械的血栓除去装置についても説明する。本明細書に記載されるトラクターのいずれも、記載される手動駆動トラクターの代わりに、またはそれに加えて、モータによって駆動されてもよい。例えば、動力駆動トラクターは、図 3 8 A ~ 3 8 B および 3 9 A ~ 3 9 C に示されてもよい。図 3 8 A において、トラクターは、連続トラクターである。図 3 8 B は、図 3 8 A に示すモータを含まないカテーテルおよびトラクター領域を示す。トラクターは、長手方向に延びる複数のベルト、チェーン、長さ等を含み、装置内に凝塊を引き込むコンベアのように作用することができる。したがって、材料のループは、動力駆動トラクターとして動作することができる。図 3 9 A ~ 3 9 C は、血栓を把持する図 3 8 A ~ 3 8 B の装置の動作を示す。

#### 【 0 1 6 2 】

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

#### 【 0 1 6 3 】

##### 拡張性遠位端



本明細書に記載される機械的血栓除去装置のいずれもが、より小さな直径の開口（例えば、遠位端開口部）からより大きな直径の開口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、カテーテル内の凝血塊を引っ張ることによって行うことができる。例えば、図 4 4 A ~ 4 4 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す。この変形例では、カテーテルの遠位端 4 4 0 1 は、細長い反転支持体のカテーテルの遠位端に、例えば、レーザー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 4 4 0 3 を含むことができる。この装置は、図 4 4 B に示すように、上述のように操作され、凝血塊（例えば、それに対して、またはそれに隣接して）の近くに位置決めされ、そして、トラクター 4 4 0 5 をカテーテル内に引き込むために、プーラーの近位に引っ張ることができる。本明細書に記載される装置は概して凝血塊を大いに圧縮することができるものの、圧縮は半径方向の直径をより穏やかに減少させることによって、より容易および / またはより効率的にすることができる。また、図 4 4 B に示すように、トラクターを先端開口部に巻き付けて反転させた場合には、トラクターとともに血栓を引き込むことができる。大きな塊 4 4 1 3 が遠位端開口部内に持ち込まれると、図 4 4 C に示すように、遠位端開口部はスロットまたはスリット 4 4 0 3 に沿って拡張して開口し、遠位端開口部はフレアアウトする。いくつかの変形例では、弾性スリーブ、ガスケット、リングまたはカバー（図 4 4 A ~ 4 4 C には示されていない）が、少なくとも部分的に遠位端を被覆して、端がトラクターに引っかかるのを防止するように含まれてもよい。例えば、弾性層または伸縮性層は、切断された遠位端を覆い、遠位端が開放されて外向きフレアを形成することができる。図 4 4 C では、外側に広がった遠位端が漏斗形を形成しており、そこに凝塊が引っ張られる。この漏斗形の開口部は、凝血塊が機械的血栓除去装置に引き込まれるように、凝血塊を圧縮するのを助けることができる。

#### 【 0 1 6 4 】

いくつかの変形例では、細長い反転支持体は、遠位に面する端部に漏斗形状を有するか、または有するように構成することができる。遠位に面する端部は、常に遠位端開口部に漏斗形の口を有してもよく、または遠位端開口部は、図 4 4 A ~ 4 4 C に示されるように、漏斗形になるように構成されてもよい。いくつかの変形では、細長い反転支持体の遠位端は、半径方向に直接弾性であるが、近位 - 遠位軸（圧縮荷重）に沿って剛性を維持するように構成される。例えば、細長い反転支持体の遠位端は、高い圧縮荷重強度を有するが、互いに分離して遠位端開口部を拡大することができる近位 ~ 遠位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る。例えば、それらは、より遠位のリングがより近位のリングよりも弾性的 / 伸長可能であるリングによって連結され得る。

#### 【 0 1 6 5 】

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

#### 【 0 1 6 6 】

本明細書で使用される用語は、特定の実施形態のみを説明するためのものであり、本発明の限定を意図するものではない。例えば、本明細書で使用されているように、単数形「

10

20

30

40

50

ひとつの ( a )」、「ひとつの ( a n )」、および「その ( t h e )」とは、文脈が他のことを明確に示さない限り、複数形も含むことを意図している。本明細書中で使用される場合、用語「含む ( c o m p r i s e )」および「含んでいる ( c o m p r i s i n g )」とは、記載された特徴、ステップ、操作、要素、および/または構成要素の存在を明記するが、1つ以上の他の特徴、ステップ、操作、要素、構成要素、および/またはそれらのグループの存在または追加を排除しないことがさらに理解される。本明細書中で使用される場合、用語「および/または」は、1つまたは複数の関連するリストされた項目の任意のおよび全ての組み合わせを含み、「/」と略記することができる。

【 0 1 6 7 】

「下 ( u n d e r )」、「下方 ( b e l o w )」、「低位 ( l o w e r )」、「上位 ( o v e r )」、「上 ( u p p e r )」等のような空間的に相対的な用語は、図に示されるように、1つの要素または特徴と別の要素または特徴との関係を説明するのを容易にするために、本明細書において使用され得る。空間的に相対的な用語は、図に示される向きに加えて、使用中または動作中の装置の異なる向きを包含することを意図していることが理解されるであろう。例えば、図中の装置が反転されている場合、「下 ( u n d e r )」または「下方 ( b e n e a t h )」と記載されている要素、その他の要素または特徴は、他の要素または特徴の方向「上位 ( o v e r )」に向けられる。したがって、例示的な用語「下 ( u n d e r )」は、上下の配向の両方を含むことができる。装置は、そうでなければ方向付けられてもよく ( 9 0 度または他の方向に回転した )、本明細書で使用される空間的に相対的な記述子は、それに応じて解釈される。同様に、「上向きに ( u p w a r d l y )」、「下向きに ( d o w n w a r d l y )」、「垂直 ( v e r t i c a l )」、「水平 ( h o r i z o n t a l )」等の用語は、特に断りのない限り、説明の目的でのみ使用される。

【 0 1 6 8 】

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

【 0 1 6 9 】

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

【 0 1 7 0 】

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

【 0 1 7 1 】

本明細書および特許請求の範囲において使用されているように、実施例において使用されているように、および特に明記されていない限り、用語が明示的に現れない場合であっても、すべての数字は、単語「約 ( a b o u t )」または「およそ ( a p p r o x i m a t e l y )」によって前置されているかのように読み取ることができる。「約」または「およそ」という表現は、大きさおよび/または位置を記述するときに、記述された値およ

び／または位置が合理的に期待される値および／または位置の範囲内にあることを示すために使用することができる。例えば、数値は、記載された値の $+/-0.1\%$ （または値の範囲）、記載された値の $+/-1\%$ （または値の範囲）、記載された値の $+/-2\%$ （または値の範囲）、記載された値の $+/-5\%$ （または値の範囲）、記載された値の $+/-10\%$ （または値の範囲）などである。例えば、「10」という値が開示されると、「約10人」も開示される。本明細書に記載される任意の数値範囲は、その中に包含されるすべてのサブ範囲を含むことが意図される。また、当業者によって適切に理解されるように、値が開示される場合、「以下」、値、「値以上」、および値の間の可能な範囲も開示されることが理解される。例えば、「X」「X以下」という値が開示されている場合には、「X以上」（例えば、Xは数値である）も開示される。また、装置全体を通して、データは多数の異なるフォーマットで提供され、このデータは、エンドポイントと出発点、およびデータ・ポイントの任意の組み合わせに対する範囲を表すことも理解される。例えば、特定のデータ点「10」および特定のデータ点「15」が開示されている場合には、10との間だけでなく、15以上、10以下、15以下、および以下が開示されているものと理解され、また、2つの特定のユニット間の各ユニットも開示されているものと理解される。例えば、10および15が開示される場合、11、12、13および14も開示される。

10

#### 【0172】

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

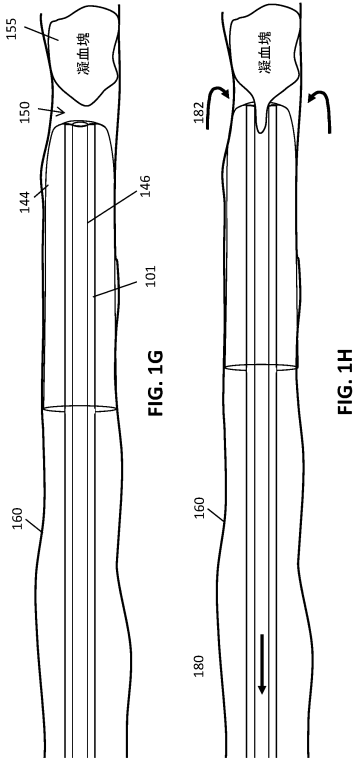
20

#### 【0173】

本明細書に含まれる実施例および例示は、限定ではなく例示として、主題が実施され得る特定の実施形態を示す。上述したように、構造的および論理的な置換および変更が、本開示の範囲から逸脱することなく行われるように、他の実施形態を利用し、そこから派生させることができる。本発明の主題のこのような実施形態は、単に便宜のために、かつ、2以上が実際に開示されている場合には、本出願の範囲を任意に単一の発明または発明概念に限定することを意図することなく、ここでは個別にまたは集合的に「発明」という用語で言及することができる。したがって、特定の実施形態を本明細書に図示し説明したが、同じ目的を達成するために計算された任意の構成を、示された特定の実施形態に置き換えてもよい。本開示は、様々な実施形態の任意および全ての適合または変形をカバーすることを意図している。上述の実施形態、および本明細書に具体的に記載されていない他の実施形態の組み合わせは、上記の説明を検討することにより、当業者には明らかであろう。

30

【図 1】



【図 1 A】

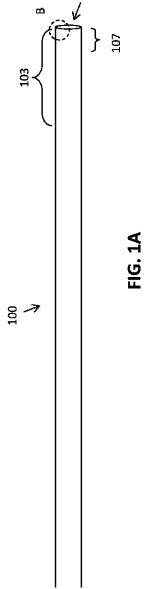


FIG. 1A

【図 1 B】

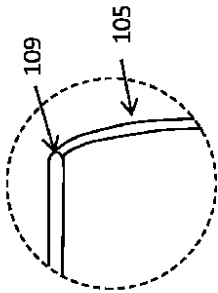


FIG. 1B

【図 1 C】

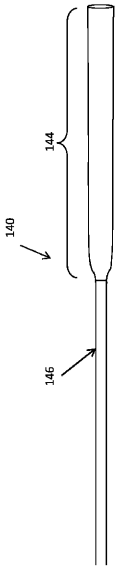
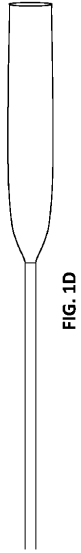
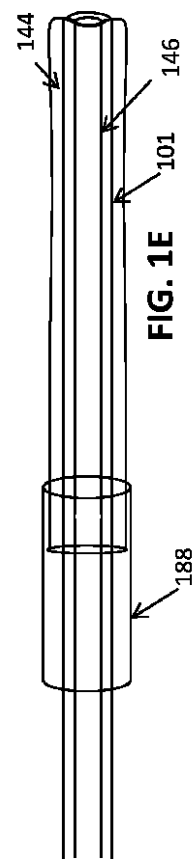


FIG. 1C

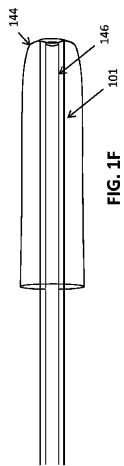
【図 1 D】



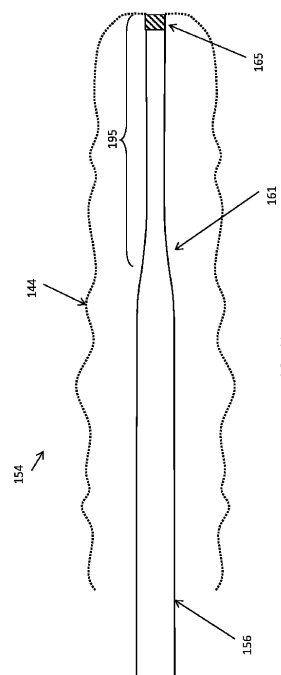
【図 1 E】



【図 1 F】



【図 1 I】



【図 2 A】

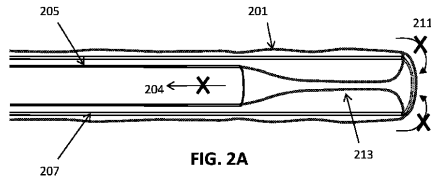


FIG. 2A

【図 2 B】

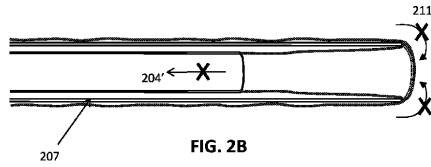


FIG. 2B

【図 2 C】

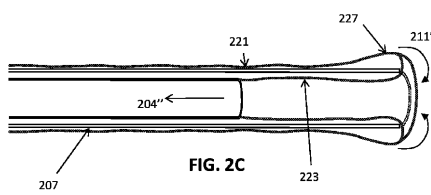


FIG. 2C

【図 3】

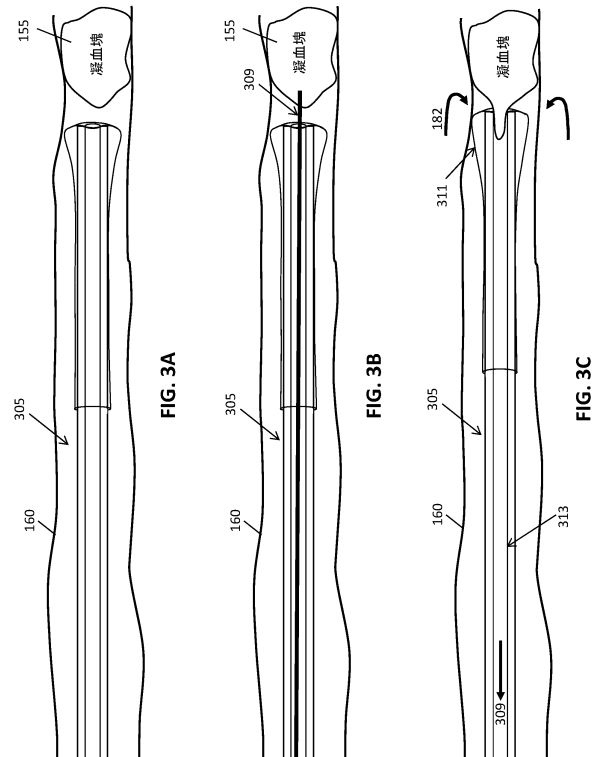


FIG. 3A

FIG. 3B

FIG. 3C

【図 4 A】

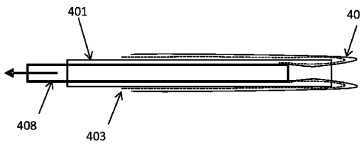


FIG. 4A

【図 4 B】

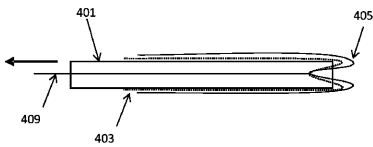


FIG. 4B

【図 6 A】

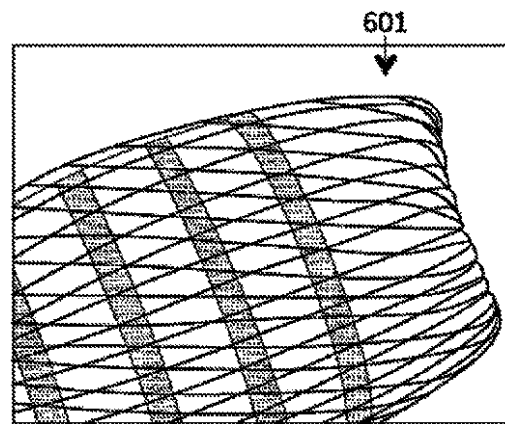


FIG. 6A

【図 5】

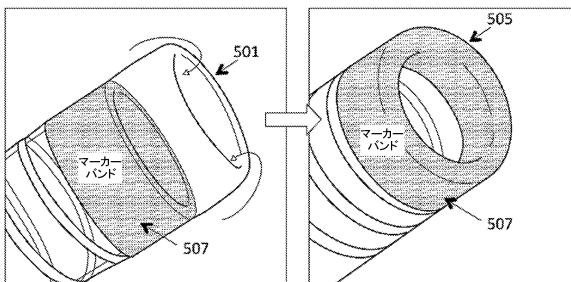


FIG. 5A

FIG. 5B

【図 6 B】

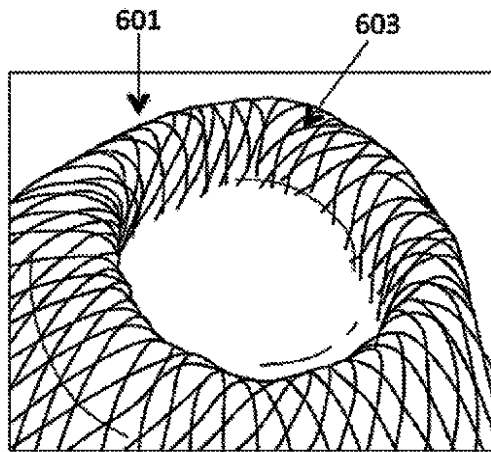
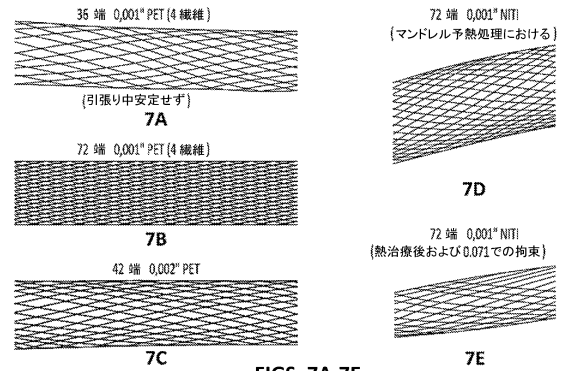


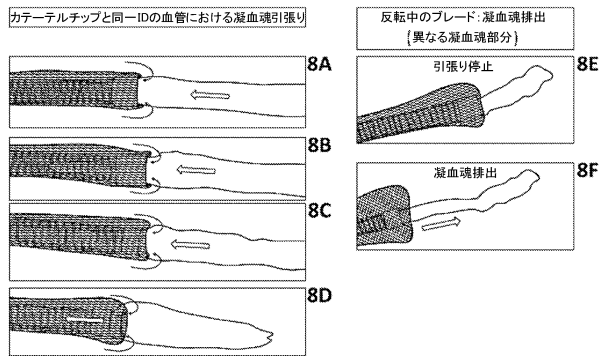
FIG. 6B

【図 7】



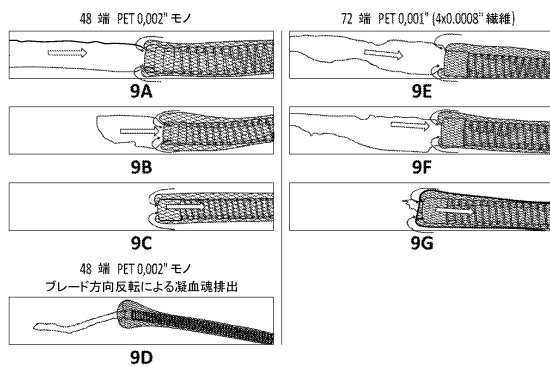
FIGS. 7A-7E

【図 8】



FIGS. 8A-8F

【図 9】



FIGS. 9A-9F

【図 11 A】

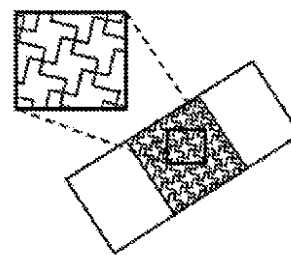


FIG. 11A

【図 11 B】

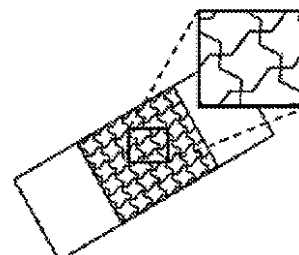
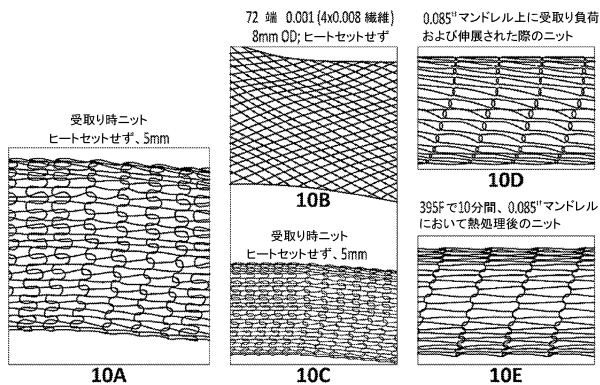


FIG. 11B

【図 10】



FIGS. 10A-10E

【図 11C】

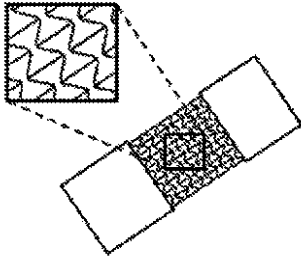


FIG. 11C

【図 11D】

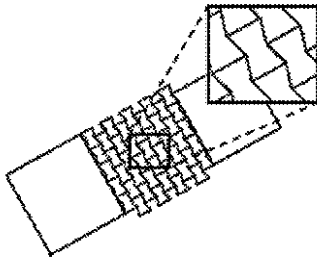


FIG. 11D

【図 12D】

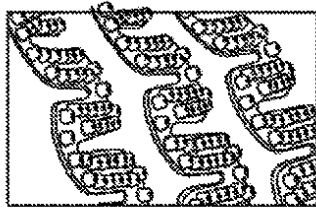


FIG. 12D

【図 12E】

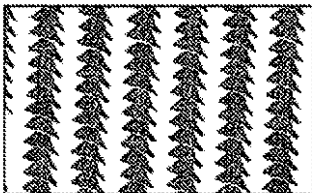


FIG. 12E

【図 12A】

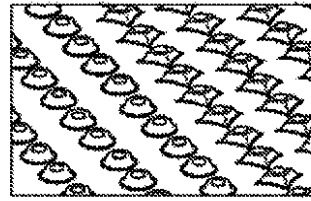


FIG. 12A

【図 12B】



FIG. 12B

【図 12C】

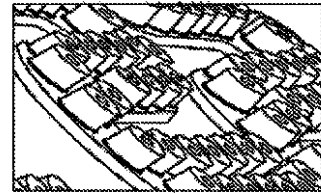


FIG. 12C

【図 12F】

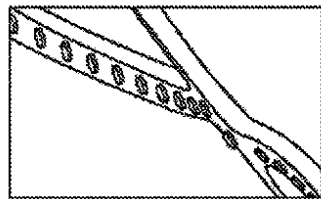


FIG. 12F

【図 12G】

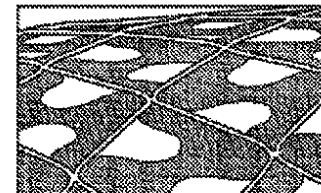


FIG. 12G



【図 12 H】

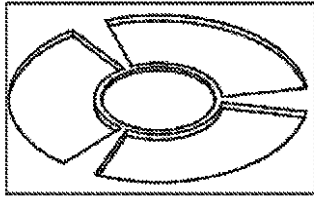


FIG. 12H

【図 12 I】



FIG. 12I

【図 13 A】

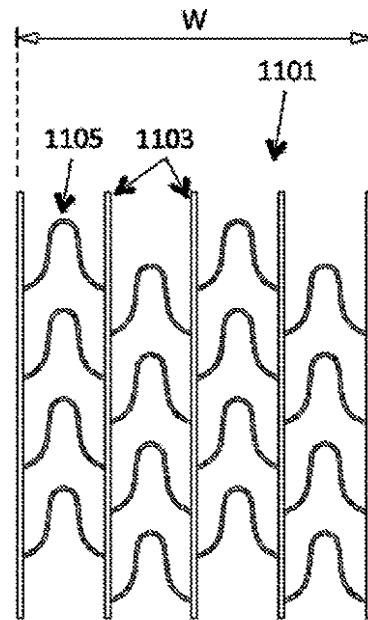


FIG. 13A

【図 13 B】

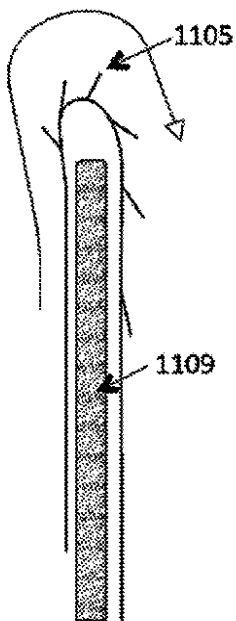


FIG. 13B

【図 14】

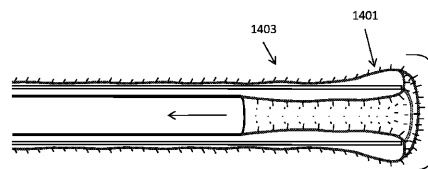


FIG. 14

【 15 A 】

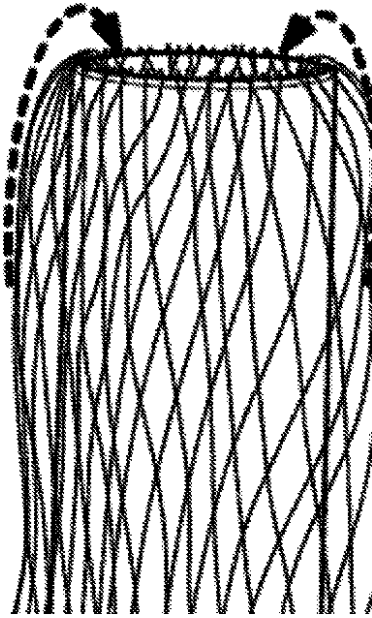


FIG. 15A

【 15 B 】

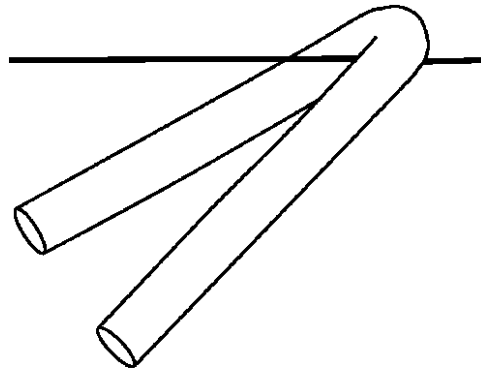


FIG. 15B

【 15 C 】



FIG. 15C

【 15 D 】

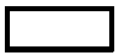


FIG. 15D

【 15 E 】

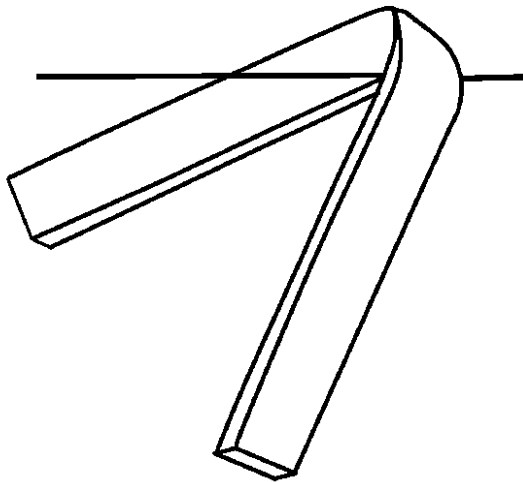


FIG. 15E

【 16 】

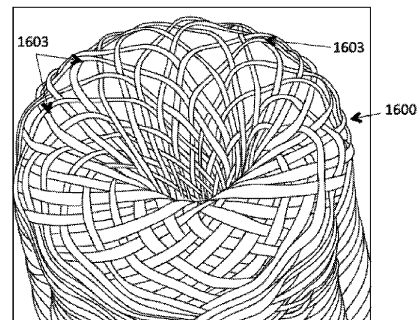


FIG. 16A

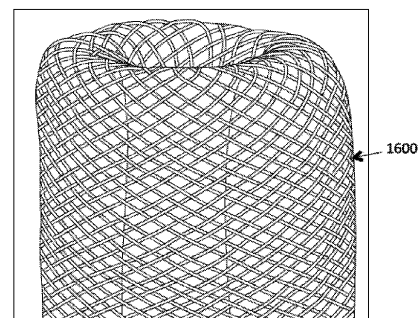


FIG. 16A

【図 17 A】

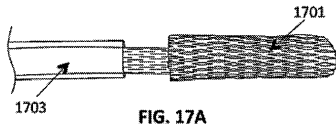


FIG. 17A

【図 17 B】

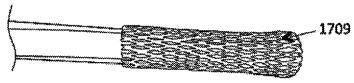


FIG. 17B

【図 17 C】



FIG. 17C

【図 17 D】

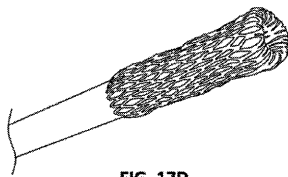


FIG. 17D

【図 18 A】

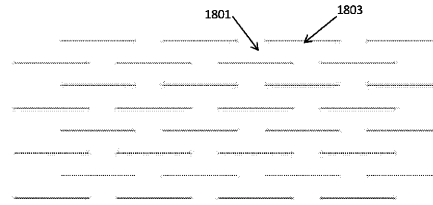


FIG. 18A

【図 18 B】



FIG. 18B

【図 18 C】

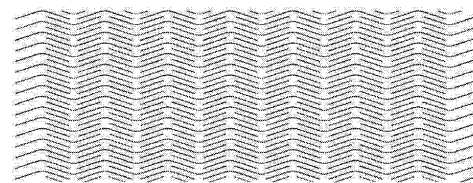


FIG. 18C

【図 19】

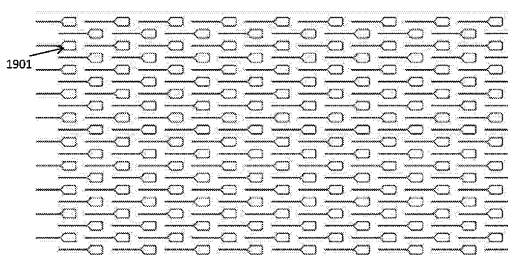


FIG. 19

【図 21 A】

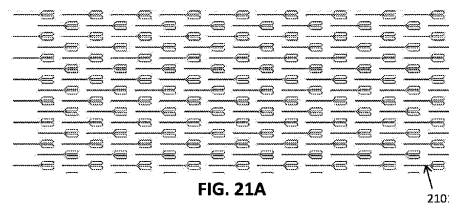


FIG. 21A

【図 21 B】

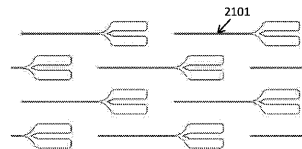


FIG. 21B

【図 20 A】

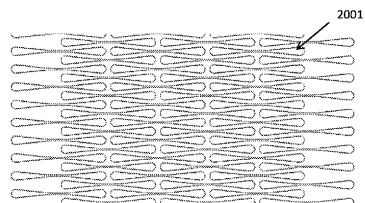


FIG. 20A

【図 20 B】

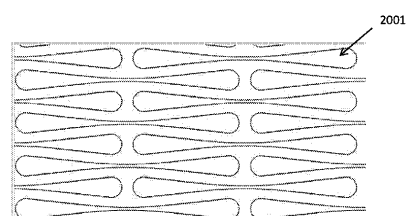


FIG. 20B

【図 22 A】

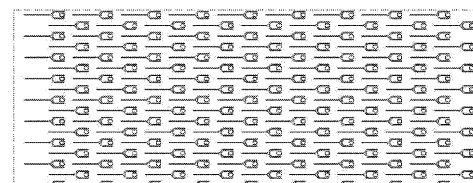
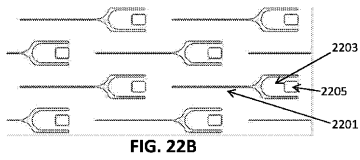
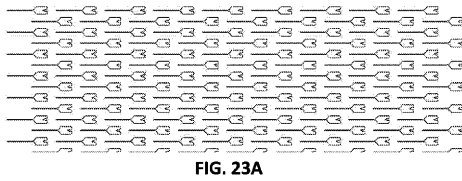


FIG. 22A

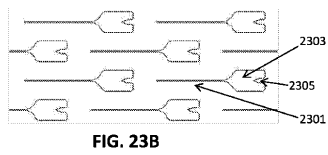
【図 2 2 B】



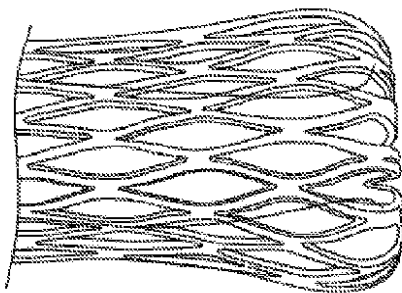
【図 2 3 A】



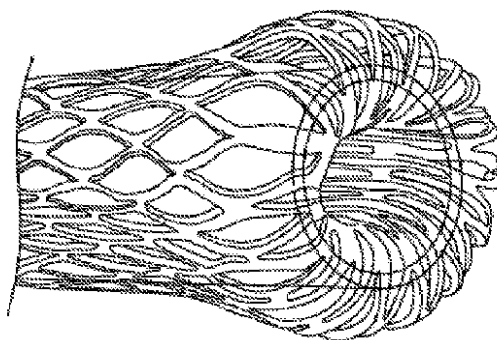
【図 2 3 B】



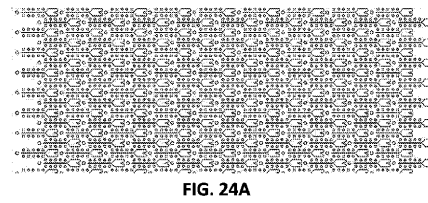
【図 2 5 B】



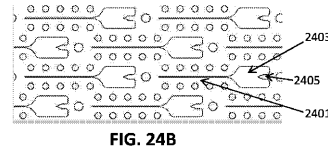
【図 2 5 C】



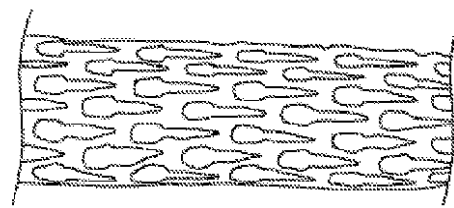
【図 2 4 A】



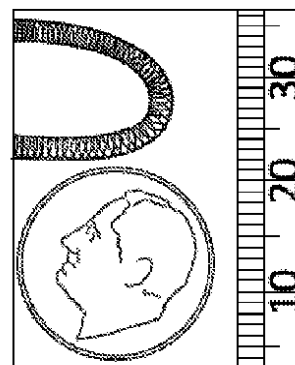
【図 2 4 B】



【図 2 5 A】



【図 2 6 A】



【図 26 B】

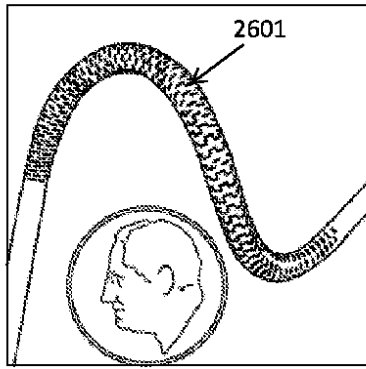


FIG. 26B

【図 26 C】

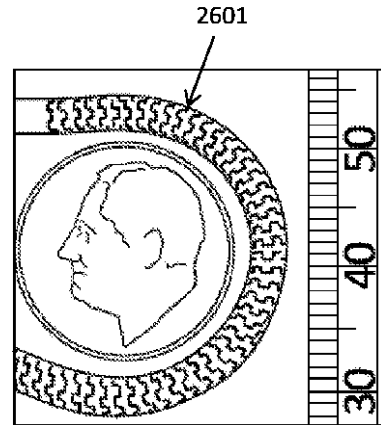


FIG. 26C

【図 27】

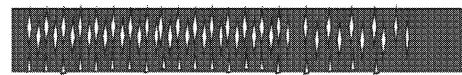


FIG. 27

【図 28 A】

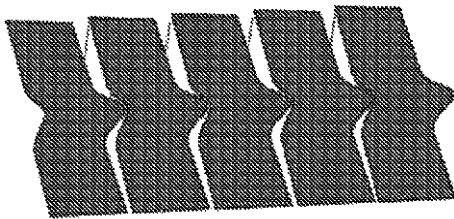


FIG. 28A

【図 29 A】

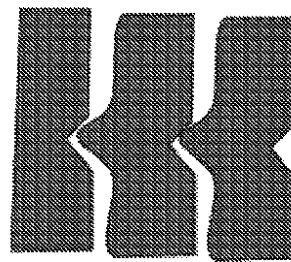


FIG. 29A

【図 28 B】

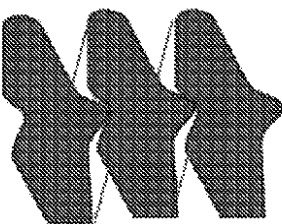


FIG. 28B

【図 29 B】

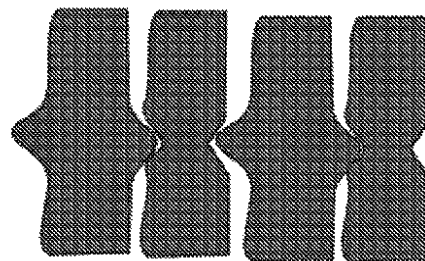
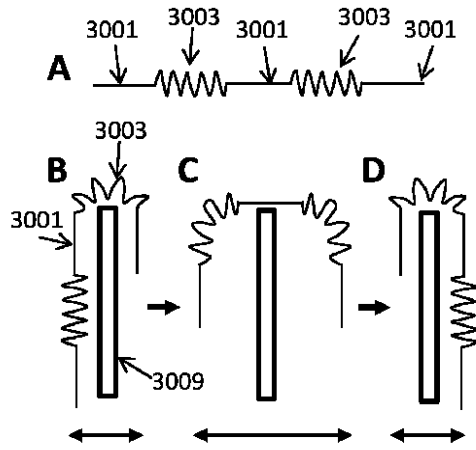


FIG. 29B

【図 30A - 30D】



FIGS. 30A-30D

【図 31】

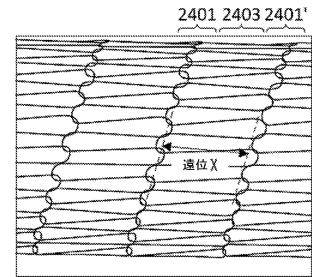
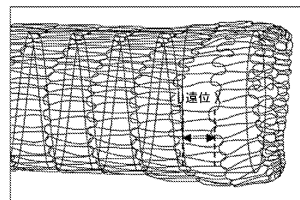
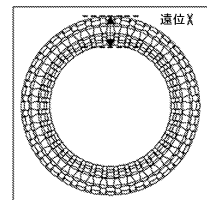


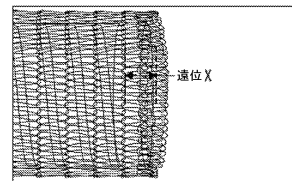
FIG. 31A



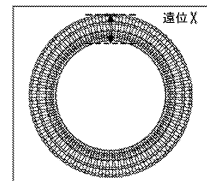
31B



31C



31D

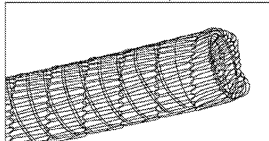


31E

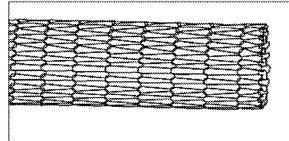
FIGS. 31B-31E

【図 32】

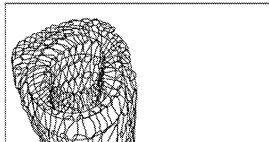
32A 0.045" ID カテーテル, 0.055" OD  
[小さすぎる]



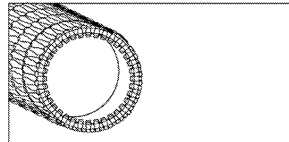
32C 0.085" ID 72D PEBAX, 0.95" OD  
[大きすぎる]



32B



32D



FIGS. 32A-32D

【図 34】

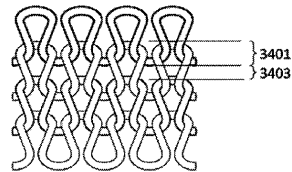


FIG. 34

【図 35A】

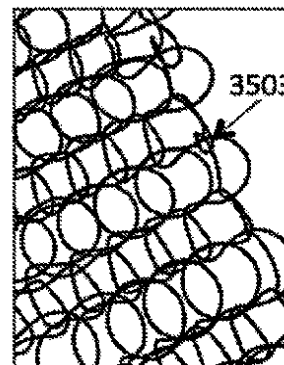


FIG. 35A

【図 33】

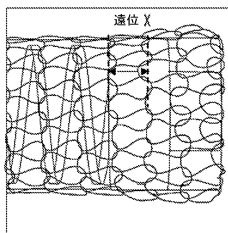


FIG. 33A

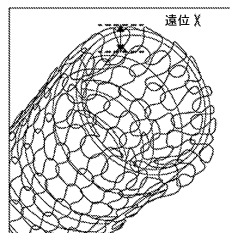


FIG. 33B

【図 35 B】

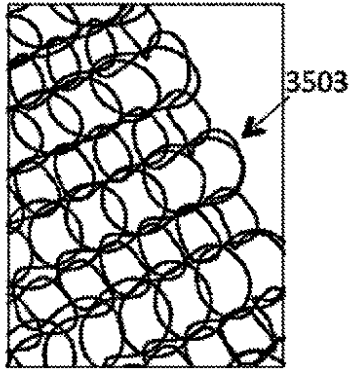


FIG. 35B

【図 35 C】

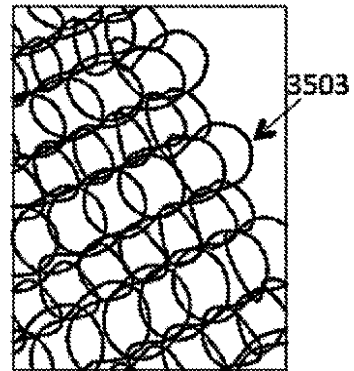


FIG. 35C

【図 36 A】

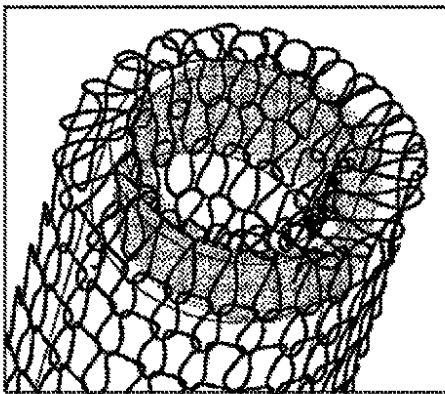


FIG. 36A

【図 36 B】

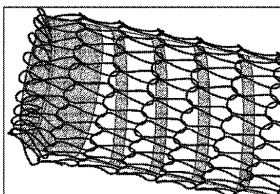


FIG. 36B

【図 37 A】

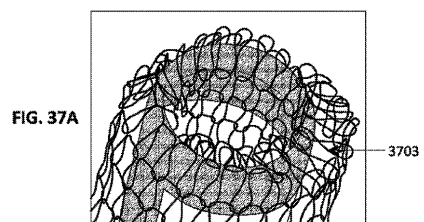


FIG. 37A

【図 37 B】

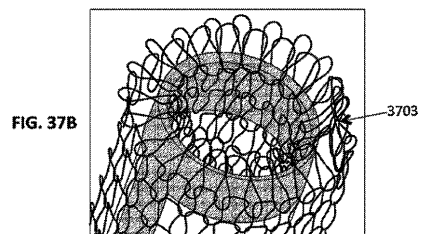


FIG. 37B

【図 37 C】

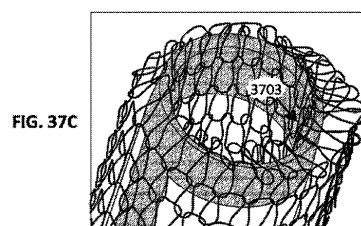


FIG. 37C

【図38】

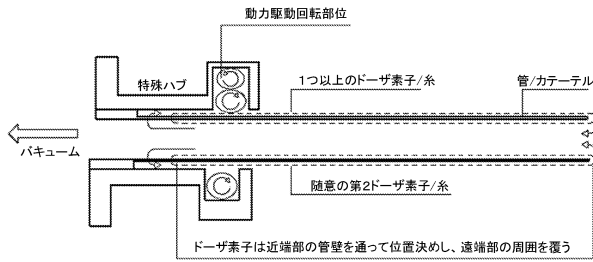


FIG. 38A

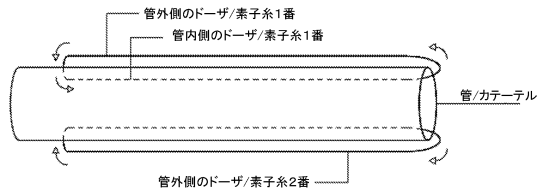


FIG. 38B

【図39】

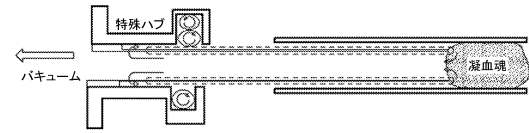


FIG. 39A

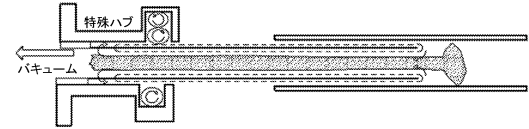


FIG. 39B

より大きなIDのカテーテルに装着された、スロットの表面に  
最初に送達され得る動力駆動連続トラクター

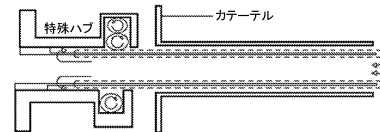


FIG. 39C

【図40A】

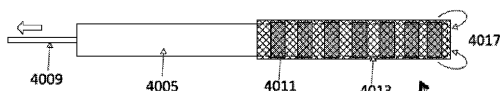


FIG. 40A

【図40B】

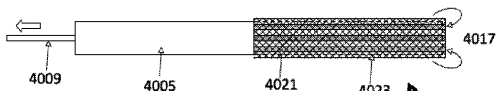


FIG. 40B

【図40C】

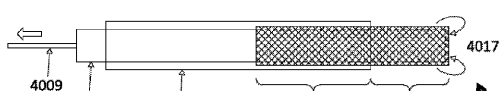


FIG. 40C

【図41】

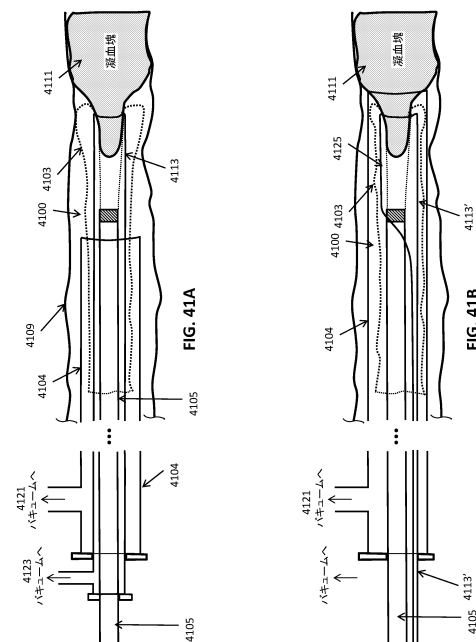


FIG. 41A

FIG. 41B

【図42A】

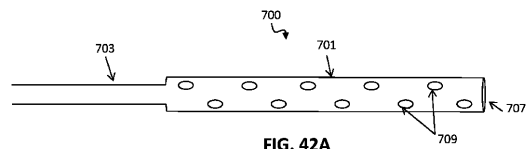
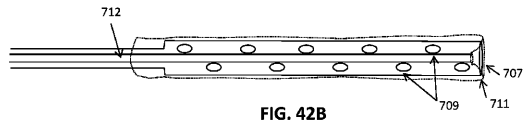


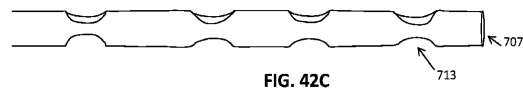
FIG. 42A



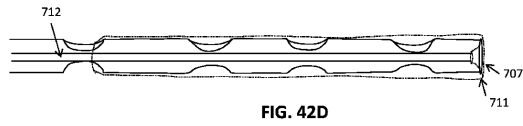
【図 42 B】



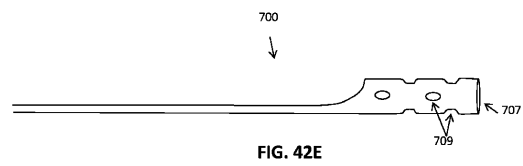
【図 42 C】



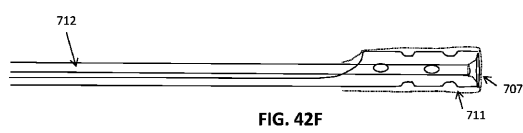
【図 42 D】



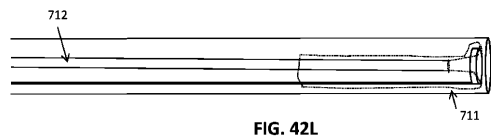
【図 42 E】



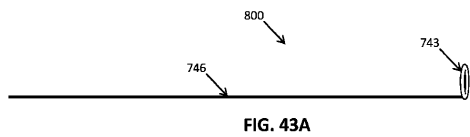
【図 42 F】



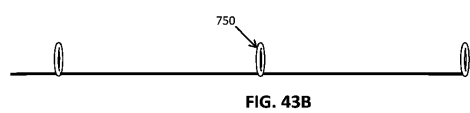
【図 42 L】



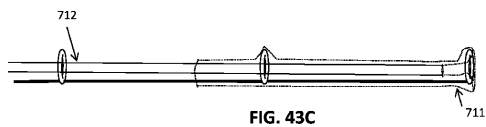
【図 43 A】



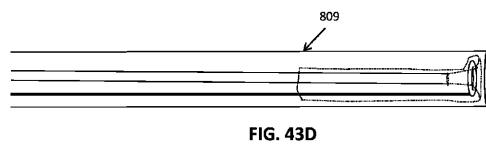
【図 43 B】



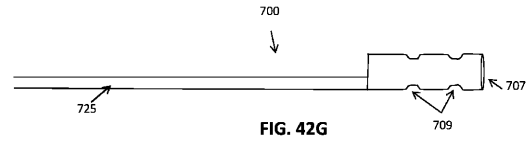
【図 43 C】



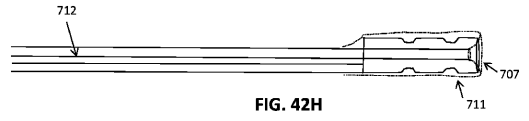
【図 43 D】



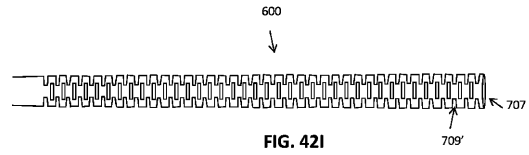
【図 42 G】



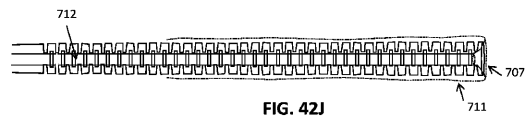
【図 42 H】



【図 42 I】



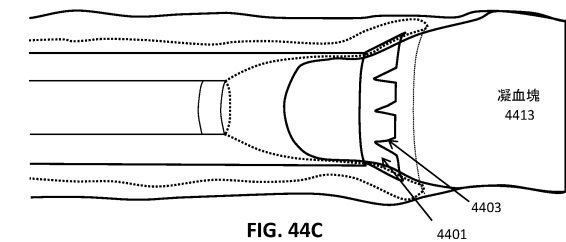
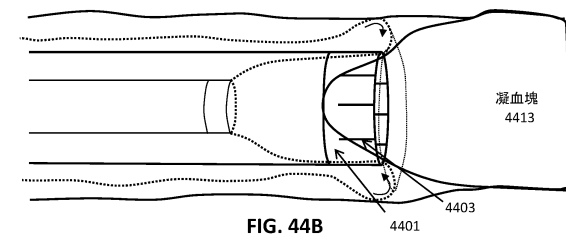
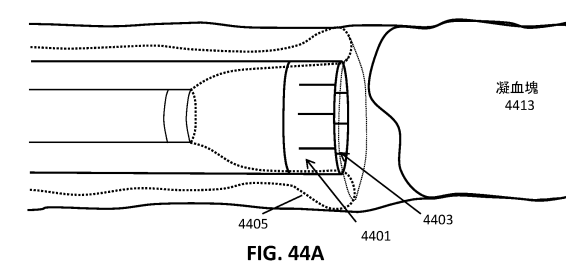
【図 42 J】



【図 42 K】



【図 44】



## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/393,460

(32)優先日 平成28年9月12日(2016.9.12)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(72)発明者 グリーンハウシュ, イー., スコット

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19035, グラッドウィン, ローズグレンロード 1426

(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 94040, マウンテンビュー, ノーターデイルドライブ 1691

審査官 小河 了一

(56)参考文献 米国特許出願公開第2010/249815(US, A1)

米国特許第5364345(US, A)

特開2005-270464(JP, A)

米国特許出願公開第2017/202574(US, A1)

米国特許出願公開第2007/213765(US, A1)

米国特許出願公開第2015/157303(US, A1)

国際公開第2012/009675(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/22

A61B 17/3207