

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2024-519842

(P2024-519842A)

(43)公表日 令和6年5月21日(2024.5.21)

(51)国際特許分類 F I テーマコード(参考)
 A 6 1 B 17/22 (2006.01) A 6 1 B 17/22 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全23頁)

(21)出願番号	特願2023-571486(P2023-571486)	(71)出願人	512052029 シファメド・ホールディングス・エルエルシー
(86)(22)出願日	令和4年5月19日(2022.5.19)		
(85)翻訳文提出日	令和6年1月11日(2024.1.11)		
(86)国際出願番号	PCT/US2022/030039		アメリカ合衆国カリフォルニア州95008, キャンベル, ディヴィジョン・ストリート 590
(87)国際公開番号	WO2022/246071	(74)代理人	100118902 弁理士 山本 修
(87)国際公開日	令和4年11月24日(2022.11.24)	(74)代理人	100106208 弁理士 宮前 徹
(31)優先権主張番号	63/190,784	(74)代理人	100196508 弁理士 松尾 淳一
(32)優先日	令和3年5月19日(2021.5.19)	(74)代理人	100137039 弁理士 田上 靖子
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	アル・ジャッダ, アーデル
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,		

最終頁に続く

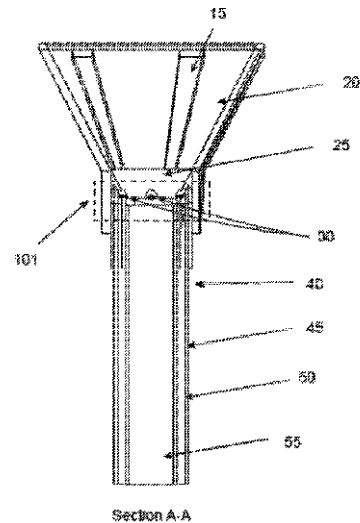
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血栓除去システムおよび関連の方法

(57)【要約】

本技術は、患者の血管から血栓を除去するためのシステムおよび方法に関連する。いくつかの実施形態では、本技術は、患者の血管内に位置決めされるように構成された遠位側部分と、患者の外部に存在するように構成された近位側部分と、それらの間を延在する管腔と、を有する細長いカテーテルを含むシステムを対象とする。システムは、血栓を少なくとも部分的に断片化するために流体を適用するように構成された、流体管腔に連結された流体送達機構と、断片化された血栓を吸引するように構成された、吸引管腔に流体連結された吸引機構と、をさらに含むことができる。

【選択図】 図1A



Section A-A

FIG. 1A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

細長いカテーテルデバイス、吸引機構及び流体送達機構を備える血栓除去システムであって、

前記細長いカテーテルデバイスは、

患者の血管内に位置決めされるように構成され、吸引管腔を形成する内壁、外壁、および前記内壁と前記外壁との間の空間内に形成される流体管腔、を備える、遠位側部分と、

前記流体管腔の遠位端の近くに形成されるマニホルドであり、前記マニホルドに少なくとも2つの流体口が形成されており、前記少なくとも2つの流体口は、前記少なくとも2つの流体口からのそれぞれの流体流れを誘導するように前記流体管腔に流体連通されるように適合されている、マニホルドと、

前記患者の外部に位置決めされるように構成される近位側部分であり、前記吸引管腔が前記遠位側部分から前記近位側部分まで延在する、近位側部分と、を含み、

前記吸引機構は、前記患者の外部に位置決めされて前記吸引管腔に流体連結されており、前記遠位側部分における圧力を低下させることにより、(a)血栓を前記遠位側部分に係合させる、ならびに/または、(b)前記血栓および/もしくは血栓断片を近位側に引くように構成されており、

前記流体送達機構は、前記流体管腔を通して流体を供給するように構成されている、血栓除去システム。

【請求項 2】

前記内壁および前記外壁が同心状に配置構成され、これにより、前記流体管腔の断面が概ね環状となる、請求項 1 に記載の血栓除去システム。

【請求項 3】

前記内壁と前記外壁との間の前記空間内に配設された少なくとも1つの流体壁をさらに備え、前記少なくとも1つの流体壁が前記流体管腔を形成する、請求項 1 に記載の血栓除去システム。

【請求項 4】

前記マニホルドが前記内壁および前記外壁から形成される、請求項 1 に記載の血栓除去システム。

【請求項 5】

前記少なくとも2つの流体口が前記マニホルドの前記内壁内に形成される、請求項 1 に記載の血栓除去システム。

【請求項 6】

前記内壁が、前記マニホルド内の第1の領域内の第1の厚さと、前記第1の領域の近位側の第2の厚さと、を有する、請求項 5 に記載の血栓除去システム。

【請求項 7】

前記第1の厚さが前記第2の厚さより大きい、請求項 6 に記載の血栓除去システム。

【請求項 8】

前記第1の厚さが前記第2の厚さの約2倍である、請求項 7 に記載の血栓除去システム。

【請求項 9】

前記第1の厚さが0.10mm~0.60mmであり、前記第2の厚さが0.20mm~0.70mmである、請求項 6 に記載の血栓除去システム。

【請求項 10】

前記第1の厚さが、前記それぞれの流体流れのための概ね層状の流れを提供するように選択される、請求項 6 に記載の血栓除去システム。

【請求項 11】

前記2つ以上の流体口の断面寸法がその長さに沿って変化する、請求項 1 に記載の血栓除去システム。

10

20

30

40

50

- 【請求項 1 2】
前記 2 つ以上の流体口がそれらの長さに沿って円錐形状である、請求項 1 1 に記載の血栓除去システム。
- 【請求項 1 3】
前記 2 つ以上の流体口の最小寸法が前記 2 つ以上の流体口の遠位端のところに位置決めされる、請求項 1 2 に記載の血栓除去システム。
- 【請求項 1 4】
前記それぞれの流体流れが、少なくとも 1 つの交差領域の近くで交差するように構成される、請求項 1 に記載の血栓除去システム。
- 【請求項 1 5】 10
前記少なくとも 1 つの交差領域が、前記少なくとも 2 つの流体口のうちの少なくとも 1 つの流体口に対して近位側に位置する、請求項 1 4 に記載の血栓除去システム。
- 【請求項 1 6】
前記少なくとも 1 つの交差領域が、前記少なくとも 2 つの流体口のうちの少なくとも 1 つの流体口に対して遠位側に位置する、請求項 1 4 に記載の血栓除去システム。
- 【請求項 1 7】
前記マニホールドが、前記流体管腔内の前記流体の流量を増大させるように構成される、請求項 1 に記載の血栓除去システム。
- 【請求項 1 8】 20
前記マニホールドが、前記流体管腔内の前記流体の圧力を増大させるように構成される、請求項 1 に記載の血栓除去システム。
- 【請求項 1 9】
前記遠位側部分の遠位端のところに位置決めされた漏斗部をさらに備え、前記漏斗部が前記血栓に係合するように構成される、請求項 1 に記載の血栓除去システム。
- 【請求項 2 0】
前記マニホールドが前記漏斗部の近位側に配設される、請求項 1 9 に記載の血栓除去システム。
- 【請求項 2 1】
前記マニホールドが前記漏斗部に一体化される、請求項 1 9 に記載の血栓除去システム。
- 【請求項 2 2】 30
患者の血管から血栓を除去するための方法であって、前記方法が、
細長いカテーテルの遠位側部分を血管内の血栓の場所まで導入するステップと、
前記血栓の少なくとも一部を前記遠位側部分へと引き込むステップと、
交差するそれぞれの流体経路に沿う少なくとも 2 つの異なる点から $10 \sim 15 \text{ m/s}$ の間で前記血栓に向けて流体を誘導するステップと、を含む方法。
- 【請求項 2 3】
前記引き込むステップが、前記細長いカテーテルの吸引管腔を介して加えられる吸引力によるものである、請求項 2 2 に記載の方法。
- 【請求項 2 4】
流体を誘導するステップが、前記それぞれの流体経路のうちの 1 つの流体経路を近位側に誘導するステップをさらに含む、請求項 2 2 に記載の方法。 40
- 【請求項 2 5】
流体を誘導するステップが、前記それぞれの流体経路のうちの 1 つの流体経路を遠位側に誘導するステップをさらに含む、請求項 2 2 に記載の方法。
- 【請求項 2 6】
流体を誘導するステップが、第 1 の流体経路を近位側におよび第 2 の流体経路を遠位側に誘導するステップをさらに含む、請求項 2 2 に記載の方法。
- 【請求項 2 7】
流体を誘導するステップが、第 1 の流体経路を近位側におよび第 2 の流体経路を吸引流れ軸に対して直角に誘導するステップをさらに含む、請求項 2 2 に記載の方法。 50

【請求項 28】

患者の血管から血栓を除去するための方法であって、前記方法が、細長いカテーテルの遠位側部分を血管内の血栓の場所まで導入するステップと、

前記血栓の少なくとも一部を前記遠位側部分へと引き込むステップと、

流体送達機構から前記細長いカテーテルの流体管腔の中に流体を送達するステップと、

前記流体管腔の遠位端のところに配設された灌注マニホールドを用いて前記流体の流量を増大させるステップと、

前記灌注マニホールド内に配設された開口を用いて少なくとも2つの流体流れを誘導するステップと、

を含む方法。

10

【請求項 29】

前記引き込むステップが、前記細長いカテーテルの吸引管腔を介して加えられる吸引力によるものである、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記少なくとも2つの流体流れが前記開口を用いて近位側に誘導される、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 31】

前記少なくとも2つの流体流れが前記開口を用いて遠位側に誘導される、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 32】

前記少なくとも2つの流体流れが、前記開口を用いて前記細長いカテーテルの長手方向軸に対して直角に誘導される、請求項 28 に記載の方法。

20

【請求項 33】

前記少なくとも2つの流体流れが交差領域に向かうように誘導される、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 34】

前記少なくとも2つの流体流れの前記流量が $10 \sim 15 \text{ m/s}$ を含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 35】

前記少なくとも2つの流体流れの前記流量が $12 \sim 15 \text{ m/s}$ を含む、請求項 28 に記載の方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

【0001】本出願は、本明細書での参照によりその開示が組み込まれている、2021年3月4日に提出した国際出願 PCT/US2021/020915、および2021年5月19日に提出した米国特許出願第 63/190,784 号に関連する。

参照による組み込み

【0002】本明細書で言及されるすべての公表文献および特許出願は、あたかも各々の個別の公表文献または特許出願が参照により組み込まれることを具体的にかつ個別に示されている場合と同じ程度で、参照により本明細書に組み込まれる。

40

【0002】

【0003】本技術は、概して、医療デバイスに関し、より詳細には、吸引・流体送達機構を含むシステム、および、哺乳類血管から血栓を除去するための関連の方法に関する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

【0004】血栓物質は哺乳動物の血管系内の流体流れの閉塞の原因となり得る。このような閉塞は、肺系統の中、末梢血管系の中、深部の血管系 (*deep vasculature*)

50

re)の中、または脳の中などの、身体の中の多様な領域で起こる可能性がある。肺塞栓症は、通常、身体の中の別の部分(例えば、骨盤または脚の静脈)に由来する血栓が切り離されて肺まで移動するときに発症する。抗凝固療法は肺塞栓症を治療するための現在の標準的な治療法であるが、一部の患者では効果的とならない可能性がある。加えて、血栓物質を除去するための従来のデバイスは肺の血管構造をナビゲートすることができない可能性、血栓物質を除去することにおいて効果的ではない可能性、および/または、血栓切除手技中に臨床医にセンサデータまたは他のフィードバックを提供する能力を欠く可能性がある。

【課題を解決するための手段】

【0004】

【0012】細長いカテーテルデバイス、吸引機構及び流体送達機構を備える血栓除去システムが提供される。細長いカテーテルデバイスは、患者の血管内に位置決めされるように構成され、吸引管腔を形成する内壁と、外壁とを備える、遠位側部分と、流体管腔の遠位端の近くに形成されたマニホールドであり、マニホールドに少なくとも2つの流体口が形成されており、少なくとも2つの流体口は、少なくとも2つの流体口からのそれぞれの流体流れを誘導するように流体管腔に流体連通されるように適合されている、マニホールドと、患者の外部に位置決めされるように構成される近位側部分であり、吸引管腔が遠位側部分から近位側部分まで延在する、近位側部分と、を含む。吸引機構は、患者の外部に位置決めされて吸引管腔に流体連結されており、遠位側部分における圧力を低下させることにより、(a)血栓を遠位側部分に係合させる、ならびに/または、(b)血栓および/もしくは血栓断片を近位側に引くように構成されている。流体送達機構は、流体管腔を通して流体を供給するように構成されている。

【0005】

【0013】いくつかの実施形態では、内壁および外壁が同心状(換言すれば、同軸)に配置構成され、これにより、流体管腔の断面が概ね環状となる。

【0006】

【0014】一実施例では、システムが、内壁と外壁との間の空間内に配設された少なくとも1つの流体壁をさらに含み、少なくとも1つの流体壁が流体管腔を形成する。

【0007】

【0015】いくつかの実施例では、灌注マニホールドが、内壁および外壁から形成される。

【0008】

【0016】一実施形態では、少なくとも2つの流体口が、マニホールドの内壁内に形成される。

【0009】

【0017】いくつかの実施形態では、内壁が、マニホールド内の第1の領域内の第1の厚さと、第1の領域の近位側の第2の厚さと、を有する。他の実施例では、第1の厚さが第2の厚さより大きい。一実施形態では、第1の厚さが第2の厚さの約2倍である。いくつかの実装形態では、第1の厚さが0.10mm~0.60mmであり、第2の厚さが0.20mm~0.70mmである。いくつかの実施形態では、第1の厚さが、それぞれの流体流れのための概ね層状の流れを提供するように選択される。

【0010】

【0018】一実施例では、2つ以上の流体口の断面寸法がその長さに沿って変化する。

【0011】

【0019】いくつかの実装形態では、2つ以上の流体口がそれらの長さに沿って円錐形状である。

【0012】

【0020】一実施形態では、2つ以上の流体口の最小寸法が、2つ以上の流体口の遠位端のところに位置決めされる。

【0013】

【0021】いくつかの実施例では、それぞれの流体流れが、少なくとも1つの交差領域の

10

20

30

40

50

近くで交差するように構成される。

【0014】

[0022]一実施形態では、少なくとも1つの交差領域が、少なくとも2つの流体口のうちの少なくとも1つの流体口に対して近位側に位置する。

【0015】

[0023]他の実施例では、少なくとも1つの交差領域が、少なくとも2つの流体口のうちの少なくとも1つの流体口に対して遠位側に位置する。

【0016】

[0024]いくつかの実施形態では、灌注マニホールドが、流体管腔内の流体の流量を増大させるように構成される。別の実施形態では、灌注マニホールドが、流体管腔内の流体の圧力を増大させるように構成される。

10

【0017】

[0025]いくつかの実施形態では、システムが、遠位側部分の遠位端のところに位置決めされた漏斗部をさらに有し、漏斗部が血栓に係合されるように構成される。

【0018】

[0026]一実施形態では、灌注マニホールドが、マニホールドの近位側に配設される。他の実施形態では、灌注マニホールドが漏斗部に一体化される。

【0019】

[0027]患者の血管から血栓を除去するための方法が提供され、本方法が、細長いカテーテルの遠位側部分を血管内の血栓の場所まで導入するステップと、血栓の少なくとも一部を遠位側部分へと引き込むステップと、交差するそれぞれの流体経路に沿う少なくとも2つの異なる点から10~15 m/sの間で血栓に向けて流体を誘導するステップと、を含む。

20

【0020】

[0028]いくつかの実施形態では、引き込むステップが、細長いカテーテルの吸引管腔を介して加えられる吸引力によるものである。

【0021】

[0029]別の実施形態では、流体を誘導するステップが、それぞれの流体経路のうちの1つの流体経路を近位側に誘導することをさらに含む。いくつかの実施形態では、流体を誘導するステップが、それぞれの流体経路のうちの1つの流体経路を遠位側に誘導することをさらに含む。他の実施形態では、流体を誘導するステップが、第1の流体経路を近位側におよび第2の流体経路を遠位側に誘導することをさらに含む。別の実施例では、流体を誘導するステップが、第1の流体経路を近位側におよび第2の流体経路を吸引流れ軸に対して直角に誘導することをさらに含む。

30

【0022】

[0030]患者の血管から血栓を除去するための方法がさらに提供され、本方法が、細長いカテーテルの遠位側部分を血管内の血栓の場所まで導入するステップと、血栓の少なくとも一部を遠位側部分へと引き込むステップと、流体送達機構から細長いカテーテルの流体管腔の中に流体を送達するステップと、流体管腔の遠位端のところに配設された灌注マニホールドを用いて流体の流量を増大させるステップと、灌注マニホールド内に配設された口を用いて少なくとも2つの流体流れを誘導するステップと、を含む。

40

【0023】

[0031]いくつかの実施形態では、引き込むステップが、細長いカテーテルの吸引管腔を介して加えられる吸引力によるものである。

【0024】

[0032]一実施形態では、少なくとも2つの流体流れが口を用いて近位側に誘導される。他の実施形態では、少なくとも2つの流体流れが口を用いて遠位側に誘導される。いくつかの実施例では、少なくとも2つの流体流れが、口を用いて細長いカテーテルの長手方向軸に対して直角に誘導される。別の実施形態では、少なくとも2つの流体流れが交差領域に向かうように誘導される。

50

【 0 0 2 5 】

【0033】いくつかの実施形態では、少なくとも2つの流体流れの流量が10～15 m/sを含む。別の実施形態では、少なくとも2つの流体流れの流量が12～15 m/sを含む。

【 0 0 2 6 】

【0005】本発明の新規の特徴が特に後続の特許請求の範囲に記載される。本発明の特徴および利点をより良好に理解することが、本発明の原理を利用する例示の実施形態を記載する以下の詳細な説明および添付図面を参照することによって達成される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 7 】

【図1】【0006】本技術の実施形態に従って構成された、細長いカテーテルの遠位側部分を含む血栓除去システムの一部を示す図である。

【図1A】本技術の実施形態に従って構成された、細長いカテーテルの遠位側部分を含む血栓除去システムの一部を示す図である。

【図1B】本技術の実施形態に従って構成された、細長いカテーテルの遠位側部分を含む血栓除去システムの一部を示す図である。

【図1C】本技術の実施形態に従って構成された、細長いカテーテルの遠位側部分を含む血栓除去システムの一部を示す図である。

【図1D】本技術の実施形態に従って構成された、細長いカテーテルの遠位側部分を含む血栓除去システムの一部を示す図である。

【図1E】本技術の実施形態に従って構成された、細長いカテーテルの遠位側部分を含む血栓除去システムの一部を示す図である。

【図2A】【0007】図2Aは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口および流体流れの構成を示す平面図である。

【図2B】図2Bは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口および流体流れの構成を示す平面図である。

【図2C】図2Cは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口および流体流れの構成を示す平面図である。

【図2D】図2Dは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口および流体流れの構成を示す平面図である。

【図2E】図2Eは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口および流体流れの構成を示す平面図である。

【図3】【0008】図3Aは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口の構成を示す立面図である。図3Bは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口の構成を示す立面図である。図3Cは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口の構成を示す立面図である。図3Dは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口の構成を示す立面図である。図3Eは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口の構成を示す立面図である。図3Fは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口の構成を示す立面図である。図3Gは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口の構成を示す立面図である。図3Hは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口の構成を示す立面図である。

【図4】【0009】図4Aは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口および流体流れの構成を示す立面図である。図4Bは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口および流体流れの構成を示す立面図である。図4Cは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口および流体流れの構成を示す立面図である。図4Dは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口および流体流れの構成を示す立面図である。図4Eは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口および流体流れの構成を示す立面図である。図4Fは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口および流体流れの構成を示す立面図である。図4Gは、本技術の実施形態による、血栓除去システムの灌注口および流体流れの構成を示す立面図である。図4Hは、本技術の

10

20

30

40

50

実施形態による、血栓除去システムの灌注口および流体流れの構成を示す立面図である。

【図 5 A】[0010]図 5 A は、本技術の実施形態による血栓除去システムの灌注口の構成を示す図である。

【図 5 B】図 5 B は、本技術の実施形態による血栓除去システムの灌注口の構成を示す図である。

【図 5 C】図 5 C は、本技術の実施形態による血栓除去システムの灌注口の構成を示す図である。

【図 5 D】図 5 D は、本技術の実施形態による血栓除去システムの灌注口の構成を示す図である。

【図 5 E】図 5 E は、本技術の実施形態による血栓除去システムの灌注口の構成を示す図である。 10

【図 5 F】図 5 F は、本技術の実施形態による血栓除去システムの灌注口の構成を示す図である。

【図 5 G】図 5 G は、本技術の実施形態による血栓除去システムの灌注口の構成を示す図である。

【図 6】[0011]ジェット流量と 1 つまたは複数の凝血塊との相互作用との間の関係を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0028】

[0034]本技術は、概して、血栓除去システムおよび関連の方法を対象とする。本技術の実施形態に従って構成されたシステムは、例えば、患者の血管内に位置決めされるように構成された遠位側部分と、患者の外部に存在するように構成された近位側部分と、加圧流体を用いて血栓を断片化するように構成された流体送達機構と、血栓の断片を吸引するように構成された吸引機構と、近位側部分から遠位側部分まで少なくとも部分的に延在する 1 つまたは複数の管腔と、を有する細長いカテーテルを含むことができる。 20

【0029】

[0035]以下で提示される記述で使用される用語は、本技術の特定の具体的な実施形態の詳細な記述と併せて使用される場合であっても、最も広い妥当な態様で解釈されることを意図される。以下では特定の用語が強調される可能性があるが、何らかの限定的な態様で解釈されることを意図される任意の用語は、この発明を実施するための形態のセクションで明白に具体的に定義されることになる。加えて、本技術は、実施例の範囲内にあるが図に関連して詳細には説明されない他の実施形態も含むことができる。 30

【0030】

[0036]本明細書を通して「一実施形態」または「実施形態」に対する言及は、実施形態に関連して説明される特定の特徵、構造、または性質が本技術の少なくとも 1 つの実施形態に含まれる、ということの意味する。したがって、本明細書の全体を通して種々の場所で「一実施形態では」または「実施形態では」というフレーズが現れることは、必ずしもすべてが同じ実施形態を指すわけではない。さらに、特定の特徵または性質が、1 つまたは複数の実施形態において任意の適切な手法で組み合わせられ得る。

【0031】

[0037]本明細書の全体を通して、例えば、「概ね」、「およそ」、および「約」などの相対的な用語の言及は、本明細書では、記載される値のプラスまたはマイナス 10 % を意味するように使用される。 40

【0032】

[0038]本明細書のいくつかの実施形態は血栓を除去することに関連して説明されるが、本技術が、脂肪、組織、または異物などの、血管を閉塞する可能性がある他の種類の血栓を除去するのに使用され得る、および/またはそのために修正され得ることが認識されよう。加えて、本明細書のいくつかの実施形態は肺動脈から血栓を除去する文脈で説明されるが（例えば、肺塞栓摘出術）、本技術は、血管系の他の部分（例えば、神経血管、冠状動脈、または、末梢部分の用途）から血栓および/または塞栓を除去するのにも適用さ 50

れ得る。さらに、いくつかの実施形態が流体を用いて血栓を浸軟させることに関連して考察されるが、本技術は、血栓を細分化して小さい断片または粒子にするための他の技法（例えば、超音波、機械、酵素など）と共に使用されるように適合され得る。

【0033】

[0039]本明細書で提示される見出しは単に便宜のためであり、特許請求される本技術の範囲または意味を説明するものではない。

血栓除去のためのシステム

[0040]上で提示したように、本技術は、概して、血栓除去システムを対象とする。このようなシステムは、患者の血管（例えば、動脈または静脈）内に位置決めされ得る遠位側部分と、患者の身体の外側に位置決めされ得る近位側部分と、加圧流体を用いて血栓を断片化するように構成された流体送達機構と、血栓の断片を吸引するように構成された吸引機構と、近位側部分から遠位側部分まで少なくとも部分的に延在する1つまたは複数の管腔と、を有する細長いカテーテルを含む。いくつかの実施形態では、本明細書のシステムは、患者の血管内の血栓に係合されるように、血栓を細分化して小さい断片にするように、および、断片を患者の身体の外へと吸引するように、構成される。加圧流体流れ（例えば、ジェット）が、血栓の少なくとも一部がシステムの吸引管腔または漏斗部に入る前に、入っているときに、および/または入った後で、血栓を切断するかまたは液浸軟化するように機能する。断片化は吸引管腔が詰まるのを防止するのを支援し、それ以外の場合では吸引され得ないような大きくて固い凝血塊を血栓除去システムにより液浸軟化するのを可能にする。本明細書で使用される場合の「血栓」および「塞栓症」は、種々の点で、ある程度は置換可能に使用される。本記述が「血栓」の除去を参照する可能性があるが、本記述が本明細書で提示されるように血栓断片および他の塞栓の除去も包含するものと理解されるべきであることを認識されたい。

【0034】

[0041]本技術の実施形態によると、流体送達機構が、血栓を液浸軟化すること、切断すること、断片化すること、細かくすること、および/または、血栓除去システムの近位側部分から除去するのを促進すること、のために複数の流体流れ（例えば、ジェット）を血栓除去システムの流体アパーチャに提供することができる。吸引除去システムは、吸引ポンプ（例えば、真空源）に流体連通されるように適合された、血栓除去システムの近位側部分から遠位側部分まで少なくとも部分的に延在する吸引管腔を含むことができる。動作中、吸引ポンプは、血栓除去システムの近位側部分の近くで吸引管腔内により低圧の体積を発生させることができ、それにより遠位側部分からの血栓の吸引を促進する。

【0035】

[0042]図1が、本技術の実施形態による血栓除去システムの遠位側部分10を示す。図1は、図1A、図1B/1C、および図1Dにそれぞれに示される断面線A-A、B-B、およびC-Cを含む。図1Aの断面A-Aが遠位側部分の立断面図を示す。図1Aの例示の断面A-Aは遠位側部分10の遠位端のところに位置決めされた漏斗部20を描いており、漏斗部は血栓断片化および/または除去を支援するために血栓および/または組織壁（例えば、体内管壁（*vessel wall*））に係合されるように適合される。図1Aの例示の断面A-Aは、外壁/外側管40および内壁/内側管50を有する二重壁血栓除去デバイス構成を描く。吸引管腔55が内壁50によって形成され、中央に位置する。概ね環状の体積部が、外壁40と内壁50との間に少なくとも1つの流体管腔45を形成する。流体管腔45は、流体送達機構に流体連通されるように適合される。1つまたは複数のアパーチャ（例えば、ノズル、オリフィス、または開口）30が、流体管腔45および灌注マニホールド25に流体連通されるように血栓除去システム内に位置決めされる。動作中、開口30が、血栓除去システムの遠位側部分10に係合された血栓の方に流体（例えば、加圧流体）を誘導するように適合される。いくつかの実施形態では、マニホールドが漏斗部の近位側に位置決めされ得る。他の実施形態では、マニホールドが漏斗部に一体化され得る。

【0036】

10

20

30

40

50

[0043]血栓除去システムは、患者の身体内の種々の場所または体内管 (v e s s e l) にある血栓にアクセスして血栓を除去するようにサイズ決めおよび構成され得る。システムの寸法が目標の場所に依りて変化し得るが、一般に、本明細書で説明される同じ特徴および構成要素が用途に関係なく血栓除去システムに実装されることになることを理解されたい。例えば、患者から肺塞栓症 (P E : p u l m o n a r y e m b o l i s m) を除去するように構成された血栓除去システムは、約 1 1 ~ 1 3 F r の、または好適には 1 2 F r のサイズを有する外壁 / 外側管と、7 ~ 9 F r の、または好適には 8 F r のサイズを有する内壁 / 内側管と、を有することができる。他方で、深部静脈血栓症 (D V T : d e e p v e i n t h r o m b o s i s) デバイスは、約 9 ~ 1 1 F r の、または好適には 1 0 F r のサイズを有する外壁 / 外側管と、6 ~ 9 F r の、または好適には 7 . 5 F r のサイズを有する内壁 / 内側管と、を有することができる。虚血性脳梗塞および末梢動脈塞栓症の用途のための適用もさらに提供される。

10

【 0 0 3 7 】

[0044]図 1 B の断面 B - B が、漏斗部および灌注マニホールドの近位側にある血栓除去システムの一部を平面図で示す。断面 B - B は、外壁 1 4 0 と、内壁 1 5 0 と、吸引管腔 1 5 5 と、流体管腔 1 4 5 と、を描く。示されるように、内壁 1 5 0 が吸引管腔を形成し、内壁および外壁は互いに同心である。流体管腔 1 4 5 は、内壁と外壁との間の空間内に形成される。いくつかの実施形態では、断面において、吸引管腔 1 5 5 が略円形であり、流体管腔 1 4 5 が概ね環状形状である (例えば、断面図 7 0)。内壁 1 5 0 および外壁 1 4 0 の代替の構成および / または配置構成が吸引管腔 1 5 5 および流体管腔 1 4 5 の断面形状における変化形態を作り出すことが認識されよう。例えば、内壁 1 5 0 は、断面において、概して、楕円、円形、長方形、正方形、五角形、または六角形である吸引管腔 1 5 5 を形成するように成形され得る。内壁 1 5 0 および外壁 1 4 0 は、断面において、概して、三日月形状、菱形形状、または不規則形状である流体管腔 1 4 5 を形成するように成形および配置構成され得る。例えば、図 1 C の断面 B - B を参照すると、内壁 1 5 0 と外壁 1 4 0 との間の領域が、それぞれの流体管腔 1 4 5 を形成する (例えば、断面図 8 0 のように) 1 つまたは複数の壁構造 1 6 5 を含むことができる。壁構造 1 6 5 は、外壁 1 4 0 と内壁 1 5 0 との間での積層により、または複数の壁構造を形成するマルチルーメン押出 (m u l t i - l u m e n e x t r u s i o n) により、形成され得る。

20

【 0 0 3 8 】

[0045]図 1 D の断面 C - C が、灌注マニホールド 2 2 5 を備える血栓除去システムの一部を平面図で示す。断面 C - C は、外壁 2 4 0 と、内壁 2 5 0 と、流体管腔 2 4 5 と、吸引管腔 2 5 5 と、それぞれの流体流れ 2 1 0 を誘導するための開口 2 3 0 と、を描く。

30

【 0 0 3 9 】

[0046]図 1 E の詳細図 1 0 1 が、内壁 2 5 0 内に形成された複数の開口 2 3 0 を含む灌注マニホールド 2 5 の一部分を立断面図で示す。示されるように、マニホールドは、内壁および外壁によって形成された流体管腔の遠位端のところにまたはその近くに位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、血栓除去システムの 1 つまたは複数の壁の厚さが、その軸長および / またはその円周に沿って変化し得る。詳細図 1 0 1 に示されるように、内壁 2 5 0 が、灌注マニホールド 2 5 の近位側の領域 2 5 0 における第 1 の厚さ 2 6 5、および開口 2 3 0 を含む領域 2 3 5 における第 2 の厚さ 2 7 0 を有する。いくつかの実施形態では、第 2 の厚さ 2 7 0 が第 1 の厚さ 2 6 5 より大きい。第 1 の厚さ 2 6 5 は、内壁 5 0 および / または外壁 4 0 の略壁厚に一致することができ、約 0 . 1 0 m m ~ 約 0 . 6 0 m m となり得るかまたは上で言及した範囲内の任意の値となり得る。第 2 の厚さ 2 7 0 は、約 0 . 2 0 m m ~ 約 0 . 7 0 m m、約 0 . 7 0 m m ~ 約 0 . 9 0 m m、または約 0 . 9 0 m m ~ 約 1 . 2 0 m m となり得る。第 2 の厚さ 2 7 0 は上で言及した範囲内の任意の値となり得る。第 2 の厚さ 2 7 0 の寸法は、一般的な運転圧力で流体管腔 2 4 5 を介して流体送達機構が流体を供給する場合に、流体経路を通して誘導される流体流れのための概ね層状の流れを作り出す開口 2 3 0 を通る流体経路を提供するように選定され得る。このような運転圧力は、約 6 8 . 9 k P a (1 0 p s i) ~ 約 4 1 4 k P a (6 0 p s i)、約 4 1

40

50

4 kPa (60 psi) ~ 約 689 kPa (100 psi)、または約 689 kPa (100 psi) ~ 約 1034 kPa (150 psi) となり得る。流体送達機構の運転圧力は、上で言及した値の範囲内の任意の値となり得る。いくつかの実施形態では、流体送達機構は、約 1034 kPa (150 psi) ~ 約 1724 kPa (250 psi)、約 1724 kPa (250 psi) ~ 約 2413 kPa (350 psi)、約 2413 kPa (350 psi) ~ 約 2930 kPa (425 psi)、または約 2930 kPa (425 psi) ~ 約 3447 kPa (500 psi) の圧力を有する高圧力モードで運転される。高圧力モードでの流体送達機構の運転圧力は上で言及した値の範囲内の任意の値となり得る。

【0040】

[0047] マニホールドは、流体の流体圧力および / または流量を増大させるように構成される。流体が流体送達機構により第 1 の圧力および / または第 1 の流量で流体管腔に提供される場合、マニホールドは流体の圧力を第 2 の圧力まで増大させるように構成され、かつ / または流体の流量を第 2 の流量まで増大させるように構成される。第 2 の圧力および / または第 2 の流量は第 1 の圧力および / または第 1 の流量より大きくてよい。結果として、マニホールドは、流体送達機構によって発生する相対的に低い運転圧力および / または小さい流量を、開口 / 流体流れによって発生する相対的に高い圧力および / または大きい流量まで増大させるように構成され得る。

【0041】

[0048] いくつかの実施形態では、開口 230 の輪郭 (断面寸法) はその長さに沿って変化する (例えば、非円筒形である)。開口の断面寸法の変化は開口 230 に沿う流体流れの性質を変化させることができ、かつ / または調整することができる。例えば、断面寸法を低減すると、開口 230 を通る流体の流れを加速することができる (所与の量の流体において)。いくつかの実施形態では、開口 230 はその長さに沿って円錐形状となり得 (例えば、先細となり得)、その結果、その最小寸法が開口 230 の遠位端のところに位置決めされ、ここでは遠位側は流体流れの方向に対してである。

【0042】

[0049] いくつかの実施形態では、開口 230 は、選択される経路に沿って流体流れを誘導するように形成される。図 2A ~ 2E が、それぞれの流体流れ 210 を誘導するための開口 230 の配置構成の種々の実施形態を示す。図 2A および図 2B に示される実施形態などの、いくつかの実施形態では、少なくとも 2 つの開口 230 が、血栓除去システムの交差領域 237 のところで交差する (例えば、それぞれの) 流体流れ 210 を作り出すように配置構成される。交差領域 237 は流体運動量および / またはエネルギー伝達の増大した領域となり得、この増大は、交差箇所において組み合わせられるようには誘導されない個別の流体流れに関してである。交差箇所のところの増大した流体運動量および / またはエネルギー伝達は、有利には、より効率的にかつ / またはより迅速に血栓を断片化することができる。いくつかの実施形態では、交差領域は、少なくとも 2 個、少なくとも 3 個、少なくとも 4 個、少なくとも 5 個、少なくとも 6 個、少なくとも 7 個、少なくとも 8 個、少なくとも 9 個、または少なくとも 10 個の流体流れ 210 から形成され得る。交差領域は、一般に、血栓除去システムの中心軸 290 の近くに存在し得るか (例えば、237)、または中心軸から離れたところに存在し得る (例えば、図 2D の実施形態では 238 および 239)。いくつかの実施形態では、少なくとも 2 つの交差領域 (例えば、238 および 239) が形成される。いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の開口 230 は、血栓除去システムの中心軸に対しての傾斜角に沿って流体流れ 210 を誘導するように配置構成される。流体送達機構の運転圧力は、開口 230 から送達される流体流れ 210 のための目標流体速度に接近するように選定され得る。流体流れ 210 のための目標流体速度は、約 5 メートル / 秒 (m/s)、約 8 m/s、約 10 m/s、約 12 m/s、約 10 ~ 15 m/s、または約 12 ~ 15 m/s となり得る。流体流れ 210 のための目標流体速度は、上で言及した値の範囲内の任意の値となり得る。いくつかの実施形態では、少なくとも 2 つの開口 230 が、流体送達機構の所与の圧力において、多様な流体速度で

10

20

30

40

50

それぞれの流体流れを送達するように適合される。いくつかの実施形態では、少なくとも2つの開口230が、流体送達機構の所与の圧力において、実質的に同じ流体速度でそれぞれの流体流れを送達するように適合される。いくつかの実施形態では、a) 開口230から傾斜角で誘導される少なくとも1つの流体流れ210の適用により、および/または、b) 多様な流体速度を有する少なくとも2つの流体流れ210の適用により、血栓に対して角運動量が与えられる。有利には、血栓内で作り出される角運動量が、血栓の断片化および除去を支援する力(例えば、遠心力)を与えることができる。有利には、流体管腔145の拡大する断面積が、流体流れの目標流体速度を達成するための流体送達機構の必要な運転圧力を低下させる。

【0043】

[0050] 図3A~3Hを参照すると、開口330が、血栓除去システムの種々の軸方向位置に沿うように配置構成され得る。血栓除去システムは、中で吸引される流体のための流れの大体の方向(換言すれば、主な方向)(例えば、遠位側から近位側)に位置合わせされた流れ軸305を含むことができる。いくつかの実施形態では、開口330の位置が、a) 血栓除去システムの漏斗部分320の基部の近く、b) 血栓除去システムの漏斗部分320の中間部分の中、c) 血栓除去システムの漏斗部分320の遠位側部分の中、またはd) 血栓除去システムの漏斗部分320の近位側、を含む。本明細書で示される実施形態は単一の開口330のみを示すが、これらの実施形態のうちの任意の実施形態が、漏斗部の周りに配置構成されるかまたは漏斗部の近位側に配置構成される複数の開口を含むことができることを理解されたい。例えば、図2A~2Eに示される開口配置構成のうちの任意の開口配置構成が、a) 血栓除去システムの漏斗部分320の基部の近くに、b) 血栓除去システムの漏斗部分320の中間部分の中に、c) 血栓除去システムの漏斗部分320の遠位側部分の中に、またはd) 血栓除去システムの漏斗部分320の近位側に、実装され得る。

【0044】

[0051] いくつかの実施形態では、少なくとも2つの開口330は流れ軸305に沿って位置合わせされる(例えば、図3E)。いくつかの実施形態では、少なくとも2つの開口330は流れ軸305に沿う異なる軸方向位置に配置構成される(例えば、図3F、3G、3H)。いくつかの実施形態では、少なくとも2つの開口330が、流れ軸305の所与の軸方向位置に沿って配置構成される(例えば、血栓除去システムの外周に沿う)。上記と同様に、図2A~図2Eに示される開口配置構成のうちの任意の開口配置構成が、図3F、3G、および3Hの実施形態に示される開口配置構成の中に実装され得る。

【0045】

[0052] 図4A~4Hが、それぞれの開口430から誘導される流体流れ410の種々の構成を描く。流体流れ410は、流れ軸405(流れ軸305と同様である)に対して実質的に直角であり(例えば、図4A)、その近位側にあり(例えば、図4C)、および/またはその遠位側にある(図4B)、経路に沿って誘導され得る。いくつかの実施形態では、少なくとも2つの流体流れは、流れ軸405に対して異なる方向に誘導される(例えば、図4E)。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体流れは流れ軸405に対して同じ方向に誘導され(例えば、遠位側に)、少なくとも1つの別の流体流れが異なる方向に誘導される(例えば、直角に、または図4Dに示されるように近位側に)。いくつかの実施形態では、少なくとも第1の流体流れが流れ軸に対して実質的に直角に誘導され、少なくとも第2の流体流れが近位側に誘導され、少なくとも第3の流体流れが流れ軸405に対して遠位側に誘導される。角度が、流れ軸405に対して直角である軸に対して流体流れ410が誘導されるときに角度を特性化することができる(例えば、図4Gおよび4Hの断面D-Dに示されるように)。流体流れの交差領域が血栓除去システムの内部部分の中に存在することができ、かつ/または血栓除去システムの外部に存在することができる(例えば、遠位側)。いくつかの実施形態では、開口430により公称(nominal)方向(例えば、遠位側)に誘導される流体流れが、動作中に吸引機構によって発生する(例えば、吸引)圧力により変更経路に沿って偏向される(例えば、近位側)。

【 0 0 4 6 】

[0053]図5 A ~ 5 G が多様な出口アパーチャ（換言すれば、開口）の幾何図形的配列を示し、本技術の実施形態に従って開口5 3 0 がこれらの多様な出口アパーチャを用いて構成され得る。アパーチャの幾何図形的配列は、楕円、円形、クロス形状（「x」形）、「t」形、長方形、または正方形形状を含み得る。開口5 3 0 から送達される流体流れが実質的な層流を含むことができるか（例えば、アパーチャのところで）、または乱流（例えば、扇形に広がるかまたは外側に向かう）を含むことができる。例えば、図5 B は「x」形の出口アパーチャ幾何図形的配列を示す。図5 C は「t」形の出口アパーチャ幾何図形的配列を示す。図5 D ~ 5 G は、楕円形状の出口アパーチャ幾何図形的配列の変形形態を示す。図5 D に示されるように、流体流れは実質的な層流となり得、図5 E では流れは扇形に外側に広がり得る。

10

【 0 0 4 7 】

[0054]図6を参照すると、ジェットの出口速度または流量（平均）と、血栓除去デバイスに係合された（すなわち、漏斗部の中に係合されるかまたは吸引管腔に係合される）1つまたは複数の血栓との動作機構との間の関係を示すチャートが提供される。一般に、ジェット流量が低下すると（例えば、凝血塊の形成およびジェット構成のような多様なパラメータによっては、10 m / s 未満）、ジェットが血栓を吸引管腔の中へパーズする（換言すれば、一掃するまたは取り除く）のを支援するように機能する（特に、漏斗部が凝血塊によって塞がっているかまたは部分的に塞がっている場合）。このパーズは、血栓を吸引管腔の中まで押すかまたは吸引管腔を通過するように押す、さらには、凝血塊の除去を支援するために漏斗部の中へおよび吸引管腔の中へ流体を提供する、機能を含み得る。このパーズはさらに、凝血塊の表面上の柔らかく剥がれやすい物質を細分化するのを支援することができるが、より硬い物質を取り除くことは可能とはならない。しかし、ジェット流量が切断閾値6 0 2 を超え始めると、ジェットが血栓または血栓表面を切断し始めてそれにより血栓を細分化して小さい断片にし、次いで小さい断片が血栓除去デバイスの吸引管腔の中へとより容易に吸引され得る。さらに、十分に高い速度の場合にジェットが凝血塊表面に穴を開けて凝血塊の内側部分まで貫通することになることが分かっている。いくつかの実施形態では、閾値は、10 ~ 12 m / s の範囲のジェット流量を含む。他の実施形態では、ジェットの理想的な切断流量または穿孔流量は10 ~ 15 m / s の範囲であるか、または別法として12 ~ 15 m / s の範囲である。

20

30

【 0 0 4 8 】

[0055]本技術の実施形態の上記の詳細な説明は、包括的であることまたは上で開示される正確な形態に本技術を限定することを意図されない。本技術の特定の実施形態および本技術のための実施例は説明を目的として上で説明されるが、当業者には認識されるように、本技術の範囲内で種々の等価の修正形態が可能である。例えば、所与の順序でステップが提示されるが、代替的实施形態が異なる順序でステップを実施することができる。本明細書で説明される種々の実施形態はさらに、別の実施形態を提供するために組み合わせられ得る。

【 0 0 4 9 】

[0056]本技術の特定の実施形態が本明細書では説明を目的として記述されているが、本技術の実施形態の説明を不必要に不明瞭にするのを回避するために、よく知られている構造および機能は詳細には示されたり説明されたりしないことが上記から認識されよう。文脈により可能である場合、単数形の用語または複数形の用語はそれぞれ、複数形の用語または単数形の用語も含むことができる。

40

【 0 0 5 0 】

[0057]文脈により他の意味を明確に必要とされない限り、本記述および実施例の全体を通して、「備える」（comprise）、および「備える」（comprising）などの単語は、排他的または網羅的な意味ではなく包括的な意味で解釈されるべきであり、すなわち、「限定されないが、含む」の意味であると解釈されるものである。本明細書で使用される場合の「接続された」、「連結された」という用語またはこれらの変化形

50

は、2つ以上の要素の間での直接のまたは間接的な任意の接続または連結を意味し、これらの要素の間の接続の連結は、物理的、論理的、またはこれらの組み合わせであってよい。加えて、「本明細書で」、「上記で」、「以下で」という単語および類義語は、本出願で使用される場合、本出願の全体を指すものであり、本出願の任意特定の部分を指すものではない。文脈が許容する場合、単数または複数を使用する上記の詳細な説明での単語は、それぞれ、複数または単数も含むことができる。本明細書で使用される場合の、「Aおよび/またはB」などでの「および/または」というフレーズは、Aのみ、Bのみ、ならびに、AおよびBを意味する。加えて、「備える」(comprising)という用語は、全体を通して、少なくとも記載される特徴を含むことを意味するのに使用され、したがって、より多数の同じ特徴および/または追加の種類の特徴も排除されない。さらに、説明を目的として特定の実施形態を本明細書で説明してきたが、本技術から逸脱することなく多様な修正形態が作られ得ることが認識されよう。さらに、本技術のいくつかの実施形態に関連する利点がこれらの実施形態の文脈で説明されるが、他の実施形態もこのような利点を呈することができ、また、すべての実施形態が本技術の範囲内にあるためにこのような利点を必ず呈する必要があるわけではない。したがって、本開示および関連の技術は、本明細書で明確には示されたり説明されたりしない他の実施形態も包含することができる。

10

【図面】

【図1】

【図1A】

20

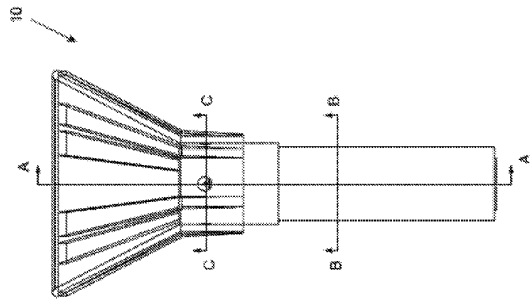
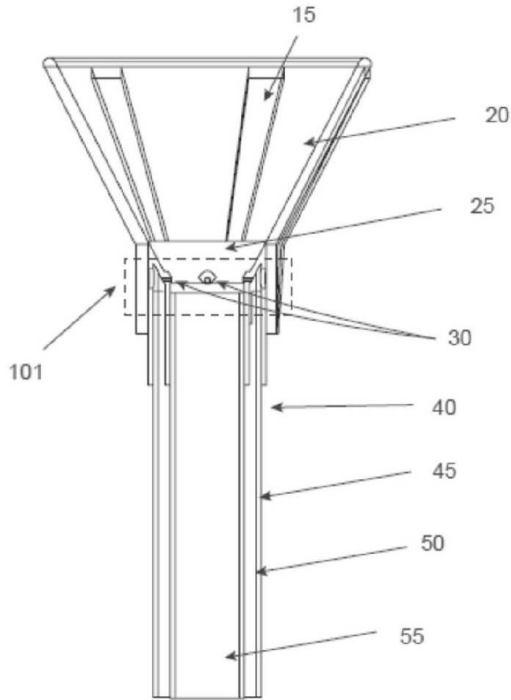


FIG. 1



断面A-A

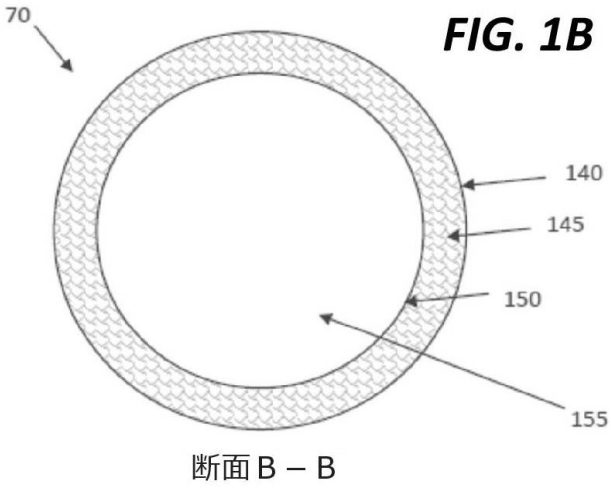
FIG. 1A

30

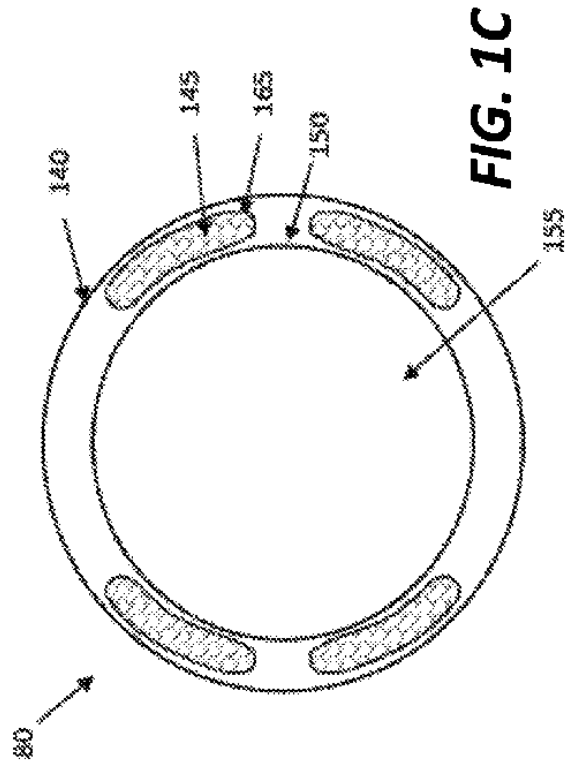
40

50

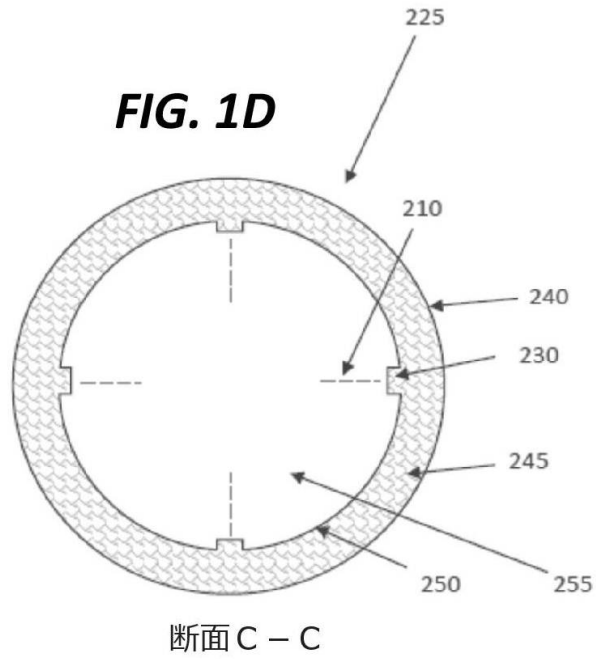
【 図 1 B 】



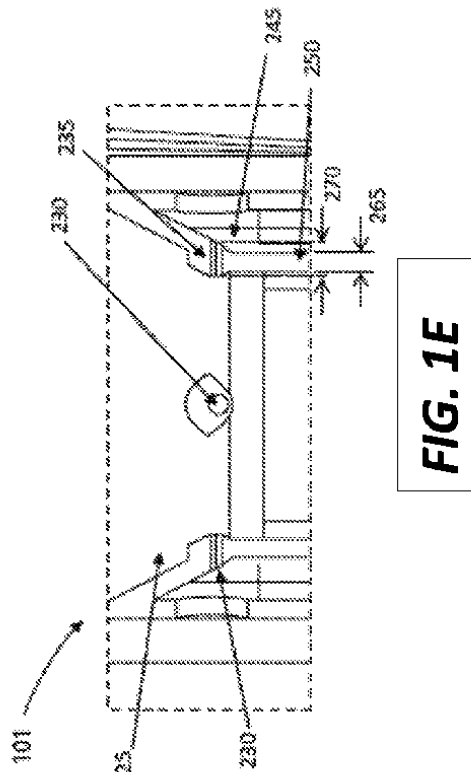
【 図 1 C 】



【 図 1 D 】



【 図 1 E 】



10

20

30

40

50

【 2 A 】

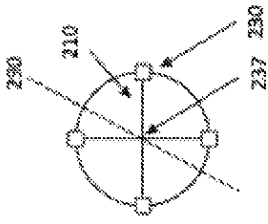


FIG. 2A

【 2 B 】

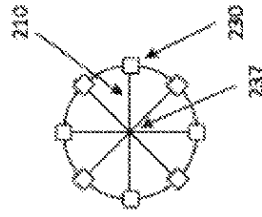


FIG. 2B

【 2 C 】

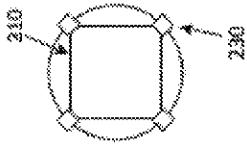


FIG. 2C

【 2 D 】

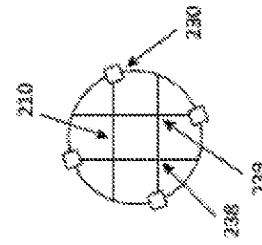


FIG. 2D

10

20

30

40

50

【 図 2 E 】

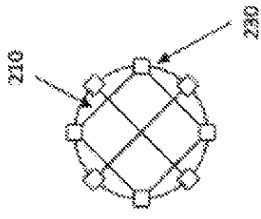
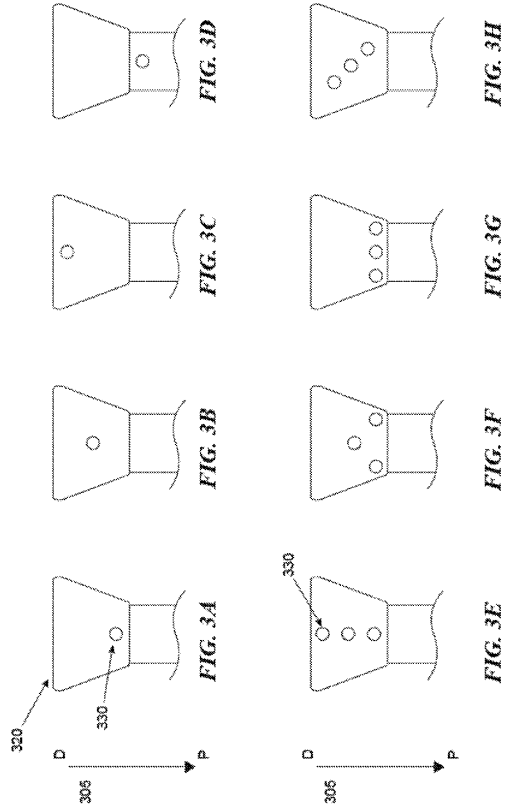


FIG. 2E

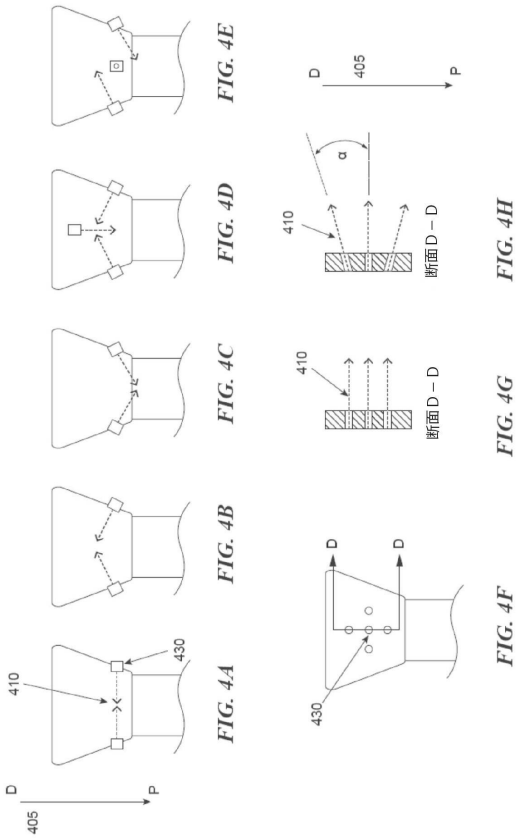
【 図 3 A - 3 H 】



10

20

【 図 4 】



【 図 5 A 】

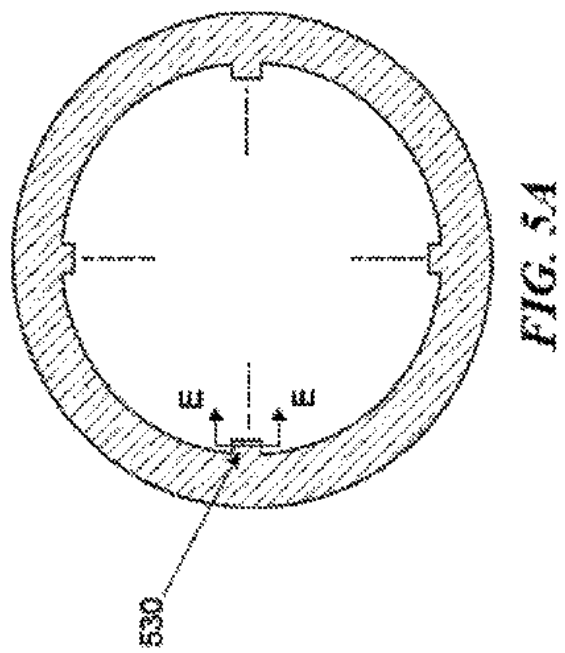


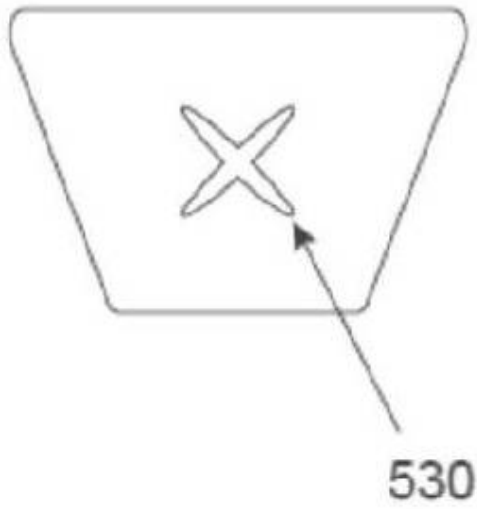
FIG. 5A

30

40

50

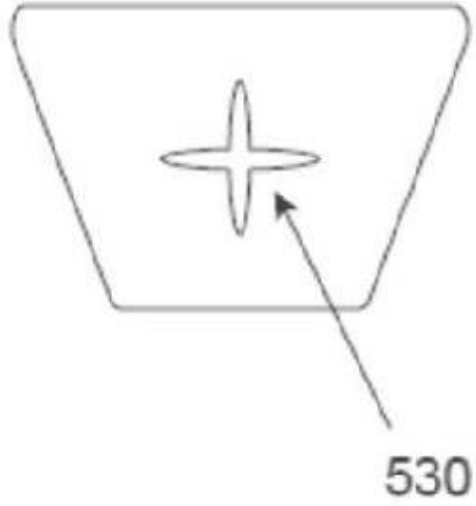
【图 5 B】



断面 E - E

FIG. 5B

【图 5 C】



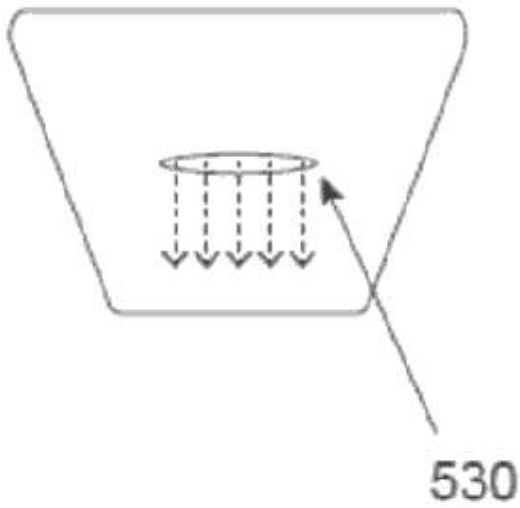
断面 E - E

FIG. 5C

10

20

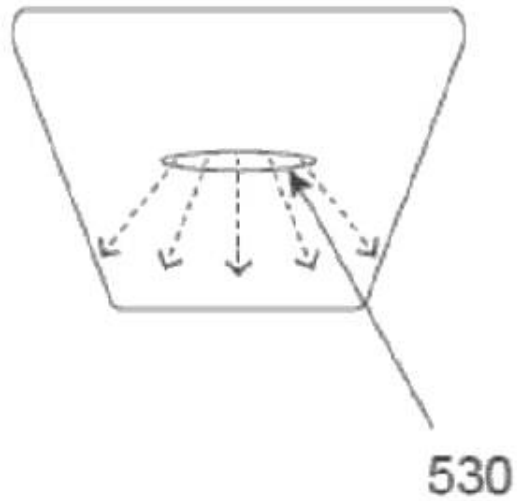
【图 5 D】



断面 E - E

FIG. 5D

【图 5 E】



断面 E - E

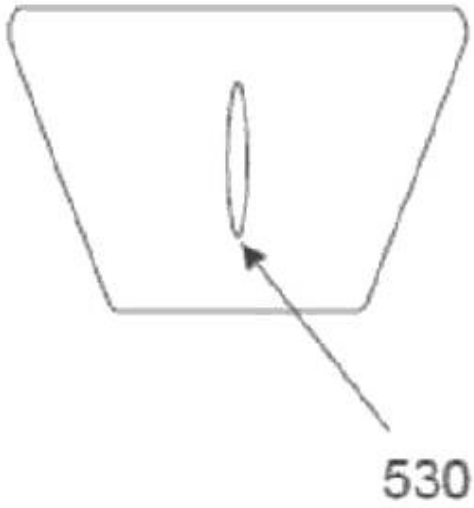
FIG. 5E

30

40

50

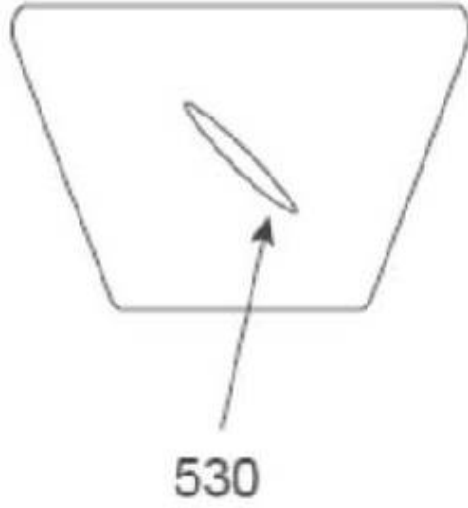
【 図 5 F 】



断面 E - E

FIG. 5F

【 図 5 G 】



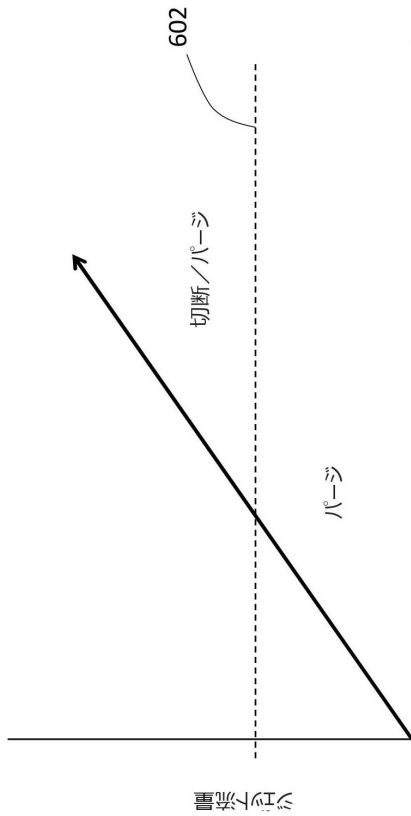
断面 E - E

FIG. 5G

10

20

【 図 6 】



30

40

FIG. 6

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 22/30039

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC - INV. A61B 17/22, A61B 17/3207, A61B 17/3203 (2022.01)
 CPC - INV. A61B 17/32037, A61B 17/3207, A61B 17/22; ADD. A61B 2017/22079

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

10

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
 See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
 See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2021/0121188 A1 (Calyxo, Inc) 29 April 2021 (29.04.2021), entire document, especially Fig 1, Fig 3B, Fig 5F, Fig 13A-U, para [0075]-[0078], para [0082]-[0085], para [0090]-[0091], para [0109]-[0114], para [0117]-[0119]	1-21
A, P	WO 2021/178696 A1 (Shifamed Holdings, LLC) 10 September 2021 (10.09.2021), entire document	1-21
A	US 2018/0207397 A1 (Walk Vascular, LLC) 26 July 2018 (26.07.2018), entire document	1-21

20

30

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"D" document cited by the applicant in the international application

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
05 July 2022

Date of mailing of the international search report
NOV 01 2022

40

Name and mailing address of the ISA/US
 Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
 P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
 Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer
 Kari Rodriguez
 Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 22/30039

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

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

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

10

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

20

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
-*- see extra sheet -*-

- 1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
- 2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
- 3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
- 4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos. 1-21

30

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

40

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 22/30039

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

Group I: Claims 1-21 directed to an irrigation and aspiration catheter.

Group II: Claim 22-35 directed to a method for removing a thrombus from a blood vessel using a catheter.

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

SPECIAL TECHNICAL FEATURES

The invention of Group I includes the special technical features of the distal portion comprising an inner wall forming an aspiration lumen, and an outer wall, a fluid lumen formed in a space between the inner wall and the outer wall; the aspiration lumen extending from the distal portion to the proximal portion of the catheter; an aspiration mechanism positioned external to the patient and fluidly coupled with the aspiration lumen; not required by the claims of Groups II.

The invention of Group II includes the special technical features of introducing a distal portion of an elongate catheter to a thrombus location in a blood vessel; drawing at least a section of thrombus into the distal portion; and directing fluid toward the thrombus at between 10-15 m/s from at least two different points along respective fluid paths that intersect; delivering fluid from a fluid delivery mechanism into a fluid lumen of the elongate catheter; increasing a flow rate of the fluid with an irrigation manifold disposed at a distal end of the fluid lumen; and directing at least two fluid streams with ports disposed in the irrigation manifold, not required by the claims of Group I.

COMMON TECHNICAL FEATURES

The inventions of Groups I-II share the technical features of an elongate catheter for use in removing a thrombus from a blood vessel of a patient, comprising: a fluid lumen, a fluid delivery mechanism configured to supply fluid through the fluid lumen; a distal portion of the catheter configured to draw in at least a section of thrombus; and an irrigation manifold disposed at a distal end of the fluid lumen including at least two fluid ports to direct fluid streams. Specifically, Groups I and II are related as an apparatus (Group I) and methods for using the apparatus (Group II). The apparatus is known in prior art as shown in US 2018/0207397 A1 to Walk Vascular, LLC (hereinafter 'Walk').

Walk discloses an elongate catheter for use in removing a thrombus from a blood vessel of a patient (a system for aspirating thrombus including an aspiration catheter for placement within a blood vessel, para [0007]; see embodiment of an aspiration catheter 1050, Fig 43, para [0163]), comprising: a fluid lumen (see first supply lumen 1054, Fig 43, para [0163]), a fluid delivery mechanism configured to supply fluid through the fluid lumen (supply tube 1053 having first supply lumen 1054 configured to carry pressurized fluid 912 such as saline, para [0163]); a distal portion of the catheter configured to draw in at least a section of thrombus (aspiration lumen with open distal end for aspirating a thrombus, para [0007]; see bottom distal portion with aspiration lumen 1053, Fig 43, para [0163]); and an irrigation manifold disposed at a distal end of the fluid lumen (see irrigation manifold comprising branches 1046 and 1048 at the bottom distal end of fluid lumen 1054, Fig 43, para [0163]) including at least two fluid ports to direct fluid streams (see orifices 1058 and 1066 to direct fluid flow streams 1080 and 1082, Fig 43, para [0163]).

As the common technical features were known in the art at the time of the invention, these cannot be considered special technical feature that would otherwise unify the groups.

Therefore, Groups I-II lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

10

20

30

40

50

 フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
 E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
 CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,J
 O,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MY,M
 Z,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,
 TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8 , キャンベル , ディヴィジョン・ストリート 5 9 0

(72)発明者 ソール , トム

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8 , キャンベル , ディヴィジョン・ストリート 5 9 0

(72)発明者 ミュラー , ケビン

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8 , キャンベル , ディヴィジョン・ストリート 5 9 0

(72)発明者 サラヒエ , アムル

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8 , キャンベル , ディヴィジョン・ストリート 5 9 0

F ターム (参考) 4C160 EE21 MM36