(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-519547
(P2025-519547A)
(43)公表日　令和7年6月26日(2025.6.26)

(51)国際特許分類		FI		テーマコード（参考）
A61N	*1/36 (2006.01)*	A61N	1/36	4C053

審査請求　未請求　予備審査請求　有　（全25頁）

(21)出願番号　特願2024-572324(P2024-572324)
(86)(22)出願日　令和5年6月6日(2023.6.6)
(85)翻訳文提出日　令和7年1月23日(2025.1.23)
(86)国際出願番号　PCT/IB2023/055825
(87)国際公開番号　WO2023/238030
(87)国際公開日　令和5年12月14日(2023.12.14)
(31)優先権主張番号　63/350,060
(32)優先日　令和4年6月8日(2022.6.8)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,CV,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,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV
最終頁に続く

(71)出願人　524450929
ネオフロー テクノロジーズ リミテッド
イスラエル国 ナザレ，ワディ・エルー ハジ・ストリート １３
(74)代理人　100109896
弁理士　森 友宏
(72)発明者　スコロホッド，ダビド
イスラエル国 ネタニア，ドワイト・アイゼンハワー・ストリート ５

Ｆターム（参考）　4C053　BB12 JJ02 JJ13 JJ21

(54)【発明の名称】　血管痙攣緩和デバイス

(57)【要約】
血管の血管拡張を増大させるための痙攣緩和デバイスは、変調部材、支持構造、刺激回路及び導電路を含む。変調部材は、少なくとも１つの電極を含み、支持構造は、血管内で変調部材を支持する。導電路は、支持構造に沿って延び、刺激回路と変調部材とを電気的に接続し、痙攣緩和デバイスは、スタンドアロン型の構成を有する。
【選択図】図１Ｂ

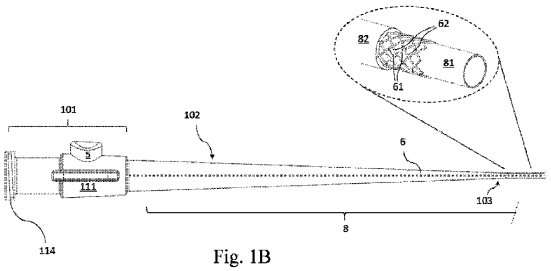


Fig. 1B

【特許請求の範囲】
【請求項１】
血管の血管拡張を増大させるための痙攣緩和デバイスであって、
変調部材、支持構造、刺激回路及び導電路を備え、
前記変調部材は、少なくとも１つの電極を含み、
前記支持構造は、血管内で前記変調部材を支持するのに好適であり、
前記導電路は、前記支持構造に沿って延び、前記刺激回路と前記変調部材とを電気的に接続し、
前記痙攣緩和デバイスは、スタンドアロン型の構成を有する、
痙攣緩和デバイス。
【請求項２】
前記刺激回路は、パルス発生器、バッテリ及び電源を含む、請求項１に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項３】
前記刺激回路は、増幅器をさらに含む、請求項２に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項４】
前記増幅器は、電圧増幅器、電流増幅器、又は組み合わせ型電圧及び電流増幅器のうちのいずれか１つである、請求項３に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項５】
前記導電路は、少なくとも前記支持構造の構造的安定性を増すための構造的構成要素としても機能する、請求項２に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項６】
前記導電路は、編組み構造的要素として形成される、請求項５に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項７】
前記編組み構造的要素は、１本のワイヤ／線を２本の上、２本の下を通す方法、２本のワイヤ／線を２本の上、２本の下を通す方法、１本のワイヤ／線を１本の上、１本の下を通す方法のうちいずれか１つの方法で形成される、請求項６に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項８】
前記導電路は、織り合わせた又は絡み合わせた１以上の導電ワイヤを含む、請求項７に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項９】
前記編組み構造的要素は、前記デバイスの内部管腔を取り囲む略円筒形成部を有する、請求項６に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項１０】
前記編組み構造的要素は、内側層と外側層との間に形成され、前記内側層は、前記内部管腔を取り囲む、請求項９に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項１１】
前記内側層及び前記外側層は、電気的絶縁材料から形成される、請求項１０に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項１２】
前記変調部材は、複数の電極を含む、請求項２に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項１３】
前記導電路は、複数の電気的ワイヤを含む、請求項１２に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項１４】
前記変調部材の前記複数の電極は、２セットの電極に分けられ、前記セットのうち一方のすべての電極は、前記導電路の単一の電気的ワイヤに接続され、他方のセットの電極のそれぞれは、前記導電路の別個の別々の電気的ワイヤに接続される、請求項１３に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項１５】

前記セットのそれぞれは、複数の電極を含む、請求項１４に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項１６】
血管の血管拡張を増大させるための方法であって、
スタンドアロン型の構成を有し、変調部材、支持構造、刺激回路及び導電路を備える痙攣緩和デバイスであって、前記変調部材は少なくとも１つの電極を含み、前記支持構造は前記変調部材を支持し、前記導電路は前記支持構造に沿って延び前記刺激回路と前記変調部材とを電気的に接続する、痙攣緩和デバイスを用意し、
少なくとも前記支持構造及び前記変調部材の遠位側を血管に挿入し、
前記血管の血管拡張を増大させるために前記血管の近傍に向けて送られるウェーブインパルスを前記変調部材で生成するために、前記導電路を介して電気信号を前記変調部材に向けて送るように前記刺激回路をアクティブ化する
ステップを含む、方法。
【請求項１７】
前記スタンドアロン型の構成は、前記痙攣緩和デバイスが外部接続又は付加的な装備を必要とすることなく独立した方法で動作することを可能にする、請求項１６に記載の方法。
【請求項１８】
前記刺激回路は、パルス発生器、バッテリ及び電源を含む、請求項１７に記載の方法。
【請求項１９】
前記刺激回路は、増幅器をさらに含む、請求項１８に記載の方法。
【請求項２０】
前記増幅器は、電圧増幅器、電流増幅器、又は組み合わせ型電圧及び電流増幅器のうちのいずれか１つである、請求項１９に記載の方法。
【請求項２１】
前記導電路は、前記支持構造の構造的安定性を増すための構造的構成要素としても機能する、請求項１７に記載の方法。
【請求項２２】
前記導電路は、編組み構造的要素として形成される、請求項２１に記載の方法。
【請求項２３】
前記編組み構造的要素は、１本のワイヤ／線を２本の上、２本の下を通す方法、２本のワイヤ／線を２本の上、２本の下を通す方法、１本のワイヤ／線を１本の上、１本の下を通す方法のうちいずれか１つの方法で形成される、請求項２２に記載の方法。
【請求項２４】
前記導電路は、織り合わせた又は絡み合わせた１以上の導電ワイヤを含む、請求項２３に記載の方法。
【請求項２５】
前記編組み構造的要素は、前記デバイスの内部管腔を取り囲む略円筒形成部を有する、請求項２４に記載の方法。
【請求項２６】
前記編組み構造的要素は、内側層と外側層との間に形成され、前記内側層は、前記内部管腔を取り囲む、請求項２５に記載の方法。
【請求項２７】
前記内側層及び前記外側層は、絶縁材料から形成される、請求項２６に記載の方法。
【請求項２８】
前記変調部材は、複数の電極を含む、請求項１７に記載の方法。
【請求項２９】
前記導電路は、請求項２８に記載の方法。
【請求項３０】
前記変調部材の前記複数の電極は、２セットの電極に分けられ、前記セットのうち一方のすべての電極は、前記導電路の単一の電気的ワイヤに接続され、他方のセットの電極の

それぞれは、前記導電路の別個の別々の電気的ワイヤに接続される、請求項２９に記載の方法。
【請求項３１】
前記セットのそれぞれは、複数の電極を含む、請求項３０に記載の方法。
【請求項３２】
前記変調部材は、前記セットのうち第１のセットからの１つの電極と、第２のセットからの別の電極とをそれぞれ含む電極のペアを含む、請求項３１に記載の方法。
【請求項３３】
前記ウェーブインパルスを生成することは、ウェーブインパルスを生成するために毎回前記ペアのうち１つのみを選択的に制御することを含む、請求項３２に記載の方法。
【請求項３４】
ウェーブインパルスを生成するために毎回前記電極のペアのうち１つのみを選択的に制御することは、前記別個の別々の電気的ワイヤのうち１つだけを毎回前記デバイスの刺激回路に接続するように制御することによる、請求項３３に記載の方法。
【請求項３５】
前記電極のペアは、前記デバイスの前記支持構造に沿って互いに軸方向に離間し、ウェーブインパルスを生成するための前記電極ペアの前記選択的制御は、前記支持構造に沿って相対的に近位側に位置するペアから前記支持構造に沿って相対的に遠位側に位置するペアに向かって開始する、請求項３４に記載の方法。
【請求項３６】
血管の血管拡張を増大させるための痙攣緩和デバイスであって、
変調部材、支持構造、刺激回路及び導電路を備え、
前記変調部材は、少なくとも１つの電極を含み、
前記支持構造は、血管内で前記変調部材を支持するのに好適であり、
前記導電路は、前記支持構造に沿って延び、前記刺激回路と前記変調部材とを電気的に接続し、
前記導電路は、前記支持構造の構造的安定性を増すための構造的構成要素としても機能する、
痙攣緩和デバイス。
【請求項３７】
前記導電路は、編組み構造的要素として形成される、請求項３６に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項３８】
前記編組み構造的要素は、１本のワイヤ／線を２本の上、２本の下を通す方法、２本のワイヤ／線を２本の上、２本の下を通す方法、１本のワイヤ／線を１本の上、１本の下を通す方法のうちいずれか１つの方法で形成される、請求項３７に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項３９】
前記導電路は、織り合わせた又は絡み合わせた１以上の導電ワイヤを含む、請求項３８に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項４０】
前記編組み構造的要素は、前記デバイスの内部管腔を取り囲む略円筒形成部を有する、請求項３９に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項４１】
前記編組み構造的要素は、内側層と外側層との間に形成され、前記内側層は、前記内部管腔を取り囲む、請求項４０に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項４２】
前記内側層及び前記外側層は、電気的絶縁材料から形成される、請求項４１に記載の痙攣緩和デバイス。
【請求項４３】

インターベンショナルラジオロジ及び／又は血管内手術のためのカテーテルであって、
その遠位端に隣接し、血管内で医療処置を行うための医療器具と、前記血管の血管拡張を増大させるための痙攣緩和構成とを備え、
前記痙攣緩和構成は、
変調部材、支持構造、刺激回路及び導電路を備え、
前記刺激回路は、前記カテーテルの近位側でハブの一部により形成され、
前記変調部材は、少なくとも１つの電極を含み、前記医療器具上に又は前記医療器具とともに少なくとも部分的に形成され、
前記支持構造は、前記医療器具及び変調部材に至る前記カテーテルの一部を含むか、そのような一部であり、
前記導電路は、前記支持構造に沿って延び、前記刺激回路と前記変調部材とを電気的に接続し、
前記痙攣緩和構成は、スタンドアロン型の構成を有する、
カテーテル。
【請求項４４】
前記医療器具は、膨張可能なバルーン、ステントリトリーバ、塞栓症保護デバイス、及びこれに類似するもののうちいずれか１つである、請求項４３に記載のカテーテル。
【請求項４５】
前記スタンドアロン型の構成は、そのために外部接続又は付加的な装備を必要とすることなく独立した方法で前記痙攣緩和構成が前記血管の血管拡張を増大させることを可能にする、請求項４３に記載のカテーテル。
【請求項４６】
前記刺激回路は、パルス発生器、バッテリ及び電源を含む、請求項４３に記載のカテーテル。
【請求項４７】
前記刺激回路は、増幅器をさらに含む、請求項４６に記載のカテーテル。
【請求項４８】
前記増幅器は、電圧増幅器、電流増幅器、又は組み合わせ型電圧及び電流増幅器のうちのいずれか１つである、請求項４７に記載のカテーテル。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
技術分野
本開示の実施形態は、概して神経、心臓学、及び／又は末梢血管痙攣緩和デバイスに関するものである。
【背景技術】
【０００２】
背景
血管系痙攣は、温度変化、怪我、不効率な新陳代謝、トラウマ、中毒、血管の内側管腔へのカテーテルの接触のような異なる刺激に対する血管の平滑筋細胞の反応である。
【０００３】
カテーテルにより誘引される痙攣は、インターベンション処置中の遅延を生じさせ、脳内処置又は他の処置中に血栓の形成を生じさせ得る、カテーテル処置中の合併症として知られている。
【０００４】
例えばトラウマ性及び／又は他の疾患に関連すると考えられる出来事により医学的治療中に生じる血管痙攣は、血液の流れに制限を生じさせ、その後の診断又は治療を困難にさせ得る。
【０００５】
臨床的インターベンションにおける血管痙攣の現象に対処する一般的な方法は、動脈内

へのリドカイン注入、動脈内へのニカルジピン注入、温圧縮、血管形成バルーン（及びこれらに類似するもの）を（別個に又は組み合わせて）使用することである。

【発明の概要】

【０００６】

概要

本開示の態様は、その実施形態によれば、痙攣緩和デバイスに関するものである。より具体的には、これに限られるものではないが、本開示の態様は、その実施形態によれば、痙攣する目標の血管に電気信号を誘導することにより痙攣により生じた血管閉塞の障害物を通過させるために構成される痙攣緩和デバイスに関するものである。

【０００７】

本開示の痙攣緩和デバイス及び方法は、通過困難な痙攣性の血管の再疎通を可能にし、周囲の血管組織へのダメージを最小限にすることができる。有利なことに、本開示の痙攣緩和デバイスは、一酸化窒素（ＮＯ）分子を血管の平滑筋に放出させて弛緩機構をアクティブ化するために内皮層を刺激するために電気的インパルスを使用する。これにより、薬又は血管形成デバイス又は拡張デバイスの利用を避けることができ、さらに／あるいはそのような利用を削減することができ、したがって、血管壁に孔を開けたり血管壁を切断したりするリスクを低減することができる。

【０００８】

ある実施形態の態様によれば、近位ハブ、デバイスシャフト、及び先端を含むデバイスにより血管痙攣弛緩のための発明が提供される。ユーザが接続ハブ上に位置するボタンにわずかな圧力を付与することにより、エネルギーと近位ハブに位置する規制回路が、機能を発揮するようにデバイスをアクティブ化し得る。制御ボタンは、目標の組織に電流を誘導するために規制回路をアクティブ化し得る。

【０００９】

インパルスの導入は、単極効果又は双極効果により可能であり得る。それぞれ別個の電極の陰極セット又は陽極セットは、最近のアクティブ化の状態にかかわらず、動作モードにより制御され得る。動作モードは、オペレータが電源ボタンを押すことにより、あるいはプログラムシーケンスにより選択され得る。電気規制回路は、ある場合においては、約0.1マイクロアンペアから約100ミリアンペアの範囲の電流を放出することが可能であり得る。

【００１０】

電極は、デバイスの動作部、主に遠位端において露出され得る。電極の数は、１個から約100個まで変化し得る。先端及びシャフトにおける電極の分布は、軸方向パターンと半径方向パターンとの間で変化し得るか、あるいはこれらの組み合わせであり得る。述べられる発明のパワーバンクは、医療的インターベンションを実現するのに十分な量のエネルギー、例えば約1000マイクロAhまでの総エネルギー量を収容し得る。パワーバンクは、ある場合においては、約75vの電位を供給するように構成され得る。中空部材が、生成されたインパルスをシャフト内に含まれる導電要素を介してデバイスの先端に送るように設計され得る。シャフトは、金属とプラスチックの組み合わせ又は医療デバイス製造方法及び規格の分野において使用される任意の同等物から製造され得る。

【００１１】

シャフトは、血管組織におけるナビゲーショントレーサビリティ及びプッシャビリティを安全な方法で提供可能な柔軟性のために設計され得る。シャフトの直径は、約0.1ｍｍから約30ｍｍの範囲で平行又は先細で変化し得る。長さは、約３ｃｍから約300ｃｍの範囲で変化し得る。先端は、ある場合においては、生成された信号を痙攣性組織に誘導することが可能な露出電極を含み得る。非外傷性先端は、実質的に安全性に妥協せずに、血管に孔が開いたり血管が切断されたりすることを避けて、血管内で前進と後退を行うために設計され得る。

【００１２】

本発明のさらなる態様が以下に例示される。

【００１３】
１．血管閉塞の障害物を通過させるための血管痙攣緩和デバイスであって、
押ボタン機構、パワーバンク、及び選択的な電力移送のために構成される電気回路を促進する接続ハブと、
中空部材もつれを避けるために中空部材に接続するハブの結合部上に作用する曲げモーメントが次第に広がるように構成される長い柔軟な歪み緩和部材と、
細長く、主部と遠位部とを含む中空部材であって、電流を先端に送るように構成される中空部材と、
接続ハブに位置する電気回路にワイヤ接続される露出電極を促進する中空部材の遠位端である先端であって、血管管腔内での非外傷性デバイスの前進と後退及び血管組織に接触する部分及びその近傍への電流の導入のために構成される先端と
を備え、
先端は、平滑筋細胞の弛緩を生じさせるＮＯ分子の分泌作用をアクティブ化する血管の電気刺激内皮層により平滑筋細胞に影響を与える際のインターベンション必要性に基づいて電流を誘導することにより血管痙攣を緩和するように構成される、血管痙攣緩和デバイス。
【００１４】
２．血管閉塞の障害物を通過させるための血管痙攣緩和デバイスであって、
押ボタン機構、パワーバンク、及び選択的な電力移送のために構成される電気回路を促進する接続ハブと、
固形材料又は少なくとも２つの部材又は細長い接線方向に取り付けられた部材の同軸アセンブリにより構成され、主部と遠位部とを含む長い部材であって、先端に電流を送るように構成される部材と、
接続ハブに位置する電気回路にワイヤ接続される露出電極を促進する長い部材の遠位端である先端であって、血管管腔内での非外傷性デバイスの前進と後退及び血管組織に接触する部分及びその近傍への電流の導入のために構成される先端と
を備え、
先端は、平滑筋細胞の弛緩を生じさせるＮＯ分子の分泌作用をアクティブ化する血管の電気刺激内皮層により平滑筋細胞に影響を与える際のインターベンション必要性に基づいて電流を誘導することにより血管痙攣を緩和するように構成される、血管痙攣緩和デバイス。
【００１５】
３．血管閉塞の障害物を通過させるための血管痙攣緩和デバイスであって、
押ボタン機構、パワーバンク、及び選択的な電力移送のために構成される電気回路を促進する接続ハブと、
中空部材もつれを避けるために中空部材に接続するハブの結合部上に作用する曲げモーメントが次第に広がるように構成される長い柔軟な歪み緩和部材と、
単一の管腔又は複数管腔又は部分的に複数管腔であるか、あるいは同軸に細長く、主部と遠位部とを含む中空部材であって、電流を先端に送るように構成される中空部材と、
中空部材の遠位部に付与されるバルーンであって、柔軟又は半柔軟又は非柔軟であり、液体又は気体で膨張され、導電性の金属又はプラスチック材料及び露出電極により覆われるバルーンと、
接続ハブに位置する電気回路にワイヤ接続される露出電極を促進する中空部材の遠位端である先端であって、血管管腔内での非外傷性デバイスの前進と後退及び血管組織に接触する部分及びその近傍への電流の導入のために構成される先端と
を備え、
先端は、平滑筋細胞の弛緩を生じさせるＮＯ分子の分泌作用をアクティブ化する血管の電気刺激内皮層により平滑筋細胞に影響を与える際のインターベンション必要性に基づいて電流を誘導することにより血管痙攣を緩和するように構成される、血管痙攣緩和デバイス。

【００１６】
４．上記中空部材は、効果的な血管ナビゲーションのために必要とされる柔軟性のために金属及びプラスチックから形成され、ハブからデバイスに電気信号を送ることが可能な軸方向導電材料を含む、態様１－３の血管痙攣緩和デバイス。
【００１７】
５．上記中空部材の直径は0.1ｍｍから30ｍｍの範囲で平行又は先細であり、長さは３ｃｍから300ｃｍの範囲であり得る、態様４の血管痙攣緩和デバイス。
【００１８】
６．上記先端は、遠位部の遠位端から遠位側に突出する、態様４の血管痙攣緩和デバイス。
【００１９】
７．上記露出電極の数は少なくとも１つである、態様１－６の血管痙攣緩和デバイス。
【００２０】
８．上記露出電極は、軸方向に又は半径方向に又はこれらを組み合わせて分布される、態様７の血管痙攣緩和デバイス。
【００２１】
９．上記電気回路は、最後の動作にかかわらず、上記電極を通じた単一放電、ペアになった放電、及びグループ化された放電を規制する、態様８の血管痙攣緩和デバイス。
【００２２】
10．上記電気回路は、最近の動作にかかわらず、それぞれの電極の陰極又は陽極の極性を規制する、態様８の血管痙攣緩和デバイス。
【００２３】
11．上記極性及び単一放電又はペアになった放電又はグループ化された放電の機能は、ボタンを押すこと又はプログラムシーケンスにより規制することができる、態様８－10の血管痙攣緩和デバイス。
【００２４】
12．上記電源ボタンは、エルゴノミックデザインを促進し、ユーザが電気信号をデバイス先端に選択的かつオンデマンドで誘導することを可能にする、態様11の血管痙攣緩和デバイス。
【００２５】
13．上記パワーバンクは、電気回路に取り付けられ、適切に使用されている間にインターベンション処置を完了するのに十分な量のエネルギーを蓄積する、態様11の血管痙攣緩和デバイス。
【００２６】
14．上記パワーバンクは、５ｖまでの電位を供給する、態様11の血管痙攣緩和デバイス。
【００２７】
15．上記パワーバンクは、総量が1000ｍＡｈまでの電気エネルギーを蓄積する、態様11の血管痙攣緩和デバイス。
【００２８】
16．上記電気回路には、パワーバンクのエネルギーが供給され、上記電気回路は、電源ボタンによりアクティブ化され、先端にワイヤ接続される、態様11の血管痙攣緩和デバイス。
【００２９】
17．電気回路は、0.1マイクロアンペアから100ミリアンペアの範囲の放電電流を規制する、態様16の血管痙攣緩和デバイス。
【００３０】
18．上記中空部材の遠位端は先端に変わり、非外傷性遠位端が血管壁に孔を開けたり血管壁を切断したりすることなく安全に血管組織内を前進及び後退することができることを促進する、態様16の血管痙攣緩和デバイス。非外傷性遠位端の直径は、0.1ｍｍから30ｍｍの範囲で平行又は先細であり得る。

【００３１】
本開示のある実施形態は、上記利点の一部又はすべてを含んでいてもよく、それらを含んでいなくてもよい。１以上の他の技術的利点は、本出願に含まれる図、説明、及び特許請求の範囲から当業者には容易に明らかになり得る。さらに、上記では特定の利点が列挙されているが、様々な実施形態は、列挙された利点の一部又はすべてを含んでいてもよく、それらを含んでいなくてもよい。
【００３２】
そうでないと規定されている場合を除いて、本明細書で使用される技術的及び科学的用語は、本開示が関係する分野における当業者により一般的に理解されているものと同一の意味を有する。競合が発生する場合には、定義を含む本特許明細書が意味を決定する。本明細書で使用される場合には、不定冠詞「a」及び「an」は、文脈が明らかにそうでないと示している場合を除いて「少なくとも１つ」又は「１以上」を意味する。
【図面の簡単な説明】
【００３３】
図面の簡単な説明
本開示の実施形態が添付図面を参照して述べられる。図面とともに本説明が、実施形態がどのように実施され得るかを当業者に明らかにする。図は、例示的な説明のためのものであり、本開示の基本的な理解に必要な程度よりも詳細に実施形態の構造的な詳細を示すことは意図されていない。明確にするために、図に示されている一部の要素は縮尺通りではない。
【００３４】
【図１Ａ】図1Aは、ある実施形態による、血管閉塞の血管拡張を増大させるように構成される血管痙攣緩和デバイスの模式的平面図である。
【図１Ｂ】図1Bは、ある実施形態による、図1Aの痙攣緩和デバイスの近位端の模式的側面図である。
【図１Ｃ】図1Cは、ある実施形態による、図1Aの痙攣緩和デバイスの遠位端の模式的側面図である。
【図２Ａ】図2Aは、ある実施形態による、血管閉塞の血管拡張を増大させるように構成される血管痙攣緩和デバイスの模式的平面図である。
【図２Ｂ】図2Bは、ある実施形態による、図2Aの痙攣緩和デバイスの近位端の模式的側面図である。
【図２Ｃ】図2Cは、ある実施形態による、図2Aの痙攣緩和デバイスの遠位端の模式的側面図である。
【図３Ａ】図3Aは、ある実施形態による、血管閉塞の血管拡張を増大させるように構成される血管痙攣緩和デバイスの模式的平面図である。
【図３Ｂ】図3Bは、ある実施形態による、図3Aの痙攣緩和デバイスの近位端の模式的側面図である。
【図３Ｃ】図3Cは、ある実施形態による、図3Aの痙攣緩和デバイスの遠位端の模式的側面図である。
【図４Ａ－４Ｃ】図4Aから図4Cは、本発明のある痙攣緩和デバイスの実施形態の刺激回路の模式図である。
【図５】図５は、本発明の様々な実施形態による、痙攣緩和デバイスの変調部材及び導電路の模式図である。
【図６】図６は、血管における血管拡張を増大させるためのウェーブインパルスを形成する際における、図５のものと略同様の変調部材及び導電路の考えられる利用を示す模式図である。
【図７】図７は、本発明の少なくともある痙攣緩和デバイスの実施形態によって生成可能なウェーブインパルスの例を示す模式図である。
【図８－１０】図８から図10は、本発明の痙攣緩和デバイスの実施形態の様々な態様を含むように実施され得る例示的な従来のインターベンションデバイス又は器具の模式図で

ある。
【発明を実施するための形態】
【００３５】
詳細な説明
本明細書における教示の原理、利用及び実施は、付随する説明及び図を参照することでより良く理解され得る。本明細書における説明及び図を吟味すれば、当業者は、過度な努力又は実験をすることなく本明細書における教示を実施することができる。
【００３６】
本出願の説明及び特許請求の範囲において、「含む」及び「有する」という語及びその形式は、その語が関連し得るリストにおける要素に限定されるものではない。
【００３７】
本出願の説明及び特許請求の範囲において、（例えば、Ａ及びＢが、要素、方法のステップ、請求項の限定などである場合に）「Ａ及びＢのうちの少なくとも一方」という表現は、「Ａのみ、Ｂのみ、又はＡ及びＢの両方」と同義である。特に、「Ａ及びＢのうちの少なくとも一方」、「Ａ又はＢの少なくとも一方」、「Ａ及びＢのうち１つ以上」、及び「Ａ又はＢの１つ以上」という表現は互いに交換可能なものである。
【００３８】
本明細書で使用される場合には、「約」という用語は、量又はパラメータ（例えば要素の長さ）の値を、与えられた（記載された）値の近傍（その値を含む）の値の連続範囲内に特定するために使用され得る。ある実施形態によれば、「約」は、パラメータの値が与えられた値の80％から120％の間にあることを特定し得る。例えば、「要素の長さは約１ｍに等しい」という記載は、「要素の長さは0.8ｍから1.2ｍである」という記載と同義である。ある実施形態によれば、「約」は、与えられた値の90％から110％の間にあることを特定し得る。ある実施形態によれば、「約」は、与えられた値の95％から105％の間にあることを特定し得る。
【００３９】
本明細書で使用される場合には、ある実施形態によれば、「実質的に」及び「約」という用語は互いに交換可能であり得る。
【００４０】
説明を簡単にするために、一部の図においては、（直交軸ｘ、ｙ、及びｚを有する）３次元デカルト座標系が導入されている。描かれている物体に対する座標系の向きは図によって異なり得ることに留意されたい。さらに、中心に黒丸のある円記号は「紙面から手前」に向かう軸を表すために使用され得るものであり、中心に×のある円記号は「手前から紙面に」向かう軸を表すために使用され得る。
【００４１】
本開示の実施形態は、例えば血管拡張を制御する特定の神経に直接与えることができる電気的な刺激に関係している。これは、例えば血管壁内の平滑筋細胞の弛緩を促して血管拡張を生じさせるために、対象とする神経の近くに電極を埋め込むような侵襲的処置を介して、これらの神経に電気インパルスを与えることにより行うことができる。
【００４２】
図７は、本発明の様々な実施形態による、血管拡張を増大させるために使用可能な矩形波インパルスの任意的な例を示している。この矩形波は、約64ミリボルトの振幅、約16Hzの周波数、約２ミリ秒のパルス幅を有しており、電極間距離が約10ミリメートルである痙攣緩和デバイスの実施形態により生成され得る。
【００４３】
本開示のある１つの広い態様においては、本明細書で例示されているもののような、本発明の痙攣緩和デバイスの少なくともある実施形態は、スタンドアロン型の構成を有し得る。すなわち、そのようなスタンドアロン型デバイスの実施形態は、外部接続又は追加の装備を実質的に必要とすることなく、独立した方法で、血管痙攣緩和の用途のために動作可能となるように設計され得る。換言すれば、そのようなスタンドアロン型の構成は、実

質的に自己充足したものであると定義され、実質的に他の外部デバイス又はシステムに依存することなくその意図する機能を発揮するように設計され得る。

【００４４】

図4Aに注目すると、血管痙攣緩和デバイスのスタンドアロン動作モードを促進するのに好適であり得る刺激回路111の実施形態は、パルス発生器１と任意的な増幅器２とバッテリ３と電源４とを含むものとして理解され得る。そのようなスタンドアロン型痙攣緩和デバイス上に設けられる電源ボタン５は、刺激回路111を作動させ、刺激回路111に電源を投入するために使用され得る。

【００４５】

図4B及び図4Cは、刺激回路111の様々な実施形態を示している。

【００４６】

図4Bにおいては、バッテリ３と電源４とパルス発生器１とを有する刺激回路111の実施形態が示されている。この例では、バッテリ３は電源４に入力電圧Vinを供給し、その結果、電源４は出力電圧Vsをパルス発生器に向けて出力する。

【００４７】

図4Cにおいては、任意的な増幅器２も含む刺激回路111の実施形態が示されている。ここで、バッテリ３は電源４に入力電圧Vinを供給し、その結果、電源４は出力電圧Vsをパルス発生器及び増幅器２に向けて出力する。

【００４８】

様々な実施形態における増幅器２は、電圧増幅器、電流増幅器、又は組み合わせ型電圧及び電流増幅器のうち任意の１つであり得る。増幅器２を用いることにより、血管拡張が促進される身体内の対象領域に向けて伝達される出力ウェーブインパルスは、信号生成器だけから供給されるよりも高い電圧振幅及び／又は電力を有し得る。

【００４９】

非限定的な例においては、パルス発生器１は、テキサスインスツルメンツ社により製造される555タイマ集積回路のLMC555又はMIC1555/57バージョンであり得る。増幅器２は、テキサスインスツルメンツ社により製造されるLM4916又はLM2621MM/NOPB電力増幅器であり得る。バッテリ３は、セイコーインスツル社の酸化銀ボタン電池のSR421SWモデルであり得る。電源４は、統合型LDOを有する低入力電圧、4.3V出力電圧のTPS61098同期昇圧コンバータであり得る。電源ボタン５は、シュタインインダストリーズの完全子会社であるEスイッチ社のTL3305シリーズの超小型SMT触感スイッチをアクティブ化／非アクティブ化するために使用され得る。

【００５０】

そのような刺激回路111を含む血管痙攣緩和デバイスは、１以上の電極を有するデバイスの変調部材７に向けて導電路６に沿って電気信号を送るように配置され得る。１以上の電極は、血管収縮をする血管（図６における血管99を参照）内でデバイスの支持構造８により支持され得る。

【００５１】

変調部材７を刺激することにより、血管を拡大又は弛緩して、これらの直径の増加を生じさせることにより、そのような血管の血管拡張が生じ得る。その結果、血流の増加と血管抵抗の減少が促進される。

【００５２】

本発明の幅広い態様においては、血管痙攣緩和デバイスの様々な実施形態の導電路６は、変調部材７に対して電気信号が行ったり来たりする伝送路としての機能的役割を有することに加えて、デバイス、そして特にその支持構造８の構造的安定性を増すための構造的構成要素としての機能的役割を有するようにも構成され得る。

【００５３】

ある実施形態においては、そのような二機能性は、１以上の導電ワイヤがおそらく他の非導電ストランドとともに織り合わされ又は絡み合わされ得る編組み構造的要素として導電路６を形成することにより実現され得る。

【００５４】
そのような編組みは、１本のワイヤ／線を２本の上、２本の下を通す方法、２本のワイヤ／線を２本の上、２本の下を通す方法、１本のワイヤ／線を１本の上、１本の下を通す方法のうち任意のいずれかの方法であり得る。
【００５５】
おそらくそのような編組み導電路６は、デバイスの電極のような他の構成要素への実質的な干渉を避けるために絶縁材料内に収容され得る。これに加えて又はこれに代えて、編組み内のそれぞれの導電ワイヤは絶縁材料内に収容され得る。
【００５６】
図1B及び図2Cにおける拡大部には、そのような２つの機能を有する導電路６の２つの例が示されている。図1Bの拡大部においては、導電路が逆の極性の導電ワイヤ61，62を織り合わせたもの又は絡み合わせたものとして示されている。
【００５７】
ここでは、この編組み導電路は、支持構造８の内側層81と外側層82との間の周辺形成部内に配置されており、おそらくこれらの層は絶縁材料であり得る。内側層81は、図１に見られるマイクロカテーテル型インターベンションデバイスの内部管腔の外周縁を形成し得る。
【００５８】
図５に注目すると、変調部材７の電極が導電路６の電気的ワイヤ（編組みされているかされていないかを問わない）に電気的に接続され得る様々な方法を例示する模式図が提供されている。
【００５９】
この図では、任意的に６つの電極を有する変調部材７を含む血管痙攣緩和デバイスの支持構造８が示されている。説明の目的だけのために、デバイス内の使用（すなわち陽極又は陰極としての使用）に応じた異なるセットの電極の間を区別する補助となるように電極が異なる幅で示されている。
【００６０】
この例では、導電路の導電ワイヤは「点線」を用いて示されており、示されているように、（「プラス」又は「マイナス」極のいずれかの）「共有部」として機能する１本の単一のワイヤ61が、電極セットのうちの１つのすべての電極（すなわち「幅広の」もの）に接続され、この例では他のセットのそれぞれの電極（すなわち「幅狭の」もの）が、反対の極の専用ワイヤ62に接続されている。
【００６１】
この例では、４本の電気的ワイヤの全体が刺激回路111と変調部材７との間を接続するために導電路６において使用され得る。
【００６２】
ある実施形態においては、導電路の導電ラインの最低限の数は以下の式により算出され得る。
【数１】

$$導電体の最低限の数 = \frac{電極の数}{2} + 1$$

【００６３】
図５に示されているものと概して同様の変調部材７及び導電路６を有する血管痙攣緩和デバイスの実施形態を用いることにより血管内の血管拡張を増大させるためのウェーブインパルスを供給する任意的な例を示している図６に注目する。
【００６４】
図６の上側は、血管99内に位置している、図３に示される任意的な構成のような血管

痙攣緩和デバイス900の遠位領域の例を示しており、その下の３つの図は、アクティブ化の３つの段階の間の図５の変調部材７及び導電路６を示している。

【００６５】

単一のワイヤ61（正極又は負極のいずれか）が、ここでは、「幅広の」電極「セット」のすべての電極に接続され、所定の反対の極の専用ワイヤ62が、「幅狭の」２番目の電極「セット」の電極のそれぞれに接続されている。

【００６６】

本発明のある実施形態によれば、デバイスの電源の所定の極に毎回接続される専用ワイヤ62のうちの１つだけを選択的に制御することにより、毎回、（移動する「波形パターン」のように）血管に沿った所定の軸方向位置にウェーブインパルスを生成するように１つの電極ペアだけを制御することができる。

【００６７】

図６の上から下に示されているように、血管のこの部分のより近位側で開始し、次第に遠位方向に移動するウェーブインパルスを生成する任意的な例が見られる。そのような遠位方向に移動する波形は、ある場合においてはその遠位側（おそらく下流側）の方向に血管の拡大を伝搬させる補助となり得る。

【００６８】

図1Aは、血管の血管拡張を増大させるための血管痙攣緩和デバイス100の実施形態のある任意的な例を模式的に示している。血管痙攣緩和デバイス100は、近位側の接続ハブ101と、この例では歪み緩和部102及び中空部材103の任意的な形態である支持構造８とを含んでおり、支持構造８は、細長くてハブ101に接続されている。

【００６９】

この例における中空部材103の近位端は、もつれを避けるか制限するために中空部材103とハブ101との間で曲がることを容易にする柔軟性を提供するために、歪み緩和部102を介してハブに任意的に支持されていてもよい。

【００７０】

中空部材103の遠位端は、デバイスの非外傷性遠位端を提供するように構成され得るデバイスの先端104に向かって延びている。ある実施形態によれば、中空部材103は、柔軟性と効果的な血管ナビゲーションのために金属及び／又はプラスチックから形成され得る。

【００７１】

さらに図1Bに注目すると、ハブ101は、カテーテル接続インタフェイス114と、ハブ内に接続され、さらに／あるいは埋め込まれた刺激回路111とを含み得る。ここでは、ハブに関連付けられているものとして示されているが、本発明の様々な実施形態においては、刺激回路111を収容するためにデバイス内の他の場所が同様に考えられ得ることに留意されたい。

【００７２】

刺激回路111をハブに連結すること（例えば埋め込むこと）により、血管痙攣緩和デバイス100の実施形態がスタンドアロンモードで機能することが可能になる。他の実施形態（図示せず）においては、刺激回路111がデバイスの外部にあってもよく、これにより非スタンドアロンモードの血管痙攣緩和デバイスの実施形態となる。

【００７３】

図1Bに示されるように、血管痙攣緩和デバイス100は、電気信号をハブ101から支持構造に沿って位置し得る変調部材７に向けて伝えるためにデバイスの支持構造８に沿って延びる導電路６を含み、おそらく隣接する先端104をも含んでいる。

【００７４】

本明細書に開示されているように、変調部材７は複数の電極（例えば図1Cの電極77参照）として具現化され得るものであり、導電路６は、おそらくデバイスの他の電極への実質的な干渉なく、変調部材の電極のうち１つ以上の電極に向けて電気信号を伝えるのに適したものであり得る。

【００７５】
ある実施形態によれば、中空部材１０３の直径は約0.3ｍｍから約３０ｍｍの範囲であり得る。中空部材１０３は、概して平行な又は先細の形態で延び得る。中空部材１０３の長さは約３ｃｍから約３００ｃｍの範囲であり得る。
【００７６】
図1Bに示されるように、この例ではハブに電源ボタン５が含められ得る。これによりエルゴノミックデザインが促進され、デバイスのユーザが刺激回路１１１の構成要素を選択的かつオンデマンドでアクティブ化して電気信号を変調部材７に向けて誘導することが可能になる。刺激回路１１１に含められるバッテリ３は、血管拡張処置を完了するのに十分な量のエネルギーを蓄積するのに適したものであり得る。
【００７７】
一例においては、バッテリ３は、約５ｖまでの電位を提供し得るものであり、合計で約１０００ｍＡｈまでの電気エネルギーを蓄積し得る。バッテリ３により電力が供給され、ボタン５によりアクティブ化される刺激回路１１１の構成要素は、変調部材７内の電極に、それぞれの電極に別々に、電極のペアに、あるいは電極のグループに電流を導くように配置され得る。アクティブ化される血管拡張動作の種類は、ボタン５により又はプログラムされた手順により選択され得る。ある場合における刺激回路１１１は、約0.1マイクロアンペアから約１００ミリアンペアの範囲の放電電流を規制するように配置され得る。
【００７８】
図1Cは、ある実施形態による、図1Aの痙攣緩和デバイスの遠位端の模式的側面図である。中空部材１０３の遠位端は先端１０４に変わり、したがって、非外傷性遠位端１４２が血管壁に孔を開けたり血管壁を切断したりすることなく安全に血管組織内を進んでいけることが促進される。非外傷性遠位端１４２の直径は、約0.3ｍｍから約３０ｍｍの範囲で平行又は先細であり得る。
【００７９】
この例においては、変調部材７は、先端１０４の部分で露出し、電流を近傍の又は接触する組織に誘導することを可能にする電極７７を含んでいる。中空部材１０３及び先端１０４上の露出電極の数は、１個から１００個の範囲であり得る。電極７７は、支持構造８において軸方向に又は（ここで示されるように）半径方向に又はそのような組み合わせで分配され得る。
【００８０】
図1Aから図1Cに示されるような血管痙攣緩和デバイス１００は、いわゆるマイクロカテーテル型介入デバイスに対して具体化されているが、以下で述べられる実施形態で示されるように、本開示の血管痙攣緩和デバイスの実施形態は、ガイドワイヤ、バルーンカテーテル、ステントリトリーバ（など）のような他の様々な従来のインターベンションデバイス又は器具において実施され得る。加えて、血管痙攣緩和デバイスの実施形態は、必ずしも既存の種類のインターベンションデバイスに限られず、血管拡張用に調整された専用のインターベンションデバイスにも埋め込まれ得る。
【００８１】
図８から図10に注目すると、血管痙攣緩和デバイスの実施形態の様々な態様を従来のインターベンションデバイス又は器具に実施した例を見ることができる。
【００８２】
図8A及び図8Bにおいては、本発明の様々な実施形態による、刺激回路１１１を有するハブを含むように実施されるステントリトリーバ型のインターベンションデバイスを見ることができ、この例では、その変調部材７を形成する複数の電極７７は、そのメッシュのストラットの交点に任意的に形成されているものとして示され得る。メッシュは、閉塞した動脈における血栓を掴んで摘出するように適合される。
【００８３】
処置される血管内の血管拡張を増大させることを目的としたウェーブインパルスを供給するために刺激回路１１１から変調部材７に向かって電気信号を伝えるための導電ワイヤ６

1，62としてストラットの一部又は全部が使用され得る。

【００８４】

図９においては、その膨張可能なバルーン上に埋め込まれる又は形成される電極77を備えたバルーン型のインターベンションデバイスの遠位領域を見ることができ、その位置で少なくとも部分的にデバイスの変調部材７を形成している。

【００８５】

（図8Aにおいて見えられるような）刺激回路111から電気信号を送る導電ワイヤ61，62は、処置される血管内の血管拡張を増大させることを目的としたウェーブインパルスを供給するために変調部材７に向けて電気信号を通信するために、ここでは電極77の近位側に向かってカテーテルのシャフトに沿って延びるものとして示され得る。

【００８６】

図10には、潜在的に危険なデブリを捕捉して除去するために典型的には処置される血管に導入される塞栓症保護デバイスの遠位側の例が示されている。

【００８７】

ここで、デバイスの変調部材７を形成する電極77は、典型的に最も広く処置される血管に最も接触しやすい保護デバイスの近位側に任意的に形成されるものとして示され得る。

【００８８】

（図8Aにおいて見えられるような）刺激回路111から電気信号を送る導電ワイヤ61，62は、処置される血管内の血管拡張を増大させることを目的としたウェーブインパルスを供給するために変調部材７に向けて電気信号を通信するために、ここでも電極に向かってカテーテルのシャフトに沿って延びているものとして示され得る。

【００８９】

図2Aは、血管の血管拡張を増大させるための血管痙攣緩和デバイス200の実施形態の他の任意的な例を模式的に示している。血管痙攣緩和デバイス200は、接続ハブ201と、ここではガイドワイヤのような縦部材203として具現化される支持構造８とを含んでいる。支持構造８は、細長くてハブ201に取り付けられる。この例における縦部材203の遠位端は先端204に変わり、非外傷性遠位端を促進している。ある実施形態によれば、縦部材203は、効果的な血管ナビゲーションのために必要とされる柔軟性のために金属及び／又はプラスチックから形成される。

【００９０】

また、示されているような血管痙攣緩和デバイス200は、ハブ201に連結された刺激回路111から支持構造８に沿って位置する変調部材７に向かう電気信号の伝送を可能にするように支持構造８に沿って延び、おそらくデバイスの先端204（図2C参照）に隣接する導電路６（図2Bにおいて「点線」の白線により示されるものを参照）を含んでいる。

【００９１】

変調部材７の特定の電極に向けられる信号は、おそらく変調部材７の他の電極への実質的な干渉なく実現され得る。ある実施形態によれば、縦部材203の直径は、約0.1ｍｍから約30ｍｍの範囲で平行又は先細であり、長さは約３ｃｍから約300ｃｍの範囲であり得る。

【００９２】

図2Bは、ある実施形態によれば、図2Aの痙攣緩和デバイスの近位端の模式的側面図である。ハブ201は、カテーテル接続インタフェイス214、電源ボタン５、及び刺激回路111を含んでいる。電源ボタン５は、エルゴノミックデザインを促進するように設計され得るものであり、デバイスのユーザが選択的かつオンデマンドで電気信号を変調部材７に誘導することを可能にしている。

【００９３】

原則として、この例及び本明細書で提供される他の例における刺激回路111の構成要素のパラメータは、概して、既に述べた上記実施形態のものと同様であり得る。さらに、刺激回路111は、上記で既に述べたようなスタンドアロン型の構成を様々な血管痙攣緩

和デバイスに提供するために、様々な実施形態の上述したハブ内に埋め込められ得るものであり、非スタンドアロン型のデバイスの実施形態を提供するためにデバイスの外部にありデバイスとは別個のものであってもよい。

【００９４】

図２Ｃは、ある実施形態による、図２Ａの痙攣緩和デバイスの遠位端の模式的側面図である。縦部材２０３の遠位端は先端２０４に変わり、非外傷性遠位端２４２が血管壁に孔を開けたり血管壁を切断したりすることなく安全に血管組織内を進んでいけることが促進される。非外傷性遠位端２４２の直径は、約０.１ｍｍから約３０ｍｍの範囲で平行又は先細であるか、捻られ、あるいは織られ得る。

【００９５】

デバイス２００の変調部材７の電極７７は、電流を近傍の又は接触する組織に誘導することを可能にするように先端２０４の部分で露出していてもよい。支持構造８及び／又は先端２０４に沿った露出電極の数は、１個から１００個の範囲であり得る。電極７７は、支持構造８及び／又は先端２０４に沿って軸方向に又は半径方向に又はこれらを組み合わせて分布され得る。

【００９６】

図３Ａは、血管の血管拡張を増大させるための血管痙攣緩和デバイス３００の実施形態のさらに他の任意的な例を模式的に示している。血管痙攣緩和デバイス３００は、接続ハブ３０１と、この例では歪み緩和部３０２及び中空部材３０３の任意的な形態である支持構造８とを含んでおり、支持構造８は、細長くてハブ３０１に結合されている。この例における中空部材３０３の近位端は、もつれを避けるか制限するために中空部材３０３とハブ３０１との間で曲がることを容易にする柔軟性を提供するために、歪み緩和部３０２によりハブに任意的に支持されていてもよい。

【００９７】

中空部材３０３の遠位端は、デバイスの非外傷性遠位端を提供するように構成され得るデバイスの先端３０４に向かって延びている。図３Ｃに示されるように、この例では、血管痙攣緩和デバイス３００は、この例ではその中空部材３０３上にその支持構造８に沿って付与され、バルーン膨張を可能とするために中空部材の内側管腔に接続される膨張バルーン３０５を含むバルーンカテーテルデバイスとして具現化されるものとして示され得る。ある実施形態によれば、中空部材３０３は、効果的な血管ナビゲーションのために必要な柔軟性のために金属及び／又はプラスチックから形成される。

【００９８】

図３Ｂ及び図３Ｃに示されるような血管痙攣緩和デバイス３００は、ハブ３０１内の刺激回路１１１から、支持構造８に沿って位置し、おそらくデバイスの先端３０４又はバルーン３０５の外面に隣接する電極を含むデバイスの変調部材７への電気信号の伝送を可能にする導電路６も含んでいる。信号は、おそらく残りの他の電極に対する干渉なく特定の電極に向かって送られ得る。ある実施形態によれば、中空部材３０３の直径は、約０.１ｍｍから約３０ｍｍの範囲で平行又は先細であり、長さは約３ｃｍから約３００ｃｍの範囲であり得る。

【００９９】

図３Ｂにおいては、ある実施形態による、図３Ａの痙攣緩和デバイスの近位端の模式的側面図が提供されている。デバイスのハブ３０１は、先に上記で述べたようなカテーテル接続インタフェイス３１４、電源ボタン５及び刺激回路１１１を含んでいる。

【０１００】

電源ボタン５は、デバイスのエルゴノミックデザインを促進するように設計され得るものであり、ユーザが選択的かつオンデマンドで電気信号を変調部材７に誘導することを可能にしている。

【図面】

【図１Ａ】

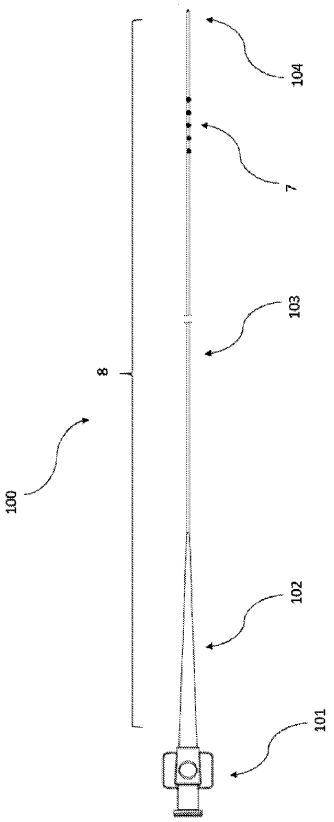


Fig. 1A

【図１Ｂ】

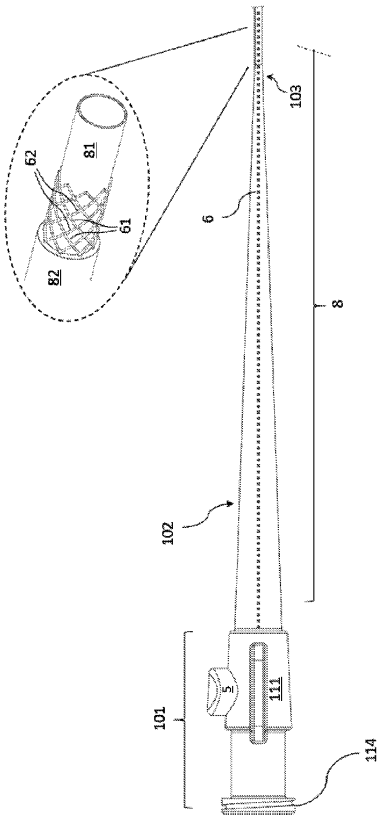


Fig. 1B

【図１Ｃ】

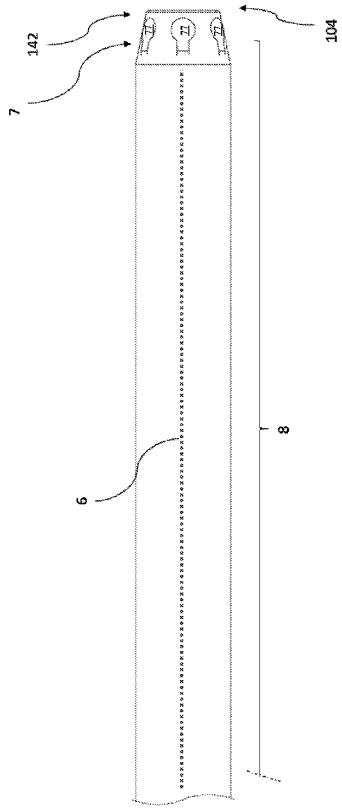


Fig. 1C

【図２Ａ】

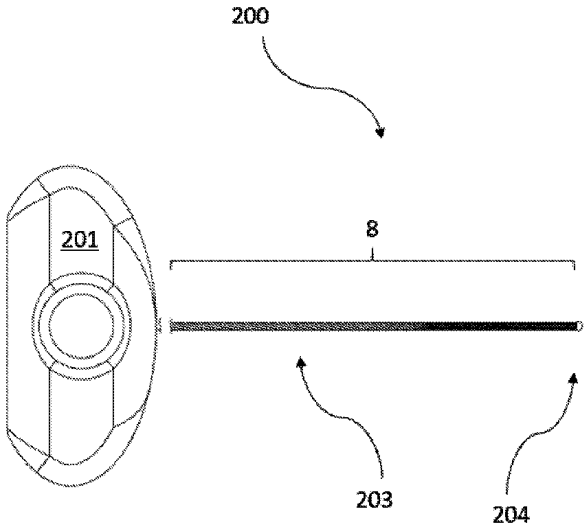


Fig. 2A

【図２Ｂ】

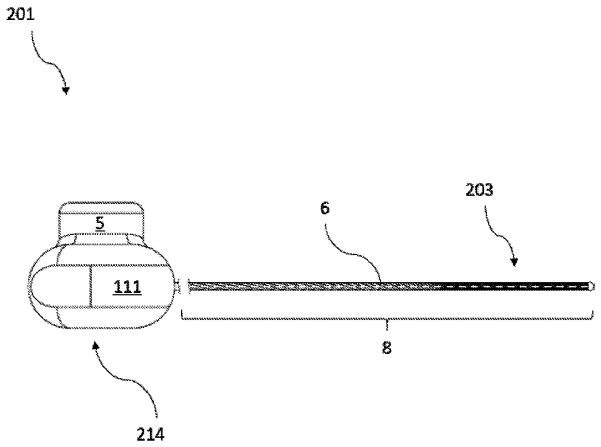


Fig. 2B

【図２Ｃ】

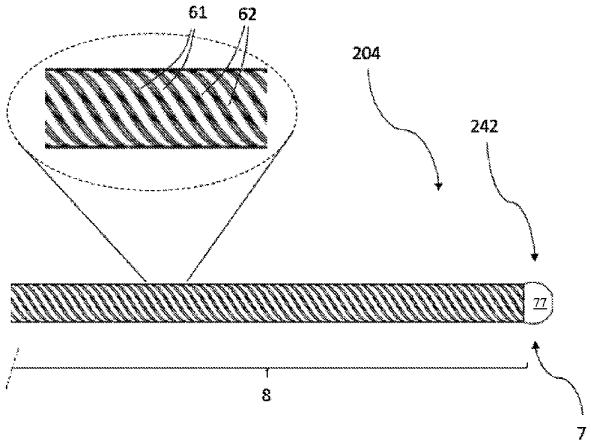


Fig. 2C

【図３Ａ】

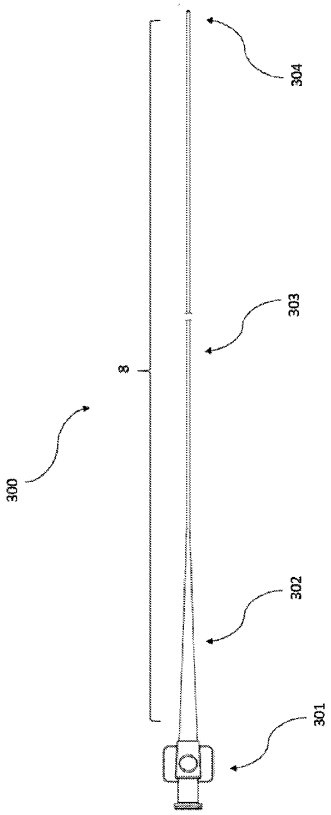


Fig. 3A

【図３Ｂ】

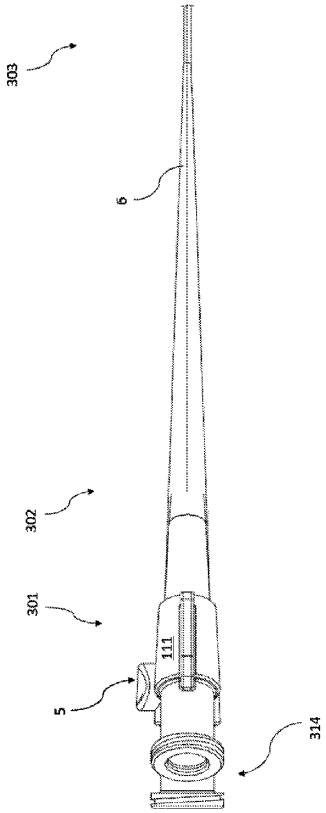


Fig. 3B

【図３Ｃ】

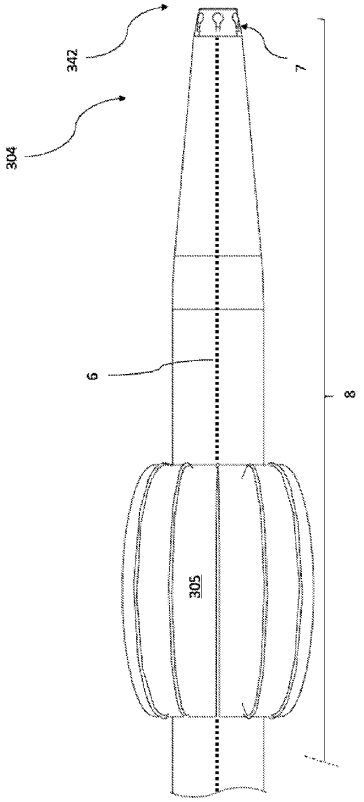


Fig. 3C

【図４Ａ】

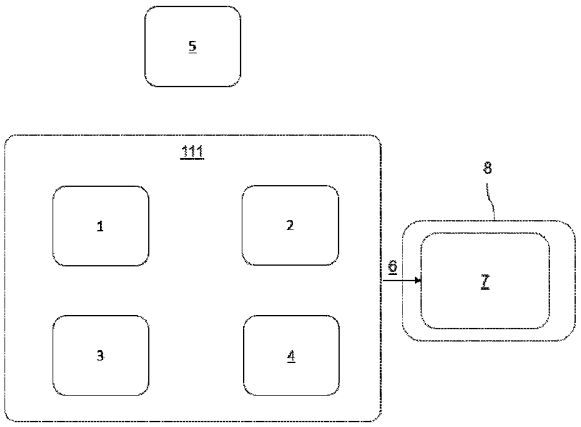


Fig. 4A

【図４Ｂ】

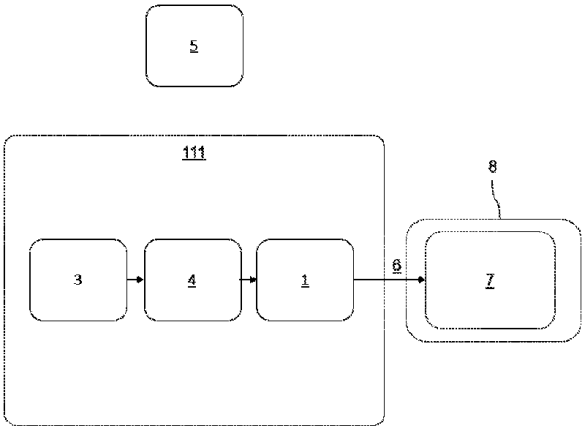


Fig. 4B

【図４Ｃ】

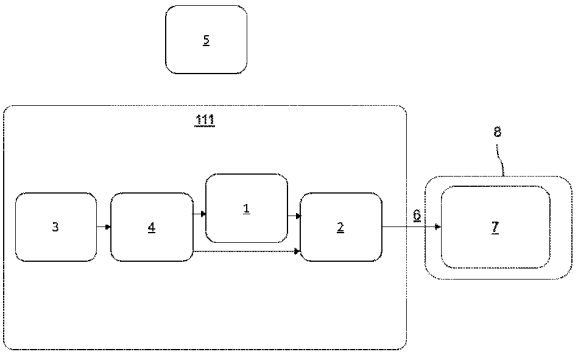


Fig. 4C

【図５】

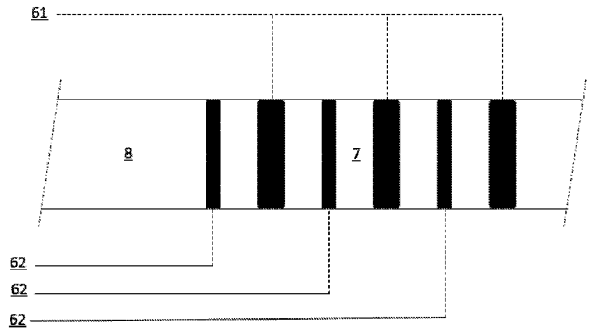
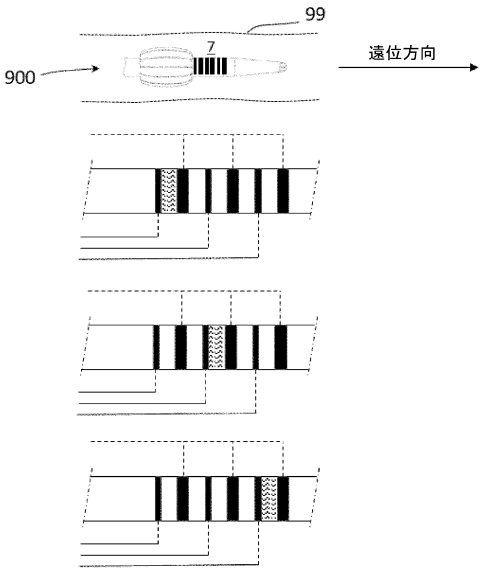
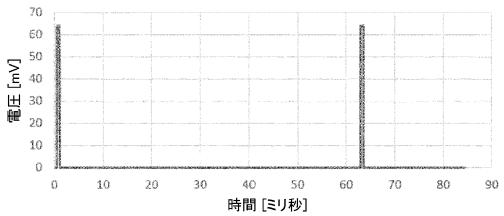


Fig. 5

【図６】



【図７】



【図８Ａ】

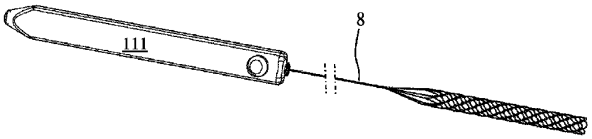


Fig. 8A

【図８Ｂ】

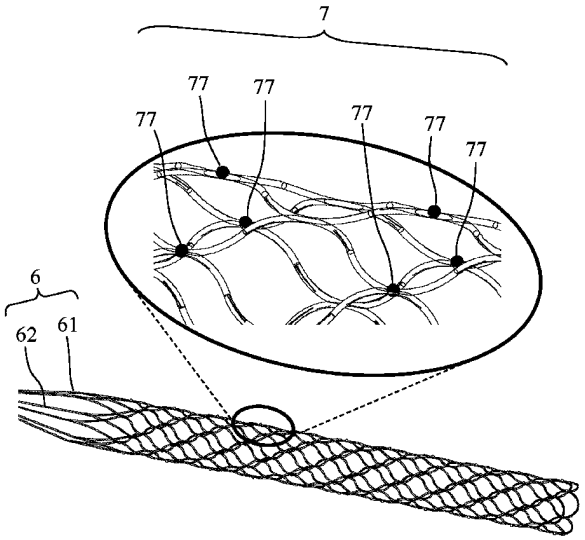
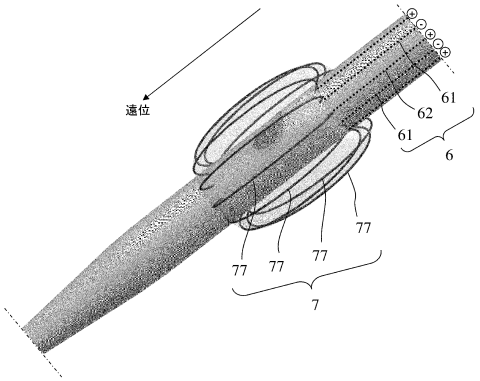
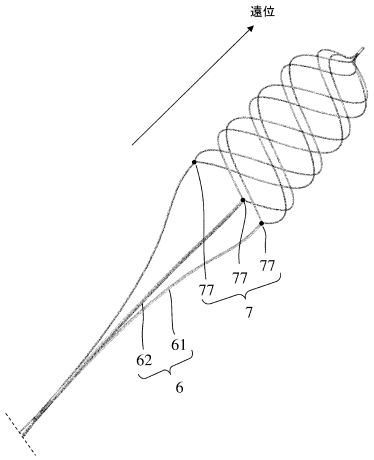


Fig. 8B

【図９】



【図１０】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2023/055825

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - INV. - A61B 18/14; A61N 1/05, 1/36 (2023.01)
ADD.

CPC - INV. - A61B 18/1492; A61N 1/05, 1/3606, 1/36125 (2023.08)

ADD. - A61B 2018/00077, 2018/00083, 2018/0022, 2018/00345, 2018/00702 (2023.08)

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

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 database consulted during the international search (name of database 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 7,818,063 B2 (WALLACE et al.) 19 October 2010 (19.10.2010) entire document	1, 2, 5, 12, 13, 16-18, 21, 28, 29, 36, 43-46
Y		3, 4, 6-11, 14, 15, 19, 20, 22-27, 30-33, 37-42, 47, 48
Y	EP 594627 B2 (MEDTRONIC INC.) 29 March 2000 (29.03.2000) entire document	3, 4, 19, 20, 47, 48
Y	US 2019/0030326 A1 (MEDTRONIC, INC.) 31 January 2019 (31.01.2019) entire document	6-11, 22-27, 37-42
Y	US 9,931,061 B2 (FLIP TECHNOLOGIES LIMITED) 03 April 2018 (03.04.2018) entire document	14, 15, 30-33
A	US 2021/0085962 A1 (BIOINDUCTION LIMITED) 25 March 2021 (25.03.2021) entire document	1-48
A	US 2018/0303414 A1 (TOTH) 25 October 2018 (25.10.2018) entire document	1-48
A	US 5,305,745 A (ZACOUTO) 26 April 1994 (26.04.1994) entire document	1-48

☐ 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
"T" 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	Date of mailing of the international search report
30 September 2023	OCT 25 2023
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Taina Matos Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2023/065825

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).

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

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet(s).

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.:

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.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2023/055825

Continued from Box No. III Observations where unity of invention is lacking

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 examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-15 and 36-42, is drawn to a spasm relief device for enhancing vasodilation of blood vessels, the spasm relief device comprising: a modulating member.

Group II, claims 16-35, is drawn to a method for enhancing vasodilation of blood vessels comprising the steps of inserting at least the supporting structure and the modulating member distally into a blood vessel.

Group III, claims 43-48, is drawn to a catheter for interventional radiology and/or endovascular surgery comprising: a medical instrument adjacent its distal end for performing a medical procedure within a blood vessel.

The inventions listed as Groups I, II and III 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: the special technical feature of the Group I invention: a spasm relief device for enhancing vasodilation of blood vessels, the spasm relief device comprising: a modulating member, a supporting structure, a stimulation circuit and a conductive pathway, the modulating member comprising at least one electrode, the supporting structure being suitable for supporting the modulating member within a blood vessel as claimed therein is not present in the invention of Groups II and III. The special technical feature of the Group II invention: a method for enhancing vasodilation of blood vessels comprising the steps of: inserting at least the supporting structure and the modulating member distally into a blood vessel, and activating the stimulation circuit to transmit via the conductive pathway electrical signals towards the modulating member in order to create a wave impulse at the modulating member that is delivered towards a vicinity of the blood vessel in order to enhance vasodilation of the blood vessel as claimed therein is not present in the invention of Groups I or III. The special technical feature of the Group III invention: the stimulation circuit being formed of being part of a hub at a proximal side of the catheter, the modulating member comprising at least one electrode and being at least partially formed on or with the medical instrument, the supporting structure being comprised or being part of a portion of the catheter that leads up to the medical instrument and modulating member as claimed therein is not present in the invention of Groups I or II.

Groups I, II and III lack unity of invention because even though the inventions of these groups require the technical feature of a spasm relief device for enhancing vasodilation of blood vessels, wherein the spasm relief device being of a stand-alone configuration, this technical feature is not a special technical feature as it does not make a contribution over the prior art.

Specifically, US 2018/0303414 to Toth teaches a spasm relief device for enhancing vasodilation of blood vessels, wherein the spasm relief device being of a stand-alone configuration (In aspects, local coronary treatment may be used for preventing coronary vessel spasm. Spasm of the coronary arteries is a potentially lethal condition whereby neurologically mediated traction of the coronary arteries cause marked reduction or even cessation of blood flow through the coronary artery, para. 0112. Such nerves may be treated with a device in accordance with the present disclosure to reduce cardiac pain, augment local coronary vein vasoconstriction/vasodilation, assess local neural function, and apply one or more stress tests to a local coronary vein, or the like, para. 0266).

Since none of the special technical features of the Group I, II or III inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

フロントページの続き

,MC,ME,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,NE,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,CV,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,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,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