

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2024-531384

(P2024-531384A)

(43)公表日 令和6年8月29日(2024.8.29)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 9/007(2006.01)

F I

A 6 1 F 9/007 1 6 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全25頁)

(21)出願番号 特願2024-510309(P2024-510309)  
 (86)(22)出願日 令和3年8月20日(2021.8.20)  
 (85)翻訳文提出日 令和6年3月13日(2024.3.13)  
 (86)国際出願番号 PCT/US2021/047013  
 (87)国際公開番号 WO2023/022737  
 (87)国際公開日 令和5年2月23日(2023.2.23)  
 (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,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,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,B

最終頁に続く

(71)出願人 512052029  
 シファメド・ホールディングス・エルエルシー  
 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  
 (74)代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74)代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (74)代理人 100181674  
 弁理士 飯田 貴敏  
 (74)代理人 100181641  
 弁理士 石川 大輔  
 (74)代理人 230113332

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 エネルギー方向転換要素を有する調整可能なシャントシステム並びに関連する方法及びデバイス

(57)【要約】

本技術は、概して、流体を第1の身体領域から第2の身体領域に排出するための調整可能なシャントシステムを対象とする。調整可能なシャントシステムは、システムを通る流体の流れを制御するための1つ以上のアクチュエータを有する作動アセンブリを含む。アクチュエータの各々は、エネルギーを介して作動させることができる。調整可能なシャントシステムは、1つ以上のエネルギー方向転換要素を更に含むことができる。エネルギー方向転換要素の各々は、受け取ったエネルギーに対応するアクチュエータに方向転換するか又は伝送することができる。そのため、アクチュエータの各々は、エネルギーに対応する方向転換要素に印加することによって独立して作動させることができる。

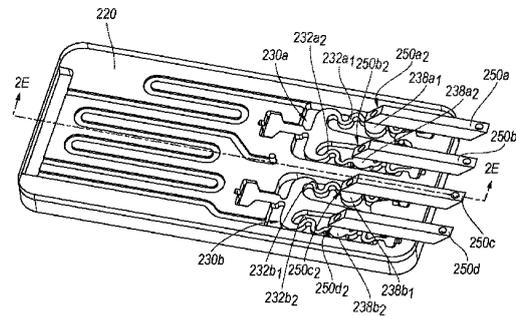


FIG. 2D

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

シャントシステムとともに使用するための作動アセンブリであって、前記作動アセンブリは、

作動要素を含むアクチュエータと、

第 1 の端部部分と、前記第 1 の端部部分から離間した第 2 の端部部分とを有するエネルギー方向転換要素であって、前記第 1 の端部部分で受け取ったエネルギーを前記第 2 の端部部分に向けて伝送するように構成されている、エネルギー方向転換要素と、を備え、

前記エネルギー方向転換要素の前記第 2 の端部部分は、前記エネルギー方向転換要素の前記第 1 の端部部分で受け取ったエネルギーが前記作動要素に伝送されるように、前記作動要素と少なくとも部分的に位置合わせされている、作動アセンブリ。

10

## 【請求項 2】

前記エネルギー方向転換要素の前記第 1 の端部部分は、前記作動要素から離間している、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 3】

前記エネルギー方向転換要素は、1 つ以上の伝送構成要素を含み、前記 1 つ以上の伝送構成要素は、前記第 1 の端部部分において受け取ったエネルギーを前記第 2 の端部部分に向けて伝送するように構成されている、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 4】

前記 1 つ以上の伝送構成要素は、( i )プリズム、( ii )ミラー、及び/又は( iii )反射表面のうち少なくとも 1 つを含む、請求項 3 に記載の作動アセンブリ。

20

## 【請求項 5】

前記エネルギー方向転換要素は、光ファイバを含み、前記光ファイバは、伝送構成要素と、前記伝送構成要素を少なくとも部分的に取り囲む外部構成要素と、を含む、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 6】

前記伝送構成要素は、少なくとも 1 . 3 4 の屈折率を有する、請求項 5 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 7】

前記伝送構成要素は、少なくとも 1 . 6 の屈折率を有する、請求項 5 に記載の作動アセンブリ。

30

## 【請求項 8】

前記伝送構成要素は、光学エポキシ及び/又はポリジメチルシロキサンから形成されている、請求項 5 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 9】

前記外部構成要素は、ガラス又はシリコンエラストマから形成されている、請求項 5 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 10】

前記外部構成要素は、前記伝送構成要素の第 1 の屈折率未満の第 2 の屈折率を有する、請求項 5 に記載の作動アセンブリ。

40

## 【請求項 11】

前記第 2 の屈折率は、最大 1 . 6 である、請求項 10 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 12】

前記第 2 の屈折率は、最大 1 . 3 4 である、請求項 10 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 13】

前記伝送構成要素は、前記エネルギー方向転換要素の内部内に位置決めされている、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 14】

前記エネルギー方向転換要素は、レーザエネルギーを伝送するように構成されている、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

50

## 【請求項 15】

前記エネルギー方向転換要素は、円形、楕円形、湾曲形、弓形、曲線状、三角形、正方形、長方形、平行四辺形、蛇行形、ジグザグ状、直線、五角形、又は六角形の形状を有する、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 16】

前記エネルギー方向転換要素は、前記第 1 の端部部分と前記第 2 の端部部分との間の少なくとも  $5 \mu\text{m}$  の距離で前記エネルギーを伝送するように構成されている、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 17】

前記作動要素は、第 1 の身体領域に位置決めされるように構成され、前記エネルギー方向転換要素は、前記第 1 の身体領域とは異なる第 2 の身体領域に位置決めされるように構成されている、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 18】

前記エネルギー方向転換要素は、エネルギーが  $0$  度～ $70$  度の間の入射角で前記第 1 の端部部分に印加されるときに、エネルギーを前記第 2 の端部部分に伝送するように構成されている、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 19】

前記作動要素は、第 1 の作動要素であり、前記エネルギー方向転換要素は、第 1 のエネルギー方向転換要素であり、前記作動アセンブリは、

第 2 の作動要素と、

第 3 の端部部分及び第 4 の端部部分を有する第 2 のエネルギー方向転換要素であって、前記第 2 のエネルギー方向転換要素は、前記第 3 の端部部分で受け取ったエネルギーを前記第 4 の端部部分に向けて伝送するように構成されている、第 2 のエネルギー方向転換要素と、を更に備え、

前記エネルギー方向転換要素の前記第 4 の端部部分は、前記第 2 のエネルギー方向転換要素の前記第 3 の端部部分で受け取ったエネルギーが前記第 2 の作動要素に伝送されるように、前記第 2 の作動要素と位置合わせされている、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 20】

前記第 1 の作動要素及び前記第 2 の作動要素は、前記シャントシステムの入口を通る流体の流れを制御するように構成された制御要素に結合されている、請求項 19 に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項 21】

アクチュエータを有するシャントシステムを通る流体流れを選択的に制御するための方法であって、

エネルギーをエネルギー方向転換要素の第 1 の端部部分に印加することと、

前記エネルギー方向転換要素の前記第 1 の端部部分から第 2 の端部部分に向けて前記エネルギーを方向転換することと、

前記アクチュエータの作動を駆動するために、前記第 2 の端部部分から前記アクチュエータに前記エネルギーを伝送することと、を含む、方法。

## 【請求項 22】

前記エネルギーを印加することは、 $0$  度～ $70$  度の間の入射角で前記エネルギーを印加することを含む、請求項 21 に記載の方法。

## 【請求項 23】

前記エネルギーを方向転換することは、前記エネルギーを少なくとも  $5 \mu\text{m}$  の距離で伝送することを含む、請求項 21 に記載の方法。

## 【請求項 24】

前記エネルギー方向転換要素は、前記第 1 の端部部分に第 1 の領域を有し、第 2 の端部部分に第 2 の領域を有する伝送構成要素を含み、前記エネルギーを印加することは、前記エネルギーを前記伝送構成要素の前記第 1 の領域に印加することを含む、請求項 21 に記

10

20

30

40

50

載の方法。

【請求項 25】

前記第2の領域は、形状記憶アクチュエータと位置合わせされている、請求項24に記載の方法。

【請求項 26】

前記エネルギー方向転換要素の前記第1の端部部分は、見通し線を介してアクセス可能であり、前記エネルギー方向転換要素の前記第2の端部部分は、見通し線を介してアクセス不可能である、請求項21に記載の方法。

【請求項 27】

前記エネルギー方向転換要素の前記第2の端部部分は、前記アクチュエータと少なくとも部分的に位置合わせされている、請求項21に記載の方法。 10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本技術は、概して、埋め込み可能な医療デバイスに関し、具体的には、患者の第1の身体領域と第2の身体領域との間の流体流れを選択的に制御するための調整可能なシャントシステム及び関連する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

埋め込み可能なシャントシステムは、第1の身体領域/体腔から第2の身体領域/体腔に流体をシャントすることによって様々な患者の状態を治療するために広く使用されている。シャントシステムを通る流体の流れは、主に、シャントにわたる圧力勾配と、シャントを通して画定される流路の物理的特性（例えば、シャントルーメンの抵抗）によって制御される。しかしながら、ほとんどのシャントシステムは、調整可能でない単一の静的流路を有する。そのため、従来のシャントシステムに関する1つの課題は、特定の患者に対して適切なサイズのシャントを選択することである。シャントが小さすぎると、患者に十分な療法を提供できない場合があり、シャントが大きすぎると、患者に新たな問題が生じる場合がある。このことにもかかわらず、ほとんどの従来のシャントは、埋め込み後に調節することができず、したがって、患者の個々の様々な必要性を満たすように、並びに/又は流量、流入圧力、及び/若しくは流出抵抗などの流れ関連特性の変化を考慮するように調節又は滴定することができない。 20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

本技術は、概して、エネルギー方向転換要素（「方向転換要素」）を有する調整可能なシャントシステムを含む、調整可能なシャントシステムを対象とする。方向転換要素は、シャントシステムから離間したエネルギー源から受け取ったエネルギー（例えば、光、レーザー、又は他のエネルギー）をシャントシステムのターゲット領域に向けて方向転換、反射、屈折、伝達、又は他の方法で伝送するように構成することができる。例えば、シャントシステムは、システムを通る流体の流れを制御するための1つ以上のアクチュエータを含むことができ、方向転換要素は、エネルギーを1つ以上のアクチュエータに向けることができる。具体的には、方向転換要素の端部領域は、形状記憶作動要素の作動を駆動するために、方向転換要素に印加されるエネルギーが形状記憶作動要素に伝送されるように、アクチュエータの形状記憶作動要素と少なくとも部分的に位置合わせすることができる。 40

【0004】

以下でより詳細に記載するように、少なくともいくつかの実施形態では、本技術は、形状記憶アクチュエータ及び/又は調整可能なシャントシステムの動作を改善する1つ以上の有利な特性を示し得ることが期待される。例えば、従来の調整可能なシャントシステムは、関連付けられた作動要素の作動を駆動するためにエネルギーを印加するように、関連付けられた作動要素への直接アクセス（例えば、見通し線を介した）を必要とし得る。従 50

来のシステムとは対照的に、本技術の実施形態に従って構成された方向転換要素は、エネルギーを形状記憶作動要素に伝送することができ、それにより、作動要素は、作動要素が概して二次場所から直接アクセス可能でない（例えば、見通し線内にない）場合であっても、二次場所（例えば、患者の外部）から印加されるエネルギーにアクセス可能であると期待される。加えて、本明細書に記載される方向転換要素は、アクチュエータとは異なる体腔/身体領域内に少なくとも部分的に位置決めすることができる。いくつかの実施形態では、エネルギーを方向転換要素に送達することがより容易であるように、異なる体腔/身体領域をより容易に/より直ちにアクセス可能にすることができる。いくつかの実施形態では、異なる体腔/身体領域は、エネルギー送達プロセス中の患者の解剖学的構造の他の（例えば、周囲の、隣接する、近接するなど）部分に対するリスク又は損傷の可能性の低減と関連付けることができる。更に、方向転換要素は、伝送中のエネルギー損失及び/又は調整可能なシャントシステムの他の要素及び/又は患者の解剖学的構造との干渉を低減する（例えば、最小限に抑える）ように構成することができる。当然、本技術はまた、本明細書に明示的に記載されていない追加的な有利な特性をもたらすことができる。

10

【図面の簡単な説明】

【0005】

本技術の多くの態様は、以下の図面を参照してよりよく理解することができる。図面内の構成要素は、必ずしも縮尺通りに描画されていない。代わりに、本技術の原理を明確に例示することに、重点がおかれている。更に、構成要素は、例示を明瞭にするだけのために特定の図において透明として示される場合があり、図示された構成要素が必ずしも透明であることを示すものではない。また、構成要素が概略的に示されている場合もある。

20

【図1A】本技術の選択された実施形態に従って構成された調整可能なシャントシステムを例解する。

【図1B】本技術の選択された実施形態に従って構成された、図1Aのシステムのプレートアセンブリの拡大図である。

【図2A】本技術の選択された実施形態による方向転換要素を含む調整可能なシャントシステムを例解する。

【図2B】切断線2B-2Bに沿って取られた、図2Aの調整可能なシャントシステムの断面図を例解する。

【図2C】図2Aの調整可能なシャントシステムの領域2Cの拡大図である。

30

【図2D】図2Cのプレートアセンブリ及び方向転換要素の斜視図であり、調整可能なシャントシステムの他の態様は、明確にするために省略されている。

【図2E】切断線2E-2Eに沿って取られた、図2Dのプレートアセンブリ及び方向転換要素の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0006】

以下に提示される説明内で使用される専門用語は、本技術の特定の具体的な実施形態の詳細な説明と併せて使用されている場合であっても、その最も広い合理的な方法で解釈されることを意図している。特定の用語は、以下で強調されることさえあり得、しかしながら、任意の限定された方法で解釈されることが意図される任意の用語は、この詳細な説明のセクションにおいてそのように明白かつ具体的に定義される。加えて、本技術は、実施例の範囲内にあるが、図1A~図2Eに関して詳細に記載されていない他の実施形態を含むことができる。

40

【0007】

本明細書全体を通して、「一実施形態」又は「ある実施形態」と言及するとき、その実施形態に関連して説明される特定の特徵、構造、又は特性が、本技術の少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味する。したがって、本明細書全体を通して様々な箇所「一実施形態では」又は「ある実施形態では」という句が現れても、必ずしも全てが同じ実施形態のことを言っている訳ではない。また、特定の特徵又は特性は、1つ以上の実施形態においていかなる好適な方法で組み合わせられてもよい。

50

## 【 0 0 0 8 】

本明細書全体を通して、例えば「概して」、「およそ」、及び「約」などの相対的な用語に言及する場合、本明細書では、記載された値プラス又はマイナス10%を意味するために使用される。本明細書全体を通して「抵抗」という用語への言及は、文脈が他に明確に規定しない限り、流体抵抗を指す。「排液量」及び「流量」という用語は、特定の容積流量での構造物を通る流体の移動を説明するために交換可能に使用される。用語「流れ」は、本明細書において流体の動きを指すために一般的に使用される。

## 【 0 0 0 9 】

本明細書のある特定の実施形態は、眼の前眼房から流体をシャントすることに関して記載されているが、当業者には、本技術が、眼の他の部分から、及び/若しくは眼の他の部分の間で、又はより概して、第1の身体領域及び第2の身体領域から、並びに/又は第1の身体領域及び第2の身体領域の間で流体をシャントするように容易に適合することができることが理解されよう。更に、本明細書の特定の実施形態は、緑内障治療の文脈で説明されているが、「緑内障シャント」又は「緑内障デバイス」と称されるものを含む、本明細書の任意の実施形態は、それにもかかわらず、眼又は他の身体領域の他の疾患又は状態を含む、他の疾患若しくは状態を治療するために使用及び/又は修正され得る。例えば、本明細書において説明されるシステムは、限定されるものではないが、心不全(例えば、駆出率を維持する心不全、駆出率が低下した心不全など)、肺不全、腎不全、水頭症などを含む、圧力の増加及び/又は流体の蓄積を特徴とする疾患を治療するために使用することができる。更に、概して、水をシャントすることに関して説明されているが、本明細書において説明されるシステムは、第1の身体領域と第2の身体領域との間で、血液又は脳脊髄液などの他の流体をシャントするために等しく適用され得る。

## 【 0 0 1 0 】

図1Aは、本技術の選択された実施形態に従って構成されたシャントシステム100(「システム100」)を例解している。以下でより詳細に記載するように、システム100は、患者の眼の前眼房から房水を排出するなど、第1の身体領域から第2の異なる身体領域に流体を排出するための調整可能な療法を提供するように構成されている。

## 【 0 0 1 1 】

システム100は、概して、細長いハウジング102及びプレートアセンブリ120を含む。細長いハウジング102(ケーシング、膜、シャント要素などとも称することができる)は、第1の端部部分102aと第2の端部部分102bとの間に延在している。細長いハウジング102は、第1の端部部分102aにおいて、若しくは第1の端部部分102aに近接して、プレートアセンブリ120を実質的に及び/又は完全に包み込んでいる。例解される実施形態では、細長いハウジング102は、図1Bに関して以下で更に詳細に記載するように、プレートアセンブリ120の中のそれぞれの流体入口と位置合わせされる3つの開口部104(例えば、第1の開口部104a、第2の開口部104b、及び第3の開口部104c)を含む。細長いハウジング102は、細長いハウジング102の第2の端部部分102bに近接して位置決めされた1つ以上の流体出口106にプレートアセンブリ120を流体結合する主流体導管110を更に含む。いくつかの実施形態では、細長いハウジング102は、わずかに弾性又は可撓性の生体適合性材料(例えば、シリコーンなど)からなる。細長いハウジング102はまた、任意選択的に、細長いハウジング102を所望の位置に固定するための穴部(例えば、縫合穴)を有する1つ以上のウイング又は付属物112を含むことができる。

## 【 0 0 1 2 】

プレートアセンブリ120(流れ制御プレート、流れ制御カートリッジ、プレート構造体などとも称することができる)は、細長いハウジング102内に位置決めされ、かつシステム100を通る流体の流れを制御するように構成されている。例えば、図1Bに最もよく見られるように、プレートアセンブリ120は、細長いハウジング102の中の対応する開口部104a~104cと位置合わせされる1つ以上の流体開口部又は入口124(例えば、第1の流体入口124a、第2の流体入口124b、及び第3の流体入口124

10

20

30

40

50

4 c)を含む。流体入口124は、流体が、システム100の外部の環境からプレートアセンブリ120の内部に（及び、そのため細長いハウジング102の内部に）進入することを可能にする。いくつかの実施形態では、流体がシステム100に進入する唯一の経路が流体入口124を通るように、プレートアセンブリ120の上部表面は、第1の端部部分102aにおいて細長いハウジング102の内部表面と実質的な流体封止部を形成する。そのため、流体がシステム100を流れるためには、概して、流体はプレートアセンブリ120を流れてはならない。

#### 【0013】

プレートアセンブリ120を通る流体経路は、流体がどの流体入口124を流れて進入するかに依存する。例えば、第1の流体入口124aを介してシステム100に進入する流体は、プレートアセンブリ120の第1のチャンバ121aに流入し、第1のチャンネル136aを介して主流体導管110に排出される。第2の流体入口124bを介してシステム100に進入する流体は、プレートアセンブリ120の第2のチャンバ121bに流入し、第2のチャンネル136bを介して主流体導管110に排出される。第3の流体入口124cを介してシステム100に進入する流体は、プレートアセンブリの第3のチャンバ121cに流入し、第3のチャンネル136cを介して主流体導管110に排出される。チャンバ121a～121cは、プレートアセンブリ120を通る3つの別個の流路が存在するように、流体的に隔離することができる。チャンネル136a～136cはまた、それらが異なる流体抵抗を有し、そのため所与の圧力に対して異なる流量を提供するように、互いに対して異なる幾何学的構成（例えば、長さ）を有することができる。各流体経路によって提供される療法の相対的レベルは、以下に記載するように、ユーザが、様々な流体経路を選択的に開放及び/又は閉鎖することによって（例えば、個々の流体入口124を通る流れを選択的に妨害又は可能にすることによって）、システム100によって提供される療法のレベルを調節し得るように、異なるものとすることができる。例えば、所与の圧力下で、流体が主に第1の流体入口124aを流れて進入するとき、システム100は、第1の排液量を提供することができ、流体が主に第2の流体入口124bを流れて進入するとき、システム100は、第1の排液量未満の第2の排液量を提供することができ、流体が主に第3の流体入口124cを流れて進入するとき、システム100は、第1の排液量未満の第3の排液量を提供することができる。他の実施形態では、チャンネル136a～136cは、同じ又は概して同じ流体抵抗を有し、そのため、所与の圧力に対して同様の流量を提供するように、同じ又は概して同じ幾何学的構成を有することができる。

#### 【0014】

プレートアセンブリ120は、システム100に進入する流体の流れを選択的に制御するように構成される。具体的には、プレートアセンブリ120は、第1のチャンバ121aの中に位置決めされ、かつ第1の流体入口124aを通る流体の流れを制御するように構成された第1のアクチュエータ130aと、第2チャンバ121bの中に位置決めされ、かつ第2の流体入口124bを通る流体の流れを制御するように構成された第2のアクチュエータ130bと、第3のチャンバ121cの中に位置決めされ、かつ第3の流体入口124cを通る流体の流れを制御するように構成された第3のアクチュエータ130cと、を含む。第1のアクチュエータ130aは、例えば、ゲート要素134aが（例えば、第1の流体入口124aと干渉しないことによって）第1の流体入口124aを流れて流体が流れるのを実質的に防止しない第1の（例えば、「開放」）位置と、ゲート要素134aが（例えば、第1の流体入口124aを遮断することによって）第1の流体入口124aを流れて流体が流れるのを実質的に防止する第2の（例えば、「閉鎖」）位置との間で移動するように、第1の流体入口124aと移動可能にインターフェース接続するように構成された第1の突起部又はゲート要素134aを含むことができる。いくつかの実施形態では、ゲート要素134aは、第1の（例えば、開放）位置と第2の（例えば、閉鎖）位置との間の1つ以上の中間位置に移動するように構成することができる。第2のアクチュエータ130bは、第2のゲート要素134bを含むことができ、第3のアクチュエータ130cは、ゲート要素134aと同様の様式で動作する（例えば、第2の流体入

口 1 2 4 b 及び第 3 の流体入口 1 2 4 c に対して開放位置と閉鎖位置との間で移動可能である) 第 3 のゲート要素 1 3 4 c を含むことができる。

【 0 0 1 5 】

第 1 のアクチュエータ 1 3 0 a は、第 1 の (例えば、開放) 位置と第 2 の (例えば、閉鎖) 位置との間のゲート要素 1 3 4 a の移動を駆動する、第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> 及び第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub> を更にも含むことができる。第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> 及び第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub> は、少なくとも部分的に形状記憶材料又は合金 (例えば、ニチノール) からなることができる。そのため、第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> 及び第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub> は、少なくとも第 1 の材料相又は状態 (例えば、マルテンサイト状態、R 相、マルテンサイトと R 相との間の複合状態など) と、第 2 の材料相又は状態 (例えば、オーステナイト状態、R 相状態、オーステナイトと R 相との間の複合状態など) との間で遷移可能とすることができる。第 1 の材料状態では、第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> 及び第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub> は、作動要素が第 1 の材料状態にあるときに比較して、作動要素をより容易に変形可能にする (例えば、圧縮可能、拡張可能など) 低減された (例えば、相対的に剛性が低い) 機械的特性を有し得る。第 2 の材料状態では、第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> 及び第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub> は、第 1 の材料状態に比較して、(例えば、相対的により剛性の) 機械的特性を増大させ、特定の好ましい幾何学形状 (例えば、元の幾何学形状、製造された又は作製された幾何学形状、ヒートセットされた幾何学形状など) に対する選好の増大を引き起こし得る。第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> 及び第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub> は、エネルギー (例えば、レーザエネルギー、電気エネルギーなど) を第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> 又は第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub> に印加して、それを遷移温度を超えて (例えば、概して、体温よりも高いオーステナイト終了温度 (A<sub>f</sub>) を超えて) 加熱することによって、第 1 の材料状態と第 2 の材料状態との間で選択的かつ独立して遷移することができる。遷移温度を超えて加熱されたときに、第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> (又は第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub>) がその好ましい幾何学形状に対して変形される場合、第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> (又は第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub>) は、その好ましい幾何学形状に、及び / 又はその好ましい幾何学形状に向けて移動することになる。いくつかの実施形態では、第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> 及び第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub> は、作動した作動要素 (例えば、第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub>) がその好ましい幾何学形状に向けて遷移するとき、非作動の作動要素 (例えば、第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub>) がその好ましい幾何学形状に対して更に変形されるように、動作可能に結合される。

【 0 0 1 6 】

第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> 及び第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub> は、概して、反対に作用する。例えば、第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> は、ゲート要素 1 3 4 a を第 1 の (例えば、開放) 位置に、及び / 又は第 1 の (例えば、開放) 位置に向けて移動させるように作動させることができ、第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub> は、ゲート要素 1 3 4 a を第 2 の (例えば、閉鎖) 位置に、及び / 又は第 2 の (例えば、閉鎖) 位置に向けて移動させるように作動させることができる。追加的に、上述したように、第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> 及び第 2 の作動要素 1 3 2 a<sub>2</sub> は、材料の相遷移時に一方がその好ましい幾何学形状に向けて移動すると、他方がその好ましい幾何学形状に対して変形するように結合することができる。これは、作動要素 1 3 2 a が繰り返し作動され、ゲート要素 1 3 4 a が第 1 の (例えば、開放) 位置と第 2 の (例えば、閉鎖) 位置との間で繰り返し循環されることを可能にする。

【 0 0 1 7 】

いくつかの実施形態では、各作動要素 1 3 2 は、1 つ以上のターゲット 1 3 8 を含むことができる。ターゲット 1 3 8 は、ターゲット 1 3 8 で受け取ったエネルギー (例えば、レーザエネルギー) が対応する作動要素 1 3 2 を通して熱として放散することができるように、対応する作動要素 1 3 2 に熱的に結合することができる。したがって、ターゲット 1 3 8 は、作動要素 1 3 2 を作動させるためのエネルギーで選択的に標的化することができる。例えば、第 1 の作動要素 1 3 2 a<sub>1</sub> を作動させるために、患者の眼の外部に位置付けられたエネルギー源 (例えばレーザ) などから、熱 / エネルギーを第 1 のターゲット 1

3 8 a<sub>1</sub>に印加することができる。第1のターゲット1 3 8 a<sub>1</sub>に印加される熱は、第1の作動要素1 3 2 a<sub>1</sub>の少なくとも一部分を通して広がり、これにより、第1の作動要素1 3 2 a<sub>1</sub>をその遷移温度を超えて加熱することができる。第2の作動要素1 3 2 a<sub>2</sub>を作動させるために、熱/エネルギーを第2のターゲット1 3 8 a<sub>2</sub>に印加することができる。第2のターゲット1 3 8 a<sub>2</sub>に印加される熱は、第2の作動要素1 3 2 a<sub>2</sub>を通して広がり、これにより、第2の作動要素1 3 2 a<sub>2</sub>の少なくとも一部分をその遷移温度を超えて加熱することができる。例解の実施形態では、ターゲット1 3 8は、各個々の作動要素1 3 2の長さに沿って概して中心に位置決めされている。他の実施形態では、ターゲット1 3 8は、各個々の作動要素1 3 2の端部領域に位置決めすることができる。いくつかの実施形態では、ターゲット1 3 8は、作動要素1 3 2と同じ材料（例えば、ニチノール）からなる。理論に束縛されるものではないが、作動要素1 3 2に対するターゲット1 3 8の表面積の増加は、身体の外部に位置決めされたエネルギー源（例えば、レーザ）を使用してアクチュエータ1 3 0を作動させることができる容易さ及び一貫性を増加させることが期待される。

10

#### 【0018】

第2のアクチュエータ1 3 0 b及び第3のアクチュエータ1 3 0 cもまた、各々、一对の対向する形状記憶アクチュエータを含み、第1のアクチュエータ1 3 0 aと同じ又は同様の様式で動作することができる。形状記憶アクチュエータ、並びに調整可能な緑内障シャントの動作に関する追加の詳細は、米国特許出願第1 7 / 1 7 5 , 3 3 2号、米国特許出願公開第2 0 2 0 / 0 2 2 9 9 8 2号、並びに国際特許出願第P C T / U S 2 0 / 5 5 1 4 4号、同第P C T / U S 2 0 / 5 5 1 4 1号、同第P C T / U S 2 1 / 1 4 7 7 4号、同第P C T / U S 2 1 / 1 8 6 0 1号、同第P C T / U S 2 1 / 2 3 2 3 8号、及び同第P C T / U S 2 1 / 2 7 7 4 2号において記載され、その開示は、参照によりその全体が、全ての目的に対して本明細書に組み込まれる。

20

#### 【0019】

図2 A ~ 図2 Eは、本技術の選択された実施形態によるエネルギー方向転換要素2 5 0 a ~ 2 5 0 d（まとめて「方向転換要素2 5 0」と称される）を含む、調整可能なシャントシステム2 0 0（「システム2 0 0」）を例解している。システム2 0 0は、図1 A及び図1 Bのシステム1 0 0の要素と概して同様の又は同じ要素を含むことができる。そのため、同様の要素（例えば、アクチュエータ1 3 0対アクチュエータ2 3 0）を指定するために同様の番号が使用され、図2 A ~ 図2 Eの考察は、図1 A及び図1 Bとは異なるそれらの特徴及び文脈に必要な任意の追加的な態様に限定されることになる。

30

#### 【0020】

最初に図2 Aを参照すると、システム2 0 0は、1つ以上の方向転換要素2 5 0を含むことができる。例解の実施形態では、例えば、システム2 0 0は、第1の方向転換要素2 5 0 a、第2の方向転換要素2 5 0 b、第3の方向転換要素2 5 0 c、及び第4の方向転換要素2 5 0 dを含む。図2 Bは、切断線2 B - 2 Bに沿って取られた、図2 Aの調整可能なシャントシステム2 0 0の断面図を例解している。図2 A及び図2 Bをともに参照すると、方向転換要素2 5 0は、ハウジング2 0 2の第1の端部部分2 0 2 aの近くに位置決めすることができる。方向転換要素2 5 0の各々は、第1の端部部分及び第2の端部部分を有することができる。例解の実施形態では、例えば、第1の方向転換要素2 5 0 aは、第1の端部部分2 5 0 a<sub>1</sub>と、第1の端部部分2 5 0 a<sub>1</sub>の反対側の第2の端部部分2 5 0 a<sub>2</sub>とを有する。例解の実施形態では、第1の端部部分2 5 0 a<sub>1</sub>は、ハウジング2 0 2の第1の端部部分2 0 2 aに近接して位置決めされている。他の実施形態では、第1の端部部分2 5 0 a<sub>1</sub>は、他の好適な位置を有することができる。例えば、第1の端部部分2 5 0 a<sub>1</sub>は、第1の方向転換要素2 5 0の少なくとも一部分がハウジング2 0 2と重なり合わないよう、ハウジングの第1の端部部分2 0 2 aを越えて延在することができる。更に他の実施形態では、第1の端部部分2 5 0 a<sub>1</sub>は、第1の端部部分2 5 0 a<sub>1</sub>がハウジング2 0 2と重なり合わないよう、ハウジング2 0 2の長手方向軸に対して角度を付けて、又は垂直に延在することができる。図2 C ~ 図2 Eに関して以下で詳細に記

40

50

載するように、第2の端部部分250a<sub>2</sub>は、ハウジング202内に収容されたアクチュエータと（例えば、垂直に、軸方向になど）位置合わせすることができる。第2の方向転換要素250b、第3の方向転換要素250c、及び第4の方向転換要素250dはまた、第1の方向転換要素250aの端部部分250a<sub>1</sub>～250a<sub>2</sub>と概して同様の又は同じ端部部分を有することができる。

#### 【0021】

いくつかの実施形態では、方向転換要素250の各々は、ハウジング202によって少なくとも部分的に収容され、かつ/又はハウジング202に結合することができる。例解の実施形態では、例えば、方向転換要素250a～250dの第1の端部部分（例えば、第1の端部部分250a<sub>1</sub>など）は、ハウジング202の第1の端部部分202aによって少なくとも部分的に収容され、かつ/又はそれに結合されている。他の実施形態では、上述したように、方向転換要素250の第1の端部部分（例えば、第1の端部部分250a<sub>1</sub>など）は、ハウジング202から及び/又はそれを越えて延在することができる。少なくともいくつかの実施形態では、例えば、方向転換要素250の第1の端部部分（例えば、第1の端部部分250a<sub>1</sub>など）は、ハウジング202の長手方向軸に概して又は実質的に平行な方向にハウジング202の第1の端部部分202aを越えて延在することができる。加えて、図2A～図2Bの方向転換要素250は、システム200の長手方向軸と概して又は実質的に位置合わせされている（例えば、平行である）ものとして示されているが、他の実施形態では、方向転換要素250のうちの一つ以上は、システム200の長手方向軸に対して角度を付けるか、又は任意の他の好適な配向を有することができる。方向転換要素250の向き及び位置にかかわらず、方向転換要素250は、方向転換要素250とハウジング202との間の位置関係を維持するために、ハウジング202に（直接的又は間接的に）結合することができる。

10

20

#### 【0022】

図2D及び図2Eを参照して以下でより詳細に記載するように、方向転換要素250の各々は、第1の端部部分（例えば、第1の方向転換要素250aの第1の端部部分250a<sub>1</sub>など）から第2の端部部分（例えば、第1の方向転換要素250aの第2の端部部分250a<sub>2</sub>など）にエネルギーを方向転換、反射、屈折、伝達、又は他の方法で伝送するように構成することができる。例えば、方向転換要素250は、第1の端部部分で受け取った光又は光エネルギー（例えば、レーザエネルギー）を第2の端部部分に向けることができる。いくつかの実施形態では、方向転換要素250は、逆に動作するように、例えば、エネルギーを第2の端部部分から第1の端部部分に伝送するように構成されることができる。

30

#### 【0023】

図2Cは、図2Aの調整可能なシャントシステム200の領域2Cの拡大図である。図1A及び図2Bに関して記載されたシステム100と同様に、システム200は、プレートアセンブリ220を含むことができる。図2Cにおいて、プレートアセンブリ220を覆うハウジング202の一部が、明確にするために省略されている。プレートアセンブリ220は、一つ以上のアクチュエータ230を含むことができる。例解の実施形態では、例えば、プレートアセンブリ220は、第1のアクチュエータ230a及び第2のアクチュエータ230bを含む。方向転換要素250の各々の第2の端部部分は、アクチュエータ230のうちの一つに対応することができる、及び/又は少なくとも部分的に位置合わせされる（例えば、上方に配置される）ことができる。例解の実施形態では、例えば、第1の方向転換要素250a及び第2の方向転換要素250bは、第1の方向転換要素250a及び第2の方向転換要素250bのそれぞれの第2の端部部分250a<sub>2</sub>、250b<sub>2</sub>が第1のアクチュエータ230aと位置合わせされるように、第1のアクチュエータ230aに対応する。同様に、例解の実施形態では、第3の方向転換要素250c及び第4の方向転換要素250dは、第3の方向転換要素250c及び第4の方向転換要素250dのそれぞれの第2の端部部分250c<sub>2</sub>、250d<sub>2</sub>が第2のアクチュエータ230bと位置合わせされるように、第2のアクチュエータ230bに対応する。そのため、図2

40

50

D及び図2Eを参照して以下でより詳細に記載するように、方向転換要素250の各々は、例えば、対応するアクチュエータ230を作動させるために、エネルギーを対応する1つ以上のアクチュエータ230に方向転換することができる。

#### 【0024】

図2Dは、明確にするためにシステム200の他の態様が省略された、プレートアセンブリ220及び方向転換要素250の斜視図である。図2Dに最もよく見られるように、アクチュエータ230の各々は、1つ以上の作動要素232を含むことができ、作動要素232の各々は、1つ以上のターゲット238を含むことができる。加えて、方向転換要素250の各々は、作動要素232のうちの対応する1つ及び/又はターゲット238のうちの対応する1つに対応することができる、かつ/又は少なくとも部分的に位置合わせすることができる。例解の実施形態では、例えば、第1の方向転換要素250aは、第1のアクチュエータ230aの第1の作動要素232a<sub>1</sub>に対応し、それにより、第1の方向転換要素250aの第2の端部部分250a<sub>2</sub>は、第1のアクチュエータ230aの第1のターゲット238a<sub>1</sub>と位置合わせされている。同様に、第2の方向転換要素250bは、第1のアクチュエータ230aの第2の作動要素232a<sub>2</sub>に対応し、それにより、第2の方向転換要素250bの第2の端部部分250b<sub>2</sub>は、第1のアクチュエータ230aの第2のターゲット238a<sub>2</sub>と位置合わせされている。第3の方向転換要素250c及び第4の方向転換要素250dは、第1の方向転換要素250a及び/又は第2の方向転換要素250bと概して同様又は同じに構成することができるが、第3の方向転換要素250c及び第4の方向転換要素250dは、第2のアクチュエータ230bのそれぞれの第1の作動要素232b<sub>1</sub>及び第2の作動要素232b<sub>2</sub>並びにそれぞれの第1のターゲット238b<sub>1</sub>及び第2のターゲット238b<sub>2</sub>に対応する。

#### 【0025】

図2Eは、切断線2E-2Eに沿って取られた、図2Dのプレートアセンブリ220及び第3の方向転換要素250cの断面図である。第3の方向転換要素250cの文脈で記載されるが、図2Eの以下の記載は、図2A~図2Dの第1の方向転換要素250a、第2の方向転換要素250b、及び第4の方向転換要素250d、並びに対応するアクチュエータ230及び作動要素232に等しく適用される。

#### 【0026】

図2Eに例解される実施形態では、第3の方向転換要素250cは、外部構成要素254cによって少なくとも部分的に収容され、取り囲まれ、又は格納された内部又は伝送構成要素252cを含む。伝送構成要素252cは、第1の端部部分250c<sub>1</sub>内の第1の(例えば、入力、ターゲット、受信など)領域252c<sub>1</sub>と、第2の端部部分250c<sub>2</sub>内の第2の(例えば、出力)領域252c<sub>2</sub>と、それらの間に延在し、第1の領域252c<sub>1</sub>及び第2の領域252c<sub>2</sub>を(例えば、通信可能に、光学的になど)結合する中間領域252c<sub>3</sub>と、を含むことができる。上述したように、第2の領域252c<sub>2</sub>は、対応する作動要素232及び/又は対応するターゲット238、例えば、第1の作動要素232b<sub>1</sub>の第1のターゲット238b<sub>1</sub>と位置合わせすることができる。

#### 【0027】

方向転換要素250は、対応する作動要素232にエネルギーEを印加/伝送するために使用することができる。図2Eに最もよく見られるように、エネルギー源260は、エネルギーEを第3の方向転換要素250cに及び/又は第3の方向転換要素250cに向けて放出することができる。エネルギーEが第1の領域252c<sub>1</sub>に入射すると、エネルギーは、中間領域252c<sub>3</sub>を介して第1の領域252c<sub>1</sub>から第2の領域252c<sub>2</sub>に方向転換され、反射され、屈折され、伝達され、又は他の方法で伝送することができる。エネルギーEは、エネルギーEが第1のターゲット238b<sub>1</sub>に印加されるように、第2の領域252c<sub>2</sub>を介して第3の方向転換要素250cを出ることができる。第1のターゲット238b<sub>1</sub>で受け取ったエネルギーEは、第1の作動要素232b<sub>1</sub>を加熱することができる、これは、その遷移温度を超えて加熱された場合、第1の作動要素232b<sub>1</sub>をその好ましい幾何学形状に、及び/又はそれに向けて移動させ、それによって、図1A及

10

20

30

40

50

び図 1 B を参照して前述したように、第 1 の位置と第 2 の位置との間でゲート要素（図 1 B のゲート要素 1 3 4 a ~ 1 3 4 b など）を移動させ得る。したがって、前述のように、ターゲット 2 3 8 を介して作動要素 2 3 2 を選択的かつ独立して作動させる（例えば、エネルギー E を方向転換要素 2 5 0 の個々に選択的に印加して、エネルギー E を対応するターゲット 2 3 8 に伝送し、対応する作動要素 2 3 2 を第 1 の材料状態から第 2 の材料状態に遷移させることによって）ために、方向転換要素 2 5 0 を使用することができる。

#### 【 0 0 2 8 】

理論に束縛されるものではないが、方向転換要素 2 5 0 は、システム 2 0 0 から離間されたエネルギー源（例えば、患者の外部に位置決めされたレーザ）から送達されるエネルギーによる作動要素 2 3 2 の標的化を改善することが期待される。例えば、方向転換要素 2 5 0 は、対応するアクチュエータにエネルギーを伝送することができるので、方向転換要素 2 5 2 c の第 1 の領域 2 5 0 c<sub>1</sub> は、エネルギー送達プロセス中に患者の解剖学的構造（例えば、眼など）の他の（例えば、周囲の、隣接する、近接するなど）部分にエネルギーを送達することがより容易である、かつ / 又は損傷の可能性の低減と関連付けられる体腔 / 身体領域に少なくとも部分的に位置決めすることができる一方で、システム 1 0 0 、 2 0 0 の他の構成要素（例えば、アクチュエータ 2 3 0 、図 1 A 及び図 1 B の流体入口 1 0 4 、図 1 A の流体出口 1 0 6 など）が、患者の他の体腔 / 身体領域に少なくとも部分的に位置決めされることを依然として可能にする。そのため、ターゲット 2 3 8 は、作動要素 2 3 2 のうちの 1 つの本体が概して直接アクセス可能でない場合でも、エネルギー E にアクセス可能であると期待される。加えて、少なくともいくつかの実施形態では、方向転換要素 2 5 0 は、伝送中のエネルギー損失、システム 2 0 0 の他の要素との干渉、及び / 又は患者の解剖学的構造との干渉を低減する（例えば、最小限にする）ように、伝送中にエネルギー E を少なくとも部分的に絶縁し、隔離し、遮蔽し、又は別様に閉じ込めることができる。

#### 【 0 0 2 9 】

非限定的な実施例として、システム 2 0 0 は、ハウジング 2 0 2 の第 1 の端部部分 2 0 2 a（又は少なくともシステム 2 0 0 への流体入口）が患者の眼の前眼房に位置決めされ、ハウジングの第 2 の端部部分 2 0 2 b が所望の流出場所（例えば、プレブ空間）に位置決めされた、調整可能な緑内障シャントとすることができる。エネルギー方向転換要素 2 5 0 は、方向転換要素 2 5 0 の第 1 の端部部分が（例えば、見通し線を介して）アクセス可能であり、したがって、レーザを使用して標的化することができるように、十分な距離だけ前眼房内に延在することができる。しかしながら、アクチュエータ 2 3 0 のうちのいくつか又は全ては、少なくとも部分的に前眼房の外側に位置決めすることができ、（例えば、見通し線を介して）アクセス不可能とすることができ、したがって、レーザを使用して標的化することができない。それにもかかわらず、アクチュエータ 2 3 0 は、前述のように、エネルギー方向転換要素 2 5 0 を使用することによって作動させることができる。そのため、エネルギー方向転換要素 2 5 0 は、システム 2 0 0 が動作するために、前眼房内に位置決めされ、かつ / 又は別様に可視でなければならない、ハウジング 2 0 2 の部分を低減することができる。

#### 【 0 0 3 0 】

いくつかの実施形態では、第 3 の方向転換要素 2 5 0 c は、光ファイバ又はライトチューブを備えることができる。光ファイバは、1 つ以上の要素及び / 又は材料から形成することができる。少なくともいくつかの実施形態では、例えば、伝送構成要素 2 5 2 c は、高屈折率光学エポキシ、ポリジメチルシロキサン（polydimethylsiloxane、PDMS）、BK7 ガラス、又は任意の他の好適な材料などの、比較的高い第 1 の屈折率（例えば、少なくとも 1.34、1.6、又は任意の他の好適な屈折率など、約 1.3 ~ 約 4）を有する第 1 の材料から形成することができる。伝送構成要素 2 5 2 c を取り囲む外部構成要素 2 5 4 c は、ガラス又は低屈折シリコンエラストマなどの、比較的低い第 2 の屈折率（例えば、第 1 の屈折率未満、最大 1.34、1.6、又は任意の他の好適な屈折率など、約 1 ~ 約 4）を有する第 2 の材料とすることができる。そのような実施形態では、エ

10

20

30

40

50

エネルギー E は、第 3 の方向転換要素 250c によるエネルギー E の伝送を減少させることなく、又は実質的に減少させることなく、第 1 の領域 252c<sub>1</sub> に対して垂直からの入射角 q (「角度 q」) で印加することができ、これにより、エネルギー E を第 1 の領域 252c<sub>1</sub> と位置合わせするときの誤差のマージンを大きくすることができる。角度 q は、少なくとも 1 度、5 度、10 度、15 度、20 度、25 度、50 度、60 度、65 度の角度、又は任意の他の好適な角度など、約 0 度 ~ 約 70 度とすることができる。少なくともいくつかの実施形態では、角度 q は、約 50 度 ~ 約 70 度、例えば、約 53 度 ~ 約 66 度とすることができる。いくつかの実施形態では、角度 q は、伝送構成要素 252c の屈折率に対応することができ、それにより、伝送構成要素 252c の屈折率が増加するにつれて、角度 q (例えば、第 1 の領域 252c<sub>1</sub> の開口数) が増加する。

10

#### 【0031】

少なくともいくつかの実施形態では、例えば、伝送構成要素 252c は、第 3 の方向転換要素 250c の内部に位置決めされる 1 つ以上のプリズム、ミラー、及び / 又は反射表面を含むことができる。そのような実施形態では、1 つ以上のプリズム、ミラー、及び / 又は反射表面は、真空、空気、水、並びに / 又はエネルギー (例えば、光エネルギー) がそれを通して伝搬されることを可能にする任意の他の好適な流体及び / 若しくは材料によって分離することができる。いくつかの実施形態では、第 3 の方向転換要素 250c はプリズムとすることができ、第 1 の領域 252c<sub>1</sub>、第 2 の領域 252c<sub>2</sub>、及び中間領域 252c<sub>3</sub> はプリズムの部分又は領域とすることができ、そのような実施形態では、エネルギー E は、第 3 の方向転換要素 250c が第 2 のアクチュエータ 230b を作動させるのに十分なエネルギー E を方向転換 / 伝送するために、約 0 の入射角 q (例えば、第 1 の領域 252c<sub>1</sub> に対して概して又は実質的に垂直)、又は任意の他の好適な入射角 q 若しくは入射角の範囲 (例えば、プリズムの構成に少なくとも部分的に基づく) で印加される必要があり得る。いくつかの実施形態では、第 3 の方向転換要素 250c は、プレートアセンブリ 220 及び / 又はシステム 200 (図 2A ~ 図 2C) に結合された複数のミラー及び / 又はプリズムを含むことができる。そのような実施形態では、第 1 の領域 252c<sub>1</sub>、第 2 の領域 252c<sub>2</sub>、及び / 又は中間領域 252c<sub>3</sub> は各々、エネルギー E を第 1 の領域 252c<sub>1</sub> から第 2 の領域 252c<sub>2</sub> に方向転換する / 伝送するように構成される、1 つ以上の個々のミラー及び / 又はプリズムを含むことができる。

20

#### 【0032】

第 3 の方向転換要素 250c は、第 1 及び第 2 の領域 252c<sub>1-2</sub> の中心 (例えば、幾何学的中心) 間の長さによって測定される距離 D だけエネルギー E を方向転換することができる。距離 D は、少なくとも 5  $\mu\text{m}$ 、少なくとも 10  $\mu\text{m}$ 、少なくとも 20  $\mu\text{m}$ 、少なくとも 30  $\mu\text{m}$ 、少なくとも 40  $\mu\text{m}$ 、少なくとも 50  $\mu\text{m}$ 、少なくとも 100  $\mu\text{m}$ 、少なくとも 500  $\mu\text{m}$ 、少なくとも 1 mm、少なくとも 2 mm、少なくとも 3 mm、又は任意の他の好適な距離など、約 5  $\mu\text{m}$  ~ 約 5 mm とすることができる。

30

#### 【0033】

システム 200 は、図 2C ~ 図 2E において 2 つのアクチュエータ 230 を有するものとして図示されているが、他の実施形態では、システム 200 は、より多くの又はより少ないアクチュエータ 230 を含むことができる。少なくともいくつかの実施形態では、例えば、システム 200 は、1、3、4、5、6、7、8、9、10、又は任意の他の好適な数のアクチュエータ 230 を含むことができる。システム 200 は、図 2A ~ 図 2E において 4 つの方向転換要素 250 を有するものとして図示されているが、他の実施形態では、システム 200 は、より多くの又はより少ない方向転換要素 250 を含むことができる。少なくともいくつかの実施形態では、例えば、システム 200 は、1、3、4、5、6、7、8、9、10、又は任意の他の好適な数の方向転換要素 250 を含むことができる。いくつかの実施形態では、方向転換要素の数は、システムの中の作動要素の数に対応する。

40

#### 【0034】

方向転換要素 250 は、図 2A ~ 図 2E では平行四辺形の形状を有するものとして例解

50

されているが、他の実施形態では、方向転換要素 250 は他の形状を有することができる。少なくともいくつかの実施形態では、例えば、方向転換要素 250 の各々は、円形、楕円形、湾曲形、弓形、曲線状、三角形、正方形、長方形、蛇行形、ジグザグ状、直線、五角形、六角形、又は任意の他の好適な形状を有することができる。

#### 【0035】

当業者が理解するように、上述のアクチュエータ及び/又は方向転換要素のいずれも、例えば、そこを通る流体の流れを制御するために、調整可能なシャントシステムの一部として使用することができる。更に、1つのアクチュエータ及び/又は方向転換要素に関して記載されるある特定の特徴は、別のアクチュエータ及び/又は方向転換要素に追加又は組み合わせることができる。そのため、本技術は、本明細書で明示的に識別されるアクチュエータ及び/又は方向転換要素に限定されない。例えば、エネルギー方向転換要素は、調整可能なシャントシステム及び作動アセンブリとともに利用ことができ、これらは、米国特許出願第 17 / 175332 号、米国特許出願公開第 2020 / 0229982 号、並びに国際特許出願第 PCT / US 20 / 55144 号、同第 PCT / US 20 / 55141 号、同第 PCT / US 21 / 14774 号、同第 PCT / US 21 / 18601 号、同第 PCT / US 21 / 023238 号、及び同第 PCT / US 21 / 27742 号において記載され、それらの開示は、参照によりその全体が、全ての目的に対して本明細書に組み込まれる。そのため、方向転換要素は、特定の調整可能なシャントシステム及び作動アセンブリの文脈で記載されているが、本技術の実施形態による方向転換要素は、先に参照により組み込まれた調整可能なシャントシステム、作動アセンブリ、及び/又はアクチュエータのうちのいずれかとともに使用することができる。同様に、方向転換要素は、調整可能なシャントシステムの文脈で記載されているが、本明細書に記載の方向転換要素は、他のタイプの医療デバイスに結合される形状記憶アクチュエータを選択的に作動させるようにエネルギーを伝送/伝達するために使用することができる。

#### 【実施例】

#### 【0036】

本技術のいくつかの態様を以下の実施例に記載する。

1. シャントシステムとともに使用するための作動アセンブリであって、作動アセンブリは、

作動要素を含むアクチュエータと、

第 1 の端部部分と、第 1 の端部部分から離間した第 2 の端部部分とを有するエネルギー方向転換要素であって、第 1 の端部部分で受け取ったエネルギーを第 2 の端部部分に向けて伝送するように構成されている、エネルギー方向転換要素と、を備え、

エネルギー方向転換要素の第 2 の端部部分は、エネルギー方向転換要素の第 1 の端部部分で受け取ったエネルギーが作動要素に伝送されるように、作動要素と少なくとも部分的に位置合わせされている、作動アセンブリ。

2. エネルギー方向転換要素の第 1 の端部部分は、作動要素から離間している、実施例 1 に記載の作動アセンブリ。

3. エネルギー方向転換要素は、1つ以上の伝送構成要素を含み、1つ以上の伝送構成要素は、第 1 の端部部分で受け取ったエネルギーを第 2 の端部部分に向けて伝送するように構成されている、実施例 1 又は 2 に記載の作動アセンブリ。

4. 1つ以上の伝送構成要素は、(i)プリズム、(ii)ミラー、及び/又は(iii)反射表面のうちの少なくとも1つを含む、実施例 3 に記載の作動アセンブリ。

5. エネルギー方向転換要素は、光ファイバを含み、光ファイバは、伝送構成要素と、伝送構成要素を少なくとも部分的に取り囲む外部構成要素と、を含む、実施例 1 の作動アセンブリ。

6. 伝送構成要素は、少なくとも 1.34 の屈折率を有する、実施例 5 に記載の作動アセンブリ。

7. 伝送構成要素は、少なくとも 1.6 の屈折率を有する、実施例 5 又は 6 に記載の作動アセンブリ。

10

20

30

40

50

8. 伝送構成要素は、光学エポキシ及び/又はポリジメチルシロキサンから形成されている、実施例5～7のいずれか1つに記載の作動アセンブリ。
9. 外部構成要素は、伝送構成要素の第1の屈折率未満の第2の屈折率を有する、実施例5～8のいずれか1つに記載の作動アセンブリ。
10. 第2の屈折率は、最大1.6である、実施例9に記載の作動アセンブリ。
11. 第2の屈折率は、最大1.34である、実施例9又は10に記載の作動アセンブリ。
12. 外部構成要素は、ガラス又はシリコンエラストマからなる、実施例5～11のいずれか1つに記載の作動アセンブリ。
13. 伝送構成要素は、エネルギー方向転換要素の内部内に位置決めされている、実施例1～12に記載の作動アセンブリ。
14. エネルギー方向転換要素は、レーザエネルギーを伝送するように構成されている、実施例1～13のいずれか1つに記載の作動アセンブリ。
15. エネルギー方向転換要素は、円形、楕円形、湾曲形、弓形、曲線状、三角形、正方形、長方形、平行四辺形、蛇行形、ジグザグ状、直線、五角形、又は六角形の形状を有する、実施例1～14のいずれか1つに記載の作動アセンブリ。
16. エネルギー方向転換要素は、第1の端部部分と第2の端部部分との間の少なくとも5 $\mu$ mの距離でエネルギーを伝送するように構成されている、実施例1～15のいずれか1つに記載の作動アセンブリ。
17. 作動要素は、第1の身体領域に位置決めされるように構成され、エネルギー方向転換要素は、第1の身体領域とは異なる第2の身体領域に位置決めされるように構成されている、実施例1～16のいずれか1つに記載の作動アセンブリ。
18. エネルギー方向転換要素は、エネルギーが0度～70度の間の入射角で第1の端部部分に印加されるときに、エネルギーを第2の端部部分に伝送するように構成されている、実施例1～17のいずれか1つに記載の作動アセンブリ。
19. 作動要素は、第1の作動要素であり、エネルギー方向転換要素は、第1のエネルギー方向転換要素であり、作動アセンブリは、  
第2の作動要素と、  
第3の端部部分及び第4の端部部分を有する第2のエネルギー方向転換要素であって、  
第2のエネルギー方向転換要素は、第3の端部部分で受け取ったエネルギーを第4の端部部分に向けて伝送するように構成されている、第2のエネルギー方向転換要素と、を更に備え、  
エネルギー方向転換要素の第4の端部部分は、第2のエネルギー方向転換要素の第3の端部部分で受け取ったエネルギーが第2の作動要素に伝送されるように、第2の作動要素と位置合わせされている、実施例1～18のいずれか1つに記載の作動アセンブリ。
20. 第1の作動要素及び第2の作動要素は、シャントシステムの入口を通る流体の流れを制御するように構成された制御要素に結合されている、実施例19に記載の作動アセンブリ。
21. アクチュエータを有するシャントシステムを通る流体流れを選択的に制御するための方法であって、  
エネルギーをエネルギー方向転換要素の第1の端部部分に印加することと、  
エネルギー方向転換要素の第1の端部部分から第2の端部部分に向けてエネルギーを方向転換することと、  
アクチュエータの作動を駆動するために、第2の端部部分からアクチュエータにエネルギーを伝送することと、を含む、方法。
22. エネルギーを印加することは、0度～70度の間の入射角でエネルギーを印加することを含む、実施例21に記載の方法。
23. エネルギーを方向転換することは、エネルギーを少なくとも5 $\mu$ mの距離で伝送することを含む、実施例21又は22に記載の方法。
24. エネルギー方向転換要素は、第1の端部部分に第1の領域を有し、第2の端部部

分に第2の領域を有する伝送構成要素を含み、エネルギーを印加することは、エネルギーを伝送構成要素の第1の領域に印加することを含む、実施例21~23のいずれか1つに記載の方法。

25. 第2の領域は、形状記憶アクチュエータと位置合わせされている、実施例24に記載の方法。

26. エネルギー方向転換要素の第1の端部部分は、見通し線を介してアクセス可能であり、エネルギー方向転換要素の第2の端部部分は、見通し線を介してアクセス不可能である、実施例21~25のいずれか1つに記載の方法。

27. エネルギー方向転換要素の第2の端部部分は、アクチュエータと少なくとも部分的に位置合わせされている、実施例21に記載の方法。

10

【0037】

結論

本技術の実施形態の上記の詳細な説明は、網羅的であること、又は本技術を上記で開示された詳細な形態に限定することを意図していない。本技術の特定の実施形態及び例が例示の目的で上に説明されているが、当業者が認識するように、本技術の範囲内で様々な同等の修正が可能である。例えば、本明細書において説明される眼内シャントの特徴のいずれかを、本明細書において説明される他の眼内シャントの特徴のいずれかと組み合わせることができ、またその逆も可能である。更に、所与の順序でステップが提示されているが、代替的な実施形態では、異なる順序でステップが実施され得る。本明細書において説明された様々な実施形態はまた、組み合わせ、更なる実施形態を提供し得る。

20

【0038】

上述のことから、本技術の特定の実施形態が例示の目的で本明細書において説明されてきたが、眼内シャントと関連付けられた周知の構造及び機能は、本技術の実施形態の説明を不必要に不明瞭にすることを回避するために、詳細に示されるか又は説明されていないことが理解されよう。文脈が許す場合、単数形又は複数形の用語は、それぞれ、複数形又は単数形の用語も含み得る。

【0039】

文脈上明らかに他の意味に解すべき場合を除き、説明及び例全体を通して、「備える (comprise)」、「備える (comprising)」などの語は、排他的又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、「含むが、それに限定されない」という意味である。本明細書で使用される際、「接続された (connected)」、「結合された (coupled)」という用語、又はそれらのいかなる変形も、2つ以上の要素間の直接的又は間接的ないかなる接続又は結合も意味する。要素間の接続の結合は、物理的、論理的、又はそれらの組み合わせであってもよい。追加的に、「本明細書」、「上記」、「下記」という語、また同様の意味の語は、本出願に使用される際、本出願を全体として言うものとし、本出願のいかなる特定の部分のことを言うものではない。文脈が許す場合、単数又は複数を使用する上記の発明を実施するための形態における語は、それぞれ、複数であることも単数であることもある。本明細書に使用される際、「A及び/又はB」に見られる語句「及び/又は」は、Aのみを言うことも、Bのみを言うことも、またA及びBを言うこともある。追加的に、「備える (comprising)」という用語は、いかなるより多くの同じ特徴及び/又は追加のタイプの他の特徴が除外されないような少なくとも挙げた特徴を含むことを意味するように全体を通して使用される。特定の実施形態が例示の目的で本明細書において説明されているが、本技術から逸脱することなく様々な修正がなされ得ることも理解されるであろう。更に、本技術のいくつかの実施形態に関連する利点をこれらの実施形態の文脈で説明してきたが、他の実施形態もそのような利点を示す場合があり、全ての実施形態が本技術の範囲内に入るために必ずしもそのような利点を示す必要はない。したがって、本開示及び関連する技術は、本明細書で明示的に図示又は説明されていない他の実施形態を包含することができる。

30

40

50

【 図面 】  
【 図 1 A 】

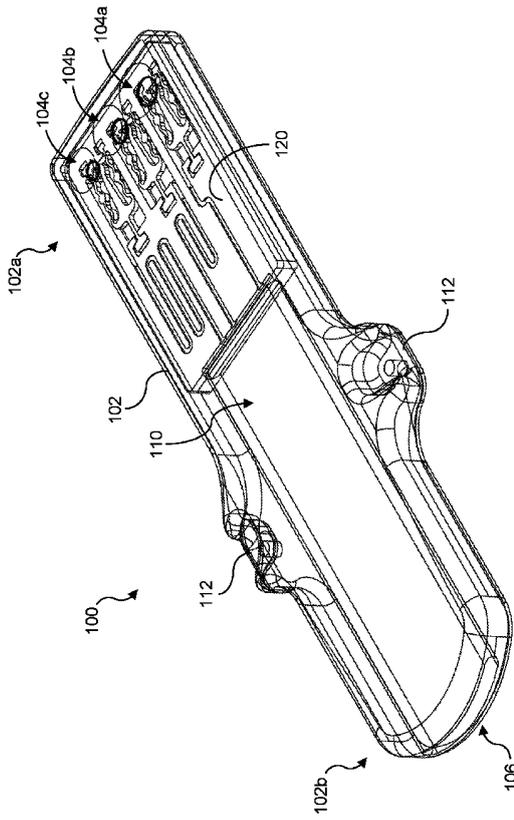


FIG. 1A

【 図 1 B 】

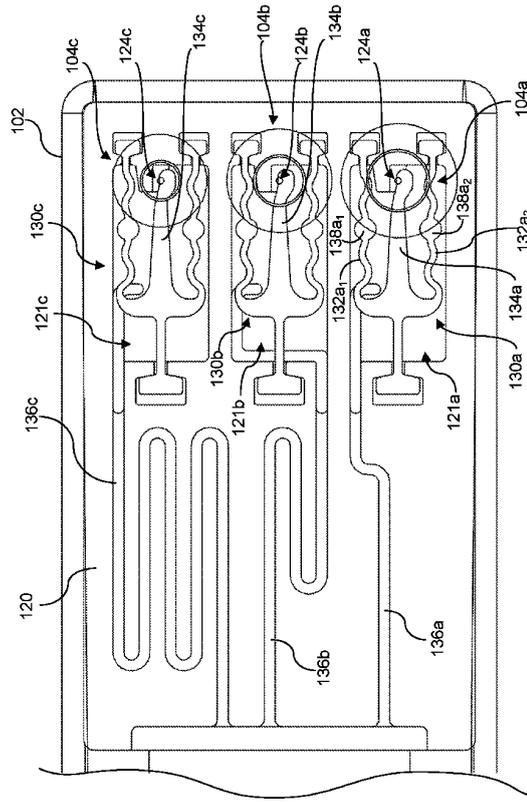


FIG. 1B

10

20

【 図 2 A 】

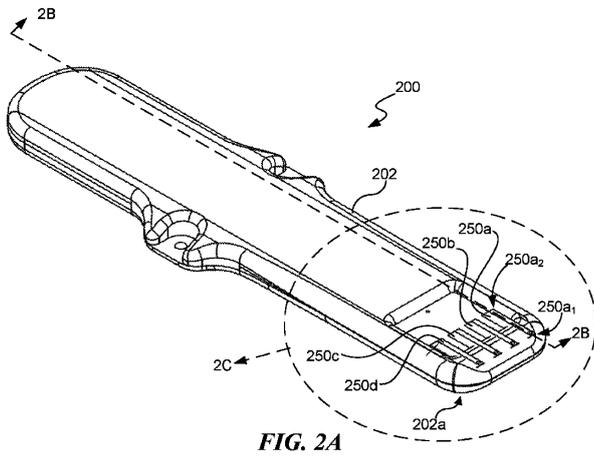


FIG. 2A

【 図 2 B 】

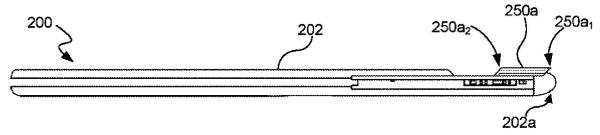


FIG. 2B

30

40

50

【 2 C 】

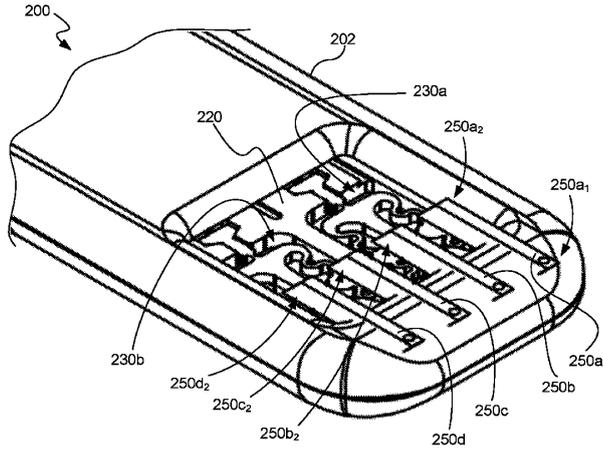


FIG. 2C

【 2 D 】

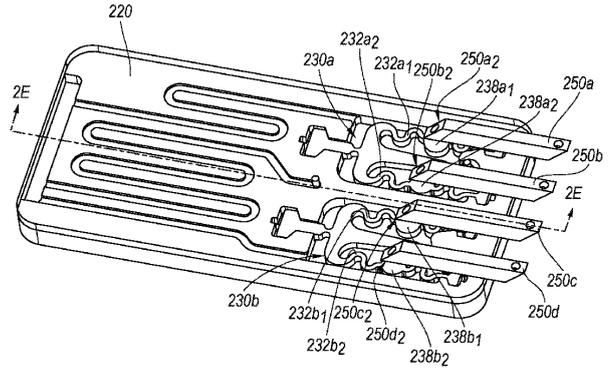


FIG. 2D

10

【 2 E 】

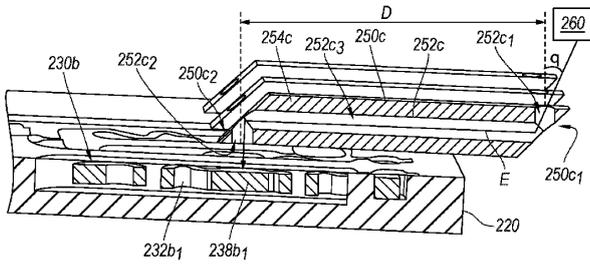


FIG. 2E

20

30

40

50

## 【手続補正書】

【提出日】令和6年8月19日(2024.8.19)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

シャントシステムとともに使用するための作動アセンブリであって、前記作動アセンブリは、

作動要素を含むアクチュエータと、

第1の端部部分と、前記第1の端部部分から離間した第2の端部部分とを有するエネルギー方向転換要素であって、前記第1の端部部分で受け取ったエネルギーを前記第2の端部部分に向けて伝送するように構成されている、エネルギー方向転換要素と、を備え、

前記エネルギー方向転換要素の前記第2の端部部分は、前記エネルギー方向転換要素の前記第1の端部部分で受け取ったエネルギーが前記作動要素に伝送されるように、前記作動要素と少なくとも部分的に位置合わせされている、作動アセンブリ。

## 【請求項2】

前記エネルギー方向転換要素の前記第1の端部部分は、前記作動要素から離間している、請求項1に記載の作動アセンブリ。 20

## 【請求項3】

前記エネルギー方向転換要素は、1つ以上の伝送構成要素を含み、前記1つ以上の伝送構成要素は、前記第1の端部部分において受け取ったエネルギーを前記第2の端部部分に向けて伝送するように構成されている、請求項1に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項4】

前記1つ以上の伝送構成要素は、(i)プリズム、(ii)ミラー、及び/又は(iii)反射表面のうちの少なくとも1つを含む、請求項3に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項5】

前記エネルギー方向転換要素は、光ファイバを含み、前記光ファイバは、伝送構成要素と、前記伝送構成要素を少なくとも部分的に取り囲む外部構成要素と、を含む、請求項1に記載の作動アセンブリ。 30

## 【請求項6】

前記伝送構成要素は、少なくとも1.34の屈折率を有する、請求項5に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項7】

前記伝送構成要素は、少なくとも1.6の屈折率を有する、請求項5に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項8】

前記伝送構成要素は、光学エポキシ及び/又はポリジメチルシロキサンから形成されている、請求項5に記載の作動アセンブリ。 40

## 【請求項9】

前記外部構成要素は、ガラス又はシリコンエラストマから形成されている、請求項5に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項10】

前記外部構成要素は、前記伝送構成要素の第1の屈折率未満の第2の屈折率を有する、請求項5に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項11】

前記第2の屈折率は、最大1.6である、請求項10に記載の作動アセンブリ。

## 【請求項12】

50

前記第 2 の屈折率は、最大 1 . 3 4 である、請求項 1 0 に記載の作動アセンブリ。

【請求項 1 3】

前記伝送構成要素は、前記エネルギー方向転換要素の内部内に位置決めされている、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

【請求項 1 4】

前記エネルギー方向転換要素は、レーザエネルギーを伝送するように構成されている、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

【請求項 1 5】

前記エネルギー方向転換要素は、円形、楕円形、湾曲形、弓形、曲線状、三角形、正方形、長方形、平行四辺形、蛇行形、ジグザグ状、直線、五角形、又は六角形の形状を有する、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

10

【請求項 1 6】

前記エネルギー方向転換要素は、前記第 1 の端部部分と前記第 2 の端部部分との間の少なくとも 5  $\mu\text{m}$  の距離で前記エネルギーを伝送するように構成されている、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

【請求項 1 7】

前記作動要素は、第 1 の身体領域に位置決めされるように構成され、前記エネルギー方向転換要素は、前記第 1 の身体領域とは異なる第 2 の身体領域に位置決めされるように構成されている、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

【請求項 1 8】

前記エネルギー方向転換要素は、エネルギーが 0 度 ~ 7 0 度の間の入射角で前記第 1 の端部部分に印加されるときに、エネルギーを前記第 2 の端部部分に伝送するように構成されている、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

20

【請求項 1 9】

前記作動要素は、第 1 の作動要素であり、前記エネルギー方向転換要素は、第 1 のエネルギー方向転換要素であり、前記作動アセンブリは、

第 2 の作動要素と、

第 3 の端部部分及び第 4 の端部部分を有する第 2 のエネルギー方向転換要素であって、前記第 2 のエネルギー方向転換要素は、前記第 3 の端部部分で受け取ったエネルギーを前記第 4 の端部部分に向けて伝送するように構成されている、第 2 のエネルギー方向転換要素と、を更に備え、

30

前記エネルギー方向転換要素の前記第 4 の端部部分は、前記第 2 のエネルギー方向転換要素の前記第 3 の端部部分で受け取ったエネルギーが前記第 2 の作動要素に伝送されるように、前記第 2 の作動要素と位置合わせされている、請求項 1 に記載の作動アセンブリ。

【請求項 2 0】

前記第 1 の作動要素及び前記第 2 の作動要素は、前記シャントシステムの入口を通る流体の流れを制御するように構成された制御要素に結合されている、請求項 1 9 に記載の作動アセンブリ。

【手続補正 2】

40

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 4】

以下でより詳細に記載するように、少なくともいくつかの実施形態では、本技術は、形状記憶アクチュエータ及び / 又は調整可能なシャントシステムの動作を改善する 1 つ以上の有利な特性を示し得ることが期待される。例えば、従来の調整可能なシャントシステムは、関連付けられた作動要素の作動を駆動するためにエネルギーを印加するように、関連付けられた作動要素への直接アクセス（例えば、見通し線を介した）を必要とし得る。従

50

来のシステムとは対照的に、本技術の実施形態に従って構成された方向転換要素は、エネルギーを形状記憶作動要素に伝送することができ、それにより、作動要素は、作動要素が概して二次場所から直接アクセス可能でない（例えば、見通し線内にない）場合であっても、二次場所（例えば、患者の外部）から印加されるエネルギーにアクセス可能であると期待される。加えて、本明細書に記載される方向転換要素は、アクチュエータとは異なる体腔/身体領域内に少なくとも部分的に位置決めすることができる。いくつかの実施形態では、エネルギーを方向転換要素に送達することがより容易であるように、異なる体腔/身体領域をより容易に/より直ちにアクセス可能にすることができる。いくつかの実施形態では、異なる体腔/身体領域は、エネルギー送達プロセス中の患者の解剖学的構造の他の（例えば、周囲の、隣接する、近接するなど）部分に対するリスク又は損傷の可能性の低減と関連付けることができる。更に、方向転換要素は、伝送中のエネルギー損失及び/又は調整可能なシャントシステムの他の要素及び/又は患者の解剖学的構造との干渉を低減する（例えば、最小限に抑える）ように構成することができる。当然、本技術はまた、本明細書に明示的に記載されていない追加的な有利な特性をもたらすことができる。本発明は、例えば、以下を提供する。

10

（項目 1）

シャントシステムとともに使用するための作動アセンブリであって、前記作動アセンブリは、

作動要素を含むアクチュエータと、

第 1 の端部部分と、前記第 1 の端部部分から離間した第 2 の端部部分とを有するエネルギー方向転換要素であって、前記第 1 の端部部分で受け取ったエネルギーを前記第 2 の端部部分に向けて伝送するように構成されている、エネルギー方向転換要素と、を備え、

20

前記エネルギー方向転換要素の前記第 2 の端部部分は、前記エネルギー方向転換要素の前記第 1 の端部部分で受け取ったエネルギーが前記作動要素に伝送されるように、前記作動要素と少なくとも部分的に位置合わせされている、作動アセンブリ。

（項目 2）

前記エネルギー方向転換要素の前記第 1 の端部部分は、前記作動要素から離間している、項目 1 に記載の作動アセンブリ。

（項目 3）

前記エネルギー方向転換要素は、1 つ以上の伝送構成要素を含み、前記 1 つ以上の伝送構成要素は、前記第 1 の端部部分において受け取ったエネルギーを前記第 2 の端部部分に向けて伝送するように構成されている、項目 1 に記載の作動アセンブリ。

30

（項目 4）

前記 1 つ以上の伝送構成要素は、( i ) プリズム、( i i ) ミラー、及び/又は ( i i i ) 反射表面のうち少なくとも 1 つを含む、項目 3 に記載の作動アセンブリ。

（項目 5）

前記エネルギー方向転換要素は、光ファイバを含み、前記光ファイバは、伝送構成要素と、前記伝送構成要素を少なくとも部分的に取り囲む外部構成要素と、を含む、項目 1 に記載の作動アセンブリ。

（項目 6）

前記伝送構成要素は、少なくとも 1 . 3 4 の屈折率を有する、項目 5 に記載の作動アセンブリ。

40

（項目 7）

前記伝送構成要素は、少なくとも 1 . 6 の屈折率を有する、項目 5 に記載の作動アセンブリ。

（項目 8）

前記伝送構成要素は、光学エポキシ及び/又はポリジメチルシロキサンから形成されている、項目 5 に記載の作動アセンブリ。

（項目 9）

前記外部構成要素は、ガラス又はシリコンエラストマから形成されている、項目 5 に

50

記載の作動アセンブリ。

(項目 1 0)

前記外部構成要素は、前記伝送構成要素の第 1 の屈折率未満の第 2 の屈折率を有する、項目 5 に記載の作動アセンブリ。

(項目 1 1)

前記第 2 の屈折率は、最大 1 . 6 である、項目 1 0 に記載の作動アセンブリ。

(項目 1 2)

前記第 2 の屈折率は、最大 1 . 3 4 である、項目 1 0 に記載の作動アセンブリ。

(項目 1 3)

前記伝送構成要素は、前記エネルギー方向転換要素の内部内に位置決めされている、項目 1 に記載の作動アセンブリ。 10

(項目 1 4)

前記エネルギー方向転換要素は、レーザエネルギーを伝送するように構成されている、項目 1 に記載の作動アセンブリ。

(項目 1 5)

前記エネルギー方向転換要素は、円形、楕円形、湾曲形、弓形、曲線状、三角形、正方形、長方形、平行四辺形、蛇行形、ジグザグ状、直線、五角形、又は六角形の形状を有する、項目 1 に記載の作動アセンブリ。

(項目 1 6)

前記エネルギー方向転換要素は、前記第 1 の端部部分と前記第 2 の端部部分との間の少なくとも 5  $\mu$ m の距離で前記エネルギーを伝送するように構成されている、項目 1 に記載の作動アセンブリ。 20

(項目 1 7)

前記作動要素は、第 1 の身体領域に位置決めされるように構成され、前記エネルギー方向転換要素は、前記第 1 の身体領域とは異なる第 2 の身体領域に位置決めされるように構成されている、項目 1 に記載の作動アセンブリ。

(項目 1 8)

前記エネルギー方向転換要素は、エネルギーが 0 度 ~ 7 0 度の間の入射角で前記第 1 の端部部分に印加されるときに、エネルギーを前記第 2 の端部部分に伝送するように構成されている、項目 1 に記載の作動アセンブリ。 30

(項目 1 9)

前記作動要素は、第 1 の作動要素であり、前記エネルギー方向転換要素は、第 1 のエネルギー方向転換要素であり、前記作動アセンブリは、

第 2 の作動要素と、

第 3 の端部部分及び第 4 の端部部分を有する第 2 のエネルギー方向転換要素であって、前記第 2 のエネルギー方向転換要素は、前記第 3 の端部部分で受け取ったエネルギーを前記第 4 の端部部分に向けて伝送するように構成されている、第 2 のエネルギー方向転換要素と、を更に備え、

前記エネルギー方向転換要素の前記第 4 の端部部分は、前記第 2 のエネルギー方向転換要素の前記第 3 の端部部分で受け取ったエネルギーが前記第 2 の作動要素に伝送されるように、前記第 2 の作動要素と位置合わせされている、項目 1 に記載の作動アセンブリ。 40

(項目 2 0)

前記第 1 の作動要素及び前記第 2 の作動要素は、前記シャントシステムの入口を通る流体の流れを制御するように構成された制御要素に結合されている、項目 1 9 に記載の作動アセンブリ。

(項目 2 1)

アクチュエータを有するシャントシステムを通る流体流れを選択的に制御するための方法であって、

エネルギーをエネルギー方向転換要素の第 1 の端部部分に印加することと、

前記エネルギー方向転換要素の前記第 1 の端部部分から第 2 の端部部分に向けて前記エ 50

エネルギーを方向転換することと、

前記アクチュエータの作動を駆動するために、前記第2の端部部分から前記アクチュエータに前記エネルギーを伝送することと、を含む、方法。

(項目2.2)

前記エネルギーを印加することは、0度~70度の間の入射角で前記エネルギーを印加することを含む、項目2.1に記載の方法。

(項目2.3)

前記エネルギーを方向転換することは、前記エネルギーを少なくとも5 $\mu$ mの距離で伝送することを含む、項目2.1に記載の方法。

(項目2.4)

前記エネルギー方向転換要素は、前記第1の端部部分に第1の領域を有し、第2の端部部分に第2の領域を有する伝送構成要素を含み、前記エネルギーを印加することは、前記エネルギーを前記伝送構成要素の前記第1の領域に印加することを含む、項目2.1に記載の方法。

(項目2.5)

前記第2の領域は、形状記憶アクチュエータと位置合わせされている、項目2.4に記載の方法。

(項目2.6)

前記エネルギー方向転換要素の前記第1の端部部分は、見通し線を介してアクセス可能であり、前記エネルギー方向転換要素の前記第2の端部部分は、見通し線を介してアクセス不可能である、項目2.1に記載の方法。

(項目2.7)

前記エネルギー方向転換要素の前記第2の端部部分は、前記アクチュエータと少なくとも部分的に位置合わせされている、項目2.1に記載の方法。

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US21/47013

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - A61M 27/00, H01H 71/00

CPC - A61M 27/00, 27/002; H01H 71/00

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 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 — Y	US 2018/0028794 A1 (UNIVERSITY OF WASHINGTON) 01 February 2018; Figures 1A, 1B, 2B, 3F; Paragraphs [0027], [0048], [0050], [0056-0057], [0062], [0065]	1-3, 15, 17-22, 24-25, 27 --- 16, 23
Y — A	US 2021/0251806 A1 (SHIFAMED HOLDINGS, LLC) 19 August 2021; Figures 7A, 7B; Paragraphs [0092], [0097-0099]	4, 13-14, 26 --- 5-12
A	US 2006/0173399 A1 (RODGERS M S) 03 August 2006; Figures 4A, 4B; Paragraph [0096]	5-12
A	US 2021/0116778 A1 (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 22 April 2021; Figures 3B, 3C; Paragraph [0061]	5-12

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

15 October 2021 (15.10.2021)

Date of mailing of the international search report

NOV 26 2021

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

Shane Thomas

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

G,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,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,  
MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MY,MZ,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  
弁護士 山本 健策

(72)発明者 ソール , トム  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008 , キャンベル , ディヴィジョン ストリート 590