



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년03월04일

(11) 등록번호 10-2369941

(24) 등록일자 2022년02월25일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/00 (2006.01) *A61M 25/04* (2006.01)
A61M 25/10 (2006.01) *A61M 29/02* (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)

(52) CPC특허분류
A61M 25/0084 (2013.01)
A61M 25/0074 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2016-7029669

(22) 출원일자(국제) 2015년03월24일
심사청구일자 2020년03월19일

(85) 번역문제출일자 2016년10월24일

(65) 공개번호 10-2016-0135360

(43) 공개일자 2016년11월25일

(86) 국제출원번호 PCT/US2015/022293

(87) 국제공개번호 WO 2015/148541
국제공개일자 2015년10월01일

(30) 우선권주장
61/969,417 2014년03월24일 미국(US)
(뒷면에 계속)

(56) 선행기술조사문헌
WO2013159066 A1
US08066689 B2
US07371215 B2

(73) 특허권자
프랙틸 헬쓰, 인코포레이티드
미국 매사추세츠 02421 렉싱턴 하트웰 애비뉴 17

(72) 발명자
카다머스 크리스토퍼 제이.
미국 매사추세츠주 02130 자메이카 플레인 로빈우드 애비뉴 57

마나사스 마크 에이.
미국 매사추세츠주 02421 렉싱턴 베넷 애비뉴 6
(뒷면에 계속)

(74) 대리인
김태홍, 김진희

전체 청구항 수 : 총 15 항

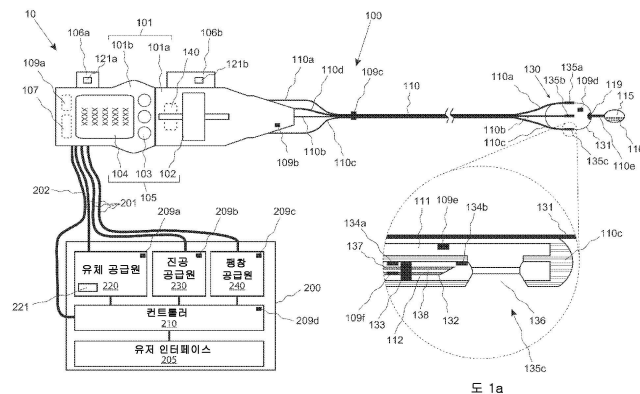
심사관 : 이수열

(54) 발명의 명칭 **주입물 운반 디바이스, 시스템 및 방법**

(57) 요약

조직을 팽창시키기 위한 주입물 운반 디바이스가 제공된다. 주입물 운반 디바이스는, 근위 단부, 원위 단부 및 근위 단부와 원위 단부 사이의 루멘을 포함하는 적어도 하나의 유체 운반 튜브; 적어도 하나의 유체 운반 튜브 루멘과 유체 연통하는 적어도 하나의 유체 운반 요소; 적어도 하나의 유체 운반 요소를 포함하는 반경 방향 팽창 (뒷면에 계속)

대표도



요소; 조직이 적어도 하나의 유체 운반 요소를 향하게 하도록 구성 및 배치되는 진공 공급원; 및 기능을 수행하도록 구성 및 배치되는 적어도 하나의 제어부를 포함한다. 적어도 하나의 제어부는 반경 방향으로 팽창 가능한 요소를 팽창시키고 진공 공급원을 활성화시키도록 구성 및 배치된다. 주입물 운반 시스템 및 방법이 또한 제공된다.

(52) CPC특허분류

A61M 25/04 (2013.01)
A61M 25/10 (2013.01)
A61M 29/02 (2013.01)
A61M 31/00 (2013.01)
A61M 2025/0089 (2013.01)
A61M 2025/009 (2013.01)

(72) 발명자

코츠 앤드류

미국 메사추세츠주 02143 서머빌 #3 비콘스트리트
 73

카플란 제이

미국 메사추세츠주 02478 벨몬트 클라크 스트리트
 34

라자고팔란 해리스

미국 메사추세츠주 02446 브록클린 #501 세인트 폴
 스트리트 150

플라헤르티 알. 맥스웰

미국 플로리다주 33823 아우번데일 커크랜드 레이
 크 드라이브 2122

플라헤르티 제이. 크리스토퍼

미국 플로리다주 33823 아우번데일 커크랜드 레이
 크 드라이브 2122

(30) 우선권주장

14/470,503 2014년08월27일 미국(US)
 14/515,324 2014년10월15일 미국(US)
 PCT/US2014/066829 2014년11월21일 미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

조직을 팽창시키기 위한 주입물 운반 디바이스로서;

근위 단부, 원위 단부 및 근위 단부와 원위 단부 사이의 루멘을 포함하는 적어도 하나의 유체 운반 튜브;

상기 적어도 하나의 유체 운반 튜브 루멘과 유체 연통하는 적어도 하나의 유체 운반 요소;

상기 적어도 하나의 유체 운반 요소를 포함하는 반경 방향 팽창 가능 요소;

조직이 상기 적어도 하나의 유체 운반 요소를 향하게 하도록 구성 및 배치되는 진공 공급원;

적어도 하나의 작업자 활성화 제어부로서:

상기 반경 방향 팽창 가능 요소를 팽창시키도록;

상기 진공 공급원을 활성화시키도록; 그리고

상기 적어도 하나의 유체 운반 요소를 전진시키도록

구성 및 배치되는 것인, 적어도 하나의 작업자 활성화 제어부; 및

상기 적어도 하나의 작업자 활성화 제어부에 의한 전진 도중에 상기 적어도 하나의 유체 운반 요소에 가해지는 힘을 제한하도록 구성 및 배치되는 힘 제한 조립체

를 포함하고,

상기 적어도 하나의 작업자 활성화 제어부는, 상기 힘 제한 조립체에 의해 상기 적어도 하나의 유체 운반 튜브에 부착되고, 상기 힘 제한 조립체는, 적어도 하나의 스프링을 포함하며,

주입물 운반 디바이스는 상기 적어도 하나의 유체 운반 요소를 통해 표적 조직에 주입물을 운반하도록 구성 및 배치되는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 적어도 하나의 제어부는 또한, 상기 적어도 하나의 유체 운반 요소를 후퇴시키도록 구성 및 배치되며, 그리고 상기 힘 제한 조립체는 또한, 상기 적어도 하나의 제어부에 의한 후퇴 도중에 상기 적어도 하나의 유체 운반 요소에 가해지는 힘을 제한하도록 구성 및 배치되는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 힘 제한 조립체는, 상기 적어도 하나의 제어부를 상기 적어도 하나의 유체 운반 튜브에 작동 가능하게 연결하는 압축 요소를 포함하고, 상기 압축 요소는, 스프링을 포함하는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 4

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 적어도 하나의 유체 운반 요소는, 하나 이상의 니들을 포함하는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 5

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 적어도 하나의 유체 운반 요소는, 30 ga보다 큰 직경, 또는 27 ga보다 큰 직경을 갖는, 니들을 포함하는

것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 6

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 적어도 하나의 유체 운반 요소는, 복수의 유체 운반 요소를 포함하는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 7

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 적어도 하나의 유체 운반 요소를 둘러싸는 조직 캡처 포트를 더 포함하고,

상기 조직 캡처 포트는, 개구를 포함하며, 그리고 상기 개구는, 적어도 0.1"의 길이; 0.14" 내지 0.20"의 길이; 0.16"의 길이; 적어도 0.04"의 폭; 0.05" 내지 0.08"의 폭; 0.06"의 폭; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는, 치수를 포함하거나, 또는

상기 적어도 하나의 유체 운반 요소는, 후퇴 위치로부터 전진 위치로 이동하도록 그리고 이동 길이 동안 상기 조직 캡처 포트 내에 유지되도록, 구성 및 배치되거나, 또는

상기 조직 캡처 포트는, 적어도 0.05"; 0.06" 내지 0.10" 사이; 0.08"; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는, 치수를 갖는 깊이를 구비하는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 8

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 적어도 하나의 유체 운반 요소의 전진을 제한하도록 구성 및 배치되는 기계적 정지부를 더 포함하는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 9

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 적어도 하나의 제어부는, 상기 적어도 하나의 유체 운반 요소를, 적어도 1mm, 또는

적어도 2mm, 또는

6mm 이하, 또는

5mm 이하로, 전진시키도록 구성 및 배치되는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 10

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 적어도 하나의 제어부는, 오프 상태로 편향되는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 11

제1항 또는 제2항에 있어서,

센서를 더 포함하는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 12

제11항에 있어서,

상기 센서는, 폐색(occlusion)을 검출하도록 구성 및 배치되는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 13

제11항에 있어서,

상기 적어도 하나의 유체 운반 루멘은, 복수의 유체 운반 루멘을 포함하며, 그리고 상기 센서는, 상기 복수의

유체 운반 루멘 중 2개 이상에서의 폐색을 서로 독립적으로 검출하도록 구성 및 배치되는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 14

제11항에 있어서,

적어도 하나의 진공 루멘을 더 포함하며, 상기 센서는 상기 적어도 하나의 진공 루멘 내부의 폐색을 검출하도록 구성 및 배치되고, 상기 적어도 하나의 진공 루멘은 복수의 진공 루멘을 포함하며, 그리고 상기 센서는, 상기 복수의 진공 루멘 중 2개 이상에서의 폐색을 서로 독립적으로 검출하도록 구성 및 배치되는, 복수의 센서를 포함하는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 15

제1항 또는 제2항에 있어서,

복수의 세장형 샤프트를 더 포함하고, 상기 적어도 하나의 유체 운반 튜브는, 세장형 샤프트 내부에 각각 배치되는 복수의 유체 운반 튜브를 포함하며, 상기 세장형 샤프트는 나선형 배열을 포함하고, 상기 나선형 배열은 불균일한 피치를 포함하거나, 또는

상기 나선형 배열은 360° 내지 1440° 의 꼬임을 포함하거나, 또는

상기 나선형 배열은 540° 의 꼬임을 포함하는 것인, 주입물 운반 디바이스.

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원들에 대한 상호 참조

[0002] 본 출원은 2014년 3월 24일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/969,417호(대리인 관리 번호: 41714-712.101)의 이익을 청구하고, 이 출원의 전체 내용은 본 명세서에 참조로 포함되며; 본 출원은 2013년 7월 18일자로 출원되

있고 발명의 명칭이 "조직의 치료를 위한 디바이스 및 방법(Devices and Methods for the Treatment of Tissue)"인 미국 특허 출원 제13/945,138호(대리인 관리 번호: 41714-703.301); 2014년 8월 27일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "조직의 치료를 위한 열 절개 시스템, 디바이스 및 방법(Heat Ablation Systems, Devices and Methods for the Treatment of Tissue)"인 미국 특허 출원 제14/470,503호(대리인 관리 번호: 41714-704.301); 2014년 10월 15일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "조직 팽창 디바이스, 시스템 및 방법(Tissue Expansion Devices, Systems and Methods)"인 미국 특허 출원 제14/515,324호(대리인 관리 번호: 41714-705.301); 2014년 11월 21일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "위장관에 치료 제한부를 생성하기 위한 시스템, 디바이스 및 방법(Systems, Devices and Methods for the Creation of a Therapeutic Restriction in the Gastrointestinal Tract)"인 국제 특허 출원 제PCT/US2014/066829호(대리인 관리 번호: 41714-711.601)에 관한 것이며; 이들 출원의 내용은 그 전체가 본 명세서에 참조로 각각 포함된다.

[0003] 기술분야

[0004] 본 명세서에 개시된 실시예는 전반적으로 주입물을 운반하기 위한, 특히 위장 조직(gastrointestinal tissue)의 하나 이상의 층을 팽창시키도록 주입물을 운반하기 위한 시스템, 디바이스 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0005] 위장 내시경 검사의 분야는 소화관에 위치한 조직을 관찰하고, 변경시키고, 제거하는 진단 및 치료 기술에 수년 동안 집중하였다. 예컨대, 조직을 제거 또는 달리 변경시키는 수술을 하기 전에, "리프트 앤드 컷(lift and cut)"이라고 당업계에서 지칭되는 방법은, 점막하층을 들어올리고 및/또는 팽창시킴으로써 기하 형태를 변화시켜 치료, 예컨대 조직의 절개에 적합하게 만들기 위해서 식염수 또는 다른 생체 적합성 용액을 점막하층 아래에 주입하는 것을 포함한다. 몇몇의 경우에, 주입 카테터는 쉽게 소멸되지 않는 유체를 표적 영역 전반에 걸쳐 점막하층 내에 운반하도록 사용되고, 표적 절개 영역이 일단 들어올려지고 및/또는 팽창되면, 조직이 치료될 수 있다.

[0006] 그러나, 점막하층 및 다른 조직층을 팽창시키는 현재의 디바이스, 시스템 및 방법은 번거롭고, 부정확하며, 유효 조직 영역이 제한된다. 따라서, 간소화된 사용, 더 큰 팽창 영역, 및 감소된 수술 시간을 제공하는, 점막하층 및 다른 조직층을 팽창시키는 개선된 디바이스, 시스템 및 방법에 대한 요구가 존재한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0007] 본 발명의 개념의 한가지 양태에 따르면, 조직을 팽창시키는 주입물 운반 디바이스는, 근위 단부, 원위 단부 및 그 사이의 루멘을 포함하는 적어도 하나의 유체 운반 튜브; 적어도 하나의 유체 운반 튜브의 루멘과 유체 연통하는 적어도 하나의 유체 운반 요소; 및 적어도 하나의 제어부를 포함한다. 적어도 하나의 제어부는 하나 이상의 기능, 예컨대 유체 운반 요소에 인가되는 힘을 제한하면서 적어도 하나의 유체 운반 요소를 전진시키는 것; 조직을 적어도 하나의 유체 운반 요소를 향해 이동시키도록 구성 및 배치되는 진공 공급원을 활성화시키는 것; 유체 운반 요소가 조직을 관통하도록 조직을 유체 운반 요소를 향해 조작하는 것; 적어도 하나의 유체 운반 요소를 통해 그리고 조직 내로 주입물의 유동을 개시하는 것; 조직 내로 주입물의 유동을 변경시키는 것; 적어도 하나의 유체 운반 요소를 포함하는 반경 방향으로 팽창 가능한 요소를 팽창시키는 것; 적어도 하나의 유체 운반 요소를 포함하는 반경 방향으로 팽창 가능한 요소를 압축시키는 것; 별개의 디바이스를 제어하는 것; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 기능을 수행하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 주입물을 적어도 하나의 유체 운반 요소를 통해 표적 조직으로 운반하도록 구성 및 배치될 수 있다.

[0008] 몇몇 실시예에서, 적어도 하나의 제어부는 다수의 제어부를 포함한다.

[0009] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 핸들을 더 포함하고, 핸들은 적어도 하나의 제어부를 포함한다. 적어도 하나의 제어부는, 전기적 제어부; 기계적 제어부; 버튼; 노브; 스위치; 레버; 터치스크린; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 제어부를 포함할 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 유체 운반 조립체를 더 포함할 수 있고, 적어도 하나의 제어부는 유체 운반 조립체의 파라미터를 제어하도록 구성될 수 있

다. 적어도 하나의 제어부는, 유체 운반 조립체로부터의 주입물 운반을 개시하는 것; 조절하는 것; 변경하는 것; 또는 중지하는 것 중 적어도 하나를 수행하도록 구성될 수 있다. 제어된 유체 운반 조립체의 파라미터는, 주입물 유량; 주입물 유동 기간; 운반된 주입물의 부피; 주입물 온도; 주입물 압력; 임계 파라미터; 주입물 종류; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 파라미터를 포함할 수 있다. 유체 운반 조립체는 절개 에너지 공급원을 포함할 수 있고, 제어된 유체 운반 조립체의 파라미터는, 박피성 유체의 유량; 박피성 유체의 부피; 박피성 유체의 압력; 박피성 유체의 온도; 운반된 에너지의 종류; 단극, 쌍극 또는 이들 양자와 같은 운반된 RF 에너지의 종류; 운반된 전압, 전류 및/또는 전력과 같은 운반된 RF 에너지의 양; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 파라미터를 포함할 수 있다.

[0010] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 제2 디바이스를 더 포함하고, 적어도 하나의 제어부는 제2 디바이스를 제어한다. 제2 디바이스는 내시경을 포함할 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 내시경에 의해 운반되는 흡입체를 제어하도록 구성 및 배치될 수 있다. 제2 디바이스는 내시경을 포함할 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 에너지 운반 디바이스에 의해 운반되는 에너지를 변경하도록 구성 및 배치될 수 있다. 제2 디바이스는 유체 운반 조립체를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 에너지 운반 조립체에 의해 운반되는 주입물 또는 다른 유체를 변경하도록 구성 및 배치될 수 있다.

[0011] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 유체 운반 조립체를 더 포함하고, 유체 운반 조립체는 적어도 하나의 제어부를 포함할 수 있다.

[0012] 몇몇 실시예에서, 적어도 하나의 제어부는 적어도 하나의 유체 운반 요소를 전진시키도록 구성 및 배치된다. 적어도 하나의 제어부는 적어도 하나의 유체 운반 튜브를 전진시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 전진 중에 적어도 하나의 유체 운반 튜브에 인가되는 힘을 제한하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 제어부를 적어도 하나의 유체 운반 튜브에 작동 가능하게 연결하는 압축 요소를 더 포함할 수 있다. 압축 요소는 스프링을 포함할 수 있다. 압축 요소는 완전 압축을 피하도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 적어도 하나의 유체 운반 요소를 대략 4 mm 전진시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 적어도 하나의 유체 운반 요소를 적어도 1 mm 전진시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 적어도 하나의 유체 운반 요소를 적어도 2mm 전진시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 적어도 하나의 유체 운반 요소를 6 mm 이하 전진시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 적어도 하나의 유체 운반 요소를 5 mm 이하 전진시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 튜브는 다수의 유체 운반 튜브를 포함할 수 있고, 적어도 하나의 유체 운반 요소는 유체 운반 튜브에 각각 부착되는 다수의 유체 운반 요소를 포함할 수 있으며, 적어도 하나의 제어부는 다수의 유체 운반 튜브를 전진시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 다수의 유체 운반 튜브를 동시에 전진시키도록 구성 및 배치되는 단일 제어부를 포함할 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 다수의 유체 운반 튜브 각각에 인가되는 힘을 제한하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 다수의 유체 운반 튜브 각각에 인가되는 힘을 독립적으로 제한하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 다수의 압축 요소를 더 포함할 수 있고, 각각의 압축 요소는 다수의 유체 운반 튜브 중 하나를 적어도 하나의 제어부에 작동 가능하게 연결할 수 있다. 다수의 압축 요소는 다수의 스프링을 포함할 수 있다. 다수의 압축 요소는 완전 압축을 피하도록 각각 구성 및 배치될 수 있다.

[0013] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 진공 루멘을 더 포함하고, 적어도 하나의 제어부는 적어도 하나의 진공 루멘에 존재하게 진공을 개시하도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 진공 루멘은 조직이 적어도 하나의 유체 운반 요소를 향하게 하도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 진공 루멘은 다수의 진공 루멘을 포함할 수 있고, 적어도 하나의 제어부는 다수의 진공 루멘 각각에 존재하게 진공을 독립적으로 개시하도록 구성 및 배치되는 다수의 제어부를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 적어도 하나의 진공 루멘에 양압을 인가하도록 또한 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 진공을 개시하는 제1 제어부와 양압을 개시하는 제2 제어부를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 적어도 하나의 진공 루멘에 양압을 인가하도록 또한 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 진공 루멘은 다수의 진공 루멘을 포함할 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 다수의 진공 루멘을 독립적으로 플러싱하도록 구성 및 배치되는 다수의 제어부를 포함할 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 진공 루멘에 유동적으로 부착되는 적어도 하나의 조직 캡처 포트를 더 포함할 수 있고, 적어도 하나의 조직 캡처 포트는, 진공이 인가될 때에 조직이 적어도 하나의 유체 운반 요소를 향하게 하도록 구성 및 배치될 수 있고, 양압은 조직이 적어도 하나의 유체 운반 요소로부터 멀어지게 하도록 구성 및 배치될 수 있다.

[0014] 몇몇 실시예에서, 적어도 하나의 제어부는 오프 상태로 편향된 제어부를 포함한다. 적어도 하나의 제어부는 스

프링 편향식 제어 메카니즘을 포함할 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 적어도 하나의 유체 운반 요소를 전진시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 적어도 하나의 유체 운반 요소를 통해 조직으로 주입물의 운반을 개시하도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 제어부는 진공을 활성화시키도록 구성 및 배치될 수 있다.

[0015]

몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 센서를 더 포함한다. 센서는 다수의 센서를 포함할 수 있다. 센서는, 압력 센서; 온도 센서; 임피던스 센서; pH 센서; 유동 센서; 초음파 센서; 광 센서; 자기 센서; 홀 효과 센서; 삼투도 센서; 스트레인 게이지; 기포 센서; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 센서를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 요소에 의해 운반되는 주입물은 염료를 포함할 수 있고, 센서는 팽창되는 조직을 촬영하고 팽창된 조직에 존재하는 염료의 양을 기초로 하여 조직의 팽창량에 상관하는 신호를 생성하도록 구성 및 배치될 수 있는 카메라를 포함할 수 있다. 염료는, 가시 염료; 초음파 반사 물질; 방사선 투과성 염료; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 물질을 포함할 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 요소에 의해 운반되는 주입물은 체온과 상이한 온도를 포함할 수 있고, 센서는 팽창되는 조직에 근접한 온도를 측정하고 측정된 온도와 체온 간의 차이를 기초로 하여 조직의 팽창량에 상관하는 신호를 생성하도록 구성 및 배치되는 온도 센서를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 요소에 의해 운반되는 주입물은 표적 조직의 pH와 상이한 pH를 포함할 수 있고, 센서는 팽창되는 조직에 근접한 pH를 측정하고 측정된 pH의 변화를 기초로 하여 조직의 팽창량에 상관하는 신호를 생성하도록 구성 및 배치되는 pH 센서를 포함할 수 있다. 센서는 팽창되는 조직을 겨냥한 초음파 변환기를 포함할 수 있고, 센서는 초음파 변환기에 의해 생성되는 팽창 조직의 이미지의 분석을 기초로 하여 조직 팽창량에 상관하는 신호를 생성하도록 구성 및 배치될 수 있다. 센서는 적어도 하나의 유체 운반 튜브 또는 적어도 하나의 유체 운반 요소 중 적어도 하나와 유체 연통하도록 위치 설정될 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 요소는 팽창 가능한 요소에 부착되는 다수의 유체 운반 요소를 포함할 수 있고, 센서는 팽창 가능한 요소와 유체 연통할 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 진공 루멘을 더 포함할 수 있고, 센서는 적어도 하나의 진공 루멘과 유체 연통하도록 위치 설정될 수 있다. 센서는 폐색을 검출하도록 구성 및 배치될 수 있다. 센서는 적어도 하나의 유체 운반 루멘 내의 폐색을 검출하도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 루멘은 다수의 유체 운반 루멘을 포함할 수 있고 센서는 유체 운반 루멘들 중 2개 이상에서의 폐색을 서로 독립적으로 검출하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 진공 루멘을 더 포함할 수 있고, 센서는 적어도 하나의 진공 루멘 내의 폐색을 검출하도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 진공 루멘은 다수의 진공 루멘을 포함할 수 있고 센서는 진공 루멘들 중 2개 이상에서의 폐색을 독립적으로 검출하도록 구성 및 배치되는 다수의 센서를 포함할 수 있다. 센서는 진공 압력을 검출하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 조직 캡처 포트를 더 포함할 수 있고, 센서는 적어도 하나의 조직 캡처 포트에 근접하게 존재하는 진공을 검출하도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 요소는 팽창 가능한 요소에 부착되는 다수의 유체 운반 요소를 포함할 수 있고, 센서는 팽창 가능한 요소의 반경 방향 팽창을 검출하도록 구성 및 배치될 수 있다. 팽창 가능한 요소는 벌룬을 포함할 수 있다. 센서는 조직으로 주입물의 운반을 검출하도록 구성 및 배열될 수 있다. 센서는 적어도 하나의 유체 운반 요소가 전진 위치에 있을 때를 검출하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 전진 가능한 튜브를 더 포함할 수 있고, 센서는 적어도 하나의 전진 가능한 튜브가 전진 위치에 있을 때를 검출하도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 전진 가능한 튜브는 적어도 하나의 유체 운반 튜브를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 요소는 팽창 가능한 벌룬에 부착되는 다수의 유체 운반 요소를 포함할 수 있고, 센서는 벌룬 압력을 측정하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 벌룬 압력이 압력 임계값에 도달하거나 초과할 때에 주입물 주입을 중지하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 벌룬 압력이 압력 임계값 미만일 때에 주입물 주입을 중지하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 벌룬이 압력 임계값 미만에 도달할 때까지 벌룬을 팽창시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 압력 임계값은 적어도 0.4 psi, 또는 적어도 0.8 psi일 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 유체 운반 요소에 의해 주입물을 조직으로 운반하는 것을 시작하기 전에 사전 결정된 시간 동안 사전 결정된 압력 레벨로 벌룬을 유지하도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 요소는 전진 위치로 병진되도록 구성 및 배치될 수 있고, 센서는 전진 위치에서 적어도 하나의 유체 운반 요소를 검출하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 유체 운반 요소를 통한 유동에 대응하는 신호를 생성하도록 구성되는 제2 센서를 더 포함할 수 있고, 주입물 운반 디바이스는, 적어도 하나의 유체 운반 요소가 전진되고 유체 운반 요소를 통한 유동이 임계값 미만일 때에 경보 상태 또는 다른 경보 상태를 입력하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 유체 운반 요소에 부착되는 팽창 가능한 요소와, 팽창 가능한 요소의 팽창에 대응하는 신호를 생성하도록 구성되는 제2 센서를 더 포함할 수 있고, 주입물 운반 디바이스는, 적어도 하

나의 유체 운반 요소가 전진되고 팽창 가능한 요소의 직경이 임계값 미만일 때에 경보 상태를 입력하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 진공 지점과, 진공 지점에서의 진공 레벨에 대응하는 신호를 생성하도록 구성되는 제2 센서를 더 포함할 수 있고, 주입물 운반 디바이스는, 적어도 하나의 유체 운반 요소가 전진되고 진공 레벨이 임계값 미만일 때에 경보 상태를 입력하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는, 진공 지점; 진공 지점에서의 진공 레벨에 대응하는 신호를 생성하도록 구성되는 진공 센서; 적어도 하나의 유체 운반 요소에 부착되는 벌룬; 및 벌룬 내의 압력에 상관하는 신호를 생성하도록 구성되는 벌룬 압력 센서를 포함할 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 벌룬 압력이 제1 임계값 미만이고 진공 레벨이 제2 임계값을 초과할 때에 경보 상태를 입력하도록 구성될 수 있다. 팽창 가능한 조립체는 벌룬을 포함할 수 있고, 센서는 벌룬 내의 압력을 모니터하도록 구성되는 제1 센서와 적어도 하나의 유체 운반 요소를 통한 유동을 모니터하도록 구성되는 제2 센서를 포함할 수 있고, 주입물 운반 디바이스는 벌룬의 압력이 임계값을 초과하고 주입물이 적어도 하나의 유체 운반 요소를 통해 (예컨대, 충분한 유량으로) 유동할 때에 경보 상태를 입력하도록 구성 및 배치될 수 있다. 팽창 가능한 조립체는 벌룬을 포함할 수 있고, 센서는 벌룬 내의 압력을 모니터하도록 구성되는 제1 센서와 적어도 하나의 유체 운반 요소를 통한 유동을 모니터하도록 구성되는 제2 센서를 포함할 수 있고, 주입물 운반 디바이스는 벌룬 내의 압력이 임계값 미만이고 주입물이 적어도 하나의 유체 운반 요소를 통해 (예컨대, 충분한 유량으로) 유동할 때에 경보 상태를 입력하도록 구성 및 배치될 수 있다.

[0016] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 변환기를 더 포함한다. 변환기는 가열 요소; 청각 변환기; 진동 변환기; 광 변환기; 자기 변환기; 시각 변환기; 초음파 센서; 카메라; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 요소를 포함할 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 핸들을 더 포함할 수 있고, 핸들은 변환기를 포함할 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 샤프트를 포함할 수 있고, 샤프트는 변환기를 포함할 수 있다. 변환기는 경고 또는 다른 경보 신호를 제공하도록 구성 및 배치될 수 있다. 경보 신호는 청각 경보 또는 촉각 경보 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 조직 캡처 포트를 더 포함할 수 있고, 주입물 운반 디바이스는 진공이 조직 캡처 포트에 인가될 때에 경보 신호를 활성화시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 팽창 가능한 요소를 더 포함할 수 있고, 주입물 운반 디바이스는 팽창 가능한 요소가 반경 방향으로 팽창될 때에 경보 신호를 활성화시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 주입물이 조직 내로 운반될 때에 경보 신호를 활성화시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 요소는 전진 위치에 배치되도록 구성 및 배치될 수 있고, 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 유체 운반 요소가 전진 위치에 있을 때에 경보 신호를 활성화시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 변환기는 압력 레귤레이터를 포함할 수 있다. 변환기는 압력 릴리프 밸브를 포함할 수 있다.

[0017] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 운반 요소를 둘러싸는 조직 캡처 포트를 더 포함한다. 조직 캡처 포트는 개구를 포함할 수 있고, 개구는 적어도 0.1"의 길이; 0.14" 내지 0.20"의 길이; 대략 0.16"의 길이; 적어도 0.4"의 폭; 0.05" 내지 0.08"의 폭; 대략 0.06"의 폭; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 치수를 포함할 수 있다. 조직 캡처 부분은, 적어도 0.05"; 0.06" 내지 0.10"; 대략 0.08"; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 치수를 갖는 깊이를 포함할 수 있다. 조직 캡처 포트는 진공이 인가될 때에 조직이 조직 캡처 포트에 진입하도록 진공 공급원과 유체 연통할 수 있다. 조직 캡처 포트는 양압이 인가될 때에 조직이 포트를 빠져나가도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 요소는 후퇴 위치로부터 전진 위치로 천이되고 조직 캡처 포트 내에 이동 길이 동안 유지되도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 제2 유체 운반 요소를 둘러싸는 제2 조직 캡처 포트를 더 포함할 수 있다. 조직 캡처 포트는 적어도 하나의 방사선 불투과성 부분을 포함할 수 있다.

[0018] 주입물 운반 디바이스는 유저 인터페이스를 포함하는 핸들을 더 포함할 수 있고, 유저 인터페이스는 적어도 하나의 제어부를 포함한다. 핸들의 유저 인터페이스는, 스크린; 터치스크린; 발광체; 촉각 변환기; 청각 변환기; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 유저 출력 구성요소를 포함할 수 있다. 핸들의 유저 인터페이스는, 터치스크린; 키보드; 마우스; 조이스틱; 스위치; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 유저 입력 구성요소를 포함할 수 있다. 핸들의 유저 인터페이스는, 유체 운반 요소 위치; 진공 상태; 폐색 상태; 팽창 가능한 요소 상태; 적어도 하나의 유체 운반 요소로부터 주입 부피; 주입물의 총 주입된 부피; 주입 압력; 유두에 대한 카테터 위치 등의 카테터 위치; 완료된 주입의 횟수; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 정보를 디스플레이하도록 구성 및 배치될 수 있다. 핸들의 유저 인터페이스는 시각 이미지를 디스플레이하도록 구성 및 배치될 수 있다. 시각 이미지는 위장 루멘의 이미지를 포함할 수 있다. 시각 이미지는 내시경에 의해 제공되는 이미지를 포함할 수 있다. 핸들의 유저 인터페이스는 제2 디바이스를 제어하도록 구성될 수 있다. 제2 디바이스는, 내시경; 유체 운반 디바이스; 에너지 운반 디바이스; 시각화 디바이스; 및 이들의 조합

으로 이루어지는 군에서 선택되는 디바이스를 포함할 수 있다.

- [0019] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는, 복수 개의 의료 절차에 사용하도록 구성 및 배치되는 제1 부분과, 제1 부분보다 더 적게 사용하도록 구성 및 배치되는 제2 부분을 갖는 핸들을 더 포함한다. 제2 부분은 단일의 임상 절차에 사용하도록 구성 및 배치될 수 있다. 제1 부분은, 인쇄 회로 기판; 변환기; 청각 변환기; 촉각 변환기; 발광체; LED; 센서; 자기 센서; 홀 효과 센서; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 구성요소를 포함할 수 있다.
- [0020] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 내시경에 착탈 가능하게 부착하도록 구성 및 배치되는 부착 요소를 포함하는 핸들을 더 포함한다. 부착 요소는 내시경의 생체 검사 포트에 착탈 가능하게 부착하도록 구성 및 배치될 수 있다. 부착 요소는 클립; 클램프; 스트랩; 솔레노이드 기반 클램프 등의 전자기 커플러; 접착 스트립; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 구성요소를 포함할 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 내시경에 작동 가능하게 연결되고 내시경을 원격 제어하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 핸들과, 핸들 또는 부착 요소 중 적어도 하나에 위치 설정되는 제어부를 더 포함할 수 있고, 주입물 운반 디바이스는 제어부를 통해 내시경을 원격 제어하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는, 카메라를 활성화시키는 것; 흡입 유체 또는 플러싱 유체의 유동을 변경시키는 것; 샤프트를 전진 또는 후퇴시키는 것; 에너지를 운반하는 것; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 내시경의 기능을 제어하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는, 흡입 밸브; 배기구; 공기 또는 워터 밸브; 생체 검사 채널 개구 등의 채널 개구; 흡입 커넥터; 공기 공급 커넥터; 워터 공급 커넥터; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 내시경의 구성요소를 제어하도록 구성 및 배치될 수 있다.
- [0021] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 개구를 포함하는 적어도 하나의 조직 캡처 포트를 더 포함하고, 적어도 하나의 유체 운반 요소는, 진공이 조직 캡처 포트에 인가될 때에, 조직이 개구를 통해 조직 캡처 포트 내로 흡인되어 니들에 의해 관통되도록, 개구를 향해 배향되는 니들을 포함할 수 있다.
- [0022] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 내부에 활주 가능하게 위치 설정되는 병진 가능한 캐리지를 포함하는 적어도 하나의 조직 캡처 포트를 더 포함한다. 적어도 하나의 유체 운반 요소는 니들을 포함할 수 있고, 일단 방향으로 캐리지의 병진은 캐리지 내에 캡처된 조직이 니들에 의해 관통되게 한다. 주입물 운반 디바이스는 조직 캡처 포트에 대한 진공의 인가를 통해 적어도 하나의 조직 캡처 포트 내에 조직을 캡처하도록 구성 및 배치될 수 있다. 캐리지는 적어도 하나의 조직 캡처 포트에 대한 진공의 인가에 의해 일단 방향으로 병진하도록 구성 및 배치될 수 있다. 캐리지는 적어도 하나의 조직 캡처 포트로부터 진공의 제거에 의해 말단 방향으로 병진하도록 구성 및 배치될 수 있다. 캐리지는 적어도 하나의 조직 캡처 포트에 대한 양압의 인가에 의해 말단 방향으로 병진하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 캐리지에 부착되는 편향 스프링을 더 포함할 수 있다. 편향 스프링은 원위 위치에서 캐리지를 편향시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 캐리지에 부착되는 제어봉을 더 포함할 수 있고, 캐리지는 제어봉의 후퇴에 의해 일단 방향으로 병진될 수 있다. 캐리지는 제어봉의 전진에 의해 말단 방향으로 병진될 수 있다.
- [0023] 몇몇 실시예에서, 적어도 하나의 유체 운반 요소는, 니들; 유체 제트; 이온 영동 요소; 다공성 요소; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 요소를 포함한다.
- [0024] 몇몇 실시예에서, 적어도 하나의 유체 운반 요소는 하나 이상의 니들을 포함한다. 적어도 하나의 유체 운반 요소는 30 ga보다 큰 직경을 갖는 니들을 포함할 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 요소는 27 ga보다 큰 직경을 갖는 니들을 포함할 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 요소는 만곡된 니들을 포함할 수 있다.
- [0025] 몇몇 실시예에서, 적어도 하나의 유체 운반 요소는 다수의 유체 운반 요소를 포함한다. 다수의 유체 운반 요소는 원주 방향 어레이에 배치되는 다수의 요소를 포함할 수 있다. 다수의 유체 운반 요소는 적어도 3개의 운반 요소를 포함할 수 있다. 다수의 유체 운반 요소는 원주를 따라 대략 120° 만큼 떨어져 있는 3개의 유체 운반 요소를 포함할 수 있다.
- [0026] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 반경 방향으로 팽창 가능한 요소를 더 포함하고, 적어도 하나의 유체 운반 요소는 반경 방향으로 팽창 가능한 요소 상에 위치 설정되는 다수의 유체 운반 요소를 포함할 수 있다. 반경 방향으로 팽창 가능한 요소는, 벌룬; 케이지; 반경 방향으로 전개 가능한 아암; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 요소를 포함할 수 있다. 반경 방향으로 팽창 가능한 요소는 벌룬을 포함할 수 있다. 반경 방향으로 팽창 가능한 요소는 내강 조직에 2.0 psi 이하의 압력의 힘을 인가하도록 구성 및 배치될 수 있다. 반경 방향으로 팽창 가능한 요소는 내강 조직에 1.2 psi 이하의 압력의 힘을 인가하도록 구성 및 배치될 수 있다.

수 있다. 반경 방향으로 팽창 가능한 요소는 주입물이 표적 조직으로 운반될 때에 적어도 0.6 psi의 압력으로 내강 조직과 접촉하도록 구성 및 배치될 수 있다. 반경 방향으로 팽창 가능한 요소는 20 mm 내지 35 mm의 목표 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치될 수 있다. 반경 방향으로 팽창 가능한 요소는 20 mm 내지 27.5 mm의 목표 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치될 수 있다. 반경 방향으로 팽창 가능한 요소는 60 초 미만에 목표 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치될 수 있다. 반경 방향으로 팽창 가능한 요소는 30 초 미만에 목표 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치될 수 있다. 반경 방향으로 팽창 가능한 요소는 15 초 미만에 목표 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치될 수 있다. 팽창 가능한 요소는 목표 직경에 도달할 때까지 주입물이 대략 0.7 psi의 압력으로 유지된 상태로 팽창하도록 구성 및 배치될 수 있다. 반경 방향으로 팽창 가능한 요소는 내부에 위치 설정된 루멘의 직경보다 작은 목표 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 조직을 적어도 하나의 유체 운반 요소로 향하게 하는 진공을 운반하도록 구성 및 배치될 수 있다. 반경 방향으로 팽창 가능한 요소는 다수의 유체 운반 튜브에 부착되는 근위 부분을 포함할 수 있고, 다수의 유체 운반 튜브는, 반경 방향으로 팽창 가능한 요소의 근위 부분에 근접하게 위치 설정되며 반경 방향으로 팽창 가능한 요소의 근위 부분의 9 cm 내에 위치 설정된 세장형 디바이스의 원위 단부를 수용하도록 크기 설정되는 개구를 획정할 수 있다. 개구는 반경 방향으로 팽창 가능한 요소의 근위 부분의 1.5 cm 내에, 2.0 cm 내에 또는 3.0 cm 내에 위치 설정되는 세장형 디바이스의 원위 단부를 수용하도록 크기 설정될 수 있다. 세장형 디바이스는 내시경 또는 다른 세장형 시각화 디바이스를 포함할 수 있다. 주입물 운반 디바이스는, 삽입된 가이드와이어가 반경 방향으로 팽창 가능한 요소의 근위 단부를 통과하지 않도록 위치 설정되는 가이드와이어 루멘을 포함할 수 있다. 다수의 유체 운반 튜브는 원위 부분을 각각 포함할 수 있고, 원위 부분은 세장형 디바이스를 수용하도록 배치될 수 있다.

[0027] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 운반 요소에 의해 표적 조직으로 운반되는 주입물을 더 포함한다. 주입물은, 물; 식염수; 인디고 카민과 같은 가시 염료 등의 염료를 갖는 유체; 메틸렌 블루; 인디언 잉크; SPOTTM 염료; 겔; 히드로겔; 단백질 히드로겔; X선, 초음파 및/또는 자기 공명 영상 하에 시각화 가능한 매체 등의 시각화 가능 매체를 함유하는 유체; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택된 물질을 포함할 수 있다. 주입물은 연장된 시간 동안 조직 내의 제위치에 유지하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물은, 적어도 1 일; 적어도 1 주일; 적어도 1 개월; 적어도 3 개월; 적어도 6 개월; 또는 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 시간 동안 제위치에 유지하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물은, 에틸렌 비닐 알콜 등의 바이오폴리머; 시아노아크릴레이트 등의 접착제; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 물질을 포함할 수 있다.

[0028] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 유체 운반 요소의 전진을 제한하도록 구성 및 배치되는 기계적 정지부를 더 포함한다.

[0029] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 원위 단부와, 원위 단부 상에 위치 설정되는 구상 팁을 포함한다. 구상 팁은 대략 2 mm 내지 9 mm의 직경을 포함할 수 있다. 구상 팁은 대략 4 mm 내지 6 mm의 직경을 포함할 수 있다. 볼 팁은 적어도 하나의 방사선 불투과성 부분을 포함할 수 있다.

[0030] 몇몇 실시예에서, 적어도 하나의 유체 운반 튜브는 반경 방향 팽창을 피하도록 구성 및 배치된다. 적어도 하나의 유체 운반 튜브는 편조 튜브를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 튜브는 편조 폴리이미드 튜브를 포함할 수 있다.

[0031] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는, 적어도 하나의 유체 운반 튜브; 적어도 하나의 유체 운반 요소; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 구성요소에 인가되는 힘을 제한하도록 구성 및 배치된다.

[0032] 몇몇 실시예에서, 적어도 하나의 유체 운반 튜브는 근위 부분을 포함하고, 주입물 운반 디바이스는 적어도 하나의 유체 운반 튜브의 근위 부분에 작동 가능하게 부착되는 압축 요소를 더 포함한다. 압축 요소는 스프링을 포함할 수 있다. 압축 요소는 적어도 하나의 유체 운반 튜브에 인가되는 힘을 제한하도록 구성 및 배치될 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 압축 요소의 완전 압축을 방지하도록 구성 및 배열될 수 있다.

[0033] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 근위 단부와 원위 부분을 갖는 세장형 샤프트를 더 포함한다. 세장형 샤프트는 다수의 샤프트를 포함할 수 있다. 다수의 샤프트는 근위 부분을 각각 포함할 수 있고, 다수의 샤프트의 근위 부분은 분기될 수 있다. 다수의 샤프트는 원위 부분을 각각 포함할 수 있고, 다수의 샤프트의 원위 부분은 분기될 수 있다. 다수의 샤프트는 세장형 샤프트의 적어도 일부를 따라 나선형 배열을 포함할 수 있다. 나선형 배열은 적어도 하나의 유체 운반 요소에 근접하게 위치 설정될 수 있다. 나선형 배열은 균일한 피치를 포함할 수 있다. 나선형 배열은 불균일한 피치를 포함할 수 있다. 나선형 배열은 360° 내지 1440°의 꼬임을 포함할 수 있다. 나선형 배열은 대략 540°의 꼬임을 포함할 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 팽창 가

능한 조립체를 더 포함할 수 있고, 제1 샤프트는 팽창 가능한 조립체에 주입물을 운반하도록 구성 및 배치되는 팽창 루멘을 포함할 수 있고, 제2 샤프트는 적어도 하나의 유체 운반 튜브를 둘러쌀 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 튜브는 3개의 유체 운반 튜브를 포함할 수 있고, 다수의 샤프트는 유체 운반 튜브를 각각 둘러싸는 3개의 샤프트를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 요소는 별개의 유체 운반 튜브에 각각 유동적으로 부착되는 3개의 유체 운반 요소를 포함할 수 있고, 3개의 유체 운반 요소는 대략 120° 만큼 떨어져 있을 수 있다. 팽창 가능한 조립체는 적어도 20 mm; 25 mm 내지 36 mm; 28 mm 내지 36 mm; 대략 32 mm; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치될 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 튜브는 세장형 샤프트를 포함할 수 있고 적어도 하나의 유체 운반 루멘은 샤프트의 제1 루멘을 포함할 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 루멘은 샤프트의 제2 루멘과 제3 루멘을 포함할 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 튜브는 세장형 샤프트에 의해 활주 가능하게 수용되는 제1 유체 운반 튜브를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 유체 운반 튜브는 세장형 샤프트에 의해 각각 활주 가능하게 수용되는 제2 유체 운반 튜브 및 제3 유체 운반 튜브를 더 포함할 수 있다. 세장형 샤프트는 제1 진공 루멘을 포함할 수 있다. 세장형 샤프트는 제2 진공 루멘과 제3 진공 루멘을 더 포함할 수 있다. 제1, 제2 및 제3 진공 루멘은 세장형 샤프트의 근위 단부로부터 원위 부분으로 이동할 수 있다. 세장형 샤프트는 가이드와이어 루멘을 포함할 수 있다. 가이드와이어 루멘은 대략 0.040" 내지 0.050"의 직경을 포함할 수 있다. 가이드와이어 루멘은 샤프트의 길이의 대부분을 따라 샤프트의 중앙축을 중심으로 위치 설정될 수 있다.

- [0034] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 기능 요소를 더 포함한다. 기능 요소는, 센서; 변환기; 고주파(RF) 에너지 등의 전기적 에너지를 운반하도록 구성되는 하나 이상의 전극 등의 절개 요소; 니들, 유체 제트, 투과성 멤브레인 및/또는 배출구 등의 유체 운반 요소; 가열 요소; 냉각 요소; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 요소를 포함할 수 있다. 기능 요소는, 적어도 하나의 유체 운반 튜브; 적어도 하나의 유체 운반 요소; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 구성요소에 근접하게 위치 설정될 수 있다.
- [0035] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 샤프트 내에 위치 설정되는 조종 메카니즘을 더 포함한다.
- [0036] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 세장형 샤프트와, 세장형 샤프트 내에 위치 설정되는 카메라를 더 포함한다.
- [0037] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 흡입 유체를 운반하도록 구성 및 배치된다.
- [0038] 몇몇 실시예에서, 팽창된 조직은 위장관의 조직층을 포함한다. 팽창된 조직층은 하나 이상의 점막하 조직층을 포함할 수 있다. 팽창된 조직층은 하나 이상의 십이지장 점막하 조직층을 포함할 수 있다.
- [0039] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 내강 벽 조직의 거의 완전한 원주 방향 팽창을 수행하도록 구성 및 배치된다.
- [0040] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 위장관에 치료 제한부를 생성하도록 구성 및 배치된다.
- [0041] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 주입물을 점막하 혈관에 운반하도록 구성 및 배치된다. 주입물 운반 디바이스는 점막 조직을 치료하기 위해 주입물을 점막하 혈관으로 운반하도록 구성 및 배치될 수 있다.
- [0042] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반 디바이스는 위장 루멘의 단면적에 감소를 유발시키도록 구성된다. 단면적 감소는 사전 팽창 단면적의 80% 내지 85%의 감소를 포함할 수 있다. 단면적 감소는 대략 25 mm 내지 28 mm의 사전 팽창 단면 직경을 대략 2 mm 내지 4 mm만큼 감소시키는 것을 포함할 수 있다.
- [0043] 본 발명의 개념의 다른 양태에 따르면, 시스템은 전술한 주입물 운반 디바이스와, 내시경; 적어도 하나의 유체 운반 요소를 통해 운반하는 주입물; 팽창된 조직층에 근접한 표적 조직을 치료하기 위한 치료 요소를 포함하는 절개 카테타; 루멘 직경 정보를 제공하도록 구성 및 배치되는 사이징 디바이스; 가이드와이어; 및 이들의 임의의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 구성요소를 포함한다.
- [0044] 몇몇 실시예에서, 시스템은 당뇨병; 비만 또는 다른 방식에서 과체중; 고콜레스테롤혈증(hypercholesterolemia); 운동 불내성(exercise intolerance); 건선(psoriasis); 고혈압(hypertension); 신진 대사 장애(metabolic syndrome); 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 질병 또는 질환을 치료하도록 구성 및 배치된다.
- [0045] 몇몇 실시예에서, 시스템은 대십이지장 팽대부의 원위 부분에 있는 조직을 절개하도록 구성 및 배치된다. 시스템은 대십이지장 팽대부의 원위 부분에 있는 십이지장 점막의 적어도 50%를 절개하도록 구성 및 배치될 수 있다.

- [0046] 본 발명의 개념의 다른 양태에 따르면, 방법은 전술한 주입물 운반 디바이스를 선택하는 것과, 표적 조직에 근접한 조직을 팽창시키기 위해 적어도 하나의 유체 운반 요소를 통해 주입물을 표적 조직으로 운반하는 것을 포함한다.
- [0047] 몇몇 실시예에서, 방법은 당뇨병; 비만 또는 다른 방식에서 과체중; 고콜레스테롤혈증; 운동 불내성; 건선; 고혈압; 신진 대사 장애; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 질병 또는 질환을 치료하도록 구성 및 배치된다.
- [0048] 몇몇 실시예에서, 팽창된 조직은, 적어도 5 cm의 축방향 길이; 적어도 10 cm의 축방향 길이; 및 적어도 15 cm의 축방향 길이로 이루어지는 군에서 선택되는 십이지장 점막의 누적 축방향 길이를 포함한다.
- [0049] 몇몇 실시예에서, 대략 4 cm 내지 5 cm의 제1 축방향 길이가 팽창되고, 이어서 적어도 3 cm의 제1 축방향 길이가 절개된다.
- [0050] 몇몇 실시예에서, 방법은 대십이지장 팽대부의 원위 부분에 있는 조직을 절개하도록 구성 및 배치된다. 방법은 대십이지장 팽대부의 원위 부분에 있는 십이지장 점막의 적어도 50%를 절개하도록 구성 및 배치될 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0051] 본 발명의 개념의 실시예의 전술한 목적, 특징 및 이점과 기타 목적, 특징 및 이점은 동일한 참조 부호가 동일하거나 유사한 요소를 가리키는 첨부 도면에 예시된 바와 같이 바람직한 실시예의 보다 상세한 설명으로부터 명백할 것이다. 도면은 반드시 실적이 아니고, 대신에 본 실시예의 원리를 설명할 때에 강조된다.
- 도 1은, 본 발명의 개념에 따른, 유체 운반 조립체와 주입물 운반 디바이스를 포함하는 주입물 운반 시스템의 측면도로서, 주입물 운반 디바이스는 조작자 작동식 제어부를 갖는 근위 핸들과 유체 운반 요소들의 원위 어레이를 포함한다.
- 도 1a는, 본 발명의 개념에 따른, 도 1의 주입물 운반 디바이스의 조직 포트의 확대 측단면도이다.
- 도 2a는 본 발명의 개념에 따른, 힘 제한 조립체의 측면도이다.
- 도 2b는, 본 발명의 개념에 따른, 만곡된 기하 형태로 배향된 주입물 운반 디바이스의 샤프트의 세그먼트의 측단면도이다.
- 도 2c는, 본 발명의 개념에 따른, 주입물 운반 디바이스의 샤프트의 일부의 단부 단면도이다.
- 도 3은 본 발명의 개념에 따른, 주입물 운반 디바이스의 근위 부분과 원위 부분 각각의 측단면도 및 확대 측단면도이다.
- 도 4a-4d는 본 발명의 개념에 따른, 조직 포트에 의해 캡처된 조직 내로 주입물을 운반하는 주입물 운반 디바이스의 원위 부분의 일련의 해부학적 측단면도이다.
- 도 5a, 5b 및 5c는 본 발명의 개념에 따른, 완전한 원주 방향 조직 팽창 전에, 중에 그리고 후에 내강 벽 조직의 세그먼트의 일련의 해부학적 측단면도 및 단부도이다.
- 도 6a 및 6b 각각은 본 발명의 개념에 따른, 4분기식 샤프트를 포함하는 주입물 운반 디바이스의 원위 부분의 측단면도와 단부 단면도이다.
- 도 7은 본 발명의 개념에 따른, 주입물 운반 시스템의 개략도이다.
- 도 8은 본 발명의 개념에 따른, 나선으로 배치된 다중 샤프트를 포함하는 주입물 운반 디바이스의 원위 부분의 측면도이다.
- 도 9는 본 발명의 개념에 따른, 조직이 조직 포트 내에 캡처되었을 때에, 조직을 관통하도록 위치 설정되고 배향되는 유체 운반 요소를 포함하는 주입물 운반 디바이스의 원위 부분의 측단면도이다.
- 도 9a는 본 발명의 개념에 따른, 조직이 조직 포트 내로 캡처되고 유체 운반 요소가 조직을 관통한 후에 도 9의 주입물 운반 디바이스의 해부학적 측단면도이다.
- 도 10a 및 10b는 본 발명의 개념에 따른, 인가된 진공을 통한 조직 포트 캐리지의 병진 전 및 후에 주입물 운반 디바이스의 원위 부분의 해부학적 측단면도이다.

도 11a 및 11b는 본 발명의 개념에 따른, 제어봉의 후퇴를 통한 조직 포트 캐리지의 병진 전 및 후에 주입물 운반 디바이스의 원위 부분의 해부학적 측면도이다.

도 12는 본 발명의 개념에 따른, 별개의 디바이스에 작동 가능하게 부착되고 별개의 디바이스의 하나 이상의 기능을 제어하도록 구성되는 주입물 운반 디바이스의 핸들의 일부의 측면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0052] 본 명세서에서 사용되고 있는 전문 용어는 특정 실시예를 설명하기 위한 것으로서, 본 발명의 개념을 제한하기 위한 의도가 있는 것은 아니다. 더욱이, 본 발명의 개념의 실시예에는 여러 개의 신규한 특징들을 포함할 수 있고, 이들 특징들 중 단 하나만이 그 바람직한 속성에 책임이 있거나 본 명세서에 설명된 본 발명의 개념을 실시하는 데에 필수적이지는 않다. 본 명세서에 사용되는 바와 같이, 단수 형태는 문맥상 명확하게 달리 지시되지 않는 한, 복수 형태를 물론 포함하도록 의도된다.
- [0053] 또한, "구비하는(comprising)"(그리고 "구비한다" 등의 구비하는의 임의의 형태), "갖는(having)"(그리고 "갖는다" 등의 갖는의 임의의 형태), "포함하는(including)"(그리고 "포함한다" 등의 포함하는의 임의의 형태) 또는 "함유하는(containing)"("함유한다" 등의 함유하는의 임의의 형태)이라는 단어들은, 본 명세서에 사용되는 경우, 정해진 특징부, 정수, 단계, 작동, 요소 및/또는 구성요소의 존재를 특정하지만, 하나 이상의 다른 특징부, 정수, 단계, 작동, 요소, 구성요소 및/또는 이들의 그룹의 존재 또는 추가를 배제하지 않는 것이 이해될 것이다.
- [0054] 제1, 제2, 제3 등의 용어는 본 명세서에서 다양한 한정부, 요소, 구성요소, 구역, 층 및/또는 섹션을 설명하기 위해 사용될 수 있지만, 이러한 한정부, 요소, 구성요소, 구역, 층 및/또는 섹션은 이들 용어에 의해서만 제한되어서는 안된다는 것이 이해될 것이다. 이들 용어는 하나의 한정부, 요소, 구성요소, 구역, 층 또는 섹션을 다른 한정부, 요소, 구성요소, 구역, 층 또는 섹션과 구별하기 위한 용도로만 사용된다. 따라서, 이하에 논의되는 제1 한정부, 요소, 구성요소, 구역, 층 또는 섹션은, 본 출원의 교시로부터 벗어남이 없이, 제2 한정부, 요소, 구성요소, 구역, 층 또는 섹션으로 명명될 수 있다.
- [0055] 또한, 일 요소가 다른 구성 요소에 대하여, "상측에 배치(on)", "부착(attached)", 연결(connected)" 또는 "커플링(coupled)"되는 것으로 지칭되는 경우, 해당 요소가 다른 요소의 상측에 직접 배치되거나 그 위에 배치되거나, 연결되거나, 또는 커플링될 수 있으며, 또는 그 사이에 하나 이상의 개재 요소가 존재할 수 있다는 것이 이해될 것이다. 이와 달리, 일 요소가 다른 요소에 대하여, "상측에 직접 배치(directly on)", "직접 부착(directly attached)", "직접 연결(directly connected)" 또는 "직접 커플링(directly coupled)"되는 것으로 지칭되는 경우, 이들 요소 사이에는 어떠한 개재 요소도 존재하지 않는다. 요소들 사이의 관계를 설명하기 위해 사용되는 다른 단어들도 동일한 방식(예컨대, "사이(between)" 대 "사이에 직접(directly between)", "인접한(adjacent)" 대 "바로 인접한(directly adjacent)" 등)으로 해석되어야 한다.
- [0056] 제1 요소가 "제2 요소에", "제2 요소 상에", 및/또는 "제2 요소 내에" 있다고 지칭되는 경우, 제1 요소는, 제2 요소의 내부 공간 내에, 제2 요소의 일부 내에(예컨대, 제2 요소의 벽 내에) 위치 설정될 수 있고; 제2 요소의 외부면 및/또는 내부면 상에 위치 설정될 수 있으며; 그리고 이들 중 하나 이상의 조합이 가능하다는 점이 또한 이해될 것이다.
- [0057] "밑에", "아래에", "하부", "위에", "상부" 등과 같이 공간적으로 상대적인 용어는, 예컨대 도면에 도시된 바와 같이 다른 요소(들) 및/또는 특징부(들)에 대한 요소 및/또는 특징부의 관계를 설명하도록 사용될 수 있다. 공간적으로 상대적인 용어는 도면에 도시된 배향 외에 사용 및/또는 작동 시에 디바이스의 여러 배향들을 포괄하기 위한 것이라는 점이 이해될 것이다. 예컨대, 도면에서의 디바이스가 뒤집히면, 다른 요소 또는 특징부의 "아래에" 및/또는 "밑에"로서 설명된 요소는 다른 요소 또는 특징부의 "위에" 있는 것으로 배향되게 된다. 디바이스는 달리 배향(예컨대, 90도 또는 다른 배향으로 회전)될 수 있고 본 명세서에 사용되는 공간적으로 상대적인 기술어는 이에 따라 해석된다.
- [0058] 본 명세서에 사용되는 "및/또는"이라는 용어는 다른 특징부 또는 구성요소와 함께 또는 다른 특징부 또는 구성요소가 없이 2개의 특정한 특징부들 또는 구성요소들 각각의 특정한 개시로서 취해진다. 예컨대, "A 및/또는 B"는 각각이 본 명세서에 개별적으로 명시된 것처럼 (i)A, (ii)B 및 (iii) A와 B 각각의 특정한 개시로서 취해진다.
- [0059] 명확성을 위해, 별개의 실시예들과 관련하여 설명된 본 발명의 특정한 특징은 또한 단일 실시예에서 조합하여

제공될 수 있다는 점이 이해된다. 반대로, 간결성을 위해, 단일 실시예와 관련하여 설명된 본 발명의 다양한 특징들은 또한 별개로 또는 임의의 적절한 하위-조합으로 제공될 수 있다. 예컨대, 임의의 청구항들(독립항이든 종속항이든)에 명시된 모든 특징부들은 임의의 주어진 방식으로 조합될 수 있다는 점이 이해될 것이다.

[0060] 본 명세서에 사용되는 바와 같이, "실내 압력"은 본 발명의 개념의 시스템과 디바이스를 둘러싸는 환경의 압력을 의미한다. 양압은 밸브 등의 유체 경로 구성요소를 가로지르는 양의 차압과 같이 실내 온도를 초과하는 압력 또는 간단히 다른 압력보다 큰 압력을 포함한다. 음압은 밸브 등의 유체 경로 구성요소를 가로지르는 음의 차압과 같이 실내 압력 미만의 압력 또는 다른 압력보다 작은 압력을 포함한다. 음압은 진공을 포함할 수 있지만 진공 미만의 압력을 암시하지는 않는다. 본 명세서에 사용되는 바와 같이, "진공"이라는 용어는 완전 또는 부분 진공, 또는 위에서 설명된 바와 같은 임의의 음압을 지칭하도록 사용될 수 있다. 본 명세서에 사용되는 바와 같이, "진공 레벨"은 진공의 측정값을 지칭하고, 압력이 낮을 수록, 진공 레벨은 커진다.

[0061] 비원형의 기하 형태를 설명하도록 본 명세서에 사용되는 "직경"이라는 용어는 설명되는 기하 형태에 근사하는 가상 원의 직경으로서 취해진다. 예컨대, 구성요소의 단면과 같은 단면을 설명할 때에, "직경"이라는 용어는 설명되는 구성요소의 단면과 동일한 단면적을 갖는 가상 원의 직경을 나타내도록 취해진다.

[0062] 본 발명의 개념의 목적은 환자의 위장(GI; gastrointestinal)관의 조직 또는 기관의 조직 등의 관형 또는 중실형 조직의 일부의 하나 이상의 층과 같은 조직의 영역을 안정하고도 효과적으로 팽창시키는 디바이스, 시스템, 및 방법을 제공하는 것이다. 팽창된 조직은 십이지장(duodenum)의 하나 이상의 세그먼트(예컨대, 하나 이상의 축방향 세그먼트)의 하나 이상의 전체 또는 부분 원주 방향 점막하층과 같이 조직의 하나 이상의 점막하층을 포함할 수 있다. 본 발명의 개념의 디바이스 및 시스템은 하나 이상의 유체를 표적 조직으로 운반하고, 표적 조직 및/또는 표적 조직에 근접한 조직(이후, "표적 조직")을 팽창시키도록 구성되는 니들 또는 워터 체트 등의 하나 이상의 유체 운반 요소를 포함한다. 니들은 원위 단부에 및/또는 측벽 지점에 하나 이상의 개구를 갖는 니들과 같은 중공형 또는 부분 중공형 니들을 포함할 수 있다. 하나 이상의 시각화 조립체(예컨대, 내시경 카메라 또는 다른 카메라, 초음파 촬영기 등)이, 예컨대 조작자가 조직 팽창 또는 다른 주입물 운반 절차(예컨대, 운반되는 유체가 염료를 포함하거나 달리 보이는 경우에)를 시각화하거나 달리 평가하게 하도록 포함될 수 있다. 하나 이상의 조직 조작 조립체가, 예컨대 주입물 운반을 강화시키거나 달리 변경시키기 위해 힘을 인가하도록 포함될 수 있다.

[0063] 몇몇 실시예에서, 진공 또는 다른 음압이 사용되어 조직을 조작하고 및/또는 주입물 운반 디바이스 또는 조립체의 일부와 조직 간에 근접도를 유지할 수 있다. 이 진공 또는 다른 음압은, 이후에 "진공" 또는 "진공 압력"으로 지칭되는, 환자를 둘러싸는 환경 압력 미만의 압력과 같이 다른 압력 미만의 압력을 포함할 수 있다. 진공은 하나 이상의 진공 공급원에 의해, 예컨대 하나 이상의 조작자 조절 가능한 진공 공급원을 통해 제공될 수 있다.

[0064] 몇몇 실시예에서, 주입물 운반은 조직의 표적 부피의 절개를 포함하는 조직 치료 등의 조직의 치료 전에 수행된다. 본 발명의 디바이스 및 시스템은, 예컨대 팽창된 조직층 아래 또는 위의 하나 이상의 조직층에 대한 손상을 방지하도록 이미 팽창된 조직층에 근접한(예컨대, 위 또는 아래의) 조직의 층을 치료하도록 구성되는 절개 디바이스와 같은 하나 이상의 절개 디바이스를 더 포함할 수 있다. 이들 실시예에서, 팽창된 조직층은 요구되는 절개의 특정 및/또는 아래의 조직을 손상으로부터 보호할 필요성을 감소시키도록 조직의 안전 부피로서 작용한다.

[0065] 본 발명의 개념의 주입물 운반 시스템은 환자 내로의 삽입을 위해 구성 및 배치되는 주입물 운반 디바이스, 뿐만 아니라 주입물 운반 디바이스에 작동 가능하게(예컨대, 유동적으로 및/또는 전기적으로) 부착되는 유체 운반 조립체를 포함할 수 있다. 주입물 운반 디바이스는 하나 이상의 유체 운반 요소를 포함할 수 있다. 주입물 운반 디바이스의 핸들은 유선 또는 무선 연결 등을 통해 주입물 운반 디바이스 및/또는 유체 운반 조립체를 제어하도록 구성되는 하나 이상의 제어부를 포함할 수 있다. 주입물 운반 시스템은 고온 유체 또는 고주파(RF; radiofrequency) 절개 디바이스 등의 조직 절개 디바이스를 더 포함할 수 있다.

[0066] 이제, 도 1을 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 유체 운반 조립체와 주입물 운반 디바이스를 포함하는 주입물 운반 시스템의 측면도가 예시되어 있고, 주입물 운반 디바이스는 조작자 작동식 제어부를 갖는 근위 핸들과 유체 운반 요소들의 원위 어레이를 포함한다. 시스템(10)은 주입물 운반 디바이스[즉, 디바이스(100)]과, 양압 또는 음압의 하나 이상의 유체를 디바이스(100)로 운반하기 위한 조립체[즉, 유체 운반 조립체(200)]를 포함한다. 디바이스(100)는, 예컨대 내시경(예컨대, 환자의 구강을 통해 삽입되어 십이지장 등의 GI 지점에 접근하는 내시경)의 채널을 통해, 복강경 포트(예컨대, 환자의 기관 또는 GI 관에 접근하는 복강경 포트)의 채널을 통해,

및/또는 가이드와이어 위에서(예컨대, GI 지점에 접근하는 내시경의 외측에 배치되지만 내시경에 평행한 가이드와이어 위에서) 환자의 신체 내로 삽입하도록 구성 및 배치될 수 있다. 디바이스(100)의 신체 접촉 구성요소 및/또는 신체 삽입 구성요소는 하나 이상의 생체 적합성 재료로 구성될 수 있다. 시스템(10) 및/또는 디바이스(100)는 유체를 조직으로 운반하여 하나 이상의 기능을 수행하도록 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10) 및/또는 디바이스(100)는 조직 치료 절차 전에 조직의 하나 이상의 층을 팽창시키기 위해 주입물을 운반하도록 구성 및 배치된다. 예컨대, 십이지장의 점막하 조직 또는 다른 GI 관 지점은 이웃한 점막하 조직을 절개하기 전에 팽창될 수 있고, 예컨대 도 7을 참조하여 아래에서 설명된다. 대안으로 또는 추가적으로, 시스템(10) 및/또는 디바이스(100)는 유체를 점막하 혈관으로 운반하여 점막하 조직을 손상시키거나, 변형시키거나, 또는 달리 처리함으로써 치료 이익을 야기하도록 구성 및 배치될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 시스템(10) 및/또는 디바이스(100)는 비만 등의 질병 또는 질환을 치료하도록 구성되는 제한부와 같은 치료 제한부를 생성하도록 구성 및 배치될 수 있는데, 이는 예컨대 2014년 11월 21일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "위장관에 치료 제한부를 생성하기 위한 시스템, 디바이스 및 방법(Systems, Devices and Methods for the Creation of a Therapeutic Restriction in the Gastrointestinal Tract)"인, 출원인의 공동 계류 중인 국제 특허 출원 제 PCT/US2014/066829호에 설명되어 있으며, 이 출원의 전체 내용은 본 명세서에 그 전체가 참조로 포함된다.

[0067] 디바이스(100)는 샤프트(110)를 포함하고, 샤프트는 하나 이상의 루멘을 포함하는 단일 샤프트, 또는 외벽이 샤프트(110)의 길이의 적어도 일부를 따라 부착될 수 있는 다중 샤프트(예컨대, 각각의 샤프트가 하나 이상의 루멘을 포함함)를 포함할 수 있다. 샤프트(110)의 근위 단부에 핸들(101)이 있다. 샤프트(110)의 원위 단부 또는 원위 부분에 팽창 가능한 조립체(130)가 있다. 도 1의 실시예에서, 샤프트(110)는 4개의 샤프트, 즉 샤프트(110a, 110b, 110c, 110d)를 포함하고, 그 근위 부분은 도시된 바와 같이 핸들(101)에 근접한 지점에서 서로 분기된다. 샤프트(110a, 110b, 110c, 110d)의 원위 부분이 또한 서로 분기될 수 있다. 도 1의 샤프트(110a-c)는, 예컨대 동일한 간격을 갖는(예컨대, 3개의 샤프트(110a-c)가 120° 떨어진) 구조로 팽창 가능한 조립체(130)의 표면에 부착하도록 만곡된 분기 구조로 연장된다. 샤프트(110d)는 샤프트(110a-c)로부터 분기되지만 비교적 직선 방향으로 연속되어 팽창 가능한 조립체(130)의 근위 단부에 부착된다[샤프트(110d)의 원위 부분은 샤프트(110b)의 원위 부분에 의해 숨겨져 있어서 보이지 않음].

[0068] 몇몇 실시예에서, 시스템(10) 및 디바이스(100)는 2014년 10월 15일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "조직 팽창 디바이스, 시스템 및 방법(Tissue Expansion Device, Systems and Methods)"이고 출원인의 공동 계류 중인 미국 특허 출원 제14/515,324호의 시스템 및 디바이스와 유사한 구성 및 구조로 될 수 있는데, 상기 출원의 전체 내용은 그 전체가 본 명세서에 참조로 포함된다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10) 및/또는 디바이스(100)는 도 7을 참조하여 아래에서 설명되는 시스템(10) 및/또는 디바이스(100)와 유사한 구성 및 구조로 될 수 있다.

[0069] 팽창 가능한 조립체(130)는 벌룬, 전개 가능한 케이지, 또는 반경 방향으로 전개 가능한 아암들의 세트와 같은 팽창 가능한 요소(131)를 포함한다. 팽창 가능한 조립체(130)는 하나 이상의 조직 캡처 포트, 예컨대 비교적 균등한(예컨대, 120°) 간격을 갖는 것으로 도 1에 도시된 3개의 포트(135a, 135b, 135c)[단독으로 또는 총괄하여, 포트(135)]를 포함할 수 있다. 팽창 가능한 조립체(130)는 단일의 조직 캡처 포트(135)를 포함할 수 있거나, 2개 내지 10개의 조직 캡처 포트(135)를 포함할 수 있다. 각 포트(135)의 하나 이상의 부분은 방사선 불투과성 부분을 포함할 수 있다. 샤프트(110)는 도시된 바와 같이 팽창 가능한 조립체(130)의 원위 부분에 부착되는 원위 세그먼트[샤프트(110e)]를 더 포함할 수 있다. 샤프트(110e)의 원위 단부 및/또는 원위 부분에는 비외상성 팁[구상 팁(bulbous tip; 115)]이 장착될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 구상 팁(115)은 4 mm 내지 9 mm의 직경, 예컨대 4 mm 내지 6 mm의 직경을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 구상 팁(115)은 적어도 방사선 불투과성 부분을 포함한다. 구상 팁(115)은 구상 팁(115)의 근위 부분으로부터 원위 부분으로 통과하는 통로[가이드와이어 루멘(116)]을 포함할 수 있어, 디바이스(100)는 루멘(116)을 통과하는 가이드와이어 위에서 전진될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 루멘(116)은 (예컨대, 0.035" 또는 0.038" 직경의 가이드와이어를 수용하도록) 대략 0.040" 내지 0.050"의 직경을 포함한다. 시스템(10)은 루멘(116)을 통한 삽입을 위한 그리고 디바이스(100)의 와이어 전진 위의 가이드와이어, 예컨대 0.35" 가이드와이어, 0.038" 가이드와이어, Amplatz Super Stiff 가이드와이어; Wallstent Super Stiff 가이드와이어와 비교적 유사한 가이드와이어; Dreamwire Stiff Shaft 가이드와이어와 비교적 유사한 가이드와이어; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 가이드와이어를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 가이드와이어 루멘(116)은 샤프트(110e)의 원위 부분의 중심축에 평행하고 중심축의 중심으로부터 벗어나 있다. 다른 실시예에서, 가이드와이어 루멘(116)은 샤프트(110e)의 원위 부분의 중심축에 평행하지 않다. 몇몇 실시예에서 가이드와이어 루멘(116)은, 샤프트(110)의 비교적 중심에 있고 및/또는 핸들(101) 상에 위치 설정된 포트를 빠져나가도록 기단 방향으로 이동하는 가이드와이어 루멘(116)과 같이 샤프트

트(110)의 하나 이상의 부분을 통과한다.

[0070] 게다가, 도 1a를 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 팽창 가능한 조립체(130)의 조직 캡처 포트(135c)의 확대도가 예시되어 있다. 포트(135c)는 도시된 바와 같이 샤프트(110c)의 원위 부분에 및/또는 원위 부분 상에 위치 설정될 수 있다. 샤프트(110c)의 원위 부분은 접촉제 또는 다른 접촉 요소(예컨대, 가요성 접촉 요소) 등을 통해 팽창 가능한 요소(131)에 부착될 수 있다. 샤프트(110c)는 진공 공급원에 부착하도록 구성 및 배치된 하나 이상의 루멘, 예컨대 루멘(111)과, 유체 운반 튜브[예컨대, 후술되는 유체 운반 튜브(137)]를 활주 가능하게 수용하도록 구성 및 배치되는 루멘(112)을 포함할 수 있다. 루멘(111, 112)은 도 2c를 참조하여 아래에서 설명되는 단면 프로파일을 각각 포함할 수 있다.

[0071] 포트(135c)는 샤프트(110c)의 벽에 개구(136)를 포함하고, 개구는 진공 루멘(111)과 유체 연통한다. 전진 가능한 니들 또는 다른 유체 운반 요소[유체 운반 요소(132)]는 도 4a-4d를 참조하여 아래에서 설명되는 바와 같이 개구(136) 내로 전진되도록 구성 및 배치된다. 유체 운반 요소(132)는 니들, 워터 제트, 이온 영동 유체 운반 요소, 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 유체 운반 요소를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 유체 운반 요소(132)는 30 ga보다 큰, 또는 27 ga보다 큰 직경을 갖는 만곡형 또는 비교적 직선형 니들 등의 니들을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 유체 운반 요소(132)는, 도 9, 9a, 10a, 10b, 11a 및 11c를 참조하여 아래에서 설명되는 바와 같이 조직이 유체 운반 요소(132)를 향해 가는 동안에 고정 상태로 있을 수 있다.

[0072] 유체 운반 요소(132)는 유체 운반 튜브(137)에 유동적으로 부착되는 루멘(138)을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 유체 운반 요소(132)는 대략 0.016"의 외경을 갖는 니들을 포함하고 루멘(138)은 대략 0.008"의 외경을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 유체 운반 튜브(137)는 대략 0.022"의 외경 및/또는 대략 0.016"의 내경을 갖는 튜브와 같은 폴리이미드 튜브를 포함한다. 유체 운반 튜브(137)는 샤프트(110c)의 루멘(111)에 의해 활주 가능하게 수용되고 핸들(101)을 향해 기단 방향으로 이동한다. 유체 운반 요소(132)와 유체 운반 튜브(137)는 샤프트(110c) 또는 핸들(101) 내의 임의의 지점에 유동적으로 부착될 수 있다. 유체 운반 튜브(137)는, 예컨대 유체 운반 튜브(137)가 편조 폴리이미드 튜브 등의 편조 튜브를 포함할 때에 반경 방향 팽창을 방지하도록 또는 적어도 최소화하도록 구성 및 배치될 수 있다.

[0073] 유체 운반 요소(132) 및/또는 유체 운반 튜브(137)는 도시된 바와 같이 칼라(133)에 의해 둘러싸일 수 있다. 루멘(112)은 루멘(112) 내로 연장되는 2개의 돌기, 즉 근위 정지부(134a)와 원위 정지부(134b)를 포함한다. 디바이스(100)는, 유체 운반 요소(132)와 유체 운반 튜브(137)의 원위 단부가 칼라(133)가 원위 정지부(134b)에 접촉할 때까지 말단 방향으로 전진할 수 있고, 칼라(133)가 근위 정지부(134a)에 접촉할 때까지 각각이 기단 방향으로 후퇴될 수 있도록 구성 및 배치된다.

[0074] 몇몇 실시예에서, 조직 캡처 포트(135a 및/또는 135b)는, 예컨대 대응하는 진공 루멘(111)에 유동적으로 부착되는 개구(136)를 포함하도록 전술한 바와 같은 조직 캡처 포트(135c)와 유사한 구성 및 구조로 될 수 있고/있거나 조직 캡처 포트(135c)와 유사한 구성요소를 포함할 수 있고, 기계적 정지부(134a 및/또는 134b)와 칼라(133)의 접촉에 의해 이동이 제한되는 대응하는 유체 운반 요소(132)를 수용하도록 구성 및 배치될 수 있다.

[0075] 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 조직 캡처 포트(135a-c)는 적어도 0.1"의 길이, 예컨대 0.14" 내지 0.20"의 길이, 예컨대 대략 0.16"의 길이를 갖는 개구(136)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 조직 캡처 포트(135a-c)는 적어도 0.04"의 폭, 예컨대 0.05" 내지 0.08"의 폭, 예컨대 대략 0.06"의 폭을 갖는 개구를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 조직 캡처 포트(135a-c)는 적어도 0.05"의 조직 캡처 깊이, 예컨대 0.06" 내지 0.10"의 깊이, 예컨대 대략 0.08"의 깊이를 포함한다.

[0076] 유체 운반 조립체(200)는 컨트롤러(210) 및 하나 이상의 유체 전달 메카니즘[예컨대, 유체를 디바이스(100) 내에 및/또는 밖으로 전달하는 메카니즘], 예컨대, 유체 공급원(220), 진공 공급원(230) 및/또는 팽창 공급원(240)을 포함한다. 컨트롤러(210)는 하나 이상의 전자 모듈, 전력 공급원 및/또는 유체 공급원(220), 진공 공급원(230) 및/또는 팽창 공급원(240)을 개시, 조절, 변경, 정지 및/또는 달리 제어하도록 구성되는 유체 제어 구성요소(예컨대, 밸브 및/또는 펌프)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)의 팽창 가능한 요소(131)는 벌룬을 포함하고, 팽창 공급원(240)은 팽창 가능한 요소(131)를 팽창 및/또는 수축시키도록 구성 및 배치된다. 이들 실시예에서, 팽창 공급원(240)은 하나 이상의 튜브(201)에 유동적으로 부착되는 액체(예컨대, 식염수 또는 물) 및/또는 기체(예컨대, 공기) 등의 유체의 공급원을 포함할 수 있는데, 튜브는 다시 샤프트(110d)의 팽창 루멘에 유동적으로 부착되며, 팽창 루멘은 벌룬 기반의 팽창 가능한 요소(131)에 유동저공로 부착된다. 몇몇 실시예에서, 샤프트(110d)는 1.5 mm² 내지 1.9 mm²의 단면적을 갖는 팽창 루멘, 예컨대 샤프트

(110d)가 대략 0.090"의 직경을 포함할 때에 대략 1.7 mm²의 단면적을 갖는 팽창 루멘을 포함한다. 컨트롤러(210)는 케이블(202)을 통해 디바이스(100)의 하나 이상의 구성요소에 작동 가능하게 부착될 수 있어, 유저 인터페이스(205)는 디바이스(100)의 하나 이상의 구성요소를 제어하도록 사용될 수 있다.

[0077]

진공 공급원(230)은 전술한 바와 같이 샤프트(110a, 110b, 110c)의 하나 이상의 진공 루멘(111)에 하나 이상의 튜브(201)를 통해 유동적으로 부착된다. 진공 공급원(230)은 도 4a-4d를 참조하여 아래에서 설명되는 바와 같이 조직 캡처 포트(135a, 135b 및/또는 135c) 중 하나 이상의 조직 캡처 포트 내로 조직을 조작하도록 [예컨대, 조직이 관련된 유체 운반 요소(132)로 향하게 하도록] 조직을 조작하게 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 진공 공급원(230)은 22 mmHg 내지 27 mmHg의 압력의 진공을 제공한다. 몇몇 실시예에서, 진공 공급원(230)은, 예컨대 독립적인 루멘(111)에 연결된 개별적인 튜브(201)를 통해 다수의 조직 캡처 포트(135)에 진공을 개별적으로 제공한다. 대안으로, 다수의 조직 캡처 포트(135)는 단일 튜브(201) 및/또는 단일 루멘(111)에 의해 공급받을 수 있다. 몇몇 실시예에서, 진공 공급원(230)은, 예컨대 조직을 조직 캡처 포트(135) 내로부터 방출하거나 적어도 해제시키기 위해 및/또는 임의의 물질을 루멘(111) 및/또는 조직 캡처 포트(135)로부터 몰아내기 위해 하나 이상의 조직 캡처 포트(135)에 감소된 진공 압력 또는 양압을 인가하도록 구성 및 배치된다. 몇몇 실시예에서, 양압은 [예컨대, 유저 인터페이스(105 및/또는 205)의 제어를 통해] 다수의 조직 캡처 포트(135)로 독립적으로 인가될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유저 인터페이스(105 및/또는 205)의 제1 제어는 진공을 개시하도록 사용되고 별개의 제2 제어는 양압을 개시하도록 사용된다.

[0078]

유체 공급원(220)은 디바이스(100)의 하나 이상의 유체 운반 튜브의 루멘, 예컨대 대응하는 유체 운반 요소(132)에 유동적으로 부착되는, 샤프트(110a, 110b 및/또는 110c) 내에 위치 설정되는 유체 운반 튜브(137)의 루멘에 하나 이상의 튜브(201)를 통해 유동적으로 부착된다. 유체 공급원(220)은, 본 명세서에서 설명된 바와 같이, 예컨대 조직을 팽창시키기 위해 하나 이상의 유체 운반 요소(132)에 유체 또는 다른 주입물을 운반시키도록 구성 및 배치된다. 몇몇 실시예에서, 유체 공급원(220)은, 예컨대 독립적인 유체 운반 튜브(137)에 연결된 개별적인 튜브(201)를 통해 다수의 유체 운반 요소(132)에 유체를 개별적으로 제공한다. 대안으로, 다수의 유체 운반 요소(132)는 단일 튜브(201) 및/또는 단일 유체 운반 튜브(137)에 의해 공급받을 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10)은 조직을 팽창시키도록 유체 공급원(220)에 의해 하나 이상의 유체 운반 요소(132)로 운반되는 하나 이상의 유체[주입물(221)]를 포함한다. 주입물(221)은, 물; 식염수; 인디고 카민(indigo carmine)과 같은 가시 염료 등의 염료를 갖는 유체; 메틸렌 블루(methylene blue); 인디언 잉크(India ink); SPOTTM 염료; 젤(gel); 히드로젤(hydrogel); 단백질 히드로젤; X선, 초음파 및/또는 자기 공명 영상 하에 시각화 가능한 매체 등의 시각화 가능 매체를 함유하는 유체; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택된 하나 이상의 유체를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 주입물(221)은 환자에게 치료 이익을 초래하는 협착부 또는 기타 제한부를 야기하도록 구성 및 배치되는 재료를 포함할 수 있는데, 이는 예컨대 2014년 11월 21일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "위장관에서 치료 제한부의 생성을 위한 시스템, 디바이스 및 방법(Systems, Devices and Methods for the Creation of a Therapeutic Restriction in the Gastrointestinal Tract)"인, 출원인의 공동 계류 중인 국제 특허 출원 제PCT/US2014/066829호에 설명되어 있으며, 이 출원의 전체 내용은 본 명세서에 그 전체가 참조로 포함된다. 이들 실시예에서, 주입물(221)은 적어도 1 일, 1 주일, 1 개월, 3 개월 또는 6 개월 등의 연장된 시간 동안 제자리에(예컨대, GI 관의 하나 이상의 조직층 내에) 유지하도록 구성되는 재료를 포함할 수 있다. 주입물(221)은 바이오폴리머(예컨대, 에틸렌 비닐 알콜) 및/또는 접착제(예컨대, 시아노아크릴레이트)를 포함할 수 있다.

[0079]

핸들(101)은 디바이스(100) 및/또는 유체 운반 조립체(200)의 하나 이상의 기능을 개시, 변경, 중지 및/또는 달리 작동시키는 하나 이상의 제어부를 포함하는 유저 인터페이스(105)를 포함할 수 있다. 유저 인터페이스(105)는 유체 운반 요소(132)를 각각의 조직 캡처 포트(135) 내로, 밖으로, 및/또는 내에 전진 및 후퇴시키도록 구성 및 배치되는 제어부[슬라이드(102)]를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100)는 하나 이상의 유체 운반 요소(132)를 대략 4 mm 전진시키도록 구성 및 배치된다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100)는 하나 이상의 유체 운반 요소(132)를 적어도 1 mm 또는 적어도 2 mm 전진시키도록 구성 및 배치된다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100)는 하나 이상의 유체 운반 요소(132)를 6 mm 이하 또는 5 mm 이하의 거리만큼 전진시키도록 구성 및 배치된다. 유저 인터페이스(105)는 디바이스(100) 및/또는 유체 운반 조립체(200)의 하나 이상의 기능을 개시, 조절, 변경, 중지 및/또는 달리 제어하도록 구성되는 버튼(103; 도 1에 3개가 도시됨) 등의 하나 이상의 전기적 및/또는 기계적 제어부를 포함할 수 있다. 유저 인터페이스(105)는 시스템(10)의 조작자에게 정보를 제공하고 및/또는 시스템(10)의 조작자로부터 지시(예컨대, 명령)를 수신하도록 구성되는 LCD 디스플레이, 비디오 디스플레이 및/또는 터치스크린 등의 디스플레이(104)를 포함할 수 있다. 유저 인터페이스(105)는 다수의 유저 입력 구성요소, 예컨대 터치스크린; 키보드; 마우스; 조이스틱; 스위치; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서

선택되는 유저 입력 구성요소를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 디스플레이(104)는 조작자가 디바이스(100) 및/또는 유체 운반 조립체(200)의 하나 이상의 기능을 개시, 조절, 변경, 중지 및/또는 달리 제어하게 하도록 구성되는 터치스크린 또는 다른 유저 입력 구성요소를 포함한다. 유저 인터페이스(105)는 하나 이상의 유저 출력 구성요소, 예컨대 디스플레이; LED 등의 발광체; 진동 변환기 등의 촉각 변환기; 오디오 변환기; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 구성요소를 더 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유저 인터페이스(105)는, 유체 운반 요소(132)의 위치(예컨대, 전진된 또는 후퇴된); 진공 상태[예컨대, 루멘(111) 및/또는 조직 캡처 포트(135) 내의 진공 레벨 또는 압력]; 유체 운반 튜브(137), 루멘(111) 및/또는 조직 캡처 포트(135)에 존재하는 폐색 등의 폐색 상태; 팽창 가능한 요소의 상태(예컨대, 반경 방향으로 압축된, 부분적으로 팽창된, 완전히 팽창된 또는 팽창 레벨); 하나 이상의 개별적인 유체 운반 요소(132)에 의해 주입된 유체의 부피; 주입된 총 유체의 부피; 주입 압력; 카테터 위치(돌기에 대한 카테터 위치 등); 완료된 주입의 횟수; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 정보를 디스플레이하도록 구성되는 유저 출력 구성요소를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유저 인터페이스(105)는 GI 루멘의 이미지 등의 시각적 이미지, 예컨대 아래에서 설명되는 디바이스(100)의 내시경 또는 카메라 조립체(119)에 의해 제공되는 이미지를 디스플레이하도록 사용되는 하나 이상의 유저 출력 구성요소를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 버튼(103) 및/또는 디스플레이(104)가 사용되어 유체 공급원(220), 진공 공급원(230), 팽창 공급원(240) 및/또는 유체 운반 조립체(200)의 다른 구성요소를 제어한다.

[0080] 몇몇 실시예에서, 버튼(103), 디스플레이(104) 및/또는 유저 인터페이스(105)의 다른 제어부는, 예컨대 아래에서 상세하게 설명되는 바와 같이 조직이 조직 캡처 포트(135) 및/또는 유체 운반 요소(132)를 향해 이동하거나 달리 향하게 하기 위하여 조작자가 진공 공급원(230)에 의해 제공되는 진공의 공급을 활성화시키게 하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 버튼(103), 디스플레이(104) 및/또는 유저 인터페이스(105)의 다른 제어부는 조작자가 하나 이상의 유체 운반 요소(132)를 통해 유체의 유동을 개시, 조절, 변경, 중지 및/또는 달리 제어하게 하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 버튼(103), 디스플레이(104) 및/또는 유저 인터페이스(105)의 다른 제어부는 조작자가 팽창 가능한 조립체(130)를 반경 방향으로 팽창 및/또는 반경 방향으로 압축시키게 하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 버튼(103), 디스플레이(104) 및/또는 유저 인터페이스(105)의 다른 제어부는, 조직 팽창 유체의 유량; 조직 팽창 유체의 유동 기간; 조직 팽창 유체의 부피; 조직 팽창 유체의 온도; 조직 팽창 유체의 압력; 조직 팽창 유체의 임계 파라미터 레벨(예컨대, 최대 또는 최소 유량, 기간, 부피, 온도 및/또는 압력); 조직 팽창 유체의 종류; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 유체 운반 파라미터를 조작자가 변경하게 하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 버튼(103), 디스플레이(104) 및/또는 유저 인터페이스(105)의 다른 제어부는, 유체 공급원(220; 예컨대, 유체 유량, 유체 부피 또는 유체 압력); 진공 공급원(230; 예컨대, 진공 압력); 및/또는 팽창 공급원(240; 예컨대, 팽창 유량; 팽창 부피 또는 팽창 압력) 중 하나 이상에 관한 파라미터를 조작자가 변경하게 하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 유체 운반 조립체(200)는 또한 조직을 치료하기 위해 절개 에너지를 제공하도록 구성 및 배치되고, 유저 인터페이스(105)는 도 7을 참조하여 아래에서 설명되는 바와 같이 하나 이상의 절개 파라미터를 조절하는 하나 이상의 제어부를 포함한다.

[0081] 몇몇 실시예에서, 유저 인터페이스(105)의 하나 이상의 제어부는, 유체가 유동하고 및/또는 진공이 인가되는 상태와 같은 온 상태; 유체가 유동하지 않고 및/또는 진공이 인가되지 않는 상태와 같은 오프 상태; 하나 이상의 유체 운반 요소가 조직 캡처 포트(135) 내로 전진된 상태와 같은 전진 상태; 하나 이상의 유체 운반 요소가 조직 캡처 포트(135)로부터 후퇴된 상태와 같은 후퇴 상태; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 상태를 향한 편향과 같이 하나의 상태로 향하도록 편향된다. 유저 인터페이스(105)의 하나 이상의 제어부에 대한 편향은 (예컨대, 도 2a를 참조하여 아래에서 설명되는 바와 같은 스프링을 통한) 기계적 편향이거나 (예컨대, 전자 기기 모듈(107)의 메모리 내의 사전 결정된 상태를 통한) 전자적 편향일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유저 인터페이스(105)의 기계적 제어부 또는 전자적 제어부는, 제어부가 시스템(10)의 조작자에 의해 활성화될 때까지 유체 공급원(220)으로부터의 유체 운반이 개시되지 않도록 오프 상태로 편향된다. 몇몇 실시예에서, 유저 인터페이스(105)의 기계적 제어부 또는 전자적 제어부는, 제어부가 시스템(10)의 조작자에 의해 활성화될 때까지 진공 공급원(230)을 통한 하나 이상의 루멘(111)으로의 진공의 인가가 개시되지 않도록 오프 상태로 편향된다. 몇몇 실시예에서, 유저 인터페이스(105)의 기계적 제어부 또는 전자적 제어부는, 제어부가 시스템(10)의 조작자에 의해 활성화될 때까지 팽창 공급원(240)을 통한 팽창 가능한 조립체(130)의 팽창이 개시되지 않도록 오프 상태로 편향된다.

[0082] 몇몇 실시예에서, 디스플레이(104)는 디바이스(100) 및/또는 유체 운반 조립체(200)의 하나 이상의 파라미터에 관한 상태 정보를 제공하도록 구성된다. 이들 실시예에서, 파라미터 정보는, 유체 공급원(220) 또는 팽창 공급원(240)으로부터 및/또는 하나 이상의 유체 운반 요소(132) 또는 팽창 가능한 조립체(130)로 운반되는 유량 등

의 유량; 유체 공급원(220) 또는 팽창 공급원(240)으로부터 운반되는 유체의 압력 또는 루멘(138) 또는 팽창 가능한 조립체(130) 내의 유체의 압력 등의 압력; 유체 공급원(220) 또는 팽창 공급원(240)으로부터 운반되는 유체의 온도 등의 온도; 유체 공급원(220) 내의, 팽창 공급원(240) 내의, 유체 운반 요소(132)에 의해 운반되는, 또는 팽창 가능한 조립체(130) 내에 수용되는 유체의 부피; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 정보를 포함할 수 있다. 버튼(103) 및/또는 디스플레이(104)는 케이블(202)에 전기적으로 또는 다른 방식으로 작동 가능하게 케이블(202)에 부착되고, 케이블은 컨트롤러(210), 유체 공급원(220), 진공 공급원(230) 및/또는 팽창 공급원(240)에 작동 가능하게 부착되는 하나 이상의 전기 와이어, 광섬유 및/또는 중공 튜브(예컨대, 유압식 또는 공압식 제어 튜브)를 포함할 수 있다.

[0083] 몇몇 실시예에서, 유체 운반 조립체(200)는, 예컨대 유체 운반 조립체(200)가, 전기 제어부; 기계 제어부; 전기 스위치 또는 기계 스위치 등의 스위치; 버튼; 노브; 레버; 디스플레이; 터치스크린; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 구성요소를 포함하는 유저 인터페이스(205)를 포함할 때에 하나 이상의 조작자 제어부 및/또는 정보 디스플레이 요소를 포함한다. 유저 인터페이스(205)를 통해 액세스 가능한 유저 인터페이스(205) 및/또는 제어부에 의해 제공되는 정보는 디바이스(100)의 버튼(103) 및/또는 디스플레이(104)에 의해 디스플레이된 정보 및 제공된 제어와 별개이거나 유사한(예컨대, 중복되는) 것일 수 있다.

[0084] 몇몇 실시예에서, 슬라이드(102)는 힘 제한 조립체(140)를 통해 유체 운반 튜브(137)에 부착될 수 있다. 힘 제한 조립체(140)는 슬라이드(102)에 의해 유체 운반 튜브(137) 상에 인가되는 힘을 제한하도록 및/또는 유체 운반 튜브(137)의 적어도 근위 부분의 이동(예컨대, 순방향 및/또는 역방향 이동)을 제한하도록 구성 및 배치된다. 몇몇 실시예에서, 힘 제한 조립체(140)는 도 2a의 힘 제한 조립체(140) 및/또는 도 3의 힘 제한 조립체(340)를 참조하여 아래에서 설명되는 바와 같이 구성 및 배치된다.

[0085] 몇몇 실시예에서, 핸들(101)은 하나 이상의 부착 요소, 예컨대 부착 요소(106a 및/또는 106b)를 포함한다. 부착 요소(106a 및/또는 106b)는 핸들(101)을 다른 디바이스에, 예컨대 내시경의 근위 단부에, 예컨대 내시경의 생체 검사 포트에 부착하도록 구성 및 배치될 수 있다. 부착 요소(106a 및/또는 106b)는 하나 이상의 기계적 및/또는 전자 기계적 부착 요소, 예컨대 클립; 클램프; 스트랩; 솔레노이드 기반 클램프 등의 전자기 커플러; 접착 스트립; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 요소를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 부착 요소(106a 및/또는 106b)는 부착된 디바이스의 하나 이상의 제어부에 작동 가능하게 연결(예컨대, 기계적으로 연결)될 수 있다. 이들 실시예에서, 부착 요소(106a 및/또는 106b)는 제어부(121a 및/또는 121b)를 각각 포함할 수 있다. 제어부(121a 및/또는 121b)는, 예컨대 부착된 디바이스의 흡입(insufflation) 또는 플러싱(flushing) 기능을 활성화시키도록, 부착된 디바이스의 흡입 진공 제어 노브 및/또는 플러싱 제어 노브에 작동 가능하게 연결될 수 있다. 제어부(121a 및/또는 121b)는 노브, 푸시 버튼, 레버 또는 기타 유저 입력 구성요소와, 부착된 디바이스의 제어부를 활성화시키는 솔레노이드, 캠 및/또는 연결 장치 등의 전기적 및/또는 기계적 메카니즘을 포함할 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 제어부(121a 및/또는 121b)는 도 12를 참조하여 아래에서 설명되는 바와 같이 핸들(101) 내에 위치 설정될 수 있다.

[0086] 핸들(101)은 전술한 힘 제한 조립체(140) 뿐만 아니라 전자 기기 모듈(107)과 같은 다양한 전기적 및 기계적 구성요소와 메카니즘을 둘러쌀 수 있다. 몇몇 실시예에서, 전자 기기 모듈(107)은, 배터리; 마이크로컨트롤러; 메모리 회로; 무선 송신기; 무선 수신기; CCD 카메라 등의 카메라; 광학 렌즈 조립체; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 구성요소를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 전자 기기 모듈(107)은 (예컨대, 케이블(202)의 필요성을 배제하기 위해) 제어부(210)와 및/또는 시스템(10)의 다른 디바이스와 통신(예컨대, 블루투스 통신)을 송신 또는 수신하도록 구성되는 무선 송수신기를 포함한다.

[0087] 몇몇 실시예에서, 핸들(101)은 2개의 연결 가능한 부분, 예컨대 도 1에 도시된 원위 부분(101a)과 근위 부분(101b)을 포함한다. 이들 실시예에서, 시스템(10)은, 예컨대 각각의 부분(101a)이 단일 임상 수술 또는 적어도 그 부착된 부분(101b)보다 적은 임상 수술 중에 사용될 때에, 각 부분이 2개 이상의 부분(101a)에 부착될 수 있는 하나 이상의 재사용 가능한 근위 부분(101b)을 포함할 수 있다. 이들 실시예에서, 버튼(103); 디스플레이(104); 전자 기기 모듈(107); 인쇄 회로 기판; 청각 변환기 또는 촉각 변환기 등의 변환기; 발광체; LED; 자기 센서 또는 홀 효과 변환기 등의 센서; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 구성요소와 같은 특정한 구성요소(예컨대, 더 고가의 구성요소)가 재사용 가능한 부분(101b) 내에 위치 설정될 수 있다.

[0088] 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)는 하나 이상의 카메라 구성요소, 예컨대 팽창 가능한 조립체(130)의 원위 단부에 위치 설정되고 팽창 가능한 조립체(130)의 근위 단부를 향해 배향되는 카메라 조립체(119)를 포함

한다. 카메라 조립체(119)는, CCD 카메라 등의 카메라; 렌즈; 필터; 미러; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 구성요소를 포함할 수 있다. 카메라 조립체(119)는 팽창 가능한 조립체(131)에 접촉한 또는 달리 근접한 조직의 이미지 및/또는 하나 이상의 유체 운반 요소(132)의 이미지를 포집하도록 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유체 공급원(220)은, 카메라 조립체(119)가 염료에 의해 강화된 운반 유체 및/또는 팽창 조직의 이미지를 포집하도록 염료 등의 보이는 체제를 갖는 유체를 운반한다. 카메라 조립체(119)는, 도시되지 않았지만 샤프트(110)의 하나 이상의 샤프트를 통해 기단 방향으로 그리고 핸들(101) 내로 이동하는 하나 이상의 와이어 및/또는 광섬유 등을 통해 전자 기기 모듈(107)에 작동 가능하게 부착될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 카메라 조립체(119)는 팽창 가능한 조립체(130)의 근위 단부 상에 위치 설정되고 팽창 가능한 조립체(130)의 원위 단부를 향해 배향된다.

[0089] 시스템(10)은 하나 이상의 기능 요소, 예컨대 도 1에 도시된 하나 이상의 기능 요소(109a-109f)[단독으로 또는 총괄하여, 기능 요소(109)] 및/또는 기능 요소(209a-209d)[단독으로 또는 총괄하여, 기능 요소(209)]를 포함할 수 있다. 각각의 기능 요소(109)는 센서, 변환기 및/또는 다른 기능 요소를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 기능 요소(109)는, 압력 센서; 온도 센서; 임피던스 센서; pH 센서; 유동 센서; 초음파 센서; 광 센서; 자기 센서; 홀 효과 센서; 삼투도 센서; 스트레인 게이지; 기포 센서; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 센서를 포함한다. 대안으로 또는 추가적으로, 기능 요소(109)는 가열 요소; 청각 변환기; 진동 변환기; 광 변환기; 자기 변환기; 시각 변환기; 초음파 센서; 카메라; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 변환기를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 기능 요소(109)는, 기능 요소(109)가 하나 이상의 유체 운반 튜브(137) 및/또는 샤프트(110d)의 팽창 루멘과 유체 연통할 때에 압력 레귤레이터 및/또는 압력 릴리프 밸브를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 기능 요소(109)는, 센서; 변환기; 고주파(RF) 에너지 등의 전기적 에너지를 운반하도록 구성되는 하나 이상의 전극 등의 절개 요소; 니들, 유체 제트, 투과성 멤브레인 등의 유체 운반 요소; 배출구; 흡입구; 가열 요소; 냉각 요소; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 요소를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 기능 요소(109)는, 예컨대 내시경과 같은 별개의 시각화 디바이스에 대한 필요성을 감소시키거나 방지하도록 시각화 요소를 포함한다. 이들 실시예에서, 기능 요소(109d)는, 팽창 가능한 조립체(130), 하나 이상의 조직 포트(135), 하나 이상의 유체 운반 요소(132); 샤프트(110); 팽창 가능한 조립체(135) 및/또는 조직 포트(135)에 근접한 조직; 및 이들의 조합 중 하나 이상의 이미지를 제공하도록 구성되는 카메라 및/또는 렌즈를 포함할 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 기능 요소(109d) 또는 다른 기능 요소(109)는 흡입 유체를 제공 및/또는 제거하도록 구성 및 배치되는 유체 운반 요소를 포함할 수 있다.

[0090] 하나 이상의 기능 요소(109)는 폐색, 예컨대 루멘 또는 디바이스의 다른 지점에서의 폐색을 검출하도록 구성되는 센서를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 다수의 기능 요소(109)는 하나 이상의 유체 운반 튜브(137)(예컨대, 총괄하여 또는 독립적으로), 하나 이상의 진공 루멘(111)(예컨대, 총괄하여 또는 독립적으로), 또는 튜브(201)들 중 하나 이상의 튜브에서의 폐색(예컨대, 낮은 유동, 낮은 압력 등을 통한)을 검출하도록 구성되는 센서를 각각 포함한다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 기능 요소(109)는 [예컨대, 하나 이상의 유체 운반 튜브(137) 내의] 적절한 유동 및/또는 [예컨대, 하나 이상의 루멘(111) 및/또는 조직 캡처 포트(135) 내의] 적절한 진공을 [예컨대, 다수의 독립적인 기능 요소(109)를 통해] 총괄하여 또는 독립적으로 검출 및/또는 확인하도록 구성될 수 있다.

[0091] 디바이스(100)는 전술한 바와 같이 하나 이상의 센서, 변환기 및/또는 다른 기능 요소를 포함할 수 있다. 디바이스(100)는 핸들(101)에, 핸들 상에 및/또는 핸들 내에 위치 설정되는 하나 이상의 기능 요소, 예컨대 핸들 부분(101b)(예컨대, 전술한 바와 같은 제사용 가능한 부분)에 위치 설정되는 기능 요소(109a) 및 핸들 부분(101a)[예컨대, 부분(101b)보다 더 적게 임상 수술에 사용되는 핸들(101)의 부분]에 위치 설정되는 기능 요소를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 기능 요소(109a 및/또는 109b)는 전압 또는 전류, 예컨대 전자 기기 모듈(107)의 전력 공급원의 전압 또는 전류를 모니터링하도록 구성되는 센서를 포함한다. 기능 요소(109a 및/또는 109b)는, 예컨대 핸들(101)의 일부를 통과하는 유체에 존재하는 하나 이상의 기포의 존재, 유량, 및/또는 온도에 관한 신호를 생성하기 위해, 핸들(101)을 통과하는 하나 이상의 튜브를 통해 흐르는 유체를 모니터링하도록 구성되는 센서(예컨대, 초음파 센서)를 포함할 수 있다. 기능 요소(109a 및/또는 109b)는 변환기, 예컨대 시스템(10)의 정보 또는 다른 상태를 조작자에게 알리는 데에 사용되는 진동 또는 청각 변환기를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100) 및/또는 시스템(10)은, 진공이 하나 이상의 조직 캡처 포트(135)에 인가된 상태; 팽창 가능한 시스템(130)이 반경 방향으로 팽창된 상태; 유체가 조직 내로 운반된 상태; 및 하나 이상의 유체 운반 요소(132)가 전진 위치에 있는 상태 중 하나 이상이 발생할 때에, 기능 요소(109a 및/또는 109b)에 의해

운반되는 경보 신호를 활성화시키도록 구성 및 배치된다.

- [0092] 디바이스(100)는 또한 도시된 바와 같이 샤프트(110) 상에, 샤프트에 및/또는 샤프트 내에 위치 설정되는 하나 이상의 기능 요소를 포함하는 기능 요소(109c)를 포함할 수 있다. 기능 요소(109c)는, 유량; 압력; 기포의 존재; 온도; 및 이들의 조합 중 하나 이상에 관한 신호를 제공하도록 구성되는 센서 등의 센서를 포함할 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 기능 요소(109c)는 진동 변환기, 압력 레귤레이터 및/또는 압력 릴리프 밸브 등의 변환기를 포함할 수 있다.
- [0093] 디바이스(100)는 또한 도시된 바와 같이 팽창 가능한 조립체(130) 상에, 팽창 가능한 조립체에 및/또는 팽창 가능한 조립체 내에 위치 설정되는 기능 요소(109d)를 포함할 수 있다. 기능 요소(109d)는, 압력; 부피; 온도; 및 이들의 조합 중 하나 이상에 관한 신호를 제공하도록 구성되는 센서를 포함할 수 있다. 기능 요소(109d)는 팽창 가능한 조립체(130)의 적절한 팽창[예컨대, 팽창 가능한 요소(131)가 벌룬을 포함할 때와 같이 팽창 가능한 요소(131)의 적절한 팽창]에 관한 신호를 생성하도록 구성되는 센서를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 기능 요소(109d)는 벌룬 팽창 및/또는 벌룬 압력에 관한 신호를 생성하도록 구성되는 센서를 포함하고, 제어부(210)는 생성된 신호를 기초로 하여 소정 기능을 수행하도록 구성되는데, 상기 기능은, 벌룬 압력이 압력 임계값에 도달하거나 초과할 때에 유체 주입을 중지시키는 것; 벌룬 압력이 압력 임계값 미만일 때에 유체 주입을 중지시키는 것; 벌룬 압력이 압력 임계값, 예컨대 적어도 0.4 psi 또는 적어도 0.8 psi의 압력에 도달할 때까지 벌룬을 팽창시키는 것; 하나 이상의 유체 운반 요소(132)에 의해 조직으로의 유체 운반을 시작하기 전에 사전 결정된 시간 동안 사전 결정된 압력 레벨로 벌룬을 유지시키는 것; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택된다.
- [0094] 디바이스(100)는 또한 도시된 바와 같이 루멘(111) 상에, 루멘에 및/또는 루멘 내에 위치 설정되는 기능 요소(109e)를 포함할 수 있다. 기능 요소(109e)는, 폐색; 압력; 유량; 및 이들의 조합 중 하나 이상에 관한 신호를 생성하도록 구성되는 센서를 포함할 수 있다.
- [0095] 디바이스(100)는 또한 도시된 바와 같이 루멘(112) 및/또는 유체 운반 요소(132) 상에, 루멘(112) 및/또는 유체 운반 요소(132)에 및/또는 루멘(112) 및/또는 유체 운반 요소(132) 내에 위치 설정되는 기능 요소(109f)를 포함할 수 있다. 기능 요소(109f)는, 유량; 압력; 하나 이상의 기포의 존재; 삼투도; 폐색; 온도; 및 이들의 조합 중 하나 이상에 관한 신호를 생성하도록 구성되는 센서를 포함할 수 있다. 기능 요소(109f)는, 유체 운반 튜브(137) 및/또는 유체 운반 요소(132)로부터 조직 내로 운반되는 유체; 전진 및/또는 후퇴 위치에 있는 유체 운반 튜브(137) 및/또는 유체 운반 요소(132); 아래에서 도 3을 참조하여 설명되는 바와 같은 유체 운반 튜브(137) 및/또는 유체 운반 요소(132)의 위치; 및 이들의 조합 중 하나 이상에 관한 신호를 생성하는 센서를 포함할 수 있다.
- [0096] 몇몇 실시예에서, 제어부(210) 및/또는 전자 기기 모듈(107)은, 예컨대 아래의 비양립 상태, 즉 유체가 유체 운반 요소(132)를 통해 유동하는 동안에 유체 운반 요소(132)가 후퇴되었거나 후퇴 중인 상태; 유체 운반 요소(132)가 전진되고 팽창 가능한 조립체(130)의 직경이 임계값 미만인 상태; 유체 운반 요소(132)가 전진되고 조직 캡처 포트(135) 및/또는 루멘(111)에서의 진공 레벨이 임계값 미만인 상태; 팽창 가능한 조립체(130)의 벌룬 압력이 제1 임계값 미만이고 조직 캡처 포트(135) 및/또는 루멘(111) 등의 진공 지점에서의 진공 레벨이 제2 임계값을 초과하는 상태; 팽창 가능한 조립체(130)의 벌룬 압력이 임계값을 초과하고 유체가 유체 운반 요소(132)를 통해 (예컨대, 충분한 유량으로) 유동하는 상태; 팽창 가능한 조립체(130)의 벌룬 압력이 임계값 미만이고 유체가 유체 운반 요소(132)를 통해 (예컨대, 충분한 유량으로) 유동하는 상태; 및 이들의 조합 중 하나 이상의 상태가 존재한다고 하나 이상의 기능 요소(109)에 의해 제공되는 신호가 가리킬 때와 같이, 양립할 수 없는 2개의 상태가 발생할 때에 경보 또는 다른 경보 상태를 입력하도록 구성된다.
- [0097] 유체 운반 조립체(200)는 하나 이상의 기능 요소, 예컨대 전술한 바와 같은 하나 이상의 센서, 변환기 및/또는 다른 기능 요소를 포함할 수 있다. 유체 운반 조립체(200)는 유체 공급원(220), 진공 공급원(230) 및/또는 팽창 공급원(240)에, 상에 및/또는 내에 각각 위치 설정되는 기능 요소(209a, 209b, 209c)를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 기능 요소(209a-c) 중 하나 이상은 하나 이상의 튜브(201)에, 상에 및/또는 내에 위치 설정된다.
- [0098] 유체 운반 조립체(200)는 제어부(210)에, 상에 및/또는 내에 위치 설정되는 기능 요소(209d)를 포함할 수 있다.
- [0099] 몇몇 실시예에서, 디바이스(100)는 치료 요소, 예컨대 절개 요소 또는 도 7을 참조하여 아래에서 설명되는 다른 치료 요소를 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 샤프트(110)는 하나 이상의 작동 채널 또는 다른 루멘, 예컨대 본

명세서에 설명되는 바와 같이 흡입을 제공하도록 구성되는 루멘을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100)는 도 7을 참조하여 아래에서 또한 설명되는 바와 같이, 편향을 위한 조종 메카니즘 또는 다른 방식의 조종 샤프트(110)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 샤프트(110)는 도 8을 참조하여 아래에서 설명되는 바와 같이, 샤프트(110)의 길이의 적어도 일부를 따라 나선형의 기하학적 형태로 배치되는 다수의 샤프트를 포함한다.

[0100] 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 유체 운반 요소(132)는, 조직이 관련된 조직 캡처 포트(135) 내로 흡인될 때에, 도 9 및 도 9a를 참조하여 아래에서 설명되는 바와 같이, [예컨대, 유체 운반 요소(132)의 전진 없이] 유체 운반 요소(132)에 의해 관통될 수 있도록 위치 설정 및 배향된다. 이들 실시예에서, 슬라이드(102) 및 그 관련 메카니즘은 배제되거나 그 기능이 감소될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 하나 이상의 조직 캡처 포트(135)는, 도 10a, 10b, 11a 및 11b를 참조하여 아래에서 설명되는 바와 같이, 포트(135) 내에 캡처된 조직이 유체 운반 요소(132)에 의해 관통되게 하기 위하여 병진하도록(예컨대, 조작자에 의해 병진되도록) 구성 및 배치될 수 있다.

[0101] 이제, 도 2a를 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 도 1의 힘 제한 조립체의 특정한 실시예의 측면도가 예시되어 있다. 힘 제한 조립체(140)는 스프링(142a-c) 등의 하나 이상의 압축 요소를 포함한다. 힘 제한 조립체(140)는 블럭(143a-c), 채널(146a-c) 및 기계적 정지부(141, 148)를 더 포함한다. 디바이스(100)는 유체 운반 튜브(137a-c), 진공 루멘(111a-c), 진공 포트(118a-c), 시일(117a-c), 포트(144a-c) 및 개구(145a-c)를 포함한다. 설명의 명확도를 위해, 참조 번호 142a, 143a, 146a, 111a, 118a, 117a, 144a 및 145a만이 도 2a에 나열된다.

[0102] 스프링(142a-c)은 코일 스프링 및/또는 다른 압축 스프링을 포함할 수 있다. 채널(146a-c)은 블럭(143a-c)이 각각 채널(146a-c) 내에서 이동하게 하도록[예컨대, 채널(146a-c) 내에서 전후로 이동하게 하도록] 크기 설정된 비교적 균일한 리세스를 핸들(101)에 포함할 수 있다.

[0103] 슬라이드(102)는 힘 제한 조립체(140)를 통해 유체 운반 튜브(137a-c)에 작동 가능하게 부착되어, 슬라이드(102)가 축선(147)을 중심으로 병진할 수 있다. 슬라이드(102)는 스프링(142a-c)에 부착된다. 스프링(142a-c)은 블럭(143a-c)에 각각 부착된다. 유체 운반 튜브(137a-c)는 블럭(143a-c)에 각각 부착된다. 슬라이드(102)가 전진될 때에(즉, 페이지의 우측으로 이동될 때에), 스프링(142a-c)은 길어지고 풀링 힘을 블럭(143a-c)에 각각 인가하여, 블럭(143a-c)이 채널(146a-c) 내에서 각각 (우측으로) 병진하고 유체 운반 튜브(137a-c)가 각각 전진한다. 슬라이드(102)가 후퇴될 때에(즉, 페이지의 좌측으로 이동될 때에), 스프링(142a-c)은 압축되고 푸싱 힘을 블럭(143a-c)에 각각 인가하여, 블럭(143a-c)이 채널(146a-c) 내에서 각각 (좌측으로) 병진하고 유체 운반 튜브(137a-c)가 각각 후퇴된다.

[0104] 기계적 정지부(141)는 슬라이드(102)의 근위 이동을 제한하도록 위치 설정되고, 기계적 정지부(148)는 슬라이드(102)의 원위 이동을 제한하도록 위치 설정된다. 채널(146a-c)은 충분한 길이를 가질 수 있고 정지부(141, 148)에 대해 위치 설정될 수 있어, 블럭(143a-c)은 채널(146a-c)의 어느 쪽 단부에도 각각 도달하지 않는다. 정지부(141, 148)는 스프링(142a-c)이 결코 완전히 압축되지 않고[즉, 슬라이드(102)가 정지부(141)에 접촉할 때에], 스프링(142a-c)이 결코 소성 변형하지 않도록[즉, 슬라이드(102)가 정지부(148)에 접촉할 때에] 위치 설정될 수 있다. 이 구성에서, 각각의 유체 운반 튜브(137a-c)에 인가되는 힘은 정지부(141)에서 정지부(148)까지 슬라이드(102)의 이동에 걸쳐서 각각 경험하는, 스프링(142a-c)에 의해 인가되는 작은 범위의 힘으로 제한된다. 이 구성에서, 슬라이드(102)를 통해 각각의 유체 운반 튜브(137)에 인가되는 힘은 [예컨대, 유체 운반 튜브(137) 및/또는 유체 운반 튜브에 부착되는 임의의 구성요소 및/또는 튜브와의 인터페이스에 대한 손상을 방지하도록] 힘이 제한되고, [아래에서 설명되고 도 2b에 도시된 바와 같이 샤프트(110)가 곡선형의 기하학적 형태로 있을 때에] 개별적으로 보상된다. 몇몇 실시예에서, 스프링(142a-c) 중 하나 이상은 17 mm 내지 37 mm의 유효 길이, 예컨대 대략 27 mm의 길이를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 스프링(142a-c) 중 하나 이상은 2.1 lb/in 내지 3.1 lb/in의 스프링 레이트, 예컨대 대략 2.6 lb/in의 스프링 레이트를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 스프링(142a-c), 블럭(143a-c) 및/또는 채널(146a-c)은 유사하다. 다른 실시예에서, 스프링(142a-c), 블럭(143a-c) 및/또는 채널(146a-c)은 유사하지 않다.

[0105] 유체 운반 튜브(137a-c)는 포트(144a-c)에 유동적으로 각각 부착된다. 포트(144a-c)는 또한 유체 공급원(220)을 유체 운반 튜브(137a-c)에 유동적으로 연결하는 하나 이상의 튜브(201)(도시되지 않았지만 위에서 도 1을 참조하여 설명됨)에 유동적으로 부착된다. 핸들(101)은 개별적인 튜브(201)가 각각 통과하게 하고 슬라이드(102)가 전후로 이동될 때에 블럭(143a-c)의 병진을 수용하게 하는 개구(145a-c)를 포함할 수 있다.

[0106] 도 2a는 루멘(111a-c)에 유동적으로 각각 부착되는 포트(118a-c)가 또한 도시되어 있다. 포트(118a-c)는 또한

진공 공급원(230)을 루멘(111a-c)에 유동적으로 연결하는 하나 이상의 튜브(201)(도시되지 않았지만 도 1을 참조하여 설명됨)에 유동적으로 부착된다. 핸들(101)은 관련된 튜브(201)가 통과하게 하도록 구성되는 하나 이상의 개구를 포함할 수 있다. 루멘(111a-c)은 각각 루멘(111a-c)의 근위 단부 상에 밀봉 요소[시일(117a-c)]를 각자 포함할 수 있다.

[0107] 도 1을 참조하여 전술한 바와 같이, 본 발명의 개념의 디바이스 및 시스템의 하나 이상의 제어부는, 온 상태, 오프 상태, 전진 상태 및/또는 후퇴 상태 등의 특정한 상태로 편향될 수 있다. 도 2a의 실시예에서, 제어부[슬라이드(102)]는 힘이 슬라이드(102)에 인가될 때까지 유체 운반 튜브(137)와 유체 운반 요소(132)가 후퇴 상태(즉, "오프" 상태)에 있도록 편향된다. 편향은 일단부가 슬라이드(102)에 부착되고 대향 단부가 핸들(101)에 부착되는 스프링(149)에 의해 제공되어, 외력이 슬라이드(102)에 인가되지 않을 때에, 유체 운반 요소(132)가 후퇴 상태에 있다.

[0108] 게다가, 도 2b를 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 만족된 기하 형태의 샤프트(110)의 세그먼트의 측단면도가 예시되어 있다. 유체 운반 튜브(137a)는 도시된 곡선의 내측에 있고, 유체 운반 튜브(137c)는 도시된 곡선의 외측에 있다. 이 구성에서, 유체 운반 튜브(137c)는 유체 운반 튜브(137a)보다 곡선에 맞추도록 더 큰 거리를 이동한다. 힘 제한 조립체(140)는, 예컨대 블럭(143a)이 블럭(143c)이 도 2b에 도시된 곡선에 적응하는 것보다 적게(예컨대, 페이스의 우측으로) 전진할 때에 이동한 변경 거리가 적응될 수 있도록 구성 및 배치된다.

[0109] 게다가, 도 2c를 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 샤프트(110a)의 일부의 단부 단면도가 예시되어 있다. 샤프트(110a)는 루멘(112a)과 루멘(111a)을 포함한다. 루멘(112a)은 유체 운반 튜브(137a)를 둘러싼다. 루멘(111a)은 그 원위 단부가 조직 포트(135a)에 유동적으로 부착되고, 밀봉 요소(117a)는 그 근위 단부(도 2a에 도시됨) 상에 위치 설정될 수 있다. 루멘(112a)은 도시된 바와 같이 비교적 원형의 기하 형태를 포함할 수 있고, 유체 운반 튜브(137a)를 활주 가능하게 수용한다. 루멘(111a)은, 예컨대 샤프트(110a)가 비교적 원형의 외벽을 포함할 때에 루멘(111a)(예컨대, 비원형의 기하 형태)의 단면적을 최대화시키는 기하 형태를 포함할 수 있다. 루멘(111a)은 0.8 mm² 내지 2.0 mm²의 단면적, 예컨대 샤프트(110a)가 대략 0.090"의 직경을 포함할 때에 1.0 mm²의 단면적을 포함할 수 있다.

[0110] 이제, 도 3을 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 힘 제한 조립체를 포함하는 주입물 운반 디바이스의 근위 부분과 원위 부분 각각의 측단면도 및 확대 측단면도가 예시되어 있다. 디바이스(100)는 도시된 바와 같이 힘 제한 조립체(340)를 포함한다. 디바이스(100)는 도시된 바와 같이 단일의 유체 운반 요소(132), 또는 도 1, 2a 및 2b를 참조하여 전술한 바와 같이 다수의 유체 운반 요소를 포함할 수 있다. 힘 제한 조립체(340)는 핸들(101)에, 핸들 상에 및/또는 핸들 내에 위치 설정될 수 있다. 힘 제한 조립체(340)는 유체 운반 튜브(137)에 작동 가능하게 부착되고, 유체 운반 튜브는 다시 유체 운반 요소(132)에 유동적으로 부착된다. 유체 운반 튜브(137)는 블럭(343)에 부착된다. 블럭(343)은 채널(346) 내에, 통상적으로 블럭(343)을 활주 가능하게 수용하도록 크기 설정되는 핸들(101) 내의 세장형 리세스 내에 위치 설정되어, 블럭(343)은 도시된 바와 같이 방향(347)에서 전후로 병진할 수 있다. 블럭(343)은 리드 스크류(349)와 마찰 결합되어, 제1 방향에서의 리드 스크류(349)의 회전은 블럭(343)이 채널(346) 내에서 전진하게 하고[이에 따라, 유체 운반 튜브(137)와 유체 운반 요소(132)를 전진시키고], 반대 방향에서 리드 스크류(349)의 회전은 리드 스크류(349)가 채널(346) 내에서 후퇴하게 한다[이에 따라, 유체 운반 튜브(137)와 유체 운반 요소(132)를 후퇴시킨다].

[0111] 리드 스크류(349)는 클러치(351)를 통해 모터(350)에 의해 구동된다. 클러치(351)는 리드 스크류(349)에 인가되는 힘을 제한하고, 이에 따라 유체 운반 튜브(137)와 유체 운반 요소(132)에 인가되는 푸싱 및/또는 풀링 힘을 제한하도록 구성 및 배치되어, 예컨대 유체 운반 튜브(137), 유체 운반 요소(132) 및/또는 이들에 부착된 임의의 구성요소 또는 이들과의 인터페이스에 대한 손상을 방지한다. 전자 기기 모듈(107)은 케이블(352)을 통해 모터(350)에 부착된다. 유저 인터페이스(105)는, 예컨대 하나 이상의 유체 운반 요소(132)를 작동 가능하게 전진 및/또는 후퇴시키기 위해 모터(350)를 제어하도록 구성된다. 이 전진 및/또는 후퇴는 자동으로 또는 적어도 반자동으로 수행될 수 있다. 유저 인터페이스(105) 및/또는 전자 기기 모듈(107)은 도 1을 참조하여 전술한 디바이스(100)의 대응 구성요소들과 유사한 구성 및 구조로 될 수 있다.

[0112] 디바이스(100)는 정지부(134a, 134b)를 더 포함할 수 있다. 정지부(134a, 134b)는 유체 운반 튜브(137) 및/또는 유체 운반 요소(132)를 둘러싸는 칼라(133)와 맞물리는 근위 정지부와 원위 정지부를 제공하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 정지부(134a 및/또는 134b)는 정지부(134a 및/또는 134b)에 대한 칼라(133)의 근접도에 대응하는 신호를 생성하도록 및/또는 정지부(134a 및/또는 134b)에 대해 칼라(133)에 의해 인가되는 힘에 대응하는 신호를 생성하도록 구성되는 센서 등의 기능 요소(109)를 포함한다. 이들 실시예에서, 유체 운반 튜브

(137) 및/또는 유체 운반 요소(132)의 전진은 칼라(133)의 위치[예컨대, 유체 운반 요소(132)의 위치에 대응함]를 기초로 하여 이루어질 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 유체 운반 튜브(137) 및/또는 유체 운반 요소(132)의 전진은 정지부(134a 및/또는 134b)에 의해 [예컨대, 도시되지 않았지만 전자 기기 모듈(107)에 작동 가능하게 연결되는 하나 이상의 와이어를 통해] 제공되는 힘 피드백 신호 및/또는 근접도 신호를 이용하여 이루어질 수 있다. 힘 피드백 정보는 샤프트(110a)의 원위 지점에서[즉, 포트(135a)에 근접한 지점에서] 측정된 힘을 기초로 하여 블럭(343)의 위치를 조절하고 이에 따라 유체 운반 튜브(137) 및/또는 유체 운반 요소(132)를 병진시키도록 동역학적으로 이용될 수 있다.

[0113] 도 3에 도시된 디바이스(100)는 단일의 유체 운반 요소(132)와, 단일의 유체 운반 튜브(137)에 인가되는 힘을 제한하는 힘 제한 조립체(340)를 포함하지만, 디바이스(100)는 다수의 유체 운반 요소(132)를 포함할 수 있고 힘 제한 조립체(340)는 다수의 유체 운반 튜브(137)에 인가되는 힘을 제한하도록 구성 및 배치될 수 있다. 예컨대, 힘 제한 조립체(340)는 하나 이상의 클러치(351)를 통해 하나 이상의 모터(350)에 부착되는 다수의 리드 스크류(349)를 포함할 수 있다.

[0114] 이제, 도 4a-4d를 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 조직 포트에 의해 캡처된 조직 내로 유체를 운반하는 일련의 단계들이 예시되어 있다. 도 4a-4d에서, 유체 팽창 디바이스(100)의 원위 부분이 예시되어 있다. 몇몇 실시예에서, 유체 팽창 디바이스(100)는 도 1 및 도 1a의 디바이스(100)와 유사한 구성 및 구조로 되어 있다.

[0115] 도 4a에서, 조직 캡처 포트(135)는 조직(T)의 표면에 근접하게, 예컨대 위장관의 일부의 점막층, 예컨대 환자의 십이지장의 점막층에 근접하게 위치 설정되었다. 디바이스(100)는 가이드와이어 위에서 및/또는 복강경 포트 또는 내시경 등의 신체 액세스 디바이스를 통해 삽입될 수 있다. GI 관의 원하는 축방향 지점에 포트(135)를 위치 설정하는 것은 카메라(예컨대, 내시경의 카메라) 등의 시각화 디바이스 또는 형광 투시경, 초음파 촬영기, MRI 등과 같은 촬영 기구를 이용하면서 샤프트(110)를 전진 또는 후퇴시킴으로써 달성될 수 있다. 조직의 표면에 근접하게 포트(135)를 반경 방향으로 위치 설정하는 것은 별론 또는 다른 팽창 요소와 같이 하나 이상의 포트(135)가 부착되는 구성요소를 팽창시키는 것을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 조직 캡처 포트(135)는 도 1을 참조하여 기술한 팽창 요소(131)와 유사한 팽창 요소에 부착된다. 디바이스(100)는 유체 운반 튜브(137)에 유동적으로 부착되는 유체 운반 요소(132)를 포함한다. 칼라(133)는 루멘(112)에 있는 유체 운반 요소(132) 및/또는 유체 운반 튜브(137)를 둘러싼다. 정지부(134a, 134b)는 도 1, 1a 및/또는 3을 참조하여 위에서 모두 설명된 바와 같이 유체 운반 요소(132)의 이동을 제한하도록 포함될 수 있다. 조직 캡처 포트(135)는 루멘(111)과 유체 연통하는 개구(136)를 포함한다.

[0116] 도 4b에서, 조직(T)의 일부가 조직 캡처 포트(135)에 의해 캡처되도록(예컨대, 흡인되거나 달리 지향되도록) 루멘(111)을 통해 개구(136)에 진공이 인가된다. 유체 운반 요소(132)는, 예컨대 유체 운반 요소(132)가 날카로운 니들을 포함할 때에 조직(T) 내로 전진된다. 이어서, 하나 이상의 주입물이 조직(T) 내로 운반될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유체 운반 요소(132)는 워터 제트 또는 이온 영동 요소를 포함함으로써, 유체 운반 요소(132)는 조직(T) 내로 관통하거나 주입물의 운반 중에 단순히 조직(T)에 근접하지만 그 외측에 있을 수 있다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 유체 운반 요소(132)의 전진은, 예컨대 도 1 또는 2a의 힘 제한 조립체(140), 또는 도 3의 힘 제한 조립체(340)를 참조하여 기술한 바와 같이 힘 제한 메커니즘에 의해 수행된다. 몇몇 실시예에서, 유체 운반 요소(132)는 적어도 반자동으로, 예컨대 도 3을 참조하여 기술한 바와 같이 리드 스크류(349) 및/또는 모터(350)를 통해 전진된다.

[0117] 도 4c에서, 주입물이 조직(T) 내로 운반되었고, 유체 운반 요소(132)가 후퇴되었다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 유체 운반 요소(132)의 후퇴는, 예컨대 도 1 또는 2a의 힘 제한 조립체(140), 또는 도 3의 힘 제한 조립체(340)를 참조하여 기술한 바와 같이 힘 제한 메커니즘에 의해 수행된다. 몇몇 실시예에서, 유체 운반 요소(132)는 적어도 반자동으로, 예컨대 도 3을 참조하여 기술한 바와 같이 리드 스크류(349) 및/또는 모터(350)를 통해 후퇴된다.

[0118] 도 4d에서, 조직(T)이 조직 캡처 포트(135)에서 철수하도록 진공이 루멘(111)으로부터 해제된다. 몇몇 실시예에서, 예컨대 도 1의 유체 운반 조립체(200)를 통해 루멘(111)에 양압이 인가되어 조직(T)을 조직 캡처 포트(135)로부터 방출시킨다. 몇몇 실시예에서, 도 4a-d에서 예시된 단계들에서 팽창된 조직의 원주 방향 스캔은 축방향 세그먼트의 대략 360°의 원주 방향 스캔, 및/또는 대략 2 cm 내지 5 cm, 예컨대 2 cm 내지 4 cm 또는 3 cm 내지 5 cm의 축방향 길이를 포함한다.

[0119] 이어서, 디바이스(100)의 원위 부분은 재위치(예컨대, 전진, 후퇴 및/또는 회전)되고, 도 4a-d에 도시된 단계는, 예컨대 위장관의 다수 지점에서의 조직을 팽창시키도록, 예컨대 적어도 5 cm, 적어도 10 cm, 또는 적어

도 15 cm의 누적 축방향 길이를 포함하는 십이지장의 점막하층을 실질적으로 팽창시키도록 추가 1회 이상 반복된다. 몇몇 실시예에서, 적어도 4 cm 또는 적어도 5 cm의 누적 축방향 길이가 팽창되고, 이어서 적어도 3 cm의 축방향 길이의 조직이 절개된다. 팽창된 조직의 누적 축방향 길이는 GI 관의 비교적 연속적인 축방향 길이 또는 일련의 2개 이상의 개별 세그먼트를 포함할 수 있다.

[0120] 도 4a-d에 도시된 디바이스(100)는 단일의 유체 운반 요소(132)와 단일의 조직 캡처 포트(135)를 포함하지만, 디바이스(100)는 다수의 유체 운반 요소(132)와 다수의 조직 캡처 포트(135), 예컨대 조직 캡처 포트(135)의 원주 방향 어레이를 포함하는 구성, 예컨대 180° 간격을 두고 원주를 따라 배치되는 2개의 조직 캡처 포트(135), 120° 간격을 두고 원주를 따라 배치되는 3개의 조직 캡처 포트(135), 또는 90° 간격을 두고 원주를 따라 배치되는 4개의 조직 캡처 포트(135)를 포함할 수 있다. 이들 실시예에서, 다수의 조직 캡처 포트(135)에 인가되는 진공의 인가 및/또는 해제, 및/또는 다수의 유체 운반 요소(132)의 전진 및/또는 후퇴(예컨대, 도 4a-d에 도시된 단계들 중 하나 이상)는 동시에 또는 연속적으로 수행될 수 있다.

[0121] 이제, 도 5a, 5b 및 5c를 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 완전한 원주 방향 조직 팽창 전에, 중에 그리고 후에 내강 벽 조직의 세그먼트의 일련의 해부학적 측면면도 및 단부 단면도이다. 도 5a에서, 내강 벽 조직의 세그먼트의 측면면도 및 단부 단면도는 본 발명의 개념의 주입물 운반 디바이스에 의한 임의의 팽창 전에 내부층(L1), 중간층(L2) 및 외부층(L3)을 포함한다. 도 5b에서, 조직 팽창은 조직층(L2) 내에서 도시된 바와 같이 폐이즈의 상부를 향해 단일 지점에서 발생되었다. 도 5c에서, 조직 팽창은 층(L2)의 완전한 360° 세그먼트에 대해 발생되었다. 몇몇 실시예에서, 완전한 또는 거의 완전한 원주 방향 팽창(예컨대, 대략 300° 보다 큰 조직 팽창, 대략 320° 보다 큰 조직 팽창, 또는 대략 330° 보다 큰 조직 팽창)이, 예컨대 다수의 유체 운반 요소로부터 비교적 단일 단계에서 수행된다. 다른 실시예에서, 완전한 또는 거의 완전한 원주 방향 팽창은, 예컨대 제1 방향에서 유체를 주입 또는 달리 운반하도록 구성되고 하나 이상의 후속 단계에서 회전되며, 각각의 회전 후에 유체가 조직 내로 운반되는 하나 이상의 유체 운반 요소로부터 다수의 단계에서 수행된다.

[0122] 조직층, 예컨대 도 5a 내지 5c의 층(L2)의 팽창은 루멘의 단면적의 감소, 예컨대 팽창전 단면적의 80% 내지 85%까지의 감소(예컨대, 30 mm의 루멘이 25 mm의 루멘으로 감소됨), 또는 팽창전 단면적의 75%까지의 감소를 야기하도록 수행될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 대략 25 mm 내지 28 mm의 팽창전 단면적이 2 mm 내지 4 mm만큼 감소된다. 몇몇의 신체 루멘은, 주름(plicae)으로서 공지된 하나 이상의 절곡부를 포함하는 십이지장 또는 공장(jejunum)의 라이닝과 같은 비평활 표면을 포함하는 내부층을 구비한다. 몇몇 실시예에서, 조직 팽창은 주름 등의 절곡부가 평활해지고 및/또는 넓어지게 한다. 이러한 변경은, 예컨대 하나 이상의 조직 절개 수술의 결과를 개선하기 위하여 루멘의 내부 라이닝의 후속 치료에 유용할 수 있다.

[0123] 환자 조직의 다수의 형태 및 지점이 본 발명의 개념의 디바이스, 시스템 및 방법에 의해 팽창될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 팽창 대상 조직은 점막하 조직, 예컨대 십이지장의 점막하 조직을 포함한다. 본 발명의 개념의 디바이스, 시스템 및 방법은, 예컨대 십이지장의 점막하층 또는 장막층이 팽창되지 못할 때에 조직의 하나 이상의 층이 팽창하지 못하도록 구성 및 배치될 수 있다. 적용 가능한 조직은 내강 벽 조직 또는 다른 조직층을 포함할 수 있다. 팽창되도록 적용 가능한 조직 지점은, 위장 조직층, 십이지장 조직층, 식도 조직층, 공장 조직층, 회장 조직층, 결장 조직층, 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 내강 벽 조직을 포함할 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 팽창 대상 조직은 위 조직층, 방광 조직층, 구강 조직층, 자궁 조직층, 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 조직을 포함할 수 있다.

[0124] 이제, 도 6a 및 6b를 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 4분기식 샤프트를 포함하는 주입물 운반 디바이스의 원위 부분의 측면면도와 단부 단면도가 예시되어 있다. 디바이스(100)는 도 1의 디바이스(100)와 유사한 구성 및 구조를 가질 수 있고, 유사한 구성요소들은 동일하거나 유사한 참조 번호를 공유한다. 도 6a 및 6b에 도시된 바와 같이, 샤프트(110a, 110b, 110c, 110d)의 원위 부분은 서로 분기되어[예컨대, 분리되는 디바이스(100)의 원위 단부로부터 대략 140 mm 지점에서 시작함], 충분한 힘을 가하고 및/또는 샤프트(110a, 110b 및/또는 110c) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130) 중 임의의 것을 크게 편향시키지 않으면서 세장형 디바이스, 예컨대 내시경(50) 등의 세장형 시각화 디바이스가 샤프트(110a, 110b, 110c) 중 적어도 2개 사이에 위치 설정되게 하도록 크기 설정되고 구성되는 공간을 생성한다. 샤프트(110a, 110b 및/또는 110c)는 팽창 가능한 조립체(130)의 팽창 가능한 요소(131)에 부착된다. 팽창 가능한 요소(131)는 반경 방향으로 팽창하여 포트(135a, 135b, 135c)를 적어도 20 mm의 직경, 예컨대 적어도 25 mm 내지 36 mm의 직경, 28 mm 내지 36 mm의 직경, 또는 대략 32 mm의 직경을 갖는 원주 방향 기하 형태로 위치 설정하도록 구성 및 배치되는 벌룬 또는 다른 팽창 가능한 요소일 수 있다.

- [0125] 몇몇 실시예에서, 샤프트(110a, 110b 및/또는 110c)는, 예컨대 내시경(50)(7 mm 내지 11 mm의 직경의 원위 단부를 갖는 내시경)의 원위 단부가 포트(135a, 135b 및/또는 135c)의 1.5 cm, 2.0 cm, 3.0 cm, 또는 9.0 cm 내에 있을 수 있도록, 예컨대 포트(135a-c) 및/또는 포트(135a-c)에 근접한 조직의 시각적 또는 기타 이미지를 제공하도록 배향된다. 몇몇 실시예에서, 샤프트(110)는 4개 이상의 별개의 샤프트를 포함하고, 샤프트(110)들 중 2개 이상의 기하학적 구조는 도 6a 및 6b에 도시된 구조와 유사하게 내시경(50)의 원위 부분이 내부에 위치 설정되게 하기에 충분하다.
- [0126] 이제, 도 7을 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 조직을 팽창시키는 시스템의 개략도가 예시되어 있다. 시스템(10)은 주입물을 조직 내로 운반하고, 조직의 하나 이상의 층을 팽창시키도록(예컨대, GI 관의 축방향 세그먼트의 점막하 조직의 하나 이상의 층의 완전 또는 부분 원주 방향 팽창을 수행하도록) 구성된다. 시스템(10)은 조직의 하나 이상의 층을 치료하도록, 예컨대 조직의 하나 이상의 대응하는 내부층(예컨대, GI 관의 동일한 축방향 세그먼트의 점막층)을 치료하도록 또한 구성될 수 있다. 도 7의 실시예의 표적 조직(TT)은 팽창 대상 조직의 부분 및/또는 치료 대상 조직의 부분을 총괄적으로 포함한다. 도시된 표적 조직(TT)은 팽창될 점막하 조직과 이후에 치료될 점막 조직을 포함하는 GI 관의 축방향 세그먼트의 조직을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 팽창되는 점막하 조직의 하나 이상의 층(예컨대, 하나 이상의 내부층)은 아래에서 설명되는 바와 같이 또한 시스템(10)에 의해 수행되는 치료에 의해 치료되거나 달리 영향을 받는다. 시스템(10)에 의한 표적 조직(TT)(이후, "표적 조직(TT)")의 전부 또는 일부의 팽창 및/또는 치료는, 당뇨병; 비만 또는 다른 방식에서 과체중; 고콜레스테롤혈증(hypercholesterolemia); 운동 불내성(exercise intolerance); 건선(psoriasis); 고혈압(hypertension); 신진 대사 장애(metabolic syndrome); 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 환자 질병 또는 질환을 치료하도록 구성될 수 있다. 디바이스(100)에 의한 표적 조직(TT)의 제1 부분의 조직 팽창은, 치료가 상당히 부정적인 이벤트(예컨대, 점막층의 절개 전에 점막하층의 팽창)를 야기하지 않는 조직의 관련된 안전 여유를 포함할 수 있는 표적 조직(TT)의 치료 대상 부분의 증가된 크기(예컨대, 증가된 깊이)로 인해, 치료 정밀도, 예컨대 에너지의 운반 정밀도 및/또는 박피성 유체의 운반 정밀도에 대한 필요성을 크게 경감시킬 수 있다. 도 7의 실시예에서, 표적 조직(TT)은 하나 이상의 관형 조직 세그먼트, 예컨대 포유류 환자의 신체 루멘 내에 하나 이상의 축방향 조직 세그먼트를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 팽창 및/또는 치료되는 표적 조직(TT)은 십이지장의 연속적인 세그먼트(예컨대, 연속적인, 전체 원주 방향으로 치료된 세그먼트) 및/또는 다수의 비연속적인 세그먼트(예컨대, 다수의 전체 원주 방향으로 치료된 세그먼트), 예컨대 십이지장 점막의 적어도 50%, 또는 십이지장 점막의 적어도 67%를 포함하는 조직의 부피를 포함한다. 치료되는 조직 전체는, 예컨대 팽대후(post-ampullary) 십이지장 점막의 적어도 50%가 치료되는 수술에서 대십이지장 팽대부(ampulla of Vater)의 원위 부분에 있는 조직을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 표적 조직(TT)은 십이지장 점막 조직을 비롯한 치료 부분과, 적어도 십이지장 점막하의 최내층(본 발명의 개념의 디바이스에 의해 팽창되는 십이지장 점막하의 최내층)을 포함하는 안전 여유 부분을 포함한다. 시스템(10)은, 예컨대 점막을 지난 조직; 피상 점막하를 지난 조직; 및/또는 깊은 점막하를 지난 조직에 대한 손상을 피함으로써, 십이지장 외막 조직(예컨대, 비표적 조직)에 대한 손상을 피하면서 십이지장 점막을 치료하도록 구성될 수 있다.
- [0127] 시스템(10)은 제1 주입물 운반 디바이스(100)와 제2 주입물 운반 디바이스(100') 등의 하나 이상의 주입물 운반 디바이스[단독으로 또는 총괄하여, 디바이스(100)]를 포함할 수 있다. 제1 디바이스(100) 및/또는 제2 디바이스(100')는 또한 본 명세서에서 상세하게 설명한 바와 같이 표적 조직을 치료하도록 구성 및 배치될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 시스템(10)은 별개의 치료 디바이스(500)를 포함할 수 있다. 제1 디바이스(100)는 표적 조직(TT)의 팽창 및/또는 치료를 포함하는 제1 임상 절차에 사용될 수 있고, 제2 디바이스(100')는 표적 조직(TT)의 팽창 및/또는 치료를 포함하는 제2 임상 절차에 사용될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제2 임상 절차는 제1 임상 절차의 24 시간 후에 수행된다. 제2 임상 절차에 수행되는 표적 조직(TT) 팽창은 제1 임상 절차의 하나 이상의 결과를 기초로 하여 구성 및 배치될 수 있다. 추가의 표적 조직(TT) 팽창 및/또는 치료 디바이스가, 예컨대 표적 조직(TT) 팽창 및/또는 치료를 포함하는 제3 또는 다른 후속의 임상 절차를 수행하도록 시스템(10)에 포함될 수 있다.
- [0128] 제1 디바이스(100)와 제2 디바이스(100')는 유사하거나 상이한 디바이스일 수 있고, 유사하거나 상이한 부피의 조직에 대해 유사하거나 상이한 조직 팽창 및/또는 치료를 수행하도록 구성 및 배치될 수 있다. 제1 디바이스(100)와 제2 디바이스(100') 간에 차이는, 제한하지 않지만, 유체 운반 요소의 종류; 조직을 팽창시키도록 운반되는 유체의 종류; 운반되는 에너지의 종류와 같이 제공되는 박피성 치료의 종류; 제공되는 비박피성 치료의 종류; 치료 조립체의 종류; 치료 요소의 종류; 디바이스의 길이; 디바이스의 일부의 직경; 및 이들의 조합을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 디바이스(100)는 제2 디바이스(100')의 제2 치료 요소와 상이한 형태의 예

너지를 운반하도록 구성 및 배치되는 제1 치료 요소를 포함한다. 대안으로 또는 추가적으로, 제1 디바이스(100)는 제2 디바이스(100')의 제2 치료 요소와 상이한 기하 형태(예컨대, 상이한 직경, 길이 및/또는 조직 접촉 단면적 또는 형상)를 갖는 제1 치료 요소를 포함할 수 있다.

[0129] 시스템(10)은 내시경(50) 등의 하나 이상의 신체 도입 디바이스를 포함할 수 있다. 내시경(50)은 제1 디바이스(100; 도시된 바와 같은), 제2 디바이스(100') 및/또는 시스템(10)의 다른 세장형 디바이스를 활주 가능하게 수용하도록 구성되는 하나 이상의 작동 채널을 갖는 내시경 등의 표준 GI 내시경을 포함할 수 있다. 게다가 또는 대안으로, 시스템(10)은 복강경 포트, 혈관 삽입기 및/또는 기타 삽입기 등의 다른 신체 도입 디바이스를 포함할 수 있다.

[0130] 시스템(10)은 유체 인터페이스(205), 컨트롤러(210), 유체 공급원(220), 진공 공급원(230) 및 팽창 공급원(240)을 포함하는 유체 운반 조립체(200)를 포함한다. 유체 운반 조립체(200)는 튜브(201) 및 케이블(202)을 통해 디바이스(100)의 핸들(101)에 연결된다. 유체 인터페이스(205), 컨트롤러(210), 유체 공급원(220), 진공 공급원(230), 팽창 공급원(240), 튜브(201) 및 케이블(202)은 도 1의 디바이스(100)의 유사한 구성요소들과 유사한 구성 및 구조로 될 수 있다. 시스템(10)은 유체 공급원(220)에 의해 디바이스(100)로 운반되는 주입물(221)을 포함할 수 있다. 주입물(221)은, 물; 식염수; 인디고 카민과 같은 가시 염료 등의 염료를 갖는 유체; 메틸렌 블루; 인디언 잉크; SPOTM 염료; 겔; 히드로겔; 단백질 히드로겔; X선, 초음파 및/또는 자기 공명 영상 하에 시각화 가능한 매체 등의 시각화 가능 매체를 함유하는 유체; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택된 유체를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 주입물(221)은 환자에게 치료 이익을 초래하는 협착부 또는 기타 제한부를 야기하도록 구성 및 배치되는 재료를 포함할 수 있는데, 이는 예컨대 2014년 11월 21일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "위장관에 치료 제한부를 생성하기 위한 시스템, 디바이스 및 방법(Systems, Devices and Methods for the Creation of a Therapeutic Restriction in the Gastrointestinal Tract)"인, 출원인의 공동 계류 중인 국제 특허 출원 제PCT/US2014/066829호에 설명되어 있으며, 이 출원의 전체 내용은 본 명세서에 그 전체가 참조로 포함된다. 이들 실시예에서, 주입물(221)은 적어도 1 일, 1 주일, 1 개월, 3 개월 또는 6 개월 등의 연장된 시간 동안 제자리에(예컨대, GI 관의 하나 이상의 조직층 내에) 유지하도록 구성되는 재료를 포함할 수 있다. 주입물(221)은 바이오폴리머(예컨대, 에틸렌 비닐 알콜) 및/또는 접착제(예컨대, 시아노아크릴레이트)를 포함할 수 있다.

[0131] 몇몇 실시예에서, 유체 운반 조립체(200)는 에너지 운반 유닛(EDU; energy delivery unit)(250)을 포함한다. EDU(250)는 아래에서 설명되는 치료 조립체(160) 등의 디바이스(100)의 하나 이상의 구성요소에, 또는 또한 아래에서 설명되는 치료 디바이스(500) 등의 별개의 치료 디바이스에 박피성 유체 또는 다른 박피성 에너지를 운반하도록 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유체 운반 조립체(200)는 운동 제어 메카니즘인 운동 전달 조립체(26)를 포함한다. 운동 전달 조립체(260)는 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)와 같이 디바이스의 하나 이상의 구성요소를 회전, 병진, 진동 및/또는 달리 이동시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 운동 전달 조립체(260)는 치료 디바이스(500)의 치료 요소 또는 다른 구성요소와 같이 시스템(10)의 다른 디바이스 또는 구성요소를 회전시키도록 구성 및 배치된다. 몇몇 실시예에서, 운동 전달 조립체(260)는 디바이스(100)의 샤프트(110) 및/또는 치료 디바이스(500)의 샤프트와 같이 시스템(10)의 하나 이상의 구성요소의 샤프트를 조종하도록 구성 및 배치된다.

[0132] 디바이스(100)는 근위 단부가 핸들(101)에 부착되는 하나 이상의 샤프트(110; 예컨대, 단일 샤프트 또는 다수의 세장형 샤프트)를 포함할 수 있다. 하나 이상의 샤프트(110)의 원위 부분은, 도 1의 디바이스(100)를 참조하여 전술한 바와 같이 유체 운반 튜브(137)에 각각 부착되는 하나 이상의 유체 운반 요소(132)를 포함하는 반경 방향 팽창 가능한 조립체(130)를 포함한다. 유체 운반 튜브(137)는 하나 이상의 샤프트(110) 내에서 그리고 핸들(101) 내로 기단 방향으로 이동한다. 핸들(101)은, 도 1의 핸들(101)과 튜브(201)를 참조하여 전술한 바와 같이, 주입물(221) 및/또는 다른 유체가 유체 운반 요소(132)로 제공될 수 있도록 유체 운반 조립체(200)에 [예컨대, 하나 이상의 포트를 통해 및/또는 튜브(201)를 통해] 유동적으로 부착된다. 몇몇 실시예에서, [예컨대, 팽창 가능한 요소(131) 상에 180° 떨어져서 장착되는] 2개의 유체 운반 요소(132)가 포함된다. 몇몇 실시예에서, [예컨대, 팽창 가능한 요소(131) 상에 120° 떨어져서 장착되는] 3개의 유체 운반 요소(132)가 포함된다. 몇몇 실시예에서, [예컨대, 팽창 가능한 요소(131) 상에 90° 떨어져서 장착되는] 4개의 유체 운반 요소(132)가 포함된다. 몇몇 실시예에서, 3개 이상의 유체 운반 튜브(137)가 도 6a 및 6b를 참조하여 전술한 바와 같이, 팽창 가능한 요소(131)에 근접한 내시경(50)의 전진에 적응하는 간격을 두고 팽창 가능한 요소(131)에 부착된다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 샤프트(110)의 원위 부분은 도시된 바와 같이 치료 조립체(160)를 더 포함한다. 치료 조립체(160)는 (도시된 바와 같이) 팽창 가능한 조립체(130)의 원위 또는 근위 부분에 위치 설

정될 수 있다.

- [0133] 운동 전달 조립체(260)는 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)를 독립적으로 또는 함께 회전시키도록 구성될 수 있다. 운동 전달 조립체(260)는 치료가 표적 조직(TT)의 일부에 적용될 때에 치료 조립체(160)를 병진시키도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 운동 전달 조립체(260)가 치료 조립체(160)를 적어도 10 cm/분의 속도, 또는 적어도 20 cm/분의 속도로 병진시킬 때에 인접한 조직 세그먼트들이 디바이스(100)에 의해 연속적으로 치료된다. 몇몇 실시예에서, 치료 조립체(160)는, 예컨대 적어도 10 cm/분의 속도, 또는 적어도 20 cm/분의 속도로 수동으로 병진된다. 운동 전달 조립체(260)는 제1 조직 치료와 제2 조직 치료 사이에 치료 조립체(160)를 병진시키도록 구성될 수 있다. 운동 전달 조립체(260)는, 샤프트(110a 및/또는 110b)에 작동 가능하게 연결되는 회전 모터, 자기 구동 장치, 리드 스크류 및/또는 다른 선형 액추에이터 등을 포함하는 것과 같은 하나 이상의 회전 및/또는 선형 구동 조립체를 포함할 수 있다. 샤프트(110a 및/또는 110b)는 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)를 각각 적절하게 회전 및/또는 병진시키기에 충분한 토크 강도 및/또는 토크 전달 특성을 갖도록 구성된다. 운동 전달 조립체(260)는, 예컨대 운동 전달 조립체(260)를, 그리고 이에 따라 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)를 활성화, 조절 및/또는 달리 제어하도록 컨트롤러(210)와 연통할 수 있다. 운동 전달 조립체(260)는 수동으로 구동되고 및/또는 자동으로(예컨대, 모터) 구동될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 운동 전달 조립체(260)는 표적 조직의 제1 부분을 치료하는 제1 위치로부터 표적 조직의 제2 부분을 치료하는 제2 위치로 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)를 전진 및/또는 후퇴시키도록 사용될 수 있다. 이들 실시예에서, 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)를 재위치 설정하는 것은 중첩 치료를 제공하도록 구성될 수 있다.
- [0134] 샤프트(110a, 110b)는 샤프트를 통과하는 하나 이상의 루멘을 포함할 수 있고, 데이터 및/또는 RF 에너지 등의 에너지를 기능 요소(109)에 전달하기 위한 와이어 및/또는 광섬유를 포함할 수 있다. 샤프트(110b 및/또는 110a)는 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)를 통해 고온 및/또는 저온 유체를 운반 및/또는 재순환하도록 구성되는 하나 이상의 동심 샤프트 등의 하나 이상의 샤프트를 각각 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 가열된 유체는 하나 이상의 디바이스(100) 구성요소를 예열하도록 및/또는 고온 유체 에너지의 덩어리를 운반하도록 사용되는데, 예컨대 이는 2014년 8월 27일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "조직의 치료를 위한 열 절개 시스템, 디바이스 및 방법(Heat Ablation Systems, Devices and Methods for the Treatment of Tissue)"이며 출원인의 공동 계류 중인 미국 특허 출원 제14/470,503호에 설명되어 있으며, 이 출원의 전체 내용은 그 전체가 본 명세서에 참조로 포함된다. 디바이스(100)는 치료 조립체(160)의 근위 부분에 위치 설정되는 제1 팽창 가능한 조립체(도시 생략)와 치료 조립체(160)의 원위 부분에 위치 설정되는 제2 팽창 가능한 조립체[도 7에 도시된 바와 같은 팽창 가능한 조립체(130)] 등의 다수의 팽창 가능한 조립체(130)를 포함할 수 있다.
- [0135] 샤프트(110)의 원위 단부[예컨대, 샤프트(110b)의 원위 단부]는 구상 요소인 구상 팁(115)을 포함할 수 있다. 이들 실시예에서, 구상 팁(115)은, 예컨대 구상 팁(115)이 6 mm 미만 또는 4 mm 미만의 직경을 가질 때에 내시경(50)의 작동 채널을 통해 끼워지도록 크기 설정될 수 있다. 대안으로, 구상 팁(115)은 적어도 8 mm의 직경과 같이 평활하게 가로지르는 주름에 일조하도록 구성되는 직경 또는 다른 기하 형태 등의 더 큰 직경을 가질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 구상 팁(115)은 4 mm 내지 9 mm의 직경, 예컨대 4 mm 내지 6 mm의 직경을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 구상 팁(115)은 적어도 방사선 불투과성 부분을 포함한다.
- [0136] 도 7의 샤프트(110a, 110b)는 샤프트(110a)가 샤프트(110b)를 활주 가능하게 수용하도록 크기 설정 및 구성되어, 샤프트들이 함께 또는 단독으로 전진 및/또는 후퇴될 수 있다. 샤프트(100a, 110b) 간에 운동 차이는 팽창 가능한 조립체(130)와 치료 조립체(160) 간의 거리를 변화시키도록 사용될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 운동 전달 조립체(260)는 샤프트(110a 및/또는 110b)를 회전 및/또는 축방향으로 병진시킴으로써, 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)가 각각 회전 및/또는 병진되도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100)는 6 mm 미만의 직경을 갖는 가요성 부분[예컨대, 샤프트(110b)의 원위 부분과 같은 샤프트(110a, 110b)의 부분]을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100)의 가요성 부분은 6.0 mm, 4.2 mm, 3.8 mm, 3.2 mm 또는 2.8 mm 이하의 직경을 갖는 내시경의 작동 채널을 통과하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100)는 100 cm 이하의 샤프트 길이를 포함하거나, 다른 방식으로, 환자 내에 입을 통해서 및/또는 코를 통해서 삽입되고, 이어서 식도, 위, 십이지장 및/또는 공장에 도달하기 위해 전진되기에; 및/또는 직장을 통해 환자 내에 삽입되고, 이어서 환자의 말단 회장에 도달하기 위해 전진되기에 충분한 길이를 포함한다. 도 7에서, 샤프트(110a, 110b)는 내시경(50), 통상적으로 GI 내시경의 작동 채널(예컨대, 6 mm 작동 채널)인 루멘(51)을 통해 삽입되었다. 샤프트(110a 및/또는 110b)는 샤프트(110b)의 원위 단부에서 빠져나가는 것으로 도시된 가이드와이어(60) 등의 표준 개입 가이드와이어 위에서 삽입될 수 있다. 변형예에서, 샤프트(110a, 110b)는, 예컨대 내시

경(50)의 2개의 별개의 루멘 내에 배치되도록 나란한 구성으로 또는 2개의 다른 비-동축 지점에 위치 설정된다. 몇몇 실시예에서, 샤프트(110a 또는 110b)의 한쪽 또는 양쪽은 내시경(50) 옆에[즉, 루멘(51)을 통하지 않고, 내시경(50)과 비교적 평행하지만 그 외측에서 이동하는] 신체 루멘 또는 다른 내부 신체 지점을 통과한다. 샤프트(110a 및/또는 110b)는, 예컨대 샤프트의 근위 부분으로 연장되어 근위 부분에 부착되는, 하나 이상의 근위 핸들 제어식 및/또는 운동 전달 조립체(260) 제어식 폴딩 와이어를 통해 샤프트의 원위 부분을 편향 및/또는 조종하도록 구성 및 배치되는 조작 요소를 포함할 수 있어(핸들과 폴딩 와이어는 도시되어 있지만 양치만 당업계의 숙련자에게 널리 공지되어 있음), 예컨대 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)를 조직을 향해 및/또는 조직으로부터 멀어지게 편향 및/또는 조종하고 및/또는 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)를 구불구불한 해부학적 구조를 통해 조종하는 데에 일조할 수 있다.

[0137] 핸들(101)은 [도 1의 유저 인터페이스(105)를 참조하여 기술한 바와 같이] 유저 인터페이스(105)에 포함되는 하나 이상의 제어부를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유저 인터페이스(105)는, 전기적 제어부; 기계적 제어부; 버튼; 노브; 스위치; 레버; 터치스크린; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 제어부를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 기계적 제어부는, 캠 또는 힘을 전달하도록 사용되는 다른 기계적으로 유리한 메카니즘 등의 기계적 메카니즘에 작동 가능하게 부착된다. 몇몇 실시예에서, 전기적 제어부는 솔레노이드 또는 전자 밸브 등의 전동식 기계 메카니즘을 통전 및/또는 활성화시키도록 시스템(10)의 하나 이상의 구성요소를 부착시키는 데에 사용된다. 유저 인터페이스(105)는 유체 운반 조립체(200) 및/또는 디바이스(100)의 하나 이상의 기능을 조작자가 개시, 조절, 변경, 중지 및/또는 달리 제어하게 하도록 구성될 수 있다.

[0138] 몇몇 실시예에서, 유저 인터페이스(105)는 아래에서 상세하게 각각 설명되는 팽창 가능한 조립체(130)의 팽창 가능한 요소(131) 상에 위치 설정되는 하나 이상의 유체 운반 요소(132)를 전진 및/또는 후퇴시키는 데에 사용되는 하나 이상의 노브 또는 다른 제어부를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 유체 운반 요소(132)는 힘 제한 조립체(140)를 통해 전진 및/또는 후퇴된다. 힘 제한 조립체(140)는 도 1 및 2a의 힘 제한 조립체(140) 및/또는 도 3의 힘 제한 조립체(340)와 유사한 구성 및 구조로 될 수 있다. 힘 제한 조립체(140)는, 도 1 및 2a를 참조하여 또한 기술한 바와 같이, 단일의 제어부(예컨대, 슬라이딩 노브)가 다수의 유체 운반 요소(132)를 동시에 전진시키도록 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 유체 운반 요소(132)의 전진 및/또는 후퇴는 본 명세서에 설명된 바와 같이 하나 이상의 기계적 정지부에 의해 제한된다.

[0139] 몇몇 실시예에서, 유저 인터페이스(105)는, 조직 팽창 유체의 유량; 조직 팽창 유체의 유동 기간; 조직 팽창 유체의 부피; 조직 팽창 유체의 온도; 조직 팽창 유체의 압력; 조직 팽창 유체의 임계 파라미터 레벨(예컨대, 최대 또는 최소 유량, 기간, 부피, 온도 및/또는 압력); 조직 팽창 유체의 종류; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 조직 팽창 유체 파라미터와 같은 유체 운반 조립체(200)의 하나 이상의 파라미터를 개시, 조절, 변경, 중지 및/또는 달리 제어하는 데에 사용되는 버튼, 터치스크린 디스플레이 및/또는 다른 제어부를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 유저 인터페이스(105)는, 박피성 유체의 유량; 박피성 유체의 부피; 박피성 유체의 압력; 박피성 유체의 온도; 운반된 에너지의 종류; 운반된 RF 에너지의 종류(예컨대, 단극, 쌍극 또는 이들 양자); 운반된 RF 에너지(예컨대, 운반된 전압, 전류 및/또는 전력)의 크기; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 절개 파라미터와 같은 에너지 운반 유닛(250)의 하나 이상의 파라미터를 개시, 조절, 변경, 중지 및/또는 달리 제어하는 데에 사용되는 버튼, 터치스크린 디스플레이 및/또는 다른 제어부를 포함한다.

[0140] 도 7의 디바이스(100)는 외부 샤프트(110a)와 내부 샤프트(110b)[대체로, 샤프트(110) 또는 샤프트들(110)]를 포함할 수 있다. 팽창 가능한 조립체(130)는 샤프트(110b)에 장착될 수 있고, 선택적 치료 조립체(160)는 샤프트(110a) 상의 팽창 가능한 조립체(130)의 근위 부분에 장착될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100)는 단일 샤프트를 포함하고, 치료 조립체(160)와 팽창 가능한 조립체(130) 양자는 상기 단일 샤프트에 장착된다. 팽창 가능한 조립체(130)는, 예컨대 표적 조직(TT) 근처의 조직[예컨대, 표적 조직(TT)을 포함하는 표적 조직(TT) 근처의 조직]을 팽창시키기 위해 하나 이상의 유체 운반 요소(132)를 통해 유체를 표적 조직(TT)으로 운반하도록 구성 및 배치된다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)는 표적 조직(TT) 및/또는 다른 관형 조직을 치료, 변경, 조작, 측정 및/또는 진단하도록 하나 이상의 다양한 형태로 구성될 수 있다. 팽창 가능한 조립체(130)는, 팽창식 벌룬; 반경 방향으로 팽창 가능한 스텐트 또는 케이지; 스플라인들의 어레이; 하나 이상의 반경 방향으로 전개 가능한 아암; 스파이럴형 또는 다른 나선형 구조체; 접이식 시트 등의 접이식 구조체; 비접이식 시트 등의 비접이식 구조체; 폴더식 시트 등의 폴더식 구조체; 비폴더식 시트 등의 비폴더식 구조체; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 팽창 가능한 요소와 같은 하나 이상의 팽창 가능한 요소(131)를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)는 팽창식(예컨대, 팽창식 벌룬)이고, 팽창 유체는 팽창 튜브(139)를 통해 팽창 가능한 조립체(130) 내로 운반될 수 있다. 팽창 튜브(139)는, 예컨대

팽창 공급원(240)에 의해 운반되는 팽창 유체를 수용하도록 샤프트(110b)와 샤프트(110a)를 통해 기단 방향으로 이동하는 샤프트(110b)의 루멘[또는 샤프트(110b) 내의 튜브]를 포함할 수 있다. 팽창 가능한 조립체(130)는 도 7에 도시된 바와 같이 치료 조립체(160)의 원위 부분에 위치 설정될 수 있거나, 대안으로 팽창 조립체(130)는, 예컨대 치료 조립체(160)가 샤프트(110b)에 장착되고 팽창 가능한 조립체(130)가 샤프트(110a)에 장착될 때에, 치료 조립체(160)의 근위 부분에 위치 설정될 수 있다.

[0141] 치료 조립체(160)는 팽창 가능한 조립체(130)와 유사하게 반경 방향으로 팽창 가능할 수 있고 및/또는 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 팽창 가능한 요소(131)를 참조하여 전술한 바와 같이 하나 이상의 반경 방향으로 팽창 가능한 요소를 포함할 수 있다. 시스템(10)은, 예컨대 하나 이상의 치료 요소(165)가 수용된 고온 또는 저온 유체를 이용하여 조직을 절개하도록 구성되는 별론을 포함할 때에, 또는 하나 이상의 치료 요소(165)가 조직을 절개하기 위하여 RF 에너지를 운반하도록 구성되는 전극을 포함할 때에, 치료 조립체(160)의 팽창으로 인해 하나 이상의 치료 요소(165)가 십이지장 벽 등의 조직 벽에 접근 및/또는 접촉하게 하도록 구성될 수 있다. 치료 조립체(160)는, 예컨대 (예컨대, 흡입 절차에서) 표적 조직(TT)의 직경을 충분히 감소시켜 하나 이상의 치료 요소(165)와 접촉하게 하도록 진공이 인가될 때에, 표적 조직(TT)의 직경보다 작은 직경으로 팽창하도록 구성될 수 있다. 시스템(10)은, 예컨대 하나 이상의 치료 요소(165)가 박피성 유체를 표적 조직(TT)으로 운반하고 및/또는 광 에너지를 표적 조직(TT)에 운반하도록 구성될 때에, 조직 벽으로부터 적어도 250 미크론, 적어도 500 미크론, 또는 적어도 1 mm의 고정 거리에서의 위치 설정과 같이, 치료 조립체(160)의 팽창으로 인해 하나 이상의 치료 요소(165)가 관형 조직의 내강 벽으로부터 고정된 거리에 위치 설정되게 하도록 구성될 수 있다. 표적 조직(TT)을 치료하는 것에 추가하여, 치료 조립체(160) 및/또는 하나 이상의 치료 조립체(165)는 표적 조직(TT) 및/또는 다른 관형 또는 비관형 조직을 변경, 조작, 측정 및/또는 진단하도록 하나 이상의 다양한 형태로 구성될 수 있다. 치료 조립체(160)의 팽창은 치료 요소(165)에 의한 표적 조직(TT)의 치료 전에, 중에 및/또는 후에 발생할 수 있다. 치료 요소(165)는 팽창 가능한 조립체 상에, 내에 및/또는 내측에, 예컨대 팽창 가능한 별론 상에, 내에 및/또는 내측에 장착될 수 있다. 치료 조립체(160)는, 예컨대 2.0 psi 미만 또는 1.2 psi 미만의 압력을 인가함으로써, 원치않는 힘을 내강 벽 조직에 인가하는 일 없이 내강 벽 조직을 팽창시키고 접촉하도록 구성 및 배치될 수 있다. 치료 조립체(160)는 20 mm 내지 35 mm의 직경으로, 예컨대 20 mm 내지 27.5 mm의 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치될 수 있다. 치료 조립체(160)는 적어도 0.6 psi의 압력으로 내강 벽 조직과 접촉하도록 구성 및 배치될 수 있다.

[0142] 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)는, 유연성 별론; 비유연성 별론; 압력 임계값을 갖는 별론; 유연성 부분과 비유연성 부분을 갖는 별론; 유체 유입구를 갖는 별론; 유체 유출구를 갖는 별론; 및 이들의 조합 중 하나 이상과 같이, 팽창식 또는 달리 팽창 가능한 별론을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)는, 샤프트(110a 및/또는 110b)를 통해 기단 방향으로 이동하고 하나 이상의 튜브(201) 및/또는 핸들(101) 상의 팽창 포트에 부착되는 팽창 튜브(139)와 같은 팽창 튜브에 유동적으로 부착되는 별론을 포함한다.

[0143] 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)는 최대 임계 이하의 힘을 내강 벽 조직 등의 조직에 가하도록 구성 및 배치된다. 임계 힘은 2.0 psi 미만의 힘, 예컨대 1.2 psi 미만의 힘을 포함할 수 있다. 팽창 가능한 조립체(130)는 적어도 0.6 psi의 압력을 유지하기에 충분한 힘으로 내강 벽 조직과 접촉하도록 구성 및 배치될 수 있다. 팽창 가능한 조립체(130)는 표적 직경, 예컨대 적어도 10 mm, 적어도 15 mm, 적어도 25 mm, 적어도 30 mm 또는 적어도 40 mm의 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)는 20 mm 내지 35 mm의 직경으로, 예컨대 20 mm 내지 27.5 mm의 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)는, 예컨대 직경을 적어도 10 mm, 적어도 15 mm, 적어도 20 mm, 적어도 25 mm, 적어도 30 mm, 또는 적어도 40 mm로 제어하도록, 또는 직경을 20 mm 내지 35 mm의 직경으로 제어하도록, 시스템(10)의 구성요소[예컨대, 컨트롤러(210) 및/또는 팽창 공급원(240)에 의해 제어되는 직경을 갖는다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)는 60 초 미만, 예컨대 30 초 미만 또는 15 초 미만에 표적 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치된다. 다른 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)는 표적 직경에 도달될 때까지 일정한 압력(예컨대, 대략 0.7 psi)으로 운반되는 유체로 팽창함으로써 표적 직경으로 팽창된다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)는 팽창 가능한 조립체(130) 근처의 GI 관의 루멘의 직경보다 작은 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치된다. 이들 실시예에서, 내강 벽의 조직을 조직 캡처 포트(135) 및/또는 유체 운반 요소(132)를 향하게 하는 진공이 인가될 수 있다[예컨대, 기체 또는 다른 유체가 내시경(50) 또는 디바이스(100)의 흡입 포트를 통해 제거된다].

[0144] 몇몇 실시예에서, 치료 조립체(160)는 최대 임계 이하의 힘을 내강 벽 조직 등의 조직에 가하도록 구성 및 배치

된다. 치료 조립체(160)는 적어도 0.6 psi의 압력을 유지하면서 조직을 치료하도록 구성 및 배치될 수 있다. 치료 조립체(160)는 표적 직경, 예컨대 적어도 10 mm, 적어도 15 mm, 적어도 25 mm, 적어도 30 mm 또는 적어도 40 mm의 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 치료 조립체(160)는 20 mm 내지 35 mm의 직경으로, 예컨대 20 mm 내지 27.5 mm의 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치된다. 몇몇 실시예에서, 치료 조립체(160)는, 예컨대 직경을 적어도 10 mm, 적어도 15 mm, 적어도 20 mm, 적어도 25 mm, 적어도 30 mm, 또는 적어도 40 mm로 제어하도록, 또는 직경을 20 mm 내지 35 mm의 직경으로 제어하도록, 시스템(10)의 구성요소[예컨대, 컨트롤러(210), 팽창 공급원(240) 및/또는 EDU(250)]에 의해 제어되는 직경을 갖는다. 몇몇 실시예에서, 치료 조립체(160)는 치료 조립체(160) 근처의 GI 관의 루멘의 직경보다 작은 직경으로 팽창하도록 구성 및 배치된다. 이들 실시예에서, 내강 벽의 조직을 치료 조립체(160) 및/또는 치료 요소(165)를 향하게 하는 진공이 인가될 수 있다[예컨대, 기체 또는 다른 유체가 내시경(50) 또는 디바이스(100)의 흡입 포트를 통해 제거된다].

[0145] 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)는 적어도 10 mm의 길이, 예컨대 10 mm 내지 40 mm의 길이, 15 mm 내지 30 mm의 길이, 또는 20 mm 내지 25 mm의 길이를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)는, 예컨대 GI 관의 곡선형 부분을 치료하도록 구성될 때에 15 mm 이하인 길이를 포함한다. 팽창 가능한 조립체(130)와 치료 조립체(160)와 같이 샤프트(110a 및/또는 110b) 상에 위치 설정되는 다수의 조립체들(예컨대, 2개 내지 20개의 치료 조립체 및/또는 팽창 가능한 조립체)은 25 mm 이하의 거리, 예컨대 20 mm의 거리만큼 샤프트를 따라 떨어져 있을 수 있다. 이 분리 거리는 제1 팽창 가능한 요소의 조직 접촉부의 원위 단부와, 제2 팽창 가능한 요소의 조직 접촉부의 이웃한 근위 단부 사이의 거리를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)는 길이를 포함하고, 팽창 가능한 조립체(130)와 치료 조립체(160) 사이의 분리 거리는 팽창 가능한 조립체(130)의 길이보다 작거나 동일하다. 이들 실시예에서, 치료 조립체(160)는, 예컨대 팽창 가능한 조립체(130)와 치료 조립체(160)가 아래에서 설명되는 바와 같이 절개 요소를 포함할 때에 팽창 가능한 조립체(130)의 길이와 유사한 길이를 포함할 수 있다. 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)는 GI 관의 만족된 세그먼트에 위치 설정되면서, 조직을 팽창시키고 및/또는 조직을 절개시키거나, 달리 기능을 수행하도록 크기 설정, 구성 및/또는 배치될 수 있다.

[0146] 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)는, 예컨대 반경 방향으로 팽창된 또는 반경 방향으로 압축된 상태에서 탄성적으로 편향될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)는, 도관(161) 또는 디바이스(100)의 다른 도관 내에 포함되고 시스템(10)의 조작자에 의해 및/또는 운동 전달 조립체(260)에 의해 조작될 수 있는 제어 샤프트 등의 제어 샤프트에 의해 팽창 및/또는 압축된다. 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)는 팽창될 때에 원형 또는 비원형 형상(예컨대, 풋볼 형상)을 달성하도록 구성 및 배치될 수 있다. 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)는, 비교적 일정한 직경 또는 가변 직경의 관형 형상과 같이 팽창될 때에 관형 형상에 근사할 수 있다. 팽창 가능한 조립체(130)는 반경 방향으로 팽창된 상태로 펼쳐지도록 또는 반경 방향으로 압축된 상태로 접히도록 구성될 수 있다.

[0147] 팽창 가능한 조립체(130) 및 적어도 하나의 유체 운반 요소(132)는 조직을 팽창시키거나 달리 변형시키도록, 예컨대 조직의 하나 이상의 층을 팽창시키도록 구성된다. 하나 이상의 유체 운반 요소(132)는 주입물(221)을 표적 조직으로 운반하도록, 예컨대 GI 관의 점막하 또는 다른 조직을 팽창시키도록 구성되는 니들, 워터 제트 및/또는 이온 영동 유체 운반 요소를 포함할 수 있다. 유체 운반 조립체(200)는 사전 결정된 양의 주입물(221), 예컨대 적어도 1 ml 부피의 유체, 또는 적어도 2 ml, 5 ml, 10 ml 또는 25 ml 부피의 유체를 디바이스(100)에 의해 조직으로 운반하기 위한 저장조 또는 제어 수단을 포함할 수 있다. 디바이스(100)는 다수의 주입 장소, 예컨대, 관형 조직의 원주를 따른 적어도 3개의 주입 장소 - 제1 원주 방향 주입 장소는 제2 원주 방향 주입 장소로부터 대략 1 cm, 또는 0.5 cm 내지 5 cm, 또는 1 cm 내지 3 cm, 또는 1 cm 내지 2 cm만큼 떨어져 있음 -; 축방향으로 및/또는 반경 방향으로 떨어져 있는 2개 이상의 주입 장소; 주입되는 관형 조직의 직경을 기초로 하여 떨어져 있는 2개 이상의 주입 장소; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 다수의 주입 장소들의 세트에 유체를 (예컨대, 동시에 또는 연속적으로) 주입하도록 구성될 수 있다. 유체는 도식된 조직 캡처 포트(135)와 같이, 유체 운반 요소(132) 상에 또는 그 근처에 위치 설정되는 하나 이상의 진공 인가 요소의 도움으로 주입될 수 있다. 조직 캡처 포트(135)는 진술한 도 1의 조직 캡처 포트(135)와 유사한 구성 및 배치로 될 수 있다. 조직 캡처 포트(135)는 주입 장소 근처에 음압을 인가하도록 구성되어, 예컨대 포트 내에 조직을 캡처하고 유체 운반 요소(132)가 조직을 반경 방향으로 빠져나가게 하는 것을 방지하며 조직을 판통한다. 조직 캡처 포트(135)는 방사선 불투과성인 하나 이상의 포트를 포함할 수 있다. 유체 운반 조립체(200) 및/또는 조직 캡처 포트(135)는, 예컨대 양압을 조직 캡처 포트(135)에 인가함으로써, 조직 캡처 포트(135)로부터 방출 또는 달리 릴리스하도록 구성될 수 있다. 디바이스(100)는 도 1을 참조하여 위에서 상세하게 설명한 바와 같이

조직 캡처 포트(135) 및/또는 유동적 연결 루멘 내의 진공 레벨을 모니터링하도록 구성된 하나 이상의 센서를 포함할 수 있다.

[0148] 전술한 바와 같이, 시스템(10)은 조직을 팽창시키고 조직을 치료하도록 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 디바이스(100)는, 예컨대 치료 조립체(160)를 통해 조직을 팽창시키고 조직을 치료하도록 구성 및 배치될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 시스템(10)은 조직 치료를 위한 별개의 디바이스, 즉 치료 디바이스(500)를 포함할 수 있다. 디바이스(500)는 본 명세서에서 설명한 치료 조립체(160)와 유사한 치료 조립체와 같이 표적 조직(TT)을 치료하도록 구성되는 하나 이상의 치료 요소를 포함할 수 있다. 유체 운반 조립체(200)는 제1 디바이스(도시 생략), 제2 디바이스(100') 및/또는 디바이스(500)에 작동 가능하게 부착될 수 있는 에너지 운반 유닛(EDU; 250)을 더 포함할 수 있다. EDU(250)는, RF 에너지; 마이크로파 에너지; 레이저 에너지; 아음속 에너지 또는 초음파 에너지 등의 사운드 에너지; 화학 에너지; 박피성 유체에 의해 제공되는 가열 에너지 또는 극저온 에너지 등의 열적 에너지; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 에너지와 같이 많은 형태의 에너지를 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)의 하나 이상의 치료 요소에 제공하도록 구성된다.

[0149] 몇몇 실시예에서, 시스템(10) 및 디바이스(500)는 2013년 7월 18일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "조직 치료를 위한 디바이스 및 방법(Devices and Methods for the Treatment of Tissue)"이고 출원인의 공동 계류 중인 미국 특허 출원 제13/945,138호에 설명된 바와 같이 구성 및 배치될 수 있고, 상기 출원의 전체 내용은 그 전체가 본 명세서에 참조로 포함된다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100)는, 박피성 온도의 유체로 충전된 별론으로부터 열 에너지의 전달; 단극 및/또는 쌍극 RF 에너지 절개 등의 RF 에너지 절개; 바로 조직으로 박피성 유체의 운반; 저온 절개; 레이저 에너지의 전달; 아음속 에너지 또는 초음속 에너지; 플라즈마 에너지 전달; 아르곤 플라즈마 응고; 마이크로파 에너지 전달; 비-레이저광 에너지의 전달; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 절개 치료를 이용하여 조직을 절개하도록 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)는, 점막 조직의 기계적 제거; 점막하 내로 화학 물질, 경화제(sclerosant) 또는 제약의 주입; 방사성 시드 증착; 산 분무와 같은 화학 물질 분무; 약제 용리 별론을 통한 약물 운반 등의 약물 투여; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 비박피성 치료와 같은 표적 조직의 비박피성 치료를 수행하도록 구성 및 배치될 수 있다. 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)는, 주름 조직; 점막 조직; 점막하 조직; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 조직을 절제하는 것과 같이 조직을 절제하도록 구성 및 배치될 수 있다.

[0150] 유체 운반 조립체(200)의 하나 이상의 구성요소는 디바이스(100), 디바이스(500) 및/또는 내시경(50)과 같은 시스템(10)의 하나 이상의 디바이스로 및/또는 디바이스로부터 하나 이상의 유체를 제공 및/또는 제거할 수 있는 펌프 및/또는 저장조를 포함할 수 있다. 유체는 아래에서 상세하게 설명되는 바와 같이 시스템(10)의 하나 이상의 구성요소를 열적으로 준비시키도록(예컨대, 고온 또는 저온 준비) [예컨대, EDU(250)에 의해] 제공될 수 있다. 디바이스(100)의 치료 조립체(160)에 EDU(250)에 의해 제공되는 고온 또는 저온 박피성 유체와 같은 조직 절개 유체가 제공될 수 있다. 높은 온도 절개 후에 제공되는 저온 유체 또는 극저온 절개 후에 제공되는 중온 유체와 같은 조직 중화 유체가 [예컨대, EDU(250)에 의해] 제공될 수 있다. 내시경(50)의 루멘 또는 디바이스(100)의 루멘을 통해 제공되는 유체와 같은 유체(예컨대, 기체)가 GI 관의 일부를 흡입하도록 제공될 수 있다. 유체 운반 조립체(200)는 디바이스(100)로 또는 디바이스로부터 유체를 공급하거나 수신하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 저장조[예컨대, 유체 공급원(220), 진공 공급원(230), 팽창 공급원(240) 및/또는 에너지 운반 유닛(250)에 포함되는 하나 이상의 저장조]을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유체 운반 조립체(200)는, 유체 운반 조립체(200)가 시스템(10)의 디바이스를 통해 하나 이상의 고온 및/또는 저온 유체를 재순환시키거나 달리 연속적으로 제공하여, 예컨대 디바이스(100), 디바이스(500) 및/또는 내시경(50)의 하나 이상의 부분을 통해 유체를 재순환시키도록 하나 이상의 저장조, 하나 이상의 펌프, 및 하나 이상의 냉각 또는 가열 유닛을 포함한다.

[0151] 치료 조립체(160)는 도시된 조직 치료 요소(165)와 같이 표적 조직(TT)을 절개 또는 달리 치료하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 요소를 포함할 수 있다. 치료 요소(165)는, 박피성 유체의 덩어리; 재순환 박피성 유체; 연속적으로 보충되는 박피성 유체; RF 에너지를 전달하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 전극 등의 전기 에너지 전달 요소; 박피성 유체를 표적 조직(TT)과 직접 접촉하게 운반하도록 구성 및 배치되는 노즐 또는 투과성 표면 등의 유체 운반 요소; 박피성 유체의 덩어리를 수용하고 표적 조직(TT)을 절개하는 고온 또는 저온 열적 에너지를 전달하도록 구성 및 배치되는 별론 등의 별론; 재순환 박피성 유체를 수용하고 표적 조직(TT)을 절개하는 고온 또는 저온 열적 에너지를 전달하도록 구성 및 배치되는 별론 등의 별론; 광섬유, 포커싱 렌즈 및/또

는 다른 광학 구성요소 등의 레이저 에너지 전달 요소; 초음속 및/또는 아음속 에너지를 전달하도록 구성되는 피에조 기반 요소 등의 사운드 에너지 전달 요소; 조직 마멸 요소; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 요소를 포함할 수 있다. 치료 요소(165)는 별론, 케이지, 스플라인 또는 본 명세서에 설명되는 다른 구성요소와 같이 치료 조립체(160)의 하나 이상의 구성요소 상에, 구성요소에, 구성요소 내에 및/또는 구성요소를 통과하여 위치 설정될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 치료 조립체(160) 및 치료 요소(165)는, 예컨대 치료 조립체(160)가 고온 또는 저온 박피성 유체를 수용하여 표적 조직을 치료하도록 구성 및 배치되는 별론을 포함할 때에, 동일한 구성요소이다. 치료 조립체(160)는 레이저 또는 광 에너지를 표적 조직으로 회전, 병진 및/또는 달리 분배하도록 구성되는 하나 이상의 광학 구성요소와 같은 에너지 분배 요소를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 치료 조립체(160) 및/또는 치료 요소(165)는 회전 미러; 회전 프리즘 및/또는 회전식 회절 광학계 등의 회전 요소를 포함하는 에너지 분배 요소를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100)는 레이저 또는 다른 광 에너지를 광 산란 물질로 충전된 별론을 포함하는 치료 요소(165)로 전달하는 하나 이상의 섬유를 포함한다.

[0152] 몇몇 실시예에서, 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)는, 예컨대 별론이 조직과 접촉할 때에 조직을 절개하기에 충분한 온도의 고온 또는 저온의 유체 부피를 포함하는 박피성 유체로 충전되도록 구성 및 배치되는 별론을 치료 조립체(160) 및/또는 치료 요소(165)가 포함하는 경우에 열적(예컨대, 가열 또는 극저온) 에너지를 조직에 전달한다. 고온 또는 저온의 유체 부피는 EDU(250)를 통해 치료 조립체(160) 및/또는 치료 요소(165)로 제공될 수 있다. 시스템(10)은, 2014년 8월 27일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "조직의 치료를 위한 열 절개 시스템, 디바이스 및 방법(Heat Ablation Systems, Devices and Methods for the Treatment of Tissue)"이며 출원인의 공동 계류 중인 미국 특허 출원 제14/470,503호에 설명되어 있으며, 또한 2014년 9월 12일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "표적 조직의 치료를 위한 시스템, 방법 및 디바이스(Systems, Methods and Devices for Treatment of Target Tissue)"이고 출원인의 공동 계류 중인 국제 특허 출원 제PCT/US2014/055514호에 설명되어 있는 바와 같이, 열적 에너지를 조직으로 전달하도록 구성될 수 있고, 이들 출원의 전체 내용은 그 전체가 본 명세서에 참조로 포함된다.

[0153] 몇몇 실시예에서, 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)는, 예컨대 치료 요소(165)가 EDU(250)에 의해 제공되는 RF 에너지를 수신하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 전극을 포함할 때에, RF 에너지를 조직으로 전달한다. 이들 실시예에서, 하나 이상의 전극은 별론과 같은 팽창 가능한 요소 상에 위치 설정되는 하나의 도전성 도트 또는 다른 도전성 요소를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, EDU(250)는, 예컨대 접지 패드(70) 등의 접지 패드를 통한 단극 모드에서 및/또는 디바이스(100) 또는 디바이스(500)의 2개 이상의 전극들 사이의 쌍극 모드에서 RF 에너지를 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)의 하나 이상의 전극에 전달하도록 구성된다. 시스템(10)은 2015년 1월 29일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "조직 치료를 위한 전기 에너지 절개 시스템, 디바이스 및 방법(Electrical Energy Ablation Systems, Devices and Methods for the Treatment of Tissue)"이고 출원인의 공동 계류 중인 미국 특허 출원 제14/609,332호에 설명된 바와 같이 RF 에너지를 조직에 전달하도록 구성될 수 있으며, 이 출원의 전체 내용은 그 전체가 본 명세서에 참조로 포함된다.

[0154] 몇몇 실시예에서, 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)는, 예컨대 치료 요소(165)가 하나 이상의 박피성 유체 운반 요소를 포함할 때에, 박피성 유체를 조직에 직접 운반한다. 이들 실시예에서, 치료 요소(165)는 EDU(250)에 의해 제공되는 박피성 유체를 운반함으로써 표적 조직(TT)을 절개하도록 구성 및 배치될 수 있다. 치료 요소(165)는, 원뿔 또는 다른 형상의 유체 분무를 운반하도록 구성되는 노즐 등의 노즐; 니들; 개구; 홀; 슬릿; 투과성 멤브레인; 분무 요소; 기화기; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 유체 운반 요소를 포함할 수 있다. 박피성 유체는 조직을 절개하는 임계값 이상 또는 이하의 온도에서 표적 조직(TT)으로 운반되는 하나 이상의 액체 또는 기체를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 치료 요소(165)에 의해 운반되는 박피성 유체는 100℃ 이상의 온도의 증기 등의 증기를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 치료 요소(165)에 의해 운반되는 절개 유체는 100℃ 미만 온도의 기화된 유체, 예컨대 70℃ 내지 90℃ 온도의 기화된 유체를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 치료 요소(165)에 의해 운반되는 박피성 유체는 60℃ 내지 99℃의 기체 등의 기체, 예컨대 70℃ 내지 90℃의 온도에서 조직으로 운반되는 기체를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 치료 요소(165)에 의해 운반되는 박피성 유체는, 기화된 액체, 예컨대 100℃ 미만의 온도, 예컨대 70℃ 내지 90℃의 온도에서 조직으로 운반되는 기화된 액체를 포함한다. 대안으로 또는 추가적으로, 치료 요소(165)에 의해 운반되는 박피성 유체는 하나 이상의 화학적 활성 제제를 이용하여 조직 괴사를 유발하거나 달리 표적 조직(TT)을 치료하는 하나 이상의 액체 또는 기체를 포함할 수 있다(예컨대, 절개는 조직으로부터 열의 운반 또는 제거에 의해 주로 유발되지 않는다). 이들 실시예에서, 제제는 경화제; 산; 염기; 식염수; 알콜; 이산화탄소; 아산화질소; 질소; 아세트산; 글리콜; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 제제를 포함할 수 있다. 이들 실시예에서, 괴사성 제

제 기반의 박피성 유체의 운반에 의해 야기되는 조직 절개를 중화, 지연, 감소 및/또는 제한하는 데에 사용되는 디바이스(100) 또는 시스템(10)의 다른 디바이스 또는 구성요소에 의해 운반되는 반대 작용제 등의 반대 작용제가 포함될 수 있다. 반대 작용제는 치료 요소(165) 또는 디바이스(100) 또는 시스템(10)의 다른 구성요소에 의해 운반될 수 있다. 반대 작용제는, 경화 방지제; 염기; 산; 완충 용액(buffer solution); 식염수; 물; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 제제를 포함할 수 있다. 시스템(10)은 2015년 1월 29일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "조직 치료를 위한 절개 시스템, 디바이스 및 방법(Ablation Systems, Devices and Methods for the Treatment of Tissue)"이고 출원인의 공동 계류 중인 미국 특허 출원 제14/609,334호에 설명된 바와 같이 박피성 유체를 조직에 운반하도록 구성될 수 있으며, 이 출원의 전체 내용은 그 전체가 본 명세서에 참조로 포함된다.

[0155] 치료 조립체(160)는 도시된 바와 같이 샤프트(110a) 상에 위치 설정될 수 있다. 치료 요소(165)는 도관(161)에 전기적으로, 유동적으로, 기계적으로 및/또는 달리 작동 가능하게 연결된다. 도관(161)은, 전기 또는 다른 전력을 운반하고 및/또는 전기 또는 다른 데이터 신호를 전송하도록 구성되는 하나 이상의 와이어 등의 와이어; 전력을 운반하고 데이터 신호를 전송하도록 구성되는 하나 이상의 광섬유 등의 광섬유; 유체 운반 또는 진공 공급 튜브 등의 튜브; 유체 운반 루멘 또는 진공 공급 루멘 등의 루멘; 전진 가능한 및/또는 후퇴 가능한 제어봉 등의 제어봉; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 세장형 필라멘트를 포함한다. 도관(161)은 샤프트(110a)를 통해 기단 방향으로 이동하고 유체 운반 조립체(200)에 작동 가능하게 부착되며, 예컨대 유체 공급원(220); 진공 공급원(230); 팽창 공급원(240); EDU(250); 운동 전달 조립체(260); 및/또는 이들의 조합 중 하나 이상에 작동 가능하게 부착되고, 및/또는 시스템(10)의 다른 구성요소, 조립체 또는 디바이스에 부착된다. 몇몇 실시예에서, 도관(161)의 하나 이상의 부분(예컨대, 하나 이상의 필라멘트)은 팽창 가능한 조립체, 예컨대 제어봉; 팽창 튜브; 팽창 루멘; 유체 운반 튜브; 와이어; 광섬유; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 하나 이상의 필라멘트로 연장된다.

[0156] 몇몇 실시예에서, 도관(161)은, 예컨대 처리 요소(165)가 조직과 접촉할 때에 조직을 절개하기에 충분한 온도의 박피성 유체를 수용하도록 구성된 벌룬 또는 다른 유체 저장조를 처리 요소(165)가 포함하는 경우에, 가열되거나 냉각된 유체, 예컨대 EDU(250)로부터 수신되고 치료 요소(165)로 운반되는 가열되거나 냉각된 유체를 치료 조립체(160)로 운반 및/또는 재순환시키도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 유체 운반 튜브 및/또는 루멘을 포함한다. 대안으로 또는 추가적으로, 도관(161)은, 예컨대 치료 요소(165)가 노즐 등의 유체 운반 요소를 포함할 때에, EDU(250)에 의해 제공되고 하나 이상의 치료 요소(164)에 의해 표적 조직(TT)으로 직접 운반되는 박피성 유체 등의 박피성 유체를 치료 조립체(160)로 운반하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 유체 운반 튜브를 포함할 수 있다. 도관(161)은 도관(161) 내로 및/또는 밖으로 열의 전달을 방지하도록 구성되는 하나 이상의 절연층을 더 포함할 수 있다. 도관(161)은 도관(161)에 절연, 가온 및/또는 냉각 효과를 제공하도록 구성되는 순환 유체 및/또는 도관(161) 내에 수용되는 임의의 유체를 수용하는 포위 루멘을 포함할 수 있다. 도관(161) 및/또는 시스템(10)의 다른 유체 운반 튜브는 샤프트(110a) 내에 위치 설정되는 중공 튜브 등의 하나 이상의 세장형 중공 튜브를 포함할 수 있다. 대안으로, 도관(161) 및/또는 시스템(10)의 다른 유체 운반 튜브는 샤프트(110a) 내의 루멘과 같은 샤프트 내의 루멘을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 도관(161) 및/또는 시스템(10)의 다른 유체 운반 튜브는, 예컨대 루멘과 중공 튜브가 단부간 형태로 유동적으로 연결될 때에, 루멘과 중공 튜브 모두를 포함한다. 도관(161)은 통상적으로 샤프트(101a)의 근위 단부 상에 위치 설정되는 핸들(101)에 포함되는 유체 연결 포트와 같은 하나 이상의 조작 부착 가능한 유체 연결 포트[예컨대, 튜브(201)에 부착되는]를 이용하여 유체 운반 조립체(200)에 부착된다. 도관(161)은, 도시되지 않았지만 예컨대 유동 압력 및/또는 방향을 조절하기 위해 도관(161) 내의 유동을 조절하는 데에 사용되는 덕빌(duck-bill) 또는 다른 밸브와 같은 하나 이상의 밸브를 포함하는 하나 이상의 유체 운반 튜브를 포함할 수 있다.

[0157] 몇몇 실시예에서, 도관(161)은 에너지 및/또는 데이터를 전송하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 세장형 필라멘트를 포함한다. 도관(161)은, 예컨대 치료 요소(165)가 본 명세서에서 설명된 바와 같이 단극 및/또는 쌍극 모드에서 표적 조직(TT)을 절개하도록 구성될 때에, RF 에너지를 하나 이상의 전극형 치료 요소(165)로 전달하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 와이어를 포함할 수 있다. 도관(161)은, 예컨대 표적 조직(TT)을 레이저 또는 다른 광 에너지를 이용하여 절개하기 위해, 레이저 에너지를 하나 이상의 렌즈 또는 다른 광학 구성요소형 치료 요소(165)로 전달하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 광섬유와 같이 레이저 에너지를 전달하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 필라멘트를 포함할 수 있다. 도관(161)은 초음속 또는 아음속 사운드 에너지와 같은 사운드 에너지를 이용하여 사운드 생성형 치료 요소가 표적 조직(TT)을 절개하게 하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 와이어 또는 다른 에너지 전달 필라멘트를 포함할 수 있다. 도관(161)은 아래에서 설명되는 바와 같이 시스템(10)의 센서로부터 수신되는 정보 등의 정보를 전송하도록 구성되는 하나 이상의 와이어 또는 광섬유를

포함할 수 있다.

- [0158] 몇몇 실시예에서, 도관(161)은, 예컨대 조직층의 팽창 및/또는 표적 조직으로 에너지의 전달 전에, 중에 및/또는 후에와 같이 도관(161)이 운동 전달 조립체(260)에 작동 가능하게 부착될 때에, 하나 이상의 치료 요소(165) 및/또는 유체 운반 요소(132)가 회전 및/또는 병진하게 하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 제어봉을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 치료 요소(165)는 도관(161)의 운동에 의해 회전 및/또는 병진될 때에 조직을 마멸 또는 달리 파괴하도록 구성되는 표면을 포함한다. 대안으로 또는 추가적으로, 하나 이상의 유체 운반 요소(132) 및/또는 치료 요소(165)는 에너지 및/또는 유체를 조직으로 운반하고, 도관(161)의 하나 이상의 제어봉의 운동은 에너지 및/또는 유체를 받아들이는 조직의 위치를 변화시킨다. 하나 이상의 유체 운반 요소(132) 및/또는 치료 요소(165)의 운동은 관형 조직의 전체 원주 방향(즉, 360°) 세그먼트 또는 관형 조직의 부분 원주 방향(예컨대, 45° - 350°) 세그먼트를 팽창 및/또는 치료하도록 구성될 수 있다. 하나 이상의 치료 요소(165)의 운동은 관형 조직의 특정한 축방향 길이, 예컨대 십이지장의 축방향 길이의 적어도 25%, 또는 십이지장의 축방향 길이의 적어도 35%, 또는 십이지장의 축방향 길이의 적어도 50%, 또는 십이지장의 축방향 길이의 적어도 66%, 또는 십이지장의 축방향 길이의 적어도 75%를 포함하는 축방향 길이를 팽창 및/또는 치료하도록 구성될 수 있다.
- [0159] EDU(250)는 EDU(250), 유체 운반 조립체(200), 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)에 의해 제공되는 및/또는 통과하는 하나 이상의 유체의 온도를 변경시키는 사용되는 다수의 열 또는 냉각 공급원을 포함할 수 있다. 열 원 또는 냉각원은 고정 온도로 있을 수 있거나 가변적일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 열 또는 냉각 공급원은 고정된 온도로 있고 제2 열 또는 냉각 공급원은 가변적인 온도로 있다.
- [0160] 몇몇 실시예에서, 예컨대 표적 조직의 절개를 정밀하게 제어하고 비표적 조직의 절개를 피하기 위하여, 냉각 유체는 표적 조직(TT)의 가열 절개 치료 전에, 중에 및/또는 후에 운반된다. 냉각 유체는 EDU(250) 또는 유체 운반 조립체(200)의 다른 구성요소에 의해 제공될 수 있고, 조직, 예컨대 표적 조직 또는 비표적 조직으로 운반될 수 있고 및/또는, 예컨대 치료 조립체(160)의 구성요소 또는 디바이스(500)의 구성요소의 온도를 감소시키도록 시스템(10)의 구성요소로 운반될 수 있다. 치료 요소(165), 유체 운반 요소(132) 및/또는 시스템(10)의 다른 구성요소는, 도관(161)을 통해 치료 요소(165)로 운반되고 하나 이상의 조직 부피의 온도를 감소시키도록 구성되는 냉각 유체 등의 냉각 유체를 하나 이상의 조직 표면으로 운반하도록 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10)은 표적 조직(TT)을 절개하기에 충분히 높은 온도로 유체를 운반하고, 그 후에, 적어도 2 초, 적어도 5 초, 적어도 10 초 또는 적어도 20 초의 시간 동안 운반되는 냉각 유체와 같은 냉각 유체가 표적 조직(TT) 및/또는 다른 조직으로부터 열 에너지를 제거하도록 자동으로 및/또는 반자동으로 운반된다.
- [0161] 시스템(10)에 의해 제공되는 절개는 비건조 또는 건조 절개를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 비건조 절개는 예컨대 제1 조직 치료에서 표적 조직(TT)의 제1 부분에 대해 수행되고, 건조 절개는 예컨대 제2 조직 치료에서 표적 조직(TT)의 제2 부분에 대해 수행된다. 비건조 절개는 표적 조직(TT)의 중첩 부분을 치료하도록 및/또는 원한다면 조직 잔해의 생성을 피하도록 수행될 수 있다. 건조 절개는 더 높은 열적 구배를 달성하도록, 여분의 조직을 제거하도록, 및/또는 원한다면 신속하게 절개하도록 수행될 수 있다. 유체 운반 조립체(200), 치료 요소(165) 및/또는 시스템(10)의 다른 구성요소는, 예컨대 100°C 를 초과하는 조직 온도를 피하거나, 증기의 생성을 피하거나, 달리 조직의 유해한 건조를 피함으로써 비건조 절개를 이용하여 표적 조직(TT)을 치료하도록 구성될 수 있다. 시스템(10)은, 예컨대 열 전도를 통해 점막층의 최외측 50%를 절개하기 위해, 점막층의 최외측 50%에서 열 생성을 최소화시키도록 구성될 수 있다. 시스템(10)은, 예컨대 열 전도를 통해 점막층의 최외측 80%를 절개하기 위해, 점막층의 최외측 80%에서 열 생성을 최소화시키도록 구성될 수 있다. 시스템(10)은, 예컨대 점막층의 최내측 50%를 통해, 또는 점막층의 최내측 20%를 통해, 전류 유동을 최대화시키도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10)은 조직 파티클의 박리를 피하도록 구성될 수 있다.
- [0162] EDU(250)는 시스템(10)의 하나 이상의 구성요소를 열적으로 준비시키기 위해(즉, 예열하거나 예냉각하기 위해) 고온 유체를 운반하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 구성요소는 도관(161); 샤프트(110a) 내의 튜브와 같은 유체 운반 튜브; 샤프트(110a) 내의 루멘과 같은 유체 운반 루멘; 샤프트(110b); 유체 운반 요소(132); 치료 요소(165); 및 이들의 조합을 포함한다. 시스템(10)은 고온 또는 저온 액체나 기체와 같은 고온 유체(예열) 또는 저온 유체(예냉각)를 순환 또는 재순환시킴으로써 하나 이상의 구성요소를 열적으로 준비시키도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 치료 조립체(160)는 고온 유체를 수용하고 및/또는 치료 요소(165)는 고온 유체를 운반하며, 시스템(10)의 하나 이상의 구성요소는 고온 기체로 미리 처리된다. 대안으로 또는 추가적으로, 시스템(10)은 도관(161)을 둘러싸고 도관(161)을 가로지르는(예컨대, 내측으로 또는 외측으로) 열의 전달을 방지하도록 구성되는 절연체와 같이 디바이스(100) 및/또는 시스템(10)의 하나 이상의 도관, 루멘 및

/또는 샤프트를 둘러싸는 하나 이상의 절연체를 포함할 수 있다.

[0163] 유체 운반 조립체(200), 치료 요소(165) 및/또는 시스템(10)의 다른 구성요소는, 표적 조직(TT)의 적어도 일부의 온도가 신속하게, 예컨대 초당 17.5℃ 이상의 속도로 상승하게 표적 조직(TT)을 치료하도록 구성될 수 있다. 치료는 표적 조직(TT)의 적어도 일부의 온도가 60℃ 내지 90℃의 설정점 온도, 예컨대 65℃ 내지 85℃의 설정점 온도에 도달하게 하도록 전달될 수 있다. 시스템(10)은 표적 조직(TT)이 설정점 온도로 상승하게 하고, 예컨대 2 내지 40 초의 시간 동안 설정점 온도를 유지함으로써 해당 설정점 온도를 유지하도록 구성될 수 있다. 이들 실시예에서, 설정점 온도는 60℃ 내지 90℃, 예컨대 5 내지 15 초 동안 유지되는 65℃ 내지 85℃의 설정점 온도일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 설정점 온도가 달성되고 및/또는 유지된 후에, 치료는 조직 온도가 시간 경과에 따라 감소하여, 예컨대 표적 조직(TT)의 조직 반응에 일치하도록 [예컨대, EDU(250)로부터의 에너지 전달을 조절함으로써] 조절될 수 있다.

[0164] 시스템(10)은, 예컨대 치료 조립체(160)의 기능 요소(109) 또는 팽창 가능한 조립체(130)의 기능 요소(109) - 각각은 아래에서 상세하게 설명됨 - 와 같은 하나 이상의 센서의 사용을 통해 페루프 구성에서, 표적 조직(TT) 또는 다른 조직을 임계값(예컨대, 가열 절개의 최대 온도 미만 또는 극저온 절개의 최소 온도 초과) 하에 및/또는 온도 범위 내에 유지하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 조직 온도는 100℃ 미만, 예컨대 60℃ 내지 90℃, 예컨대 65℃ 내지 85℃로 유지된다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10)은 표적 조직(TT)의 온도를 설정점 온도로 유지하도록 구성된다. 설정점 온도는 시간 경과에 따라 변할 수 있다. 시스템(10)은 시간 경과에 따라 증가 및/또는 감소하는 레벨의 에너지를 전달하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 치료 요소(165)는 표적 조직(TT)의 적어도 일부의 온도가 설정점(예컨대, 60℃ 내지 75℃의 설정점)으로 신속하게 상승하게 하도록 구성 및 배치된다. 표적 조직(TT)이 설정점 온도에 도달한 후에, 시스템(10)은 연장된 시간 동안 설정점 온도를 유지하기 위하여 에너지를 전달하거나 달리 표적 조직(TT)을 치료할 수 있다.

[0165] 몇몇 실시예에서, EDU(250)는 하나 이상의 유체, 예컨대 EDU(250)에 의해 제공되는 하나 이상의 절개 유체, 또는 다른 유체를 가열 또는 냉각시키도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 치료 조립체(160)는, 예컨대 기능 요소(109)가 가열 및/또는 냉각 요소를 포함할 때에 하나 이상의 유체를 가열 또는 냉각시키도록 구성된다. 적용 가능한 가열 및 냉각 요소는 제한하지 않지만, 열교환기, 가열 코일, 펠티에 구성요소, 냉장 조립체, 기체 팽창 쿨러 등을 포함한다. 가열 및 냉각은 유체의 공급원[예컨대, 유체 운반 조립체(200)의 저장조]에, 또는 디바이스(100)로부터 인출된 유체(예컨대, 재순환 유체 및/또는 신체 추출 유체, 예컨대 회수된, 미리 운반된, 박피성 또는 흡입 유체)에 적용될 수 있다. EDU(250)는 특정한 유량, 압력, 또는 다른 유체 운반 파라미터로 유체를 운반 및/또는 추출하도록 구성되는 하나 이상의 펌프를 포함할 수 있다.

[0166] 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)는 신체 루멘 지점을 밀봉하도록, 예컨대 십이지장 내의 지점 또는 GI 관 내의 다른 지점에 전체 또는 부분 폐색 배리어를 생성하도록 구성될 수 있다. 시스템(10)은 유체 또는 폐색 배리어를 포함하는 다른 시일을 유발하도록 구성될 수 있고, 시일은, 압력 시일; 아이스볼 시일과 같이 극저온 적용 시일; 진공 시일; 전체 원주 방향 시일; 부분 원주 방향 시일; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택된다. 몇몇 실시예에서, 치료 요소(165)는 폐색 배리어의 근위 또는 원위 부분에 배치된 표적 조직(TT)의 부분을 치료한다. 시스템(10)은 신체 루멘 지점을 밀봉하도록 구성되는 다수의 팽창 가능한 조립체, 예컨대 관형 조직의 세그먼트의 근위 단부에 시일을 제공하는 제1 팽창 가능한 조립체와, 관형 조직 세그먼트의 원위 단부에 시일을 제공하는 제2 팽창 가능한 조립체를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 치료 요소(165)는 2개의 밀봉된 지점들 사이에, 예컨대 디바이스(100)의 팽창 가능한 구성요소 또는 조립체에 의해 각각 밀봉되는 십이지장 지점인 십이지장의 2개의 지점들 사이에 배치되는 표적 조직(TT)의 부분을 치료한다. 하나 이상의 팽창 가능한 조립체는 신체 루멘의 제1 지점을 폐색하도록 구성될 수 있고, 신체 루멘 내의 하나 이상의 상이한 지점들의 후속 폐색이 이어진다. 시스템(10)은, 예컨대 하나 이상의 기능 요소(109)[예컨대, 아래에서 상세하게 설명되는 바와 같이, 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)의 기능 요소(109)]를 통해 하나 이상의 치료 요소에 의해 및/또는 시스템(10)의 다른 디바이스 또는 구성요소에 의해 인가되는 진공과 같은 진공을 2개의 폐색 요소들 사이에 인가하도록 구성될 수 있다. 인가된 진공은 2개의 폐색 요소들 사이의 관형 조직을 변경시키고(관형 조직의 형상을 변화시키고) 및/또는 시일의 밀봉력 및/또는 원주를 증가시키도록 사용될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10)은 신체 루멘을 폐색하도록 구성되는 분리형 벌룬을 전개시키도록 구성되며, 분리형 벌룬은 나중에 GI 관에 의한 생리학적 제거를 위해 천공되거나 달리 수축될 수 있다. 전개된 벌룬 또는 시스템(10)의 다른 폐색 요소는 조직을 보호하도록, 예컨대 대십이지장의 팽대부 및/또는 유문을 치료 요소(165)에 의한 표적 조직(TT)의 치료에 의해 유발될 수 있는 악영향으로부터 보호하도록 위치 설정될 수 있다.

- [0167] 팽창 가능한 조립체(130)는 적어도 하나의 기능 요소(109)를 포함할 수 있고, 치료 조립체(160)는 적어도 하나의 기능 요소(109)를 포함할 수 있다. 기능 요소(109)는, 센서; 변환기; 고주파(RF) 에너지 등의 전기적 에너지를 운반하도록 구성되는 하나 이상의 전극 등의 절개 요소; 니들, 유체 제트, 투과성 멤브레인 및/또는 배출구 등의 유체 운반 요소; 가열 요소; 냉각 요소; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 요소일 수 있다.
- [0168] 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)는 예컨대 기능 요소(109)를 통해 조직을 절개하도록 구성된다. 팽창 가능한 조립체(130)의 기능 요소(109)는 본 명세서에서 설명된 것과 같은 하나 이상의 절개 요소를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 기능 요소(109)는, 하나 이상의 전극(각각 하나 이상의 세장형 도체를 포함함) 등의 RF 에너지 운반 요소; 조직을 절개하도록 구성되는 하나 이상의 피에조 결정 등의 초음파 변환기; 하나 이상의 광섬유 및/또는 레이저 다이오드 등의 레이저 에너지 운반 요소; 고온 유체 충전식 벌룬 등의 열 운반 요소; 회전 절개 요소; 절개 요소들의 원주 방향 어레이; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 절개 요소를 포함한다. 이들 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130) 또는 치료 조립체(160) 중 어느 한쪽 또는 양쪽이 표적 조직(TT)을 절개하도록 사용될 수 있다. EDU(250) 또는 시스템(10)의 다른 구성요소는 RF 또는 다른 에너지를 임의의 기능 요소(109)로 운반하도록 구성될 수 있다. 시스템(10)은 통상적으로 환자의 등에 배치되는 표준 RF 에너지 운반 접지 패드 등의 접지 패드(70)를 포함할 수 있어, EDU(250)는 단극, 쌍극 및/또는 조합된 단극-쌍극 에너지 운반 모드에서 RF 에너지를 기능 요소(109) 및/또는 시스템(10)의 임의의 다른 전극으로 공급할 수 있다.
- [0169] 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)의 기능 요소(109)는 벌룬 또는 팽창 가능한 케이스에 부착되는 연마 요소와 같이 표적 조직을 마멸시키도록 구성된 연마 요소를 포함한다.
- [0170] 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)는 적어도 하나의 비-조직 팽창 기능을 수행하도록 또한 구성된다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130)는 전술한 바와 같이 조직을 절개하도록 구성된다. 대안으로 또는 추가적으로, 팽창 가능한 조립체(130)는 위에서 또한 설명된 바와 같이 흡입 절차 중에 폐색되는 GI 관의 루멘과 같이 (전술한 바와 같이) 조직에 의해 둘러싸이는 루멘을 폐색하도록 또는 부분적으로 폐색하도록 구성될 수 있다. 팽창 가능한 조립체(130)는 조직을 조작하도록, 예컨대 (예컨대, 팽창될 때에) 조직과 마찰 결합하고 [예컨대, 샤프트(110b)를 전진 및/또는 수축시킴으로써] 조직에 힘을 인가함으로써, GI 관을 선형화시키고 및/또는 확장시키도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 팽창 가능한 조립체(130)는, 곡선형 조직을 선형화시키는 것; 조직을 확장시키는 것; 조직을 팽창시키는 것; 신체 루멘을 폐색하는 것; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 기능을 수행할 수 있다. 팽창 가능한 조립체(130)는, 예컨대 팽창 가능한 조립체(130)가 이 조립체가 삽입된 관형 조직의 직경을 측정하는 데에 사용될 때에 조직을 시험 및/또는 진단하도록 구성될 수 있다. 직경 측정은, 제한하지 않지만, 팽창 가능한 조립체(130) 내로 방사선 불투과성 유체의 주입 및 주입된 유체의 형광 투시 측정; 내강 직경에 대응한 레벨의 압력으로 팽창 가능한 조립체(130)의 제어된 팽창; 및 이들의 조합을 비롯하여 다양한 방식으로 수행될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100)는, (예컨대, 제어봉 위치가 팽창 가능한 조립체의 직경에 상관할 때에) 제어봉 전진의 정밀한 측정에 의한 관형 조직의 직경 측정을 수행하도록 하나 이상의 제어봉[예컨대, 도관(161)의 하나 이상의 제어봉]에 의해 팽창될 수 있는 팽창 가능한 조립체를 포함한다. 대안으로 또는 추가적으로, 관형 조직 직경은 팽창 가능한 조립체가 초기에 관형 조직의 벽과 원주 방향으로 접촉할 때에(예컨대, 특정한 반경 방향 힘이 달성될 때에 및/또는 예컨대 형광 투시 또는 초음파 시각화 디바이스를 이용하여 접촉이 관찰될 때에) 팽창 가능한 조립체의 직경을 측정함으로써 결정될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10)은 직경 측정을 수행하는 데에 사용되는 사이징 디바이스(430; 아래에서 상세하게 설명됨) 등의 별개의 디바이스를 포함한다. 하나 이상의 에너지 운반 또는 다른 절개 파라미터는 표적 조직(TT) 및/또는 표적 조직 세그먼트의 측정된 직경을 기초로 하여 조절될 수 있다.
- [0171] 치료 요소(165)는 GI 관의 다양한 두께, 예컨대 십이지장 조직의 적어도 최내측 500 미크론, 또는 십이지장 조직의 적어도 최내측 1 mm를 치료하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 치료 요소(165)는, 예컨대 위의 점막을 치료할 때에, 적어도 600 미크론, 적어도 1 mm 또는 적어도 1.25 mm의 두께를 절개하거나 달리 치료하도록 구성될 수 있다. 치료 요소(165)는 표면적과 깊이를 포함하는 조직의 부피를 치료하도록 구성될 수 있고, 깊이의 크기 대 표면적의 크기의 비율은 1 내지 100 이하(예컨대, 1% 미만), 또는 1 내지 1000 이하(예컨대, 0.1% 미만)이다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)는, 예컨대 표적 조직(TT)의 치료 중에 비교적 강성 상태로 있도록 구성된다.
- [0172] 치료 요소(165) 및/또는 다른 본 발명의 개념의 다른 치료 요소는 요소들의 어레이로, 예컨대 요소들의 원주 방향 또는 선형 어레이로 배치될 수 있다. 원주 방향 어레이는 치료 요소(165)의 부분 원주 방향 어레이, 예컨대

원주 방향의 대략 45° 내지 300° 를 커버하는 어레이를 포함할 수 있다. 치료 요소(165)의 부분 원주 방향 어레이는 2개의 순차적인 단계에서 제1 표적 조직 세그먼트와 제2 표적 조직 세그먼트를 치료할 수 있고, 어레이는 치료들(예컨대, 에너지 운반들) 사이에 회전된다. 원주 방향 어레이는, 표적 조직(TT)의 전체 원주 방향 부피가 치료 조립체(160)의 채워치 설정을 필요로 하지 않는 단일의 또는 다수의 치료들(예컨대, 에너지 운반들)에서 치료될 수 있도록 치료 요소(165)의 완전 360° 어레이를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 예컨대 350° 이하, 또는 300° 내지 350° 를 포함하는 조직의 원주 방향 부분을 치료함으로써 관형 조직의 360° 미만이 치료되어, 예컨대 전체 원주 방향 흉터가 생기는 것을 방지한다.

[0173] 2개 이상의 치료 요소(165)가 나선형 어레이로 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유사한 또는 상이한 치료[예컨대, EDU(250)에 의해 동시에 또는 연속적으로 제공되는 유사하거나 상이한 크기의 에너지]에서, 적어도 3개, 4개 또는 5개의 치료 요소가 독립적으로 표적 조직을 치료한다.

[0174] 몇몇 실시예에서, 유체 운반 조립체(200), EDU(250) 및/또는 시스템(10)의 다른 디바이스 또는 구성요소는, 지금은 도시되지 않았지만 통상적으로 샤프트(110a)를 통해 핸들(101)을 향해 기단 방향으로 이동하는 도관(161)의 하나 이상의 와이어에 연결되는 디바이스(100)의 원위 부분 내의 가열 코일에 제공되는 전기 에너지 등의 전기 또는 기타 에너지를 디바이스(100)의 구성요소에 제공한다. 유체 운반 조립체(200), EDU(250) 및/또는 시스템(10)의 다른 디바이스 또는 구성요소는, 예컨대 기능 요소(109)가 변환기 또는 다른 전동식 구성요소를 포함할 때에, 전기 에너지 등의 에너지를 하나 이상의 기능 요소(109)에 제공할 수 있다.

[0175] 몇몇 실시예에서, 치료 요소(165)는 단일의 에너지 운반을 이용하여 및/또는 적어도 디바이스(100)를 채워치 설정할 일 없이 치료 대상 조직의 전체("원하는 치료 영역")를 치료하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 치료 요소를 포함한다. 이들 실시예에서, 치료 요소(165)는 실질적으로 표적 조직의 전체 원하는 치료 영역을 따라 위치 설정되는 치료 요소들의 어레이를 포함할 수 있거나, 치료 요소(165)는 실질적으로 조직의 전체 원하는 치료 영역을 따라 회전 및/또는 병진하도록 구성되는 하나 이상의 치료 요소를 포함할 수 있다. 치료 요소(165) 및/또는 본 발명의 개념의 다른 조직 치료 요소는 십이지장의 원하는 치료 영역의 적어도 25%를 동시에 및/또는 디바이스(100)를 채워치 설정할 일 없이 치료하도록 구성될 수 있다. 대안으로, 치료 요소(165) 및/또는 본 발명의 개념의 다른 절개 요소는 원하는 치료 영역의 제1 부분을, 이어서 원하는 치료 영역의 제2 부분을 치료하도록 구성될 수 있다. 치료된 제1 및 제2 조직 세그먼트들은 중첩될 수 있고 평행하지 않은 중앙축을 가질 수 있다(예컨대, 십이지장의 만곡된 부분에서의 조직 세그먼트). 3개 이상의 표적 조직 세그먼트가, 예컨대 십이지장 점막의 적어도 25% 또는 적어도 50%를 점증적으로 절개하도록 치료될 수 있다.

[0176] 시스템(10)은 GI 외막 등의 비표적 조직의 손상을 피하면서, 십이지장 점막 조직 등의 표적 조직(TT)을 절개 또는 달리 치료하도록 구성될 수 있다. 표적 조직(TT)은 GI 관의 점막하 조직과 같이 절개가 환자에게 악영향을 미치지 않거나 최소로 미치는 조직을 비롯하여 안전 여유 조직의 적어도 일부를 포함할 수 있다. 표적 조직(TT)은 동시에 또는 연속적으로 치료되는 조직의 하나 이상의 부분을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 표적 조직(TT)은 십이지장 점막의 적어도 25% 또는 적어도 50%를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 표적 조직(TT)은 십이지장 조직의 적어도 일부의 전체 점막 두께, 뿐만 아니라 점막하 십이지장조직의 적어도 최내층 100 마이크론, 또는 점막하 십이지장 조직의 적어도 최내층 200 마이크론을 포함한다. 표적 조직(TT)은 회장 점막 조직 또는 위 점막 조직 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0177] 내시경은 표준 내시경, 예컨대 표준 GI 내시경, 또는 맞춤형 내시경, 예컨대 본 발명의 개념의 조직 팽창 및/또는 조직 치료에 관한 정보를 제공하도록 구성되는 센서(53)를 포함하는 내시경일 수 있다. 내시경(50)은 표적 조직(TT)의 팽창 및/또는 처리 중에 및/또는 후에, 예컨대 내시경(50) 및/또는 디바이스(100)의 샤프트(110a, 110b)의 삽입 및/또는 제거 중에 시스템(10)의 조작자에 의해 사용되는 시각적 발광체, 초음파 및/또는 다른 시각화 디바이스 등의 카메라(52)를 포함할 수 있다. 카메라(52)는 내부 신체 공간 및 조직, 예컨대 GI 관의 내부 기관의 직접적인 시각화를 제공할 수 있다. 내시경(50)은, 예컨대 공장 내로 내시경(50)의 삽입 및/또는 디바이스(100)의 전진을 허용하도록 가이드와이어, 예컨대 가이드와이어(60)와 결합되거나 달리 포함할 수 있다. 디바이스(100)는, 도 6a 및 6b를 참조하여 위에서 설명된 바와 같이, 내시경(50)이 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)의 5 cm 내에서 전진될 수 있도록 구성 및 배치될 수 있다.

[0178] 시스템(10)은 신체 루멘의 흡입, 예컨대 GI 관의 세그먼트의 흡입을 수행하도록 구성 및 배치될 수 있다. 신체 내강은, 예컨대, 하나 이상의 표준 흡입 기술을 사용하여 가압 처리될 수도 있다. 흡입 유체는 내시경(50)의 제2 루멘(54)을 통해 도입될 수 있다. 제2 루멘(54)은 기단 방향으로 이동하고 흡입 액체 및/또는 기체의 공급원, 예컨대 유체 운반 조립체(200), 및 통상적으로 공기, 이산화탄소, 물 및/또는 식염수의 공급원에 연결된다.

대안으로 또는 추가적으로, 흡입 유체는, 예컨대 관련 기능 요소(109)가 (예컨대, 유체 운반 조립체(200)에 의해 제공되는) 흡입 액체 및/또는 기체의 공급원에 부착되는 유체 운반 포트를 포함할 때에, 예컨대 샤프트(110a 및/또는 110b)를 통해, 및/또는 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)의 포트를 통해 디바이스(100)에 의해 운반될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 내시경(50)을 통해 삽입되도록 및/또는 내시경(50) 옆에 위치 설정되도록 구성되는 별개의 디바이스가 흡입 유체를 운반하도록 구성되는 하나 이상의 루멘을 가질 수 있다. 시스템(10)은 흡입 압력이 시간 경과에 따라 달성 및/또는 유지될 수 있도록(예컨대, 흡입 압력의 원치 않는 이동을 감소 또는 방지하도록) 팽창 가능한 조립체(130), 치료 조립체(160) 및/또는 반경 방향으로 팽창하여 예컨대 신체 루멘을 전체적으로 또는 부분적으로 폐색하도록 구성된 다른 팽창 가능한 디바이스 등의 하나 이상의 폐색 요소 및/또는 디바이스를 포함할 수 있다. 하나 이상의 폐색 요소 및/또는 디바이스는 흡입될 내강 세그먼트의 근위 및/또는 원위 부분에 위치 설정될 수 있다.

[0179] 유체 운반 조립체(200)는 GI 관의 세그먼트 등의 신체 루멘으로부터 유체를 제거하도록 구성될 수 있다. 제거되는 유체는, 제한하지 않지만, 조직 팽창 유체; 박피성 유체; 운반된 박피성 유체의 응축물; 흡입 유체; 과도한 체액; 유미즙; 소화액; 기체; 및 이들의 조합을 포함한다. 유체는 하나 이상의 유체 운반 요소(132)에 의한 표적 조직(TT)의 팽창 및/또는 치료 요소(165)에 의한 표적 조직(TT)의 치료 전에, 중에 및/또는 후에 제거될 수 있다. 치료 요소(165), 유체 운반 요소(132) 및/또는 기능 요소(109)는 신체 루멘으로부터 유체를 제거하도록 구성 및 배치될 수 있다. 유체 운반 조립체(200)는, 예컨대 적어도 하나의 치료 요소(165), 유체 운반 요소(132), 유출 드레인, 또는 시스템(10)의 다른 유체 추출구를 통해 유체를 제거하기 위해 진공(예컨대, 흡인)을 인가하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 추출된 유체는, 예컨대 적어도 하나의 치료 요소(165)에 의한 후속 운반을 위해 표적 조직(TT)으로 재순환된다.

[0180] 유체 운반 조립체(200)는 하나 이상의 기체(예컨대, 이산화탄소, 질소, 아산화질소 및/또는 공기)를 적어도 하나의 치료 요소(165), 유체 운반 요소(132) 및/또는 시스템(10)의 다른 기체 운반 구성요소로 운반하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 적어도 하나의 치료 요소(165) 및/또는 유체 운반 요소(132)는, 예컨대 습기를 제거하도록 처리된 또는 달리 비교적 건조한(예컨대, 공기의 이슬점 미만인, 또는 상대 습도가 20% 미만 또는 10% 미만인) 기체와 같은 기체를 표적 조직으로 운반하도록 구성되는 가스 체크 노즐을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10)은 기체를 운반하여 신체 루멘 내에 미리 운반된 박피성 유체의 교반을 유발시키도록 구성된다. 시스템(10)은 신체 루멘 내의 박피성 유체를 이동시키기 위해 비교적 건조한 또는 다른 기체를 운반시키도록 구성될 수 있다. 운반된 기체는 냉각 기체, 예컨대 37°C 미만의 기체, 0°C 7°C의 기체, 예컨대 2°C 내지 7°C의 기체, 및/또는 대략 4°C의 기체를 포함할 수 있다. 시스템(10)은 적어도 10 초, 적어도 20 초 또는 적어도 30 초의 시간 동안 냉각 기체를 운반할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10)은 20 초 이하, 10 초 이하, 또는 5 초 이하의 시간 동안 0°C 미만의 온도로 냉각 기체를 운반한다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10)은, 예컨대 습기를 제거하도록 달리 GI 관의 조직벽을 건조시키도록 42°C 이상의 온도로 기체를 운반하도록 구성된다. 시스템(10)은 이산화탄소 기체를 운반하도록 구성될 수 있다.

[0181] 기능 요소(109)는 센서를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 기능 요소(109), 센서(53) 및/또는 시스템(10)의 다른 센서, 예컨대 팽창 가능한 조립체(130) 상에 위치 설정되는 기능 요소(109) 및/또는 치료 조립체(160) 상에 위치 설정되는 기능 요소(109)는, 열전쌍, 써미스터, 저항 온도 검출기 및 광학 온도 센서 등의 온도 센서; 스트레인 게이지; 조직 임피던스 센서 등의 임피던스 센서; 압력 센서; 혈압 센서; 라이트 센서 등의 광학 센서; 초음파 센서 등의 사운드 센서; 전자기장 센서 등의 전자기 센서; 시각 센서; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 센서를 포함할 수 있다. 센서는, 예컨대 표적 조직(TT)의 팽창 및/또는 치료를 모니터링하고 및/또는 페루프 구성에서 표적 조직(TT)을 팽창 및/또는 치료하기 위하여, 시스템(10)의 하나 이상의 구성요소에, 예컨대 컨트롤러(210) 및/또는 유체 운반 조립체에 정보를 제공하도록 구성될 수 있다. 유체 공급원(220)에 의한 유체 운반 및/또는 EDU(250)로부터의 에너지 운반은 하나 이상의 센서 판독을 기초로 하여 개시, 조절, 변경, 중지 및/또는 달리 제어될 수 있다.

[0182] 컨트롤러(210)는 시스템(10)의 하나 이상의 디바이스, 조립체 및/또는 구성요소를 자동으로 및/또는 수동으로 제어 및 모니터링하도록 구성 및 배치될 수 있는 하나 이상의 알고리즘(211)을 포함할 수 있다. 컨트롤러(210)의 알고리즘(211)은 하나 이상의 조직 팽창 및/또는 조직 치료 파라미터를 결정하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 알고리즘(211)은, 운반된 조직 팽창 유체의 부피; 조직 팽창 유체의 운반 속도; 조직 팽창 유체의 운반 온도; 운반된 박피성 유체의 양; 박피성 유체 운반 속도; 운반된 에너지; 운반된 에너지의 전력; 운반된 에너지의 전압; 운반된 에너지의 전류; 및/또는 운반된 박피성 유체 또는 에너지의 온도 중 하나 이상을 변경하도록 하나 이상의 기능 요소(109)의 센서 신호를 처리한다. 치료 조립체(160)는 에너지를 해당 에너지 운반에 의해

(즉, 이웃한 조직으로 열 또는 다른 에너지의 전도로 인해) 치료되는 표적 조직(TT)의 서브세트인 조직의 표면, 즉 "에너지 운반 구역"으로 운반할 수 있다. 알고리즘(211)은, 에너지 운반 구역의 해부학적 지점; 에너지 운반 구역의 크기; 에너지를 수신하는 에너지 운반 구역의 비율; 에너지 운반 구역으로 운반될 에너지의 종류; 에너지 운반 구역으로 운반될 에너지의 크기; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 에너지 운반 구역 파라미터 등의 에너지 운반 구역 파라미터를 결정하도록 구성되는 알고리즘을 포함할 수 있다. 에너지 운반 구역 파라미터에 관한 정보는 시스템(10)의 조작자에게 제공될 수 있다. 이 정보는 에너지 운반 구역 파라미터를 설정하고, 절차의 완료 상태를 결정하는 데에(예컨대, 절차가 충분히 완료되었는지를 결정하는 데에) 조작자에게 도움을 주고 및/또는 표적 조직의 사전 특정된 영역 또는 부피를 계속 완료하도록 조작자에게 조언하도록 채용될 수 있다. 특정한 절차 중에 총 치료 면적 또는 에너지 운반 구역의 갯수 또는 치료 갯수(이들 중 임의의 것이 알고리즘(211)에 채용될 수 있음)가 환자 임상학의 또는 인구 통계 데이터에 의해 규정될 수 있다.

[0183] 기능 요소(109), 예컨대 치료 조립체(160)의 기능 요소(109)는 중량 측정 센서를 포함할 수 있다. 이들 실시예에서, 기능 요소(109)는 지구 중력에 관련되기 때문에 치료 조립체(160) 및/또는 치료 요소(165)의 배향을 나타내는 신호를 제공하도록 구성되는 가속도계 또는 다른 센서를 포함할 수 있다. 치료 요소(165)가 박피성 유체를 표적 조직(TT)으로 운반하는 실시예에서, 기능 요소(109)에 의해 제공되는 신호는 박피성 유체 운반 방향의 수동 및/또는 자동 제어를 위한 정보를 제공할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100)의 중량 측정 배향은, 예컨대 유체 운반 조립체의 유저 인터페이스(205) 및/또는 핸들(101)의 유저 인터페이스(105) 상의 스크린을 통해 조작자에게 제공된다. 몇몇 실시예에서, 기능 요소(109)로부터의 신호는, 예컨대 알고리즘(211)을 통해 치료 조립체(160) 및/또는 치료 요소(165)에 의해 운반되는 분무 패턴을 조절하도록 컨트롤러(210)에 의해 기록된다. 기능 요소(109)로부터의 신호를 기초로 하여, 치료 요소(165) 및/또는 샤프트(110a)는, 예컨대 운반된 유체가 하방으로 루멘의 벽을 가로질러 유동하게 하기 위하여 박피성 유체를 상방으로 및/또는 측방으로(즉, 수평 방향으로) 운반하도록 위치 설정될 수 있다. 컨트롤러(210) 및/또는 알고리즘(211)은 치료 조립체(160)의 회전 및/또는 병진을 조절함으로써(예컨대, 비대칭 운동을 생성함으로써) 박피성 유체 운반의 유동 패턴을 조절하도록 구성될 수 있다. 컨트롤러(210)는, (예컨대, 하나 이상의 전자 유체 밸브 선회시킴으로써) 다수의 치료 요소(165) 중 어느 치료 요소가 박피성 유체를 운반하는지를 조절함으로써, 또는 [예컨대, 치료 요소(165)가 회전 가능한 노즐 및/또는 조절 가능한 오리피스를 갖는 노즐을 포함하는 경우에] 치료 요소(165)의 노즐 방향 또는 노즐 유동로의 기하 형태를 조절함으로써 박피성 유체 운반의 유동 패턴을 조절하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 컨트롤러(210)는 하나 이상의 치료 요소(165)를 조작하여 유체를 비교적 상방으로 운반하도록 기능 요소(109)로부터의 신호를 이용한다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10)은 유출 드레인에 의해 유체를 제거하도록 구성되는 치료 요소(165)와 같은 전술한 유체 제거 요소를 포함하고, 유체 제거 요소는 기능 요소(109)에 의해 제공되는 신호를 이용하여 중량 측정에 의해 배향된다.

[0184] 기능 요소(109)는 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)의 적절한 병렬을 확인하는 화학 물질 검출 센서 등의 화학 물질 검출 센서를 포함할 수 있다. 이 구성에서, 이산화탄소 센서 등의 화학 물질 센서가 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)의 원위 부분에 배치될 수 있고, 이산화탄소 기체 등의 유체가 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)의 근위 부분에 도입될 수 있다. 기능 요소(109)에 의해 도입된 유체의 검출은 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160) 각각의 부적절한 병렬을 나타낼 수 있다. 충분한 병렬을 달성하는 재조절은 표적 조직(TT)의 부적절한 팽창 및/또는 치료(예컨대, 유체의 부적절한 운반 및/또는 에너지의 부적절한 전달)을 방지하고 및/또는 표적 조직(TT)의 부적절한 측정, 변경, 조작 및/또는 진단을 방지할 수 있다.

[0185] 기능 요소(109), 센서(53) 및/또는 시스템(10)의 다른 센서는 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130) 각각에 의해 수행되는 조직 치료 및/또는 팽창에 관한 정보를 제공하도록 구성되는 센서, 예컨대 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)에 장착되어 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)에 근접한 조직 종류를 구별하도록 구성된 시각 센서일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10)은, 예컨대 구별을 기초로 하여 하나 이상의 치료 파라미터를 조절하기 위해 (예컨대, 치료를 중지하기 위해 및/또는 치료 온도를 변경하기 위해) 점막 및 점막하 조직을 구별하도록 구성 및 배치된다. 적용 가능한 시각 센서는, 제한하지 않지만, 가시광 카메라; 적외선 카메라, CT 스캐너; MRI; 및 이들의 조합을 포함한다. 몇몇 실시예에서, EDU(250)에 의해 제공되는 에너지는 시각 센서, 예컨대 조직 칼라에 관한 신호를 제공하는 센서로부터의 하나 이상의 신호를 기초로 하고, 운반된 에너지는 조직 칼라 변화를 기초로 하여 변경되고 및/또는 조직 팽창 주입물(221)은 조직 팽창을 평가하는 데에 사용되는 가시 염료 또는 다른 시각화 마커를 포함한다.

[0186] 하나 이상의 기능 요소(109)는 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)에 의해 제공되는 치료 온도

및/또는 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)에 근접한 조직의 온도를 모니터링하도록 구성되는 온도 센서를 포함할 수 있다. 기능 요소(109)는 다수의 온도 센서, 예컨대 제곱 센티미터 당 적어도 하나의 센서의 간격을 두고 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130) 상에 각각 위치 설정되는 다수의 온도 센서를 각각 포함할 수 있다. EDU(250)에 의해 운반되는 에너지는 다수의 온도 센서에 의해 기록되는 신호를 기초로 할 수 있다.

[0187] 유체 공급원(220)에 의해 운반되는 주입물[예컨대, 주입물(221)]은 하나 이상의 기능 요소(109)에 의해 기록되는 신호를 기초로 할 수 있다. 하나 이상의 기능 요소(109)는 하나 이상의 센서, 예컨대 카메라 등의 시각 센서; 온도 센서; pH 센서; 초음파 변환기; 및 이들의 조합 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 주입물(221)은 하나 이상의 염료(예컨대, 가시 염료, 초음파 반사 물질 및/또는 방사선 불투과성 염료)를 포함하고, 기능 요소(109)는 팽창되는 조직을 촬영하고 팽창된 조직에 존재하는 염료의 양을 기초로 하여 조직 팽창량에 상관하는 신호를 생성하는 하나 이상의 카메라(예컨대, 가시광 카메라, 초음파 촬영기 및/또는 x선 카메라)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 주입물(221)은 팽창되는 조직의 온도와 상이한 온도(예컨대, 체온보다 높거나 낮은 온도)로 운반되고, 기능 요소(109)는 팽창되는 조직에 근접한 온도를 측정하고 측정된 온도를 기초로 하여(예컨대, 측정된 온도와 체온 간의 차이를 기초로 하여) 조직 팽창량에 상관하는 신호를 생성하는 센서를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 주입물(221)은 팽창되는 조직의 pH와 상이한 pH를 포함하고, 기능 요소(109)는 팽창되는 조직에 근접한 pH를 측정하고 측정된 pH를 기초로 하여(예컨대, 조직 팽창 중에 발생하는 측정된 pH의 변화를 기초로 하여) 조직 팽창량에 상관하는 신호를 생성하는 센서를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 기능 요소(109)는 팽창되는 조직을 겨냥한 것이고 초음파 변환기에 의해 생성되는 팽창 조직의 이미지의 분석을 기초로 하여 조직 팽창량에 상관하는 신호를 생성하는 초음파 변환기를 포함한다.

[0188] 기능 요소(109)는 변환기를 포함할 수 있다. 이들 및 기타 실시예에서, 기능 요소(109) 및/또는 시스템(10)의 다른 변환기는, 열 발생 요소; 이온 영동 약물 운반 요소; 자기장 발생기; 피에조 결정 등의 초음파 발생기; 가시선 및/또는 적외선 발광 다이오드 등의 광 생성 요소; 모터; 진동 변환기; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 변환기일 수 있다.

[0189] 몇몇 실시예에서, 유체 운반 조립체(200) 및/또는 시스템(10)의 구성요소의 다른 디바이스는, 예컨대 주입물(221) 및/또는 시스템(10)의 다른 유체가 하나 이상의 유체 운반 요소(132) 및/또는 하나 이상의 치료 요소(165)로 운반되는 시각화 가능한 물질을 포함할 때에, 시각화 가능한 물질을 운반하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 시각화 가능한 물질은 조직의 표면 위로 및/또는 아래로 유체 운반 요소(132)에 의해 운반되어, 표적 조직(TT)의 조직 팽창에 일조하고, 예컨대 전술한 바와 같이 조직 팽창의 상태를 평가한다. 몇몇 실시예에서, 시각화 가능한 물질은 조직의 표면 위로 및/또는 아래로 유체 운반 요소(165)에 의해 운반되어, 표적 조직(TT)의 조직 팽창에 일조하고, 예컨대 전술한 바와 같이 조직 팽창의 상태를 평가한다. 몇몇 실시예에서, 시각화 가능한 물질은, 착색 염료; 방사선 불투과성 제제; 초음파 가시 물질; 자기 가시 물질; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택된다. 카메라 기반 기능 요소(109) 및/또는 아래에서 설명되는 촬영 디바이스(410)와 같은 시스템(10)의 촬영 디바이스는 시각화 가능한 물질의 운반 중에 및/또는 후에 시각화 가능한 물질의 이미지를 생성하는 데에 사용될 수 있다.

[0190] 몇몇 실시예에서, 유체 운반 조립체(200) 또는 시스템(10)의 구성요소의 다른 디바이스는 하나 이상의 치료 요소(165) 및/또는 유체 운반 요소(132)으로 운반되는 연마 파티클 등의 연마 파티클을 운반하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 시각화 가능한 물질은 또한 조직의 치료에 일조하도록, 예컨대 치료를 실시간 시각화시킴으로써 기계적 연마 치료에 의해 야기되는 세포 분열을 개선시키도록 유체 운반 조립체(200)에 의해 운반된다.

[0191] 몇몇 실시예에서, EDU(250)는 적어도 RF 에너지를 운반하도록 구성되고, 시스템(10)은 환자에게(예컨대, 환자의 등에) 부착되도록 구성되는 접지 패드(70)를 포함하여, RF 에너지는 단극 운반 모드에서 디바이스(100)의 하나 이상의 전극 기반 치료 요소(165)에 또는 시스템(10)의 다른 디바이스[예컨대, 제2 디바이스(100')] 및/또는 디바이스(500)]의 하나 이상의 전극에 운반될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, EDU(250)는 디바이스(100)의 임의의 2개의 전극 기반 치료 요소(165) 사이에서 또는 시스템(10)의 다른 치료 디바이스의 임의의 다른 2개의 전극 사이에서 운반되는 쌍극 에너지 등의 에너지를 쌍극 RF 모드에서 운반하도록 구성될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, EDU(250)는 조합된 단극-쌍극 모드에서 에너지를 운반하도록 구성될 수 있다.

[0192] EDU(250)는 RF 및/또는 다른 형태의 에너지를 치료 조립체(160)의 하나 이상의 치료 요소(165) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)의 치료 요소로 운반하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, EDU(250)는, RF 에너지; 마이크로파 에너지; 플라즈마 에너지; 초음파 에너지; 광 에너지; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는

에너지를 운반한다. 에너지는 연속형 및/또는 펄스형일 수 있고, 전술한 바와 같이 페루프 방식으로 운반될 수 있다. 전력, 전압, 전류 및 주파수 등의 에너지 운반 파라미터는 비교적 일정하게 유지될 수 있거나, 예컨대 센서 기반 기능 요소(109)에 의해 제공되는 하나 이상의 신호를 기초로 하여 페루프 방식으로 EDU(250)에 의해 변경될 수 있다. 에너지 운반은, 제2 치료 지점이 제1 치료 지점보다 얇은 경우에 제1 치료 지점으로부터 제2 치료 지점으로 에너지의 감소와 같이 제1 조직 지점(예컨대, 표적 조직(TT)의 제1 부분)으로부터 제2 지점(예컨대, 표적 조직(TT)의 제2 부분)으로 변경될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 에너지 운반은, 예컨대 연속적인 에너지 운반 중에 하나 이상의 에너지 운반 파라미터를 조절함으로써, 단일 조직 지점에 대한 에너지의 단일 적용 중에 변경될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 하나 이상의 에너지 운반 파라미터는 표적 조직의 제1 치료와 표적 조직의 제2 치료 사이에 변경될 수 있고, 예컨대 제2 치료가 제1 치료의 적어도 24 시간 후에 수행될 때에, 제1 치료는 제1 임상 절차 중에 수행되고 제2 치료는 제2 임상 절차 중에 수행된다.

[0193] 전술한 바와 같이, 유체 운반 조립체(200)는 통상적으로 하나 이상의 펌프, 예컨대 하나 이상의 연동 펌프, 변위 펌프 및/또는 다른 유체 펌프; 뿐만 아니라 디바이스(100)의 내측 및/또는 외측에 있는 하나 이상의 열교환기 및/또는 다른 유체 가열 요소를 포함한다. EDU(250) 및/또는 유체 운반 조립체(200) 또는 시스템(10)의 다른 구성요소는 하나 이상의 유체 이송 수단을 통해 유체를 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)로 및/또는 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)로부터 신속하게 운반 및/또는 인출하도록 구성될 수 있다. 유체 이송 수단은 유체를 적어도 50 ml/min의 유량으로 운반하도록 구성되는 펌프 및/또는 유체를 적어도 50 ml/min의 유량으로 제거하도록 구성되는 펌프 및/또는 진공 공급원을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유체 운반 조립체(200)는 액체 등의 유체를 적어도 500 ml/min, 또는 적어도 750 ml/min의 유량으로 운반하도록 구성된다. 펌프 및/또는 진공 공급원은 고온 유체를 연속적으로 교환하도록 및/또는 디바이스(100)의 하나 이상의 유체 통로로부터 유체를 제거하는 음압 준비 이벤트를 수행하도록 구성될 수 있다. 유체 운반 조립체(200), 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)는 유체 운반 및/또는 유체 인출 통로에 하나 이상의 밸브를 또는 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130) 내의 유체 통로에 하나 이상의 다른 밸브를 포함할 수 있다. 밸브는 영역 내로 유체의 유입을 제어하도록 영역 내에서 유체의 압력을 유지하도록 구성될 수 있다. 밸브는 대략 12 초 동안 치료 조립체 내에 유지되는 90℃의 유체 등의 가열 유체로부터 대략 30 내지 60 초 동안 조립체 요소 내에 유지되는 4℃ 내지 10℃의 유체 등의 냉각 유체로 천이하는 데에 사용될 수 있다. 통상적인 밸브는, 제한하지 않지만, 덕빌 밸브; 슬릿 밸브; 전기 작동식 밸브; 압력 릴리프 밸브; 및 이들의 조합을 포함한다. 유체 운반 조립체(200)는 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)를 신속하게 팽창 및/또는 수축시키도록 구성될 수 있다. 유체 운반 조립체(200)는 공기 등의 기체로 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)의 유체 통로를 퍼지하여, 예컨대 디바이스로부터 저온 및/또는 고온 유체를 제거하고 및/또는 디바이스로부터 기포를 제거하도록 구성될 수 있다.

[0194] 유체 운반 조립체(200)의 유저 인터페이스(205) 및/또는 핸들(101)의 유저 인터페이스(105)는 시스템(10)의 하나 이상의 조작자가 하나 이상의 시스템 입력 파라미터의 입력과 하나 이상의 시스템 출력 파라미터의 시각화 및/또는 기록과 같은 하나 이상의 기능을 수행하게 하도록 구성되는 그래픽 유저 인터페이스를 포함할 수 있다. 유저 인터페이스(205) 및/또는 유저 인터페이스(105)는 하나 이상의 유저 입력 구성요소(예컨대, 터치스크린, 키보드, 조이스틱, 전자 마우스 등)와, 하나 이상의 유저 출력 구성요소(예컨대, 비디오 디스플레이; 액정 디스플레이; 영숫자 디스플레이; 스피커 등의 오디오 디바이스; 발광 다이오드 등의 발광체; 진동 메카니즘을 포함하는 조립체 등의 촉각 경보부 등)을 포함할 수 있다. 시스템 입력 파라미터의 예는, 제한하지 않지만, 운반될 조직 팽창 유체의 부피; 조직 팽창 유체의 유량; 조직 팽창 유체의 온도; 운반될 조직 팽창 유체의 종류; 노즐로 또는 벌룬 등의 팽창 가능한 저장조로 운반될 유체의 온도와 같은 운반될 박피성 유체의 온도; 운반될 박피성 유체의 종류; 운반될 박피성 유체의 속도; 운반될 박피성 유체의 부피; RF 에너지, 열 에너지 및/또는 기계적 에너지와 같은 운반될 에너지의 종류; 운반될 에너지의 누적 주울 수 및/또는 운반될 에너지의 최대량과 같은 운반될 에너지의 양; 운반될 에너지들의 조합의 종류 및 레벨; 에너지 운반 기간; 운반될 에너지의 펄스 폭 변조 비율; 운반될 냉각 유체의 온도; 운반될 준비 유체의 온도; 운반될 유체의 유량; 운반될 유체의 부피; 에너지 운반 요소가 횡단하는 왕복 운동의 횟수; 목표 온도 및/또는 최대 온도와 같은 치료 조립체의 온도; 흡입 압력; 흡입 기간; 및 이들의 조합을 포함한다. 시스템 입력 파라미터는, 점막 밀도 및/또는 두께; 점막하 주입 후에 점막하의 점막 "들어올림"; GI 관 내에 표적 조직의 종방향 지점; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 절차전 및/또는 절차중 파라미터와 같은 환자 해부학적 구조 및/또는 상태를 기초로 한 정보를 포함할 수 있다. 시스템 출력 파라미터의 예는, 제한하지 않지만, 조직 및/또는 치료 조립체 온도 정보 등의 온도 정보; 벌룬 압력 정보 및/또는 흡입 압력 정보 등의 압력 정보; 조직 정보에 적용되는 힘의 레벨과 같은 힘 정보; 하나 이상의 센서에 의해 기록되는 환자 생리적 정보 등의 환자 정보를 포함한다.

- [0195] 유체 운반 조립체(200), 디바이스(100) 및/또는 시스템(10)의 하나 이상의 다른 구성요소는 프로세서, 메모리, 소프트웨어 등을 포함하는 전자 기기 모듈과 같은 전자 기기 모듈[예컨대, 도 1의 전자 기기 모듈과 유사한]를 포함할 수 있다. 유저 인터페이스(205) 및/또는 유저 인터페이스(105)는 통상적으로, 예컨대 유체 공급원(220) 및/또는 EDU(250)를 제어함으로써, 시스템(10)의 다양한 구성요소에 의해 표적 조직(TT)의 팽창 및/또는 치료를 조작자가 개시, 조절, 변경, 중지 및/또는 달리 제어하게 하도록 구성된다. 유저 인터페이스(205) 및/또는 유저 인터페이스(105)는, 운반될 조직 팽창 유체의 부피; 조직 팽창 유체의 유량; 조직 팽창 유체의 온도; 운반될 조직 팽창 유체의 종류; 조직으로 또는 벌룬 등의 팽창 가능한 저장조로 직접 운반될 박피성 유체의 온도; 운반될 박피성 유체의 종류; 운반될 박피성 유체의 속도; 운반될 박피성 유체의 부피; 펄스 폭 변조 온-시간 및/또는 오프-시간; 시간 분할 다중화 파라미터; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 파라미터 등의 하나 이상의 조직 치료 파라미터를 변경하도록 구성될 수 있다. 시스템(10)은, 조작자가 먼저 조직 치료를 개시한 다음, 치료 요소(165) 및/또는 다른 관련된 치료 요소가 약간의 시간 동안 표적 조직(TT)을 치료하게 하고, 그 후에 조작자가 치료를 종료하도록 수동 제어를 위해 구성될 수 있다.
- [0196] 시스템(10)은 일정한, 가변적, 연속적 및 비연속적 에너지 운반 또는 다른 치료 운반 프로파일로 표적 조직(TT)을 치료하도록 구성될 수 있다. 펄스 폭 변조 및/또는 시간 분할 다중화(TDM; time division multiplexing)는 박피성 치료의 정밀도를 달성하도록, 예컨대 비표적 조직은 원래대로 남겨 두고 표적 조직(TT)의 절개를 보장하도록 통합될 수 있다.
- [0197] 몇몇 실시예에서, 시스템(10)이 고온 유체 절개를 수행하도록 구성되는 경우, 컨트롤러(210)는, 예컨대 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)가 벌룬을 포함할 때에, 팽창 가능한 저장조로 운반되는 유체의 온도, 유량 및/또는 압력을 조절하도록 구성될 수 있다. 컨트롤러(210)는 유저 인터페이스(205) 또는 디바이스(100)의 유저 인터페이스(105)로부터 명령을 수신하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 컨트롤러(210)는 유저 인터페이스(105)를 통해 유저 디바이스(100)로부터 무선(예컨대, 블루투스) 명령을 수신한다. 컨트롤러(210)는 흡입을 개시하도록 및/또는 흡입 압력을 조절하도록 구성될 수 있다. 컨트롤러(210)는, 예컨대 위에서 설명된 것과 같이 시스템(10)의 하나 이상의 센서로부터의 신호를 기초로 하여 하나 이상의 조직 치료 파라미터를 변경함으로써 폐루프 방식에서 에너지를 운반하거나 달리 표적 조직을 치료하도록 구성될 수 있다. 컨트롤러(210)는, 예컨대 조작자가 향후의 사용을 위해 사전 결정된 시스템 세팅을 저장하게 하도록 프로그램 가능할 수 있다. 컨트롤러(210)는 하나 이상의 시스템 또는 환자 파라미터를 저장하도록 구성되는 메모리를 포함할 수 있다.
- [0198] 컨트롤러(210)는 팽창 가능한 조립체(130)의 기능 요소(109) 및/또는 치료 조립체(160)의 기능 요소(109) 중 한 쪽 또는 양쪽으로부터 임피던스 정보를 수신하는 임피던스 모니터링 조립체 등의 임피던스 모니터링 조립체를 포함할 수 있다. EDU(250)는 임피던스 모니터링 조립체에 의해 결정된 임피던스를 기초로 하여 시스템(10)의 하나 이상의 전극 기반 처리 요소에 RF 에너지를 운반할 수 있다.
- [0199] 전술한 표적 조직(TT)을 치료하기 위한 시스템, 방법 및 디바이스의 다수의 실시예는 표적 조직(TT)의 적어도 일부를 절개하기 위해, 43℃ 초과, 통상적으로 60℃, 70℃ 또는 80℃ 초과의 온도 증가와 같이 그 절개를 유발하는 표적 조직 온도의 변화를 제어 및/또는 모니터링하는 것을 포함한다. 하나 이상의 냉각 유체는 절개를 제한하거나 달리 제어하도록, 예컨대 십이지장 외막 등의 비표적 조직에 대한 손상을 방지하도록 운반될 수 있다. 유체 운반 조립체(200)는, 예컨대 조직, 구성요소 및/또는 조립체를 가온 및/또는 냉각시키기 위해 조직 및/또는 구성요소 및/또는 시스템(10)의 조립체에 유체를 운반하도록 구성될 수 있다. 유체 운반 조립체(200)는, 예컨대 에너지의 운반 전에, 에너지의 운반 중에 및/또는 에너지의 운반 후에 십이지장 벽 등의 내강 벽에 냉각 유체를 운반하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 냉각된 유체는 조직의 고온 절개 전에, 중에 및/또는 후에 조직을 냉각시키는 데에 사용된다. 시스템(10)은 37℃ 미만 또는 20℃ 미만의 온도로 유체를 운반하도록 구성될 수 있다. 냉각된 유체는 0℃ 내지 7℃의 온도로 운반될 수 있고, 몇몇 실시예에서, 냉각된 유체는 0℃ 미만의 온도로 운반된다. 시스템(10)은 다수의 온도의 냉각된 유체를 표적 조직(TT) 및/또는 다른 조직으로 운반하도록 구성될 수 있다. 시스템(10)은 제1 온도의 제1 냉각된 유체를 제1 시간 동안, 이어서 제2 온도로 운반되는 제2 냉각된 유체를 제2 시간 동안 운반하도록 구성될 수 있다. 제1 및 제2 냉각된 유체는 유사하거나 상이한 액체 및/또는 기체와 같이 유사하거나 상이한 유체일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 냉각된 유체는 제2 냉각된 유체보다 더 저온이고, 예컨대 제1 냉각된 유체는 대략 5 초의 시간 동안 대략 4℃로 운반되고, 이어서 유체는 적어도 5 초의 시간 동안 더 높은 온도(예컨대, 10℃ 내지 37℃의 온도)로 운반된다. 냉각된 유체는, 예컨대 제1 치료 후에 남아 있는 잔열을 제거하기 위해, 표적 조직의 제1 부분의 치료와 표적 조직의 제2 부분의 치료 사이에 (예컨대, 동일하거나 상이한 조직으로) 운반될 수 있다. 냉각 유체는, 예컨대 기능 요소(109)

가 노즐, 배출구, 슬릿, 또는 투과성 멤브레인 등의 유체 운반 요소를 포함할 때에, 팽창 가능한 조립체(130)의 기능 요소(109) 및/또는 치료 조립체(160)의 기능 요소(109)를 통해 운반될 수 있다. 냉각 유체는, 예컨대 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)가 조직과 접촉하도록 구성되는 별론 또는 다른 팽창 가능한 저장조를 포함할 때에, 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160) 내의 지점에 공급될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 유체 운반 조립체(200)는 디바이스(100) 및/또는 시스템(10)의 다른 구성요소에 유동적으로 부착될 수 있고, 부착된 구성요소는 도시되지 않았지만, 예컨대 열을 추가 및/또는 흡수하기 위해 조직 및/또는 시스템(10)의 구성요소에 유체를 운반하도록 구성된다. 유체 운반 조립체(200)는 유체를 0℃ 미만의 온도와 같이 낮은 온도로 운반하는 데에 사용되는 극저온 공급원을 포함할 수 있다. 운반되는 통상적인 유체는, 제한하지 않지만, 물 및/또는 식염수 등의 액체; 이산화탄소, 질소, 아산화질소 및/또는 공기 등의 기체; 및 이들의 조합을 포함한다.

[0200] 몇몇 실시예에서, 유체 운반 조립체(200)는 디바이스(100), 디바이스(500) 및/또는 시스템(10)의 다른 디바이스에 의한 운반 전에 하나 이상의 운반된 기체를 건조시키거나 달리 습기를 제거하도록 구성되는 탈습 또는 건조 조립체를 포함한다.

[0201] 몇몇 실시예에서, 시스템(10), 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)는 조직의 부분 치료를 수행하도록 구성 및 배치된다. 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)는, 팽창 가능한 요소 상에 위치 설정되는 전극들의 어레이로부터 운반되는 단극 및/또는 쌍극 RF 에너지와 같은 RF 에너지의 부분 운반으로 표적 조직을 치료하도록 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)는 표적 조직에 부분 에너지를 운반을 제공하도록 구성 및 배치되는 레이저 또는 다른 광 에너지 운반 디바이스로서 구성된다. 몇몇 실시예에서, 디바이스(100) 및/또는 디바이스(500)는 표적 조직의 적어도 일부를 기화시키도록 구성된다.

[0202] 전술한 바와 같이, 시스템(100)은 제2 주입물 운반 디바이스(100') 및/또는 치료 디바이스(500)와 같이 하나 이상의 추가적인 조직 팽창 및/또는 조직 치료 디바이스를 포함할 수 있다. 디바이스(500) 및/또는 본 발명의 개념의 다른 치료 디바이스는 동일한 임상 절차에서, 또는 제1 임상 절차의 적어도 24 시간 후에 수행되는 임상 절차에서 표적 조직(TT)을 팽창 및/또는 치료하도록 구성될 수 있다. 제2 디바이스(100')는 디바이스(100)와 유사하거나 상이한 구성으로 될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제2 디바이스(100')는 디바이스(100)의 팽창 가능한 조립체(130)와 상이한 직경을 갖는 팽창 가능한 조립체를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제2 디바이스(100')는 디바이스(100)의 치료 요소(165)와 상이한 구성 및 구조를 갖는 치료 요소를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제2 디바이스(100')는, 주입물 운반 디바이스; 조직 팽창 디바이스; 고온 유체 충전식 별론 디바이스; RF 에너지 운반 디바이스; 증기 운반 디바이스; 극저온 절개 디바이스; 레이저 절개 디바이스; 초음파 절개 디바이스; 기계적 절개 디바이스; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 디바이스를 포함한다. 제2 디바이스(100')는 니들, 유체 제트, 이온 영동 요소, 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 적어도 하나의 유체 운반 요소를 포함할 수 있다. 제2 디바이스(100')는, 하나 이상의 전극(각각 하나 이상의 세장형 도체를 포함함) 등의 RF 에너지 운반 요소; 조직을 절개하도록 구성되는 하나 이상의 피에조 결정 등의 초음파 변환기; 하나 이상의 광섬유 및/또는 레이저 다이오드 등의 레이저 에너지 운반 요소; 고온 유체 충전식 별론 등의 열 운반 요소; 회전 절개 요소; 절개 요소들의 원주 방향 어레이; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 적어도 하나의 절개 요소를 포함할 수 있다.

[0203] 시스템(10)은 촬영 디바이스(410) 등의 하나 이상의 촬영 디바이스를 더 포함할 수 있다. 촬영 디바이스(410)는 환자 내로 삽입될 수 있도록 구성될 수 있고, 예컨대 샤프트(100a 및/또는 110b)에 일체형이고, 부착되며, 수용되고 및/또는 근접할 때에, 가시광 카메라; 초음파 촬영기; 광간섭 영역 반사 측정(OCDR; optical coherence domain reflectometry) 촬영기; 및/또는 광간섭 단층(OCT; optical coherence tomography) 촬영기를 포함할 수 있다. 촬영 디바이스(410)는 루멘(51) 등의 내시경(50)의 별개의 작동 채널을 통해 삽입될 수 있다. 일 실시예에서, 촬영 디바이스(410)는 샤프트에 연결되는 초음파 변환기이고, 도시되지 않았지만 샤프트(110a)에 의해 둘러싸이며, 통상적으로 회전 및/또는 병진되어 촬영 디바이스(410)를 둘러싸는 영역의 다차원 이미지를 생성한다. 대안으로 또는 추가적으로, 촬영 디바이스(410)는 환자의 외측에 있을 수 있고, 예컨대 촬영 디바이스는 X선; 형광 투시경; 초음파 촬영기; MRI; PET 스캐너; 근적외선 촬영 카메라; 형광 촬영 카메라; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택된다. 촬영 디바이스(410)에 의해 제공되는 이미지 및 기타 정보는 시스템(100)의 조작자에게 제공되고 및/또는 컨트롤러(210) 등의 시스템(10)의 구성요소에 의해 사용되어, 예컨대 하나 이상의 에너지 운반 파라미터 등의 하나 이상의 시스템 파라미터를 자동으로 또는 반자동으로 조절할 수 있다.

[0204] 시스템(10)은 조직 박피성 유체 운반, 다른 에너지 운반, 조직 팽창 및/또는 다른 조직 치료 이벤트 중에 특정

한 조직에 대한 손상을 방지하기 위해 조직에 근접하게 위치 설정되도록 구성되는 보호 요소(191)를 더 포함할 수 있다. 보호 요소(191)는, 전개 가능한 및/또는 회수 가능한 캡 및/또는 커버링; 전진 가능한 및/또는 후퇴 가능한 보호 시스(sheath); 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 요소를 포함할 수 있다. 보호 요소(191)는 내시경(50) 및/또는 다른 세장형 디바이스와 함께 운반될 수 있어, 보호 요소(191)가 비표적 조직, 예컨대 대십이지장 팽대부; 담즙관; 췌장; 유문; 외근육층(muscularis externae); 장막; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 조직을 보호하도록 상부에 배치되거나 달리 위치 설정될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 보호 요소(191)는 표적 조직(TT)의 적어도 일부의 치료 전에 배치되고, 동일한 임상 절차에서 제거된다. 다른 실시예에서, 보호 요소(191)는 제1 임상 절차에서 이식되고, 본 명세서에서 설명되는 제2 임상 절차와 같은 제2 임상 절차에서 제거된다. 시스템(10)은, 예컨대 대십이지장 팽대부를 식별하는 데에 사용되는 카메라를 통해 비표적 조직을 식별하도록 구성될 수 있다.

[0205] 시스템(10)은 장막의 과열을 유발할 수 있는 팽만과 같이 십이지장의 과도한 또는 달리 원치않는 팽만을 방지하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10)은 모든 조직 접촉 구성요소 및/또는 시스템(10)에 의해 운반되는 유체가 GI 벽 상에 인가되는 힘을 2.0 psi 미만, 예컨대 1.2 psi 미만으로 유지하도록 구성된다. 시스템(10)은, 예컨대 [치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)의 팽창력의 제어를 통해] 표적 조직 치료의 압력을 제어함으로써 및/또는 시스템(10)의 하나 이상의 구성요소에 의해 임의의 조직에 가해지는 외상을 달리 최소화시킴으로써, GI 관의 근육층에 대한 손상을 방지하거나 달리 최소화시키도록 구성될 수 있다.

[0206] 시스템(10)은 하나 이상의 약제 및/또는 다른 제제(420), 예컨대 환자에 대한 체계적 및/또는 국부적 운반을 위해 구성된 제제를 더 포함할 수 있다. 제제(420)는 절차전, 절차중 및/또는 절차후에 운반될 수 있다. 제제(420)는 촬영 디바이스(410)에 사용되는 촬영 제제 등의 하나 이상의 촬영 제제를 포함할 수 있다. 제제(420)는 치유를 향상시키도록 구성되는 하나 이상의 약제 또는 제제, 예컨대 항생제; 스테로이드; 수크랄페이트, 양자 펌프 억제제 및/또는 다른 산 차단 약물과 같은 점막 극저온 보호제; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 제제일 수 있다. 대안으로 또는 제제(420)에 추가하여, 절차전 및/또는 절차후 다이어트가 채용될 수 있다. 예컨대, 절차전 다이어트는 탄수화물이 낮고 및/또는 칼로리가 낮은 음식 섭취를 포함할 수 있고, 절차후 다이어트는 총 액체 다이어트 및/또는 칼로리가 낮고 및/또는 탄수화물이 낮은 다이어트를 포함하는 음식 섭취를 포함할 수 있다.

[0207] 몇몇 실시예에서, 시스템(100)은 만성적으로 이식되는 구성요소 및/또는 디바이스를 포함하지 않고, 임상 절차의 종료 시에 또는 그 직후에 제거되는 신체 삽입 디바이스, 예컨대 삽입후 8 시간 내에, 삽입 후 24 시간 내에 및/또는 삽입 후 1 주일 내에 제거되는 디바이스만을 포함한다. 변형예에서, 임플란트(192)가 포함될 수 있다. 임플란트(192)는, 스텐트; 슬리브; 및/또는 코팅된 스텐트, 코팅된 슬리브 및/또는 이식된 펌프와 같은 약물 운반 디바이스 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 임플란트(192)는 환자 내로 삽입되고 적어도 1 개월, 적어도 6 개월 또는 적어도 1 년의 기간 동안 이식된 상태로 있을 수 있다. 몇몇 실시예에서, 본 명세서에서 설명되는 바와 같이, 제1 임상 절차가 표적 조직을 치료하도록 수행되고, 후속하는 제2 임상 절차가 수행된다. 이들 2 개의 임상 절차 실시예에서, 디바이스는 제1 임상 절차에서 이식되고, 제2 임상 절차에서 제거될 수 있다.

[0208] 시스템(10)은 위장관의 하나 이상의 지점 또는 환자의 다른 내부 지점으로 배치되어 조직의 크기 또는 다른 기하학적 파라미터를 측정하도록 구성 및 배치되는 사이징 디바이스(430)를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 사이징 디바이스(430)는 십이지장 및/또는 공장 조직 등의 관형 조직의 내부 표면 직경을 측정하도록 구성 및 배치되는 벌룬, 팽창 가능한 케이지 또는 다른 사이징 요소를 포함한다. 직경 측정은 사이징 디바이스(430)의 벌룬을 하나 이상의 예정된 압력, 또는 압력 프로파일로 팽창시키고, 벌룬의 직경을 결정하도록 시각화 절차 또는 다른 절차를 수행함으로써 수행될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 벌룬은 유체로 충전될 수 있고, 유체 부피 또는 유체 압력 중 하나 이상의 측정되어 벌룬 직경 및 이후에 벌룬에 근접하는 관형 조직의 직경을 결정한다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130), 치료 조립체(160) 및/또는 치료 디바이스(500)의 치료 조립체의 다음의 선택(예컨대, 크기 선택) 및/또는 팽창 직경(병렬을 위해 크기 설정된)은 이들 조직 기하학적 형태 측정값을 이용하여 결정될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 벌룬 또는 케이지 등의 팽창 가능한 요소는 조직 임피던스 측정을 제공하도록 구성되는 2개 이상의 전극을 포함할 수 있고, 조직 임피던스 측정의 값은 팽창 가능한 요소의 병렬 레벨에 상관될 수 있으며, 그 팽창된 직경(예컨대, 시각적으로 측정된)은 이후에 팽창 가능한 요소에 근접한 관형 조직의 직경에 상관된다. 몇몇 실시예에서, 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)는, 예컨대 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)가 관형 조직의 내부면의 직경을 측정하는 데에 사용되는 벌룬 또는 다른 사이징 요소를 포함할 때에, 사이징 디바이스(430)를 포함한다.

[0209] 시스템(10)은, 예컨대 열적 에너지 용량의 운반 전에, 중에 또는 후에, 준비 절차 중에, 사이징 절차 중에 및/

또는 조직 팽창 절차 중에 하나 이상의 시스템 파라미터를 제어하기 위해 하나 이상의 시스템 파라미터를 제어하도록 구성 및 배치될 수 있다. 시스템(10)은, 준비 온도 또는 준비 기간 등의 준비 절차 파라미터; 표적 조직 온도 또는 표적 조직 치료 기간 등의 표적 조직 치료 파라미터; 치료 유체 유량 등의 유체 유량; 표적 조직의 치료 중에 유지되는 치료 요소 압력 등의 압력 파라미터; 표적 조직의 치료 중에 유지되는 치료 요소 직경 등의 치료 요소 직경; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 시스템 파라미터를 제어하도록 구성 및 배치될 수 있다. 시스템(10)은, 예컨대 팽창 가능한 조립체(130), 치료 조립체(160) 및/또는 본 명세서에 설명된 다른 팽창 가능한 저장조의 직경을 제어함으로써 팽창 가능한 저장조의 크기를 제어하도록 구성 및 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시스템(10)의 유저는, 예컨대 키트에서 유저에게 제공되는 팽창 가능한 조립체(130) 및/또는 치료 조립체(160)의 유효 크기들의 범위로부터 크기를 선택함으로써 팽창 가능한 저장조의 크기를 선택한다.

[0210] 시스템(10)의 구성요소들 중 임의의 구성요소가 매끄러운 코팅 등의 코팅을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 조립체(130), 치료 요소(165) 및/또는 벌룬 등의 기타 반경 방향으로 팽창 가능한 요소는 매끄러운 또는 다른 재료 특성 변경 코팅을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 반경 방향으로 팽창 가능한 치료 조립체(160) 및/또는 팽창 가능한 조립체(130)는, 예컨대 박피성 유체를 분산시키거나 달리 이동시키도록 구성되는 친수성 코팅을 포함한다.

[0211] 시스템(10)의 구성요소들 및/또는 디바이스들 각각은 다른 구성요소, 특히 디바이스(100), 치료 디바이스(500), 유체 운반 조립체(200), EDU(250), 운동 전달 조립체(260), 접지 패드(70), 내시경(50) 및/또는 제2 디바이스(100')에 착탈 가능하게 부착될 수 있다. 통상적인 부착 수단은, 제한하지 않지만, 부착된 구성요소들 사이에 전기적, 광학적 및/또는 유동적 연결을 제공하는 기계적 또는 전자 기계적 커넥터를 포함한다.

[0212] 이제, 도 8을 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 나선으로 배치된 다중 샤프트를 포함하는 주입물 운반 디바이스의 원위 부분의 측면도가 예시되어 있다. 디바이스(100)는 샤프트(110)와, 팽창 가능한 요소(131; 예컨대, 하나 이상의 벌룬)를 포함하는 팽창 가능한 조립체(130)를 포함한다. 샤프트(110)는 다수의 샤프트, 예컨대 도시된 샤프트(110a, 110b, 110c, 및 110d)를 포함한다. 샤프트(110a-c)는 샤프트(110d)를 중심으로 나선형, 스파이럴형 및/또는 다른 방식으로 비틀린 샤프트 기하 형태(이후, 나선 또는 나선형)로 각각 배치된다. 샤프트(110d)는 하나 이상의 루멘, 예컨대 팽창 가능한 요소(131)를 팽창시키도록 구성 및 배치되는 루멘을 포함한다. 조직 캡처 포트(135a, 135b, 135c)[단독으로 또는 총괄하여 포트(135)]는, 예컨대 팽창 가능한 요소(131)의 원주를 따라 120° 간격을 두고 팽창 가능한 요소(131)에 부착되고 팽창 가능한 요소(131)의 비교적 중간 부분에 위치 설정된다. 샤프트(110a-c)는 조직 캡처 포트(135a-c)에 작동 가능하게 각각 부착된다. 샤프트(110a-c)는, 도 1을 참조하여 위에서 설명된 바와 같이, 다수의 루멘, 예컨대 부착된 조직 캡처 포트(135)에 진공을 운반하도록 구성되는 진공 루멘과, 유체 운반 요소[132; 예컨대, 니들(도시 생략)]를 그 원위 단부에 포함하는 유체 운반 튜브(137)를 활주 가능하게 수용하도록 구성되는 루멘을 각각 포함할 수 있다.

[0213] 전술한 바와 같이, 도 8의 실시예에서, 샤프트(110a-c)는 샤프트(110)의 길이의 적어도 일부를 따라 나선형 배열로 배치된다. 이 나선형 배열에서, 다수의 유체 운반 튜브(137)의 근위 단부들의 비교적 유사한 전진은, 샤프트(110)가 곡선형 기하 형태로 있을 때라도, 다수의 유체 운반 튜브(137)의 원위 단부들의 비교적 유사한 전진[즉, 다수의 유체 운반 요소(131)의 비교적 유사한 전진]을 유발한다. 이 평형은, 디바이스(100)가 구불구불한 또는 달리 곡선형의 해부학적 구조를 통해 삽입된 경우에, 각 샤프트(110a-c)가 하나 이상의 곡선의 내부 반경과 외부 반경 사이에서 천이하게 하는 나선에 기인한다. 샤프트(110a-c)가 비교적 동일 선상의 비-나선형 배열로 배치되면, 곡선 내측의 루멘은 곡선 외측의 루멘보다 짧은 경로의 길이를 가로지른다. 샤프트(110a-c)의 나선형 배열은 루멘(또는 루멘 내의 필라멘트)이 샤프트(110)의 만곡된 부분의 내측 또는 외측에 일관되게 있지 않는 것을 보장한다.

[0214] 샤프트(110a-c)는 균일한 또는 불균일한 피치를 갖는 나선으로 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 샤프트(110a-c)는 각 샤프트가 샤프트(110)의 길이의 적어도 일부를 따라 중앙축[예컨대, 샤프트(110d)]를 중심으로 360° (1 회전) 내지 1440° (4 회전)를 나선형으로 움직이도록(예컨대, 회전하도록) 피치를 갖게 배치된다. 몇몇 실시예에서, 샤프트(110)의 하나 이상의 연속적인 세그먼트는 나선형 부분을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 샤프트(110)는 샤프트(110)의 길이의 적어도 일부를 따라 샤프트(110d)를 중심으로 대략 540° (1.5 회전)를 나선형으로 움직이는 샤프트(110a-c)의 배열을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 샤프트(110)의 나선형 부분은 [예컨대, 샤프트(110)의 원위 부분에서] 팽창 가능한 조립체(130)에 근접한 세그먼트이다. 샤프트(110a-c)의 이러한 나선형 배열은, 샤프트(110)가 하나 이상의 방향으로 권취되면, 샤프트(110a-c)의 루멘 중 어떤 것도 샤프트(110)의 만곡된 부분의 내측 또는 외측에 항상 존재하지 않는 것을 보장하여, 압축 상태(곡선 내측)의 루멘의

단축 및/또는 인장 상태(곡선 외측)의 루멘의 연장에 의해 야기되는 루멘 경로 길이의 차이를 최소화시킨다. 유사한 루멘 경로 길이는 루멘 내의 하나 이상의 필라멘트의 유사한 이동 거리, 예컨대 조직 캡처 포트(135) 내로 및/또는 밖으로 관련된 유체 운반 요소(132)의 전진 및/또는 수축 중에 유체 운반 튜브(137)의 유사한 이동 거리를 초래한다. 전술한 샤프트(110)의 하나 이상의 나선형 부분은, 샤프트(110)가 만곡된 기하 형태에 있을 때에 초래되는 샤프트(110a-c)의 루멘 경로 길이 변동에 적응하도록 근위 핸들[예컨대, 도 1의 핸들(101)의 슬라이드(102)]의 제어에 의해 제공되는 천이를 가능하게 한다.

[0215] 이제, 도 9를 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 조직이 조직 포트 내에 캡처되었을 때에, 조직을 관통하도록 위치 설정되고 배향되는 유체 운반 요소를 포함하는 주입물 운반 디바이스의 원위 부분의 측면면도가 예시되어 있다. 샤프트(110)의 원위 부분은 개구(136)를 포함하는 조직 캡처 포트(135)를 포함한다. 유체 운반 요소(132), 예컨대 날카로운 니들의 원위 단부는 개구(136)에 근접하게 위치 설정된다. 유체 운반 요소(132)는 유체 운반 튜브(137)에 유동적으로 부착된다. 조직 캡처 포트(135)와 개구(136)는 진공 루멘(111)과 유체 연통한다. 샤프트(110), 조직 캡처 포트(135), 개구(136), 유체 운반 튜브(137), 유체 운반 요소(132), 및/또는 진공 루멘(111)은 도 1을 참조하여 전술한 유사한 구성요소와 유사한 구성 및 배열로 될 수 있다. 유체 운반 요소(132)의 원위 부분은 블럭(151)에 의해 위치 설정되고 지지되며, 원위 단부가 개구(136)를 향하도록 배향된다.

[0216] 이제, 도 9a를 참조하면, 조직(T)에 근접하게 위치 설정하고 루멘(111)을 통해 진공을 인가한 후에, 도 9의 주입물 운반 디바이스의 원위 부분의 해부학적 측면면도가 도시되어 있다. 인가된 진공은 조직(T)의 일부가 개구(136)를 통해 조직 캡처 포트(135)에 진입하게 하고 유체 운반 요소(132)의 원위 단부가 조직(T)을 관통하게 한다. 다음 단계에서, 유체는 위에서 설명된 바와 같이 유체 운반 튜브(137)와 유체 운반 요소를 통해 조직(T)으로 운반될 수 있다. 도 9 및 9a의 실시예에서, 유체는 유체 운반 튜브(137)와 유체 운반 요소(132)의 전진을 피하면서[예컨대, 별개의 제어부 및 다른 메카니즘이 유체 운반 튜브(137)와 유체 운반 요소(132)를 병진시킬 필요성을 피하면서] 조직(T)으로 운반될 수 있다. (예컨대, 유체가 운반되어 충분한 조직 팽창을 달성한 후에) 조직 캡처 포트(135)로부터 조직을 방출시키도록 양압이 루멘(111)을 통해 도입될 수 있다.

[0217] 이제, 도 10a 및 10b를 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 인가된 진공을 통한 조직 포트 캐리지의 병진 전 및 후에 주입물 운반 디바이스의 원위 부분의 해부학적 측면면도가 예시되어 있다. 샤프트(110)의 원위 부분은 개구(136)를 포함하는 조직 캡처 포트(135)를 포함한다. 유체 운반 요소(132), 예컨대 날카로운 니들의 원위 단부는 개구(136)에 근접하게 위치 설정된다. 유체 운반 요소(132)는 유체 운반 튜브(137)에 유동적으로 부착된다. 개구(136)는 진공 루멘(111)과 유체 연통한다. 샤프트(110), 조직 캡처 포트(135), 개구(136), 유체 운반 튜브(137), 유체 운반 요소(132), 및/또는 진공 루멘(111)은 도 1을 참조하여 전술한 유사한 구성요소와 유사한 구성 및 배열로 될 수 있다.

[0218] 조직 캡처 포트(135) 내에 캐리지(152)가 위치 설정된다. 캐리지(152)는 도시된 바와 같이 조직 캡처 포트(135) 내에 활주 가능하게 위치 설정된다. 캐리지(152)는 도 10a에 도시된 바와 같이 진공이 루멘(111)을 통해 인가될 때에 개구(156)를 통해 조직(T)을 수용하도록 구성 및 배치된다. 캐리지(152)는 스프링(153)에 의해 샤프트(110)의 원위 단부를 향해 편향된다(즉, 페이지의 우측을 향해 편향된다). 일단 조직(T)이 개구(156)를 충전하면[즉, 개구(156)를 중심으로 비교적 시일을 형성하면], 인가된 진공은 캐리지(152)가 기단 방향으로(즉, 페이지의 좌측으로) 병진되게 하며, 이는 유체 운반 요소(132)의 원위 단부가 캡처된 조직(T)을 관통하게 한다. 다음 단계에서, 유체가 위에서 설명된 바와 같이 유체 운반 튜브(137)와 유체 운반 요소(132)를 통해 조직(T)으로 운반될 수 있다.

[0219] 진공이 루멘(111)으로부터 제거된 경우, 스프링(153)은 유체 운반 요소(132)가 조직(T)으로부터 제거되도록 캐리지(152)를 말단 방향으로 병진시킨다. 루멘(111)으로부터 진공의 제거는 조직(T)이 캐리지(152)에서 떠나게 할 수 있다. 몇몇 실시예에서, (예컨대, 유체가 운반되어 충분한 조직 팽창을 달성한 후에) 조직(T)을 캐리지(152)로부터 제거하도록 양압이 루멘(111)을 통해 인가된다. 도 10a 및 10b의 실시예에서, 유체는 유체 운반 튜브(137)와 유체 운반 요소(132)의 전진을 피하면서[예컨대, 별개의 제어부 및 다른 메카니즘이 유체 운반 튜브(137)와 유체 운반 요소(132)를 병진시킬 필요성을 피하면서] 조직(T)으로 운반될 수 있다.

[0220] 이제, 도 11a 및 11b를 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 제어봉의 후퇴를 통한 조직 포트 캐리지의 병진 전 및 후에 주입물 운반 디바이스의 원위 부분의 해부학적 측면면도가 예시되어 있다. 샤프트(110)의 원위 부분은 개구(136)를 포함하는 조직 캡처 포트(135)를 포함한다. 유체 운반 요소(132), 예컨대 날카로운 니들의 원위 단부는 개구(136)에 근접하게 위치 설정된다. 유체 운반 요소(132)는 유체 운반 튜브(137)에 유동적으로 부착

된다. 개구(136)는 진공 루멘(111)과 유체 연통한다. 샤프트(110), 조직 캡처 포트(135), 개구(136), 유체 운반 튜브(137), 유체 운반 요소(132), 및/또는 진공 루멘(111)은 도 1을 참조하여 기술한 유사한 구성요소와 유사한 구성 및 배열로 될 수 있다.

[0221] 조직 캡처 포트(135) 내에 캐리지(152)가 위치 설정된다. 캐리지(152)는 도시된 바와 같이 샤프트(110)의 원위 단부 내에 활주 가능하게 위치 설정된다. 캐리지(152)는 도 11a에 도시된 바와 같이 진공이 루멘(111)을 통해 인가될 때에 개구(156)를 통해 조직(T)을 수용하도록 구성 및 배치된다. 캐리지(152)는, 제어봉(154)의 전진 및 후퇴가 캐리지(152)의 후발 원위 및 근위 병진을 각각 유발하도록 제어봉(154)에 부착된다. 제어봉(154)은, 예컨대 도시되지 않았지만 도 1을 참조하여 위에서 설명된 바와 같이, 근위 핸들의 하나 이상의 제어부에 부착하도록, 샤프트(110) 내에서 기단 방향으로 이동한다. 캐리지(152)는 제어봉(154) 및/또는 근위 핸들의 편향 메카니즘에 의해 근위 위치에 편향될 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 캐리지(152)는, 예컨대 캐리지(152)를 말단 방향으로 편향시키도록 스프링(153)을 포함할 수 있다. 일단 조직(T)이 루멘(111)을 경유하여 인가된 진공을 통해 캐리지(152) 내에 캡처되면, 제어봉(154)이 후퇴되어 유체 운반 요소(132)의 원위 단부가 캡처된 조직(T)을 관통하게 한다. 다음 단계에서, 유체는 위에서 설명된 바와 같이 유체 운반 튜브(137)와 유체 운반 요소를 통해 조직(T)으로 운반될 수 있다.

[0222] 제어봉(154)의 전진은, 유체 운반 요소(132)가 조직(T)으로부터 제거되도록 캐리지(152)를 말단 방향으로 병진시킨다. 루멘(111)으로부터 진공의 제거는 조직(T)이 캐리지(152)에서 떠나게 할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 조직(T)을 캐리지(152)로부터 제거하도록 양압이 [예컨대, 루멘(111)을 통해] 인가된다. 도 11a 및 11b의 실시예에서, 유체는 유체 운반 튜브(137)와 유체 운반 요소(132)의 전진을 피하면서 조직(T)으로 운반될 수 있다. 변형예에서, 제어봉(154)은 캐리지(152)를 병진시키는 데에 사용되는 유압 또는 공압 튜브를 포함한다.

[0223] 이제, 도 12를 참조하면, 본 발명의 개념에 따른, 별개의 디바이스에 작동 가능하게 부착되고 별개의 디바이스의 하나 이상의 기능을 제어하도록 구성되는 주입물 운반 디바이스의 핸들의 일부의 측면도가 예시되어 있다. 핸들(101)은, 위에서 모두 상세하게 설명된 바와 같이, 본 발명의 개념의 하나 이상의 유체 운반 요소를 전진 및 후퇴시켜, 진공을 인가하고, 유체의 운반을 제어하며, 및/또는 별개의 디바이스를 제어하도록, 기술한 도 1의 핸들(101)의 일부일 수 있다. 핸들(101)은 도시된 내시경(50)과 같은 별개의 디바이스에 부착하도록 구성 및 배치될 수 있는 부착 요소(106a, 106b)를 포함한다. 부착 요소(106a 및/또는 106b)는 클립; 클램프; 스트랩; 솔레노이드 기반 클램프 등의 전자기 커플러; 접착 스트립; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 요소를 포함할 수 있다.

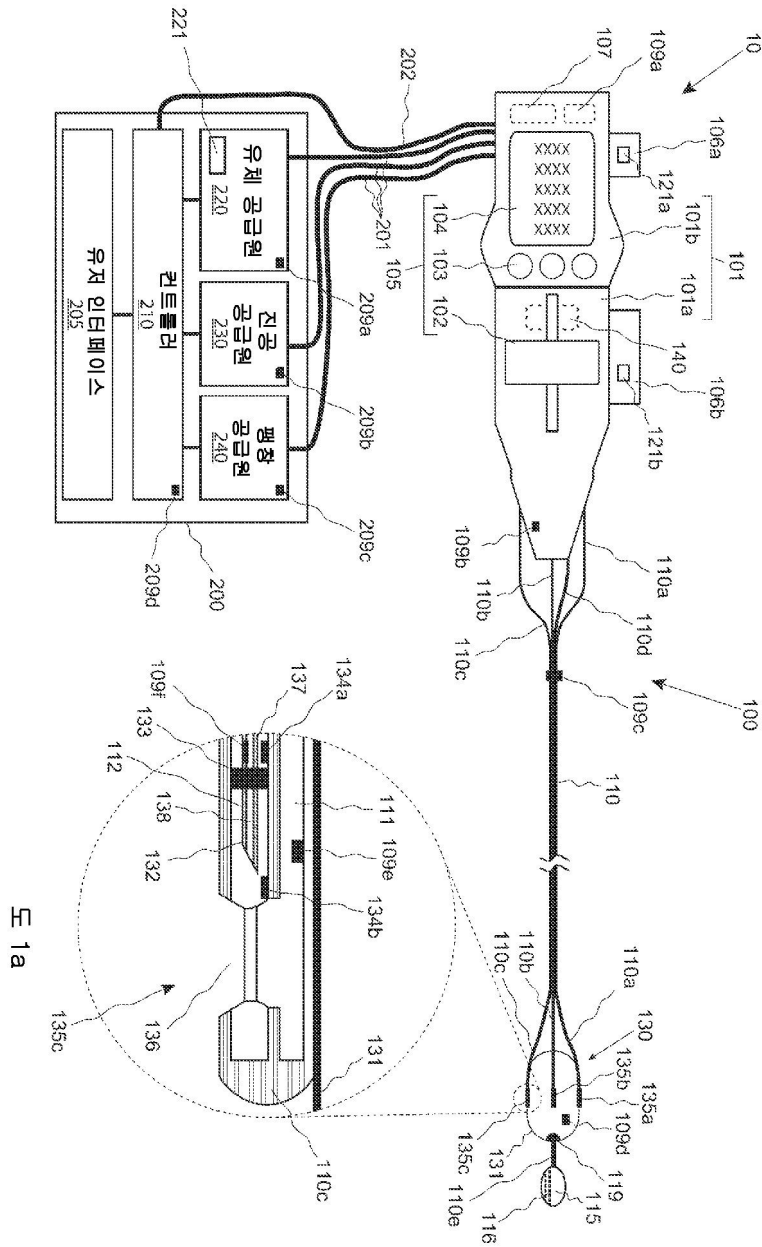
[0224] 부착 요소(106a 및/또는 106b) 및/또는 핸들(101)의 다른 부분(예컨대, 제어부)는, 예컨대 임상의가 간단히 핸들(101)에 액세스함으로써 각 디바이스를 제어하게 하도록, 부착된 디바이스의 하나 이상의 제어부와 작동 가능하게 연결(예컨대, 기계적으로 결합)될 수 있다. 도 12의 핸들(101)은 제어부(121a, 121b, 121c)를 포함한다. 제어부(121a-c) 중 하나 이상은, 예컨대 임상의 또는 다른 조작자가 내시경(50)을 원격 제어하게 하도록, 도 1에 도시된 바와 같이, 부착 요소(106a 또는 106b) 상에 위치 설정될 수 있다. 제어부(121a)는 스프링(122a)에 의해 상방 위치(예컨대, 오프 위치)로 편향되는 눌림 버튼을 포함한다. 제어부(121a)를 누르면, 내시경(50)의 눌림 버튼(55), 예컨대 카메라를 활성화시키는 것; 흡입 유체 또는 플러싱 유체의 유동을 변경시키는 것; 샤프트를 전진 또는 후퇴시키는 것; 에너지를 운반하는 것; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 기능을 수행하는 데에 사용되는 버튼이 활성화된다. 제어부(121b)는 스프링(122b)에 의해 상방 위치(예컨대, 오프 위치)로 편향되는 눌림 버튼을 포함한다. 제어부(121b)를 누르면, 내시경(50)의 포트(56), 예컨대 덮이고 밀봉될 때에 진공을 활성화시키는 데에 사용되는 개구를 덮고 밀봉한다. 제어부(121c)는 전자 기기 모듈(107)에 전기적으로 부착되는 전기 스위치를 포함한다. 제어부(121c)의 활성화는 솔레노이드(108)의 활성화를 유발하고, 이 활성화는 다시 내시경(50)의 제어부(57)를 활성화시킨다. 제어부(57)는 내시경(50)의 버튼(55)과 포트(56)를 참조하여 설명된 바와 같이 내시경(50)의 하나 이상의 기능을 활성화 및/또는 변경시키도록 사용될 수 있다. 제어부(121a, 121b, 121c) 중 하나 이상은 부착된 디바이스의 다양한 요소들, 예컨대 흡입 밸브; 배기구; 공기 또는 워터 밸브; 생체 검사 채널 개구 등의 채널 개구; 흡입 커넥터; 공기 공급 커넥터; 워터 공급 커넥터; 및 이들의 조합으로 이루어지는 군에서 선택되는 요소를 제어하도록 사용될 수 있다.

[0225] 디바이스 및 방법의 바람직한 실시예가 이들 실시예가 개발된 환경을 참조하여 설명되어 있긴 하지만, 이들 실시예는 단지 본 발명의 원리를 예시하기 위한 것이다. 기술한 조립체의 수정 또는 조합, 그외 다른 실시예, 구성, 그리고 본 발명을 수행하기 위한 방법, 그리고 당 업계의 숙련자에게는 분명한 본 발명의 양태의 변형예가 특허청구범위의 범주 내에 속하는 것으로 의도된다. 또한, 본 출원이 방법 또는 기술 단계를 특정 순서로 열거하고 있는 경우, 몇몇 단계가 수행되는 순서를 변경할 수도 있으며 또는 이러한 변경이 조정 환경에서 더 편리

할 수도 있고, 아래에 청구된 바와 같은 방법 또는 기술의 특정 단계는 이러한 순서 특이성이 특허청구범위에 명확하게 기술되어 있지 않은 한 순서가 이와 같이 한정되는 것으로 해석되어야 하는 것은 아니다.

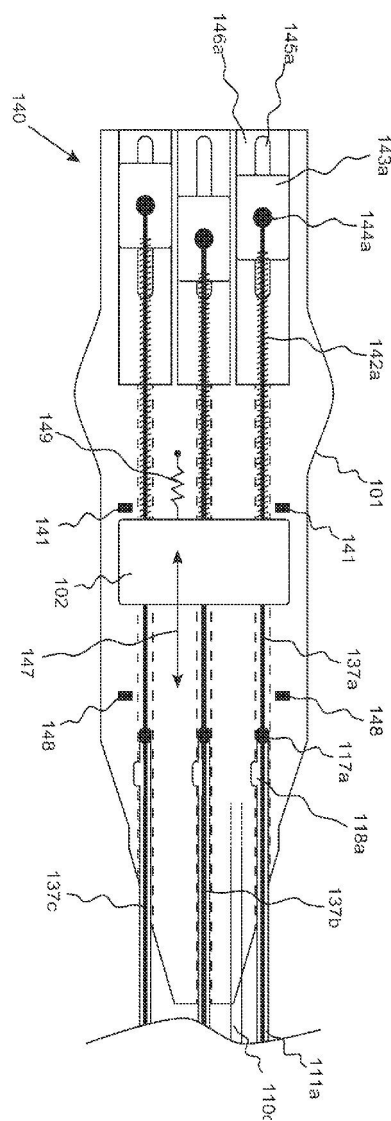
도면

도면1

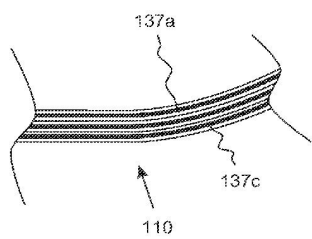


도 1a

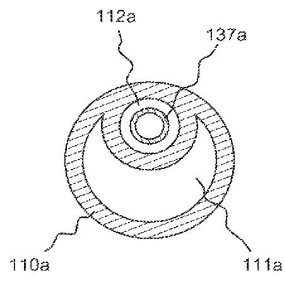
도면2a



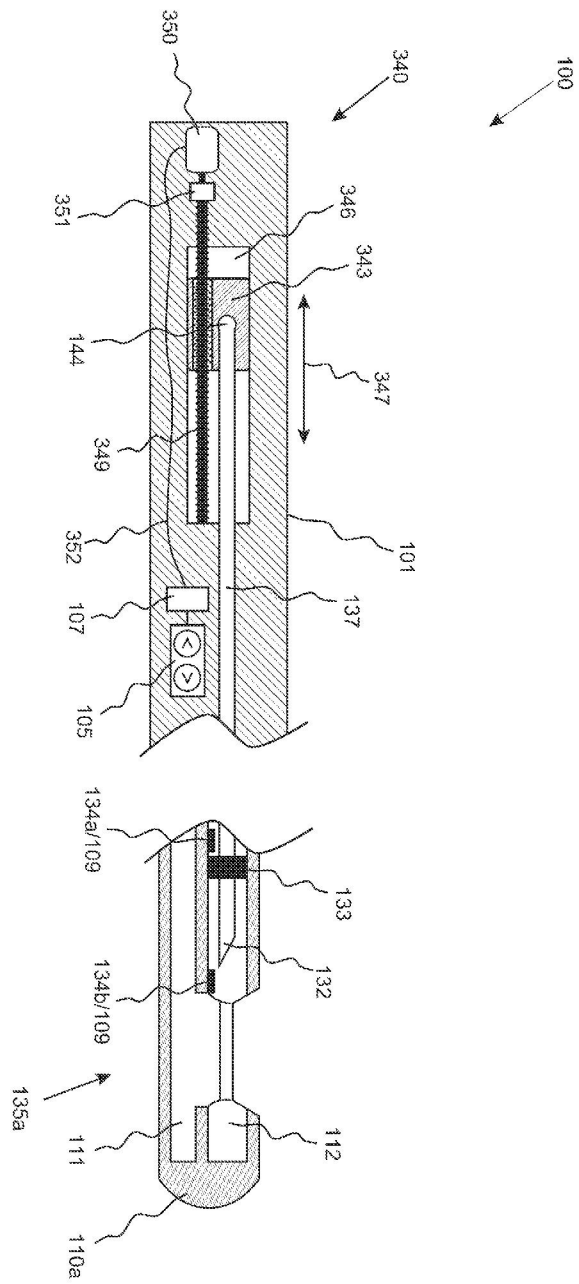
도면2b



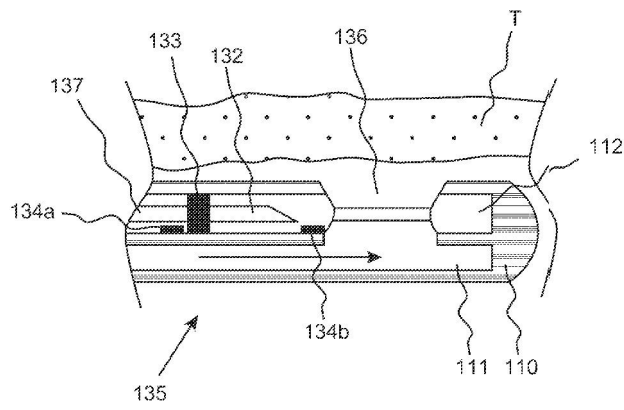
도면2c



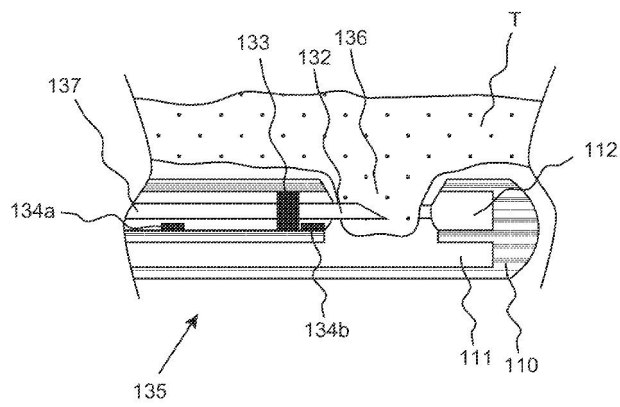
도면3



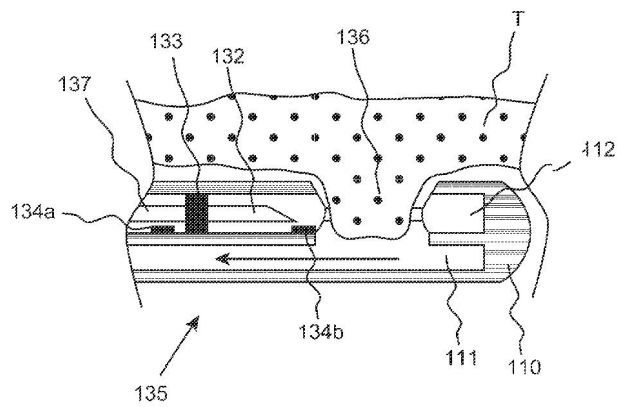
도면4a



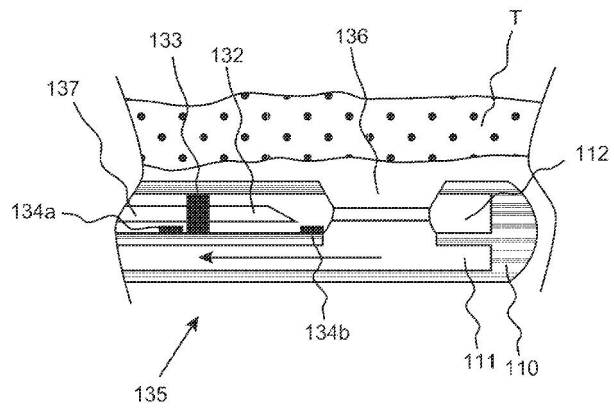
도면4b



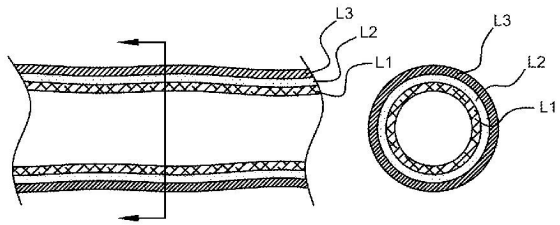
도면4c



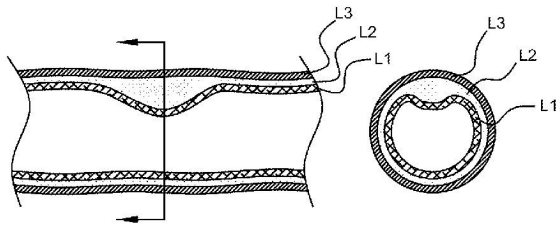
도면4d



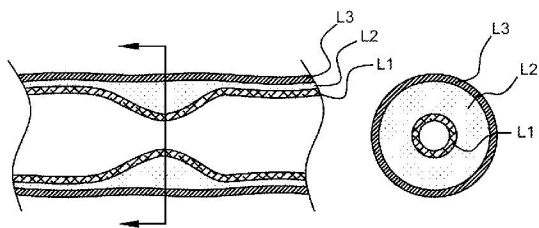
도면5a



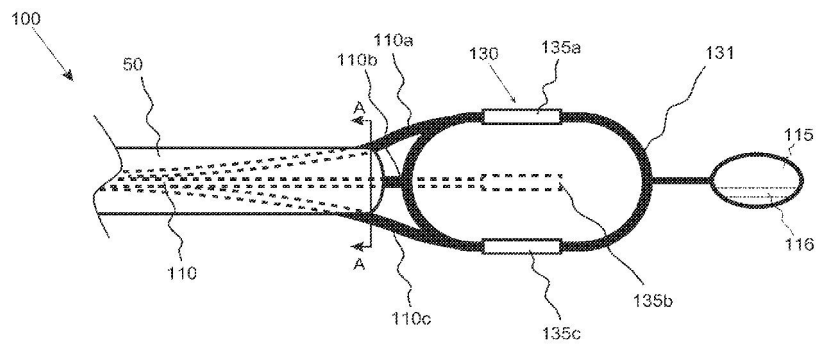
도면5b



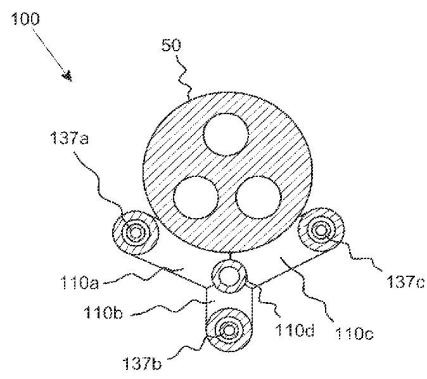
도면5c



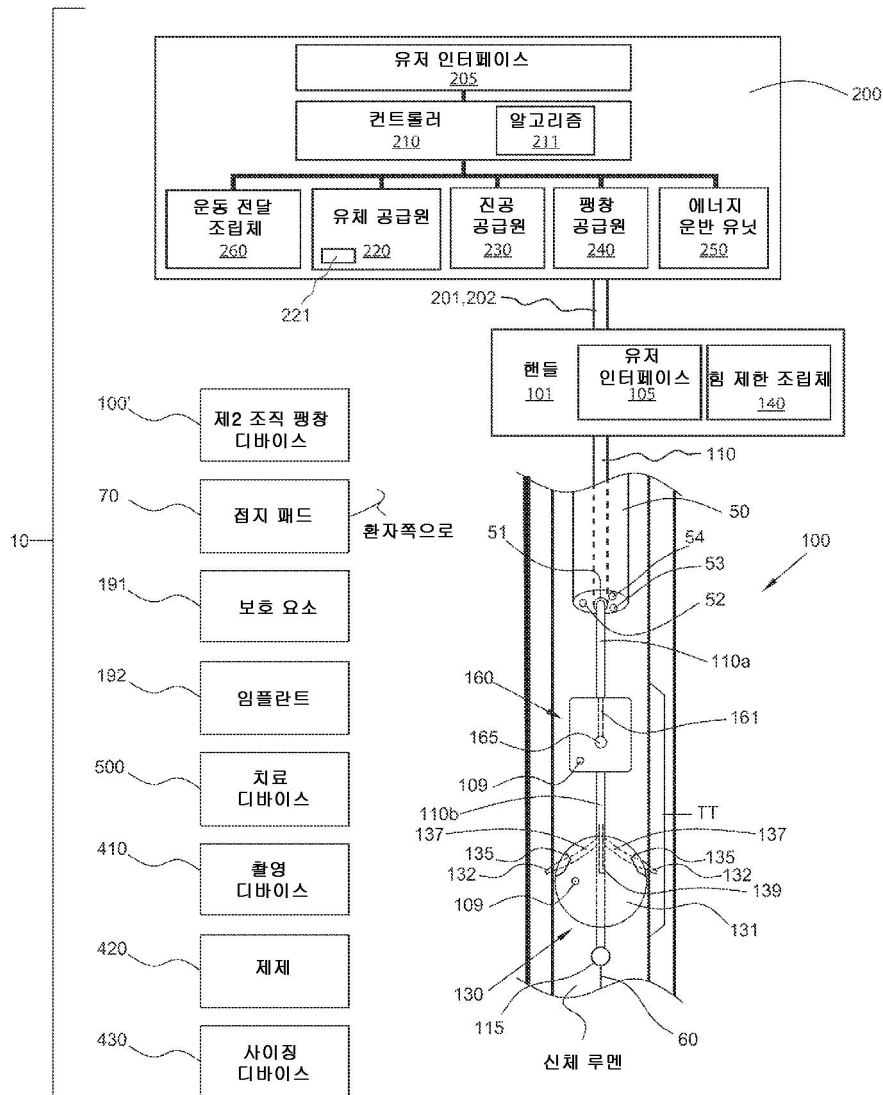
도면6a



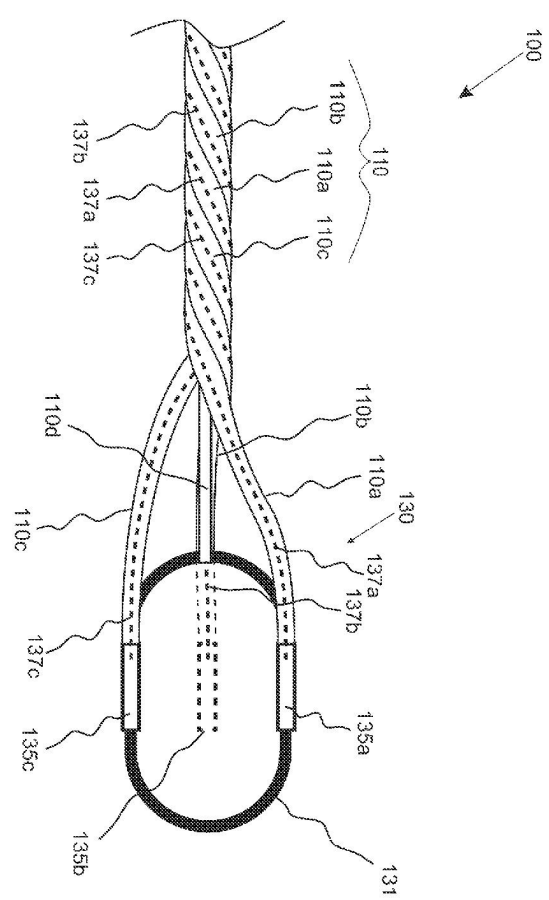
도면6b



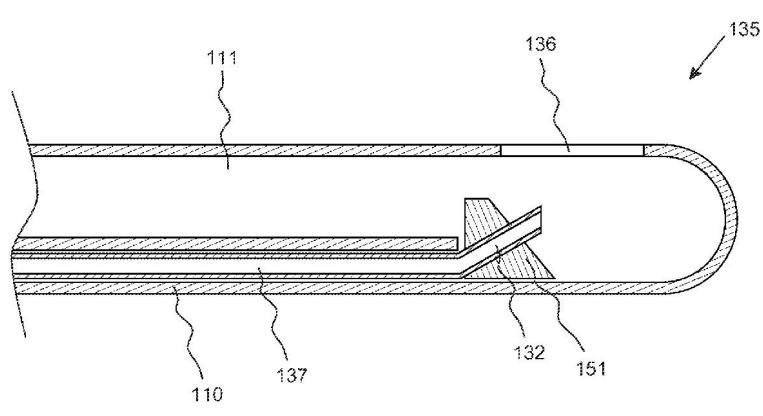
도면7



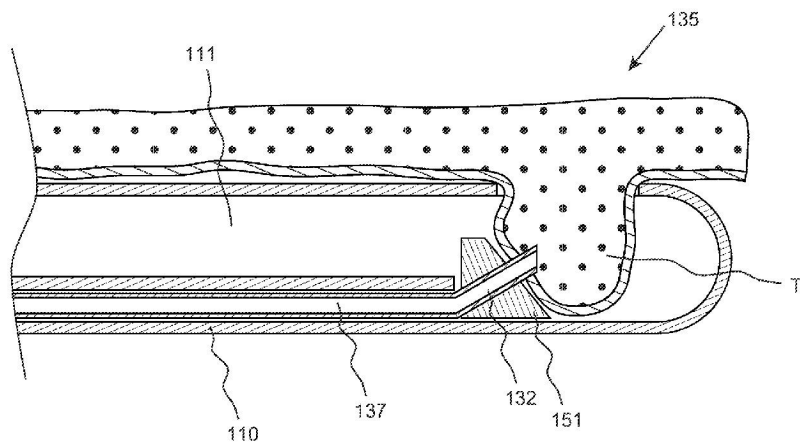
도면8



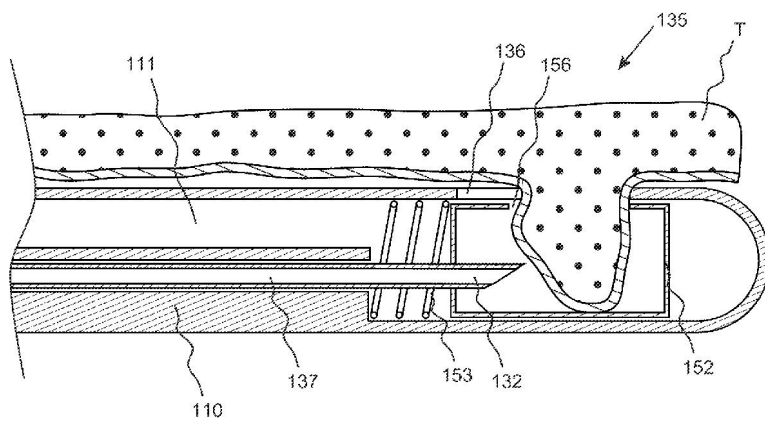
도면9



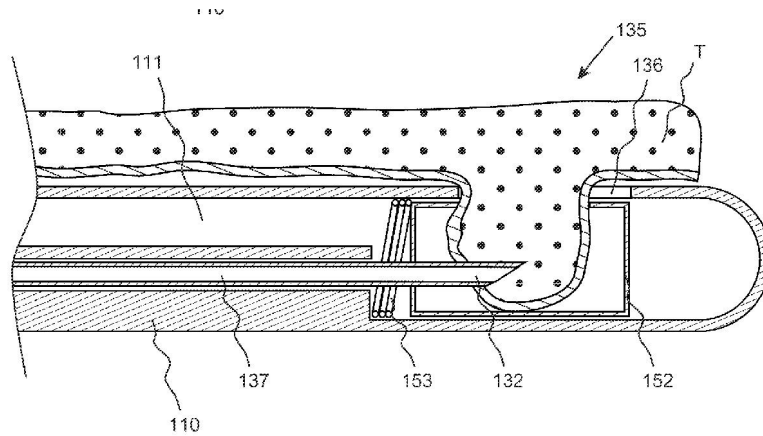
도면 9a



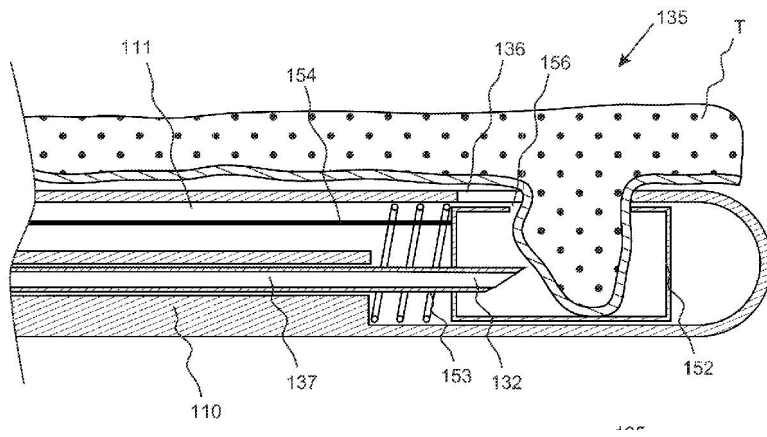
도면 10a



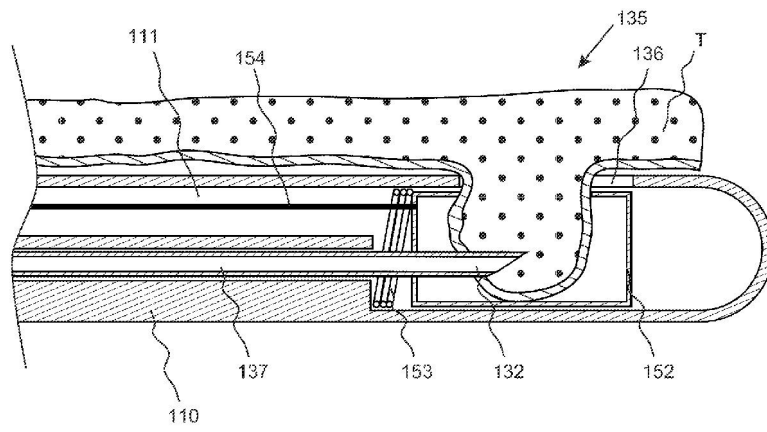
도면 10b



도면11a



도면11b



도면12

