(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2010-0110790
(43) 공개일자 2010년10월13일

(51) Int. Cl.
A61B 18/02 (2006.01) *A61M 25/02* (2006.01)
A61M 25/16 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2010-7013851
(22) 출원일자(국제출원일자) 2009년01월09일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2010년06월22일
(86) 국제출원번호 PCT/US2009/030568
(87) 국제공개번호 WO 2009/089427
국제공개일자 2009년07월16일
(30) 우선권주장
61/020,510 2008년01월11일 미국(US)

(71) 출원인
보스톤 싸이엔티픽 싸이메드 인코포레이티드
미합중국 미네소타주 55311 메이플 그로브 원 싸이메드 플레이스
(72) 발명자
벤치니 로버트 에프
미국 94086 캘리포니아주 서니베일 릴리 애비뉴 1156
(74) 대리인
특허법인코리아나

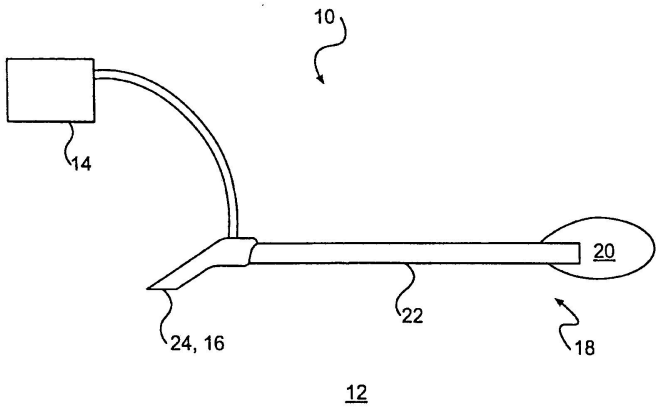
전체 청구항 수 : 총 34 항

(54) 절제 장치 및 사용 방법

(57) 요 약

본 발명은 냉동 절제 요법을 전달하는 다양한 방법과 장치를 개시한다. 이러한 일 장치는 냉동 절제 챔버와 용적 변위 챔버를 포함한다. 사용시, 용적 변위 챔버는 비치료 용적을 점유하도록 팽창될 수 있다.

대 표 도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

근단부와 말단부 사이에서 신장하는 기다란 카테터 샤프트;

카테터 샤프트의 말단부에 근접 위치되며 냉동 유체를 제 1 챔버로 전달하는 루멘과 유체 연통하는 팽창 가능한 제 1 챔버;

제 1 챔버와 유체 연통하는 냉동 유체 공급원;

그 팽창에 의해 제 1 챔버에 압력을 가하도록 제 1 챔버에 인접 위치된 팽창 가능한 제 2 챔버; 및

제 2 챔버와 유체 연통하는 용적 변위 유체 공급원을 포함하며,

상기 제 1 챔버는 냉동 유체가 채워질 때 냉동 요법을 전달하게 위치되며, 제 2 챔버는 팽창될 때 제 1 챔버와 조직과의 접촉을 유지하도록 구성되는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 및 제 2 챔버는 팽창될 때 맥관 루멘을 점유하는 크기를 갖는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 및 제 2 챔버는 팽창에 의해 심방에 냉동 요법을 전달하는 크기를 갖는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 팽창 가능한 제 1 챔버는 상기 팽창 가능한 제 2 챔버의 적어도 일부를 둘러싸는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 5

제 5 항에 있어서,

상기 팽창 가능한 제 2 챔버는 상기 제 1 챔버에 의해 완전히 밀봉되는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 팽창 가능한 제 2 챔버는 상기 카테터의 최말단부에 위치되는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 팽창 가능한 제 1 챔버는 상기 팽창 가능한 제 1 챔버 말단에 위치되는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 챔버 및 제 2 챔버는 공통 벽을 공유하는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 챔버의 벽의 적어도 일부는 상기 제 2 챔버의 벽보다 높은 열전도도를 갖는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 챔버와 제 2 챔버 사이에 위치된 벽은 냉동 절제 요법을 전달하기 위해 위치된 제 1 챔버의 외부 벽의 일부보다 낮은 열전도도를 갖는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 용적 변위 유체는 냉동 유체와 상이한 유체인, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 12

제 1 항에 있어서,

상기 용적 변위 유체는 냉동 유체의 온도보다 낮은 빙점을 갖는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 13

제 1 항에 있어서,

상기 용적 변위 유체는 공기, 식염 (saline), 조영 유체 및 이들의 조합에서 선택되는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 14

제 1 항에 있어서,

상기 냉동 유체는 대기압에서 기체 상태인, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 15

제 14 항에 있어서,

상기 냉동 유체는 산화 질소인, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 16

제 1 항에 있어서,

루멘이 상기 제 2 팽창 가능한 챔버를 통해 신장하는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 17

제 1 항에 있어서,

심장 신호를 감지하는 센서를 더 포함하는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 18

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 챔버에 근접 위치된 심장 맵핑 센서를 더 포함하는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 19

근단부와 말단부 사이에서 길이 방향 축선을 따라 신장하는 기다란 카테터 샤프트;

카테터 샤프트의 말단부에 근접 위치되며 냉동 유체를 제 1 챔버로 전달하는 루멘과 유체 연통하는 제 1 챔버;

제 1 챔버와 유체 연통하는 냉동 유체 공급원;

제 1 챔버에 인접 위치된 팽창 가능한 제 2 챔버; 및

제 2 챔버와 유체 연통하는 용적 변위 유체 공급원을 포함하며,

상기 제 1 챔버는 제 2 챔버에 대해 횡 방향으로 위치되며, 상기 제 2 챔버는 팽창될 때 비치료 용적을 점유하도록 위치되는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 20

제 19 항에 있어서,

팽창될 때, 상기 제 2 챔버와 용적 변위 유체는 상기 제 1 팽창 가능한 챔버와 냉동 유체로부터 조직을 격리시키도록 구성된, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 21

제 19 항에 있어서,

상기 제 2 챔버의 적어도 일부는 카테터 샤프트로부터 길이 방향으로 신장하는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 22

근단부와 말단부 사이에서 길이 방향 축선을 따라 신장하는 기다란 카테터 샤프트;

카테터 샤프트의 말단부에 근접 위치되며 냉동 유체를 제 1 챔버로 전달하는 루멘과 유체 연통하는 제 1 챔버;

제 1 챔버와 유체 연통하는 냉동 유체 공급원;

제 1 챔버에 근접 위치된 팽창 가능한 제 2 챔버; 및

제 2 챔버와 유체 연통하는 용적 변위 유체 공급원을 포함하며,

상기 제 1 챔버는 제 2 챔버에 대해 길이 방향으로 위치되며, 상기 제 2 챔버는 팽창될 때 비치료 용적을 점유하도록 위치되는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 23

제 22 항에 있어서,

상기 제 1 챔버는 상기 제 2 챔버에 대해 말단에 위치되는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 24

제 22 항에 있어서,

상기 제 1 챔버와 제 2 챔버 사이에 위치된 벽은 상기 제 1 챔버와 제 2 챔버가 팽창될 때 냉동 유체와 용적 변위 유체를 격리시키는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 25

제 24 항에 있어서,

상기 제 1 챔버의 말단 벽은 상기 벽보다 높은 열전도도를 갖는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 26

근단부와 말단부 사이에서 신장하는 기다란 카테터 샤프트;

카테터 샤프트의 말단부에 근접 위치되며 용적 변위 유체 공급원과 유체 연통하는 팽창 가능한 용적 변위 챔버;

용적 변위 챔버에 인접 위치되는 팽창 가능한 다중 냉동 챔버; 및

팽창 가능한 다중 냉동 챔버와 유체 연통하는 냉동 유체 공급원을 포함하며,

상기 용적 변위 챔버는, 팽창시 팽창 가능한 다중 냉동 챔버중 적어도 일부를 냉동 절제 요법을 전달하는 위치로 이동시키도록 구성되는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 27

제 26 항에 있어서,

상기 팽창 가능한 다중 냉동 챔버중 적어도 2 개는 용적 변위 챔버가 팽창될 때 팽창 가능한 용적 변위 챔버에 의해 서로 분리되는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 28

제 26 항에 있어서,

상기 팽창 가능한 냉동 챔버 각각은 상기 팽창 가능한 용적 변위 챔버를 외접하는, 냉동 요법 카테터 장치.

청구항 29

카테터 샤프트, 팽창 가능한 제 1 챔버 및 팽창 가능한 제 2 챔버를 포함하는 카테터 장치를 제공하는 단계;

제 1 팽창 가능한 챔버가 제 2 팽창 가능한 챔버와 표적 조직 사이에서 적어도 부분적으로 위치되도록 카테터 장치를 표적 조직에 대해 위치시키는 단계;

냉동 유체를 제 1 팽창 가능한 챔버로 전달함으로써 제 1 팽창 가능한 챔버를 적어도 부분적으로 팽창시키고, 제 1 팽창 가능한 챔버에 인접한 표적 조직을 절제하는 단계; 및

용적 변위 유체에 의해 제 2 팽창 가능한 챔버를 팽창시키는 단계를 포함하는, 냉동 절제 방법.

청구항 30

제 29 항에 있어서,

상기 제 2 팽창 가능한 챔버는 상기 제 1 팽창 가능한 제 2 챔버 내에 실질적으로 위치되는, 냉동 절제 방법.

청구항 31

제 29 항에 있어서,

상기 제 1 팽창 가능한 챔버는 상기 제 2 팽창 가능한 챔버 말단에 위치되는, 냉동 절제 방법.

청구항 32

제 29 항에 있어서,

상기 제 2 팽창 가능한 챔버를 팽창시키는 단계는 제 1 팽창 가능한 챔버를 조직과 접촉하도록 이동시키는, 냉동 절제 방법.

청구항 33

제 29 항에 있어서,

상기 카테터 장치는 심장 신호를 감지하는 센서를 포함하는, 냉동 절제 방법.

청구항 34

제 33 항에 있어서,

심장 맵핑 단계를 더 포함하는, 냉동 절제 방법.

명 세 서

기 술 분 야

[0001] 본 출원은, 여기서 참조로 인용하는 2008년 1월 11일 출원된 가출원 일련번호 제 61/020,510 호 (발명의 명칭 "절제 장치 및 사용 방법 (Ablation Devices and Methods of Use)") 에 기초하여 우선권을 주장한다.

배 경 기 술

[0002] 심방 세동 (atrial fibrillation) 은, 일반적인 심장 부정맥 (cardiac arrhythmia) 이다. 심방 세동을 앓고 있는 환자는 심방이 정상적인 패턴으로 박동하는 것 대신에 심방을 빠르게 떨게하는 환자 심장의 전기 시스템의 비정상적인 상태를 겪는다. 이러한 떨림 (quivering) 은 심장이 혈액을 적절하게 펌프 작용하는 것을 방해하며, 결국에는 응괴 (clot) 형성 및 발작 (stroke) 을 일으킬 수 있다.

[0003] 심방 세동을 위한 치료는 약물 요법, 전기 충격 요법 (electrocardioversion), 및 외과적 또는 혈관내 절제술을 포함한다. 약물 요법이 일부 환자에게는 효과가 없을 수도 있기 때문에 (50 % 만큼 낮은 성공율을 나타냄), 외과적 및 카테터 기반의 기술이 인기를 얻고 있다. 이러한 낮은 성공율과 함께, 약물 요법은 또한 심각한 부작용을 갖고 있다.

[0004] 외과적 절제는 매우 침습적 (invasive) 인 시술이며, 이에 의해 외과 의사는 환자의 심방의 내부에 미로 (maze) 형상 패턴의 절개를 형성한다. 그 결과물인 반흔 (scarring) 은 심방 세동을 유발하는 심장에서의 비정상적인 전기 통로를 차단시키는 작용을 한다. 외과적 절제는 약물 치료보다 훨씬 높은 성공율을 가지며, 약물 치료에 의해 나타나는 부작용의 가능성은 없다. 그러나, 매우 침습적인 절차 (예컨대, 개흉술 (open chest)) 라 상당한 위험이 존재할 수 있다.

[0005] 카테터 절제술은 덜 침습적인 접근법을 사용하며, 경정맥 (transveneous) 접근법을 통해 조직에 반흔을 형성한다. 카테터는 에너지를 전달하거나 조직을 냉각시켜 환자의 흉곽 (chest) 을 부수지 않고 병변성 반흔 (lesional scarring) 을 유발한다.

[0006] 현재의 치료는 심방 세동을 다루지만, 절제 장치 및 이 장치의 사용 방법에 대한 한층 더 진보가 유익할 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 본 명세서는 냉동 절제 요법을 제공하는 방법과 장치를 개시한다. 일 양태에서, 냉동 절제 장치는 냉동 절제 챔버와 용적 변위 챔버를 포함한다. 사용시, 용적 변위 챔버는 비치료 용적을 점유하여 표적 조직을 절제하는데 요구되는 냉동 유체의 양을 감소시킬 수 있다.

과제의 해결 수단

[0008] 일 실시형태에서, 냉동 요법 카테터 장치는 근단부 (proximal end) 와 말단부 (distal end) 사이에서 신장하는 기다란 카테터 샤프트 및 카테터 샤프트의 말단부에 근접 위치된 팽창 가능한 제 1 챔버를 포함한다. 제 1 챔버는 냉동 유체 공급원과 유체 연통할 수 있다. 팽창 가능한 제 2 챔버는 제 2 챔버의 팽창이 제 1 챔버에 압력을 가하도록 제 1 챔버에 인접 위치될 수 있다. 용적 변위 유체 공급원은 제 2 챔버와 유체 연통할 수 있다.

[0009] 일 실시형태에서, 제 1 챔버는 냉동 유체가 채워질 때 냉동 요법을 전달하게 위치된다. 이에 반해, 제 2 챔버는 팽창될 때 제 1 챔버와 조직과의 접촉을 유지하도록 구성될 수 있다. 예시적 일 양태에서, 팽창 가능한 제 1 챔버는 팽창 가능한 제 2 챔버의 적어도 일부를 둘러싼다. 다른 양태에서, 제 2 챔버는 제 1 챔버에 의해 완전히 밀봉된다. 또다른 양태에서, 팽창 가능한 제 2 챔버는 카테터의 최말단부에 위치되며, 팽창 가능한 제 1 챔버는 제 2 챔버의 말단에 위치된다.

[0010] 다른 실시형태에서, 제 1 및 제 2 챔버는 공통의 벽을 공유한다. 이 벽은 용적 변위 챔버와 냉동 유체 챔버를 격리시키도록 적용될 수 있다. 예컨대, 제 1 챔버와 제 2 챔버 사이에 위치된 벽은 냉동 절제 요법을 전달하기 위해 위치된 제 1 챔버의 외벽의 일부보다 더 낮은 열전도도를 가질 수 있다. 다른 양태에서, 제 1 챔버의 벽의 적어도 일부는 제 2 챔버의 벽보다 더 높은 열전도도를 가질 수 있다.

[0011] 본 명세세는 다중 냉동 절제 챔버를 갖는 냉동 절체 장치를 추가로 개시한다. 이 장치는 근단부와 말단부 사이에서 신장하는 기다란 카테터 샤프트 및 카테터의 말단부에 근접 위치된 팽창 가능한 용적 변위 챔버를 포함할 수 있다. 용적 변위 챔버는 용적 변위 유체 공급원과 유체 연통할 수 있다. 이 장치는 용적 변위 챔버에 인접 위치된 팽창 가능한 다중 냉동 챔버 및 팽창 가능한 다중 냉동 챔버와 유체 연통하는 냉동 유체 공급원을 더 포함할 수 있다. 팽창될 때, 용적 변위 챔버는 팽창 가능한 다중 냉동 챔버의 적어도 일부를 냉

동 절제 요법을 전달하는 위치로 이동시키도록 구성된다.

[0012] 다른 실시형태에서, 냉동 절제 요법의 전달 방법이 개시된다. 일 양태에서, 이 방법은 카테터 샤프트, 팽창 가능한 제 1 챔버 및 팽창 가능한 제 2 챔버를 포함하는 카테터 장치를 제공하는 단계를 포함한다. 사용자는, 제 1 팽창 가능한 챔버가 제 2 팽창 가능한 챔버와 표적 조직 사이에 적어도 부분적으로 위치되도록 표적 조직에 대해 카테터 장치를 위치시킨다. 이후, 제 1 챔버는 냉동 유체를 제 1 팽창 가능 챔버로 전달하고 제 1 챔버에 인접한 조직을 절제함으로써 팽창된다. 게다가, 제 2 팽창 가능 챔버는 용적 변위 유체에 의해 팽창된다.

[0013] 전술한 일반적인 설명 및 이후의 상세한 설명은 청구하는 바와 같이 모두 단지 예시적인 것이고, 주장하는 바와 같이 본 발명을 제한하는 것이 아님을 이해해야 한다.

[0014] 결합되어 본 명세서의 일부를 구성하는 첨부 도면은 본 발명의 예시적인 실시형태를 보여주며, 상세한 설명과 함께 본 발명의 원리를 설명하는데 기여한다.

도면의 간단한 설명

[0015] 도 1 은, 본 명세서에서 설명하는 냉동 절제 (cryoablation) 장치의 예시적 실시 형태의 측면도이다.

도 2 는, 본 명세서에서 설명하는 냉동 절제 장치의 일 실시 형태의 횡단면도이다.

도 3 은, 본 명세서에서 설명하는 냉동 절제 장치의 다른 실시 형태의 횡단면도이다.

도 4a 는, 본 명세서에서 설명하는 냉동 절제 장치의 또다른 실시 형태의 횡단면도이다.

도 4b 는, 본 명세서에서 설명하는 냉동 절제 장치의 또다른 실시 형태의 횡단면도이다.

도 5 는, 본 명세서에서 설명하는 냉동 절제 장치의 다른 실시 형태의 횡단면도이다.

도 6 은, 도 2 의 장치의 다른 실시 형태의 횡단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016] 조직을 절제, 특히 냉동 유체 (cryofluid) 에 의해 조직을 절제하는 방법과 장치가 본원에 기재되어 있다. 일 실시형태에서, 냉동 시술 카테터 장치가 기재되어 있다. 이 장치는 냉동 유체 및 용적 변위 유체를 각각 수용하는 팽창 가능한 제 1 및 제 2 챔버를 포함하는 팽창 가능체를 포함할 수 있다. 일 양태에서,제 1 챔버는 표적 조직에 인접 배치되고, 냉동 유체가 전달되어 조직의 절제가 이루어진다. 제 1 챔버 및 표적 조직으로부터 이격된 제 2 챔버는 팽창 가능체의 용적 증가 및/또는 표적 조직의 치료를 위해 표적 조직에 대해 제 1 챔버를 위치시키기 위해 팽창될 수 있다. 일 양태에서, 이 방법 및 장치는 심장 냉각 절제에 적용되고, 또 다른 양태에서, 이 방법 및 장치는 표적 심장 조직을 변경하고 비정상적인 전기 신호를 차단하는데 필요한 냉각 유체의 양을 감소시키기 위해 기재되고 있다.

[0017] 도 1 은 절제 장치 (12) 및 유체 공급원 (14) 을 포함하며 냉동 유체에 의해 조직을 절제하는 시스템 (10) 의 예시적인 일 실시형태를 도시한다. 일 양태에서, 절제 장치 (12) 는 근단부와 말단부 (16, 18) 사이에서 신장하는 기다란 본체를 포함한다. 절제 장치 (12) 의 말단부는 하기에 보다 상세히 설명하는 바와 같이 냉동 유체가 위치될 수 있는 팽창 가능체 (20) 를 포함할 수 있다.

[0018] 팽창 가능체 (20) 에 근접하여, 장치 (12) 는 샤프트 (22) 를 포함할 수 있다. 일 양태에서, 샤프트 (22) 는 치료 유체가 전달될 수 있는 하나 이상의 채널을 갖는 가요성 또는 강성의 본체로 규정된다. 예컨대, 샤프트 (22) 는 냉동유체 전달용의 적어도 하나의 루멘 및/또는 용적 변위 유체 전달용의 적어도 하나의 루멘을 포함할 수 있다. 게다가, 치료 에너지 (therapeutic energy) 유도용 및/또는 감지된 신호 전송/수신용 와이어가 샤프트 (22) 의 적어도 일부를 따라 신장할 수 있다. 일 양태에서, 와이어는 샤프트 (22) 및/또는 팽창 가능체 (20) 의 말단부에 위치된 센서와 연통할 수 있다.

[0019] 샤프트는 표적 조직에 대한 팽창 가능체의 삽입 및/또는 배치를 용이하게 하는 다양한 특징을 포함할 수 있다. 일 실시형태에서, 절제 장치 (12) 는 샤프트 (22) 의 일부에 의해 규정되는 관절형 구획 (articulating segment) 을 포함할 수 있다. 예컨대, 샤프트 (22) 의 말단부는 팽창 가능체를 표적 위치로 조정하기 위해서 근위 위치로부터 사용자에 의해 구동될 수 있다. 예시적 일 양태에서, 샤프트 (22) 는 관절형 구획에 힘을 전달하기 위해서 푸시 스트랜드 (push strand) 및/또는 풀 스트랜드 (pull strand) 를 포함할 수 있다.

[0020] 샤프트 (22) 의 크기와 형상은 절제 장치 (12) 의 의도된 용도에 기초하여 선택될 수 있다. 장치 (12) 가 심장 절제를 위해 사용되는 곳에서는, 샤프트 (22) 는 맥관 루멘 (vascular lumen) 을 통한 삽입을 위한 크기와 형상을 가질 수 있다. 게다가, 샤프트 (22) 의 재료와 구조는 가요적인 기다란 본체를 제공하기 위해 선택될 수 있다. 당업자는, 샤프트 (22) 가 맥관 접근을 위해 당분야에서 공통적으로 공지된 다양한 카테터 구조를 대표하는 것임을 알 수 있다. 그러나, 본원에 개시된 장치는 경정맥 루트 (transvenous route) 를 통해 전달될 필요는 없으며/없거나, 표적 조직이 심장 조직일 필요도 없다.

[0021] 절제 장치 (12) 의 근단부는 시술자가 절제 장치 (12) 를 쥘 수 있는 사용자 인터페이스 또는 핸들 (24) 을 포함할 수 있다. 핸들 (24) 은 절제 장치 (12) 의 의도된 용도 및/또는 절제 장치 (12) 가 사용되는 환경에 따라 다양한 형태를 가질 수 있다. 일 양태에서, 핸들 (24) 은 팽창 가능체 (20) 를 팽창시키는 하나 이상의 액체 또는 가스의 공급원을 포함할 수 있다. 냉동 유체 또는 용적 변위 유체와 같은 액체의 전달을 좌우하는 제어 장치가 일 양태에서 핸들 (24) 에 위치될 수 있다. 대안으로, 또는 추가적으로, 핸들 (24) 은 유체 공급원 (14) 과 같은 하나 이상의 액체 공급원과 짝을 이루도록 구성될 수 있다. 일 실시 형태에서, 유체 공급원 (14) 은 냉동 유체 및/또는 용적 변위 유체를 포함하고, 유체 전달을 통해 팽창가능한 본체 (20) 의 팽창을 조절하고 제어하는 기구를 더 포함할 수 있다.

[0022] 팽창 가능체 (20) 로 돌아가서, 도 2 는 팽창 가능체 (20) 가 제 1 및 제 2 챔버로 규정되는 냉동 요법 장치의 일 실시형태의 횡단면도이다. 제 1 챔버 (26) 는 냉동 유체를 수용하도록 구성되고, 제 2 챔버 (28) 는 용적 팽창 유체를 수용하도록 구성된다. 예컨대, 제 1 챔버는 냉동 유체 공급원과 유체 연통될 수 있다. 일 양태에서, 루멘은 절제 장치 (12) 의 근단부로부터 냉동 유체 챔버 (제 1 챔버 (26)) 까지 신장한다. 루멘의 근단부는 냉동 유체 공급원, 특히 압축 가스 공급원과 짝을 이루는 끼워 맞춤부 (fitting) 를 포함할 수 있다. 이에 반해, 용적 팽창 챔버, 제 2 챔버 (28) 는 용적 변위 유체 공급원과 유체 연통될 수 있다.

[0023] 일 양태에서, 제 1 챔버 (26) 는 제 2 챔버의 적어도 일부를 둘러싸며/둘러싸거나 제 2 챔버 (28) 의 외부 또는 외부 표면에 인접 위치된다. 사용시, 제 1 챔버는 표적 조직과 제 2 챔버 사이에 적어도 부분적으로 위치된다. 제 1 및 제 2 챔버의 상대적 위치는, 팽창 가능한 부재 (20) 에 전달되는 냉동 유체의 양이 감소되도록 제 2 챔버가 팽창 가능한 부재의 비치료 용적을 점유하게 한다. 제 1 챔버 (26) 는 제 1 챔버에 근접 위치된 냉각 유체와 냉각 표적 조직을 수용할 수 있는 한편, 제 2 챔버 (28) 는 상이한 유체 또는 고온 유체 (예컨대, 액체 및/또는 가스) 에 의해 팽창될 수 있다.

[0024] 맥관 구조와 같은 해부학적 구조 내에 위치되는 경우, 제 2 챔버 (28) 의 팽창은 제 1 챔버 (26) 의 위치결정 및/또는 형성을 도울 수 있다. 제 1 양태에서, 제 2 챔버 (28) 는 제 1 챔버 (26) 에 대해 가압될 수도 있다. 이 양태에서, 제 2 챔버 (28) 가 용적 변위 유체로 채워지면, 제 1 챔버 (26) 가 표적 조직을 향해 또는 표적 조직과 접촉하게 움직일 수도 있다. 게다가, 또는 대안으로, 제 1 챔버 (26) 를 조직에 가압시킴으로써, 제 1 챔버 (26) 는 표적 조직의 형상과 부분적으로 일치하는 형상으로 될 수도 있다. 다른 양태에서, 제 2 챔버 (28) 는 제 1 챔버 (26) 가 팽창될 수도 있는 베이스로서 작용할 수도 있다. 이 양태에서, 팽창된 제 2 챔버 (28) 는 팽창 가능체 (20) 의 비치료 부분을 점유함으로써 제 1 챔버 (26) 의 형상을 부분적으로 규정하고 제 1 챔버 (26) 의 대부분이 표적 조직에 근접하게 배치된다.

[0025] 또한, 제 2 챔버 (28) 는 비 표적 조직을 격리시킬 수 있다. 이 양태에서, 제 2 챔버 (28) 는 팽창 가능체 (20) 의 외부 표면의 일부분(들)을 포함할 수도 있으며, 이에 의해 팽창 가능체 (20) 의 외부 표면의 일부분(들)과 제 1 챔버 (26) 를 차단한다. 제 1 챔버 (26) 에 인접하거나 접촉하는 조직은 제 1 챔버 (26) 에 포함된 냉동 유체 가까이에 위치됨으로써 냉동 치료를 받을 수 있다. 제 2 챔버 (28) 에 인접하거나 접촉하는 조직은 제 2 챔버 (28) 에 포함된 유체 변위 유체에 의해 제 1 챔버 (26) 에 포함된 냉동 유체와 격리될 수 있는데, 이에 의해 냉동 요법 치료가 회피된다. 이와 같이, 냉동 요법으로 치료되지 않는 조직 또는 이전에 냉동 요법으로 치료된 조직과 같이, 민감한 조직에 인접하거나 접촉하게 제 2 챔버 (28) 를 위치시킴으로써, 제 2 챔버 (28) 는 격리를 통해 이러한 민감한 조직을 보호할 수 있다.

[0026] 일 실시형태에서, 제 1 및 제 2 챔버는 각각 제 1 및 제 2 부재 (30, 32) 에 의해 규정된다. 제 1 부재 (30) 는 제 1 챔버 (26) 의 경계를 적어도 부분적으로 규정하고, 제 2 부재 (32) 는 제 2 챔버 (28) 의 경계를 적어도 부분적으로 규정한다. 그러나, 제 1 및 제 2 부재는 오로지 제 1 및 제 2 챔버만을 규정할 필요는 없다. 예컨대, 도 2 에 도시된 바와 같이, 제 2 부재 (32) 는 제 1 (외부) 챔버의 내부 표면과 제 2 (내부) 챔버 (28) 의 외부 표면을 규정할 수 있다. 제 1 및 제 2 부재는 단일의 접촉 (contiguous) 재료를 포함할 필요는 없다. 예컨대, 제 1 및 제 2 챔버는 동일하거나 상이한 재료 특성을 갖는 하나 이상의 벽에 의해 규

정될 수 있다. 게다가, 제 1 및 제 2 챔버의 벽은 하나 이상의 층을 포함할 수 있다.

[0027] 그럼에도 불구하고, 제 1 및 제 2 챔버의 적어도 일부는 팽창 가능하다. 일 양태에서, 제 1 및 제 2 부재 (30, 32) 는 스트레칭에 의해 팽창되거나 부풀어오를 수 있다. 대안으로, 제 1 및/또는 제 2 부재는 펼쳐질 수 없지만 가요적인 재료일 수도 있다. 이렇게 이루어진 부재는 원래의 접이식 (collapsed) 및/또는 중첩식 (folded) 구조로부터 펴짐으로써 팽창될 것이다. 다른 양태에서, 제 1 및/또는 제 2 부재의 적어도 일부는 변형될 수 있다. 팽창 가능한 부재 (20) 의 벽을 변형시킴으로써 팽창될 수 있다.

[0028] 일 실시형태에서, 외부 부재 (30) 와 내부 부재 (32) 는 상이한 특성을 가질 수 있다. 예컨대, 외부 부재 (30) 는 제 1 챔버 내의 냉동 유체와 인접한 표적 조직 간의 열전달을 용이하게 하기 위해 내부 부재에 대해 높은 열전도도를 가질 수 있다. 이에 반해, 내부 부재 (32) 는 제 1 챔버 내의 냉동 유체로의 열전달량의 제한 및/또는 용적 변위 유체가 어는 것 (freezing) 을 방지하기 위해서 낮은 열전도도를 가질 수 있다. 열전도도의 차이는 상이한 재료, 상이한 재료 두께 및/또는 절연층을 사용함으로써 이루어질 수 있다.

[0029] 종래의 다양한 냉각 또는 냉동 유체가 본 명세서에서 설명하는 장치에 의해 사용될 수 있다. 제 1 챔버 (26) 를 채우기 위해 사용된 냉각제 유체는 액체 또는 가스일 수도 있으며, 또는 루멘으로부터 제 1 챔버 (26) 를 통해 유체가 이동함에 따라 유체는 액체로부터 기체로 상변화할 수도 있다. 예컨대, 냉각제는 식염 (saline), 액체 질소 또는 다른 공지의 열전달 유체와 같이 빙점이 낮은 액체일 수도 있다. 대안으로, 냉각제 유체는 냉각 챔버에 진입할 때 팽창함으로써 줄 톰슨 효과 (Joule-Thompson effect) 를 통해 제 1 챔버 (26) 의 온도를 감소시키는 산화 질소 또는 다른 공지의 냉매와 같은 압축 유체일 수도 있다. 이러한 경우, 유체 팽창의 공기 역학 및 팽창 후의 제 1 챔버 (26) 의 최종 용적 모두가 냉각제 유체의 최종 온도에 영향을 미칠 수 있다.

[0030] 또한, 제 2 챔버 (28) 를 채우는데 사용되는 유체는 냉각 효과를 가질 수도 있고/있거나 공간을 점유하여 제 2 챔버를 팽창시키기 위해서 단독으로 선택될 수 있다. 일 양태에서, 용적 변위 유체는 식염과 같이 생용적합성 또는 의학용 유체이다. 또한, 유체는 냉동 요법 장치를 시각화하는 것을 촉진시키기 위해 조영제 (contrast agent) 를 포함할 수도 있다. 다른 양태에서, 용적 변위 유체는, 용적 변위 유체가 냉동 요법 처리중 얼지 않도록 선택된다. 당업자는, 용적 변위 유체가 장치 (20) 의 의도된 용도, 제 1 및 제 2 챔버의 구성, 선택된 냉동 유체 (예컨대, 냉동 유체 온도), 용적 변위 유체 빙점, 및/또는 열용량을 포함하는 다양한 인자에 따라 선택될 수 있음을 알 것이다.

[0031] 일 실시형태에서, 냉동 유체는 제 2 챔버를 통해 이동하여 제 1 챔버에 도달한다. 도 3 은 팽창 가능체 (20) 내에, 제 1 챔버 (26), 제 2 챔버 (28) 및 제 2 챔버 (28) 를 통해 신장하는 통로 (40) 를 갖는 냉동 요법 장치의 일 실시형태의 횡단면도이다. 일 양태에서, 통로는 카테터 샤프트 (22) 로부터 제 2 챔버 (28) 를 통해 신장하며 제 1 챔버 (26) 내로 나간다.

[0032] 통로 (40) 는 선형이며, 도 3 에 도시된 바와 같이 팽창 가능체 (20) 의 길이 방향 축선을 따라 신장하며, 제 2 챔버 (28) 의 말단부로 나간다. 또한, 통로 (40) 는 곡선일 수도 있으며, 팽창 가능체 (20) 의 길이 방향 축선으로부터 이격된 위치에서 제 2 챔버 (28) 로부터 제 1 챔버 (26) 로 나간다. 다른 양태에서, 통로 (40) 는 분기식 (branched) 일 수도 있으며, 내부 부재 (32) 를 따라 제 1 챔버 (26) 내에서 다중 출구 지점을 갖는다.

[0033] 사용시, 제 2 챔버 (28) 를 따라 통로 (40) 를 우회하면 민감한 조직과 통로 (40) 내에 있는 냉동 유체를 격리시킬 수 있고/있거나 일관성이 없거나 국부적인 냉각을 회피할 수 있다. 챔버 (28) 는 통로 (40) 를 팽창 가능한 부재 (20) 의 외벽으로부터 이격시킬 수 있다.

[0034] 게다가, 냉각 유체가 팽창 가능체 (20) 의 근단부로부터 이격된 제 1 챔버 (26) 에 진입하면, 보다 균일한 냉각을 제공할 수 있고/있거나 팽창 가능한 부재 (20) 의 말단부에서 냉각을 집중할 수 있다. 도 3 에 대하여, 냉각 유체가 나가는 통로 (40) 는 제 1 부재 (30) 를 향하게 되며, 제 1 부재는 제 1 부재 (30) 의 내벽을 따라 냉각 유체가 향하게 된다. 그 결과, 유체는 제 1 챔버의 벽을 따라 이동하여 챔버 (26) 내 유체와 혼합된다. 냉동 유체가 팽창 가능한 부재 (20) 의 근단부에 바로 인접한 챔버 (26) 에 진입하면, 팽창 가능한 부재의 근단부에서 냉각이 집중될 수도 있고/있거나 효과적으로 혼합되지 않을 수도 있다. 이에 의해, 통로 (40) 의 크기 및 형상과 제 1 챔버 (26) 내로의 통로의 개구 위치는 제 1 챔버 (26) 내로의 냉각 유체의 팽창과 관련된 유체 역학 및 공기 역학을 개선하도록 선택될 수 있다.

[0035] 일 양태에서, 챔버 (26) 내로의 통로 (40) 의 개구 (41) 는 챔버 (26) 의 근단부 및/또는 팽창 가능한 부재

(20) 의 근단부로부터 이격된다. 다른 양태에서, 개구 (41) 는 챔버 (26) 및/또는 팽창 가능한 부재 (20) 의 근단부보다 챔버 (26) 및/또는 팽창 가능한 부재 (20) 의 말단부에 더 가깝다. 또다른 양태에서, 개구 (41) 는 팽창 가능한 부재 (20) 의 길이 방향 축선에 근접 위치된다.

[0036] 일 양태에서, 통로 (40) 는 제 2 챔버를 통해 신장하는 루멘에 의해 형성되며, 팽창가능체 (20) 의 측면으로부터 이격된다. 통로의 벽 (42) 은 제 2 부재 (32) 의 일부 및/또는 제 2 부재 내에서 신장하는 별개의 구조에 의해 규정될 수 있다. 일 양태에서, 벽 (42) 은 냉동 유체와 제 2 챔버 (28) 를 격리시키기 위해서 낮은 열전도도를 가질 수 있다.

[0037] 본 발명의 다른 실시 형태에서, 팽창 가능체 (20) 의 각각의 챔버의 일부는팽창 가능체 (20) 의 외부 표면에 인접 위치될 수 있고/있거나 팽창 가능체 (20) 의 외부 표면을 부분적으로 규정할 수 있다. 도 4a 및 도 4b 는 팽창 가능체 (20) 내에 제 1 챔버 (26) 와 제 2 챔버 (28) 를 가지며, 각 챔버의 일부가 팽창 가능체 (20) 의 외부 표면을 부분적으로 규정하는 냉동 요법 장치의 횡단면도를 도시한다. 이 양태에서, 제 1 챔버 (26) 및 제 2 챔버 (28) 는 도 2 및 도 3 에 도시된 바와 같은 내부/외부 구조 이외에 측면/측면 구조를 갖는다. 도 4a 에서, 제 2 챔버는 카테터 (22) 의 말단부에 근접 위치되는 한편, 제 1 챔버는 제 2 챔버 (28) 의 외부 또는 외부 표면에 인접 위치된다. 도 4b 에서, 제 1 챔버와 제 2 챔버는 서로 평행하게 신장한다.

[0038] 일 양태에서, 제 1 및 제 2 챔버는, 횡 방향 (도 4a) 또는 길이 방향 (도 4b) 평면을 따라 신장하는 벽 (50) 에 의해 윤곽이 그려진다. 벽 (50) 은 팽창 가능체 (20) 를 통해 임의의 평면을 따라 위치될 수 있고, 이 평면은 처리될 조직에 아주 근접한 곳에 제 1 챔버 (26) 가 위치되게 한다. 게다가, 벽 (50) 은 평면일 필요는 없다. 예컨대, 제 1 챔버 (26) 는 제 2 챔버 (28) 의 일부 둘레에서 구부러져 비평면식 벽 (50) 을 형성할 수도 있다.

[0039] 단일 챔버 장치보다 적은 냉각 유체를 필요로 하는 것 이외에, 도 4a 및 도 4b 에 도시된 바와 같은 장치는 팽창 가능체 (20) 의 완전 팽창을 가능케 하지만, 선택된 해부학적 영역의 내부 표면상에서 조직의 일부만을 치료하는 것으로 제한된다. 도 4b 에 도시된 바와 같은 장치가 치료를 제공할 수 있는 경우, 팽창 가능체 (20) 의 말단부에 있는 조직만을 치료하는 것이 바람직하다. 팽창 가능체 (20) 를 둘러싸는 조직의 전체 영역 (full circumference) 보다 적게 치료하는 것이 바람직한 경우, 도 4b 에 도시된 바와 같은 장치와 유사한 장치가 유용할 것이다.

[0040] 조직의 일부만을 선택적으로 치료하는 것은, 제 1 챔버 (26) 의 적절한 형상을 설계하고, 제 2 챔버 (28) 를 상보적인 형상으로 설계하며, 제 1 챔버 (26) 가 치료될 조직에만 근접하거나 접촉되도록 해부학적 특징으로 팽창 가능체 (20) 를 위치시키는 것으로 달성될 수 있다.

[0041] 제 1 챔버 (26) 와 제 2 챔버 (28) 는 동일한 크기를 가질 수도 있고/있거나 각각 상이한 크기를 가질 수도 있다. 유사하게, 제 1 챔버 (26) 의 형상은 제 2 챔버 (28) 의 형상과 동일하거나 상이할 수도 있다. 챔버 (26, 28) 는 팽창 가능체 (20) 가 위치되는 해부학적 구조에 해당하는 형상을 가질 수도 있다. 예컨대, 챔버 (26, 28) 는 원통형, 구형, 원뿔형 또는 불규칙한 형상을 가질 수도 있다. 예컨대, 챔버 (26, 28) 는 심장 맥관계 (vasculature) 내벽에 대해 팽창하도록 들어맞는 형상을 가질 수도 있다. 다른 양태에서, 벽 (12) 의 가요적 및/또는 변형가능한 벽은 팽창 가능 부재가 해부학적인 표적 구조의 표면에 들어맞게 할 수 있다.

[0042] 도 5 는 팽창 가능체 (20) 내에 위치된 팽창가능 용적 변위 챔버 (28) 와 다중 냉각 챔버 (62a 내지 62c) 를 갖는 냉동 요법 장치의 다른 실시형태를 도시한다. 일 양태에서, 다중 냉각 챔버 (62a 내지 62c) 는 팽창가능 용적 변위 챔버 (28) 의 외부 또는 외부 표면에 인접하거나 표적 조직에 더 근접하게 위치된다. 이에 반해, 제 2 챔버 (28) 는 중앙에 위치되어 비치료 용적을 점유하도록 구성될 수 있다. 사용시, 용적 변위 챔버 (챔버 (28)) 는 조직에 접촉하도록 냉각 챔버를 이동시키고/이동시키거나 조직에 접촉한 냉각 챔버를 유지시키기 위해 팽창될 수 있다.

[0043] 이러한 장치는 조직의 비접촉 영역의 치료를 가능케 한다. 예컨대, 도 5 에 도시된 다중 냉각 챔버 (62a 내지 62c) 의 배열은 치료된 조직의 원주형 밴드와 미치료 (untreated) 조직의 원주형 밴드를 교번시킨다. 치료된 조직과 치료되지 않은 조직의 다른 패턴은 원하는 치료 패턴을 형성하기 위해서 다중 냉각 챔버 (62) 의 위치, 크기 및 형상을 조화시킴으로써 가능하다.

[0044] 일 실시형태에서, 외부 부재 (64) 는 다중 냉각 챔버 (62) 의 경계와 팽창 가능체 (20) 의 외부 경계를 부분적으로 규정한다. 게다가, 내부 부재 (32) 는 다중 냉각 챔버 (62a 내지 62c) 의 내부 경계를 적어도 부분적

으로 규정한다. 게다가, 내부 부재 (32) 는 용적 변위 챔버 (28) 의 외부 경계를 규정할 수 있다. 외부 부재 (64) 와 내주 부재 (32) 는 각각 팽창될 수 있다.

[0045] 다른 실시형태에서, 별개의 다중 냉각 챔버 (62a 내지 62c) 각각은 분리된 팽창 가능 부재에 의해 적어도 부분적으로 규정된다. 일 양태에서, 내부 부재 (32) 는 다중 냉각 챔버 (62a 내지 62c) 의 내부 경계를 부분적으로 규정할 수도 있고, 외부 부재 (64) 는 내부 부재 (32) 와 짝을 이루는 분리된 팽창 가능 부재를 포함할 수도 있다. 이 양태에서, 내부 부재 (32) 는 또한 용적 변위 챔버 (28) 의 외부 경계와 팽창 가능체 (20) 의 외부 경계의 일부를 규정할 수 있다.

[0046] 외부 보호층을 갖는 팽창 가능체 (20) 에 대해 더 기재한다. 본원에 개시된 임의의 실시형태에서, 추가의 팽창 가능체가 제 1 및/또는 제 2 챔버를 둘러쌀 수 있다. 일 양태에서, 외부 층은 표적 조직으로부터 냉동 절제 챔버를 이격시켜 열의 감소량 및/또는 절제의 깊이를 제어하거나 제한할 수 있다. 예컨대, 도 6 은 제 1 및 제 2 챔버 (26, 28) 를 둘러싸는 관계로 위치된 최외각 챔버 (29) 를 도시한다. 최외각 챔버는 제 1 챔버 (26) 와 표적 조직 사이의 영역을 점유하는 용적 변위 유체의 공급원을 수용할 수 있다. 게다가, 또는 대안으로, 챔버 (29) 의 벽은 추가의 보호층을 제공할 수 있어, 챔버중 하나를 파열시키거나 파괴시킨다.

[0047] 일 양태에서, 장치 (12) 는 심장 맵핑 (mapping) 용 시스템 또는 장치와 연결 또는 연통할 수 있다. 예컨대, 팽창 가능체 (20) 는 인접한 조직에서 심장 신호를 감지하는 센서를 연결할 수 있다. 이러한 센서는 팽창 가능체의 외부 표면 및/또는 이를 통해 감지할 수 있는 장치 (12) 의 외부 층 내부(또는 내측) 에 위치될 수 있다.

[0048] 이하, 냉동 절제 치료 전달 방법에 대해 추가로 설명한다. 일 실시형태에서, 팽창 가능체 (20) 는 예컨대, 심장 조직과 같은 표적 조직에 인접 위치될 수 있다. 일단 이 위치에서, 제 1 및 제 2 챔버가 채워져 (또는 부분적으로 채워지거나, 또는 추가로 채워짐) 냉동 절제 치료 전달을 위해 제 위치에 냉각 챔버를 위치시킬 수 있다. 일 양태에서, 냉동 유체는 제 1 챔버로 전달된다. 예컨대, 냉동 유체는 카테터 (22) 를 통해 유체 공급원으로부터 제 1 챔버로 흐를 수 있다. 사용자 또는 제어 장치는 바람직한 팽창을 이루기 위해서 냉동 유체 및/또는 용적 변위 유체의 전달을 조절할 수 있다. 대안으로, 팽창 가능체 (20) 는 제 1 및/또는 제 2 챔버의 최대 팽창을 제한하기 위해 구속될 수 있다.

[0049] 일 양태에서, 팽창 가능체 (20) 는 제 2 챔버 (28) 를 유체로 채움으로서 부분적으로 팽창될 수 있다. 이후, 팽창 가능체 (20) 는 제 1 챔버 (26) 를 냉각 유체로 채움으로써 추가로 팽창될 수 있다. 일 양태에서, 제 1 챔버 (26) 는, 팽창 가능체 (20) 가 치료될 조직과 긴밀하게 접촉될 때까지 팽창된다. 팽창 가능체 (20) 는 제 1 챔버 (26) 에 인접한 조직을 절제하는데 필요한 시간 주기 동안 이러한 팽창 상태를 유지할 수도 있다. 이 시간 주기가 지나면, 냉각 유체가 제 1 챔버 (26) 로부터 제거될 수 있고, 용적 변위 유체가 제 2 챔버 (28) 로부터 제거될 수 있다.

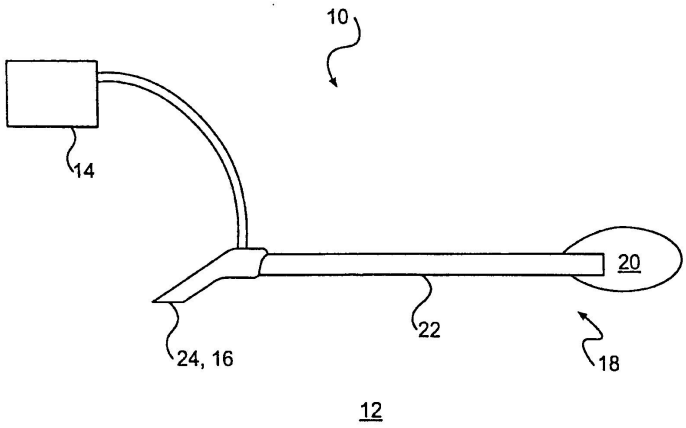
[0050] 대안으로, 처리될 조직에 가깝게 팽창 가능체 (20) 를 배치시킨 후, 팽창 가능체 (20) 가 먼저 제 1 챔버 (26) 를 냉각 유체로 채움으로써 부분적으로 팽창될 수 있다. 제 1 챔버 (26) 를 원하는 양의 냉각 유체로 채운 후, 팽창 가능체 (20) 는 제 2 챔버 (28) 를 유체로 채움으로써 치료될 조직에 인접하게 제 1 챔버 (26) 를 위치시키도록 팽창될 수 있다. 팽창 가능체 (20) 는 제 1 챔버 (26) 에 인접한 조직을 절제하는데 필요한 시간 주기 동안 이러한 팽창 상태를 유지할 수 있다. 이 시간 주기가 지나면, 냉각 유체가 제 1 챔버 (26) 로부터 제거될 수 있고, 용적 변위 유체가 제 2 챔버 (28) 로부터 제거될 수 있다.

[0051] 시스템 (10) 을 사용하는 제 3 의 방법은, 팽창 가능체 (20) 를 치료될 조직에 근접 위치시키는 단계 및 제 2 챔버 (28) 가 처리될 조직에 인접하게 될 때까지 제 2 챔버 (28) 를 유체로 채움으로써 팽창 가능체 (20) 를 먼저 팽창시키는 단계를 포함한다. 이 시점에서, 제 2 챔버 (28) 는 팽창 가능체 (20) 의 용적 대부분을 소유한다. 다음으로, 냉각 유체가 제 1 챔버 (26) 에 추가되는 한편, 이와 동시에, 팽창 가능체 (20) 의 전체 용적이 실질적으로 변화되지 않은채 유지되도록 유체가 제 2 챔버 (28) 로부터 제거된다. 이는 제 1 챔버 (26) 가 치료될 조직에 근접한 영역으로 팽창되게 하고, 제 2 챔버 (28) 가 치료될 조직으로부터 부분적으로 멀리 배치되게 한다. 치료 주기가 지나면, 냉각 유체는 제 1 챔버 (26) 로부터 제거될 수 있고, 냉각 유체는 제 2 챔버 (28) 로부터 제거될 수 있다.

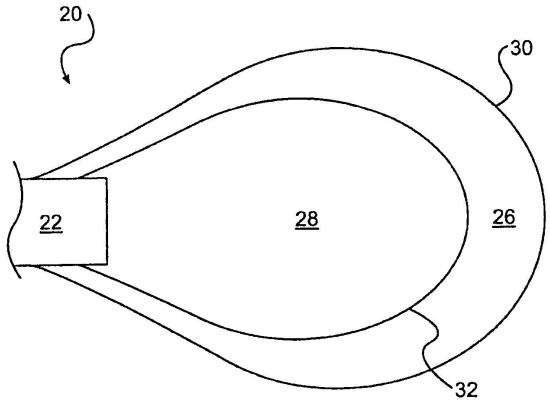
[0052] 본 명세서에서 개시된 본 발명의 상세한 설명 및 실시를 고려하면, 본 발명의 다른 실시형태가 본 기술분야의 당업자에게 자명할 것이다. 상세한 설명 및 실시예는 단지 예시인 것이며, 본 발명의 보호범위는 이하의 청구범위에 기재된다.

도면

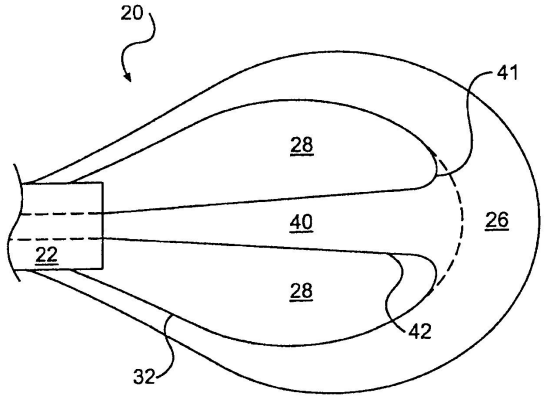
도면1



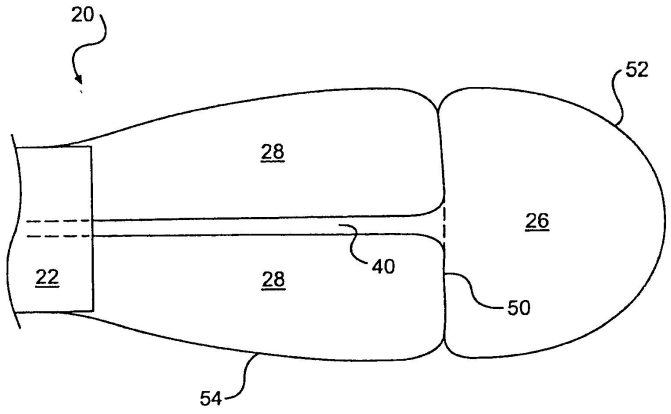
도면2



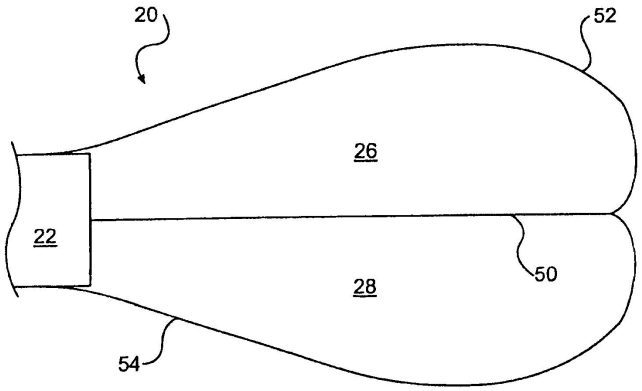
도면3



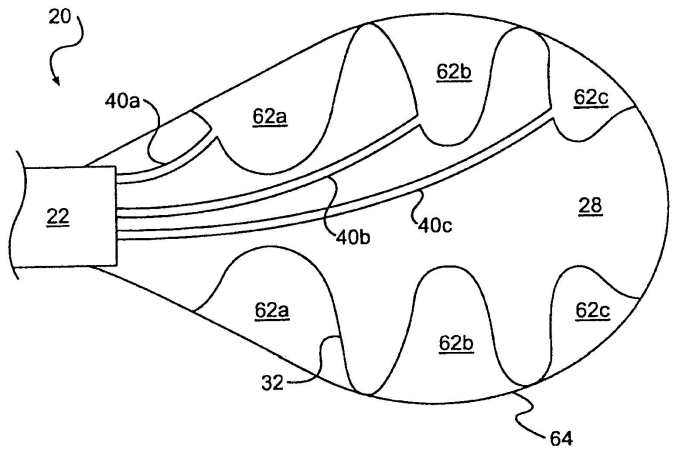
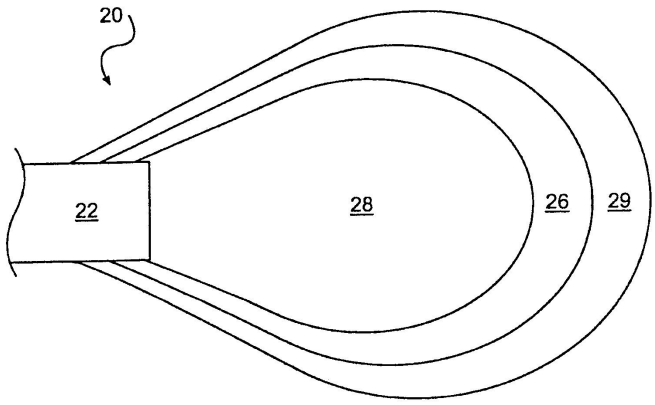
도면4a



도면4b



도면5



도면6