



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년06월08일
(11) 등록번호 10-2262007
(24) 등록일자 2021년06월02일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/34 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01) A61B 18/00 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01) A61B 90/00 (2016.01)
- (52) CPC특허분류
A61B 17/3478 (2013.01)
A61B 18/1492 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2016-7005714
- (22) 출원일자(국제) 2013년11월20일
심사청구일자 2018년11월07일
- (85) 번역문제출일자 2016년03월03일
- (65) 공개번호 10-2016-0041955
- (43) 공개일자 2016년04월18일
- (86) 국제출원번호 PCT/IB2013/060287
- (87) 국제공개번호 WO 2015/019132
국제공개일자 2015년02월12일
- (30) 우선권주장
61/863,265 2013년08월07일 미국(US)
61/863,579 2013년08월08일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
WO2008066557 A1*
EP02444115 A1*
JP2009537255 A
WO2011014496 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
베이리스 메디컬 컴퍼니 아이엔씨.
캐나다, 퀘벡 에이치4터 1에이1, 몬트릴, 트랜스-캐나다 하이웨이 5959
- (72) 발명자
데이비스, 가레스
캐나다, 온타리오 엠5알 2엔5, 토론토, 스위트 24, 에스티. 조지 에스티. 232
울반스키, 존 파울
캐나다, 온타리오 엠4엘 2엔7, 토론토, 힐즈 애비뉴 111
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인
강명구, 박윤원

전체 청구항 수 : 총 11 항

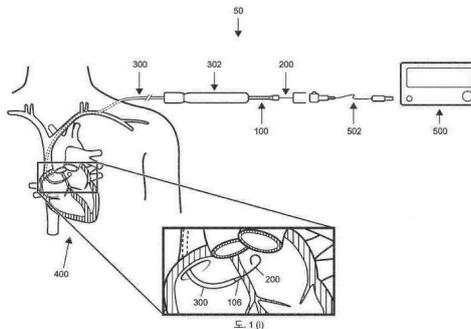
심사관 : 도민환

(54) 발명의 명칭 조직을 천공하기 위한 방법 및 장치

(57) 요약

환자 신체의 다양한 접근 부위로부터 혈관 접근을 허용하면서 조직 부위의 효과적이고 반복가능한 천공을 돕는 신규하고 고유한 의료 장치 및 연계 방법이 개시된다. 개시된 의료 장치는 원하는 접근 부위로부터 다양한 해부학적 위치에서 천공 및 조직 접근을 돕도록 구성되고 단독으로 또는 조합하여 사용가능한 확장기 및 와이어를 포 (뒷면에 계속)

대표도



함한다. 의료 장치 각각은 하나 이상의 추가 기능을 수행하기에 충분한 강성을 보유하면서 접근 부위로부터 조직 부위로 접근을 위해 충분한 가요성을 갖는 하나 이상의 섹션을 포함한다.

(52) CPC특허분류

A61B 2017/00247 (2013.01)

A61B 2017/003 (2013.01)

A61B 2017/22042 (2013.01)

A61B 2018/00351 (2013.01)

A61B 2090/3966 (2016.02)

알리, 페릴

캐나다, 온타리오 엘7엔 1브이5, 벌링톤, 존스톤
드라이브 339

(72) 발명자

메카, 보그단

캐나다, 온타리오 엘4제이 9에이치2, 톤힐, 트리잔
트 리지 애비뉴 156

명세서

청구범위

청구항 1

상부 접근법에 의해 환자의 심장 내의 천공 부위의 조직에 접근하기 위해 보조 장치와 함께 사용되도록 구성된 수동적 확장기로서,

상기 보조 장치는 곡선을 형성하기 위해 굽힘에 의해 상기 수동적 확장기를 위치시키도록 작동 가능한 편향 가능한 곡률-제공 영역을 포함하고, 상기 수동적 확장기는

- 강성 원위 단부 영역, 및
- 원위 단부 영역에서 말단을 이루는 가요성 중간 영역을 포함하고,
- 상기 수동적 확장기의 상기 가요성 중간 영역은 상기 보조 장치의 상기 곡률-제공 영역의 곡률에 대한 최소한의 저항을 제공함으로써 상기 보조 장치가 원하는 곡률을 달성할 수 있도록 구성되고,
- 상기 강성 원위 단부 영역은 천공 부위에서 조직을 확장시키고 강성 원위 단부 영역의 변형을 방지하면서 상기 수동적 확장기의 전진을 허용하도록 가요성 중간 영역보다 더 큰 강성을 가지며,
- 상기 수동적 확장기는 곡선이 결여되어 있고,
- 상기 수동적 확장기의 상기 가요성 중간 부분의 위치는 상기 보조 장치의 상기 곡률-제공 영역의 위치에 대응하도록 구성되고,
- 가요성 중간 영역과 함께, 상기 곡선의 결여는 상기 수동적 확장기가 상기 보조 장치의 곡률과 간섭하지 않는 것을 보장하고, 상기 상부 접근법을 통해 상기 수동적 확장기의 원위 단부를 상기 천공 부위에 위치시키도록 상기 보조 장치가 상기 원하는 곡률을 얻을 수 있게 하는, 수동적 확장기.

청구항 2

상부 접근법에 의해 환자의 심장 내의 천공 부위에 접근하기 위한 키트로서, 상기 키트는

강성 원위 단부 영역에서 말단을 이루는 가요성 중간 영역을 포함하는 수동적 확장기 - 상기 수동적 확장기는 곡선이 결여되어 있음 -

상기 수동적 확장기를 수용하기 위한 루멘을 형성하고 편향 가능한 곡률-제공 영역을 포함하는 조종 가능한 시스를 포함하고,

상기 시스 및 수동적 확장기는 사용 시에 상기 수동적 확장기가 시스 내에 위치되어, 루멘 내의 수동적 확장기의 가요성 중간 영역의 위치가 조종 가능한 시스의 편향 가능한 영역의 편향에 대한 수동적 확장기의 저항을 최소화하기 위해 시스의 편향 가능한 영역의 위치에 대응하도록 협력하며,

가요성 중간 영역과 함께, 상기 곡선의 결여는 상기 조종 가능한 시스의 상기 편향 가능한 곡률-제공 영역의 편향에 대한 상기 확장기의 저항을 최소화하고, 상기 조종 가능한 시스가 상기 상부 접근법을 통해 상기 확장기의 원위 단부를 상기 천공 부위에 위치시킬 수 있게 하는, 키트.

청구항 3

상부 접근법에 의해 환자의 심장 내의 천공 부위에 접근하기 위한 시스 조립체로서, 상기 시스 조립체는

편향 가능한 영역을 형성하고 루멘을 형성하는 조종 가능한 시스, 및

강성 원위 단부 영역에서 말단을 이루는 가요성 중간 영역을 포함하는 수동적 확장기 - 상기 수동적 확장기는 곡선이 결여되어 있음 - 를 포함하고

상기 수동적 확장기는 상기 수동적 확장기의 가요성 중간 영역이 상기 조종 가능한 시스의 편향 가능한 곡률-제공 영역에 대응하도록 상기 루멘을 통하여 연장되고, 상기 가요성 중간 영역은 상기 조종 가능한 시스의 편향

시에 편향 가능한 곡률-제공 영역의 곡률을 채용하기에 충분한 유연성을 가지며,

상기 강성 원위 단부 영역은 천공 부위를 통하여 전진하는 중에 강성 원위 단부 영역의 변형을 방지하면서 천공 부위에서 조직을 확장하기 위해 상기 수동적 확장기가 천공 부위를 가로질러 전진하는 것을 허용하기에 충분한 강성을 가지며,

가요성 중간 영역과 함께, 상기 곡선의 결여는 상기 확장기가 상기 조종 가능한 시스의 곡률과 간섭하지 않는 것을 보장하고, 상기 상부 접근법을 통해 상기 확장기의 원위 단부를 상기 천공 부위에 위치시키도록 상기 조종 가능한 시스가 원하는 곡률을 얻을 수 있게 하는, 시스 조립체.

청구항 4

제1항에 있어서, 강성 원위 단부 영역은 가요성 중간 영역의 길이의 약 2.5% 내지 약 60%의 길이를 갖는 수동적 확장기.

청구항 5

제1항에 있어서, 수동적 확장기는 가요성 중간 영역으로부터 근위 방향으로 연장되는 근위 영역을 추가로 포함하고, 근위 영역은 가요성 중간 영역보다 더 큰 강성을 갖는 수동적 확장기.

청구항 6

제5항에 있어서, 원위 단부 영역과 근위 영역은 동일한 강성을 갖는 수동적 확장기.

청구항 7

제1항에 있어서, 강성 원위 단부 영역은 테이퍼를 형성하는 수동적 확장기.

청구항 8

제1항에 있어서, 강성 원위 단부 영역은 듀얼 테이퍼를 형성하는 수동적 확장기.

청구항 9

제6항에 있어서, 원위 단부 영역과 근위 영역은 약 0.8 GPa의 강성을 가지며, 가요성 중간 영역은 약 0.3 GPa의 강성을 갖는 수동적 확장기.

청구항 10

제9항에 있어서, 원위 단부 영역과 근위 영역은 고밀도 폴리에틸렌으로부터 형성되고, 가요성 중간 영역은 저밀도 폴리에틸렌으로부터 형성되는 수동적 확장기.

청구항 11

제1항에 있어서, 강성 원위 단부 영역은 수동적 확장기의 형상 보유 원위 팁을 형성하는 수동적 확장기.

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

- 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

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

청구항 60

삭제

청구항 61

삭제

청구항 62

삭제

청구항 63

삭제

- 청구항 64
삭제
- 청구항 65
삭제
- 청구항 66
삭제
- 청구항 67
삭제
- 청구항 68
삭제
- 청구항 69
삭제
- 청구항 70
삭제
- 청구항 71
삭제
- 청구항 72
삭제
- 청구항 73
삭제
- 청구항 74
삭제
- 청구항 75
삭제
- 청구항 76
삭제
- 청구항 77
삭제
- 청구항 78
삭제
- 청구항 79
삭제

청구항 80

삭제

청구항 81

삭제

청구항 82

삭제

청구항 83

삭제

청구항 84

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 특정 접근 부위로부터 다양한 조직 부위로 접근부를 형성하기 위해 사용되는 장치, 시스템 및 방법에 관한 것으로, 구체적으로는 조직을 천공하여 심장의 좌측으로 접근하기 위해 사용되는 장치 및 연계된 방법에 관한 것이다.

발명의 내용

[0002] 환자 신체의 다양한 접근 부위로부터 혈관 접근을 허용하면서 조직 부위의 효과적이고 반복가능한 천공을 돕는 신규하고 고유한 의료 장치 및 연계 방법이 개시된다. 개시된 의료 장치는 원하는 접근 부위로부터 다양한 해부학적 위치에서 천공 및 조직 접근을 돕도록 구성되고 단독으로 또는 조합하여 사용가능한 확장기 및 와이어를 포함한다. 의료 장치 각각은 하나 이상의 추가 기능을 수행하기에 충분한 강성을 보유하면서 접근 부위로부터 조직 부위로 접근을 위해 충분한 가요성을 갖는 하나 이상의 섹션을 포함한다.

[0003] 일 양태에서, 환자의 신체 내의 조직 영역에 접근하기 위한 조종가능 시스와 함께 사용하기 위한 확장기로서, 조종가능 시스는 소정 범위의 편향 각을 가지며 확장기를 수용하기 위한 루멘을 형성하고, 상기 확장기는 강성의 원위 단부 섹션 및 원위 단부 영역에서 말단을 이루는 가요성 중간 영역을 포함하고, 확장기는 가요성 중간 영역의 위치가 편향하도록 구성된 조종가능 시스의 영역의 위치에 대응하도록 조종가능 시스와 함께 사용되고, 강성의 원위 단부 영역은 조직을 통해 확장기가 전진하도록 허용하기 위해 가요성 중간 영역보다 큰 강성을 갖는다.

[0004] 전술된 실시 형태에서, 확장기는 사용 중에 확장기의 가요성 중간 영역이 조종가능 시스의 편향가능 영역이 편향될 수 있도록 편향에 대한 최소의 저항을 제공하게 구성되며, 이에 따라 조종가능 시스는 소정 범위의 편향 각도로부터 원하는 편향 각도에 도달될 수 있고, 조직의 영역 내의 원하는 위치에 확장기의 강성의 원위 단부 영역을 배치할 수 있고, 이에 따라 확장기의 원위 단부 영역이 확장기의 전진을 돕는다.

[0005] 추가 양태에서, 조직에 접근하기 위한 키트로서, 상기 키트는 실질적으로 강성 원위 단부 영역에서 말단을 이루는 실질적으로 가요성 중간 영역을 포함한 확장기, 및 확장기를 수용하기 위한 루멘을 형성하고 편향가능 영역을 포함한 조종가능 시스를 포함하고, 시스와 확장기는 상호협력하여 사용 시에 루멘 내의 확장기의 실질적으로 가요성 중간 영역의 위치가 조종가능 시스의 편향가능 영역의 편향에 대해 확장기의 저항을 최소화하기 위해 시스의 편향가능 영역의 위치에 대응한다.

[0006] 일부 실시 형태에서, 확장기는 시스가 원하는 형상의 획득을 돕도록 힘을 실질적으로 인가하지 않는다. 게다가 일부 실시 형태에서, 확장기는 수동적이며 시스의 움직임의 범위를 상당히 차단하지 않는다. 더욱 구체적으로, 확장기의 강성은 시스가 원하는 곡률을 획득하는 것을 방해하지 않는다.

[0007] 또 다른 양태에서, 시스 조립체로서, 시스 원위 단부를 형성하고 루멘을 형성하는 조종가능 시스, 및 실질적으

로 강성의 원위 단부 영역에서 말단을 이루는 실질적으로 가요성 중간 영역을 포함하는 확장기를 포함하고 확장기는 루멘을 통하여 연장되고 상기 확장기의 강성의 단부 영역은 시스 원위 단부를 초과하여 연장된다.

[0008] 또 다른 양태에서, 조직 부위에서 조직을 천공하기 위한 의료 장치로서, 상기 의료 장치는 근위 섹션, 원위 섹션 및 근위 섹션과 원위 섹션 사이의 레일 섹션을 갖는 신장 부재, 및 원위 섹션의 원위 단부에 능동 팁 - 능동 팁은 조직을 통하여 천공을 형성하기 위하여 에너지를 전달하도록 구성됨 -, 을 포함하고, 레일 섹션은 조직 부위로 접근을 허용하도록 조종가능하고 하나 이상의 관형 부재의 설치를 보조하기 위한 레일로 기능을 하도록 구성된다.

[0009] 추가 양태에서, 조직 부위에서 조직을 천공하기 위한 키트로서, 상기 키트는 본 명세서에서 기재된 다른 하나 이상의 의료 장치, 및 하나 이상의 의료 장치를 조직 부위로 유도하기 위한 하나 이상의 조종가능 장치를 포함한다.

[0010] 추가 양태에서, 본 발명의 실시 형태는 조직 부위에서 조직을 천공하기 위한 시스템을 포함한다. 이러한 실시 형태에서, 상기 시스템은 후술된 바와 같은 하나 이상의 의료 장치, 및 조직 부위에서 조직을 천공하기 위하여 에너지를 전달하도록 하나 이상의 의료 장치에 결합되는 전기적 외과수술 발생기를 포함한다.

[0011] 또 다른 양태에서, 본 발명의 실시 형태는 상부 접근 방법을 사용하여 환자의 심장의 챔버에 접근하는 방법을 포함한다. 상기 방법은 (a) 환자의 심장 내로 상부 접근부로부터 환자의 맥관구조를 통하여 조종가능 장치를 전진시키는 단계 - 조종가능 장치는 루멘 내에 확장기를 수용하고 루멘을 형성함 - ; (b) 환자의 심장 조직에 실질적으로 인접하게 확장기를 배치하기 위하여 확장기의 원위 부분을 조종하도록 조종가능 장치를 관절연결하는 단계, 및 (c) 조직 내의 천공을 통하여 확장기를 전진하는 단계를 포함한다.

[0012] 또 다른 양태에서, 본 발명의 실시 형태는 상부 접근 방법을 사용하여 환자의 심장 내의 조직을 천공하는 방법을 포함한다. 일부 이러한 실시 형태에서, 상기 방법은 (a) 환자의 심장 내로 상부 접근부로부터 환자의 맥관구조를 통하여 조종가능 시스를 전진시키는 단계 - 조종가능 시스는 루멘 내에 의료 장치를 수용하고 루멘을 형성함 -, (b) 심장 내의 조직에 실질적으로 인접하게 의료 장치의 능동 팁을 배치하기 위하여 의료 장치의 원위 부분을 유도하도록 조종가능 시스를 관절연결하는 단계, 및 (c) 조직 내에 천공을 형성하기 위하여 능동 팁을 통해 에너지를 전달하고 의료 장치를 전진하는 단계를 포함한다.

[0013] 추가 양태에서, 상부 접근 방법을 사용하여 설비를 전진시키기 위해 지지부를 제공하고 심장의 좌측면에 접근부를 제공하는 방법으로서, 상기 방법은 (a) 심장의 우심방 내로 상대정맥을 통하여 심장 위의 접근 부위로부터 의료 장치를 전진시키는 단계, (b) 심장의 격막에 실질적으로 인접하게 의료 장치의 능동 팁을 배치하기 위하여 조종가능 시스를 관절연결하는 단계, (c) 격막을 천공하기 위해 의료 장치의 능동 팁을 통하여 에너지를 전달하는 단계, (d) 심장의 좌심방 내로 의료 장치를 전진시키는 단계, 및 (e) 천공을 확장하기 위해 의료 장치에 걸쳐 제49항 내지 제54항 중 어느 한 항에 따른 확장기를 전진시키는 단계를 포함한다.

[0014] 추가 양태에서, 본 발명의 실시 형태는 환자의 신체의 조직 영역에 접근하도록 조종가능 시스 조립체를 사용하는 방법으로서, 상기 방법은 환자의 신체 내의 조직 영역으로 맥관구조를 통하여 조종가능 시스를 전진시키는 단계 - 조종가능 시스는 편향가능 영역을 포함함 -, 조종가능 시스의 루멘 내에 확장기를 배치하는 단계 - 상기 확장기는 강성의 원위 단부 영역 및 가요성 중간 영역을 포함함 -, 조직 영역 내의 원하는 조직 부위에서 확장기 원위 단부 영역을 배치할 수 있는 원하는 편향 각도로 조종가능 시스를 편향시키기 위하여 조종가능 시스를 구동하는 단계, 및 상기 원하는 조직 부위를 통하여 원위 단부 영역을 포함한 확장기의 일부를 전진시키는 단계를 포함하고, 상기 확장기 원위 단부 영역은 조직 부위를 확장시키기 위하여 원하는 조직 부위를 통해 원위 단부 영역의 전진을 허용하기에 충분한 강성을 가지며, 조종가능 시스와 상기 확장기는 확장기의 가요성 중간 영역이 조종가능 시스를 구동하기에 앞서 조종가능 시스의 편향가능 영역과 정렬되도록 협력하고, 확장기의 상기 가요성 중간 영역은 조종가능 시스의 편향가능 영역이 편향될 수 있도록 구성된다.

도면의 간단한 설명

[0015] 본 발명을 용이하게 이해하기 위하여, 본 발명의 실시 형태는 첨부된 도면의 예시로서 도시된다.

도 1은 본 발명의 실시 형태에 따른 시스템의 도면.

도 1a는 본 발명의 실시 형태에 따른 확장기의 도면.

도 1b는 본 발명의 실시 형태에 따른 확장기와 함께 사용하기 위한 조종가능 시스의 도면.

- 도 1c는 본 발명의 대안의 실시 형태에 따른 확장기의 도면.
- 도 1d 내지 도 1e는 본 발명의 실시 형태에 따른 조종가능 시스 내의 확장기를 도시하는 도면.
- 도 2a 내지 도 2c는 본 발명의 실시 형태에 따른 조종가능 시스 내의 확장기를 도시하는 도면.
- 도 3a 내지 도 3e는 본 발명의 실시 형태에 따른 확장기의 다양한 원위 팁 형상을 도시하는 도면.
- 도 4는 본 발명의 실시 형태에 따른 확장기와 함께 사용하기 위한 조종가능 시스의 도면.
- 도 5a는 본 발명의 다-기능 가이드와이어와 같은 의료 장치의 측면도.
- 도 5b는 대응 코일형 형상과 직선 형상의 다-기능 가이드와이어의 내부 금속 와이어의 측면도.
- 도 5c는 도 5a의 "A"의 도면.
- 도 5d는 도 5a의 "A"의 단면도.
- 도 5e는 만곡된 원위 섹션의 원위 섹션 직선 부분의 도면.
- 도 5f는 도 5d의 A-A의 단면도.
- 도 6a 내지 도 6d는 조종가능 시스와 함께 사용되는 와이어 및 확장기의 도면.
- 도 7a 내지 도 7g는 본 발명의 실시 형태에 따른 시스템을 사용하는 방법의 추가 실시 형태를 도시하는 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0016] 일부 의료 응용에서, 예를 들어, 특정 캐비티 또는 공동에 대한 접근부를 제공하기 위하여 환자의 신체 내의 조직 영역 내에서 원하는 목표 조직 부위에 도달되는 것이 선호될 수 있다. 일부 응용에서, 캐비티 또는 공간으로의 접근부는 원하는 목표 부위 내에 형성된 천공을 통하여 제공될 수 있다. 초기에 조직 내의 원하는 목표 부위에 도달되도록 하기 위하여, 접근부는 가이드와이어를 이용하여 맥관구조 내로 및/또는 이를 통해 제공될 수 있다. 시스 및 확장기 조립체는 가이드와이어에 걸쳐 그 뒤에 전진할 수 있고, 시스는 원하는 목표 조직 부위로 확장기 뿐만 아니라 조립체를 통하여 배치된 임의의 다른 장치를 유도하기 위해 사용될 수 있다.
- [0017] 일부 이러한 응용에서, 환자의 맥관구조 내로 특정 접근점에는 예를 들어 치료 요건 또는 해부학적 고려사항이 기재될 수 있다. 예를 들어, 폐색 또는 협착된 맥관구조를 갖는 환자는 대안의 접근점을 필요로 할 수 있다. 추가로, 리드 플레이스먼트(lead placement)와 같은 수술은 이식된 리드가 배터리에 연결되도록 허용하기 위하여 특정 접근점을 나타낸다.
- [0018] 따라서, 특정 수술에서, 맥관구조 내로의 접근점이 또한 제한되는 경우 특정 조직 천공 부위가 필요하다. 일부 이러한 수술에서, 접근점으로부터 조직 천공 부위로 치료 공구 및 조립체의 전달은 곤란하고 및/또는 예를 들어, 신체 영역 내의 맥관구조의 곡률 및/또는 굴곡으로 인해 많은 장치 교환을 필요로 할 수 있다.
- [0019] 예를 들어, 일부 이러한 응용에서, 매우 날카로운 부분 또는 고저호선 또는 궤적이 원하는 목표 부위로 접근을 위해 필요할 수 있다. 원하는 목표 부위에 도달되기 위해, 고정 곡선 시스(fixed curve sheath) 또는 조종가능 시스가 이용될 수 있지만 본 부속 장치와 사용 시에 단점을 갖는다.
- [0020] 특히, 고정 곡선 시스가 사용되는 경우, 고정 곡선 시스가 이의 곡률을 유지하지 못할 수 있다. 이는 고정 곡선 시스 내에 삽입된 비교적 강성의 확장기 및/또는 다른 장치로 인함일 수 있다. 이와 같이, 시스는 원하는 목표 부위에 확장기 및/또는 임의의 다른 장치를 배치하지 못할 수 있다.
- [0021] 조종가능 시스(steerable sheath)가 사용되는 경우에, 조종가능 시스를 작동 시에(일부 이러한 실시 형태에서), 확장기 및/또는 조종가능 시스를 통해 삽입된 임의의 추가 장치의 강성은 조종가능 시스가 의도된 또는 필요한 곡률에 도달되는 것을 제한 또는 방지할 수 있고, 이에 따라 조종가능 시스가 목표 조직 부위에서 확장기 및/또는 다른 장치를 배치하는 것이 방지된다. 게다가, 확장기의 강성은 조종가능 시스의 작동 시에 조종가능 시스의 구동 메커니즘의 파괴를 야기할 수 있다. 일부 특정 실시 형태에서, 풀 와이어(pull wire)가 시스 내에서 원위 조인트로부터 분리될 수 있거나 또는 조종가능 시스의 근위 레버 또는 구동 메커니즘으로부터 분리될 수 있다. 다른 예시에서, 확장기의 강성은 조종가능 시스의 작동 시에 풀 와이어의 파괴를 야기할 수 있다.
- [0022] 추가로, 전술된 바와 같이, 또한 특정 접근점에 제한되지 않지만 특정 조직 부위의 천공 단계는 장치를 수술 중에 특정 기능을 수행하는 각각의 장치로 다수회 교체하는 단계를 필요로 한다. 예를 들어, 상부 접근 방법

(superior access approach)을 사용하여 심장의 좌측에 있는 심실에 접근하는 현 방법은 비교적 비효율적이고 시간이 오래 소요되는 수술을 유발하는 다수의 장치 교환을 필요로 한다. 수술 비효율성이 추가 예시에서, 심장 리드(cardiac lead)의 전달을 위한 경충격성 접근을 획득하기 위한 현존 기술은 일반적으로 접근점을 사용하여 경충격성 천공 및 리드 전달이 수행되고 예를 들어, 리드의 전달 또는 천공 부위의 재배치의 시도 및 그 뒤에 심장 내에 리드의 설치를 필요로 한다.

[0023] 본 발명의 발명자는 환자의 신체의 다양한 접근점으로부터 혈관 접근을 허용하면서 복수의 조직 부위의 효과적이고 반복가능한 천공을 돕기 위한 신규하고 고유의 장치(하기에서는 "하이브리드 장치"로 지칭될 수 있음) 및 연계된 방법을 실시하는 것을 인식한다. 이들 장치는 확장기 및 와이어, 예를 들어 원하는 접근점으로부터 다양한 해부학적 위치에서 이 조직 접근 및 천공을 돕는 것과 조합하여 또는 단독으로 사용될 수 있는 가이드와이어를 포함한다.

[0024] 예를 들어, 본 발명의 발명자는 보조 의료 장치(카테터, 고정 곡선 시스 또는 조종가능 시스를 포함할 수 있음)와 조합하여 사용될 수 있는 유연성 확장기를 구현하는 것을 인식하였고, 확장기는 보조 장치의 곡률에 실질적으로 영향을 미치지 않도록 설계 및 구성된다.

[0025] 본 발명의 확장기의 실시 형태는 충분히 유연성이어서 보조 장치가 환자의 골격의 넓은 어레이 내에 확장기 및/또는 추가 장치를 유도 및 배치할 수 있다. 확장기의 실시 형태는 감소된 강성을 갖는 유연성 중간 영역을 제공함으로써 이 기능을 수행한다. 확장기가 보조 장치(ancillary device) 내로/이를 통해 삽입될 때 유연성 영역의 위치는 특정 형상 또는 곡선을 갖거나 또는 편향되기 쉬운 보조 장치의 영역에 대응하고, 이에 따라 이 위치에서 확장기의 유연성은 확장기가 이의 의도된 형상 또는 곡률을 보유, 유지 또는 도달되도록 보조 장치의 능력을 실질적으로 저하시키지 않는다. 일부 실시 형태에서, 중간 영역을 따라 충분히 유연한, 확장기는 원위 단부 영역을 따라 충분한 강성을 가져서 확장기가 원하는 목표 조직 부위에서 관통부 또는 천공을 확장시키기 위해 조직을 가로질러 전진 또는 가로지를 수 있다.

[0026] 관련되게, 본 발명의 발명자는 심장 위의 정맥을 통하여(예컨대, 쇄골하정맥) 접근 시에도 천공을 가로질러 견고하고 강성인 가이드와이어 레일 지지부를 제공하고 심장의 격막을 천공하기 위한 가이드와이어-계 의료 장치를 구성하였다. 이러한 의료 장치는 추가 장치의 삽입을 보조하기 위해 충분히 강성이며, 또한 원하는 접근점으로부터 적합한 천공 부위를 향하도록 충분히 유연하다. 추가로, 이러한 장치의 실시 형태는 천공을 가로질러 조직으로의 연속적인 접근을 허용하고 천공의 개방성을 유지하기 위하여 천공을 가로질러 제 위치에 의료 장치를 유지시키기 위한 특정부를 포함한다.

[0027] 게다가, 본 발명의 발명자는 다수의 수술 단계를 수행하고 정해진 접근점을 이용하는 조직 부위를 천공하기 위해 하나 이상의 신규한 장치를 이용하는 치료 방법을 수행하였고, 이에 따라 다수의 장치 교체가 배제 및/또는 감소된다. 치료 수술 시간의 감소 및 효율성을 향상시키는 것이 추가로, 이들 방법에 따라 경충격성 천공 및 리드 전달이 단일의 접근점을 사용하여 수행될 수 있다.

[0028] 도면을 상세히 참조하면, 도시된 특정 사항이 단지 본 발명의 실시 형태의 예시적인 언급의 목적이고 예시의 목적이다. 본 발명의 일 실시 형태를 상세히 설명하기 전에, 본 발명은 도면에 도시되거나 또는 하기 설명을 기초로 한 구성요소의 배열 및 구조의 세부사항에 본 출원을 제한하지 않는다. 본 발명은 다양한 방식으로 수행되거나 또는 실시되거나 또는 다른 실시 형태가 가능하다. 또한, 본 명세서에서 이용된 표현 및 용어는 제한의 목적이 아니고 기재의 목적이다.

[0029] 시스템

[0030] 도 1은 후술된 바와 같이 본 발명의 수술 중에 이용될 수 있고 본 발명의 장치의 실시 형태를 포함하는 시스템(50)의 도면이다. 도시된 바와 같이, 시스템(50)은 확장기(100) 내로 삽입된 와이어(200) 및 내부에 삽입된 확장기(100)를 포함한 조종가능 시스(300)과 같은 조종가능 장치를 포함한다. 조종가능 시스(300) 및 확장기(100)는 장치가 삽입될 수 있는 각각의 루멘을 형성하고, 이에 따라 "관형 부재"로 지칭될 수 있다. 조종가능 시스가 본 명세서 전체에 걸쳐 언급될지라도, 이는 다른 조종가능 장치 또는 관절 구성요소가 사용될 수 있는 당업자에게 자명하다. 본 발명의 기본적인 원리의 설명의 용이성을 위해, "조종가능 시스"는 조종가능 또는 관절 장치의 예시로서 본 명세서 전체에 걸쳐 사용될 것이다. 대안으로, 일부 실시 형태에서, 고정 곡선 시스는 사용자에 의해 선택된 조직 천공 부위 및 접근점에 따라 관절 시스 대신에 이용될 수 있다.

[0031] 와이어(200)는 커넥터(502)에 의해 제너레이터(500)에 연결된다. 조종가능 시스(300)는 조종가능 시스 핸들(302)을 포함한다. 일부 실시 형태에서, 조종가능 시스는 단방향성이며, 즉 이는 단일 방향으로 편향될 수

있다. 다른 실시 형태에서, 양-방향성 시스가 사용될 수 있다. 하기에 기재된 예시적인 응용에서, 40cm 허용 길이를 갖는 8.5 프렌치(French) 조종가능 시스가 전형적으로 사용되고, 더 큰 환자에 대한 수술은 45 cm 허용 길이를 갖는 시스를 사용할 수 있거나 또는 다른 길이가 적합할 수 있다. 도 1(i)은 조종가능 시스(300)의 원위 부분, 확장기(100)의 원위 팁(106), 및 고주파 천공 와이어일 수 있는 와이어(200)를 도시하는 심장(400)의 일부의 확대도를 도시한다.

[0032] 확장기

[0033] 본 발명의 일 실시 형태에 따라서, 도 1a에 도시된 바와 같이, 환자의 신체 내의 조직 영역으로 접근하기 위하여 조종가능 시스(300)(도 1b에 도시됨)와 함께 사용되는 가요성 확장기(100)가 개시된다. 조종가능 시스(300)는 구동 시에 소정 범위의 곡률을 구현할 수 있고 소정 범위의 편향 각을 갖는다. 도 1a를 재차 언급하면, 확장기(100)는 원위 단부 영역(100a)에서 말단을 이루는 중간 영역(100b)을 포함하는 다양한 유연성의 영역을 포함하는 신장 부재(120)에 결합되는 확장기 허브(102)를 포함한다. 본 발명의 실시 형태에 따라서, 중간 영역(100b)은 이를 통해 원위 단부 영역(100a)의 전진을 돕기 위하여 확장기(100)가 환자의 신체 내의 조직 영역 내의 원하는 부위에 도달되도록 허용하기 위하여 유도 하에서 편향되게 구성되고 편향에 대한 최소의 저항성을 제공하는 실질적으로 가요성 또는 유연한 섹션이다. 가요성 중간 영역(100b)에 따라 확장기(100)가 조종가능 시스(300)의 작동을 통해 구현되는 조종가능 시스(300)의 곡률과 일치될 수 있다. 따라서, 일부 실시 형태에서, 본 명세서에서 강조된 바와 같이 가요성 중간 영역(100b)은 조종가능 시스(300)의 움직임의 범위를 제한하지 않는다.

[0034] 추가로, 확장기(100)의 신장 부재(120)는 가요성 중간 영역(100b)이 원위 단부 영역(100a)의 근위 경계 또는 예지까지 원위방향으로 이어지도록 가요성 중간 영역(100b)에 원위 방향으로 인접하게 형성되는 원위 단부 영역(100a)을 추가로 포함한다. 즉, 원위 단부 영역(100a)은 가요성 중간 영역(100b)의 원위 예지까지 확장기(100)의 원위 예지로부터 근위방향으로 연장된다. 원위 단부 영역(100a)은 원하는 천공 부위와 같이 원하는 목표 부위에 확장기(100)가 배치되면 조직을 통하여 확장기(100)의 전진을 돕기 위해 가요성 중간 영역(100b)보다 더 큰 강성 또는 강도를 갖는다. 단단하거나 또는 실질적으로 강성인 원위 단부 영역(100a)은 향상된 전달성(pushability)을 제공하고, 예를 들어, 천공 부위를 확장하기 위한 천공 부위에서 조직을 통하여 원위 단부 영역(100a)의 전진 중에(예를 들어, 가이드-와이어 또는 천공 장치) 이의 변형을 방지할 수 있다.

[0035] 일 특정 예시에서, 신장 부재(120) 및 허브(102)는 예를 들어 몰딩 기술과 같이 당업계에 일반적으로 공지될 수 있는 기술을 사용하여 형성될 수 있다. 일부 실시 형태에서, 원위 단부 영역(100a)은 강성의 중합체로부터 형성되고 중간 영역(100b)은 가요성 중합체로부터 형성된다. 일 특정 실시 형태에서, 강성의 원위 단부 영역(100a)은 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)으로부터 형성되고 가요성 또는 연성의 중간 영역(100b)이 저밀도 폴리에틸렌(LDPE)으로부터 형성된다. 일부 실시 형태에서, 가요성 중간 영역(100b)은 실질적으로 이의 의도된 곡률에 도달되도록 조종가능 시스(300)의 능력을 저하, 제한 또는 배제하지 않고 조종가능 시스(300)의 곡률에 가요성 중간 영역(100b)이 일치되도록 허용하는 충분한 유연성을 나타내는 재료로부터 형성될 수 있다. 추가로 강성의 원위 단부 영역(100a)은 강성의 원위 단부 영역(100a)이 조직의 영역 내에서 천공 부위와 같은 조직 부위를 통해 전진할 수 있도록 하는 충분한 강성을 나타내는 재료로부터 형성된다. 따라서, 확장기(100)는 조직 부위를 통해 전진하도록 충분한 강성을 유지하는 조직 부위로 유도되도록 충분히 가요성인 하이브리드 장치인 것으로 이해될 수 있다.

[0036] 전술된 바와 같이, 본 발명의 실시 형태에 따라서, 확장기(100)는 환자의 신체 내의 조직 영역에 접근하도록 조종가능 시스(300)와 함께 사용될 수 있게 제공된다. 조종가능 시스(300)는 예를 들어, 핸들(302)의 노브(knob)와 같이 조종가능 구동 기구의 구동 시에 편향되기 쉬운 편향가능 영역(200b) 또는 관절 부분을 포함하는 도 1b에 도시된 타입일 수 있다. 사용 중에, 확장기(100)는 확장기(100)의 가요성 중간 영역(100b)의 위치가 조종가능 시스의 관절 부분 또는 편향가능 영역(200b)에 대응하도록 사용 중에 조종가능 시스(300) 내에 삽입된다. 이는 조종가능 시스(300)가 구동 시에 최소 저항이 확장기(100)에 의해 유도됨에 따라 소정 범위의 곡률 또는 편향(도 2a 내지 도 2c에 대해 후술되고 도시됨)을 허용하도록 도달될 수 있다. 즉, 확장기의 가요성 중간 영역(100b)은 조종가능 시스(300)에 의해 확장기(100)가 조종됨에 따라 조종가능 시스(300)에 강성을 제공하지 않는다. 이에 따라, 조종가능 시스(300)는 예를 들어, 천공 부위를 확장시키기 위하여 원위 단부 영역(100a)이 후속하여 관통하여 전진하도록 허용하기 위해 원하는 천공 위치 또는 부위에서 조직의 영역 내의 원하는 목표 위치에 확장기(100)의 원위 단부 영역(100a)을 배열할 수 있다.

[0037] 일 특정 실시 형태에서, 도 1a를 참조하면, 확장기(100)는 확장기(100)의 신장 부재(120)의 일부를 형성하는 근

위 영역(100c)을 추가로 포함한다. 근위 영역(100c)은 가요성 중간 영역(100b)으로부터 근위 방향으로 연장된다. 더욱 구체적으로, 근위 영역(100c)은 허브(102)까지 연장될 수 있고 가요성 중간 영역(100b)의 근위 경계로부터 근위 방향으로 연장된다. 일부 실시 형태에서, 근위 영역(100c)은 또한 유연성을 나타내고 가요성 재료로부터 형성될 수 있다. 대안으로, 다른 실시 형태에서, 도 1c에 도시된 바와 같이, 가요성 중간 영역(100b)은 근위 영역(100c)을 따라 연장될 수 있고, 근위 영역(100c)을 포함할 수 있다. 일부 이러한 실시 형태에서, 가요성 중간 영역(100b)은 유연한 가변 영역을 가질 수 있다. 일부 예시에서, 근위 영역(100c)은 특정 응용에서 선호될 수 있는 바와 같이 유연성이 있도록 제공된다. 일부 예시에서, 근위 영역(100c)에서 확장기(100)의 유연성은 확장기가 도 1d에 도시된 바와 같이 조종가능 시스(300) 내로 삽입됨에 따라 확장기(100)의 근위 영역(100c)의 세그먼트(112) 내에서 관찰되는 버클링(buckling)을 유발할 수 있다. 일부 이러한 실시 형태에서, 확장기(100)가 버클링에 덜 영향을 받도록 구성하기 위하여 장치의 근위 영역(100c)에 강도 또는 강성을 제공하는 것이 선호될 수 있다.

[0038] 따라서, 일부 실시 형태에서, 도 1e에 도시된 바와 같이, 근위 영역(100c)이 가요성 중간 영역(100b)의 강성보다 큰 강성을 갖는 확장기(100)가 제공된다. 일부 실시 형태에서, 강성의 근위 영역(100c)은 실질적으로 버클링 또는 변형 없이 조종가능 시스(300)를 통하여 강성의 근위 영역(100c)이 전진할 수 있도록 충분한 강성을 나타내는 재료로부터 형성된다. 근위 영역(100c)에서 확장기(100)의 강성은 수술 중에 조종가능 시스(300) 내로 삽입됨에 따라 확장기의 굽힘 또는 변형의 경향을 감소시킨다. 일부 실시 형태에서, 원위 단부 영역(100a)과 근위 영역(100c)은 실질적으로 동일한 강성을 갖는다. 특정 실시 형태에서, 강성의 원위 단부 영역(100a)과 근위 영역(100c)은 강성 중합체로부터 형성되고 가요성 중간 영역이 가요성 중합체로부터 형성된다. 일 예시에서, 강성의 원위 단부 영역(100a)과 근위 영역(100c)은 실질적으로 동일한 강도를 포함한다. 다른 실시 형태에서, 원위 단부 영역(100a) 및 근위 영역(100c)의 강성은 상이할 수 있다. 일 특정 실시 형태에서, 강성의 원위 단부 영역(100a)과 근위 영역(100c)은 약 0.8 GPa인 강도를 갖는 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)으로부터 형성되는 반면 가요성 중간 영역(100b)은 약 0.3 GPa의 강도를 갖는 저밀도 폴리에틸렌(LDPE)으로부터 형성된다. 다른 실시 형태에서, 확장기(100)의 가요성 및 강성 영역은 PEBAX®로부터 형성될 수 있고, PEBAX®의 다양한 듀로미터(durometer)가 각각이 가요성 및 강성 영역에 대해 사용된다.

[0039] 일부 실시 형태에서, 확장기(100)는 약 60 cm 내지 약 100 cm인 허용 길이(즉, 신장 부재(120)의 길이)를 갖는다. 더욱 구체적으로, 일 예시에서 확장기는 약 67 cm and 68 cm의 허용 길이를 갖는다. 이의 특정 예시에서, 확장기는 약 67.6 cm의 허용 길이를 갖는다. 또 다른 예시에서, 확장기는 약 70 cm 내지 약 71 cm의 허용 길이를 갖는다. 이의 특정 예시에서, 확장기는 약 70.6 cm의 허용 길이를 갖는다.

[0040] 일부 이러한 실시 형태에서, 가요성 중간 영역(100b)은 약 7 cm 내지 약 15 cm의 길이를 갖는다. 일 특정 예시에서, 가요성 중간 영역은 약 15 cm의 길이를 갖는다.

[0041] 일부 실시 형태에서, 원위 단부 영역(100a)은 약 0.4 cm 내지 약 4.0 cm의 길이를 갖는다. 특정 실시 형태에서, 원위 단부 영역(100a)은 약 0.5 cm 내지 약 1 cm의 길이를 갖는다. 이의 특정 예시에서, 원위 단부 영역(100a)은 약 0.6 cm 내지 약 0.7 cm의 길이를 갖는다. 특정 예시에서, 원위 단부 영역은 약 0.7 cm의 길이를 갖는다. 일부 실시 형태에서, 강성의 원위 단부 영역(100a)은 가요성 중간 영역의 길이의 약 2.5 % 내지 약 60%의 길이를 갖는다.

[0042] 일부 실시 형태에서, 강성의 근위 섹션(100c)은 약 41 cm 내지 약 92 cm의 길이를 가질 수 있다. 일 특정 실시 형태에서, 근위 단부 섹션(100c)은 약 51 내지 약 52 cm의 길이를 가질 수 있다. 이의 특정 예시에서, 근위 단부 섹션은 약 51.9 cm의 길이를 갖는다.

[0043] 도 2a 내지 도 2c를 참조하면, 조종가능 시스(300)의 다양한 실시 형태가 확장기(100)가 관통하여 삽입된 상태로 도시된다. 일부 실시 형태에서, 확장기(100)가 조종가능 시스(300)를 통하여 삽입되면, 확장기(100)는 조종가능 시스(300)의 원위 단부 또는 팁을 초과하여 원위 방향으로(더욱 구체적으로는, 조종가능 시스(300)의 원위 단부/예지를 초과하여) 예를 들어, 약 3 cm만큼의 거리로 연장된다. 일부 실시 형태에서, 확장기는 조종가능 시스(300)의 원위 예지를 넘어 약 2 cm 내지 약 4 cm만큼 연장된다. 일부 실시 형태에서, 조종가능 시스(300)는 약 45 cm 내지 약 71 cm의 허용 길이(201)를 갖는다.

[0044] 일 특정 예시에서, 도 2a를 이제 참조하면, 조종가능 시스(300)는 약 8.5 mm의 곡률 반경을 가지며 약 180도의 각을 갖는 곡선(S)을 채택하도록 구성된 관절 부분(200b) 또는 편향가능 영역을 갖는 8.5 프렌치 단방향 조종가능 시스이다. 대안으로, 도 2b에 도시된 예시에서, 조종가능 시스(300)의 관절 부분(200b) 또는 편향가능 영역이 약 11 mm의 곡률 반경을 갖는 곡선(M)을 채택하도록 구성된다. 도 2c에 도시된 또 다른 예시에서, 조종가능

시스(300)의 편향가능 영역 또는 관절 부분(200b)은 약 25 mm의 곡률 반경을 갖는 곡선(L)을 채택하도록 구성된다.

- [0045] 도 2a 내지 도 2c를 재차 참조하면, 일부 실시 형태에서, 조종가능 시스(300)의 허용 길이(201)가 약 45 cm이다. 일부 이러한 실시 형태에서, 조종가능 시스(300)는 약 15 cm의 길이를 갖는 가요성 중간 영역(100b)을 포함하고 약 67 cm의 허용 길이를 갖는 8.5 프렌치 가요성 확장기(100)와 함께 사용된다. 따라서, 본 발명의 다양한 실시 형태에 따라서, 조종가능 시스(300) 및 확장기(100)는 서로 협력하여 작동하도록 제공되고, 조종가능 시스(300)와 확장기(100)는 맥관구조를 통해 삽입 시에 조직의 원하는 영역에 도달되도록 구성된 적합한 길이 및 크기(내부 및 외부 직경을 포함함)를 갖는다.
- [0046] 도 3a 내지 도 3d를 이제 참조하면, 다양한 확장기 원위 팁 형상이 대안의 원위 단부 영역(100a)과 함께 도시된다. 도 3a에 도시된 특정 예시에서 확장기(100)는 테이퍼진 원위 팁(106)을 형성하는 확장기(100)의 원위 단부를 따라 테이퍼(122)를 포함한다. 도시된 예시에서, 원위 단부 영역(100a)은 테이퍼(122)의 일부를 형성하고 테이퍼(122)의 길이를 따라 부분적으로 연장된다. 이의 특정 예시에서 테이퍼(122)는 약 1cm의 길이를 갖는다. 이러한 일 예시에서, 강성의 원위 단부 영역(100a)은 약 0.7 cm의 길이를 갖는다. 이러한 예시에서, 강성의 원위 단부 영역(100a)은 약 0.3 cm 내지 약 0.5 cm의 길이를 갖는다.
- [0047] 도 3b, 도 3c, 도 3d는 테이퍼진 원위 팁(106)에 대한 대안의 형상을 도시한다. 도 3b에 도시된 바와 같이, 일부 실시 형태에서, 원위 단부 영역(100a)은 테이퍼(122)의 전체 길이를 따라 연장될 수 있다. 이의 추가 예시에서, 도 3c 및 도 3d에 도시된 바와 같이 원위 단부 영역(100a)은 테이퍼(122)를 초과하여 신장 부재(120)를 따라 추가로 근위 방향으로 연장될 수 있다.
- [0048] 도 3c는 테이퍼진 원위 팁(106)을 따라 약 0.036" (약 0.9 mm)의 내부 직경(ID)과 약 0.046" (약 1.2 mm)의 외부 직경(OD)까지 테이퍼진 8.5 프렌치 확장기인 확장기(100)를 도시한다. 특정 예시에서, 테이퍼(122)는 약 2 cm의 길이를 갖는다. 일부 이러한 실시 형태에서, 원위 단부 영역(100a)은 HDPE로 형성되고 약 3cm의 길이를 가지며, 반면 가요성 중간 영역은 LDPE로 형성된다. 확장기(100)는 랩 조이닝(lap joining)을 통하여 글래스 다이 내에서 2가지의 중합체, HDPE 및 LDPE의 리-플로우로부터 형성될 수 있다.
- [0049] 추가로, 도 3d는 더블 테이퍼 형상을 포함하는 원위 팁(106)을 갖는 확장기(100)를 도시한다. 일 특정 예시에서, 확장기(100)는 제1 테이퍼진 영역(R1)을 따라 약 5.6 프렌치까지 테이퍼진 8.5 프렌치 확장기이고, 상기 제1 테이퍼진 영역(R1)은 약 1 cm의 길이를 갖는다. 확장기(100)는 그 뒤에 제2 테이퍼진 영역(R2)을 따라 약 0.036"의 내부 직경(ID)과 약 0.046"의 외부 직경(OD)까지 약 5.6 프렌치로부터 테이퍼지고, 제2 테이퍼진 영역은 약 1 cm의 길이를 갖는다. 일 특정 예시에서, 제1 테이퍼진 영역(R1)과 제2 테이퍼진 영역(R2) 사이의 거리는 또한 약 1 cm이다. 일 이러한 예시에서, 원위 단부 영역은 약 4 cm의 길이를 갖는다. 듀얼 테이퍼 형상은 확장 중에 더 큰 피드백을 제공할 수 있고 사용자가 제1 테이퍼진 영역(R1)과 제2 테이퍼진 영역(R2) 각각과 연계된 촉각 피드백(팝의 형태)을 느끼도록 허용할 수 있다. 듀얼 테이퍼 형상은 랩 조이닝을 통해 글래스 팁핑 다이(glass tipping die)를 이용하여 전술된 것과 유사한 방식으로 형성될 수 있다.
- [0050] 일부 실시 형태에서, 도 3d에 도시된 듀얼 테이퍼 원위 팁 형상은 도 3b 및 도 3c에 도시된 바와 같이 단일의 테이퍼 원위 팁 형상보다 조직 부위를 통하여(예를 들어, 조직 영역 내의 천공을 통하여) 전진하기 이하에 더 작은 힘을 필요로 할 수 있다. 게다가, 일부 예시에서, 더 긴 테이퍼 길이(도 3c에 대해 도시되고 언급된 바와 같이)가 더 짧은 테이퍼 길이보다 조직을 통하여 전진하는데 있어서 더 작은 힘을 필요로 할 수 있다(도 3a에 도시된 바와 같이). 더 긴 테이퍼가 더 작은 기울기 및 매끄러운 전이부를 제공한다. 추가로, 더 긴 테이퍼 길이가 확장기가 천공 부위를 통하여 전진할 때 큰 기계적 저항을 방지할 수 있고 확장치가 천공 부위로부터 이격되어 슬리핑되는 것을 방지할 수 있다. 추가로, 확장기가 심장의 격막 내에서 천공을 확장하기 위해 사용되는 예시에서(추가로 후술된 바와 같이 천공을 형성하기 위하여 RF 와이어가 사용되고 중심방을 통하여 접근부가 제공됨) 더 긴 테이퍼 길이는 RF 와이어가 심장의 중심방으로 재차 당겨지는 것을 방지하고 따라서 제2 천공을 형성하기 위한 필요성의 방지를 도울 수 있다.
- [0051] 추가로, 일부 실시 형태에서, 확장기(100)는 실질적으로 곡률이 없는 직선 확장기를 포함한다. 즉, 확장기(100)는 강성의 근위 영역(100c), 가요성 중간 가요성 부분(100b) 및 강성의 원위 단부 영역(100a) 각각을 따라 실질적으로 직선 형상을 갖는다. 사용 중에, 직선 확장기(100)는 조종가능 시스(300)가 작동 시에 이의 원하는 곡률에 도달될 수 있도록 조종가능 시스(300)에 곡률을 제공하지 않는다. 이에 따라, 조종가능 시스(300)는 원하는 목표 위치, 예를 들어 원위 단부 영역(100a)이 형성되면 천공을 확장하기 위해 관통하여 전진하도록 허용하기 위한 원하는 천공 부위에서 근위 단부 영역(100a)을 배치할 수 있다. 따라서, 직선 확장기는 조종가능 시스

(300)의 원하는 범위의 움직임을 방지하지 않고 조종가능 시스(300)의 의도된 곡률을 방해 또는 이에 영향을 미치지 않는다. 본 발명의 실시 형태에 따라서, 확장기(100)는 가요성 또는 유연한 중간 영역(100b)과 직선 형상 돌 모두를 포함하고, 조합은 상승 또는 조합 효과를 제공하여 확장기(100)가 조종가능 시스(300)의 편향가능 영역(200b) 또는 관절 위치의 운동 범위를 제한하는 것을 방지한다. 이에 따라 조종가능 시스(300)는 확장기(100)를 유도하여 예를 들어 심장 영역과 같이 환자의 신체 내의 조직 영역에 접근하도록 한다.

[0052] 도 3e에 도시된 특정 예시에서, 제공된 확장기(100)는 8.5 프렌치 확장기이다. 근위 영역(100c) 및 가요성 중간 영역(100b)(테이퍼(122)를 포함하지 않음)을 따라서, 확장기는 원위 팁(106)의 원위 경계 또는 예지에서 약 0.036" +/- 0.001"의 내부 직경 및 약 0.044" +/- 0.001"의 외부 직경까지 테이퍼진 원위 팁(106)을 따라 하향 테이퍼지는 약 0.111" +/- 0.002"의 외부 직경(OD) 및 약 0.058" +/- 0.002"의 내부 직경(ID)을 갖는다. 이에 따라, 확장기(100)는 0.035" OD 가이드-와이어와 호환될 수 있다. 게다가, 테이퍼진 원위 팁(106)을 따라 테이퍼(122)는 약 1cm의 길이를 가지며, 강성의 원위 단부 영역(100a)은 약 0.7cm의 길이를 갖는다. 일 이러한 예시에서, 확장기(100)는 약 67.6 cm의 허용 길이를 가지며, 가요성 중간 영역(100b)은 약 15 cm의 길이를 갖고, 강성의 근위 영역(100c)은 약 51.9 cm의 길이를 갖는다. 일 특정 실시 형태에서, 강성의 원위 단부 영역(100a)과 근위 영역(100c)은 0.8 GPa의 강도를 갖는 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)으로부터 형성되고, 가요성 중간 영역(100b)은 약 0.3 GPa의 강도를 갖는 저밀도 폴리에틸렌(LDPE)으로부터 형성된다. 본 명세서에 기재된 예시에서, 확장기(100)는 유연성의 가변 영역(즉, 가요성 및 강성 영역)을 포함하고, 확장기(100)가 상당히 일정한 OD 및 ID를 포함하기 때문에 강성에 관한 거동 또는 다양한 영역이 사용된 재료의 강도에 영향을 받는다.

[0053] 본 명세서에 기재된 실시 형태에서, 확장기(100)의 곡률 강성 값은 영역의 제2 모멘트(또는 영역 관성 모멘트(I))(m⁴)(N-m²와 동일한 Pa-m⁴의 SI 단위를 가짐) 및 재료의 강도를 나타내는 영률(E)(Pa)[또한 굴곡률로 공지됨]의 생성물이다. 영역 관성 모멘트(I)는 공식 $[I = \frac{\pi}{64}(OD^4 - ID^4)]$ 를 사용하여 당업자에 의해 내부 직경(ID)과 외부 직경(OD)의 값으로부터 계산될 수 있다. 본 명세서에 기재된 일 특정 예시에서, 굴곡 강성 값은 HDPE를 포함하는 강성의 근위 영역(100c)에 대해 0.00086N.m² 및 LDPE를 포함하는 가요성 중간 영역(100b)에 대해 0.0023 N.m²으로 계산된다. 일부 실시 형태에서, 가요성 중간 영역(100b)을 따른 확장기(100)의 ID와 강성 원위 단부(100a)(테이퍼를 포함하지 않음)는 약 0.056" 내지 약 0.06"의 범위이다. 일부 이러한 실시 형태에서, 가요성 중간 영역(100b)을 따른 확장기(100)의 OD와 강성의 원위 단부(100a)(테이퍼를 포함하지 않음)는 약 0.109" 내지 약 0.113"의 범위이다. 일부 실시 형태에서, LDPE를 포함하는 가요성 중간 영역(100b)은 약 0.00030 N.m² 내지 약 0.0014 N.m²의 범위인 강성을 가지며, HDPE를 포함하는 강성의 원위 단부 영역(100a)는 약 0.0015 N.m² 내지 약 0.0046 N.m²의 범위인 강성을 갖는다.

[0054] 일 특정 예시에서, 확장기(100)는 약 8.5 mm의 곡률 반경을 가지며 약 180도의 각을 갖는 곡선(S)에 따라 편향 되도록 구성된 관절 부분(200b) 또는 편향가능 영역을 갖는, 도 2a에 도시된 바와 같은 8.5 프렌치 단방향 조종가능 시스인 조종가능 시스(300)와 함께 사용될 수 있다. 조종가능 시스(300)는 약 45 cm의 길이를 갖는다. 일 특정 예시에서, 조종가능 시스(300)는 도 4에 도시된 바와 같이 베이리스 메디컬 컴퍼니 인코포레이티드(Baylis Medical Company Inc)에 의해 판매되는 SUREFLEX™ 조종가능 시스일 수 있다. 조종가능 시스(300)는 내부 PTFE 라이너 및 상부에 배열된 중합체 재킷(polymer jacket)을 포함한 고 인장 304v 스테인리스 스틸 0.002" x 0.006"을 포함하는 금속 와이어 블레이드를 포함한다. 중합체 재킷은 가변 듀로미터(D) 및 길이를 갖는 PEBAX 및 Nylon의 섹션을 포함한다. 조종가능 시스(300)의 편향가능 부분은 도면부호가 200b이다.

[0055] 일부 실시 형태에서, 조종가능 시스 조립체는 확장기(100)가 조종가능 시스(300) 내에 삽입된 것으로 기재된다. 이의 특정 예시에서, 조종가능 시스(300)는 약 90도의 각도에 도달되도록 작동된다. 일부 실시 형태에서, 조종가능 시스(300)의 실제 관찰된 편향은 약 80도이다. 따라서, 조종가능 시스(300)는 이의 의도된 곡률의 약 88.8%에 도달될 수 있다. 이와 같이, 확장기(100)는 조종가능 시스(300)가 이의 의도된 곡률에 실질적으로 도달 되도록 허용한다. 역으로, 본 발명의 실시 형태와 달리, 유사한 치수의 강성 HDPE 확장기가 사용될 때(즉, HDPE 전체를 포함하는 유사한 ID 및 OD를 포함한 확장기), 조종가능 시스(300)는 단지 의도된 곡률의 약 절반인 45도 곡률에 도달될 수 있다.

[0056] 추가 예시에서, 조종가능 시스(300)는 약 180도의 편향 각도에 도달되도록 구동되지만 약 140도의 실제 편향이 관찰된다. 따라서, 조종가능 시스(300)는 이의 의도된 곡률의 77.8%에 도달될 수 있다. 이에 역으로, 조종가능 시스(300)가 강성의 HDPE 확장기와 함께 사용될 때, 조종가능 시스(300)는 90도 곡률에 도달될 수 있다.

- [0057] 또 다른 예시에서, 조종가능 시스(300)는 약 250도의 편향 각에 도달되도록 작동되며, 실제 관찰된 편향은 약 180도이다. 따라서, 조종가능 시스는 이의 의도된 곡률의 약 72%에 도달될 수 있다. 다른 한편, 조종가능 시스(300)가 강성의 HDPE 확장기와 함께 사용될 때, 조종가능 시스(300)는 약 110도의 곡률에 도달될 수 있다.
- [0058] 이와 같이, 전술된 예시에서, 본 발명의 실시 형태에 따라서, 확장기(100)의 가요성 중간 영역(100b)은 실질적으로 조종가능 시스(300)의 움직임의 범위를 제한하지 않고 조종가능 시스(300)는 환자의 신체 내의 조직 영역 내의 원하는 목표 부위에 접근하도록 이의 의도된 형상 또는 곡률에 도달될 수 있다. 따라서, 일부 실시 형태에서, 확장기(100)에 따라 조종가능 시스는 이의 의도된 곡률의 적어도 약 70%인 곡률에 도달될 수 있다. 다른 실시 형태에서, 확장기(100)에 따라 조종가능 시스는 이의 의도된 곡률의 적어도 약 50% 이상인 곡률에 도달될 수 있다.
- [0059] 일부 실시 형태에서, 확장기(100)는 보조 장치가 환자의 신체 내의 조직 영역 내의 원하는 목표 부위에 접근하도록 이의 의도된 형상 또는 곡률을 유지 또는 도달하도록 보조 장치와 함께 사용될 수 있다. 확장기(100)는 전술된 타입일 수 있고, 이는 원위 단부 영역(100a)에서 말단을 일는 가요성 중간 영역(100b) 및 강성이 원위 단부 영역(100a)을 포함하고, 강성의 원위 단부 영역(100a)은 확장기(100)가 조직을 통해 전진할 수 있도록 가요성 중간 영역(100b)보다 큰 강성을 갖는다. 확장기(100)는 사용 중에 가요성 중간 영역(100b)이 곡률을 제공하기 위해 기능적인 보조 장치의 영역에 대응하도록 보조 장치와 함께 사용하도록 구성된다. 일부 실시 형태에서, 확장기(100)는 사용 중에 확장기(100)의 가요성 중간 영역(100b)이 곡률을 제공하기 위해 기능적인 보조 장치의 영역에 영향을 미치지 않도록 보조 장치에 걸쳐 또는 이를 통해 전진하고, 이에 따라 보조 장치는 보조 장치가 조직의 영역이 원하는 위치에서 강성의 원위 단부 영역(100a)을 배치하기 위해 이의 의도된 위치 또는 형상을 실질적으로 유지 또는 이에 도달되도록 허용하고, 사용 중에 확장기(100)의 가요성 중간 영역(100b)이 곡률을 제공하기 위해 기능적인 보조 장치에 영향을 미치지 않도록 보조 장치에 걸쳐 또는 이를 통해 전진한다.
- [0060] 일부 실시 형태에서, 보조 장치는 시스, 카테터 또는 조종가능 가이드-와이어와 같은 조종가능 장치를 포함하고, 보조 장치는 보조 장치의 구동에 의해 곡률을 제공하도록 구성된다. 확장기(100)와 함께 사용 시에, 확장기의 가요성 중간 영역(100b)은 원하는 위치에서 원위 단부 영역(100a)을 배치하기 위하여 작동 시에 이의 의도된 곡률에 보조 장치가 도달되는 것을 제지하지 않는다.
- [0061] 대안으로, 일부 실시 형태에서, 보조 장치는 미리형성된 곡선을 갖는 고정 곡선 시스와 같은 고정 곡선 장치를 포함한다. 전술된 실시 형태와 유사하게, 고정 곡선 시스는 확장기(100)와 함께 사용될 수 있고, 사용 중에 확장기(100)의 가요성 중간 영역(100b)은 시스의 미리형성된 곡률에 영향을 미치지 않고, 이에 따라 시스는 조직의 영역 내의 원하는 위치에서 확장기(100)의 강성의 원위 단부(100a)를 배치할 수 있다. 게다가, 확장기(100)의 사용은 본 발명의 실시 형태에 따라서, 확장기(100)가 관통되면 시스의 곡률의 상당한 감소를 고려하여 시스를 만족시킬 필요가 없다.
- [0062] 일부 실시 형태에서, 고정 곡선 시스는 확장기(100)가 내부에 삽입된 상태로 기재된다. 고정 곡선 시스는 약 40도의 각도의 미리형성된 곡선을 갖는다. 확장기(100)가 고정 곡선 시스를 통해 배열되면, 시스의 곡률은 약 32도인 것으로 관찰된다. 따라서, 고정 곡선 시스는 의도된 곡률의 약 80%에서 이의 곡률을 유지시킬 수 있다. 이와 같이 확장기(100)는 고정 곡선 시스가 이의 의도된 곡률을 실질적으로 유지시킬 수 있다. 이에 대조적으로, 강성의 HDPE 확장기가 사용되면, 본 발명의 실시 형태와 달리(전술된 바와 같이), 고정 곡선 시스의 곡률은 약 22.5 도로 감소된다.
- [0063] 일부 실시 형태에서, 고정 곡선 시스는 약 135도의 각도를 갖는 미리형성된 곡률을 갖는 것으로 기재된다. 확장기(100)가 시를 통해 삽입되면, 본 발명의 실시 형태에 따라서, 고정 곡선 시스의 곡률의 관찰된 각도는 약 112도이다. 따라서, 고정 곡선 시스(300)는 이의 의도된 곡률의 약 77.8 %인 곡률을 유지할 수 있다. 이에 역으로, 강성의 HDPE 확장기가 사용되면, 본 발명의 실시 형태와 달리, 고정 곡선 시스의 곡률은 약 78 도로 감소된다. 따라서, 일부 실시 형태에서, 고정 곡선 시스는 이의 의도된 곡률의 약 60% 초과인 곡률 각을 유지할 수 있다. 다른 실시 형태에서, 고정 곡선 시스는 이의 의도된 곡률의 적어도 약 75%인 곡률 각을 유지할 수 있다.
- [0064] 전술된 바와 같이, 일부 실시 형태에서, 확장기(100)는 하이브리드 의료 장치를 형성하기 위하여 가변 가요성 영역(즉, 강성 및 가요성 영역)을 포함한다. 확장기(100)는 이의 길이를 따라 상당히 일정한 OD 및 ID 및 이에 따라 상당히 일정한 벽 두께를 포함하기 때문에, 강성에 관한 다양한 영역의 거동이 사용된 재료의 강도에 영향을 받는다. 예를 들어 재료의 강도가 더 크면 강성이 더 커지고 재료의 강도가 더 작으면 강성도 작아진다. 대안으로, 다른 실시 형태에서, 단일의 재료가 유연성의 가변 영역이 각각의 영역을 따라 벽 두께를 변화시킴으로써 제공되는 확장기를 형성하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, HDPE 확장기는 전술된 기능을 확장기에 제공

하기 위하여 원위 단부 영역을 따라 비교적 더 두꺼운 벽 두께 및 가요성 중간 영역을 따라 비교적 얇은 벽 두께가 제공될 수 있다.

[0065] 천공 장치

[0066] 본 발명의 추가 실시 형태에 따라서, 전술된 바와 같이 도 5a 내지 도 5f는 상부에 장치를 설치하기 위한 레일로서 기능을 하고 조직을 천공하기 위하여 조직 부위로 유도되는 의료 장치의 실시 형태를 도시한다. 이러한 실시 형태는 다수의 기능을 수행하고 장치의 교환이 감소되는, 의료 수술에 대한 효율성을 제공한다. 본 명세서에 기재된 "하이브리드" 의료 장치는 전술된 바와 같이 환자의 몸체 상의 특정 접근 부위에서 삽입 시에 조직 부위의 천공 및 접근을 돕는다.

[0067] 도 5a를 참조하면, 다-기능 가이드와이어(200)로서 지칭되는 의료 장치의 실시 형태가 도시된다. 다-기능 가이드와이어(200)는 전형적으로 만곡된 근위 섹션(206), 레일 섹션(204), 및 또한 전형적으로 만곡된 원위 섹션(202)을 포함하는 신장 부재를 포함한다. 다-기능 가이드와이어(200)는 예를 들어, 하부 접근 또는 하부 접근으로부터 격막과 같은 심장 조직의 접근을 허용하기 위해 충분히 가요성이다. 따라서, 다-기능 가이드와이어(200)는 복수의 혈관 접근 부위들 중 하나로부터 특정 조직 부위로 접근을 허용한다. 다-기능 가이드와이어(200)의 특정 양태 및 특징이 심장 격막 내에 천공을 형성하는 일 특정 응용에 대해 기재될지라도, 본 명세서에 기재된 의료 장치는 이 특정 수술에 제한되지 않고 다양한 응용에서 사용될 수 있다.

[0068] 원위 섹션(202)의 원위 단부에서 능동 팁(208)(도 5e에 상세히 도시됨)은 천공 부위를 형성하기 위하여 심장 격막과 같은 조직을 천공하기 위한 에너지를 전달하도록 구성되고, 이를 통해 레일 섹션(204)의 원위 부분과 원위 섹션(202)이 예를 들어 좌심방 내로 유입되도록 전진할 수 있다. 천공 부위를 통해 전진하면, 원위 섹션(202)은 천공 부위를 초과하여 다-기능 가이드와이어(200)를 고정하기 위해 코일을 형성하도록 편향된다. 전형적으로, 원위 섹션(202)은 좌심방 내의 코일 내에 감겨지도록 격막을 초과하여 그리고 확장기로부터 전진할 때, 레일 섹션의 원위 단부는 좌심방 내로 전진하고, 즉 원위 섹션은 코일을 형성하며 레일 섹션(204)은 레일을 형성하기 위하여 좌심방 내로 전진한다. 일부 실시 형태에서, 좌심방의 접근을 위해 사용 중에, 원위 섹션(202)은 좌심방 내에 코일을 형성할 때 코일이 원허과정맥 또는 승모관과 같이 좌심방에 인접한 개구 내로 우발적으로 전진하지 않도록 크기가 형성된다. 가이드와이어가 고정되면, 레일 섹션(204)은 심장 내로 장치를 전진시키고 상부에 하나 이상의 간형 부재의 설치를 보조하는 실질적으로 강성의 레일로서 기능을 한다. 전형적인 실시 형태에서, 레일 섹션(204)은 스프링 단강(spring tempered steel)으로 제조된 금속 와이어(212)(도 5b)를 포함한다. 일부 실시 형태에서, 예를 들어, 상부 접근으로부터 심장에 접근 시에, 레일은 장치를 전진시키기 위해 레일과 같이 기능을 하도록 충분한 강성을 유지하고 약 180°로 충분히 만곡된다. 추가로, 레일 섹션(204)의 유연성은 조직 부위에 접근하기 위해 조종될 수 있다(예를 들어, 조종가능 시스에 의해). 따라서, 상기 확장기(100)에 대해 기재된 바와 같이, 다-기능 가이드와이어(200)와 같은 의료 장치는 다른 장치의 설치를 위해 레일과 같이 기능을 하도록 충분히 강성이고 특정 접근 부위로부터 조직 부위에 배치된 충분한 유연성을 갖는 "하이브리드" 장치인 것으로 이해될 수 있다.

[0069] 다-기능 가이드와이어(200)의 일부 실시 형태에서, 레일 섹션(204)은 조직 부위로 접근을 허용하기 위하여 약 700 mm 내지 약 1750 mm의 길이를 갖는다. 일부 실시 형태에서, 레일 섹션은 약 1200 내지 1300 mm의 길이, 특히 약 1240 mm의 길이를 갖는다. 전형적으로 도 5b에 도시된 바와 같이, 레일 섹션은 최대 레일 부분(234)에서 일정한 직경을 가지며, 테이퍼진 레일 부분(236)에서 원위 방향으로 테이퍼진다. 일부 예시에서, 레일 섹션(추가로 후술된 금속 와이어(12) 및 절연체(214)를 포함함)은 근위 단부에서(즉, 최대 레일 부분(234)) 약 0.86 mm (0.034 인치)의 외부 직경과 이의 원위 단부에서(테이퍼진 레일 부분(236)의 원위 단부에서) 약 0.71 mm의 외부 직경을 갖는다. 일부 실시 형태에서, 가이드와이어 신장 부재의 직경은 최대 레일 부분(234) 전체에 걸쳐 일정하다. 일부 실시 형태에서, 레일 섹션(금속 와이어(12) 및 절연체(214)를 포함함)의 근위 단부의 외부 직경에 대한 상한은 약 1.1 mm이고, 레일 섹션(204)(테이퍼진 레일 부분(236)의 원위 단부)의 원위 단부의 외부 직경의 하한은 약 0.6 mm이다. 일부 대안의 실시 형태에서, 외부 직경은 최대 레일 부분(234)에서 테이퍼진다.

[0070] 근위 섹션(206)은 예를 들어, 의사, 간호사 및 다른 의료원과 같이 장치의 사용자를 방해하지 않도록 의료 장치의 향상된 취급을 위한 코일형 형상으로 편향된다. 일부 실시 형태에서, 근위 섹션은 나선형 코일을 갖도록 편향되고, 다른 실시 형태에서, 이는 일정한 직경의 코일을 갖도록 편향된다(즉, 전체 코일에 걸쳐 직경이 실질적으로 일정함). 일부 실시 형태에서, 근위 섹션(206)은 약 150 내지 약 600 mm의 길이를 갖는다. 일부 실시 형태에서, 근위 섹션은 약 500 mm의 길이를 갖는다.

[0071] 다-기능 가이드와이어(200)의 주요 섹션의 도시의 용이성을 위하여, 이들 섹션이 다음과 같이 도 5b에서 도시된

다: 도면의 하부 부분은 사용 시에 전형적인 형상으로 가요성 중간 영역(100b)의 와이어(212)를 도시하며, 원위 섹션(202)과 근위 섹션(206)은 코일 형상을 가지며, 도면이 상부 부분은 직선 형상의 와이어(212)를 도시한다. 다-기능 가이드와이어(200)의 상이한 섹션들 간의 분할은 2개의 단부 부분, 근위 섹션 직선 부분(215) 및 원위 섹션 직선 부분(216)을 제외하고 상면도와 저면도 사이의 구조 라인에 의해 도시된다.

[0072] 도 5b이 상부 부분에 도시된 직선 형상 와이어를 언급하면, 근위 섹션(206)은 근위 섹션 직선 부분(215) 및 근위 섹션 만곡 부분(232)을 포함한다. 전형적으로, 와이어(212)는 근위 섹션(206)에서 일정한 직경을 갖는다. 전이 부분(222)은 근위 섹션(206)과 레일 섹션(204) 사이에 배열된다. 와이어(212)의 직경은 전이 부분(222)을 통하여 원위 방향으로 증가한다. 도 5b에 도시된 와이어(212)의 코일형 형상을 언급하면, 근위 섹션 직선 부분(215)은 근위 섹션(206)에 의해 형성된 코일의 하부에 있는 것으로 도시된다. 직선 부분(215)의 근위 단부는 전이 전도성 와이어(212)의 노출된 부분(212a)을 포함한다.

[0073] 레일 섹션(204)은 최대(또는 '일정-직경') 레일 부분(234) 및 테이퍼진 레일 부분(236)을 포함한다. 전형적으로, 최대 레일 부분(234)은 와이어의 최대 직경에 대응하는 이의 길이를 따라 일정한 직경을 갖는다. 일부 실시 형태에서, 와이어(212)의 직경은 테이퍼진 레일 부분(236)을 통하여 원위 방향으로 테이퍼진다.

[0074] 원위 섹션(202)은 레일 섹션(204)의 원위에 있고 원위 섹션 만곡 부분(226) 및 근위 섹션 직선 부분(216)을 포함한다. 원위 섹션 직선 부분(216)은 원위 섹션(202)에 의해 형성된 코일 내측에서 도 5b의 하부 부분에 있는 것으로 도시된다.

[0075] 전형적으로, 와이어(212)는 스프링 단강으로 구성된다.

[0076] 일부 실시 형태에서, 레일 섹션의 와이어(212)는 레일 섹션(204)의 테이퍼진 레일 부분(236)의 원위 단부에 약 0.5 mm의 외부 직경 및 테이퍼진 레일 부분(236)의 근위 단부(즉, 직경이 최대 레일 부분(234)에서 일정함)에서 그리고 최대 레일 부분(234)에서 약 0.64 mm(더욱 구체적으로, 0.6 mm)의 외부 직경을 갖는다. 레일 섹션의 와이어(212)의 실시 형태는 약 0.89 mm 내지 약 0.36 mm, 또는 약 0.9 mm 내지 약 0.3 mm의 외부 직경을 가지며, 와이어(212)의 직경은 전형적으로 최대 레일 부분(234)에서 일정하다. 대안의 실시 형태에서, 외부 직경은 최대 레일 부분(234)에서 테이퍼진다.

[0077] 일부 실시 형태에서, 와이어(212)의 레일 섹션(204)의 근위 단부(즉, 최대 레일 부분(234)의 근위 단부)는 2119 N/m 이하의 강도를 갖는다. 일부 실시 형태에서, 테이퍼진 레일 부분(236)의 원위 단부는 118 N/m 이상의 강도를 갖는다. 전형적으로, 강도는 최대 레일(234)의 길이에 걸쳐 일정하지만 대안의 실시 형태에서 원위 방향으로 감소될 수 있다. 일 예시에서, 레일 섹션(204)의 근위 단부(최대 레일 부분(234)의 근위 단부)는 약 550 +/- 5 N/m의 강도를 가지며, 더욱 구체적으로는 552 N/m의 강도를 가지며, 테이퍼진 레일(236)의 원위 단부는 약 200 +/- 5 N/m, 더욱 구체적으로 204 N/m의 강도를 가져서 레일 섹션이 적어도 180도로 만곡될 수 있고 레일 섹션은 하나 이상의 관형 부재의 설치를 보조하기 위해 레일로서 기능을 할 수 있다. 또 다른 실시 형태에서, 레일 섹션은 약 100 N/m 내지 약 600 N/m의 강도를 갖는다. 본 명세서에서 지칭된 강도는 50 mm 스펀에 걸쳐 3-점 벤드(bend)를 사용하여 도출된다.

[0078] 이해를 돕기 위하여, 해당 표가 본 명세서에 포함된 강도 측정치를 정상 굴곡 강도로 변환을 나타낸다.

와이어직경 (mm)	50 mm의 스펀에 걸쳐 3점 굴곡 강도(N/M)	굴곡 강도 (N*m ²)
0.635	552	1.4E-3
0.5	204	5.3E-4

[0079]

0.89	2119	5.5E-3
0.43	118	3.1E-4
0.157	2.1	5.4E-6
0.127	0.88	2.0E-6

[0080]

[0081] 와이어(212)(및 이에 따라 다-기능 가이드와이어(200))의 직경은 원위 섹션의 만곡된 부분(226)을 따라 원위 방향으로 감소되고 대안으로 원위 섹션 직선 부분(216)(후술되며 도 5f 참조)에서 원위 방향으로 증가 및 감소한

다.

- [0082] 전형적인 실시 형태에서, 전기 절연체(214)의 층(도 5d)은 전기 전도성 와이어(212)를 덮고, 가이드와이어의 근위 단부에서 전기적으로 노출된 부분(212a)과 다-기능 가이드와이어(200)의 원위 단부에서 능동 팁(208) 모두가 전기적으로 노출된다. 노출된 부분(212a)은 전기적 외과수술 발생기에 전기적으로 연결되고 근위 섹션 직선 부분(215)의 일부이다. 근위 섹션 직선 부분(215)은 다-기능 가이드와이어 상으로 와이어 장치(예를 들어, 관형 부재)의 적재/설치를 돕는다.
- [0083] 도 5c는 원위 섹션(202)을 도시하는 도 5a의 "A" 의 도면이다. 원위 섹션(202)은 원위 섹션 만곡 부분(226)의 원위에 있는 원위 섹션 직선 부분(216)을 포함한다. 원위 섹션 직선 부분은 능동 팁(208)을 포함한다. 일부 실시 형태에서, 원위 섹션(202)의 길이는 약 30 mm 내지 약 150 +/- 10 mm이다. 일부 실시 형태에서, 원위 섹션의 길이는 약 125 mm이다.
- [0084] 원위 섹션(202)은 심장 구조와 같이 조직 내의 천공 부위를 통하여 전진 시에 코일형 형상을 취하도록 구성되며, 이에 따라 능동 팁(208)이 조직으로부터 이격되는 방향을 향하고 원위 섹션(202)의 전기적 절연 부분으로부터 소정 거리 이격되어 배열된다. 원위 섹션(202)의 원위 섹션 직선 부분(216)은 조직을 천공한 바로 직후에 실질적으로 직선 경로("전진 축")를 따라 전진하고, 에너지를 재차 조직 부위에 전달하기 위하여 가이드와이어가 자체적으로 즉시 컬링되는(curling) 것이 방지된다. 원위 섹션 직선 부분(216)이 루멘(예를 들어, 확장기의 루멘)으로부터 완전히 전진할 때, 원위 섹션 만곡 부분(226)은 전진 축을 따라 구속된 상태(루멘 내측에서)로부터 원위 섹션(202)이 전개 시에 능동 팁(208)이 전진 축으로부터 만곡되도록 구성된다. 예를 들어, 격막을 천공한 후에, 전개(도 5c) 동안에 그리고 이후에 원위 섹션(202)의 형상은 전극(능동 팁(208))이 심장의 좌측의 조직과 직접 접촉하는 것을 방지하고 가이드와이어의 원위 섹션 만곡 부분(226)과 접촉하는 것을 방지하도록 기능을 한다. 코일 형상이 구현되면 에너지가 능동 팁(208)을 통해 전달되는 경우, 원위 섹션 만곡 부분(226)에서 능동 팁(208)의 배치는 가이드와이어가 손상되지 않도록 보장하는 것을 돕는다.
- [0085] 코일형 원위 섹션(202)의 형상은 도 5a, 도 5c, 및 도 5d에 도시되며, 이는 대략 630° 의 일반적으로 나선형 곡선의 예시를 나타낸다(또한 이중 피그테일 곡선으로 알려짐). 원위 섹션(202)(도 5c)은 곡선의 외부 영역과 연계된 외부 만곡 직경(d2) 및 630° 나선형 곡선의 내부 영역과 연계된 내부 만곡 직경(d1)을 갖는다. 일부 대안의 실시 형태의 원위 곡선은 약 270° 내지 약 630° 이고, 특정 대안의 실시 형태는 270° 곡선(단일의 피그테일 곡선)을 갖는다. 다른 대안의 실시 형태는 약 360° 및 약 450° 의 곡선을 갖는다. 또 다른 대안의 실시 형태는 270° 미만의 원위 섹션(202) 곡선을 갖는다.
- [0086] 다-기능 가이드와이어의 일부 실시 형태에서, 내부 만곡 직경(d1)은 약 6 mm 내지 약 30 mm이고, 일부 실시 형태에서 약 10 mm이다. 다-기능 가이드와이어의 일부 실시 형태에서, 외부 만곡 직경(d2)은 약 20 내지 약 40 mm 이고, 일부 특정 실시 형태에서 약 22 mm이다.
- [0087] 전술된 바와 같이, 원위 섹션(202)은 능동 팁(208)이 원위 섹션 만곡 부분(226)과 접촉하지 않도록 구성된다. 도 5c는 능동 팁(208)이 원위 섹션 만곡 부분(226)으로부터 소정 거리로 이격되는 코일형 형상의 원위 만곡 섹션의 예시를 도시한다. 도시된 실시 형태에서, 능동 팁(208)은 원위 섹션 만곡 부분(226)을 따라 직교한다(90도). 일부 실시 형태에서, 직교하는 원위 섹션(202)의 절연 부분으로부터 능동 팁(208)의 거리는 약 0.8 mm 내지 약 4 mm이다. 일부 실시 형태에서, 가장 근접한 원위 섹션의 절연 부분으로부터 활성 팁의 소정의 거리는 약 2.8 mm이다.
- [0088] 원위 섹션(202)의 원위 섹션 만곡 부분(226)으로부터 활성 팁의 소정의 거리가 또한 활성 팁의 직경에 대해 측정될 수 있다. 이 측정 방법을 사용하여, 일부 실시 형태에서, 원위 섹션의 절연 부분으로부터 활성 팁의 소정의 거리가 활성 팁의 직경의 약 1 내지 약 5 배이고, 특정 실시 형태에서 활성 팁의 직경의 약 4.6배이다.
- [0089] 원위 섹션(202)은 실질적으로 비외상성이다. 이는 의료 천공을 위해 사용되는 바와 같이 날카로운 팁이 아닌 천공을 위한 둥근 전극(능동 팁(208))을 포함한다. 게다가, 원위 섹션(202)은 조직 상에 외상성 힘의 인가를 방지하도록 실질적으로 가요성이며(즉, 비외상성 범퍼로서 기능을 함), 원위 섹션(202)은 매끄러운 층의 절연체(214)로 덮인다(항-혈전성일 수 있음). 본 발명의 실시 형태에서, 원위 섹션(202)은 임의의 날카로운 에지 또는 둥근 표면을 포함하지 않는다.
- [0090] 도 5d는 도 5a에서 "A" 로 상세히 도시된 원위 섹션(202)의 단면도이다. 원위 섹션(202)은 상부에 전기 절연체(214)를 갖는 와이어(212), 원위 섹션 직선 부분(216), 와이어의 최대 원위 팁에 능동 팁(208)을 포함한다. 마커(210)는 와이어(212)의 원위 세그먼트를 둘러싸고, 전기 절연체(214)는 마커(210)를 덮는다. 전형적으로, 능

동 팁(208)은 조직을 전공하기 위한 전기 에너지를 전달하는 전극이고, 방사선 불투과성이며, 이에 따라 의료 이미징 하에서 가시 마커로서 기능을 한다. 일부 실시 형태에서, 능동 팁(208)은 전기 절연체의 층이 없는 등근 전극을 형성하기 위하여 와이어(212)의 원위 단부와 방사선불투과성 마커를 용접함으로써 형성된다. 마커 코일(210)은 방사선불투과성일 수 있고, 와이어(212)를 둘러싸는 나선형 코일을 포함할 수 있다. 마커 코일(210)은 조직 접근 및 천공 수술 중에 목표 조직(예를 들어, 난원와)와 활성 팁의 정렬을 돕는다.

[0091] 전기 절연체(214)의 외부 층은 와이어(212) 및 마커(210)를 덮는다. 전형적인 실시 형태에서, 전기 절연 층(214)은 PTFE(폴리테트라플루오로에틸렌) 열 수축부로 구성된다. 다-기능 가이드와이어(200)가 조직을 통해 전진할 때, 절연 층(214) 상에서 조직의 마찰은 와이어(212)에 대해 근위 방향을 절연체가 슬라이딩하도록 하는 힘을 형성하지만 도 5f에 가장 잘 도시된 바와 같이 전기 절연 층(214)은 나선형 코일(210)의 원위로 연장되고, 이에 따라 나선형 코일/마커는 다-기능 가이드와이어에 전기 절연체의 층을 고정하는 것을 돕는다. 전형적으로, 마커 코일(210)은 와이어(212)에 용접, 글루잉, 또는 이와 달리 결합된다. 일부 실시 형태에서, 절연 층은 혈전 증의 위험성을 감소시키기 위하여 매끄러운 외부 표면을 가지며, 일부 예시에서 항혈전성이다.

[0092] 원위 섹션(202)의 강도는 다-기능 가이드와이어(200)가 부주의하게 천공 부위의 근위에 있는 위치로 슬립되는 것을 방지하기 위한 고정부를 제공할 수 있다. 원위 섹션 만곡 부분(226)의 강도는 원위 방향으로 감소한다. 다-기능 가이드와이어의 일부 실시 형태에서, 원위 섹션 만곡 부분(226)의 근위 단부는 약 550 +/- 10 N/m 이하의 강도를 가지며 강도는 원위 섹션 만곡 부분(226)의 원위 단부가 약 1 +/- 0.5 N/m 이상, 더욱 구체적으로는 0.88 N/m의 강도를 갖도록 급격한 변화 없이 원위 방향으로 감소된다. 일 예시에서, 원위 섹션의 원위 섹션 만곡 부분(226)은 근위 단부에서 약 200 N/m의 강도를 가지며, 원위 단부에서 2.0 N/m 이상, 더욱 구체적으로는 2.1 N/m의 강도를 갖는다.

[0093] 일부 실시 형태에서, 다-기능 가이드와이어의 강도는 대부분이 와이어(212)에 의해 제공되고, 전기 절연체(214) 및 마커(210)가 와이어에 대해 무시해도 좋은 강도를 제공한다. 당업자에게 공지된 바와 같이, 다-기능 가이드와이어(200)의 강도는 와이어(212)의 직경과 관련된다(이의 함수임). 다-기능 가이드와이어(200)의 일부 실시 형태에서, 원위 섹션 만곡 부분(226)의 근위 단부는 약 0.64 mm 이하의 외부 직경을 갖는다. 일부 예시에서, 원위 섹션 만곡 부분의 원위 단부에서 와이어는 약 0.13 mm 이상의 외부 직경을 갖는다. 일 예시에서, 원위 섹션 만곡 부분의 와이어(212)는 약 0.5 mm의 근위 단부 외부 직경으로부터 약 0.16 mm의 원위 단부 외부 직경으로 원위 방향으로 테이퍼진다.

[0094] 전형적인 실시 형태에서, 원위 섹션(202)의 강도와 탄성은 다-기능 가이드와이어가 다-기능 가이드와이어를 포함하는 확장기와 같은 장치의 만곡된 루멘과 정렬되도록 허용할 수 있다(즉, 관형 부재의 루멘 내에 배치되는 동시에 관형 부재의 형상에 일치됨).

[0095] 마커(210)는 다-기능 가이드와이어(200)의 원위 단부의 배치, 구체적으로 천공 이전에, 천공 중에 및 천공 이후에 능동 팁(208)의 배치를 돕고, 또한 페이스메이커 리드와 같은 가이드와이어에 걸쳐 전진하는 장치의 배치를 돕고, 이에 따라 연계된 의료 수술의 안정성 및 효율성이 증가된다.

[0096] 일부 실시 형태에서, 메이커/코일(210)은 백금 및 텅스텐으로 구성되고, 일 실시 형태에서 약 8% 텅스텐을 포함한 백금으로 구성된다. 일부 실시 형태에서, 나선형 코일은 약 180° 내지 약 630°의 곡선을 따라 일 예시에서 약 270°의 곡선을 따라 능동 팁으로부터 근위 방향으로 연장된다. 전형적으로, 나선형 코일은 약 15 내지 약 100 mm의 길이를 가지며 일 예시에서 약 30 mm의 길이를 갖는다.

[0097] 일부 실시 형태에서, 원위 섹션 만곡 부분의 근위 단부를 따라 다-기능 가이드와이어(200)(와이어(212), 절연 층(214) 및 코일(210)을 포함함)의 외부 직경은 약 0.86 mm 이하이고, 원위 섹션 만곡 부분의 원위 단부는 약 0.59 mm 이상의 외부 직경을 갖는다. 일 예시에서, 원위 섹션 만곡 부분의 근위 단부의 외부 직경은 약 0.72 mm 이고, 원위 섹션 만곡 부분의 원위 단부는 약 0.59 mm 이상의 외부 직경을 갖는다.

[0098] 도 5e는 원위 섹션 직선 부분(216)의 외부를 도시한다. 도 5c에 도시된 바와 같이, 원위 섹션 직선 부분(216)은 원위 섹션 만곡 부분(226)의 원위에 있다. 원위 섹션 직선 부분은 루멘, 예를 들어, 확장기의 루멘에서 빠져나갈 때 원위 섹션(202)이 만곡되는 것이 방지된다. 일부 실시 형태에서, 원위 섹션 직선 부분(216)은 원위 섹션 만곡 부분(226)의 원위 단부보다 큰 직경을 갖는다. 일부 실시 형태에서, 원위 섹션 직선 부분은 약 3 내지 약 10 mm의 길이를 가지며, 일 예시에서 원위 섹션 직선 부분은 약 6.5 mm의 길이를 갖는다.

[0099] 도 5f는 도 5e의 선 A-A를 따라 원위 섹션 직선 부분(216)의 단부를 도시한다. 도 5f는 원위 섹션 직선 부분(216)을 포함하고, 원위 섹션 만곡 부분(226)의 원위 단부(228), 와이어(212), 최소 직경 부분(230), 일정 직경

부분(224), 및 능동 팁(208)을 포함한다.

- [0100] 원위 섹션 직선 부분(216)은 약 0.13 mm 내지 약 0.65 mm의 외부 직경을 가지며, 와이어(212)의 일부인 일정 직경 부분(224)을 포함한다. 일 특정 예시에서, 일정 직경 부분(224)에서의 직경이 약 0.25 mm이다. 일정 직경 부분(224)의 외부 직경은 원위 섹션 직선 부분(216) 내의 와이어(212)의 최대 직경이다. 와이어(212)는 손상 없이 능동 팁(208)에 의해 형성된 열을 견디도록 능동 팁(208)에 인접한 더 큰 직경을 갖는다.
- [0101] 일부 실시 형태에서, 최소 직경 부분(230)에서 와이어(212)의 직경은 원위 섹션 직선 부분(216) 내에서 와이어(212)의 최소 직경이고, 또한 전체 다-기능 가이드와이어(200)의 와이어(212)의 최소 직경이다. 최소 직경 부분(230)에서 와이어(212)의 직경은 전형적으로 약 0.13 mm 내지 약 0.64 mm이고, 일 예시에서 약 0.16 mm이며, 일정 직경 부분의 근위에 위치된다. 와이어(212)의 외부 직경은 일정 직경 부분(224)의 최소 직경 부분(230)으로부터 원위 방향으로 증가하고, 즉 와이어(212)는 원위 방향으로 벌어진다(또는 역 테이퍼를 가짐).
- [0102] 전술된 바와 같이, 능동 팁(208)은 예를 들어, 조직을 천공하기 위해 에너지를 전달하기 위하여 사용된다. 일부 실시 형태에서, 능동 팁(208)은 10% 이리듬을 포함한 백금으로 구성되고, 백금과 이리듬으로 구성된다. 전형적으로, 능동 팁은 돔-형상이다. 다-기능 가이드와이어의 일부 실시 형태에서, 능동 팁(208)은 약 0.4 내지 약 0.7 mm의 직경을 가지며, 일 예시에서, 약 0.6 mm의 직경을 갖는다. 전형적으로, 능동 팁(208)은 약 0.75 mm 내지 약 1.5 mm의 길이를 가지며, 일 예시에서 약 0.8 mm의 길이를 갖는다.
- [0103] 도 5b를 참조하면, 근위 섹션(206)은 와이어(212)의 노출된 부분(212a)을 포함하는 근위 섹션 만곡 부분(232) 및 근위 섹션 직선 부분(215)을 포함한다.
- [0104] 근위 섹션(206)은 코일형 형상으로 전형적으로 편향될지라도, 언코일링되도록 유연하다. 전형적으로, 와이어(212)는 근위 섹션(206) 전체에 걸쳐 일정한 직경을 가지며, 근위 섹션 만곡 부분(232)의 전형적인 실시 형태는 약 0.13 mm 내지 약 0.64 mm의 외부 직경을 가지며, 일 예시에서 약 0.38 mm의 외부 직경을 갖는다. 일부 실시 형태에서, 가이드와이어/신장 부재(즉, 절연 층(214)뿐만 아니라 와이어(212))의 근위 섹션은 약 0.60 mm의 외부 직경을 갖는다.
- [0105] 일부 실시 형태에서, 근위 섹션(206)은 원위 섹션(202)과 동일한 평면에서 만곡되고, 즉 곡선은 동일 평면에 있다. 공면 근위 및 원위 곡선이 선호되는데, 예를 들어 원위 섹션이 몸체 내에서 확장기로부터 연장될 때 환자의 신체 외부의 근위 곡선의 배향이 원위 곡선의 배향을 확인하기 위해 사용될 수 있고, 그 자체가 배치를 돕기 위해 직접 시각화되지 않을 수 있다.
- [0106] 근위 섹션 직선 부분(215)의 형상은 다-기능 가이드와이어(200) 상으로 와이어의 장착을 돕는다. 이 기능의 제공을 돕기 위해, 근위 섹션 직선 부분(215)은 신장되고, 레일 섹션 이하의 직경을 갖는다. 일부 실시 형태에서, 근위 섹션 직선 부분(215)은 약 5 내지 약 50 mm의 길이를 가지며, 일 실시 형태에서 약 25 mm의 길이를 갖는다. 장치가 다-기능 가이드와이어 상으로 적재될 때 더 큰 사용자 안정성을 제공하기 위하여 근위 섹션 직선 부분(215)은 둥근 팁을 갖는다.
- [0107] 근위 섹션 직선 부분(215)의 추가 기능이 이의 비교적 작은 직경에 의해 제공된다. 이의 크기로 인해, 근위 섹션 직선 부분(215)은 조직을 기계적으로 천공하도록 구성된다(즉, 전기 에너지의 전달 없이). 이에 따라 사용자는 단일의 장치를 사용하여 기계식 및 전기식 천공 둘 모두를 시도할 수 있다. 예를 들어, 사용자는 장치의 근위 단부를 사용하여 기계식 천공을 수행할 수 있고, 성공하지 못하는 경우, 사용자는 전기식 천공을 수행하기 위하여 원위 단부를 삽입하고 장치를 인출할 수 있다. 일부 실시 형태에서, 신장 부재/가이드와이어(200)는 근위 섹션에 와이어(212) 및 절연체(214)를 포함하고, 이는 약 0.86 mm 이하의 외부 직경을 가지며 일 실시 형태에서 약 0.60 mm 이하의 외부 직경을 갖는다.
- [0108] 다-기능 가이드와이어(200)는 예를 들어, 노출된 부분(212a)에 걸쳐 배치된 제거가능 푸시-버튼 커넥터를 사용하여 전기 에너지의 공급원에 결합될 수 있는 와이어(212)의 노출된 부분(212a)을 포함한다. 일부 실시 형태에서, 노출된 부분(212a)은 약 5 내지 약 15 mm의 길이를 가지며 일 예시에서 약 10 mm의 길이를 갖는다.
- [0109] 다-기능 가이드와이어(200)의 일부 실시 형태가 직경의 급작스러운 변경을 방지하기 위하여, 예를 들어, 구조적 취약성을 방지하기 위하여 레일 섹션(204)과 근위 섹션(206) 사이에 전이 부분(222)을 포함한다. 일부 실시 형태에서, 전이 부분(222)은 약 15 mm 내지 약 100 mm의 길이를 형성하고, 일 실시 형태에서 약 25 mm의 길이를 형성한다. 전이 부분(222)의 근위 단부는 약 0.35 mm 내지 약 0.86 mm의 외부 직경을 가지며, 원위 단부는 약 0.58 mm 내지 약 1.12 mm의 외부 직경을 갖는다. 일 특정 실시 형태는 0.86 mm의 최대 외부 직경 및 0.60 mm의

최소 외부 직경을 갖는다.

- [0110] 다-기능 가이드와이어(200)의 특정 실시 형태에서, 능동 팁(208)은 10% 이리듐을 포함한 백금으로 구성되고, 마커(210)는 주요하게 8% 텅스텐을 포함한 백금으로 구성된 나선형 코일이며, 각각의 근위 섹션(206), 레일 섹션(204), 및 원위 섹션(202)은 상부에 PTFE 열 수축 절연체(전기 절연체(214))를 포함한 304V 스테인리스 스틸 와이어(212)(템퍼링된 스프링)로 구성된다. 스테인리스 스틸 와이어(212)는 다-기능 가이드와이어(200)에 전달성을 제공하기 위하여 적합한 강도를 가지며, 효과적인 전기 전도체이다.
- [0111] 일 특정 실시 형태에서, 능동 팁(208)은 약 0.8 mm의 길이 및 약 0.024 인치 (-0.61 mm)의 직경을 가지며, 조합된 와이어(212) 및 능동 팁(208)은 마커(210)의 원위 단부를 초과하여 2mm 연장되고, 마커(210)는 약 3 cm의 길이를 갖는다. 게다가, 원위 섹션 직선 부분(216)은 약 0.018 내지 0.0225 인치 (0.45 내지 0.57 mm)의 직경 및 약 6 내지 10 mm의 길이를 가지며, 원위 섹션(202)은 약 1 내지 3 cm의 내부 만곡 직경(d1) 및 약 2 내지 4 cm (도 4c)의 외부 만곡 직경(d2)을 가지며, 원위 섹션(202)에 인접한 레일 섹션(204)의 직경은 0.029 내지 0.035 인치(0.74 내지 0.89 mm)이다.
- [0112] 특정 실시 형태는 와이어(212)의 팁에서 0.025 인치 (0.64 mm) 내지 0.006 인치 (0.15 mm)의 15 cm 세그먼트에 걸쳐 테이퍼지고 15 cm의 길이를 갖는 원위 섹션(202)의 와이어(212)를 추가로 포함한다. 와이어(212)의 팁은 5.5 mm의 길이 및 5.5 mm 길이에 걸쳐 0.010 인치 (0.25 mm)의 직경을 갖는다. 원위 섹션(202)의 원위 팁으로부터 15 cm에 있는 와이어(212)를 따른 지점(와이어(212)의 최대 직경을 갖는 원위 섹션(202)의 일부)은 약 552 N/M의 근위 강도(힘/변위)를 갖는다. 이 실시 형태에서, 능동 팁(208)은 와이어(212)에 용접된다. 메이커 코일(210)의 원위 팁은 능동 팁(208)으로부터 근위에서 2 mm이고, 30 mm의 길이를 갖는다. 전기 절연체(214)는 PTFE 열 수축부로 구성되고 0.004 인치 (0.10 mm)의 벽 두께를 갖는다.
- [0113] 게다가, 일부 실시 형태에서, 레일 섹션(204)은 약 120 cm의 길이를 가지며, 레일 섹션 내의 와이어(212)는 약 552 N/M의 강도 및 약 0.635 mm + 0.008의 직경을 갖는다. 근위 섹션(206)은 약 2.5 cm의 테이퍼진 섹션을 포함하는 약 525 mm + 1.5의 길이를 가지며(레일 섹션으로부터 하향 테이퍼짐), 와이어(212)는 약 0.381 mm + 0.008의 직경을 갖고 와이어(212)의 전체 길이는 1800 mm + 2이다.
- [0114] 다-기능 가이드와이어(200)의 일부 대안의 실시 형태는 직선 근위 섹션(206) 및/또는 J-형 원위 섹션(202)을 포함한다.
- [0115] 개시된 방법의 대안의 실시 형태에서(후술됨), 기계식 와이어가 천공을 위해 사용된다. 기계식 와이어는 날카로운 원위 팁에 의한 우발적 천공 및 외상을 방지하기 위하여 J-형인 원위 일부/부분/섹션을 전형적으로 갖는다. 일부 대안의 기계식 와이어 실시 형태는 코일형인 원위 부분을 가지지만 직선 원위 부분을 가질 수 있다.
- [0116] 방법
- [0117] 상부 접근 방법을 사용하여 환자의 심장의 챔버에 접근하기 위한 방법의 제1 양태는 (a) 환자의 심장 내로 상부 접근부로부터 환자의 맥관구조를 통하여 조종가능 장치를 전진시키는 단계 - 조종가능 장치는 루멘 내에 확장기를 수용하고 루멘을 형성함 - ; (b) 조직에 실질적으로 인접하게 확장기를 배치하기 위하여 확장기의 원위 부분을 조종하도록 조종가능 장치를 관절연결하는 단계(articulating), 및 (c) 조직 내의 천공을 통하여 확장기를 전진하는 단계를 포함한다. 수술은 당업계에서 공지된 이미징의 형태를 이용하여 수행된다.
- [0118] 도 6a를 참조하면, 특정 실시 형태에서 본 명세서에 기재된 바와 같이, 조종가능 시스(300)는 경증격성 천공을 수행하기 위하여 심장(400)의 영역에 확장기(100)가 도달되도록 유도하기 위해 사용될 수 있다. 일부 실시 형태에서, 유도 삽입기 또는 장치, 예컨대 삽입기 시스가 맥관구조를 통하여 전진할 수 있다. 가이드와이어가 시스를 통하여 전진하고, 그 뒤에 맥관구조, 예를 들어, 상대정맥(412)을 통하여 전진하여 우심방(410) 내에 배치된다. 일부 실시 형태에서, 가이드 와이어는 삽입기 시스의 사용 없이 전진할 수 있다. 확장기(100)는 본 발명의 실시 형태에 따라서, 그 뒤에 확장기 및 시스 조립체, 또는 조종가능 시스 조립체(300a)를 형성하는 조종가능 시스(300)를 통하여 삽입될 수 있다.
- [0119] 확장기(100)는 강성의 원위 단부 영역(100a)에서 말단을 이루는 가요성 중간 영역(100b)을 포함한다. 도시된 예시에서, 확장기(100)는 전술된 바와 같이 조종가능 시스(300) 내로 삽입됨에 따라 확장기의 버클링 위험성을 최소화시키는 강성의 근위 영역(100c)을 포함한다(대안으로, 확장기(100)는 더 유연한 근위 부분(100c)이 제공됨). 확장기(100)는 전술된 바와 같이 조종가능 시스(300)와 함께 사용될 수 있다. 조종가능 시스(300)는 확장기(100)를 수용하기 위한 루멘을 형성하고 시스 원위 단부에서 말단을 이루는 관절 부분 또는 편향가능 영역(200b)을 추가로 포함한다. 일부 실시 형태에서, 조종가능 시스(300)와 확장기(100)는 조종가능 시스 키트로서

제공될 수 있다.

- [0120] 확장기(100)가 조종가능 시스(300)를 통하여 삽입되면, 확장기(100)는 시스 루멘을 통하여 연장되고 확장기의 원위 단부 영역(100a)은 시스 원위 단부를 초과하여 연장된다. 일부 실시 형태에서, 확장기(100)는 맥관구조를 통하여 조종가능 시스(300)를 삽입하는 단계에 앞서 조종가능 시스(300)를 통해 삽입되고 확장기(100)의 삽입 및 전진 단계는 조종가능 시스(300)의 삽입 및 전진 단계와 실질적으로 동시에 수행된다. 조립되면, 확장기(100)와 조종가능 시스(300)는 확장기(100)의 가요성 중간 영역(100b)이 사용 중에 조종가능 시스(300)의 편향가능 영역(200b) 또는 관절 부분에 대응하도록 서로 협력하도록 구성된다.
- [0121] 대안의 실시 형태에서, 조종가능 시스(300)의 삽입 및 전진 단계는 확장기(100)의 삽입 및 전진 단계에 앞서 수행될 수 있다. 특정 실시 형태에서, 조종가능 시스(300)는 제2 확장기와 같은 삽입된 임의의 다른 확장기 또는 카테터를 이용하여 우심방(410) 내로 초기에 전진할 수 있다. 카테터 또는 제2 확장기는 그 뒤에 가요성 확장기(100)로 교체될 수 있다. 즉, 카테터 또는 제2 확장기는 제거될 수 있고 확장기(100)는 시스를 통하여 삽입되고 우심방 내로 전진할 수 있다. 추가 대안의 실시 형태에서, 확장기(100)의 삽입 및 전진 단계는 예를 들어 확장기(100)에 걸쳐 전진할 수 있는 상기 조종가능 시스(300)의 삽입 및 전진 단계에 앞서 수행될 수 있다.
- [0122] 우심방(410) 내에서 조종가능 시스 조립체(300a)를 배치한 후에, 초기 가이드-와이어가 RF 가이드와이어 또는 다른 에너지 전달 장치(도 6c에 도시된 RF 가이드와이어(200))로 교체된다. 도 6b를 참조하면, 조종가능 시스(300)는 조종가능 시스(300)가 그 뒤에 환자의 신체 내의 조직의 원하는 위치, 예를 들어, 심장(400)의 격막(422) 내의 원하는 위치에서(일부 예시에서, 더욱 구체적으로 격막(422)의 난원와) 확장기 원위 단부 영역(100a)을 배치하기 위해 원하는 편향 각도를 구현할 수 있도록 구동된다. 확장기(100)는 원하는 바와 같이 RF 가이드와이어 및 확장기(100)를 배치하기 위하여 구성 시에 조종가능 시스(300)의 편향가능 영역(200b) 또는 관절 위치가 편향될 수 있도록 그리고 만곡되도록 조종가능 시스(300)의 능력을 저해하지 않는 가요성 중간 영역(100b)을 제공한다. 이와 같이, 조종가능 시스(300)는 구동 시에 격막(422)에서 RF 가이드와이어의 원위 단부뿐만 아니라 확장기(100)의 원위 단부 영역(100a)을 배치하기 위하여 경로(300b)로 도시된 바와 같이 이의 의도된 곡률에 도달될 수 있다. 가요성 중간 영역이 없는 확장기를 사용하여 조종가능 시스는 요구된 또는 의도된 곡률을 구현할 수 없으며, 이에 따라 조종가능 시스 조립체가 도 6a에 도시된 곡률로 제한될 수 있다.
- [0123] 추가로, 전술된 바와 같이, 확장기(100)는 곡선이 없는 직선 확장기이다. 그 결과, 확장기(100)는 조종가능 시스(300)에 대해 곡률을 제공함으로써 조종가능 시스(300)의 곡률과 간섭되지 않는다. 따라서, 가요성 중간 영역(100b)과 함께 확장기(100)의 곡률이 없음에 따라 추가로 조종가능 시스(300)는 격막(422)에 RF 가이드와이어뿐만 아니라 확장기 원위 단부 영역(100a)을 배치하기 위하여 필요한 편향 각 또는 곡률을 구현할 수 있다.
- [0124] 도 6c를 이제 참조하면, 확장기(100)의 원위 단부 영역(100a)이 격막(422)에 배치되면, 경중격성 천공이 그 뒤에 전술된 천공 장치를 사용하여 수행될 수 있다. 일 실시 형태에서, 도시된 바와 같이, 천공 장치는 천공을 형성하기 위하여 격막(422)을 가로질러 전진할 수 있고 RF를 전달하기 위해 작동될 수 있는 RF 가이드와이어(200)(조종가능 시스 조립체(300a) 미리 내에 배치됨)를 포함한다. 가이드와이어(200)는 도 6c에 도시된 바와 같이 심장(400)의 좌심방(408) 내로 전진할 수 있다. 확장기(100)는 천공 부위를 통하여 다른 장치의 트래킹을 돕기 위해 도 6d에 도시된 바와 같이 경중격성 천공 부위를 확장시키도록 격막(422)을 통하여 가이드와이어(200)에 걸쳐 전진할 수 있다. 조종가능 시스(300)와 확장기(100)는 그 뒤에 인출될 수 있고 다른 장치가 예를 들어, 심장 내에서 수술을 수행하기 위해 가이드와이어(200)에 걸쳐 전진할 수 있다.
- [0125] 도 7a 내지 도 7g는 심장의 좌측으로 접근하기 위한 방법의 대안의 실시 형태의 단계를 도시한다. 도 7a에 도시된 해부학적 특징부는 심장(400), 좌심실(402), 우심실(404), 승모판(406), 우심방(410), 상대정맥(412), 하대정맥(414), 대동맥(416), 및 완두정맥(418)을 포함한다.
- [0126] 도 7b(i)는 심장(400)에 대해 상부에 있는 좌측 쇄골하정맥(420)을 통하여 형성된 접근을 도시한다. 일부 실시 형태에서, 큰 직경, 당업계에 공지된 짧은 거리 삽입기(도면에 도시되지 않음)가 조종가능 시스를 수용하기 위해 좌쇄골하 접근 부위에 고정된다. 도 7b(i)의 실시 형태에서, 조종가능 시스(300)는 좌측 쇄골하정맥(420)을 통해 전진한다. 조종가능 시스(300)는 조종가능 시스 핸들(302)을 사용하여 제어된다. 확장기 허브(102)를 포함하는 확장기(100)가 조종가능 시스(300) 내로 삽입된다. 전형적으로, 확장기(100) 및 조종가능 시스(300)가 조종가능 시스 조립체를 형성하기 위하여 맥관구조를 통하여 전진하기 전에 서로 고정된다. 도 7b(i)는 와이어(200)가 확장기(100) 내로 삽입되는 것을 시한다.
- [0127] 본 발명의 방법의 전술된 바와 같이, 단계 (a)는 환자의 심장 내로 상부 접근으로부터 루멘 내에 확장기를 수용

하고 루멘을 갖는 조종가능 장치를 전진하기 위함이다. 도 7a의 형상에 도달되기 위해, 조종가능 시스(300)는 화살표(310)에 의해 도시된 바와 같이 상대정맥(412)과 우심방(410)을 통해 전진하고 일시적으로 하대정맥(414) 내에 배치된다. 도 7a는 단계 (a)의 완료 시의 장치의 위치를 도시한다. 도 7a에 도시된 위치로부터, 조종가능 시스(300)와 확장기(100)는 우심방(410)에서 확장기의 원위 팁(106)을 배치하기 위해 약간 인출된다. 방법의 대안의 실시 형태에서, 조종가능 시스(300)는 하대정맥(414) 내로 전진하지 않지만 대신에 전진은 조종가능 시스가 우심방(410)에 있을 때 중단된다. 조종가능 시스(300)는 루멘을 형성하고 루멘 내에 확장기(100)를 수용한다. 전형적으로, 의사는 확장기와 조종가능 시스를 선택하여 확장기(100)의 외부 직경을 조종가능 시스(300)의 내부 직경과 일치시키고(즉, 이에 따라 확장기가 시스 내에 스너그 피트되거나 또는 확장기가 시스에 협력가능하게 끼워맞춤됨), 이에 따라 확장기는 예를 들어, 상대정맥을 통해 시스가 전진한 후에 심방 격막을 향하여 시스를 조정할 때와 같이 예리한 턴(turn)을 형성할 때 시스가 버클링되는 것을 방지하기 위하여 시스에 대한 지지부를 제공할 수 있다. 게다가, 조종가능 시스(300)의 내부 직경과 확장기(100)의 외부 직경의 일치는 조직의 스크래핑의 방지 및/또는 감소에 의해 맥관구조를 통하여 원활한 전진을 돕는다.

[0128] 확장기의 원위 팁(106)은 우심방(410) 내로 전진하면, 팁은 조종가능 시스를 사용하여 우심방 내에 배치된다. 우심방(410)의 내측에 있는 확장기(100)의 확장기 샤프트(104)의 일부(조종가능 시스(300) 내에서는 시스에 의해 협력가능하게 조종되도록 충분히 가요성이어서 시스(300)가 확장기가 시스의 움직임의 범위를 제한하지 않고 조직과 접촉하기 위해 필요한 각도로 확장기 샤프트(104)를 조정할 수 있다. 심방 격막과 접촉하기 위해 상대정맥으로부터 "U-턴"으로 만곡되는 조종가능 시스(300)의 일부 내에 확장기 샤프트(104)의 단지 일부만이 고도의 유연성을 필요로 하며, 개시된 방법은 확장기 샤프트(104)의 다른 부분(우심방 내에서가 아님)이 고도로 유연한 부분보다 비교적 덜 유연한 경우(즉, 더욱 강성임) 수행될 수 있다.

[0129] 방법의 단계(b)에서 의사는 확장기(100)의 원위 부분을 협력가능하게 조종하기 위하여 시스 이동 화살표(310)로 도시된 바와 같은 방향으로 조종가능 장치(조종가능 시스(300))를 관절연결하고, 이에 따라 조직에 실질적으로 인접하게 확장기를 배치한다. 확장기는 도 7b에 도시된 위치에 도달되도록 조종된다. 명확함을 위해 방법의 일부 실시 형태는 단방향 시스를 사용하고, 이에 따라 편향 방향이 수술 이전에 공지되며, 이에 따라 양방향 시스가 필요치 않다.

[0130] 도 7b는 또한 조종가능 시스(300)로부터 약간 연장된 확장기(100)를 도시하며, 이에 따라 이는 조직 부위와 접촉한다(심방 격막(422)). 가요성 신장 천공 부재(의료 장치/가이드와이어(200))는 의사가 조종가능 시스(300)를 조종하여 확장기(100)를 협력가능하게 배치할 때 확장기의 루멘 내에 배치된다. 전형적으로, 신장 천공 부재(200)는 심방 격막의 나원와와 접촉하지 않지만 이에 근접하게 배치된다. 도 5d의 가이드와이어(200)의 실시 형태는 확장기의 전방을 향하여 배치 시에 이미징 하에서 확장기(100)의 배치를 돕는 방사선불투과성 나선 마커(210)와 방사선불투과성 능동 팁(208)을 갖는다.

[0131] 본 발명의 방법의 전형적인 실시 형태는 내부에 신장 천공 부재를 수용하고 루멘을 갖는 확장기를 포함하고(도면에 도시되지 않음), 방법은 단계 (b)와 (c) 사이에서 신장 천공 부재의 전진 및 조직 천공 단계를 포함한다. 방법은 임의의 특정 타입의 조직에 제한되지 않을지라도, 도시된 실시 형태에서 조직은 심장의 격막이며, 방법은 단계 (b)와 (c) 사이에서 신장 천공 부재(와이어(200))를 전진시키고 도 7C(i) 내지 7C(iii)에 도시된 바와 같이 심방 격막(422)을 천공하는 단계를 포함한다. 도 7c(i)에서, 확장기(100)의 원위 팁은 와이어가 와이어 이동 화살표(220)의 방향으로 전진하는 동안에 심방 격막(422)을 텐팅한다(tenting). 조종가능 장치(조종가능 시스(300))는 이미징 하에서 격막 확장기를 텐팅하기 위하여 확장기(100)를 배치하기 위하여 사용된다. 텐팅은 확장기가 적절히 배치되고 격막과 접촉하는 것을 보장한다. 도 7C(iv)는 근위 단부로부터 전진하는 와이어를 도시하며(의사를 향하는 단부), RF 에너지를 사용하는 것을 나타낸다. 도 7C(ii)는 천공된 심방 격막(422)을 갖는 와이어(212)를 도시한다. 와이어의 원위 부분/일부는 좌심방(408) 내로 연장됨에 따라 형성 기억 재료로 구성되고 후방으로 만곡된다. 도 7c(iii)는 "피그-테일(pig-tail)" 형상으로 대략 270° 후방으로 만곡되고 추가로 연장된 것을 도시한다(전술된 바와 같이, 이 코일은 전형적으로 270° 내지 630° 가로를 지를 수 있음). 도 7c는 도 7C(iii)의 위치에 있고 격막이 천공된 와이어(200)와 심장(400)을 도시한다. 전술된 바와 같이, 만곡된 원위 부분(202)은 전극(능동 팁(208))이 심장의 좌측에서 조직과 직접 접촉하는 것을 방지하도록 구성된다.

[0132] 본 발명의 방법의 일부 실시 형태에서, 신장 천공 부재는 에너지 전달 장치이며, 단계 (b)와 (c) 사이의 조직의 천공이 조직을 천공하기 위하여 에너지 전달 장치를 통하여(예를 들어, 에너지 전달 장치의 원위 단부) 에너지를 전달하는 단계를 포함한다. 이러한 실시 형태에서, 에너지 전달 장치는 전기 에너지를 전달하도록 구성되며, 일부 특정 실시 형태에서 전기 에너지는 RF 범위 내에 있다.

- [0133] 일부 실시 형태에서, 신장 천공 부재는 날카로운 팁을 갖는 기계식 와이어이고, 단계 (b)와 (c) 사이의 조직의 천공은 기계식 와이어의 날카로운 팁이 조직을 천공하도록 기계식 와이어를 전진하는 단계를 포함한다.
- [0134] 와이어(200)가 격막을 천공한 후에, 의사는 방법의 단계(c)를 진행한다. 단계(c)는 조직 내의 천공을 통하여 확장기를 전진한다. 방법의 제1 양태는 격막, 약 180°의 벤드(즉, U-형 턴)에 도달되도록 상부 접근으로부터 만곡될 수 있는 가요성 중간 영역(100b)을 갖는 하이브리드 확장기의 사용을 포함하고, 하이브리드 확장기는 또한 테이퍼의 변형 없이 조직을 확장하기 위해 충분히 단단히 제공된 원위 팁을 갖는다. 하이브리드 확장기의 사용은 U-형 턴에 대해 조종 및 만곡을 위하여 유연한 확장기를 사용할 필요가 없고, 그 뒤에 격막을 가로지르기 위해 더 강성의 확장기로 변경할 필요가 없으며, 이에 따라 하이브리드 확장기는 단계의 개수를 감소시킨다.
- [0135] 도 7d는 방법의 단계 (c)의 완료 이후에 확장기의 배치를 도시한다(조직 내에서 천공을 통해 확장기가 전진함). 확장기(100)의 원위 팁(106)은 확장기(100)가 전진함에 따라 나란히 가압되는 강성(날카로움을 가짐) 재료로 구성된다. 가요성 중간 영역(100b)의 일부는 도 7c에서 우심방(410) 내에서 조종가능 시스(300)로부터 연장된 것으로 도시된다. 전형적으로, 확장기(100)의 전진은 최대 확장이 구현될 때 중단되며, 이에 따라 확장기는 확장기의 원위 팁(106)의 원위 부분이 좌심방(408)에 있고 원위 팁의 일부가 우심방(410)에 있도록 배치된다. 방법의 대안의 실시 형태에서, 확장기는 전진하여 예를 들어 의사가 최대 확장이 구현되기를 원하는 경우 원위 팁(106) 모두가 좌심방에 배열된다.
- [0136] 본 발명의 방법의 일부 실시 형태는 단계 (d) 앵커 와이어가 격막과 우심방을 브리징할 때까지 신장 천공 부재를 인출시키는 단계를 포함하고 이에 따라 좌심방과 상대정맥 사이의 브리지를 제공하고 앵커 와이어는 좌심방 및 우심방 사이에서 격막을 브리징한다. 앵커 와이어가 전진한 후에, 일부 실시 형태는 확장기와 시스를 인출하는 단계 (e)를 추가로 포함한다. 도 7e는 확장기와 시스가 인출된 상태인 설치된 앵커 와이어(와이어(200))를 도시한다. 전술된 바와 같이, 와이어(200)의 만곡된 원위 부분(202)은 와이어(200)가 우심방 내로 부주의하게 슬라이딩되는 것을 방지하기 위한 고정부(anchorage)를 제공한다. 앵커 와이어는 의료 장치를 좌심방 내로 전진하기 위하여 레일을 제공할 수 있도록 충분히 강성이다. 이러한 의료 장치는 의사의 결정으로 선택되고, 적어도 절제 카테터를 포함할 수 있고, 페이스 리드(pacing lead)(예를 들어, 심실 심내막 페이스 리드)를 포함할 수 있다. 상기 및 하기에서 기재된 바와 같이, 본 발명의 방법의 예시적인 실시 형태에서, 단일의 와이어가 조직 부위를 천공하고 천공 부위를 통하여 레일을 제공하기 위하여(앵커) 다-기능 가이드와이어(200)와 같은 하이브리드 의료 장치를 사용함으로써 좌심방 내에서의 고정 및 천공 단계 둘 모두에 대해 사용될 수 있다.
- [0137] 방법의 일부 실시 형태는 단계 (f) 도 7f에 도시된 바와 같이 심장의 좌심방 내로 리드(예를 들어, 페이스메이커 리드)를 전달하도록 구성된 리드 전달 카테터(350)(확장기(100)가 언급된 목적을 위해 사용되지 않은 경우 리드 전달 확장기)를 전진하는 단계를 추가로 포함한다. 전술된 바와 같이, 다른 의료 장치는 일부 대안의 실시 형태에서 전진/이식된다.
- [0138] 일부 실시 형태는 단계 (g) 와이어(200)를 인출하는 단계(리드 전달 확장기를 포함하는 임의의 확장기)를 추가로 포함한다. 이러한 실시 형태는 단계 (h) 도 7g에 도시된 바와 같이 좌심실(402) 내에 리드 전달 카테터(350)의 원위 단부를 배치하기 위하여 카테터 이동 화살표(360)(도 7f)로 도시된 바와 같이 리드 전달 카테터(350)를 전진하는 단계(h)를 추가로 포함한다.
- [0139] 이 방법의 일부 실시 형태에서, 강성의 예비 와이어(가이드와이어(200)와 같은 하이브리드 와이어)가 사용된다. 이러한 실시 형태는 단계 (a) 이전에 우심방 내로 강성의 예비 와이어를 전진시키는 단계를 포함하고, 단계 (a)는 강성의 예비 와이어에 걸쳐 확장기와 조종가능 시스를 전진시키는 단계를 포함하고, 단계 (b)와 단계 (c) 사이에 강성의 예비 와이어가 인출되고 신장 천공 부재가 격막을 천공하기 위해 전진한다. 일부 실시 형태에서, 강성의 예비 와이어가 스테인리스 스틸로 구성된다. 전형적으로, 예비 와이어가 일반적으로 J-형인 비외상성 팁을 갖는다.
- [0140] 일부 실시 형태에서, 전술된 바와 같이 강성의 예비 와이어가 사용되지 않고 전술된 바와 같이 하이브리드 와이어가 사용될 수 있다. 이러한 실시 형태는 단계 (a) 이전에 와이어/신장 천공 부재가 우심방 내로 전진하고 단계 (a)는 와이어/신장 천공 부재에 걸쳐 확장기와 조종가능 시스를 전진하는 단계를 포함한다.
- [0141] 상부 접근 방법을 사용하여 환자의 심장의 챔버에 접근하는 방법의 추가 양태가 후술된다. 방법은 (a) 환자의 심장 내로 상부 접근부로부터 환자의 맥관구조를 통하여 조종가능 장치를 전진시키는 단계 - 조종가능 장치는 루멘 내에 신장 천공 부재를 수용하고 루멘을 형성함 - ; (b) 조직에 실질적으로 인접하게 천공 부재를 배치하기 위하여 신장 천공 부재의 원위 부분을 조종하도록 조종가능 장치를 관절연결하는 단계, 및 (c) 천공 부재를

사용하여 조직 내에 천공을 형성하는 단계, 및 (d) 천공을 통하여 천공 부재에 걸쳐 확장기를 전진하는 단계를 포함한다.

[0142] 이 양태는 다기능 또는 하이브리드 장치를 사용하여 수술 시에 단계의 개수를 감소 또는 최소화시키는 사상에 관한 것이다. 우선, 제2 양태의 실시 형태는 장치를 전진시키기 위하여 레일을 제공하기에 충분히 강성인 레일 섹션을 갖는 신장 천공 부재를 포함하고, 이에 따라 앵커 와이어를 전진시키고 천공 부재를 인출하는 단계 및 앵커 와이어를 사용하는 단계가 제거된다. 둘째로, 조종가능 장치가 천공 부재에 걸쳐 전진하고 이에 따라 강성의 예비 와이어의 사용 및 예비 와이어 및 천공 부재의 교체 단계가 제거된다. 또한, 제2 양태의 실시 형태는 조종가능 시스(300)에 의해 협력하여 조정하기에 충분히 가요성인 신장 천공 부재를 포함한다.

[0143] 도 7a 및 도 7d를 참조하면, 이 양태의 일부 실시 형태에서, 단계 (a)는 심장(400)의 우심방(410) 내로 조종가능 장치(예를 들어, 조종가능 시스(300))를 전진시키는 단계를 포함하고, 단계 (b)는 천공 부재를 배치하기 위하여 신장 천공 부재(와이어(200))의 원위 위치를 조종하도록 조종가능 장치(조종가능 시스(300))를 관절연결하는 단계를 포함하고, 단계 (c)는 조직(심방 격막(422)) 내에 천공을 형성하기 위하여 천공 부재(와이어(200))를 전진시키는 단계를 포함하고, 단계 (d)는 조직(심방 격막(422)) 내의 천공을 통하여 천공 부재(와이어(200))에 걸쳐 확장기(100)를 전진시키는 단계를 포함한다. 일부 실시 형태에서, 단계 (c)는 좌심방 내로 신장 천공 부재를 전진시키는 단계를 추가로 포함한다. 일부 실시 형태에서, 방법은 확장기 및 조종가능 장치를 인출하는 단계 (e)를 추가로 포함하고 이에 따라 신장된 천공이 좌심방 내로 의료 장치를 전진시키기 위해 레일을 제공한다.

[0144] 제2 양태의 일부 실시 형태에서, 신장 천공 부재는 에너지 전달 장치(예를 들어, 전기를 전달하도록 구성된 와이어)이고, 단계 (c)에서 조직의 천공 단계는 조직을 천공하기 위하여 에너지 전달 장치의 원위 단부를 통하여 에너지를 전달하는 단계를 포함한다. 제2 양태의 일부 실시 형태에서, 신장 천공 부재는 날카로운 팁을 갖는 기계식 와이어이고, 단계 (c)에서 조직을 천공하는 단계는 와이어의 날카로운 팁이 조직을 천공하도록 기계식 와이어를 전진하는 단계를 포함한다.

[0145] 이 양태의 특정 실시 형태는 (a) 조종가능 시스 및 연성 확장기를 우심방 내로 삽입하는 단계, (b) 격막을 향하여 연성 확장기와 조종가능 시스를 배치하는 단계, (c) 연성 확장기를 인출하고 더 강성의 확장기를 전진하는 단계, (d) 심방 격막에 실질적으로 인접하게 확장기의 루멘 내에 에너지 전달 장치 및 더 강성의 확장기를 배치하기 위하여 조종가능 시스를 조절하는 단계, (e) 격막을 천공하기 위하여 에너지 전달 장치의 원위 단부를 통하여 에너지를 전달하는 단계, (f) 에너지 전달 장치의 원위 팁이 격막을 가로지르고 좌심방에 유입될 때까지 에너지 전달 장치를 전진하는 단계 - 우심방과 격막을 브리징하는 에너지 전달 장치의 일부가 좌심방에 대해 장치-지지 레일을 제공하기에 충분히 강성임; 및 (g) 천공을 확장하기 위하여 더 강성의 확장기를 전진하는 단계를 포함한다.

[0146] 본 발명의 일부 실시 형태는 연성 및 강성 확장기를 이용하는 단계를 포함하고 일부 대안의 실시 형태는 전술된 바와 같이 하이브리드 확장기를 사용하는 단계를 포함한다.

[0147] 조종가능 시스를 지지하는 확장기 및 전기의 사용, 텐팅의 설명을 포함하는(이에 제한되지 않음) 본 발명의 방법의 실시 형태의 특징에 관한 세부사항은 제2 양태에도 적용된다.

[0148] 상부 접근 방법을 사용하여 환자의 심장의 챔버에 접근하는 방법의 추가 양태가 후술된다. 방법은 (a) 환자의 심장 내로 상부 접근부로부터 환자의 맥관구조를 통하여 조종가능 장치를 전진시키는 단계 - 조종가능 장치는 루멘 내에 확장기를 수용하고 루멘을 형성함 - ; (b) 조직에 실질적으로 인접하게 확장기를 배치하기 위하여 확장기의 원위 부분을 조종하도록 조종가능 장치를 관절연결하는 단계, (c) 조직 내에 천공을 형성하기 위하여 확장기의 루멘 내로부터 신장 천공 부재를 전진시키는 단계, 및 (d) 천공을 통하여 신장 천공 부재에 걸쳐 확장기를 전진하는 단계를 포함한다.

[0149] 본 발명의 방법에 대해 전술된 제1 양태와 유사한 이 양태는 또한 하이브리드 확장기를 사용한다. 하이브리드 확장기의 사용에 따라 조종 및 굽힘을 위해 연성 확장기의 사용을 배제하고 조직을 교차하기 위해 더 강성의 확장기로의 변경을 배제하고, 이에 따라 하이브리드 확장기는 연성 확장기를 인출하고 더 강성의 확장기의 전진 단계가 제거됨에 따라 수술 시의 단계의 개수가 감소된다. 또한, 전술된 제2 양태와 유사한 이 양태는 장치를 전진시키기 위해 레일을 제공하기에 충분히 강성인 레일 섹션을 갖는 신장 천공 부재를 포함하고 이에 따라 앵커 와이어 및 천공 부재를 교체하는 단계 및 앵커 와이어의 사용이 배제된다. 이에 따라, 이 양태는 전술된 하이브리드 장치의 실시 형태를 포함한다.

[0150] 도 7a 및 도 7d를 참조하면, 이 양태의 일부 실시 형태에서, 단계 (a)는 상부 접근부로부터 환자의 심장(400)

내로 조종가능 시스(300)를 전진시키는 단계, (b) 심방 격막(422)에 실질적으로 인접하게 확장기를 배치하기 위하여 확장기의 원위 부분을 조종하도록 조종가능 시스(300)를 관절연결하는 단계, (c) 심방 격막(422) 내에 천공을 형성하기 위하여 확장기(100)의 루멘 내로부터 신장 천공 부재(와이어(200))를 전진시키는 단계, 및 (d) 천공을 통하여 와이어(200)에 걸쳐 확장기를 전진하는 단계를 포함한다.

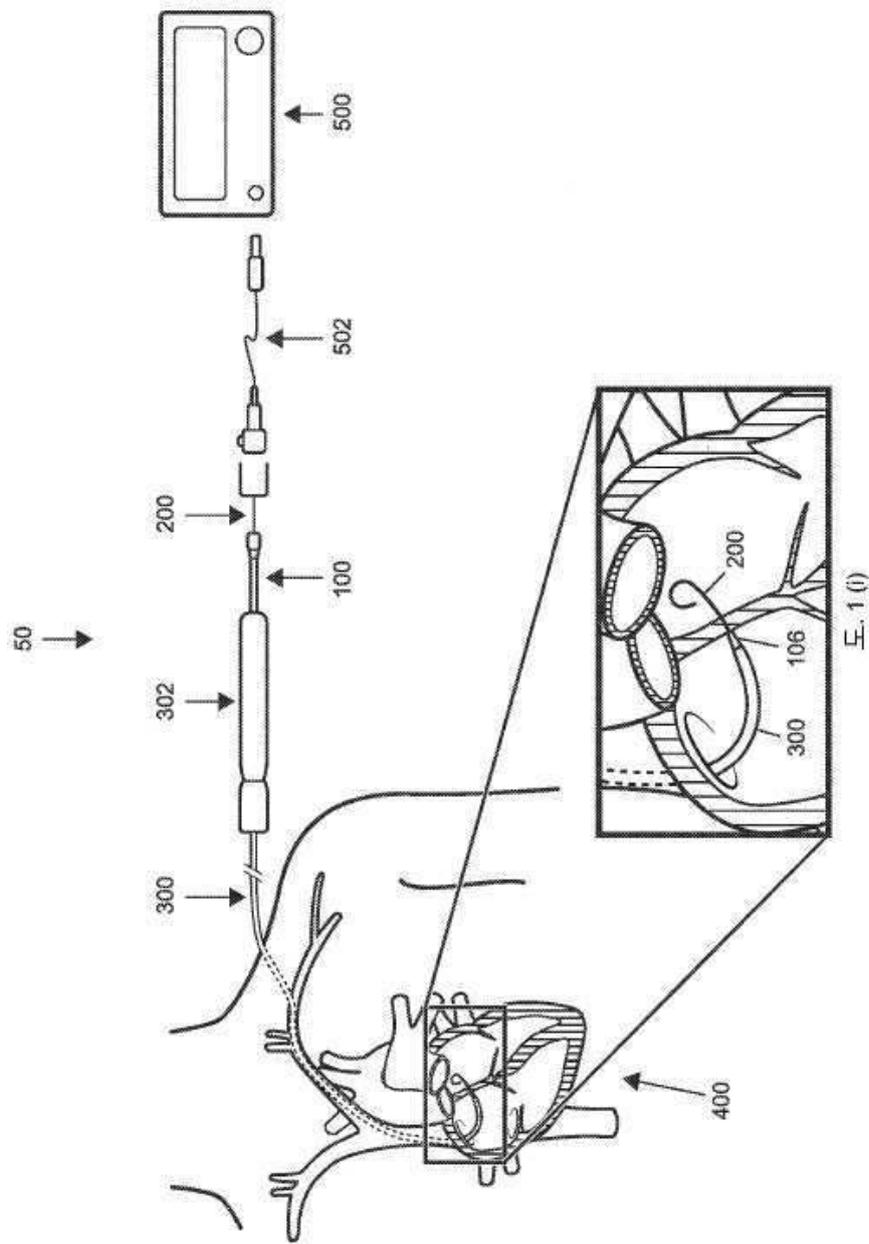
- [0151] 상기 양태와 유사하게, 단계 (c)는 좌심방 내로 유입되도록 신장 천공 부재를 전진시키는 단계를 포함한다. 제3 양태의 일부 실시 형태에서, 방법은 좌심방 내로 의료 장치를 전진시키기 위해 레일을 제공하기 위하여 확장기와 조종가능 장치를 인출하는 단계 (e)를 포함한다.
- [0152] 제3 양태의 일부 실시 형태에서, 신장 천공 부재는 에너지 전달 장치이고, 단계 (c)에서 조직의 천공 단계는 조직을 천공하기 위하여 에너지 전달 장치의 원위 단부를 통하여 에너지를 전달하는 단계를 포함한다. 제3 양태의 일부 실시 형태에서, 신장 천공 부재는 날카로운 팁을 갖는 기계식 와이어이고, 단계 (c)에서 조직을 천공하는 단계는 와이어의 날카로운 팁이 조직을 천공하도록 기계식 와이어를 전진하는 단계를 포함한다.
- [0153] 이 제3 양태의 특정 실시 형태는
- [0154] (a) 조종가능 시스 및 확장기를 우심방 내로 삽입하는 단계, (b) 격막을 향하여 확장기와 조종가능 시스를 배치하는 단계 - 조종가능 시스 내의 확장기 샤프트의 일부가 시스에 의해 협력하여 조종되도록 충분히 가요성임 - , (c) 심방 격막에 실질적으로 인접하게 확장기의 루멘 내에 에너지 전달 장치 및 확장기를 협력하여 배치하기 위하여 조종가능 시스를 조절하는 단계, (d) 격막을 천공하기 위하여 에너지 전달 장치의 원위 단부를 통하여 에너지를 전달하는 단계, (e) 에너지 전달 장치의 원위 팁이 격막을 가로지르고 좌심방에 유입될 때까지 에너지 전달 장치를 전진하는 단계 - 우심방과 격막을 브리징하는 에너지 전달 장치의 원위 부분이 좌심방에 대해 장치-지지 레일을 제공하기에 충분히 강성임; 및 (f) 확장기를 전진시키는 단계 - 확장기의 형상-보유(즉, 강성) 팁이 천공을 확장시킴 - 를 포함한다.
- [0155] 조종가능 시스를 지지하는 확장기 및 전기의 사용, 텐팅의 설명을 포함하는(이에 제한되지 않음) 본 발명의 방법의 실시 형태의 특징에 관한 세부사항은 제3 양태에도 적용된다.
- [0156] 본 발명의 제4 양태가 후술된다. 도 7a 내지 도 7b를 참조하면, 상부 접근 방법을 사용하여 환자의 심장의 챔버에 접근하는 방법이다. 방법은 (a) 우심방 내로 상대정맥을 통하여 심장의 상부에 있는 접근 부위로부터 에너지 전달 장치를 전진시키는 단계, (b) 심장의 격막에 실질적으로 인접하게 에너지 전달 장치를 배치하기 위해 조종가능 장치의 조절/관절연결/조종 단계, (c) 격막을 천공하기 위하여 에너지 전달 장치의 원위 단부를 통하여 에너지를 전달하는 단계, (d) 좌심방 내로 에너지 전달 장치를 전진시키는 단계, 및 (e) 에너지 전달 장치에 걸쳐 확장기를 전진시키는 단계 - 이에 따라 확장기가 천공을 확장시킴 - 를 포함한다.
- [0157] 제4 양태는 하이브리드 장치를 사용함으로써 수술 시에 단계의 개수를 감소 또는 최소화시키는 사상에 관한 것이다. 제4 양태의 실시 형태는 장치를 전진시키기 위해 레일을 제공하기에 충분히 강성인 레일 섹션을 갖는 에너지 전달 장치(와이어(200))를 사용하는 단계를 포함하고, 이에 따라 앵커 와이어를 전진시키는 단계 및 에너지 전달 장치를 인출하는 단계가 제거되며 앵커 와이어를 사용하는 단계가 불필요해진다.
- [0158] 이 양태의 일부 실시 형태는 확장기(100)와 조종가능 시스(300)를 인출하는 단계 (f)를 추가로 포함하고, 이 이후에 우심방과 격막을 브리징하는 에너지 전달 장치의 일부가 좌심방 내로 의료 장치를 전진시키기 위하여 좌심방에 장치-지지 레일을 제공하기에 충분히 강성이다.
- [0159] 제4 양태의 실시 형태는 연성 및 강성 확장기를 사용하는 단계를 포함하고, 이에 따라 일부 대안의 실시 형태가 하이브리드 확장기를 사용하는 단계를 포함한다.
- [0160] 제4 양태의 일부 실시 형태에서, 접근 부위가 좌측 쇄골하정맥(420)에 있다. 일부 실시 형태에서, 접근 부위는 우측 쇄골하정맥에 있다. 일부 추가 실시 형태에서, 접근 부위는 목정맥(jugular vein)에 있다.
- [0161] 조종가능 시스를 지지하는 확장기 및 전기의 사용, 텐팅의 설명을 포함하는(이에 제한되지 않음) 본 발명의 방법의 실시 형태의 특징에 관한 세부사항은 제4 양태에도 적용된다.
- [0162] 따라서, 전술된 바와 같이, 방법의 몇몇 실시 형태는 특정 조직 부위, 예컨대 상부 접근 부위로부터 심장의 좌측으로 의료 장치를 위한 접근부를 제공하는 방법을 포함한다. 이 방법은 장치 교체의 횡수를 감소 및/또는 최소화하기 위하여 의료 수술의 다수의 단계를 수행하기 위한 하나 이상의 하이브리드 장치를 사용하는 단계를 포함한다. 일부 방법은 상부에서 다른 장치를 전진시키는 레일과 같이 에너지 전달 장치를 사용하고 상부 접근부로부터 전진하기에 충분히 가요성인 에너지 전달 장치를 사용하여 심장의 좌측을 천공하는 단계를 포함하고 이

에 따라 심장의 좌측으로 장치를 전진시키기 위한 지지 수단이 제공된다.

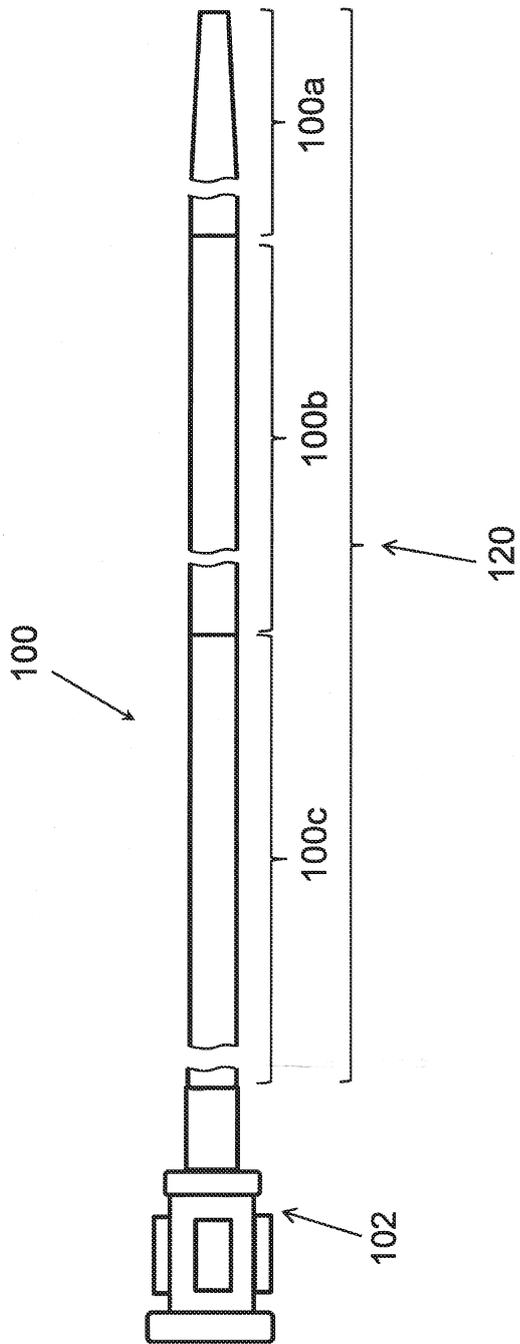
- [0163] 추가 예시
- [0164] 예시 1. 격막을 포함하는 심장을 접근하기 위한 다-기능 가이드와이어로서, 상기 다-기능 가이드와이어는 임의의 접근부로부터 격막에 접근하기에 충분히 가요성이고 레일로서 기능을 하기에 충분히 강성인 레일 섹션, 레일 섹션의 만곡된 및 원위에 있는 원위 섹션, 및 원위 섹션의 원위 단부에 능동 팁을 포함하고, 상기 능동 팁은 천공 부위를 형성하기 위하여 격막을 천공하는 에너지를 전달하고, 원위 섹션은 원위 섹션이 격막을 초과하여 전진할 때 천공 부위를 초과하여 다-기능 가이드와이어를 고정하도록 코일을 형성한다.
- [0165] 2. 제1 예시에 있어서, 레일은 하부 접근부 및/또는 상부 접근부로부터 격막의 접근을 허용하도록 충분히 가요성이다.
- [0166] 3. 제1 예시에 있어서, 레일 섹션은 약 1.1 mm의 최대 외부 직경 및 약 0.58 mm의 최소 외부 직경, 또는 더욱 구체적으로 이의 근위 단부에 약 0.86 mm의 외부 직경 및 이의 원위 단부에 약 0.72 mm의 외부 직경을 갖는다.
- [0167] 4. 제1 예시에 있어서, 금속 와이어를 추가로 포함하고, 근위 섹션의 근위 만곡 부분의 상기 금속 와이어는 약 0.13 내지 약 0.64 mm의 외부 직경 또는 더욱 구체적으로 약 0.38 mm의 외부 직경을 갖는다.
- [0168] 5. 제1 예시에 있어서, 원위 섹션은 원허과정맥 또는 승모관과 같이 좌심방에 인접한 개구 내로 우발적인 전진 없이 심방 내에 다-기능 가이드와이어의 원위 단부를 고정하도록 크기가 형성되고 구성된다.
- [0169] 6. 제1 예시에 있어서, 레일 섹션은 약 2100 N/m의 최대 탄성 및 약 100 N/m의 최소 탄성을 갖는다.
- [0170] 7. 제1 예시에 있어서, 원위 섹션의 원위 만곡 부분은 약 550 N/m의 최대 탄성 및 약 1 N/m의 최소 탄성을 갖는다.
- [0171] 8. 제1 예시에 있어서, 원위 섹션은 약 630°의 곡선을 가로지르는 나선형 코일을 포함한다.
- [0172] 9. 제8 예시에 있어서, 코일의 내부 곡선의 직경은 약 6 mm 내지 약 30 mm 또는 더욱 구체적으로 약 10 mm이다.
- [0173] 10. 제8 예시에 있어서, 코일의 외부 곡선의 직경은 약 20 mm 내지 약 40 mm 또는 더욱 구체적으로 약 22 mm이다.
- [0174] 11. 제1 예시에 있어서, 가이드와이어의 직경은 원위 섹션의 원위 만곡 부분을 따라 원위 방향으로 증가한다.
- [0175] 12. 제11 예시에 있어서, 원위 만곡 부분의 근위 단부에서 가이드와이어의 외부 직경은 약 0.72 mm 내지 약 0.86 mm이고, 원위 만곡 부분의 원위 단부에서 외부 직경은 약 0.59 mm 내지 약 0.72 mm이다.
- [0176] 13. 제1 예시에 있어서, 원위 섹션은 나선형 코일을 추가로 포함하고, 나선형 코일은 약 15 mm 내지 약 100 mm 또는 더욱 구체적으로 약 30 mm의 길이를 갖는다.
- [0177] 14. 제13 예시에 있어서, 나선형 코일은 백금 및 텅스텐으로 구성되고 더 구체적으로 나선형 코일은 약 8% 텅스텐을 포함한다.
- [0178] 15. 제1 예시에 있어서, 능동 팁은 백금 및 이리듐으로 구성되고 더욱 구체적으로 능동 팁은 10% 이리듐을 갖는 백금으로 구성된다.
- [0179] 16. 제1 예시에 있어서, 근위 섹션은 만곡된 형상으로 편향되고, 만곡된 형상은 나선형 코일 및 일정 직경 코일로 구성된 군으로부터 선택된다.
- [0180] 17. 제1 예시에 있어서, 근위 섹션에서 가이드와이어의 외부 직경은 약 0.35 mm 내지 약 0.86 mm, 더욱 구체적으로 약 0.6 mm이다.
- [0181] 18. 환자의 신체 내의 조직 영역에 접근하기 위한 조종가능 시스와 함께 사용하기 위한 확장기로서, 조종가능 시스는 소정 범위의 편향 각을 가지며 확장기를 수용하기 위한 루멘을 형성하고, 상기 확장기는 강성의 원위 단부 섹션 및 원위 단부 영역에서 말단을 이루는 가요성 중간 영역을 포함하고, 확장기는 가요성 중간 영역의 위치가 편향하도록 구성된 조종가능 시스의 영역의 위치에 대응하도록 조종가능 시스와 함께 사용되고, 강성의 원위 단부 영역은 조직을 통해 확장기가 전진하도록 허용하기 위해 가요성 중간 영역보다 큰 강성을 갖는다.
- [0182] 19. 제18 예시에 있어서, 확장기는 실질적으로 직선 확장기를 포함한다.
- [0183] 20. 제18 예시에 있어서, 원위 단부 영역은 강성의 중합체를 포함하고, 중간 영역은 가요성 중합체를 포함한다.

- [0184] 21. 제20 예시에 있어서, 강성의 원위 단부 영역은 고밀도 폴리에틸렌으로부터 형성되고, 가요성 중간 영역은 저밀도 폴리에틸렌으로부터 형성된다.
- [0185] 22. 제18 예시에 있어서, 가요성 중간 영역은 약 7 cm 내지 약 17 cm 또는 더욱 구체적으로 약 15 cm의 길이를 갖는다.
- [0186] 23. 제18 예시에 있어서, 강성의 원위 단부 영역은 약 0.4 cm 내지 약 4.0 cm 또는 더욱 구체적으로, 약 0.5 cm 내지 약 1.0 cm, 또는 심지어 더욱 구체적으로 약 0.6 cm 내지 약 0.7 cm의 길이를 갖는다.
- [0187] 24. 제18 예시에 있어서, 확장기는 테이퍼를 형성한다.
- [0188] 25. 제24 예시에 있어서, 강성의 원위 단부 영역은 테이퍼의 일부를 형성한다.
- [0189] 26. 제25 예시에 있어서, 테이퍼는 약 1 cm의 길이를 갖는다.
- [0190] 27. 제18 예시에 있어서, 강성의 원위 단부 영역은 상기 중간 영역의 약 2.5% 내지 약 60%의 길이를 갖는다.
- [0191] 28. 제18 예시에 있어서, 확장기는 가요성 중간 영역으로부터 근위 방향으로 연장되는 근위 영역을 포함하고, 근위 영역은 가요성 중간 영역보다 더 큰 강성을 갖는다.
- [0192] 29. 제28 예시에 있어서, 원위 단부 영역과 근위 단부 영역은 실질적으로 동일한 강성을 갖는다.
- [0193] 30. 제29 예시에 있어서, 원위 단부 영역과 근위 영역은 강성의 중합체로부터 형성되고, 중간 영역은 가요성 중합체로부터 형성된다.
- [0194] 31. 제30 예시에 있어서, 원위 단부 영역과 근위 영역은 고밀도 폴리에틸렌으로부터 형성되고, 가요성 중간 영역은 저밀도 폴리에틸렌으로부터 형성된다.
- [0195] 32. 제29 예시에 있어서, 각각의 원위 단부 영역과 근위 영역의 강성은 약 0.8 GPa이고, 가요성 중간 영역의 강성은 약 0.3 GPa이다.
- [0196] 33. 제18 예시에 있어서, 조종가능 시스는 곡선을 형성하도록 구성된다.
- [0197] 전술된 본 발명의 실시 형태는 단지 예시를 위한 것이다. 본 발명의 범위는 첨부된 청구항의 범위에 의해서만 제한된다.
- [0198] 본 발명의 특정 특징은 개별적인 실시 형태로 기재되며 단일의 실시 형태의 조합으로 사용될 수 있다. 역으로, 본 발명의 다양한 특징이 또한 개별적으로 또는 임의의 적합한 하위조합으로 제공될 수 있다.
- [0199] 본 발명이 이의 특정 실시 형태에 따라 기재될지라도, 많은 대안예, 변형예 및 변경이 당업자에게 자명하다. 따라서, 첨부된 청구항의 범위 내에 있는 대안예, 변형예 및 변경을 포함한다. 본 명세서에 기재된 모든 공보, 특허 및 특허 출원이 본 명세서에 그 전체가 인용되며, 각각의 공보, 특허 또는 특허 출원은 개별적 및 구체적으로 지시된다. 추가로, 이 출원에서 임의의 참조의 인용 또는 식별은 이러한 참조가 본 발명의 당업자에게 이용 가능한 허가로서 구성되지 않는다.

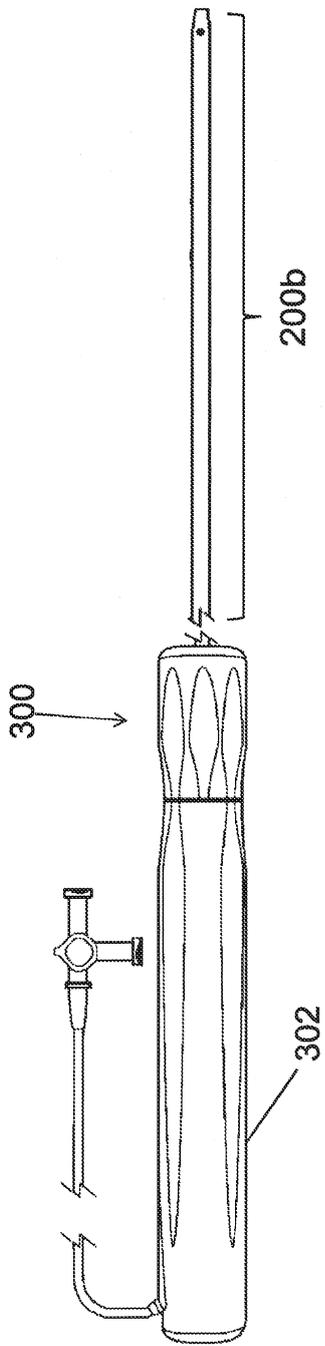
도면
도면1



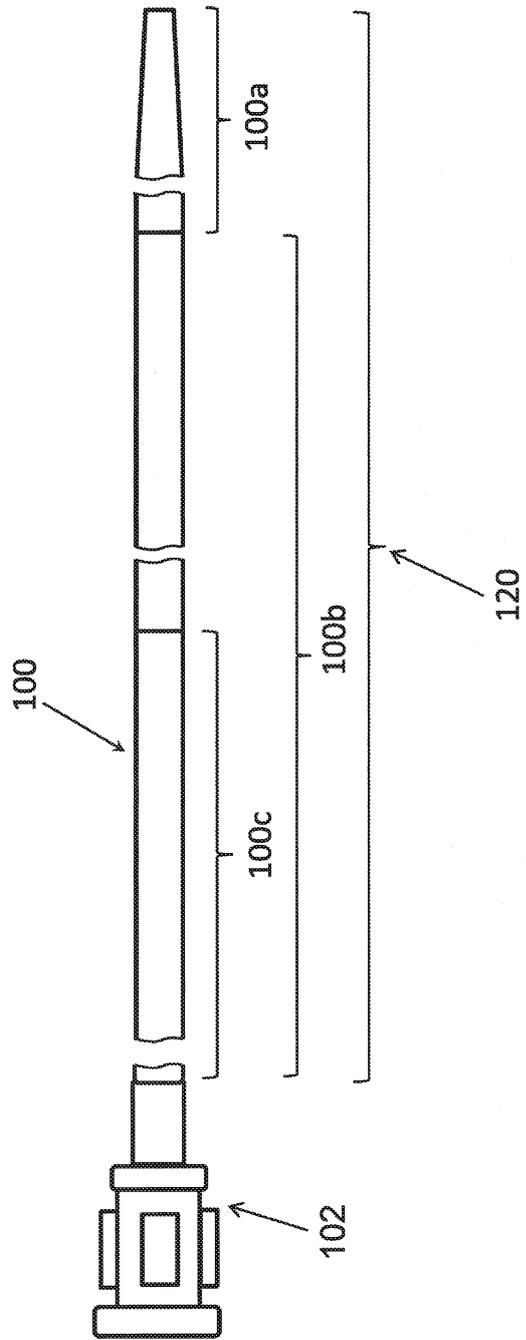
도면1a



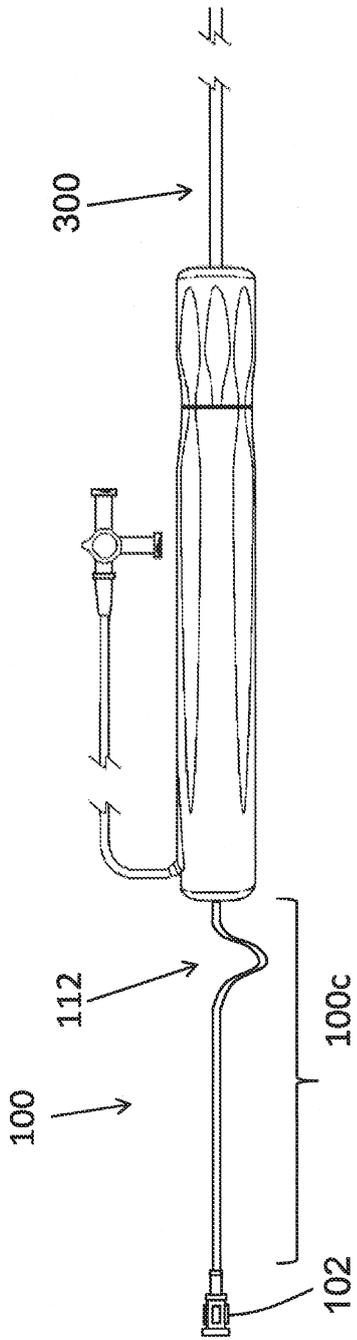
도면1b



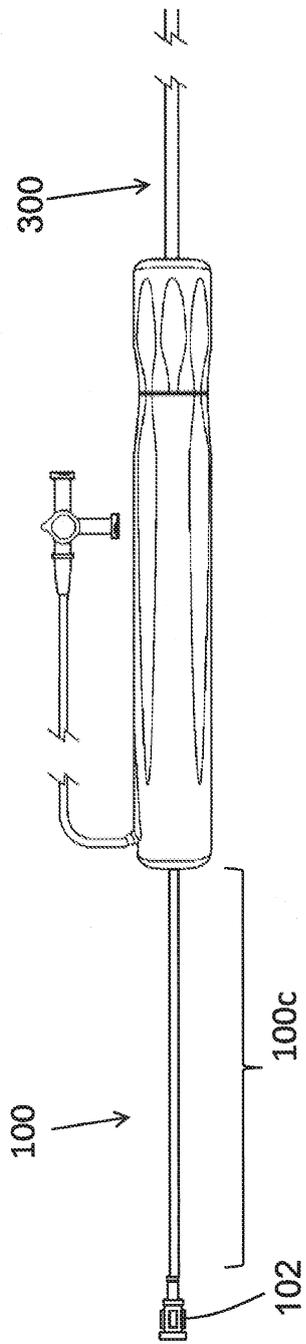
도면1c



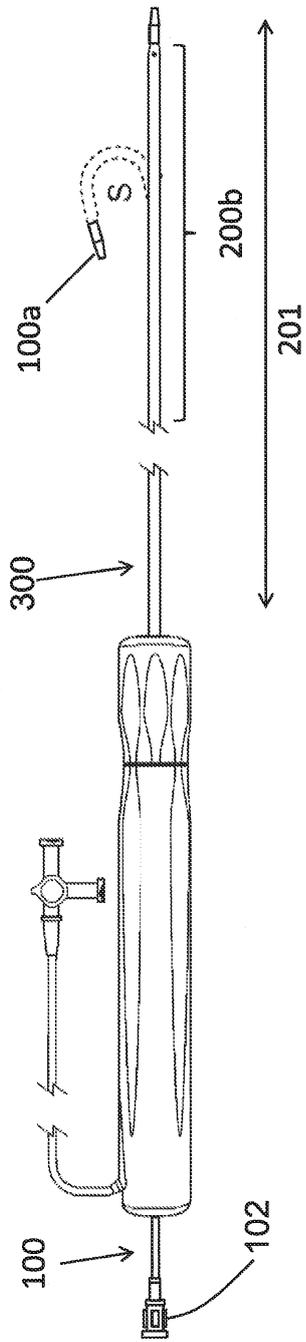
도면1d



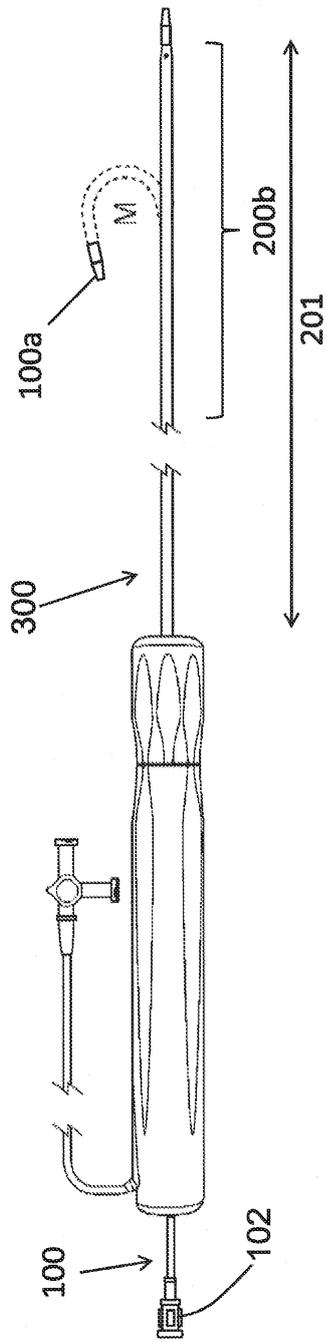
도면1e



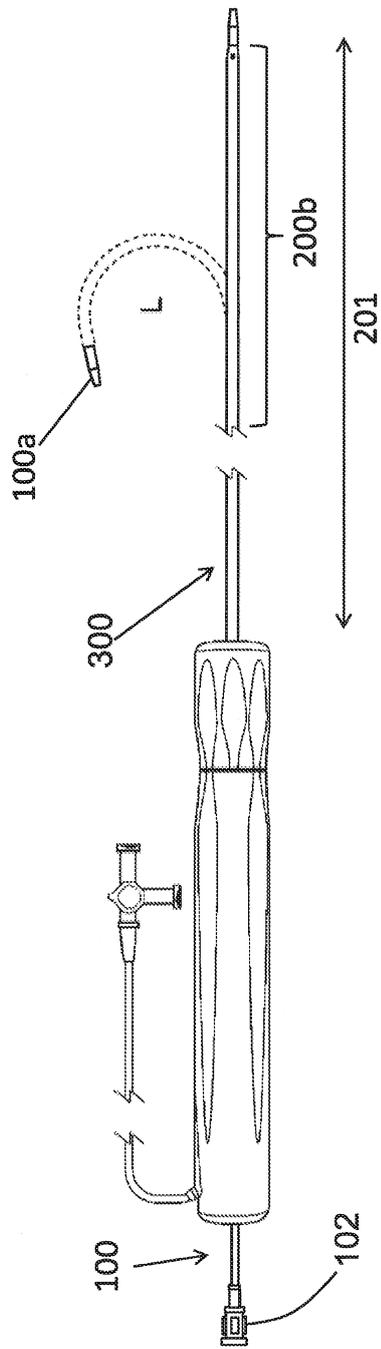
도면2a



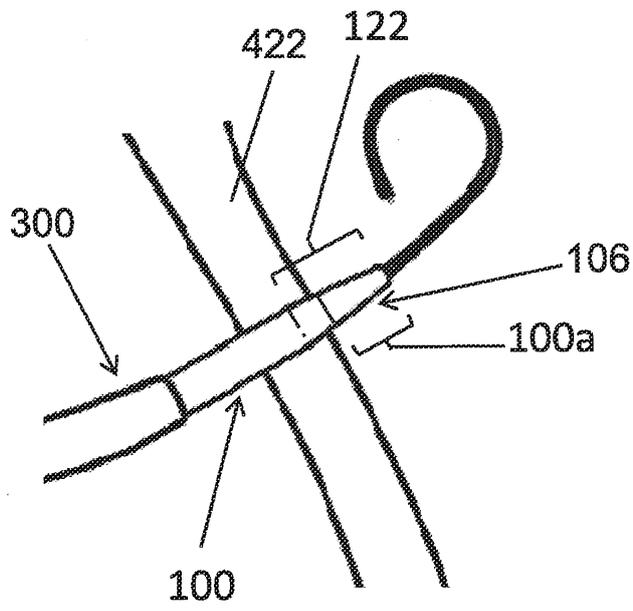
도면2b



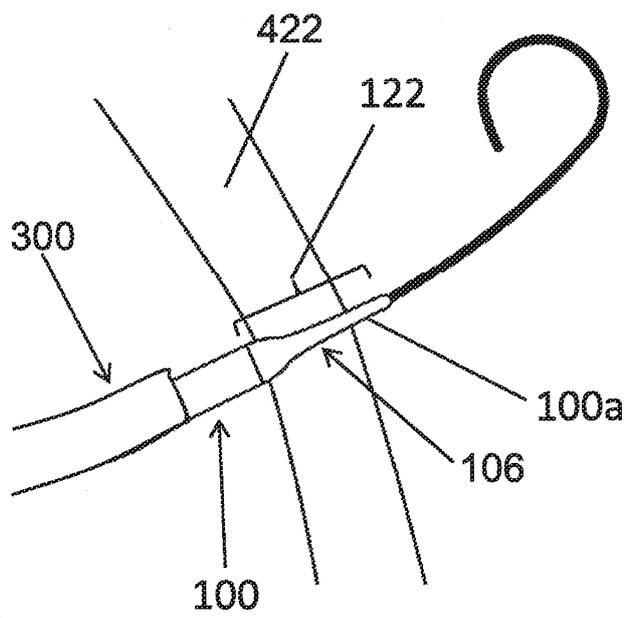
도면2c



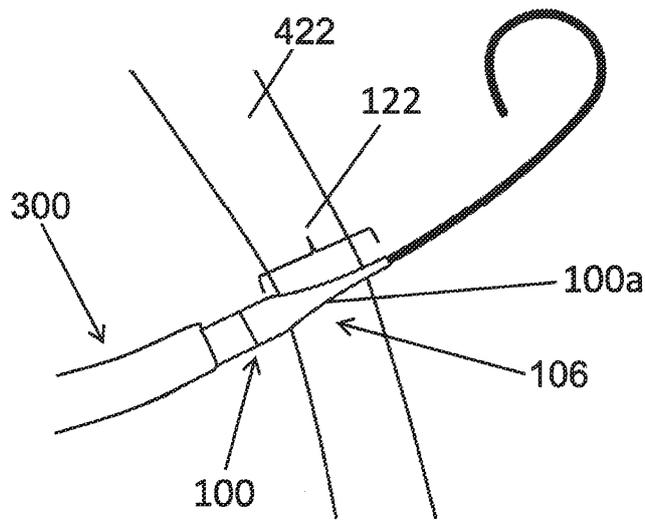
도면3a



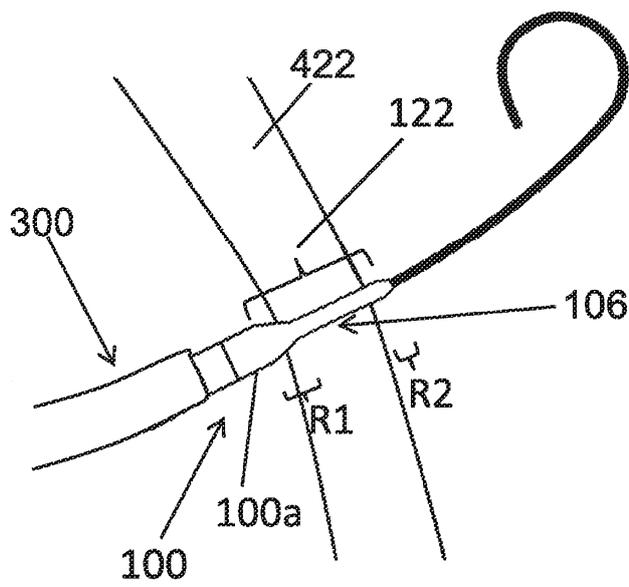
도면3b



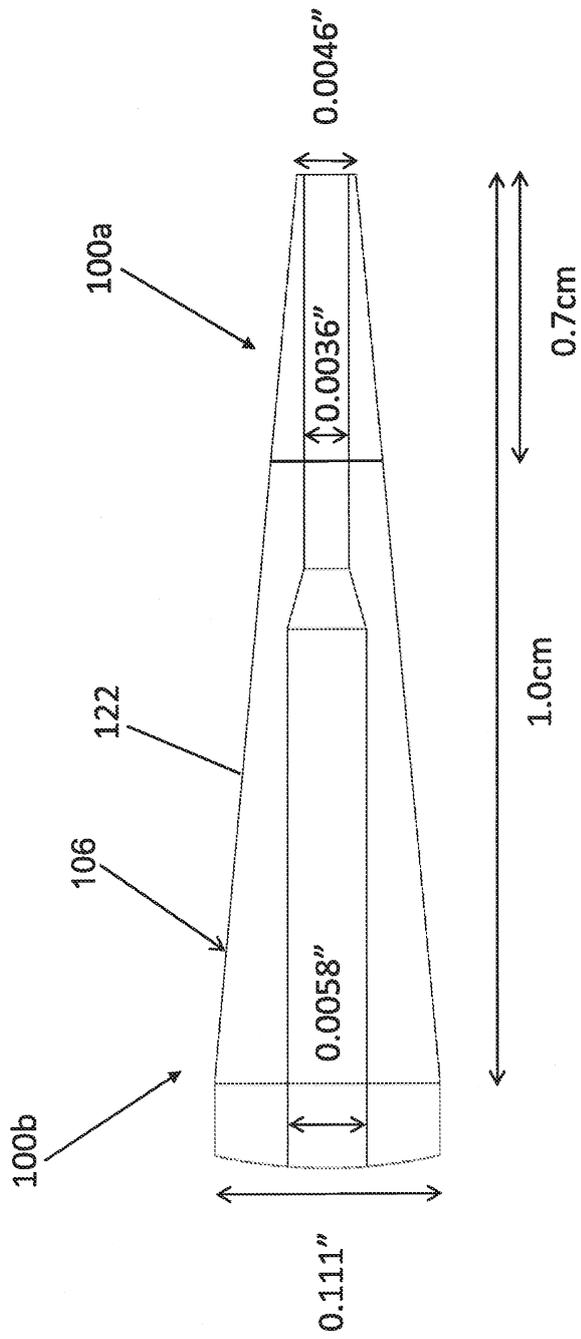
도면3c



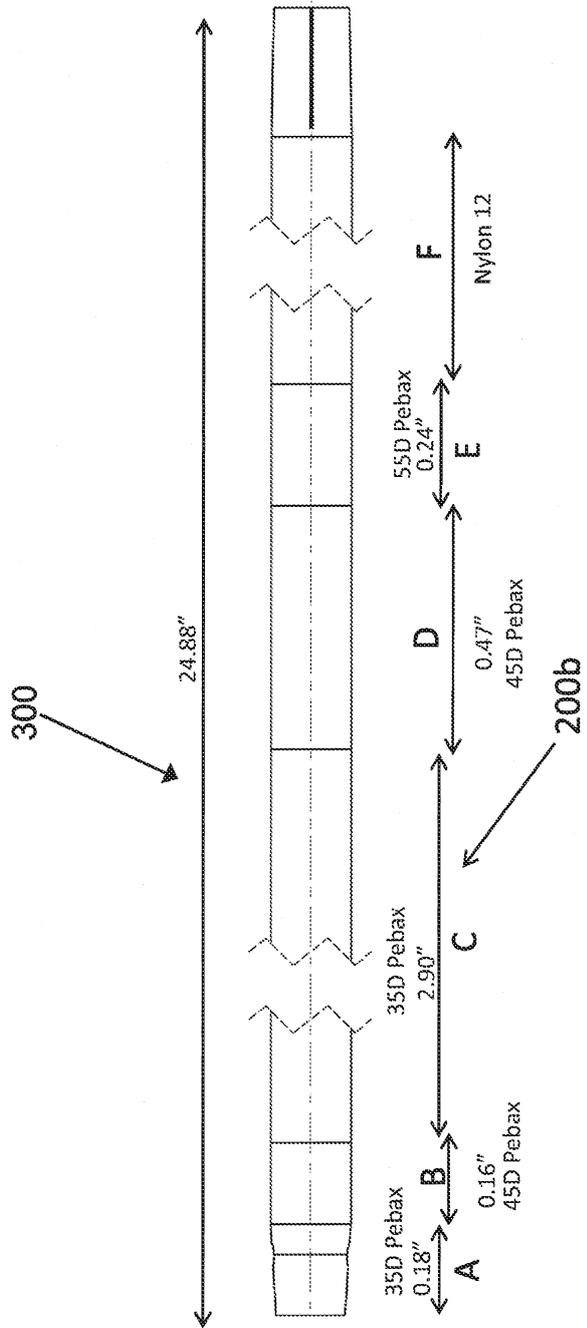
도면3d



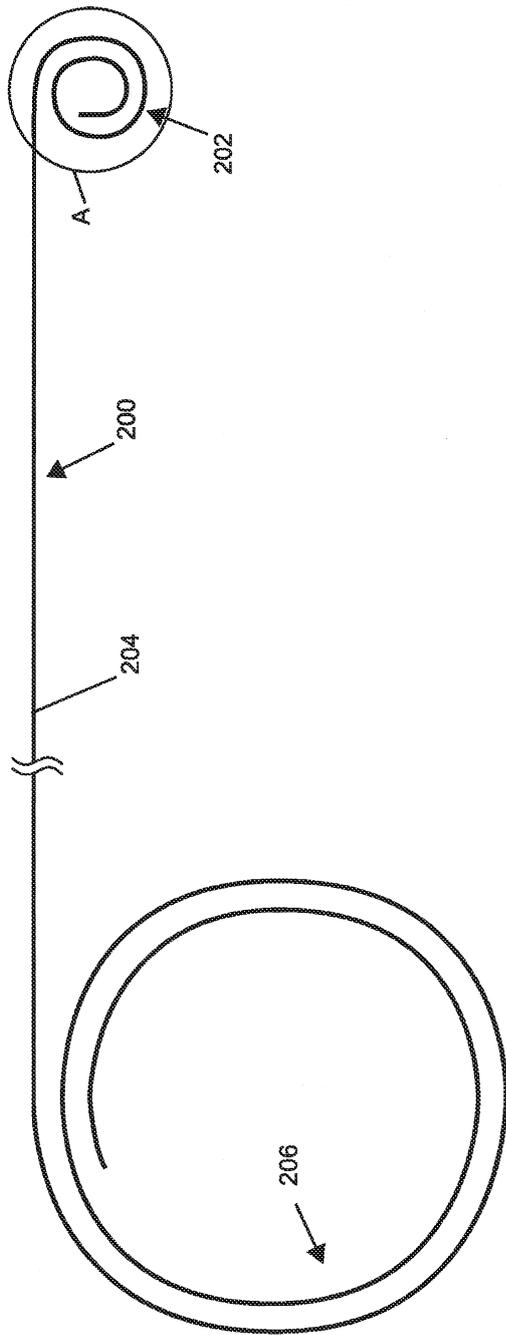
도면3e



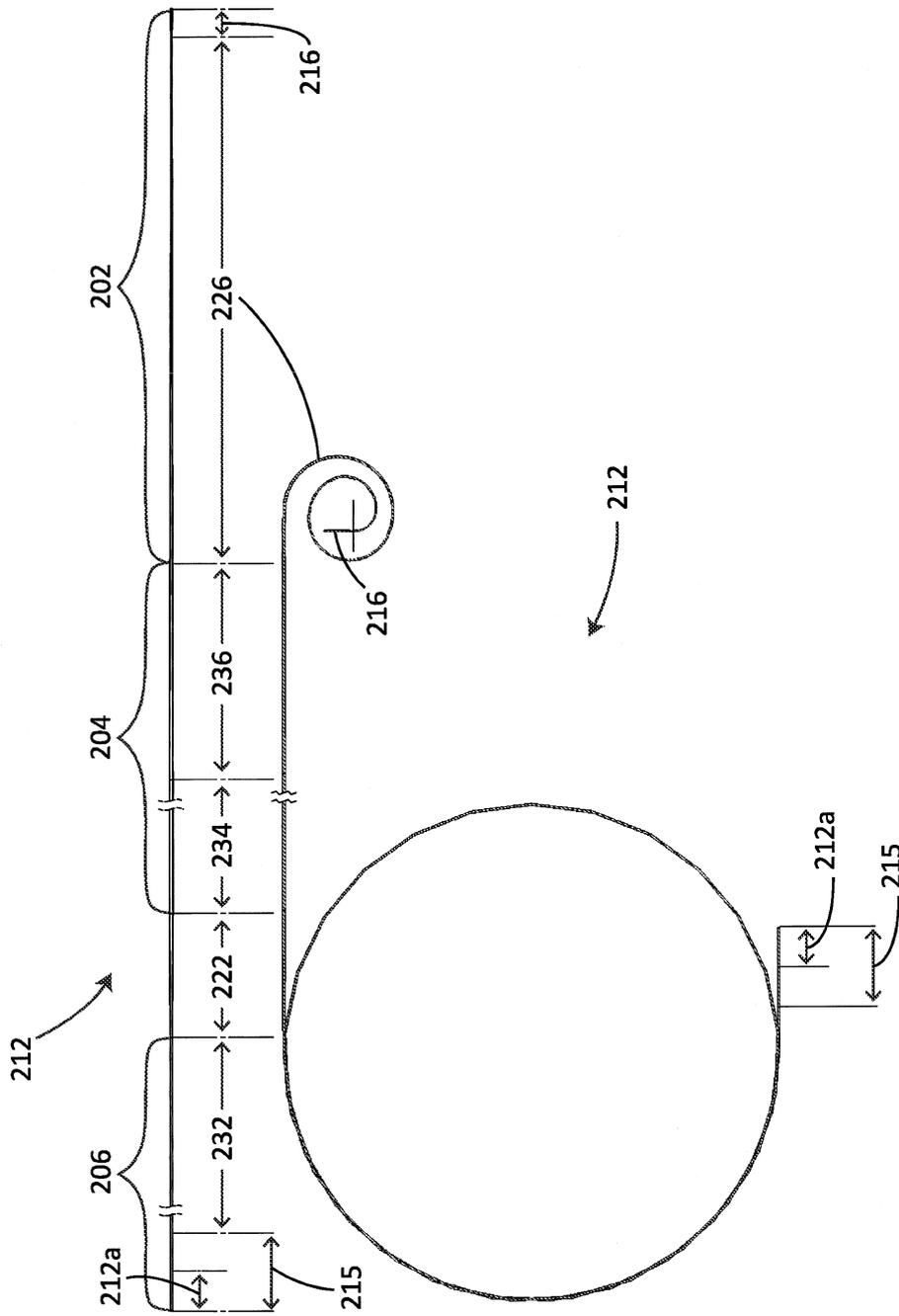
도면4



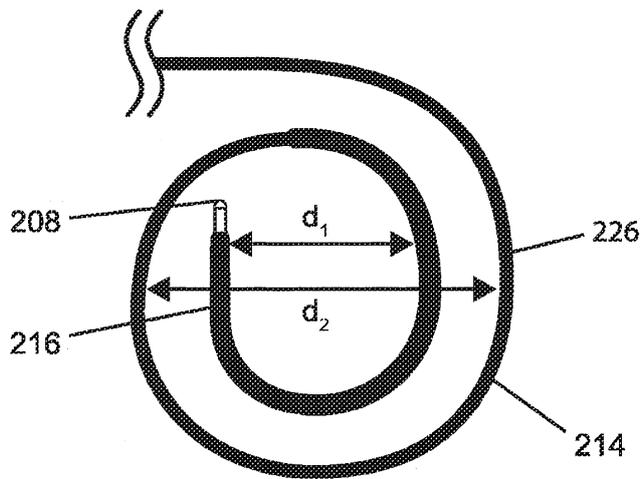
도면5a



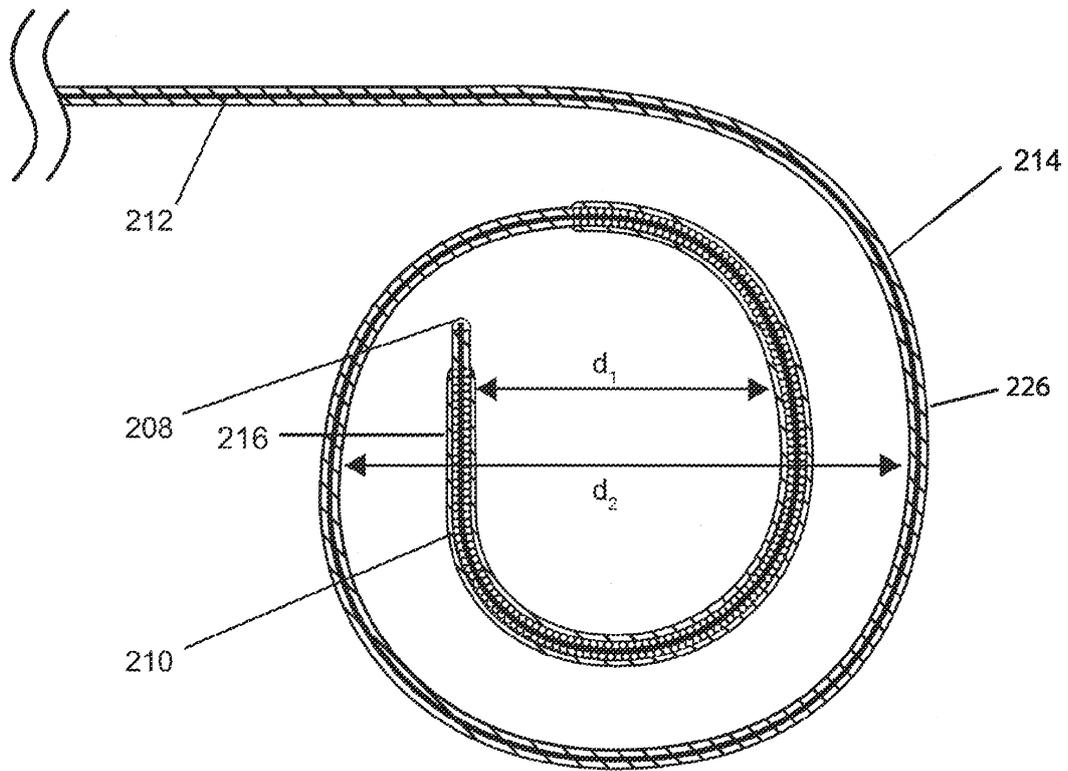
도면5b



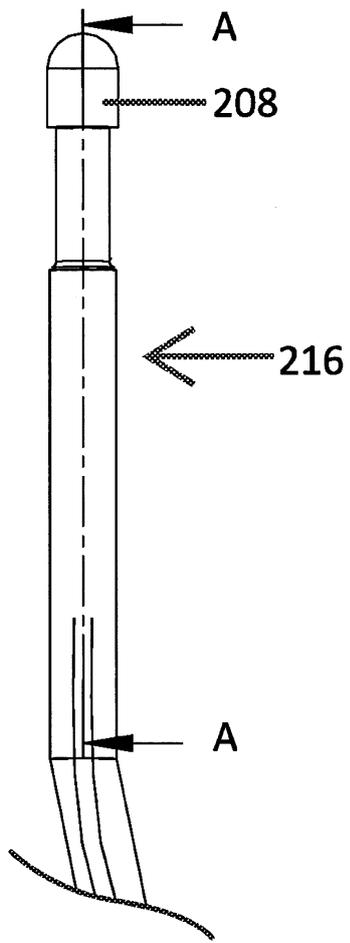
도면5c



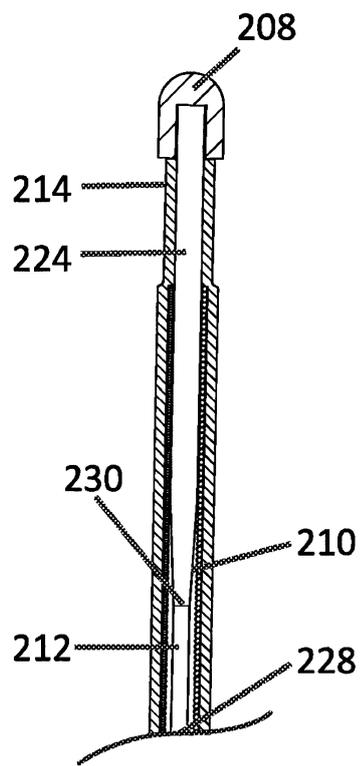
도면5d



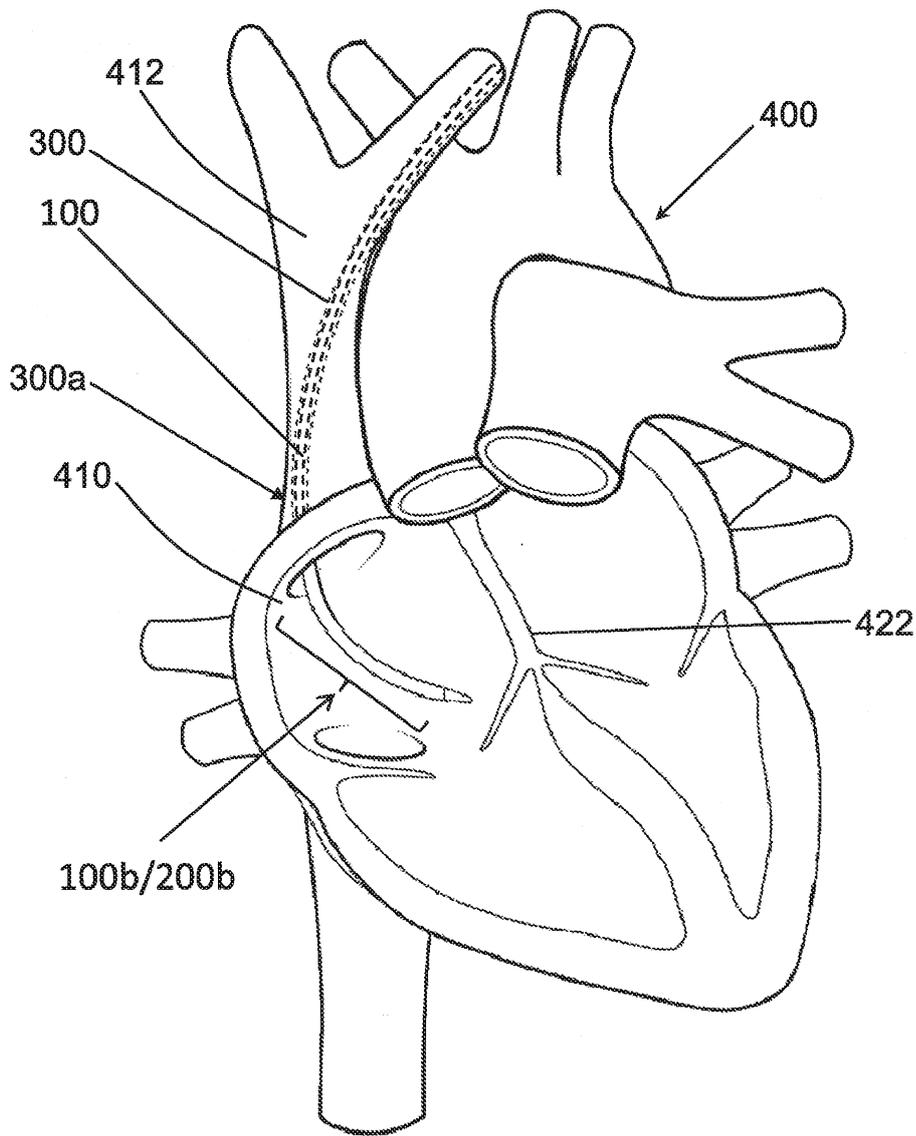
도면5e



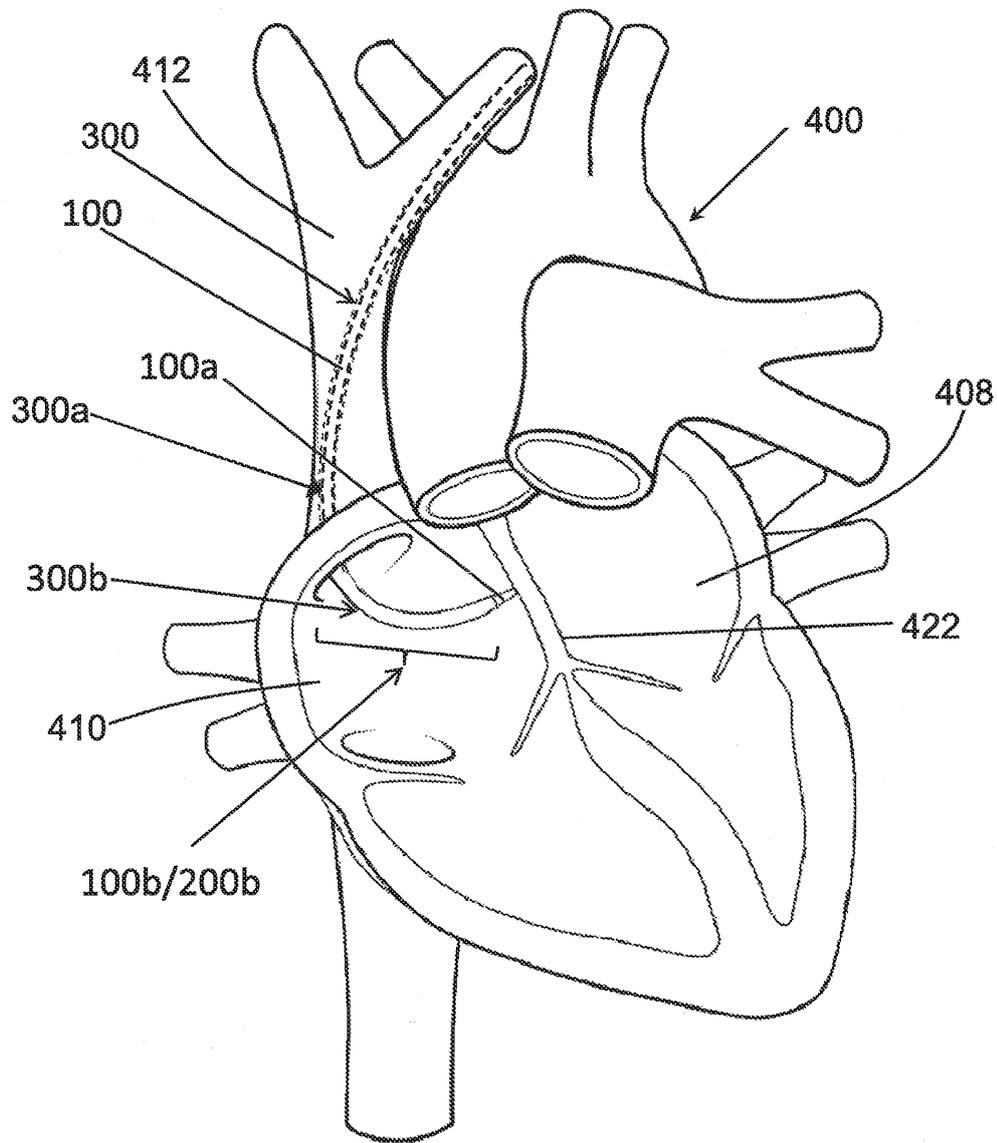
도면5f



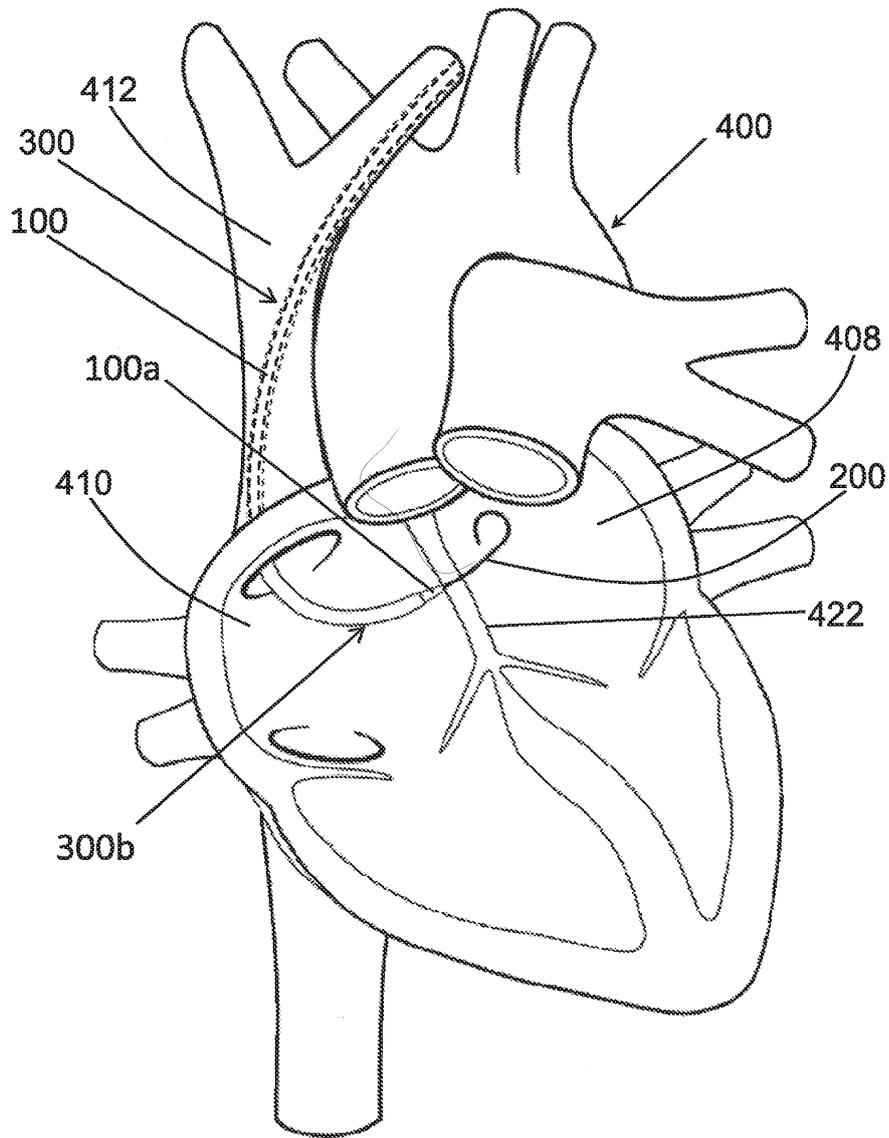
도면6a



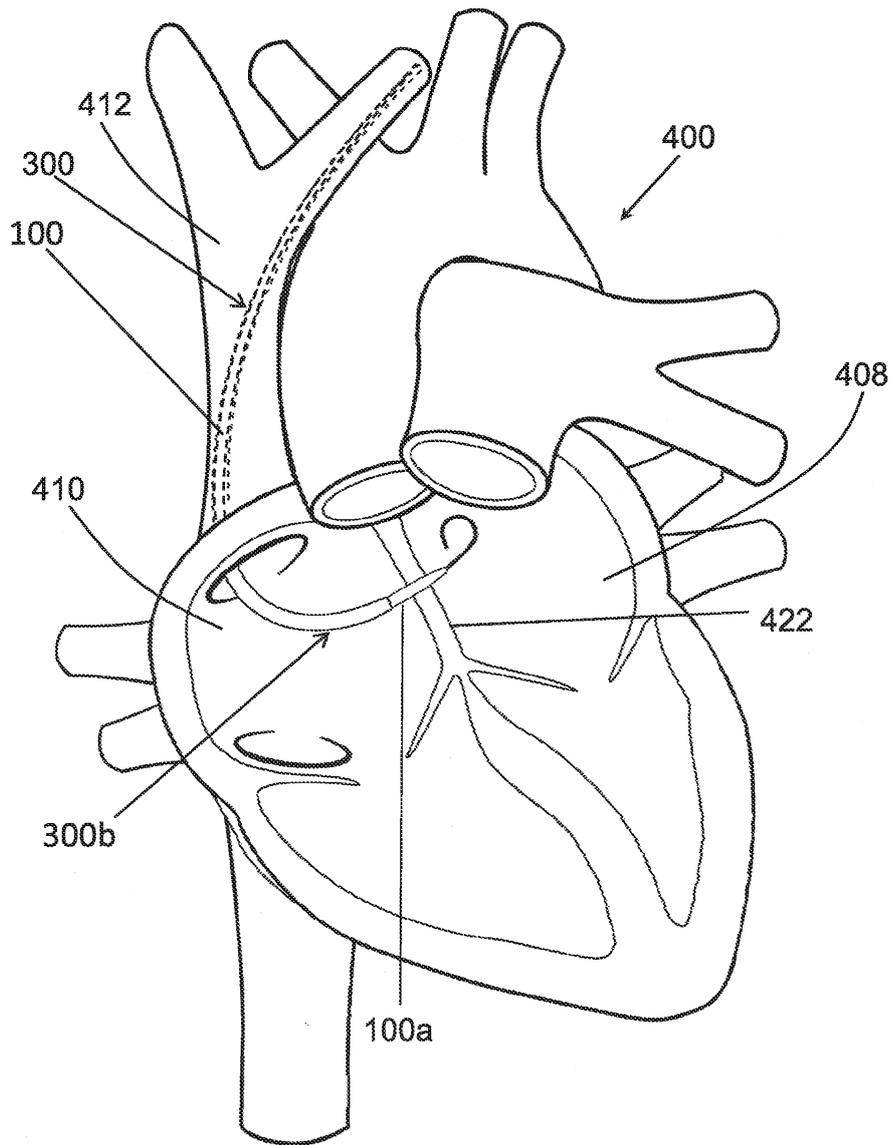
도면6b



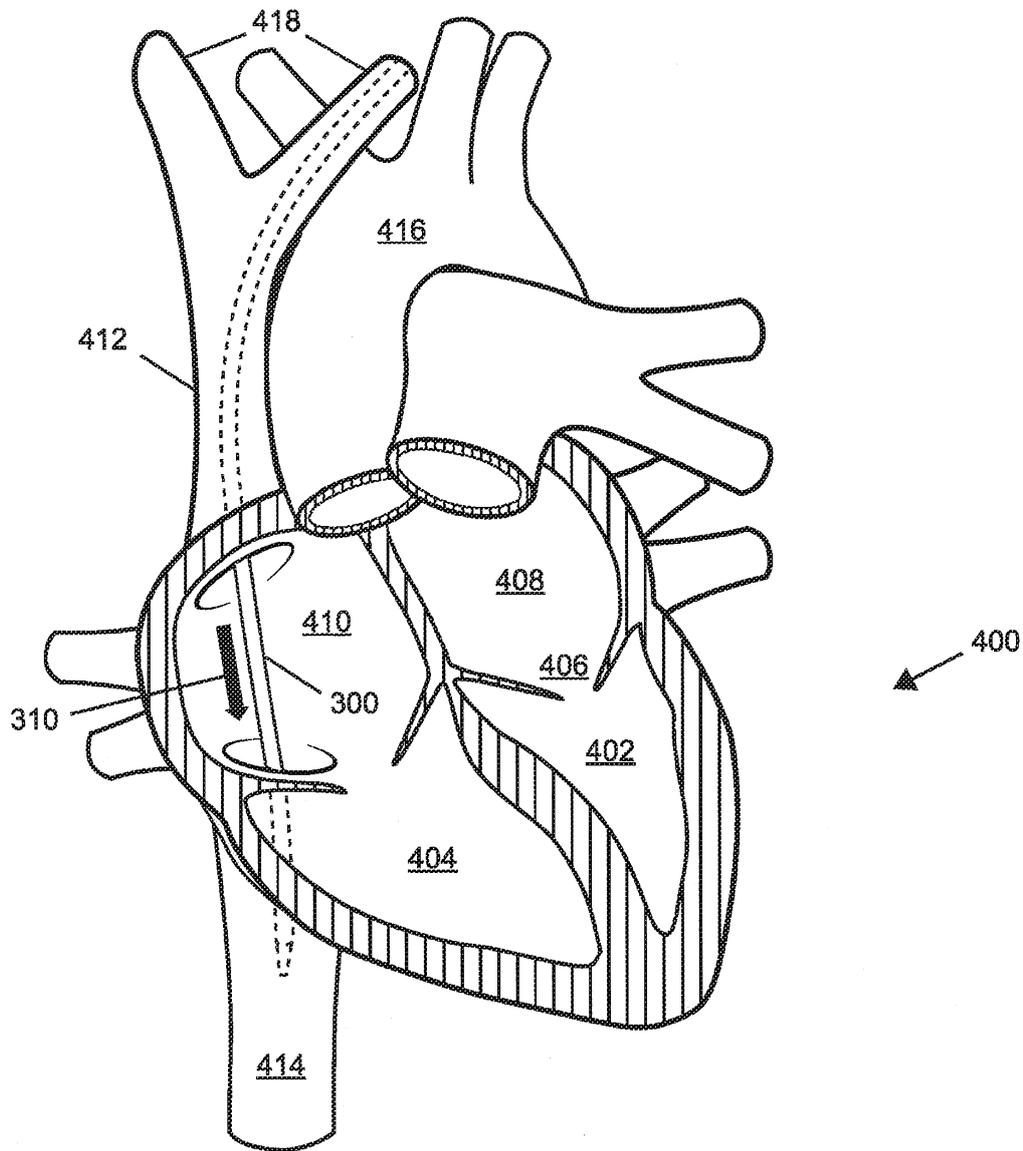
도면6c



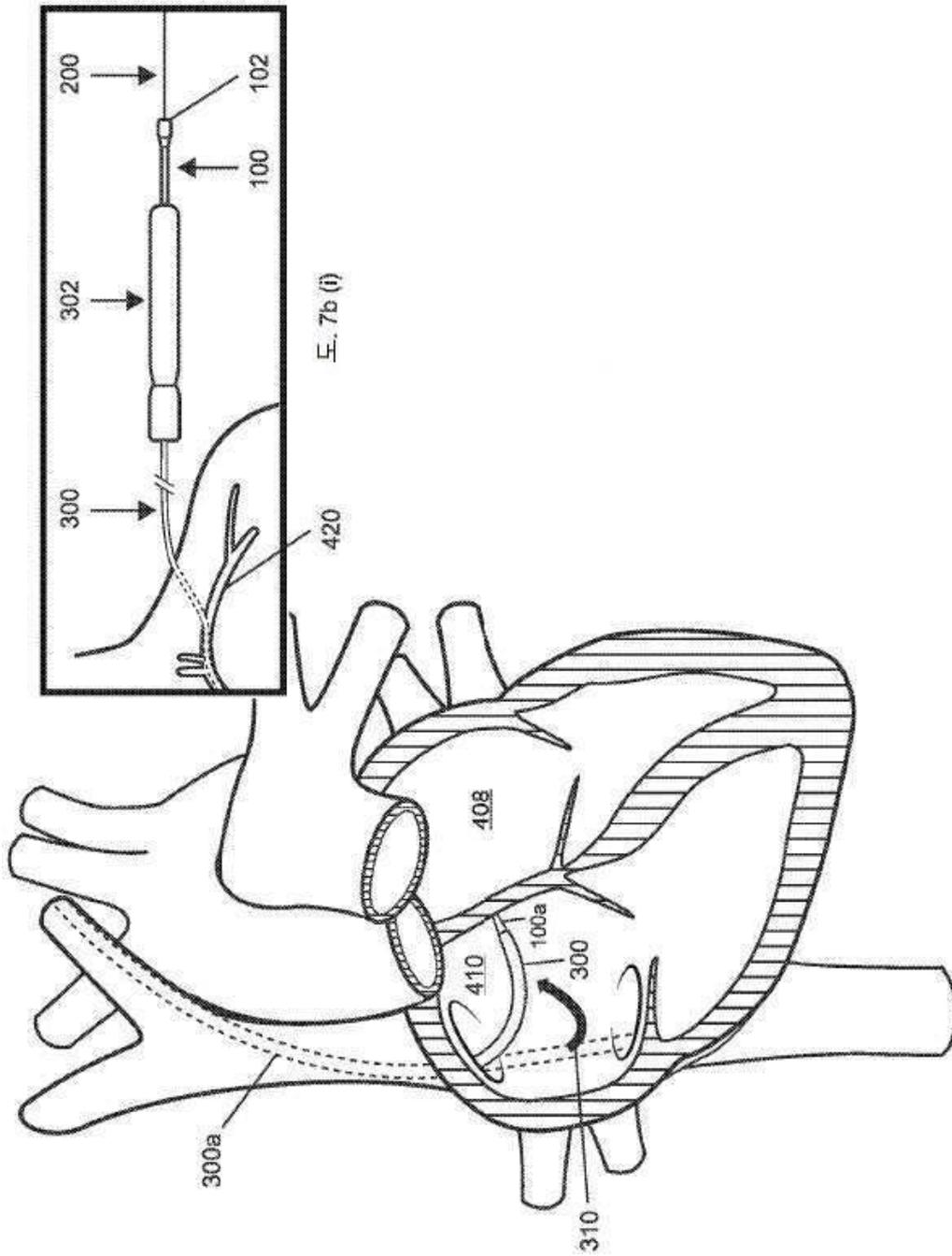
도면6d



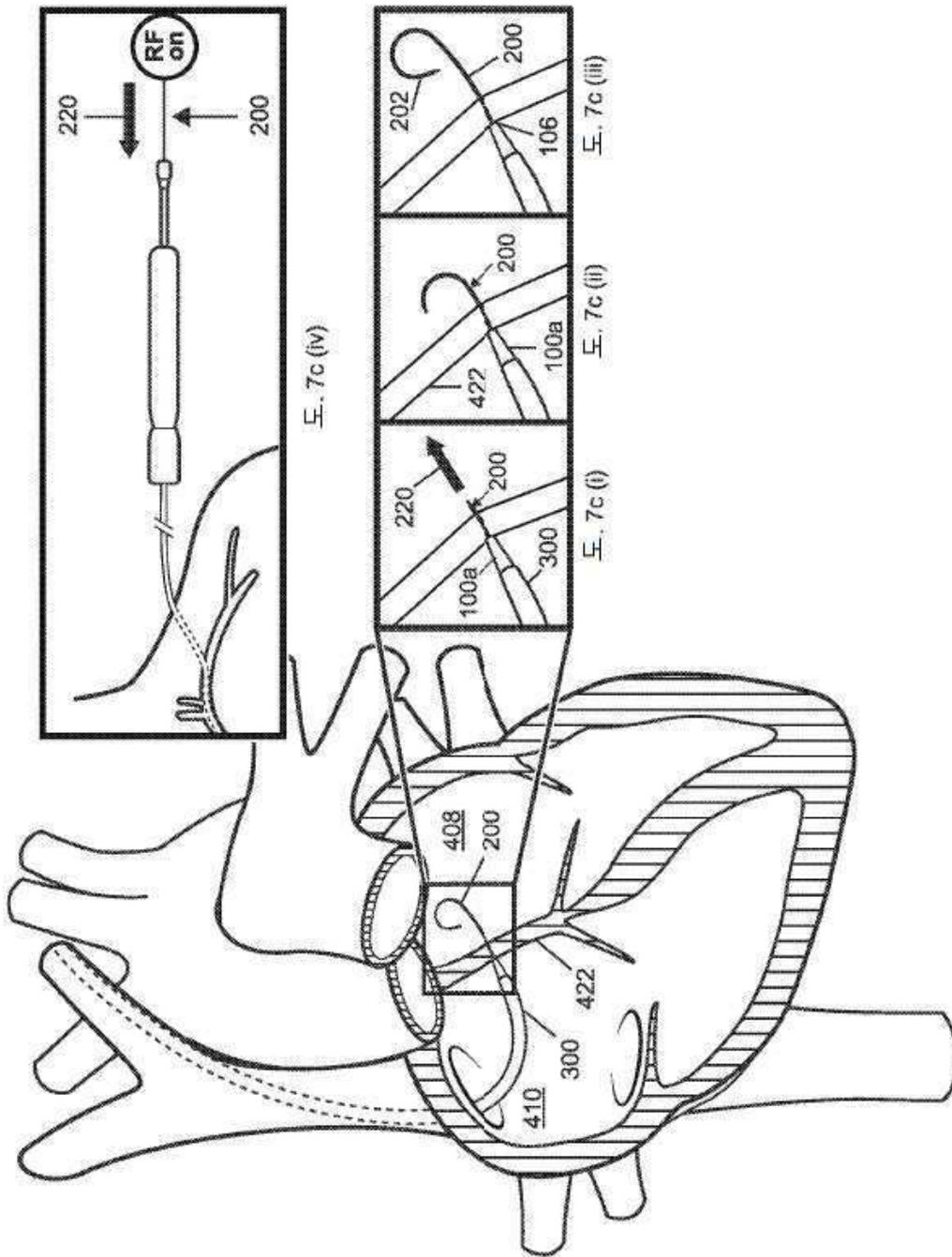
도면7a



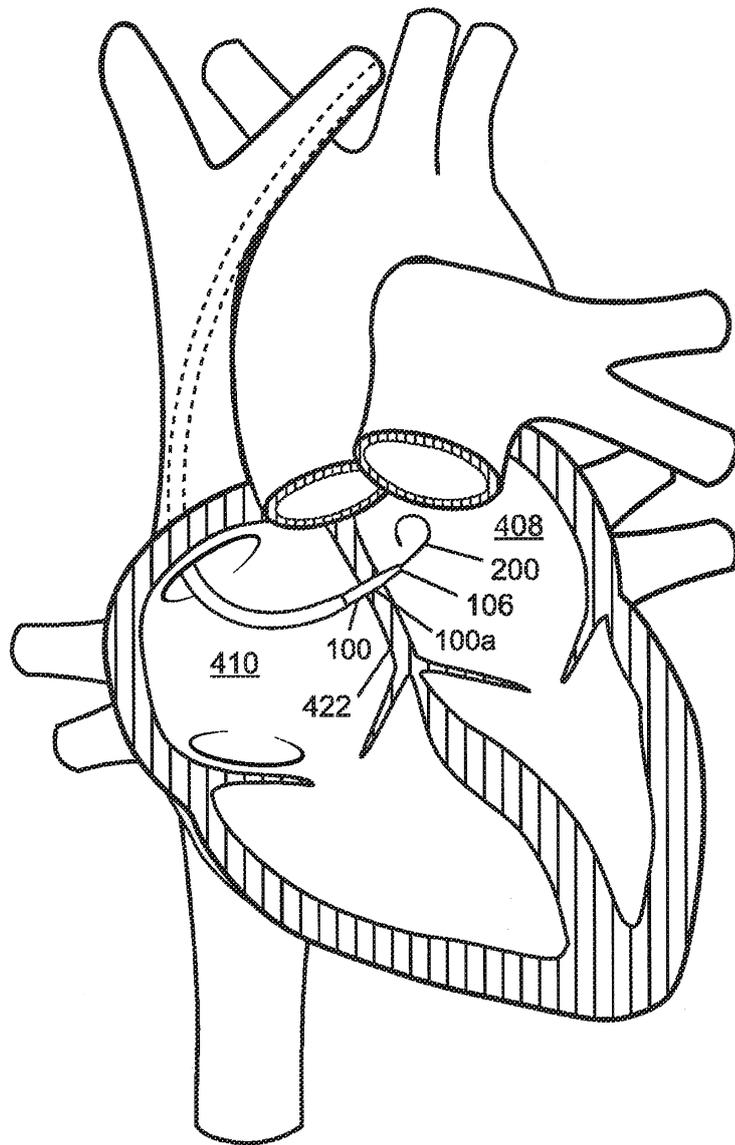
도면7b



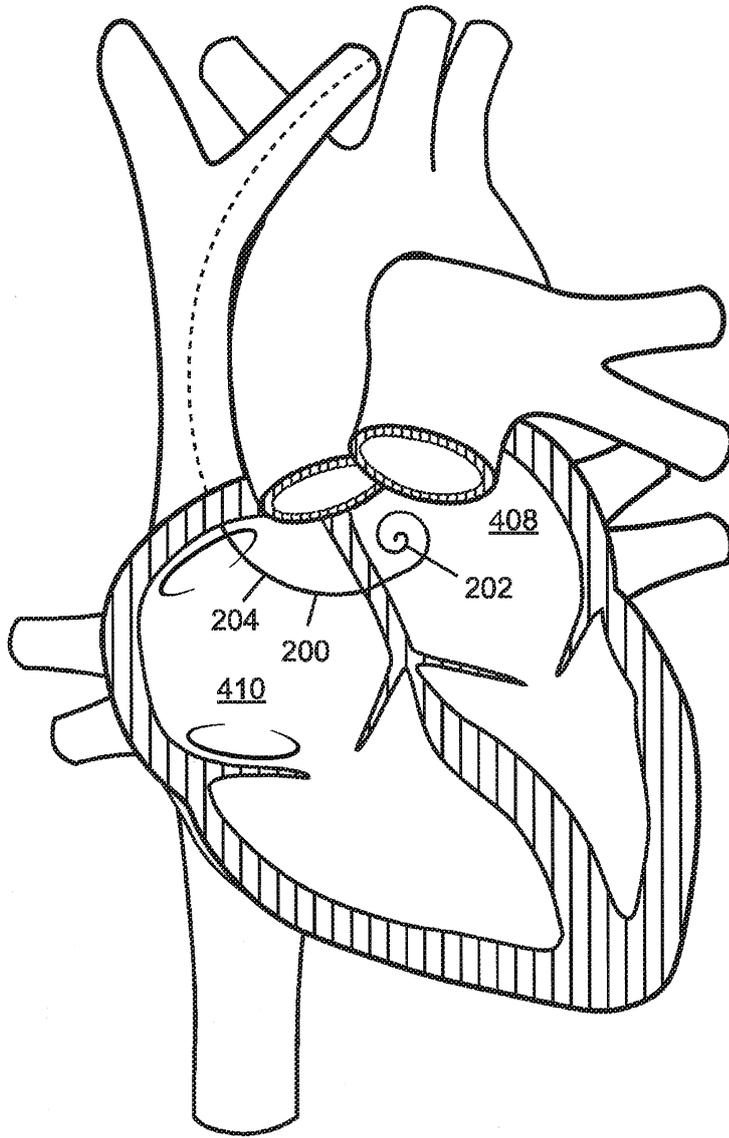
도면7c



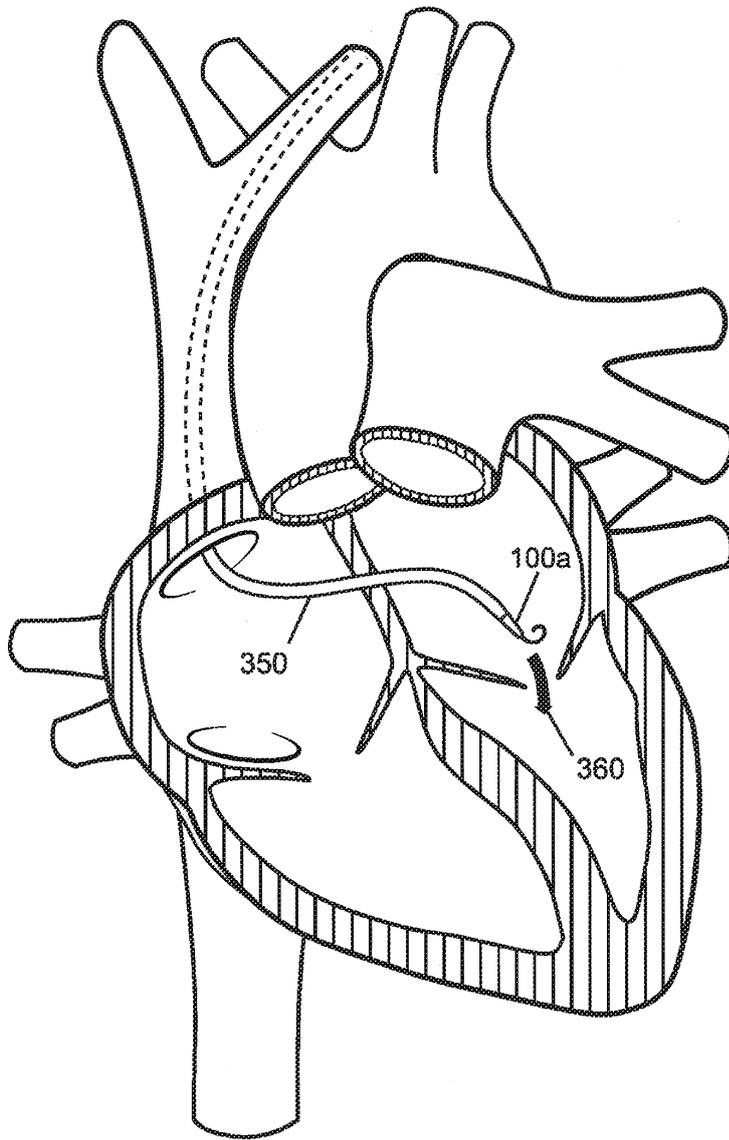
도면7d



도면7e



도면7f



도면7g

