(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0021468
(43) 공개일자 2022년02월22일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
*A61B 17/34* (2006.01) *A61B 17/00* (2022.01)
*A61B 17/22* (2006.01) *A61B 18/14* (2006.01)
*A61M 25/00* (2006.01) *A61M 25/09* (2006.01)
*A61M 29/02* (2006.01)
(52) CPC특허분류
*A61B 17/3478* (2013.01)
*A61B 18/1492* (2013.01)
(21) 출원번호 10-2021-7038415
(22) 출원일자(국제) 2020년04월28일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2021년11월24일
(86) 국제출원번호 PCT/US2020/030264
(87) 국제공개번호 WO 2020/223230
국제공개일자 2020년11월05일
(30) 우선권주장
62/840,062 2019년04월29일 미국(US)

(71) 출원인
**베이리스 메디컬 컴퍼니 아이엔씨.**
캐나다, 퀘벡 에이치4티 1에이1, 몬트릴, 트란스-캐나다 하이웨이 5959
(72) 발명자
**소라자, 폴**
미국 55416 미네소타, 미니애폴리스 웨스트 레이크 오브 더 아일 파크웨이 2700
**드라슬러, 윌리엄 조셉**
미국 55345 미네소타, 미네통카 다이너스티 드라이브 4100
**페데르센, 웨슬리 로버트**
미국 55410 미네소타, 미니애폴리스 러셀 애비뉴 사우스 4814
(74) 대리인
**남호현**

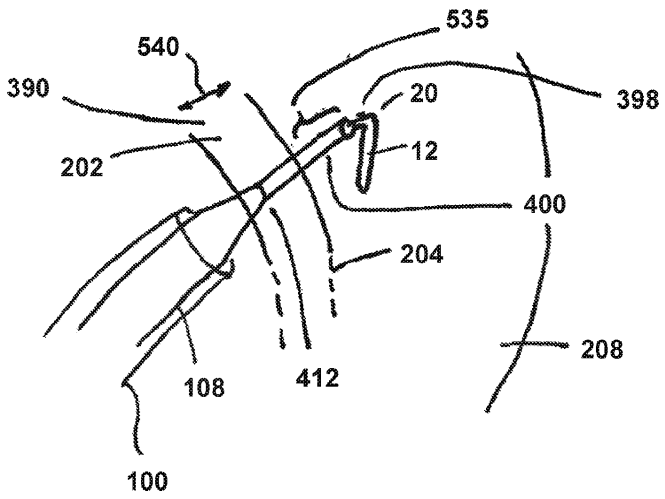
전체 청구항 수 : 총 34 항

(54) 발명의 명칭 **경중격 시스템, 장치 및 방법**

## (57) 요 약

해부학적 벽 횡단 시스템, 장치 및 관련 방법이 본 특허 문헌에 개시되어 있다. 예를 들어, 경중격 시스템은 가이드와이어, 확장기, 및 편향가능 시스를 포함하여, 천자 바늘을 난원와와 연관된 중격 벽을 통해 그리고 심장의 좌심방의 중심 영역 내로 안전하게 전달하도록 구성될 수 있다. 확장기는 제1 외경을 갖는 확장기 노우즈, 및 확장기 노우즈의 근위로 연장되고 제2의 더 큰 외경으로부터 제1 외경으로 테이퍼 형성되는 확장기 경사 세그먼트를 포함할 수 있다. 천자 바늘과 확장기 노우즈의 길이 및 상호작용은 천자 바늘이 사용 동안 구부러져 심장의 심방 중격의 좌측에 충돌하는 것이 억제되도록 구성될 수 있다. 가이드와이어의 몸체는 그의 더 근위인 부분들을 따라 진단 또는 치료 장치의 전달을 위해 좌심방 내에서 안정한 지지를 제공하도록 적어도 하나의 루프 세그먼트를 포함할 수 있다. 편향가능 시스는 확장기 노우즈를 난원와에 대해 위치시키고 정렬시킬 수 있다.

*대 표 도* - 도15



(52) CPC특허분류
***A61M 25/0041*** (2013.01)
***A61M 25/09*** (2013.01)
***A61M 29/02*** (2013.01)
*A61B 2017/00247* (2013.01)
*A61B 2017/003* (2013.01)
*A61B 2017/00331* (2013.01)
*A61B 2017/22038* (2013.01)
*A61B 2017/22044* (2013.01)
*A61M 2025/09175* (2013.01)

# 명 세 서

## 청구범위

### 청구항 1

환자를 처치하는 방법으로서,

시스(sheath)의 루멘(lumen) 내에 위치된 확장기(dilator)를 상기 시스에 대해 원위방향으로(distally) 전진시키는 단계로서, 상기 확장기의 원위 단부 부분에 위치된 확장기 노우즈(nose)를 사용하여 심장의 난원와(fossa ovalis)와 연관된 중격 벽(septal wall)에 텐팅 힘(tenting force)을 인가하는 단계를 포함하는, 상기 확장기를 상기 시스에 대해 원위방향으로 전진시키는 단계;

가이드와이어(guidewire)에 부착되고 상기 확장기의 루멘 내에 위치된 바늘(needle)의 팁(tip)을 상기 확장기에 대해 원위방향으로 전진시키는 단계로서, 상기 난원와와 연관된 상기 중격 벽을 가로질러 천자하는(puncturing) 단계를 포함하는, 상기 바늘의 팁을 상기 확장기에 대해 원위방향으로 전진시키는 단계;

상기 가이드와이어 및 상기 시스를 고정된 위치에서 유지하면서 상기 확장기를 상기 가이드와이어 위에서 원위방향으로 전진시키는 단계로서, 상기 확장기 노우즈의 원위 단부를 상기 난원와와 연관된 상기 중격 벽을 지나 상기 바늘의 길이 이상인 거리만큼 연장시키는 단계를 포함하는, 상기 확장기를 상기 가이드와이어 위에서 원위방향으로 전진시키는 단계; 및

상기 가이드와이어를 상기 확장기 노우즈를 통해 원위방향으로 전진시키는 단계로서, 상기 심장의 좌심방(left atrium)의 중심 영역에서 상기 바늘의 전개를 허용하는 단계를 포함하는, 상기 가이드와이어를 상기 확장기 노우즈를 통해 원위방향으로 전진시키는 단계

를 포함하는, 방법.

### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 확장기를 상기 시스에 대해 원위방향으로 전진시키는 단계는 상기 시스의 손잡이 상에 위치되거나 그에 인접하게 위치된 액추에이터를 조작하는 단계를 포함하는, 방법.

### 청구항 3

제1항에 있어서, 상기 확장기를 상기 시스에 대해 원위방향으로 전진시킬 때, 상기 바늘의 상기 팁은 상기 확장기 노우즈 내에 위치되는, 방법.

### 청구항 4

제1항에 있어서, 상기 바늘의 상기 팁을 상기 확장기에 대해 원위방향으로 전진시킬 때, 상기 가이드와이어의 원위 단부와 상기 바늘의 근위(proximal) 단부를 연결하는 힌지의 위치가 상기 확장기 노우즈의 상기 원위 단부에 대해 근위에 유지되는, 방법.

### 청구항 5

제4항에 있어서, 상기 좌심방의 상기 중심 영역에서 상기 바늘의 전개를 허용하는 단계는 상기 가이드와이어의 상기 원위 단부와 상기 바늘의 상기 근위 단부 사이에 예각이 형성되도록 상기 힌지가 구부러지게 하는 단계를 포함하는, 방법.

### 청구항 6

제4항에 있어서, 상기 좌심방의 상기 중심 영역에서 상기 바늘의 전개를 허용하는 단계는 상기 확장기 노우즈의 상기 원위 단부에 대한 상기 힌지의 위치를 시각화하는 단계, 및 상기 힌지가 상기 확장기 노우즈의 상기 원위 단부의 원위에 위치되는 것을 확인하는 단계를 포함하는, 방법.

### 청구항 7

제1항에 있어서, 상기 확장기 노우즈의 근위에 위치된 확장기 정렬 영역과 상기 시스의 루멘 벽의 맞닿음을 통해 상기 확장기와 상기 시스 사이의 동축 정렬을 유지하는 단계를 더 포함하는, 방법.

**청구항 8**

제1항에 있어서, 상기 확장기 노우즈의 상기 원위 단부를 상기 난원와와 연관된 상기 중격 벽을 지나 상기 바늘의 길이 이상인 거리만큼 연장시키는 단계는 상기 바늘이 상기 심장의 심방 중격(atrial septum)의 좌측에 충돌하는 것을 방지하는 단계를 포함하는, 방법.

**청구항 9**

제1항에 있어서, 상기 가이드와이어를 상기 확장기 노우즈를 통해 원위방향으로 전진시키는 단계는 가이드와이어 루프 세그먼트가 상기 좌심방 내에 형성되게 하는 단계를 포함하는, 방법.

**청구항 10**

제9항에 있어서, 상기 가이드와이어 루프 세그먼트가 상기 좌심방 내에 형성되게 하는 단계는 상기 가이드와이어 루프 세그먼트의 일부분을 좌심방 측벽 또는 심방 중격의 좌측과 맞닿게 하는 단계를 포함하는, 방법.

**청구항 11**

제9항에 있어서, 상기 확장기 및 상기 시스를 상기 가이드와이어 위에서 그리고 상기 난원와와 연관된 상기 중격 벽을 가로질러 원위 방향으로 전진시키는 단계로서, 상기 확장기 노우즈에 대해 근위에 위치된 확장기 경사 세그먼트 및 뒤이어 상기 확장기 경사 세그먼트에 대해 근위에 위치된 확장기 견부(shoulder) 및 시스 원위 단부를 상기 좌심방 내로 연장시키는 단계를 포함하는, 상기 확장기 및 상기 시스를 상기 가이드와이어 위에서 그리고 상기 난원와와 연관된 상기 중격 벽을 가로질러 원위 방향으로 전진시키는 단계를 더 포함하는, 방법.

**청구항 12**

제11항에 있어서, 상기 환자로부터 상기 확장기 및 상기 시스 중 하나 또는 둘 모두를 제거하는 단계, 및 상기 가이드와이어 위에서 그리고 상기 난원와와 연관된 상기 중격 벽을 가로질러 진단 또는 치료 장치를 전달하는 단계를 더 포함하는, 방법.

**청구항 13**

제1항에 있어서, 상기 가이드와이어를 상기 확장기 노우즈를 통해 원위방향으로 전진시키기 전에, 상기 가이드와이어를 근위방향으로 인출하는 단계 및 상기 확장기의 상기 루멘을 사용하여 상기 좌심방 내의 압력을 측정하는 단계를 더 포함하는, 방법.

**청구항 14**

해부학적 벽 횡단 시스템으로서,

관통하는 루멘을 포함하고 근위 단부 부분으로부터 원위 단부 부분으로 연장되는 확장기를 포함하며,

상기 원위 단부 부분은 확장기 노우즈 및 확장기 경사 세그먼트를 포함하고,

상기 확장기 노우즈는 제1 외경 및 약 5 내지 18 ㎜(종점 포함)의 길이를 가지며,

상기 확장기 경사 세그먼트는 상기 확장기 노우즈의 근위방향으로 연장되고, 상기 제1 외경보다 더 큰 제2 외경으로부터 상기 제1 외경으로 테이퍼 형성되는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 15**

제14항에 있어서, 상기 확장기 노우즈는 약 0.0015 내지 0.005 in(종점 포함)의 벽 두께를 갖는 원통형 단면 형상을 포함하는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 16**

제15항에 있어서, 상기 확장기 노우즈는 박벽 하이포튜브(thin-walled hypotube)로부터 형성되는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 17**

제14항에 있어서, 상기 확장기는 상기 확장기 경사 세그먼트의 근위로 연장되고 실질적으로 균일한 외경을 갖는 확장기 정렬 구역을 더 포함하는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 18**

제17항에 있어서, 상기 확장기는 상기 확장기 정렬 구역의 근위로 연장되고 상기 확장기 정렬 구역보다 더 큰 길이방향 가요성을 갖는 확장기 허리부(waist)를 더 포함하는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 19**

제18항에 있어서, 상기 확장기 허리부는 약 5 내지 50 ㎜(종점 포함)의 길이를 갖는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 20**

제18항에 있어서, 상기 확장기 허리부는 상기 확장기 정렬 구역의 외경의 30 내지 90%(종점 포함)인 외경을 갖는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 21**

제18항에 있어서, 상기 확장기 허리부는 상기 확장기 정렬 구역의 중합체보다 더 낮은 경도(durometer)의 중합체로부터 형성되는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 22**

제14항에 있어서, 상기 확장기의 상기 루멘 내에서 전달가능하고 근위 단부로부터 원위 단부로 연장되는 가이드와이어를 더 포함하고, 상기 원위 단부는 바늘 몸체 및 바늘 팁을 갖는 천자 바늘에 부착되는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 23**

제22항에 있어서, 상기 가이드와이어의 중간 부분이 적어도 하나의 루프형 세그먼트를 포함하는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 24**

제22항에 있어서, 상기 천자 바늘은 3 내지 20㎜(종점 포함)의 길이를 갖는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 25**

제22항에 있어서, 상기 바늘 몸체는 바늘 몸체 축과 확장기 축의 동축 정렬을 용이하게 하도록 상기 확장기의 상기 루멘보다 더 작은 0.001 내지 0.004 in(종점 포함)의 바늘 몸체 직경을 갖는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 26**

제22항에 있어서, 상기 가이드와이어의 상기 원위 단부는 힌지에서 상기 천자 바늘의 근위 단부에 부착되는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 27**

제26항에 있어서, 상기 힌지는 형상 기억 재료를 포함하고, 구속되지 않을 때, 상기 가이드와이어의 상기 원위 단부와 상기 천자 바늘의 상기 근위 단부 사이에서 45 내지 140도(종점 포함)의 각도를 형성하는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 28**

제26항에 있어서, 상기 힌지는 상기 가이드와이어 및 상기 바늘 몸체의 직경보다 더 작은 직경을 갖는 원통형 단면 형상을 포함하는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 29**

제26항에 있어서, 상기 힌지는 직사각형 단면 형상을 포함하고, 적어도 하나의 루프 세그먼트의 평면에 의해 한정되는 방향으로 구부러지도록 구성되는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 30**

제22항에 있어서, 바늘 몸체 축과 확장기 축의 동축 정렬을 용이하게 하도록 상기 천자 바늘 둘레에 배치되는 팁 시스를 더 포함하는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 31**

제30항에 있어서, 상기 확장기는 상기 확장기의 상기 루멘 내의 위치로부터 상기 확장기의 상기 루멘 외부의 위치로의 상기 팁 시스의 원위방향 이동을 억제하도록 구성되는 확장기 정지부를 포함하는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 32**

제31항에 있어서, 상기 팁 시스는 압축 하에 배치된 때 직경이 확대됨으로써, 상기 확장기 정지부와의 접촉 시에 상기 천자 바늘로부터의 그의 해제를 허용하도록 구성되는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 33**

제14항에 있어서, 편향가능 시스를 더 포함하는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

**청구항 34**

제33항에 있어서, 상기 확장기의 상기 근위 단부 부분은 상기 편향가능 시스의 손잡이 내에 통합된 액추에이터와 맞물리도록 구성되고, 상기 액추에이터는 상기 편향가능 시스에 대한 상기 확장기의 원위방향 및 근위방향 전진을 제어하도록 구성되는, 해부학적 벽 횡단 시스템.

## *발명의 설명*

### *기 술 분 야*

[0001] 우선권 주장

[0002] 우선권의 이익은, 본 명세서에 전체적으로 참고로 포함된, 발명의 명칭이 "경중격 가이드와이어 바늘 팁(TRANSSEPTAL GUIDEWIRE NEEDLE TIP)"이고 2019년 4월 29일자로 출원된 미국 가특허 출원 제62/840,062호에 대해 주장된다.

[0003] 기술분야

[0004] 본 발명의 주제, 무엇보다도, 심장의 중격(septum)을 가로지르는 것에 의해 좌심 구조물(left heart structure)에 접근하기 위한 의료 장치에 관한 것이다.

### *배 경 기 술*

[0005] 우심방(right atrium, RA)을 경유해 심장의 좌심방(left atrium, LA)에 접근하기 위해 경중격 천자(transseptal puncture)가 사용될 수 있다. LA에의 접근은 흔히, 심방 세동 절제(atrial fibrillation ablation) 처치, 그리고 더 최근에는, 예를 들어 판막 및 다른 구조적 심장 질환의 처치에 요구된다.

[0006] 약어

[0007] 달리 언급되지 않는 한, 하기 약어는 본 개시 내용 전체에 걸쳐 적용된다:

[0008] • FO: 난원와(fossa ovalis)(202)

[0009] • Fr: 프렌치(French)(카테터 사이징 직경에 대한 증분치)

[0010] • GW: 가이드와이어(10)

[0011] • LA: 좌심방(208)

[0012] • LAA: 좌심방이(left atrial appendage)(210)

[0013] • MRI: 자기 공명 이미징

[0014] • MV: 승모판(mitral valve)(212)

[0015] • RA: 우심방(206)

[0016] • TEE: 경식도 심장 초음파 검사(transesophageal echocardiography)

[0017] • TTE: 경흉부 심장 초음파 검사(transthoracic echocardiography)

## *발명의 내용*

[0018] 본 발명자들은 주어진 시술을 위해 중격 벽을 안전하고 정확하게 천자하도록 경중격 천자 시스템 및 장치가 난원와(FO) - 심장의 RA와 LA 사이의 심방 중격의 우측에 있는 함몰부 - 상에서 특정 위치들을 신뢰성 있게 찾아낼 수 있어야 한다는 것을 인식한다. 대동맥, 좌심방 또는 우심방의 자유 벽(free wall) 또는 폐정맥과 같은 구조물의 우발적인 천자는 심장 천공 및 압전(tamponade)을 초래할 수 있다. 게다가, 일부 좌심(left heart) 시술은 진단 또는 치료 장치 위치설정을 위한 특정 표적들을 정확히 찾아내기 위해 FO와 연관된 고도로 특정적인 중격 벽 부위가 가로질러질 것을 요구한다.

[0019] 본 발명자들은, 기존의 경중격 천자 시스템 및 장치가 (1) FO의 특정 위치들에서의 정밀도와 안정성과 관련한 어려움; (2) 중격 벽을 가로지른 바늘 전진의 어려움; (3) LA 자유 벽에 인접하여 FO 상에 텐팅된(tented) 바늘의 첨단부(apex)를 남겨서 천공 및 심막 압전(pericardial tamponade)에 대한 위험이 있는, 잉여 또는 동맥류 격벽을 다루는 어려움; 및 (4) 직접 폐색기 천자 또는 선천적 중격 상에서의 대안적인 천자 위치들을 필요로 하는 종래의 중격 폐색기 배치를 다루는 어려움을 포함하지만 이로 한정되지 않는 단점을 겪는다는 것을 또한 인식한다.

[0020] 본 발명의 주제는, 무엇보다도, 원위(distal) 바늘 세그먼트, 중간-루프형 또는 코일형 좌심방 세그먼트, 및 하나 이상의 선형 세장형 근위(proximal) 세그먼트를 포함하는 가이드와이어(GW)에 의해 LA에 접근하도록 그리고 심장의 LA로의 구조적 장치 또는 다른 장치 전달을 위한 플랫폼으로서 역할하도록 매우 효율적이고 안전한 방식으로 경중격 천자를 달성하는 것에 관한 것이다. 구체적으로, 본 발명의 주제는 부분적으로, 경중격 천자 바늘(12)이 통합된 경중격 GW(10)에 관한 것이다. GW(10)는 비교적 강성인 근위 세그먼트 단부(16) 및 중간 루프 세그먼트(14)를 포함할 수 있으며, 여기서 원위 단부(22)는 경중격 바늘(12)과의 접합부를 포함한다. 하나 이상의 중간 세그먼트 GW 루프(24, 26)가 LA(208) 내에 머무를 수 있다. 중간 루프 세그먼트(14)는 예를 들어 적어도 2개의 루프형 세그먼트 - 제2의 더 원위의, 통상 외측의, 넓은 코일(24) 및 제1의 더 근위의 내측 코일(26) - 를 형성하도록 형상 기억 재료로 형성될 수 있으며, 여기서 중간 세그먼트(14)는 교환을 위해 종국적으로 외부에 놓이는 근위 단부(25)에서 세장형의 선형 강성 GW 세그먼트(16)와 연속적일 수 있다.

[0021] 본 발명의 주제는 또한, GW(10), 경중격 확장기(dilator)(108), 및 시스(sheath)(100)를 포함하는, FO(202)를 가로지를 수 있는 경중격 GW 천자 시스템에 관한 것이다. GW(10)의 원위 단부는 루프형 GW 세그먼트(14)의 원위 단부(22)에서 루프형 GW 세그먼트에 부착되는 경중격 바늘(12)을 포함할 수 있고, 이어서 선형 강성 GW 세그먼트(16)의 원위 단부(17)와 연속적으로 위치될 수 있다. 경중격 바늘(12)은 루프형 GW 세그먼트(14)에 대한 부착점에서 형상 기억을 가질 수 있으며, 여기서 형상 기억은 경중격 바늘(12)이 루프형 GW 세그먼트(14)에 대해 사전-규정된 각도를 보유하게 하여 루프(24, 26)들 내에서 그리고 그들에 대한 중심에서 비외상성 안정성을 유지하기에 충분하다. 루프(24, 26)들 중 하나 이상은 LA(208) 내에 위치되고 안정화되어 LA(208)의 내측 표면에 인접하게 놓일 수 있다. 중간 루프형 세그먼트(14)는 2개의 루프(24, 26)를 형성하도록 형상 기억 재료로 형성될 수 있으며, 여기서 더 근위의 코일(24)의 근위 단부(25)는 GW의 근위 세장형 강성 세그먼트(16)와 연속적이고, 2차 굽힘부(29)는 RA(206) 내에 위치되어 GW(10)의 세장형이고 선형인 근위의 대부분의 세그먼트로 전이될 수 있다.

[0022] 경중격 확장기(108)는 협소형 확장기 원위 세그먼트(110)로 가늘어지는, 시스(100) 내에 놓이는 세장형 카테터(109)를 포함할 수 있으며, 여기서 카테터 루멘(lumen)(111)은 전체적으로 GW(10)와 적합한 상태로 유지되는데,

이는 0.021 내지 0.035 인치(종점 포함) 또는 그 이상의 범위인 최대 직경 범위를 가질 수 있다. 원위 세그먼트(106)를 따른 일부 지점에서는, 그 지점에서 경중격 확장기(108)와 시스(100)가 동등한 외경들을 가질 때, 방사선 불투과성 마커(122)가 시스(100) 상의 방사선 불투과성 팁 마커(123)와 중첩되도록 위치될 수 있다. 확장기(108)는 손잡이(104)의 원위 단부에 인접한 액추에이터(112)의 일련의 전방 이동들에 의해 FO(202)를 "텐팅"하기 위해 FO(202) 상의 정확한 위치로 전방으로 전진될 수 있다. 근위 시스 손잡이(104) 상에서의 조향성 조작은 제방향(antegrade) 및 역행(retrograde) 구부러짐을 허용할 수 있고, 시스의 원위 단부(124) 및 보유된 확장기 팁(110)을 특정 시술을 위한 특정 FO 부위에 인접하게 위치시키기 위해 전체 시스(100)의 전방 또는 후방에 회전력을 가하는 것이 수행될 수 있다. 근위 시스(100) 상의 액추에이터(112)의 사용에 의한, 안정화된 시스(100)에 대한 확장기 원위 세그먼트(110)의 전진 및 후퇴 이동들은 확장기(108)의 근위 단부(119)와 상호작용할 수 있다.

[0023] 일단 FO(202)가 경중격 바늘(12)을 수용한 확장기(108)에 의해 텐팅되면, 바늘(12)은 전진되어, FO 중격(202)을 천자하고 LA(208) 내로 건너갈 수 있다. 경중격 바늘(12)은, FO(202)를 가로질러 전진된 후에, 경중격 바늘이 연결된 코일형 GW 세그먼트(14) 상의 힌지 지점(20)에서 별개의 각도로 형상 기억으로부터 절첩되거나 구부러질 수 있다. 이는 약 45 내지 140도(종점 포함)의 범위일 수 있는 각도를 형성할 수 있다. 경중격 GW(10)의 추가의 전진은 GW(10)의 루프형 섹션(14) 코일들을 LA 심방(208) 내에 위치시켜, 또한 바늘 위치를 루프들에 대한 중심에 남아있게 하는 것에 의해 비외상성으로 중앙 LA(208)에서 유지하는 것을 도울 수 있다. 바람직하게는, GW 코일(24, 26)들은 작은 내경 코일(26) 및 더 큰 외경 코일(24)을 가져, 바늘(12)을 LA(208)에 대한 중심에서 유지하는 것을 돕는다. 직경이 더 작은 내측 코일은 LA 벽 내의 조직에 대한 바늘(12) 손상을 방지할 수 있다. 다른 실시 형태에서, 코일(24, 26)들은 동일한 직경을 가질 수 있다.

[0024] 다른 실시 형태에서, 코일(24, 26)들은 도 3 및 도 4에 예시된 바와 같이 오프셋되어, 3차원으로 또한 절첩될 수 있는 바늘(12)의 중심 위치를 유지하는 것을 추가로 도울 수 있는데, 즉 절첩된 원위 경중격 바늘(12)이 전진되고 안쪽으로 편향되어 중심 바늘(12) 위치를 오프셋된 그러나 동일한 이격된 루프(14)들 내에서 유지하는 것을 추가로 도울 때 바늘이 LA(208) 구조물을 천공하기 쉽지 않게 하는 추가적인 특징이다. 코일(24, 26)들은 대략 0.75 내지 2 cm(종점 포함)만큼 오프셋될 수 있다. 코일(24, 26)들은 강성이 중간 정도여서, LA 자유 벽과의 덜 외상성인 상호작용을 허용할 수 있다. 우심방 GW 세그먼트 내의 2차 굽힘부(29)는 FO(202)를 가로지르고 IVC(215)와 동축으로 수직 궤적을 유지하는 것을 도울 수 있다. 세장형 근위 강성 GW 세그먼트(16)는 예를 들어 260 cm의 길이를 가질 수 있지만, 카테터 또는 장치 교환의 목적을 위해 상당히 더 길 수 있다.

[0025] 본 발명의 주제의 시스템의 전방 위치설정은 정밀한 장치 위치설정을 위한 원위 시스의 정밀한 위치설정을 허용함으로써, 주어진 장치에 대한 특정 좌심 표적, 즉 LAA(210), MV(212)에 의해 궁극적으로 지시되는 이상적인 LA(208) 위치설정을 확립한다. 시스템은 에코(echo) 또는 다른 가상 안내 하에 반복적인 확장기 전진을 사용함으로써 특정 FO(202) 표적 상에 정확하게 위치하기에 직관적이고 쉽다. 코일들이 FO(202)를 가로질러 전진되어 LA(208) 내에 고정된 후에, 이어서, 확장기(108)가 코일형 GW(10) 위에서 LA(208) 내로 전진되어, 중첩하는 방사선 불투과성 세그먼트들을 시스(100)가 LA(208) 내로 건너갈 때까지 제 위치에 유지할 수 있다. 원위 확장기 단부(106) 및 시스 팁(124) 상의 중첩하는 방사선 불투과성 마커(122, 123)들은 이들이 FO(202)를 가로지른 확장기(108)와 시스(100)의 원활한 동시 전진을 위해 동등한 직경에 있음을 확인하기 위해 사용될 수 있다.

[0026] 시스(100)의 편향가능하고 조향가능한 특성은, 다양한 환자-특정 해부학적 구조 내의 다양한 RA(206) 크기 및 FO(202) 각도에 대한 단일 크기의 전방 주시(forward looking) 카테터 시스템을 사용하여, 시스(100)가 방향성, 각도 형성 및 도달범위를 얻게 할 수 있다.

[0027] 집합적 시스템은 바람직하게는 후퇴되는 바늘(12)을 수용하는 확장기(108)를 FO(202) 상의 정밀한 텐팅 위치로 반복하여 전진시키기 위해 "만능(one size fits all)" 카테터 시스템에 의해 전달되는 바늘-구비형 GW(10)를 포함한다. 손잡이(104)에 인접한 시스(100) 상의 액추에이터(112)는 바늘 천자 전에 FO 막을 "텐팅"하기 위한 원위 세그먼트(110)의 고도로 제어된 전진을 허용할 수 있다. 액추에이터(112)는 조작자의 손을 회전가능 손잡이(104)로부터 제거함이 없이 조작자의 엄지손가락으로 전진 또는 후퇴될 수 있다. 확장기(108)는 LA(208) 내의 코일형 GW 세그먼트 위에서 원활한 추적을 허용하도록 보다 가요성인 원위 세그먼트를 가질 수 있다. 편향가능 시스 팁(124)은 단극(monopolar) 또는 양극(bipolar) 방향성을 가질 수 있다. 편향가능 시스(100)는 예를 들어 FO(202)에 대한 수직성을 더욱 용이하게 확립하기 위해 2 내지 20도(종점 포함) 범위일 수 있는 RA(206) 내의 원위 고정된 2 각도 굽힘부를 가질 수 있다. 표준의 구매가능한 시스 확장기 카테터가 또한 전술된 신규한 바늘 GW와 조합되어 사용될 수 있다.

[0028] 유리하게는, 본 발명의 주제는 하기를 충족시키는 시스템 및 장치를 제공한다: (1) 개선된 사용 용이성; (2) 정밀한 원위 제어를 위한 직관적인 조작; (3) 개선된 장치 및 시술 효능; (4) 광범위한 조작자 기술들에 걸친 증가된 장치 안전성; (5) 향상된 작업 흐름 및 감소된 시술 시간; 및 (6) 조합된 바늘 GW에 대해 부차적인 감소된 시술 비용.

[0029] 본 발명의 주제의 이들 및 다른 예들 및 특징들은 하기의 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용에서 적어도 부분적으로 기재될 것이다. 이러한 개요는 본 발명의 주제의 비제한적인 예들을 제공하도록 의도된다 - 배타적이거나 망라한 설명을 제공하고자 하는 것은 아니다 -. 하기의 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용은 본 발명의 주제에 관한 추가의 정보를 제공하기 위해 포함된다.

## 도면의 간단한 설명

[0030] 도면에서, 몇몇 도면에 걸쳐 유사한 도면 부호가 유사한 특징부 및 구성요소를 기술하는 데 사용될 수 있다. 도면은 일반적으로 본 특허 문헌에 논의된 다양한 실시 형태들을 제한으로서가 아니라 예로서 예시한다.

도 1은 조합된 경중격 바늘 및 GW의 본 발명의 주제의 제1 실시 형태의 측면도.

도 2는 본 발명의 주제의 조합된 경중격 바늘 및 GW의 제2 실시 형태의 측면도.

도 3은 오프셋된 루프들을 갖는 조합된 경중격 바늘과 GW의 본 발명의 주제의 제3 실시 형태의 측면도.

도 4는 90도 회전된, 도 3의 경중격 바늘의 정면도.

도 5는 본 발명의 주제의 바늘-GW와 함께 사용하기 위한 대표적인 편향가능 시스를 예시하는 측면도.

도 6은 도 5의 편향가능 시스와 함께 사용하기 위한 확장기를 예시하는 측면도.

도 7은 본 발명의 주제의 편향가능 시스를 갖는 심장 및 정맥계를 포함하는 인간 중추 정맥 순환계의 개략 정면도.

도 8은 원위 바늘 GW 루프들이 FA 내에 있는 상태로 편향가능 시스가 심방 중격을 가로질러 위치되고 FA 내에 위치된, 인간 심장의 단면의 개략 정면도.

도 9a는 확장기 원위 영역의 단면도로서, 가이드와이어 원위 단부 및 바늘이 확장기 루멘 내에 수용된 단면도.

도 9b는 바늘 몸체 및 바늘 팁이 확장기 루멘 내에 수용된 상태에서 곡률 반경 둘레에서 연장되는 확장기 원위 영역의 단면도.

도 10a는 힌지 지점이 사이에 위치된 가이드와이어 원위 단부 및 바늘의 측면도.

도 10b는 바늘 몸체와 바늘-가이드와이어 각도를 형성하는 가이드와이어 원위 단부의 측면도.

도 10c는 더 큰 직경의 가이드와이어 원위 단부와 바늘 몸체 사이에 위치된 더 작은 직경의 원통형 힌지 지점의 측면도.

도 10d는 원통형 가이드와이어 원위 단부와 바늘 몸체 사이에 위치된 직사각형 힌지 지점의 측면도.

도 10e는 힌지 굽힘 축을 따라 바늘-가이드와이어 각도로 구부러진 직사각형 힌지 지점의 측면도.

도 11a는 확장기 루멘 내에 수용된 팁 시스에 의해 가이드와이어 바늘이 둘러싸인 상태에서의 확장기 원위 영역의 단면도.

도 11b는 해제가능 팁 시스의 측면도.

도 11c는 확장기 루멘 내에 수용된 해제가능 팁 시스의 단면도.

도 12는 근위 가이드와이어 세그먼트, 가이드와이어 루프 세그먼트, 및 바늘을 갖는 경중격 가이드와이어의 측면도.

도 13은 확장기 노우즈(nose), 확장기 정렬 구역, 확장기 허리부(waist), 및 확장기 매니폴드 상에 위치된 확장기 근위 포트로 연장되는 확장기 루멘을 갖는 확장기의 단면도.

도 14a는 확장기 노우즈가 FO의 텐팅을 형성하는, 편향가능 시스 내에 위치된 확장기 내에 위치된 경중격 가이드와이어의 단면도.

도 14b는 확장기 노우즈 내에 부분적으로 수용되고 FO 벽을 가로질러 연장되는 바늘의 단면도.

도 14c는 가이드와이어 및 바늘이 편향가능 시스 내의 제 위치에 고정된 채로 남아있는 동안, FO 벽을 가로질러 전진되는 확장기 노우즈의 단면도.

도 14d는 힌지 지점에서 발생하는 가이드와이어-바늘 굽힘 각도 및 FO 벽을 가로질러 전진되는 바늘의 단면도.

도 14e는 FO 벽을 가로질러 더욱 전진되고 LA 내에 가이드와이어 루프 세그먼트를 형성하는 가이드와이어의 단면도.

도 14f는 시스의 일부분을 LA 내에 배치하도록 경중격 가이드와이어 위에서 전진되는 편향가능 시스 및 확장기의 단면도.

도 15는 가이드와이어의 작은 전진 및 뒤이은 두꺼워진 FO를 가로지르기 위한 확장기의 작은 전진을 위한 전진 방법의 단면도.

도면은 반드시 축척대로 그려진 것은 아니다. 소정 특징부들 및 구성요소들은 규모가 과장되거나 개략적인 형태로 도시될 수 있으며, 일부 상세 사항은 명확성 및 간결성을 위해 도시되지 않을 수 있다.

## *발명을 실시하기 위한 구체적인 내용*

[0031] 도면 내의 가이드 번호와 관련하여, 본 발명의 주제의 경중격 천자 시스템은 바람직하게는 단일 크기의 시스템이 다양한 해부학적 구성 및 심방 크기에서 사용될 수 있게 하기 위해 "만능" 시스템이지만 이로 한정되지 않는다. 시스템은 원위 경중격 바늘을 갖는 교환 GW 및 LA(206) 내에서의 GW 고정을 위한 인접 코일들 또는 루프들을 포함한 전문화된 구성요소를 포함한다. 게다가, 시스템은 편향가능 시스에 의해 보조되는 FO 상의 제어된 위치설정을 위해 근위 시스 손잡이 상의 액추에이터와 상호작용하는 확장기를 포함할 수 있다.

[0032] 가이드와이어(10)

[0033] 이제, 경중격 바늘-GW(10)를 예시하는 도 1 내지 도 4를 참조한다. 경중격 바늘-GW(10)는 다양한 해부학적 구조를 처치하기 위한 별개의 경중격 바늘 및 다수의 GW 교환물, 길이 및 만곡부에 대한 필요성을 피할 수 있는 집적된 구성요소일 수 있다. 경중격 바늘-GW(10)는 적어도 3개의 규정된 세그먼트, 즉 (1) 원위 경중격 바늘(12); (2) 중간 또는 루프형 LA 세그먼트(14); 및 (3) 근위 세장형의 선형 강성 세그먼트(16)를 가질 수 있다.

[0034] 바늘(12)

[0035] 경중격 바늘(12)은 GW 루프 세그먼트(14)의 원위 단부(22)와 연속적으로 위치될 수 있다. 경중격 바늘(12)은 바람직하게는 약 0.75 내지 2.0 cm(종점 포함)의 길이를 갖고서 비교적 짧다. 바늘(12)은 초저(ultra-low) 프로파일 팁(18)을 가질 수 있다. 바늘(12)의 근위 단부(20)는 인접한 원위 루프 세그먼트(14)와 연속적일 수 있으며, 원위 루프 세그먼트는 전진 이전에 확장기 팁의 중심 루멘(111) 내에 보유될 때 선형이도록 구성될 수 있다.

[0036] 경중격 바늘(12)은 저항을 최소화하기 위한 윤활성 코팅; 및 조밀하게 상처를 입거나 동맥류성일 수 있는 것들을 포함한 FO(202)(도 8에 도시됨)를 가로질러 천자하고 용이하게 전이하기 위한 예리하게 테이퍼 형성된 팁(18)을 가질 수 있다. FO 막을 가로지른 우발적인 바늘 휘청임 및 바람직한 천자 부위의 손실은, 후에 편향가능 경중격 시스(100)에 의해 지지되는 확장기 팁(18)에 의한 막의 안정된 위치설정 및 "텐팅"을 위한 FO(202) 내로의 전방 주시 테이퍼형 경중격 확장기(108)의 느린 반복적 전달, 및 바늘 팁(18) 상의 초미세 첨단부에 의해 회피될 수 있다. 이러한 전방 주시 시스템에 의해, FO(202)를 가로지른 미끄러짐을 야기하는 의도하지 않은 전방 또는 후방 토크 인가 힘이 크게 최소화될 수 있다.

[0037] 경중격 바늘(12)은, 바람직하게는 금속 재료, 예를 들어 스테인리스강 또는 형상 기억을 갖는 니티놀을 포함하는 합금으로 구성될 수 있고, 예를 들어 바늘이 그 자체 상으로 절첩되게 함으로써 LA 자유 벽, 폐정맥 등을 천자하는 것을 피하게 하는 더 안정하지만 가요성인 연합체를 형성하도록 상호작용하는 용접부 또는 가능하게는 상호 맞물리는 슬롯들에 의해 GW 루프 세그먼트(14)에 부착될 수 있다. 바늘(12)과 루프 세그먼트(14) 사이에 사전-형상화된 각도를 생성하는 다른 수단이 또한 구상되고 이용될 수 있다.

[0038] 경중격 바늘(12)은 경중격 바늘이 루프형 GW 세그먼트(14)의 원위 단부(22)에 연결되는 근위 단부/힌지 지점(20)에서 예리한 각도를 형성하여, LA 루프 세그먼트(14)에 대한 중심에서 사전-규정된 각도를 보유하여서, 중심 LA 루프 세그먼트(14) 내에서 비외상성 안정성을 유지하고, 폐정맥, LA 자유 벽 및 LAA(210)를 포함한

LA(208) 구조물들의 접촉 및 가능한 천공을 방지할 수 있다.

[0039] GW 전진 및 경중격 천자 후에, 바늘(12)은 급격히 중앙으로 구부러질 수 있는데, 바람직하게는 도 1 내지 도 4에 예시된 바와 같이 인접한 루프형 GW 세그먼트(14)에 대해 예각으로 구부러질 수 있다. 바늘(12)은 LA(208)로 진입한 후에 선형으로 유지될 수 있지만, 원위 루프형 GW 세그먼트(14)에 대해 바람직하게는 약 45 내지 140(종점 포함)의 각도로 내향으로 구부러진다. 경중격 바늘 팁(18)의 직경은 초저 프로파일로 연삭되고 원위 루프 세그먼트(14)와 연결되도록 후방으로 테이퍼 형성되어, 아마도 0.021 내지 0.035 인치(종점 포함) 또는 그 이상의 범위 내의 프로파일로 전이할 수 있다.

[0040] 가이드와이어 루프 세그먼트(14)

[0041] 루프형 GW 세그먼트(14)는 GW(10) 위치를 LA(208) 내에서 비외상적으로 안정화시키도록 설계될 수 있으며, 게다가 원하지 않는 바늘 천자로부터 좌심방 자유 벽을 보호하는 것을 돕는다. 2개 이상의 루프형 세그먼트(24, 26)는 전형적으로 직경이 약 2.5 내지 4.0 cm(종점 포함)의 범위일 수 있고, 경중격 확장기(108)로부터 LA(208) 내로 빠져나갈 때 형상 기억에 의해 형성될 수 있다. 일 실시 형태에서의 원위 GW 루프형 세그먼트(14)는 도 3 및 도 4에 예시된 바와 같이, LA 심방에서의 전개 시에 다시 형성되는 복수의 형상의 2개의 대략 크기가 동일한 원형 또는 비원형 루프에 의해 형성될 수 있다.

[0042] 코일들은 적어도 4개의 유용한 기능을 제공한다:

[0043] 1. 코일들은 LA(208) 내에서 구속되지 않은 기지의(known) 형상을 취함으로써 정확한 LA 심방 위치설정을 확정할 수 있다.

[0044] 2. 코일(14)들은 RA(206) 내로의 GW(10)의 우발적인 인출 또는 LA 자유 벽 또는 폐정맥 내로의 강력한 바늘 팁(12) 전진을 피하기 위해 LA(208) 내에서의 안정된 위치설정을 유지할 수 있다.

[0045] 3. 외측의 넓은 코일(24)은 더 긴 GW 지지 램프(ramp)를 제공할 수 있으며, 그 램프 위에서 확장기(108) 및 시스(100)가 만곡부 둘레에서 LA(208) 내로 더 작은 저항을 가지고 전진되어 카테터 지지를 용이하게 할 수 있다.

[0046] 4. 코일들은 중심에 위치된 바늘(12)이 관통 LA(208) 구조물로부터 안전한 거리에서 유지되는 외측 보호 차폐부를 형성할 수 있다.

[0047] 다른 실시 형태에서, 적어도 2개의 원형 코일이 있으며, 내측 코일(26) 직경은 도 1 내지 도 4에 예시된 바와 같이 외측 코일(24) 직경보다 작아서, 내측 코일이 외측 코일(24)에 대해 중심에 있다. 이러한 실시 형태에서, 더 큰 외측 코일(24)은 내측 코일(26)의 임의의 형태 변화의 부재 시에 LA(208) 구조물에 의해 압축되어서, 원위 바늘(12)의 변형을 추가로 보호하고 그의 중심 위치를 보존할 수 있다. 일례로서, GW(10)의 내측 코일(26)은 약 2.5 cm와 같은 약 1.5 내지 3.0 cm(종점 포함)의 직경을 가질 수 있다. 외측 코일(24)은 약 3.5 cm와 같은 약 3.0 내지 4.0 cm(종점 포함)의 직경을 가질 수 있다.

[0048] 제3 실시 형태에서, 2개의 코일(24, 26)은 평행한 부분(24a, 26a)들을 가질 수 있고, 직경이 동일하지 않을 수 있으며, 약 0.75 내지 2.0 cm(종점 포함)만큼 오프셋될 수 있다. 또한, 도 5에 예시된 바와 같이, 2개의 오프셋된 와이어 코일(24, 26)에 대해 중심에서 3차원의 GW 루프 세그먼트(14)와 원위 경중격 바늘(12)의 접합부에서의 제2 사전 형성된 굽힘부가 통합될 수 있다. 그의 목적은, 바늘(12)이 이러한 실시 형태에 의해 구부러질 때 2차원으로 원주방향으로 중심에 위치되게 할 뿐만 아니라 바늘(12)이 2개의 오프셋된 루프(24, 26)의 폭 사이에서 3차원으로 중심으로 안내될 수 있게 함으로써 LA(208)의 바늘 천공을 방지하는 것을 추가로 돕기 위한 것이다. 점선(25)에 의해 예시된 바와 같은, 코일(24, 26)들의 평행 부분(24a, 26a)들 사이의 거리는 예를 들어 약 1 cm일 수 있고, 약 0.75 내지 2.0 cm의 범위일 수 있다.

[0049] 근위 가이드와이어 세그먼트(16)

[0050] 근위 GW 세그먼트(16)는 세그먼트(16)의 원위 단부(17)에서 인접 코일 세그먼트(14)와 연속적일 수 있다. 근위 GW 세그먼트(16)는 근위 자유 단부(28)를 포함할 수 있으며, 근위 자유 단부는 LA 내에 위치된 원위 GW 루프 세그먼트(14)를 보존하면서 카테터 또는 장치 교환을 허용하기에 적절한 길이로 외부에 있게 된다. 근위 GW 세그먼트의 원위 단부(17)는 심방 중격을 가로질러 LA(208) 내로 선형으로 전이할 수 있다. 이어서, 대략 중간-RA(206)에서 얕은 고정된 제2 각도 굽힘부(29)가 있어, 2° 내지 20°(종점 포함)의 바람직한 각도를 보유할 수 있다. 세장형 근위 강성 GW 세그먼트(16)는 긴 근위 세그먼트(17)의 최원위 단부로부터, 0.021 내지 0.035 in(종점 포함)의 바람직한 직경을 갖는 최근위 단부(28)까지 연장된다. 긴 근위 강성 GW 세그먼트(16)는 길이가 240 내지 300 cm(종점 포함), 바람직하게는 260 cm로 연장될 수 있다. 이러한 긴 강성 GW 세그먼트(16)는 좌심

표적들로의 전달을 위해 카테터들 및 장치들의 어레이를 교환하기 위한 지지 레일로서 역할할 수 있다.

[0051] 시스(100)

[0052] 도 5를 참조하면, 경중격 전달 시스(100)는, 예를 들어, 상측(superior)/하측(inferior) 구부러짐을 위한 회전가능 근위 인체공학적 손잡이(104) 및 최적의 전방/후방 위치설정을 위한 일대일 시스 토크 제어에 의해 작동되는 단극 또는 양극 편향가능 시스일 수 있다. 경중격 시스(100)의 전진 또는 후퇴는 모든 평면에서 제어되는 비외상성 안내를 위한 상측 및 하측 위치설정을 허용할 수 있다. 시스(100)는 액추에이터(112)에 인접하게 위치된 근위 단부(102) 및 원위 세그먼트(107)를 가질 수 있다. 상업적 사용을 위해 설계된 현재의 경중격 시스템은 과도하게 공격적일 수 있는(길이가 과도할 수 있는), 일반적으로 대퇴 정맥 접근 시야로부터의 시스/확장기 시스템의 시계방향 토크를 사용하여 FO(202) 내로 가져와지는데, 이는 과도하게 도달한 확장기(108)가 심방 중격 돌출 리지(ridge)를 원위방향으로 순간적으로 "파지"하는 경우에 결국 우발적인 "저장된" 토크를 초래할 수 있다. 확장기 원위 세그먼트(110)를 FO(202) 내에 위치시키기 위한 추가의 노력은 RA(206) 자유 벽 또는 부속물의 천공을 초래할 수 있다. 역으로, 불충분한 길이 또는 "도달범위"를 갖고 FO(202)를 가로지른 막과 맞닿을 수 없는 확장기(108)는 FO(202)를 천자할 수 없게 된다.

[0053] 시스(100)는, 화살표(125)에 의해 예시된 상측 및 하측 원위 시스 구부러짐 및 시스(100)의 팁(124)에서의 도달범위를 위한 인체공학적 2방향 회전가능 손잡이(104)를 가질 수 있다. 게다가, 향상된 장치 전달을 위한 백업 지지를 또한 개선할 수 있는, 시스(100)의 와이어 편조물 보강재(wire braid reinforcement)(도시되지 않음)를 통해, 전방-후방 위치(anterior to posterior position)에서 원위방향으로 1:1 토크 전달이 달성될 수 있다. 시스(100)는 초기에, 형광투시 및 TEE 안내를 사용하여 그리고 이용가능한 경우 가능하게는 실시간 MRI 및 컴퓨터 단층촬영을 사용하여, 심방 중격에 인접하게 그러나 이와 맞닿음 없이 위치될 수 있다.

[0054] 일단 시스(100)가 이미징 안내 하에 RA(206) 내에서 FO(202)로부터의 적절한 짧은 거리(예컨대, 약 0.5 내지 2.0 cm)에 정확하게 위치되면, 시스(100)를 정지 상태로 유지하면서 확장기(108)가 전진될 수 있다. 확장기를 위한 시스 손잡이(104) 및 인접한 액추에이터(112)는 조작자의 반대쪽 손의 사용을 필요로 함이 없이 제 위치에 유지된 한 손으로의 시스템(시스 및 확장기) 조작을 허용할 수 있다. 확장기(108)를 위한 액추에이터(112)는 확장기(108) 상의 마찰 요소(121)들과 상호작용하는 것에 의한 반복적 전방 전진 또는 후퇴를 위해 조작자의 엄지손가락 또는 다른 손가락에 의해 조작될 수 있다. 와이어-편조물 보강된 시스(100)는 확장기(108)의 원위 세그먼트(110)를 전진시키고 후속적으로 확장기(108)를 막의 "텐팅"을 위한 FO(202)의 정밀하게 제어된 특정 위치로 전진시키기 위한 강한 백업 내뒤틀림성 지지를 제공할 수 있다.

[0055] 시스(100)는 바람직하게는 매우 가변성인 장치 프로파일을 수용하기 위해 확장가능 샤프트를 포함하지만 반드시 필요로 하는 것은 아니며; 한편, 다양한 장치 프로파일을 수용하기 위해 일련의 고정된 직경 시스들이 사용될 수 있다. 약 8.5 Fr 내지 잠재적으로 최대 30 Fr(종점 포함) 범위의 이상적으로 확대가능하거나 확장가능한 시스는 상이한 시술들에 대해 이용가능한 다수의 시스 직경을 보유하는 것에 대한 필요성을 제거할 수 있다. 따라서, 일 실시 형태는 일정 범위의 직경들에 걸쳐 확장가능하도록 순응되는 단일 시스 크기이다. 근위 손잡이로부터의 2개 이상의 거리에서 검출성을 필요로 할 수 있는 경중격 시스가 복잡한 또는 다수의 만곡부 둘레에서의 장치 전달을 위해 바람직할 수 있다.

[0056] 복수의 다른 지지 구조체가 시스 몸체 내에서 선형으로 연장되어, 더 각진 해부학적 구조를 가로지르는 후속 장치 전달을 위한 적절한 수준의 지지를 보존할 수 있다. 예를 들어, 2 내지 20도의 2차 굽힘부가 보다 원위의 편향가능 굽힘부의 근위에 위치될 수 있고, 이는 강한 동축 백업 지지를 위해 FO에서 더 수직인 각도를 달성하는 것을 도울 수 있다. 게다가, 이는 180도 초과의 원위 구부러짐을 허용할 수 있는데, 이는 좌심의 안쪽 측면(medial aspect)들에서의 적절한 시스 위치설정을 달성하기 위해 때때로 필요하게 될 수 있다. 시스 허브(114) 상의 꼭 맞는 지혈 밸브가, 예를 들어 직경이 0.02 lin에 이르는 것들을 포함한 GW(10) 둘레에서의 역행성 출혈(back bleeding)을 최소화할 수 있다. 바람직하게는, 시스(100)는 90 cm 길이(70 cm의 사용가능 길이) 이상이다. 확장기를 시스에 로킹시키기 위한 허브가 통합될 수 있다.

[0057] 확장기(108)

[0058] 경중격 확장기(108)는 시스 내경과 양립가능한, 확장기(108)의 원위 단부에서의 고정된 외경(118)까지 역 테이퍼 후방부(reverse taper back)(106으로 예시됨)를 갖는 초저-프로파일 원위 세그먼트(110)를 구비할 수 있다. 확장기(108)는, TEE 또는 수행되고 있는 시술에 특이적인 다른 실시간 이미징 검출기에 의해 시각화된 위치에 특이적인 정확한 위치에서 FO 막의 "텐팅"이 보여질 때까지, 전방 움직임으로 전진될 수 있다.

[0059] 바람직한 실시 형태에서, 확장기(108)는 마찰 접촉 요소(121)에 의해 또는 확장기 이동의 정밀한 조심스러운 제어를 위한 상호로킹 기어들의 사용에 의해 시스 손잡이(104)에 인접한 액추에이터(112)와 상호작용할 수 있다. 확장기의 전진 또는 후퇴를 허용하는 액추에이터(112)는 바람직하게는 같은 쪽의 엄지손가락으로 제어되어, 확장기(108) 및 시스 손잡이(104) 둘 모두를 한 손으로 조작하는 능력을 보존할 것이다. 확장기(108)는 더 가요성인 원위 세그먼트(118)를 갖고서 그의 길이를 따라 가변적인 가요성을 가져, 카테터 시스템이 GW 루프형 세그먼트(14)에 걸쳐 전진될 때 카테터 시스템의 과도한 직선화 또는 이동을 방지할 수 있다.

[0060] 확장기 원위 세그먼트(106)는 정지된 원위 시스(100)를 지나, 바람직하게는 최대 약 5 cm 전진될 수 있어야 하지만, 예를 들어 시스 팁을 약 3.0 내지 8.0 cm(종점 포함) 지나 연장되도록 변경될 수 있다. 이는 원위 GW(10) 위에서 FO(202)를 가로질러 LA(208) 내로의 확장기(108)의 제어된 전진을 허용한다. 시스(104)를 RA(206) 내에서 고정된 상태로 유지하면서 LA(208) 내로의 확장기(108)의 중격 천자 및 전진 후에, 방사선 불투과성 마커(122, 123)들이 중격의 RA(206) 측에서 중첩하고 이후에 동일 레벨의(flush) 외경들을 갖는 경중격 확장기(108)와 시스(100)를 갖는 복합 시스템이 이제 단일 유닛으로서 LA(208) 내로 전진될 수 있을 때까지 충분한 기간이 있어야 한다. 확장기 원위 세그먼트(106)는 저 프로파일 팁(110)에서 종료되며, 시스 팁(124) 상의 방사선 불투과성 마커(123)의 프로파일과 부합하는 확장기 원위 세그먼트(106)의 근위에 있는 방사선 불투과성 마커(122)를 가져, FO(202)를 가로지른 동시 전진을 위해 둘 사이의 매끄러운 전이점을 만들어서, 심방 중격 횡단 지점에서의 시스 팁 에지의 "현수(hang-up)"를 방지할 수 있다.

[0061] 사용 방법

[0062] 도 7 및 도 8을 참조하면, 예시적인 작동 방법은 인간 환자(201) 상에서 다음과 같을 수 있다. 후술되는 바와 같이, 이러한 기법은 일반적으로 표준 형광투시법으로 보완된 TEE 또는 TTE에 의해 안내된다. 시술이 또한 심장내(intra-cardiac) 에코, 실시간 MRI, 또는 시술전 볼륨 렌더링된(volume rendered) 컴퓨터 단층촬영 이미지들에 의한 이미지 통합에 의해 안내될 수 있음이 이해되어야 한다. 이러한 후자의 이미징 방법은 사전-획득된 컴퓨터 단층촬영 이미지들이 안내를 위해 배향되고 중첩될 수 있는 표준 형광투시 이미지들을 사용한다. 심장(200)을 포함한 인간 해부학적 구조의 일반적인 설명 및 심방 영역 내로의 경중격 시스(100)의 삽입을 위해 본 명세서에 통합된 낸스(Nance) 등의 미국 특허 제8,900,214호를 참조한다.

[0063] 0.032 in J-팁형(J-tipped) GW가 형광투시법을 사용하여 우측 대퇴 정맥(216)으로부터 상대정맥(superior vena cava)(218) 내로 전진된다. 편향가능 시스(100) 및 확장기(108)는 J-팁형 GW(10) 위에서 유닛으로서 전진되고, 중간(RA)(206) 내에 위치된다. J-팁형 GW(10)가 제거되고 확장기(108)가 플러싱된다(flushed). 이어서, GW(10)의 원위 팁(18)이 형광투시법 하에 0.032 in 호환가능 확장기(108) 내로 전진되고, GW(10)의 원위 팁(18)이 확장기 원위 세그먼트(110)의 바로 근위에 위치된다.

[0064] 시스(100) 상의 인체공학적 손잡이(104)는 편향가능 팁(124)이 FO(202)를 향해 전굴되게(ante-flexed) 하도록 축방향으로 배향된다. 시스(100)를 FO(202)를 향해 조작하기 전에 확장기(108)의 1 내지 3 cm가 고정된 시스(100)의 원위로 형광투시적으로 그리고 심장초음파적으로 전진된다. 이러한 전방 또는 후방 배향을 달성하기 위해, 시스(100)는 전방으로 또는 후방으로 토크 인가된다. 시스(100)는 더 상측 또는 하측 위치를 얻기 위해 전진되거나 인출된다. 다시 한번, 근위 시스 손잡이(104)는 회전되어 원위 팁(124)을 상측, 즉 역행, 또는 하측, 즉 제방향, 궤적으로 휘어지게 한다. 직교 뷰(orthogonal view)들, 즉 상측-하측 배향을 위한 양측 대정맥 뷰(bicaval view) 및 전방-후방 위치설정을 보이기 위한 대동맥 수준에서의 단축 뷰(short axis view)를 사용한, FO(202) 및 인접한 확장기 원위 팁(110)의 최적 이미징을 위해 TEE 프로브가 가장 흔하게 사용된다. 이들 TEE 뷰들을 사용하여, 시술 특정 천자를 위한 FO(202) 상의 정밀한 위치가 얻어질 수 있다. 시스 손잡이(104)에 인접한 액추에이터(112)는 확장기 팁(110)을 천천히 그리고 반복적으로 전진시켜, FO(202) 내에서의 "텐팅" 및 TEE에 의해 확인되는 정확한 위치를 생성하는 데 사용된다. 확장기 원위 팁(110)이 부정확하게 위치되는 경우, 확장기(108)는 액추에이터(112)에 의해 후퇴될 수 있고, 시스(100)를 조작한 후에 방향전환될 수 있다.

[0065] 텐팅 위치를 사용하여 올바른 위치설정이 확인된 상태에서, GW(10) 근위 단부가 전진되고 바늘 팁(18)이 FO(202) 막을 천자하고 가로지른다. GW(10)가 더욱 전진됨에 따라, 바늘(12)은 바늘이 GW(10)의 루프 세그먼트(14)에 부착된 힌지 지점(20)에서 예리하게 구부러진다. GW(10)가 더욱 더 전진됨에 따라, 그의 원위 코일(14)들은 LA(208) 내에 자가-위치되고, 바늘(12)은 코일(24, 26)들에 대해 중심에서 구부러진 상태로 유지된다. 카테터는 항상 흡인되고 교환물로 플러싱된다. 환자는 GW 루프 세그먼트(14)가 LA 내로 전진되자마자 치료적으로 헤파린첨가된다(heparinized). GW(10)의 정확한 위치설정은 그의 사전-형성된 형상을 검증함으로써 확인된

다. 코일형 또는 루프형 세그먼트(14)는 본 명세서에 언급된 바와 같은 몇몇 상이한 실시 형태를 취할 수 있다. 확장기(108)는 시스(100)를 RA(206) 내의 고정된 위치에서 유지하는 코일형 와이어 위에서 전진된다.

[0066] 확장기(108)의 적절한 길이가 형광투시법 하에서 전진된 상태에서, 확장기(108) 및 시스 팁(124) 상의 방사선 불투과성 마커(122, 123)들은 RA(206) 내에서 중첩되어, 둘 모두의 카테터의 외경이 동등하고 단일 유닛으로서 LA(208) 내로 전진될 준비가 되어 있음을 확인해 준다. 시스 팁(124)은 이제 FO(202)를 가로질러 LA(208) 내에 머무른다. 다시, 모든 확장기(108) 및 시스(100) 조작은 한 손 시술로서 수행된다. 확장기(108)가 제거되어, GW 와이어 루프(24, 26)들 및 시스(100)를 LA(208) 내에 정지된 상태로 유지한다.

[0067] 이제 시스 팁(124)으로 전진된 주 장치가 GW(10)의 세장형 근위 세그먼트에 로딩되며, GW(10)가 제거된다. 이어서, 시스(100)는 장치를 표적으로 전달하도록 더 미세하게 조작되고 후속적으로 전개될 수 있다. 전개 후에, 편향가능 시스(100)는 RA(206) 내로 다시 끌어당겨지고, 후속적으로 환자로부터 제거된다. 헤파린은 프로타민으로 서로 바뀌고, 경피 혈관 진입이 폐쇄된다.

[0068] 이러한 경중격 시술은, 천자되기 전에 FO(202)의 정확한 위치 상으로 반복적으로 전진되는 전방 주시 카테터 시스템을 이용하여 수행된다. 카테터 시스템의 본질은 LA(208)에 접근하는 데 단 하나의 장치 형상이 요구될 것이도록 하는 것이다. 이는, 초기에 너무 작아 FO(202)에 도달할 수 없거나 너무 길어 FO 막에서 미끄러져 벗어나 잠재적으로 RA 자유 벽을 천공할 위험에 환자를 둘 수 있는 다수의 카테터 크기를 사용하여 카테터가 FO(202) 내로 토크 인가되는 현재의 기법과 다르다.

[0069] 가이드와이어, 바늘, 확장기 및 시스

[0070] 도 9a 및 도 9b는, 도 1 내지 도 4에서 앞서 기술된 바와 같이, 본 발명의 주제의 경중격 가이드와이어(10)의 가이드와이어 루프(14)의 원위 단부일 수 있는 가이드와이어 원위 단부(22)에 대한 일 실시 형태를 도시한다. 경중격 가이드와이어(10)는 본 발명의 주제의 확장기 샤프트(109)의 확장기 원위 세그먼트(106) 내에 위치될 수 있다. 확장기 샤프트(109) 및 확장기 원위 세그먼트(106)는 상당한 마찰력 없이 가이드와이어 바늘 팁(18), 가이드와이어 루프 세그먼트(14) 및 경중격 바늘(12)의 통과를 용이하게 하는 확장기 루멘 직경(250)을 갖는 확장기 루멘(111)을 갖는다. 도 9a 및 도 9b에 도시된 바와 같이, 가이드와이어 직경(258)과 동일한 직경으로 도시된 바늘 몸체 직경(255)을 갖는 바늘 몸체(252)는 예를 들어 약 0.002 in(0.001 내지 0.004 in(종점 포함)의 범위)만큼 확장기 루멘 직경(250)보다 더 작을 수 있다. 바늘 몸체 직경(255)은 확장기 루멘 직경(250)보다 상당히 더 작지 않아서, 확장기 내측 곡선 벽(260) 및 확장기 외측 곡선 벽(265)이 바늘 몸체(252)와 접촉할 수 있고 바늘 몸체 중심축(270)과 확장기 중심축(275)의 정렬을 제공할 수 있도록 한다. 바늘(12)은 확장기 중심축(275)과 동축인 바늘 몸체(252)의 축방향 정렬을 제공하기 위해 약 5 mm(3 내지 20 mm(종점 포함)의 범위)의 바늘 길이를 가질 수 있다.

[0071] 바늘 팁(18)은 바늘 몸체(252)로부터 원추형 또는 테이퍼형 형상으로 연장되어, 도 14a에 도시된 바와 같이 심방 중격(204)의 FO(202)에서 발견되는 조직을 관통할 수 있거나 FO 주변의 다른 위치를 관통하거나 다른 혈관벽 또는 장기 중격을 관통하는 데 사용될 수 있는 예리한 바늘 첨단부(285)을 형성할 수 있다. 확장기 외측 곡선 벽(265)과의 바늘 첨단부(285)의 관통 접촉 없이 바늘-가이드와이어(10)가 확장기 루멘(111) 내에서 원위 방향으로 횡단하게 하기 위해, 바늘 팁(18)은 규정된 바늘 팁 길이(295) 및 바늘 팁 각도(300)로 형성될 수 있다. 도 9b에 도시된 바와 같이, 확장기(108)는 확장기 곡률 반경(305)을 갖는 만곡된 형상으로 구부러질 수 있다. 하대정맥(inferior vena cava)(215)(도 8 참조)로부터 FO(202)에 접근하는 데 필요한 확장기 곡률 반경(305)에 대한 하한은 약 1 cm(0.75 내지 2 cm(종점 포함)의 범위)일 수 있다. 확장기 루멘 직경(250)은 예를 들어 약 0.035 in(0.026 내지 0.038 in(종점 포함)의 범위) 일 수 있고, 바늘 몸체 직경(255)은 예를 들어 약 0.030 in(0.025 내지 0.031 in(종점 포함)의 범위)일 수 있다. 예를 들어 1 cm의 확장기 곡률 반경(305) 굽힘부 둘레에서 연장되는 확장기(108)에 대한 표준 기하학적 고려사항을 사용하여, 대략 2 mm의 바늘 팁 길이(295) 및 예를 들어 26도(8 내지 30도(종점 포함)의 범위)의 바늘 팁 각도를 갖는 바늘 팁(18)이, 바늘 첨단부(285)가 확장기 외측 곡선 벽(265) 내로 찔러 넣어지거나 침투하게 함이 없이, 확장기 곡률 반경(305) 둘레에서 바늘 팁(18)의 이동을 제공할 것임이 보여질 수 있다. 바늘 팁 길이(295) 및 바늘 팁 각도(300)를 변경하기 위해 다양한 바늘 팁(18) 형상(예를 들어, 비선형 표면 곡률) 및 각도가 사용될 수 있다. 확장기 루멘 직경(250)보다 더 작은, 예를 들어 약 0.002 in의 바늘 몸체 직경(255) 사이의 정밀한 허용 오차는 바늘 몸체(252)와 바늘 팁(18)의 축방향 정렬을 제공하여, 힌지 지점(20)에서의 바늘(12)의 좌굴이 상당하지 않도록 하고, 경중격 확장기(108)가 바늘(12)을 확장기 중심축(275)과의 동축 정렬로 안내하도록 할 것이다.

[0072] 도 10a 내지 도 10d는 가이드와이어 원위 단부(22)와 바늘 몸체(252) 사이에 위치된 힌지 지점(20)에 대한 실시

형태들을 도시한다. 힌지 지점(20) 또는 힌지(20)는, 예를 들어 90도 굽힘부, 또는 바람직하게는 더 예각인 굽힘부와 같은 규정된 평형 형상을 갖는, 예를 들어 스테인리스강, 니티놀, 또는 다른 탄성 금속과 같은 탄성 재료로부터 형성될 수 있다. 예를 들어, 힌지 지점(20)이 확장기(108)에 의해 제공되는 것과 같은 구속력으로 인해 선형 구성으로 일시적으로 직선화되는 경우, 힌지(20)는 구속력의 제거 시에 그의 구부러진 형상으로 복귀할 것이다. 힌지 지점(20) 또는 힌지(20)는 바늘 몸체(252)에 접합되는 가이드와이어 원위 단부(22)의 연속 부분으로서 형성될 수 있거나, 힌지(20)는 가이드와이어 원위 단부(22)에 접합되는 바늘 몸체(252)의 연속 부분일 수 있거나, 힌지(20)는 바늘 몸체(252) 및 가이드와이어 원위 단부(22) 둘 모두에 접합된 별개의 영역일 수 있다. 힌지(20)는 니티놀 바늘과 연속적인, 예를 들어 니티놀로부터 형성될 수 있는데, 바늘(12)은 가이드와이어 원위 단부(22)에 접합되거나 부착될 수 있다. 접합 공정은 다양한 용접, 브레이징(brazing), 또는 납땜 방법을 포함할 수 있거나, 접착제 또는 기계적 접합 방법을 사용할 수 있다. 대안적으로, 예를 들어 예각과 같은 특정의 급격한 각도를 갖는 평형 형상으로 힌지 지점(20)을 형성하기 위해 열처리 방법이 사용될 수 있다.

[0073] 힌지 지점(20)은, 도 10a에 도시된 바와 같이, 단면이 원통형이고, 가이드와이어 직경(258) 또는 바늘 몸체 직경(255)의 것과 동일한 힌지 직경(310)을 갖는 힌지(20)로부터 형성될 수 있다. 힌지(20)는 예를 들어 니티놀 또는 엘질로이(Elgiloy)와 같은 탄성 재료로부터 형성될 수 있어서, 힌지는 확장기 루멘(111) 내에 수용된 동안에 대체로 선형인 형상을 유지하지만, 확장기 원위 팁(110) 또는 확장기 원위 단부(110) 밖으로의 힌지(20)의 전달 시에 구부러져, 예를 들어, 도 10b에 도시된 바와 같이, 가이드와이어 원위 단부(22)와 바늘 몸체(252) 사이에서 예각 바늘-GW 각도(315) 또는 굽힘부(45 내지 140도(종점 포함)의 범위)를 갖는 평형 형상을 형성한다.

[0074] 대안적인 실시 형태에서, 힌지 지점(20)은 도 10C에 도시된 바와 같이, 가이드와이어 직경(258) 또는 바늘 몸체 직경(255)보다 더 작은 힌지 직경(310)을 갖는 원형 힌지 단면(320)을 갖고서 형성될 수 있다. 더 작은 힌지 직경(310)은, 힌지가 대체로 선형인 구성의 확장기 루멘(111) 내에서 이동할 때, 예를 들어 힌지(20)가 니티놀 재료의 탄성 변형을 통해 구부러지게 한다. 확장기 원위 팁(110)으로부터의 힌지(20)의 해제 시, 바늘 몸체(252)는 가이드와이어 원위 단부(22)와 규정된 바늘-GW 각도(315)(45 내지 140도(종점 포함)의 범위)를 형성한다.

[0075] 또 다른 실시 형태에서, 힌지 지점(20)은 도 10d 및 도 10e에 도시된 바와 같이 힌지 단면(320)을 갖는 직사각형 힌지(322)를 갖고서 형성될 수 있다. 힌지(20)는 역시 탄성 재료로부터 형성될 수 있지만 원형 형상에 비해 이득을 제공할 수 있는 직사각형 형상으로 기계가공되거나 달리 형성될 수 있다. 바늘 몸체(252)는 (예를 들어, 대체로 종이 평면 내에서 루프 세그먼트(14)들로서 도시된 바와 같은) 가이드와이어 루프 세그먼트(14)의 평면에 의해 한정되는 특정 방향으로 구부러지도록 의도되므로, 힌지(20)는 힌지 굽힘 축(323)이 루프 세그먼트(14)와 동일 평면 상에 있도록 형성될 수 있다. 힌지 높이(325)는 힌지 폭(330)보다 훨씬 더 작음으로써, 확장기 루멘(111) 내에 구속된 동안 굽힘이 완전히 탄성적인 채로 남아있도록 힌지(20)를 충분히 그의 탄성 한계 아래에서 유지하면서 힌지(20)를 구부리는 것을 용이하게 할 수 있다. 힌지 폭(330)은 가이드와이어 원위 단부(22)에서 가이드와이어 직경(258)과 동일할 수 있으며, 곡률이 가이드와이어 원위 단부(22)의 곡률과 유사한 둥근 에지를 가질 수 있는데; 힌지 높이(325)보다 더 큰 힌지 폭(330)은 바늘 몸체(252)로 전달되는 가이드와이어(10)의 최적 밀기를 제공할 수 있어, 바늘 팁(18)이 도 14a에 도시된 바와 같이 FO(202)를 가로질러 밀릴 수 있도록 한다. 힌지 길이(335)는, 힌지(20)가 확장기(108) 내에서의 그의 대체로 선형인 구성 동안에 탄성 상태로 남아있어, 확장기 원위 팁(110)으로부터의 힌지(20)의 해제 시, 도 10e에 도시된 바와 같이 힌지(20)가 예를 들어 예각 바늘-가이드와이어 각도(315)(45 내지 140도의 범위)로 구부러짐으로써 바늘 몸체(252)를 가이드와이어 원위 단부(22)에 대해 예각으로 구부리도록 하는 것을 보장하도록 조절될 수 있다.

[0076] 더 긴 힌지 길이(335)는 더 긴 길이에 걸쳐 굽힘 변형을 확산시키고, 따라서 힌지 지점(20)은 확장기(108) 내에서 곧게 된 형상으로 전달된 후에 평형 굽힘 형상으로 복귀하기 위한 더 큰 탄성을 보유한다. 가이드와이어 직경(258)보다 더 작을 수 있는 힌지 높이(325)는 힌지 지점(20)의 구부러짐 동안에 힌지 지점(20)을 탄성 상태로 더욱 유지한다. 힌지 폭(330)과 함께 힌지 높이(325)는, 경중격 확장기(108)를 빠져나갈 때, 바늘을 가이드와이어 원위 단부(22)에 대해 예각으로 절첩하기 위해 제공되는 힘의 양을 결정한다. 힌지(20)는 이에 의해 예를 들어 가이드와이어 직경(258)에 비해 더 작은 힌지 높이(325)를 가지게 설계되어, 힌지(20)가 가이드와이어 직경(258)과 동일한 직경을 갖는 상태로 힌지(20)를 원통형 와이어로부터 형성하는 것보다 바늘 몸체(252)를 절첩하기 위한 더 작은 굽힘력을 제공하도록 할 수 있다.

[0077] 또 다른 실시 형태에서, 도 11a 내지 도 11c에 도시된 바와 같이, 팁 시스(340)가 바늘 팁(18) 둘레에 배치되어, 확장기 중심축(275)과의 바늘 몸체 중심축(270)의 동일 선상의 정렬을 제공한다. 도 11a에 도시된 바와 같이, 팁 시스(340)가 바늘 팁(18) 둘레에 배치되고, 바늘 첨단부(285)에 대해 약간 원위방향으로 연장된

다. 팁 시스(340)는 바늘 몸체(252) 둘레에서 마찰 끼워맞춤을 통해 끼워맞춤되어, 바늘 첨단부(285)가 확장기 루멘 벽(342) 내로 천자함이 없이 그리고 좌굴 없이 경중격 가이드와이어(10) 및 바늘이 확장기 루멘(111) 내에서 원위 방향으로 횡단하게 할 수 있다. 팁 시스(340)는 확장기 루멘 직경(250)으로부터 예를 들어 0.003 in의 적절한 간극을 제공하는 팁 시스 외경(345)(팁 시스 직경은 확장기 루멘 직경(250)보다 0.002 내지 0.005 in 더 작음)을 갖도록 형성되어, 팁 시스와 바늘 몸체가 확장기 루멘(111) 내에서 원위방향으로 전진될 때, 팁 시스(340)와 바늘 몸체(252)가 함께 이동하는 것을 용이하게 한다. 확장기 루멘(111) 내부로부터 확장기(108) 외부의 영역으로의 팁 시스(340)의 이동을 방지하는 확장기 정지부(350)가 확장기 원위 팁(110)에 위치될 수 있다. 확장기 정지부 직경(355)은 팁 시스 외경(345)보다 더 작은, 예를 들어 0.004 인치(0.002 내지 0.008 in(종점 포함)의 범위)여서, 팁 시스(340)가 확장기 정지부(350)를 가로질러 확장기 루멘(111)으로부터 빠져나가는 것을 방지할 수 있다. 바늘 몸체(252)와 팁 시스(340)가 원위 방향으로 확장기 루멘(111)을 통해 전진됨에 따라, 팁 시스(340)는 확장기 정지부(350)와 접촉하게 될 것이고 확장기 정지부(350)와 접촉 상태로 남아있을 것인 반면, 확장기 정지부 직경(355)보다 예를 들어 0.002 in 더 작을(0.001 내지 0.005 in(종점 포함)의 범위 더 작을) 수 있는 바늘 몸체(252)는 확장기 정지부(350)를 통해 자유롭게 통과할 수 있다. 팁 시스(340)는 바늘 팁(18)이 확장기 루멘 벽(342) 내로 천자하는 것을 방지하는 보호 커버링을 바늘 팁(18)에 제공할 수 있고, 또한 확장기 중심축(275)과의 동일 선상의 정렬을 바늘 몸체 중심축(270)을 제공할 수 있다.

[0078] 팁 시스(340)는 예를 들어 테플론(Teflon)과 같은 윤활성 플라스틱 재료로부터 형성될 수 있어, 팁 시스가 확장기(108)를 통한 횡단 동안에 확장기 루멘 벽(342)에 대해 충분히 활주할 수 있도록 한다. 또한, 테플론 표면은 팁 시스(340)가 확장기 정지부(350)와 접촉한 후에 바늘 몸체(252)와 경중격 가이드와이어(10)가 팁 시스(340)의 내측 표면을 통과하게 한다. 팁 시스 내측 직경(360)은 예를 들어 가이드와이어 직경(258)보다 0.002 in 더 작아, 확장기 정지부(350)를 통한 가이드와이어(10)의 구속되지 않은 이동을 제공할 수 있다.

[0079] 또 다른 실시 형태에서, 도 11a에 묘사된 바와 같은 팁 시스(340)는 해제가능 팁 시스(365)일 수 있는데, 해제가능 팁 시스는 해제가능 팁 시스(365)가 도 11b 및 도 11c에 도시된 바와 같이 확장기 정지부(350)와 접촉한 후에 바늘 몸체(252)로부터의 해제를 제공하도록 형성된다. 해제가능 팁 시스(365)는 바늘 몸체 직경(255)보다 예를 들어 약 0.002 in 더 작은(0.001 내지 0.010 in의 범위 더 작은) 팁 시스 평형 내경(370)을 갖도록 형성될 수 있다. 더 작은 팁 시스 평형 내경(370)은 확장기 루멘(111)을 통한 바늘 몸체(252)의 원위 횡단 동안에 바늘 몸체(252)에의 해제가능 팁 시스(365)의 해제가능 유지 부착을 제공할 수 있다. 해제가능 팁 시스(365)는, 예를 들어, 더 짧은 팁 시스 길이(375)로 강제될 때 직경이 확대되는 경향이 있는 탄성중합체성 중합체 관형 구조물 또는 편조된 관형 구조물을 갖고서 형성될 수 있다. 도 11c에 도시된 바와 같이, 해제가능 팁 시스(365)와 확장기 정지부(350)의 접촉 시에, 해제가능 팁 시스(365)는 확장기 정지부(350)와의 접촉 시에 압축 상태로 강제되고, 바늘 몸체 직경(255)보다 더 큰 해제가능 팁 시스 확대 직경을 갖는 해제가능 팁 시스 확대 직경(380)으로 직경이 확대되는 경향이 있는데; 해제가능 팁 시스(365)의 확대는 이에 의해 바늘 몸체(252)와 가이드와이어(10)가 해제가능 팁 시스 루멘(385)을 통해 그리고 확장기 팁 밖으로 자유롭게 통과하게 한다.

[0080] 본 발명의 주제의 경중격 가이드와이어(10)(바늘-가이드와이어 또는 가이드와이어), 확장기(108), 및 편향가능 시스(100)는 도 12, 도 13, 및 도 14a 내지 도 14f에 도시된 바와 같은 구조 및 구성을 포함할 수 있는데; 본 발명의 주제는, 예를 들어 진단 또는 치료 시술을 수행하기 위해, RA로부터 좌심방 내로 FO를 가로지르는 데 사용될 수 있다. 본 발명의 주제가 또한 혈관의 벽을 가로지르거나, 심장의 다른 중격을 가로지르거나, 신체의 다른 장기의 벽/중격을 가로지르는 데 사용될 수 있음이 이해된다. 가이드와이어 근위 세그먼트(16), 가이드와이어 루프 세그먼트(14) 및 가이드와이어 원위 단부(22)가 도 12에 도시되어 있으며, 도 1 내지 도 4와 도 7 및 도 8에서 앞서 묘사되었다. 본 주제는, 심방 중격(204)과의 우발적인 충돌 또는 그 내로의 침투로 인한 경중격 바늘의 갑작스런 굽힘을 허용함이 없이 그리고 LA 내에서의 가이드와이어 루프 세그먼트(14)의 적절한 형성을 방해함이 없이, FO 벽(390)을 가로지른 본 발명의 주제의 바늘-가이드와이어(10)의 안전하고 효율적인 통과를 제공하도록 의도된다. 도 12, 도 13, 및 도 14a 내지 도 14f에 도시된 바와 같이, 경중격 가이드와이어(10)는 바늘 몸체(252)가 급격하게 구부러지게 하고 가이드와이어 원위 단부(22)와 예를 들어 예각과 같은 바늘-가이드와이어 각도(315)(45 내지 140도(종점 포함)의 범위)를 형성하게 하는 힌지 지점(20)을 가질 수 있다. 바늘 몸체(252)가 확장기(108) 밖으로 그리고 LA(208) 내로 연장됨에 따라(도 14a 내지 도 14f 참조), 바늘 팁(18)이 심방 중격(204)과 충돌하거나 그 내로 침투하여 루프 세그먼트(14)가 전술된 바와 같이 LA(208) 내로 적절하게 전달되는 것을 방해하지 않는 것이 중요하다. 바늘 팁(18)을 심방 중격(204)을 가로질러 전달할 때 바늘 팁(18)의 위치를 식별하는 것을 돕기 위해, 원위 가이드와이어 방사선 불투과성 마커(395)가 바늘 팁(18)에 인접한 위치에서 바늘 몸체(252) 상에 위치될 수 있다. 가이드와이어 힌지 방사선 불투과성 마커(398)가 힌지(20)에 인접하게 가이드와이어 원위 단부(22) 상에 위치되어, 확장기 원위 방사선 불투과성 마커(505)의 형광투시

시각화를 통해 식별되는 바와 같이 확장기 원위 팁에 대한 바늘 몸체 위치의 형광투시 시각화를 제공할 수 있다. 외부 마커들이 대안적으로 또는 추가적으로 환자의 신체 외부의 일정 위치에서 가이드와이어 근위 세그먼트(16) 및 확장기 샤프트(109) 상에 배치될 수 있는데; 그러한 외부 마커들이 FO의 텐팅 동안에 그리고 FO를 가로지른 바늘-가이드와이어(10)와 확장기(108)의 전진 동안에 확장기 원위 단부(110)에 대한 가이드와이어 바늘 팁(18)의 축방향 위치설정을 결정하는 데 사용될 수 있다는 것에 유의한다.

[0081] 도 12에 도시된 바와 같이, 경중격 가이드와이어(10)는 금속, 예를 들어 스테인리스강, 니티놀, 또는 의료 장치 산업에서 사용되는 표준 가이드와이어를 형성하는 데 통상 사용되는 다른 재료로부터 형성될 수 있다. 바늘 길이(280)는 예를 들어 약 5 mm(3 내지 15 mm(종점 포함)의 범위)일 수 있으며, FO(202)의 2 내지 3 mm 두께 벽(390)을 통해 가로지르기에 적절한 바늘 길이(280)를 갖도록 의도되고, 도 14b에서 그리고 나중에 본 명세서에서 추가로 기술되는 바와 같이 힌지 지점(20)에서 굽힘 없이 바늘을 확장기 노우즈(400)와 축방향 정렬 상태로 유지하기 위해 여전히 경중격 바늘의 축방향 길이의 적어도 1 내지 2 mm가 확장기 노우즈(400)(도 13 및 도 14a 참조) 내에서 연장되게 하도록 의도된다. 더 짧은 바늘 길이(280)(여전히 바늘 길이 범위 내에 있음)는 FO 벽(390)을 가로지르는 바늘의 다수의 짧은 전진(예컨대, 1 내지 3 mm 축방향 이동들의 2 내지 3회 전진) 및 뒤이어 바늘을 위한 축방향 정렬 지지를 제공하는 확장기 노우즈(400)의 다수의 유사한 전진을 필요로 할 수 있을 것이다. 더 긴 바늘 길이(280)(여전히 바늘 길이 범위 내에 있음)는, 바늘이 확장기 원위 단부(110)로부터 빠져나오고 바늘-가이드와이어(10)가 힌지 지점(20)에서 구부러진 후에, 바늘이 심방 중격(204) 내로 침투하지 않았음을 보장하도록 더 긴 확장기 노우즈 길이(415)(도 13 및 도 14a 내지 도 14d 참조)를 필요로 할 것인데; 그러한 더 긴 바늘 길이(280)는 또한 확장기 원위 팁(110) 또는 확장기 원위 단부(110)로부터의 바늘 팁(18)의 전개 동안에 LA 측벽(405)(도 14c 참조) 내로의 바늘 팁(18)의 충돌을 초래할 수 있다. 본 발명의 주제에 사용되는 바늘 길이(280) 및 확장기 노우즈 길이(415)는 전체 바늘-가이드와이어(10)를 LA 내로 전달하기 전에 바늘(12)을 LA 의 중심 영역 내로 전달하도록 의도된다.

[0082] 본 발명의 주제의 일 실시 형태의 확장기 원위 영역(245)은, 도 13 및 도 14a에 도시된 바와 같이, 확장기 경사 세그먼트(410) 및 확장기 노우즈(400)를 포함하는 확장기 원위 세그먼트(106)를 가질 수 있다. 확장기 노우즈(400)의 외측 원통형 표면은 확장기 변곡 지점(412)에서 경사 세그먼트(410)의 외측 표면과 접촉한다. 확장기 노우즈(400)는 경사 세그먼트(410)로부터 확장기 원위 팁(110)까지 연장되며, 저 프로파일 박벽(thin-walled) 확장기 노우즈(400)로 인해 FO(202)를 상당히 확장시킴이 없이 FO 벽(390)을 통해 용이하게 연장되는 박벽 원통형 형상을 갖는다. 이에 의해 확장기 노우즈(400)는, 바늘이 갑자기 구부러지게 하고 잠재적으로 심방 중격(204)과 충돌하거나 그 내로 침투하게 함이 없이, 경중격 가이드와이어(10)의 바늘을 FO를 통해 LA(208) 심방 내로 안내할 수 있다. 확장기 노우즈 길이(415)는 예를 들어 9 mm(5 내지 18 mm의 범위)일 수 있는데; 더 짧은 확장기 노우즈 길이(415)는 바늘을 FO 벽(390)을 가로질러 LA(208) 내로 안내하지 않음으로써 바늘의 힌지 지점(20)이 예각으로 구부러지게 하고 잠재적으로 심방 중격(204)과 충돌하거나 그 내로 침투하게 할 수 있다. 더 긴 확장기 노우즈 길이(415)는 바늘을 FO의 평면에 수직으로 안내하기 위한 지지를 제공하지 않을 수 있는데; 부가적으로, 그러한 더 긴 노우즈 길이(415)는 원하는 것보다 LA(208) 내로 더욱 연장됨으로써, 잠재적으로 바늘 팁(18)을 LA(208) 내로 전달되도록 안내하고 LA(208)의 측벽(405)과 충돌할 수 있다(도 4c 참조).

[0083] 확장기 노우즈(400)는 스테인리스강, 니티놀 또는 다른 금속으로부터 제조된 박벽 하이포튜브(hypo tube)로부터 형성될 수 있거나, 이는 인장 강도가 높은 폴리이미드, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 또는 다른 중합체와 같은 중합체 재료로부터 형성될 수 있고, 0.035 in(0.025 내지 0.038 in(종점 포함)의 범위) 경중격 가이드와이어(10) 또는 표준 가이드와이어를 위한 정밀한 허용 오차(예컨대, 0.002 내지 0.004 in(종점 포함)의 여유)를 갖는 통로를 제공할 수 있는 확장기 루멘 직경(250)을 갖는 박벽(예컨대, 0.003 in, 0.0015 내지 0.005 in(종점 포함)의 범위의 벽 두께) 튜브로 형성될 수 있다. 따라서, 확장기 노우즈(400)는 가이드와이어 고정 직경(258)과 유사한 외경을 가져, FO(202)를 가로지르는 용이한 전이 접근을 확장기 노우즈(400)에 제공한다. 확장기 노우즈(400)는 확장기 경사 세그먼트(410) 내에서 연장될 수 있고, 접착제, 확장기(108)의 중합체 재료 내로의 인서트 성형(insert molding), 열 접합, 용매 접합, 또는 다른 접합 방법을 통해 확장기 경사 세그먼트에 영구적으로 부착될 수 있다. 확장기 경사 세그먼트(410)는, 도 13에 도시된 바와 같이, 확장기 노우즈(400)를 형성하는 박벽 튜브의 노우즈 지지 영역(420)에 지지 및 안정한 기초를 제공한다. 확장기 경사 세그먼트(410)는, 확장기 노우즈(400)의 직경과 동일한 작은 직경으로부터, 전술된 바와 같은 편향가능 시스(100)(시스 직경은 예를 들어 약 8.5 Fr, 6 Fr 내지 20 Fr 초과의 범위임)로부터의 완전 측부 지지를 갖고 편향가능 시스 내에서 최소 마찰을 가지고 통과할 수 있는 확장기의 고정된 직경(118)과 동일한 더 큰 직경을 갖는 확장기 견부(shoulder)(425)까지 테이퍼형 방식으로, 확장기 노우즈(400)로부터 근위방향으로 연장된다. 확장기 경사 세그먼트(410)는, 붕괴 없이 가이드와이어 위에서 전진될 수 있는 박벽 고압축 강도 확장기 노우즈(400) 및 윤활성

확장기 경사 세그먼트(410)의 기능적 측면들에 적합한 재료로 확장기의 확장기 경사 세그먼트와 확장기 노우즈를 형성함으로써, 확장기 노우즈(400)와 동일한 재료로 그리고 이와 연속적으로 형성될 수 있다.

[0084] 확장기(108)는 5 ㎜의 축방향 거리(3 ㎜로부터 확장기 견부에 대해 근위의 최대 확장기 샤프트(109)까지의 범위)에 걸쳐 확장기 견부(425)로부터 근위방향으로 연장되는 확장기의 고정된 직경(118)을 갖는 원통 형상의 확장기 정렬 구역(430)을 가질 수 있다. 확장기 정렬 구역(430)은, 도 14a에 도시된 바와 같이, 시스 직선 영역(440)에서 시스 중심 축(435)과의 확장기 중심축(275)의 축방향 정렬을 제공한다. 확장기 축방향 정렬 구역(430)의 목적은, 텐팅(525) 동안에 그리고 바늘-가이드와이어(10)로 FO(202)를 관통하기 전에 확장기 정렬 구역(430) 및 확장기 노우즈(400)가 FO에 수직이도록 편향가능 시스(100)를 통해 안내되도록, 확장기 축방향 정렬 구역(430) 및 확장기 노우즈(400)에 제어된 방향성을 제공하기 위한 것이다. 축방향 정렬 구역(430)은, 비스듬한 충격 천자를 초래하는 FO의 표면을 따른 미끄러짐 없이, FO(202) 내에서 원하는 표적 부위를 유지하는 바늘의 능력을 향상시킨다.

[0085] 본 발명의 주제의 경중격 확장기(108)는, 확장기 정렬 구역(430)에 대해 근위에 위치되고, 시스 굽힘 영역(530)(도 14a 참조)의 축방향 길이 전체에 걸쳐 연장되도록 약 20 ㎜(5 내지 50 ㎜(종점 포함)의 범위)에 걸쳐 연장되는 확장기 허리부(445)를 가질 수 있다. 확장기 허리부(445)는 확장기 견부(425)에 대해 근위에 있는 확장기 샤프트(109)의 나머지 부분보다 더 가요성이지만 여전히 적절한 가압성(pushability) 또는 확장기 샤프트(109) 압축 특성을 갖는 확장기 샤프트(109)의 영역을 제공한다. 확장기 허리부(445)는 예를 들어 확장기의 고정된 직경(118)의 직경의 50 퍼센트(30 내지 95 퍼센트(종점 포함)의 범위)인 확장기 허리 직경(500)을 가질 수 있다. 또한, 허리부(445)는, 예를 들어 확장기 허리 직경(500)이 균일하고 확장기의 고정된 직경(118)과 동일할 수 있지만 더 큰 가요성을 갖고 적절한 가압성을 보유하도록 확장기 샤프트(109)의 나머지 부분보다 더 낮은 경도(durometer)의 중합체를 갖는 중합체로부터 형성될 수 있다.

[0086] 확장기 원위 방사선 불투과성 마커(505)와 같은 방사선 불투과성 마커가 확장기 원위 팁(110) 부근에 배치된다. 원위 확장기 방사선 불투과성 RO 마커(505)는, 전술된 바와 같이 FO의 텐팅(525)을 형성하도록 확장기 원위 팁(110)이 FO에 맞닿아 위치되고 있을 때 바늘 팁(18)이 확장기 원위 팁(110)으로부터 돌출하고 있지 않음을 보장하기 위해 의사가 원위 가이드와이어 RO 마커(395)에 대한 확장기 원위 팁(110)의 위치를 시각화하게 한다.

[0087] 확장기 견부 방사선 불투과성 마커(122)가 확장기 경사 세그먼트(410)에 인접하게 확장기 견부(425) 상에 위치된다. 확장기 견부 방사선 불투과성 마커(122)는 원위 시스 방사선 불투과성 마커(123)와 (형광투시법 하에) 정렬되거나 중첩되어, 이들이 시스(100)와 확장기(108)를 위해 축방향으로 서로 중첩되도록 할 수 있다. 그러한 정렬은 신체의 혈관구조를 통한 RA 내로의 표준 가이드와이어 위에서의 확장기(108) 및 시스(100)의 전달 동안에 의사에 의해 사용된다. 이러한 정렬은 또한 시스(100)와 확장기(108)가 FO 벽(390)을 가로질러 함께 전진될 때 본 발명의 주제의 경중격 가이드와이어(10) 위에서의 동일 레벨의 직경의 끼워맞춤과 함께 시스(100)와 확장기(108)의 매끄러운 전이를 보장하도록 의사에 의해 사용된다.

[0088] 확장기 매니폴드(520) 상에 위치된 확장기 근위 포트(515)가 표준 가이드와이어를 위한 접근을 제공하고 또한 본 발명의 주제의 경중격 가이드와이어(10)를 위한 통로를 제공하는 데 사용될 수 있다. 또한, 원위 확장기 세그먼트(106) 상의 확장기 노우즈(400)의 존재가 확장기 근위 포트(515)의 사용을 위한 본 발명의 경중격 확장기(108) 주제에 대한 추가의 이익을 제공한다는 것에 유의한다. 확장기 노우즈(400)가 FO를 가로질러 위치된 상태에서, 경중격 가이드와이어(10)는 확장기(108)로부터 제거될 수 있고, 확장기 루멘(111)은 LA(208) 내에서의 압력 측정을 제공하는 데 사용될 수 있다. 확장기 근위 포트(515)는 치료 시술 전 또는 후에 LA(208) 내의 압력 판독치를 획득하기 위해 환자의 신체의 외부에 위치된 압력 변환기에 적절한 압력 변환 튜빙을 통해 부착될 수 있다. 본 발명의 주제의 경중격 가이드와이어(10)는 가이드와이어 교환을 필요로 함이 없이 치료 시술을 완료하거나 재개하기 위해 필요한 대로 본 발명의 주제의 확장기 루멘(111) 내로 다시 효과적으로 재도입될 수 있는데; 바늘-가이드와이어(10)를 도입기(introducer) 내로 후퇴시키는 것은 바늘-가이드와이어(10)의 용이한 재도입을 허용할 것이다.

[0089] 본 발명의 주제의 경중격 가이드와이어(10) 및 확장기(108)는, RA(206) 내에 위치되고 FO(202) 상으로의 확장기 노우즈(400)에 의한 텐팅(525)을 제공하기 위해 제 위치에 있는 편향가능 시스(100)의 시스 원위 세그먼트(107) 내에 수용된 상태로 도 14a에 도시되어 있다. 전술된 바와 같이, 확장기(108) 및 편향가능 시스(100)는 표준 가이드와이어 위에서 RA(206)의 부위로 전달되었고, 표준 가이드와이어는 본 발명의 주제의 경중격 가이드와이어(10)로 대체되었다. 편향가능 시스(100)는 초기에 초음파 또는 다른 이미징 방식을 사용하여 FO에 인접하게 조향된다. 도 14a 내지 도 14f는 경중격 가이드와이어(10)를 FO를 가로질러 LA 내로 배치하기 위한 순차적인

사용 방법에 대한 실시 형태를 묘사한다.

[0090] 도 14a에 도시된 바와 같이, 시스 근위 단부(102)에 인접하여, 시스 손잡이(104)는 시스 직선 영역(440)을 FO(202)의 평면에 수직하게 정렬시키기 위해 시스 굽힘 구역(530)에서 굽힘부를 형성하도록 활성화되었다. 시스 손잡이(104) 상에 위치된 액추에이터(212)는 편향가능 시스(100)에 대해 제어된 방식으로 확장기를 원위방향으로 전진시키거나 확장기를 근위방향으로 인출하는 데 사용될 수 있다. 시스 원위 단부(124)는 시스 원위 단부(124)가 FO(202)로부터 약 5 ㎜에 있도록 원위 시스 방사선 불투과성 마커(123)의 초음파 관찰을 통해 위치된다. 바늘 팁(18)이 확장기 원위 단부 또는 확장기 원위 팁(110) 밖으로 돌출되지 않음을 보장하기 위하여 바늘 팁(18)은 원위 GW 방사선 불투과성 마커(395)가 확장기 원위 방사선 불투과성 마커(505)와 중첩됨(또는 축방향으로 약간 근위에 있음)을 보여주는 형광투시법을 통해 관찰되는 바와 같이 텐팅(525) 동안에 확장기 노우즈(400) 내로 인출되어 있다. 확장기 정렬 영역은 시스 직선 영역(440)과의 완전 활주식 지지 접촉 상태에 있어, 확장기 노우즈(400)의 영역 내의 확장기 중심축(275)이 시스 직선 영역(440)의 영역에서 시스 중심축(435)과 동축이도록 한다.

[0091] 확장기 정렬 영역은 시스 직선 영역(440)에 의해 확고하게 유지되어, 편향가능 시스(100)가 도 14a에 도시된 바와 같이 확장기 노우즈(400)를 FO에 수직하게 안내할 수 있다. 확장기 허리부(445)는 시스 굽힘 영역 내에 위치되어, 확장기 허리부(445)의 향상된 가요성이 시스(100) 내에서의 확장기(108)의 전진 동안에 시스 굽힘 영역(530)을 직선화하는 경향이 없도록 한다. 가요성 확장기 허리부(445)는 확장기(108)가 그의 축방향 길이 전체에 걸쳐 직선 축방향 구성을 형성하는 경향을 감소시키지만, 오히려 만곡된 구성으로 용이하게 유지될 수 있는데, 이러한 만곡된 구성은 시스 굽힘 영역(530)의 굽힘부와 일치하며, FO(202)의 평면의 평면에 수직인 확장기 노우즈(400)와 확장기 정렬 구역(430)의 수직 정렬을 제공한다.

[0092] 일단 텐팅(525)이 FO(202) 내의 적절한 위치에서 일어났음을 확인하였다면, 바늘은 도 14b에 도시된 바와 같이 FO 벽(390)을 가로질러 전진될 수 있다. 힌지 지점(20)에 대해 원위에 있는 바늘의 일부분이 확장기 노우즈(400) 내에 수용되어 노우즈(400)의 영역에서 바늘 몸체 중심축(270)과 확장기 중심축(275)의 축방향 정렬을 제공하여, 바늘 몸체(252)가 FO(202)의 평면에 수직하게 안내되어 바늘의 각진 천자를 방지하고 따라서 FO(202)를 가로지르는 바늘 전진에 대한 저항을 제공한다. 가이드와이어 힌지 방사선 불투과성 마커(398)는 확장기 원위 방사선 불투과성 마커(505)에 대해 근위에 위치되도록 형광투시법 하에 관찰될 수 있다.

[0093] 바늘 팁(18)이 FO 벽(390)을 가로질러 전진된 상태에서(도 14c 참조), 경중격 가이드와이어(10)를 고정된 위치에서 유지하면서 확장기(108)가 경중격 가이드와이어(10) 위에서 전진될 수 있다. 확장기 원위 팁(110)은, 원위 가이드와이어 RO 마커(395)의 원위에 있고 바늘 길이(280) 이상의 노우즈 침투 거리(535)만큼 FO 벽(390)을 지나 연장되는 확장기 원위 방사선 불투과성 RO 마커의 위치들에 의해 초음파 및 형광투시법 하에서 입증되는 바와 같이 바늘 팁(18)의 원위로 연장된다. 3 ㎜의 FO 벽 두께(540)에 대해, 확장기 변곡 지점(412)이 FO와 초기 접촉하게 될 때까지 예를 들어 9 ㎜의 확장기 노우즈(400)가 경중격 가이드와이어(10) 위에서 전진될 수 있음으로써, 예를 들어 LA 내로의 6 ㎜의 노우즈 침투 또는 돌출 거리(535)를 제공하여, 예를 들어 5 ㎜ 바늘 길이의 바늘이 힌지 지점(20)에서 우발적으로 구부러져 심방 중격(204)에 충돌하거나 그 내로 침투할 수 없음을 보장한다.

[0094] 도 14d에 도시된 바와 같이, 바늘-가이드와이어(10)는 확장기 노우즈(400)를 통해 전진되어 LA(208)의 심방의 중심 영역 내로 바늘을 배치하고 바늘의 완전한 전개를 허용하며, 힌지가 구부러지게 하여 가이드와이어 원위 단부(22)와 바람직하게는 50 내지 80도이지만 45 내지 140도의 범위를 갖는 예각 바늘-가이드와이어 각도(315)를 형성한다. 바늘 길이 이상인 LA(208) 내로의 노우즈 돌출 거리(535)는 바늘이 심방 중격(204)에 충돌하거나 그 내로 침투하는 것을 방지한다.

[0095] 가이드와이어 힌지 방사선 불투과성 마커(398)는 형광투시법 하에 입증되는 바와 같이 확장기 원위 방사선 불투과성 마커(505)에 대해 원위에 있는 위치로 전진되었고, 바늘(12)이 확장기 원위 팁(110)의 원위로 연장됨을 나타낸다.

[0096] 경중격 가이드와이어(10)는 루프 세그먼트(14)가 도 14e에 도시된 바와 같이 LA(208) 내에 형성되도록 확장기 루멘(111) 내에서 원위방향으로 더욱 전진될 수 있다. 루프 세그먼트(14)는 전술된 바와 같이 상이한 크기들 및 구성들의 다수의 루프로 구성될 수 있으며, 약 30 ㎜, 25 내지 40 ㎜의 범위의 최외부 직경을 가질 수 있다. 루프 세그먼트(14)는 LA(208) 측벽(405)과 접촉할 수 있으며, 이때 심방 중격(204)은 가이드와이어 위치 안정성에 기여한다. LA 내에서의 가이드와이어 루프 세그먼트(14)의 존재는 확장기 경사 세그먼트(410) 및 편향가능 시스(100)를 바늘-가이드 와이어(10) 위에서 그리고 FO(202)를 가로질러 전진시키기 위한 위치 안정성을 제공한

다.

[0097] 시스 원위 단부(124)는 도 14f에 도시된 바와 같이 원위 시스 RO 마커(123)와 확장기 견부 RO 마커(122)의 중첩에 의해 입증되는 바와 같이 확장기 견부(425)와 정렬된다. 이어서, 확장기(108) 및 편향가능 시스(100)는 도 14f에 도시된 바와 같이 FO를 가로질러 함께 전진되어, 예를 들어 LA 내로의 약 3 ㎜의 시스 돌출 거리(545)를 둔다.

[0098] 이어서, 시스(100)로부터의 확장기(108)의 제거 후에, FO(202)를 가로지른 그리고 경중격 가이드와이어(10) 위에서의 진단 또는 치료 장치의 전달을 위해 편향가능 시스(100)가 사용될 수 있다. 대안적으로, 편향가능 시스(100) 및 확장기(108) 둘 모두가 제거되어, FO를 가로지른 진단 또는 치료 장치의 전달을 위해 경중격 가이드와이어(10)를 FO를 가로질러 남겨둘 수 있다.

[0099] 도 15에 도시된 바와 같이, FO 벽 두께(540)는 경우에 따라 일부 환자에 대해 2 내지 3 ㎜보다 커서 5 ㎜ 이상의 FO 벽 두께(540)에 도달할 수 있고, 이에 의해 FO를 가로질러 경중격 가이드와이어(10)를 전진시키기 위한 사용 방법의 도 14d에 도시된 단계를 변경시킬 수 있다. 과도하게 두꺼워진 FO 벽(390)의 상황 하에서, 의사는 확장기 변곡 지점(412)을 FO 벽(390)의 일부분 내로 전진시킴으로써, LA 내로 연장되는 확장기 노우즈 돌출 거리(535)의 양을 증가시키기를 원할 수 있다. 확장기 노우즈 돌출 길이의 증가는 노우즈 돌출 길이 이하인 바늘 길이를 갖는 바늘이 바늘 팁(18)이 심방 중격(204)에 우발적으로 충돌하거나 그 내로 침투할 수 있을 것이라는 우려 없이 LA(208) 내로 안전하게 전진되게 한다. 경중격 가이드와이어(10)를 전진시키고, 뒤이어 FO 벽(390)이 성공적으로 횡단되었고 가이드와이어 루프 세그먼트(14)가 LA 내로 성공적으로 전달되었을 때까지 확장기(108)를 전진시킴으로써, 수 밀리미터의 다수의 전진 단계가 수행될 수 있다. 사용 방법의 나머지 단계들은 전술된 것과 동일하다.

[0100] 마무리 주해 및 실시예:

[0101] 상기의 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용은 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용의 일부를 형성하는 첨부 도면에 대한 참조를 포함한다. 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용을 도면을 참조하여 읽어야 한다. 도면은, 예시로서, 본 발명의 주제가 실시될 수 있는 특정 실시 형태들을 도시한다. 이들 실시 형태는 또한 본 명세서에서 "실시예"로 지칭된다.

[0102] 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용은 제한적인 것이 아니라 예시적인 것으로 의도된다. 예를 들어, 전술된 실시예들(또는 그의 하나 이상의 특징부 또는 구성요소)은 서로 조합하여 사용될 수 있다. 예를 들어 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용을 검토할 때 당업자에 의해, 다른 실시 형태들이 사용될 수 있다.

[0103] 실시예들의 사용 범주는 다른 용도들, 예컨대 비-경중격 시술, 혈관 및 비-혈관 공동(cavity) 장기 구조물 둘 모두를 위해 확장될 수 있다. 또한, 본 개시를 능률적으로 하기 위해 다양한 특징부 또는 구성요소가 함께 그룹화되었다. 이는 청구되지 않은 개시된 특징부가 임의의 청구항에 필수적인 것으로 의도하는 것으로 해석되어서는 안된다. 오히려, 본 발명의 주제는 특정 개시된 실시 형태의 전부 미만인 특징부들에 놓일 수 있다. 따라서, 다음의 청구 실시예들은 본 명세서에서 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용에 통합되며, 각각의 실시예는 별개의 실시 형태로서 자립한다:

[0104] 실시예 1에서, 환자를 처치하는 방법은 시스의 루멘 내에 위치된 확장기를 시스에 대해 원위방향으로 전진시키는 단계로서, 확장기의 원위 단부 부분에 위치된 확장기 노우즈를 사용하여 심장의 난원와와 연관된 중격 벽에 텐팅 힘(tenting force)을 인가하는 단계를 포함하는, 상기 확장기를 시스에 대해 원위방향으로 전진시키는 단계; 가이드와이어에 부착되고 확장기의 루멘 내에 위치된 바늘의 팁을 확장기에 대해 원위방향으로 전진시키는 단계로서, 난원와와 연관된 중격 벽을 가로질러 천자하는 단계를 포함하는, 상기 바늘의 팁을 확장기에 대해 원위방향으로 전진시키는 단계; 가이드와이어 및 시스를 고정된 위치에서 유지하면서 확장기를 가이드와이어 위에서 원위방향으로 전진시키는 단계로서, 확장기 노우즈의 원위 단부를 난원와와 연관된 중격 벽을 지나 바늘의 길이 이상인 거리만큼 연장시키는 단계를 포함하는, 상기 확장기를 가이드와이어 위에서 원위방향으로 전진시키는 단계; 및 가이드와이어를 확장기 노우즈를 통해 원위방향으로 전진시키는 단계로서, 심장의 좌심방의 중심 영역에서 바늘의 전개를 허용하는 단계를 포함하는, 상기 가이드와이어를 확장기 노우즈를 통해 원위방향으로 전진시키는 단계를 포함할 수 있다.

[0105] 실시예 2에서, 실시예 1의 방법은 선택적으로, 확장기를 시스에 대해 원위방향으로 전진시키는 단계가 시스의 손잡이 상에 위치되거나 그에 인접하게 위치된 액추에이터를 조작하는 단계를 포함하도록 구성될 수 있다.

[0106] 실시예 3에서, 실시예 1 또는 실시예 2 중 어느 한 실시예의 방법은 선택적으로, 확장기를 시스에 대해 원위방

향으로 전진시킬 때, 바늘의 팁이 확장기 노우즈 내에 위치되도록 구성될 수 있다.

[0107] 실시예 4에서, 실시예 1 내지 실시예 3 중 어느 하나의 실시예 또는 임의의 조합의 방법은 선택적으로, 바늘의 팁을 확장기에 대해 원위방향으로 전진시킬 때, 가이드와이어의 원위 단부와 바늘의 근위 단부를 연결하는 힌지의 위치가 확장기 노우즈의 원위 단부에 대해 근위에 유지되도록 구성될 수 있다.

[0108] 실시예 5에서, 실시예 4의 방법은 선택적으로, 좌심방의 중심 영역에서 바늘의 전개를 허용하는 단계가 힌지가 구부러지게 하고 가이드와이어의 원위 단부와 바늘의 근위 단부 사이에 예각이 형성되게 하는 단계를 포함하도록 구성될 수 있다.

[0109] 실시예 6에서, 실시예 4 또는 실시예 5 중 어느 한 실시예의 방법은 선택적으로, 좌심방의 중심 영역에서 바늘의 전개를 허용하는 단계가 확장기 노우즈의 원위 단부에 대한 힌지의 위치를 시각화하는 단계, 및 힌지가 확장기 노우즈의 원위 단부의 원위에 위치되는 것을 확인하는 단계를 포함하도록 구성될 수 있다.

[0110] 실시예 7에서, 실시예 1 내지 실시예 6 중 어느 하나의 실시예 또는 임의의 조합의 방법은 선택적으로, 확장기 노우즈의 근위에 위치된 확장기 정렬 영역과 시스의 루멘 벽의 맞닿음을 통해 확장기와 시스 사이의 동축 정렬을 유지하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0111] 실시예 8에서, 실시예 1 내지 실시예 7 중 어느 하나의 실시예 또는 임의의 조합의 방법은 선택적으로, 확장기 노우즈의 원위 단부를 난원와와 연관된 중격 벽을 지나 바늘의 길이 이상인 거리만큼 연장시키는 단계가 바늘이 심장의 심방 중격의 좌측 크기에 충돌하는 것을 방지하는 단계를 포함하도록 구성될 수 있다.

[0112] 실시예 9에서, 실시예 1 내지 실시예 8 중 어느 하나의 실시예 또는 임의의 조합의 방법은 선택적으로, 가이드와이어를 확장기 노우즈를 통해 원위방향으로 전진시키는 단계가 가이드와이어 루프 세그먼트가 좌심방 내에 형성되게 하는 단계를 포함하도록 구성될 수 있다.

[0113] 실시예 10에서, 실시예 9의 방법은 선택적으로, 가이드와이어 루프 세그먼트가 좌심방 내에 형성되게 하는 단계가 가이드와이어 루프 세그먼트의 일부분을 좌심방 측벽 또는 심방 중격의 좌측과 맞닿게 하는 단계를 포함하도록 구성될 수 있다.

[0114] 실시예 11에서, 실시예 9 또는 실시예 10 중 어느 한 실시예의 방법은 선택적으로, 확장기 및 시스를 가이드와이어 위에서 그리고 난원와와 연관된 중격 벽을 가로질러 전진시키는 단계로서, 확장기 노우즈에 대해 근위에 위치된 확장기 경사 세그먼트 및 뒤이어 확장기 경사 세그먼트에 대해 근위에 위치된 확장기 견부 및 시스 원위 단부를 좌심방 내로 연장시키는 단계를 포함하는, 상기 확장기 및 시스를 가이드와이어 위에서 그리고 난원와와 연관된 중격 벽을 가로질러 전진시키는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0115] 실시예 12에서, 실시예 11의 방법은 선택적으로, 환자로부터 확장기 및 시스 중 하나 또는 둘 모두를 제거하는 단계, 및 가이드와이어 위에서 그리고 난원와와 연관된 중격 벽을 가로질러 진단 또는 치료 장치를 전달하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0116] 실시예 13에서, 실시예 1 내지 실시예 12 중 어느 하나의 실시예 또는 임의의 조합의 방법은 선택적으로, 가이드와이어를 확장기 노우즈를 통해 원위방향으로 전진시키기 전에, 가이드와이어를 근위방향으로 인출하는 단계 및 확장기의 루멘을 사용하여 좌심방 내의 압력을 측정하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0117] 실시예 14에서, 해부학적 벽 횡단 시스템은 관통하는 루멘을 포함하고 근위 단부 부분으로부터 원위 단부 부분으로 연장되는 확장기를 포함할 수 있다. 원위 단부 부분은 확장기 노우즈 및 확장기 경사 세그먼트를 포함할 수 있다. 확장기 노우즈는 제1 외경 및 약 5 내지 18 ㎜(종점 포함)의 길이를 가질 수 있다. 확장기 경사 세그먼트는 확장기 노우즈의 근위방향으로 연장될 수 있고, 제1 외경보다 더 큰 제2 외경으로부터 제1 외경으로 테이퍼 형성될 수 있다.

[0118] 실시예 15에서, 실시예 14의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 확장기 노우즈가 약 0.0015 내지 0.005 in(종점 포함)의 벽 두께를 갖는 원통형 단면 형상을 포함하도록 구성될 수 있다.

[0119] 실시예 16에서, 실시예 15의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 확장기 노우즈가 박벽 하이포튜브로부터 형성되도록 구성될 수 있다.

[0120] 실시예 17에서, 실시예 14 내지 실시예 16 중 어느 하나의 실시예 또는 임의의 조합의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 확장기가 확장기 경사 세그먼트의 근위로 연장되고 실질적으로 균일한 외경을 갖는 확장기 정렬 구역을 더 포함하도록 구성될 수 있다.

[0121] 실시예 18에서, 실시예 17의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 확장기가 확장기 정렬 구역의 근위로 연장되고 확장기 정렬 구역보다 더 큰 길이방향 가요성을 갖는 확장기 허리부를 더 포함하도록 구성될 수 있다.

[0122] 실시예 19에서, 실시예 18의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 확장기 허리부가 약 5 내지 50 ㎜(종점 포함)의 길이를 갖도록 구성될 수 있다.

[0123] 실시예 20에서, 실시예 18 또는 실시예 19 중 어느 한 실시예의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 확장기 허리부가 확장기 정렬 구역의 외경의 30 내지 90%(종점 포함)인 외경을 갖도록 구성될 수 있다.

[0124] 실시예 21에서, 실시예 18 내지 실시예 20 중 어느 하나의 실시예 또는 임의의 조합의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 확장기 허리부가 확장기 정렬 구역의 중합체보다 더 낮은 경도의 중합체로부터 형성되도록 구성될 수 있다.

[0125] 실시예 22에서, 실시예 14 내지 실시예 21 중 어느 하나의 실시예 또는 임의의 조합의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 확장기의 루멘 내에서 전달가능하고 근위 단부로부터 원위 단부로 연장되는 가이드와이어를 더 포함할 수 있고, 원위 단부는 바늘 몸체 및 바늘 팁을 갖는 천자 바늘에 부착된다.

[0126] 실시예 23에서, 실시예 22의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 가이드와이어의 중간 부분이 적어도 하나의 루프형 세그먼트를 포함하도록 구성될 수 있다.

[0127] 실시예 24에서, 실시예 22 또는 실시예 23 중 어느 한 실시예의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 천자 바늘이 3 내지 20㎜(종점 포함)의 길이를 갖도록 구성될 수 있다.

[0128] 실시예 25에서, 실시예 22 내지 실시예 24 중 어느 하나의 실시예 또는 임의의 조합의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 바늘 몸체가 바늘 몸체 축과 확장기 축의 동축 정렬을 용이하게 하도록 확장기의 루멘보다 더 작은 0.001 내지 0.004 in(종점 포함)의 바늘 몸체 직경을 갖도록 구성될 수 있다.

[0129] 실시예 26에서, 실시예 22 내지 실시예 25 중 어느 하나의 실시예 또는 임의의 조합의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 가이드와이어의 원위 단부가 힌지에서 천자 바늘의 근위 단부에 부착되도록 구성될 수 있다.

[0130] 실시예 27에서, 실시예 26의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 힌지가 형상 기억 재료를 포함하고, 구속되지 않을 때, 가이드와이어의 원위 단부와 천자 바늘의 근위 단부 사이에서 45 내지 140도(종점 포함)의 각도를 형성하도록 구성될 수 있다.

[0131] 실시예 28에서, 실시예 26 또는 실시예 27 중 어느 한 실시예의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 힌지가 가이드와이어 및 바늘 몸체의 직경보다 더 작은 직경을 갖는 원통형 단면 형상을 포함하도록 구성될 수 있다.

[0132] 실시예 29에서, 실시예 26 또는 실시예 27 중 어느 한 실시예의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 힌지가 직사각형 단면 형상을 포함하고, 적어도 하나의 루프 세그먼트의 평면에 의해 한정되는 방향으로 구부러지게 구성되도록 구성될 수 있다.

[0133] 실시예 30에서, 실시예 22 내지 실시예 29 중 어느 하나의 실시예 또는 임의의 조합의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 바늘 몸체 축과 확장기 축의 동축 정렬을 용이하게 하도록 천자 바늘 둘레에 배치되는 팁 시스를 더 포함할 수 있다.

[0134] 실시예 31에서, 실시예 30의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 확장기가 확장기의 루멘 내의 위치로부터 확장기의 루멘 외부의 위치로의 팁 시스의 원위방향 이동을 억제하도록 구성되는 확장기 정지부를 포함하도록 구성될 수 있다.

[0135] 실시예 32에서, 실시예 31의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 팁 시스가 압축 하에 배치된 때 직경이 확대됨으로써, 확장기 정지부와의 접촉 시에 천자 바늘로부터의 그의 해제를 허용하게 구성되도록 구성될 수 있다.

[0136] 실시예 33에서, 실시예 14 내지 실시예 32 중 어느 하나의 실시예 또는 임의의 조합의 벽 횡단 시스템은 선택적으로 편향가능 시스를 더 포함할 수 있다.

[0137] 실시예 34에서, 실시예 33의 벽 횡단 시스템은 선택적으로, 확장기의 근위 단부 부분이 편향가능 시스의 손잡이 내에 통합된 액추에이터와 맞물리도록 구성되게 구성될 수 있다. 액추에이터는 편향가능 시스에 대한 확장기의 원위방향 및 근위방향 전진을 제어하도록 구성될 수 있다.

[0138] 특정 특징부 또는 구성요소를 지칭하기 위해 소정의 용어들이 본 특허 문서 전체에 걸쳐 사용된다. 당업자가

이해하거나 이해할 바와 같이, 상이한 사람들은 동일한 특징부 또는 구성요소를 상이한 명칭들에 의해 지칭할 수 있다. 본 특허 문헌은 명칭이 상이하지만 기능이 상이하지 않은 구성요소들 또는 특징부들을 구별하고자 하는 것은 아니다.

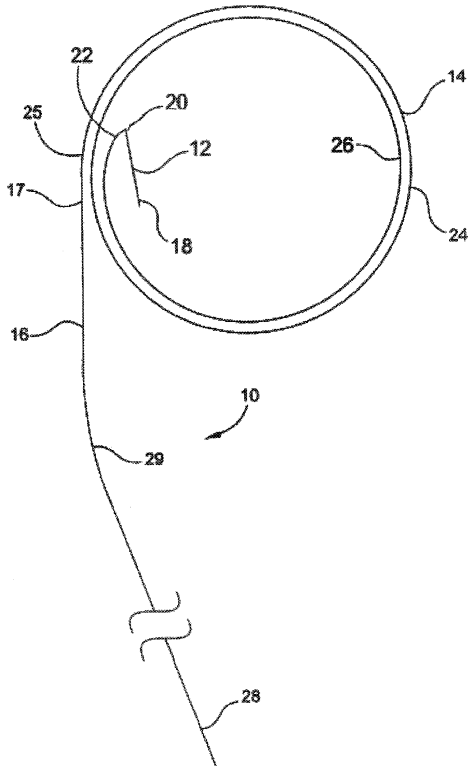
[0139] 다음의 정의된 용어들에 대해, 본 특허 문헌의 다른 곳에서 상이한 정의가 주어지지 않는 한 소정의 정의가 적용될 것이다. 단수 용어("a", "an" 및 "the")는, "적어도 하나" 또는 "하나 이상"의 임의의 다른 경우 또는 용법과 상관없이, 하나 또는 하나 초과를 포함하는 데 사용된다. 용어 "또는"은 비배타적임을 지칭하거나 "A 또는 B"가 "B 가 아닌 "A", "A가 아닌 B", 및 "A와 B"를 포함하도록 지칭하는 데 사용된다. 모든 수치 값은 명시적으로 표시되든지 그렇지 않든 간에 용어 "약"에 의해 수식되는 것으로 가정된다. 용어 "약"은 일반적으로 당업자가 언급된 값(예컨대, 동일한 기능 또는 결과를 가짐)과 동등한 것으로 간주할 숫자들의 범위를 지칭한다. 많은 경우에, 용어 "약"은 가장 가까운 유효 숫자로 반올림되는 숫자들을 포함할 수 있다. 종점(endpoint)들에 의한 수치 범위의 언급은 그 범위 내의 그리고 이의 경계를 이루는 모든 숫자 및 하위 범위를 포함한다(예컨대, 1 내지 4는 1, 1.5, 1.75, 2, 2.3, 2.6, 2.9 등 및 1 내지 1.5, 1 내지 2, 1 내지 3, 2 내지 3.5, 2 내지 4, 3 내지 4 등을 포함함). 용어 "환자" 및 "대상"은, 예를 들어 인간 또는 수의학 응용들을 위해, 포유동물을 포함하는 것으로 의도된다. 용어 "원위" 및 "근위"는 처치 임상의에 대한 위치 또는 방향을 지칭하기 위해 사용된다. "원위" 및 "원위방향으로"는 처치 임상의로부터 멀리 떨어져 있거나 처치 임상의로부터 멀어지는 방향으로 있는 위치를 지칭한다. "근위" 및 "근위방향으로"는 처치 임상의에 가깝거나 처치 임상의를 향하는 방향으로 있는 위치를 지칭한다.

[0140] 본 발명의 주제의 범주는, 그러한 청구범위에 주어진 등가물의 전체 범주와 함께, 첨부된 청구범위를 참조하여 결정되어야 한다. 첨부된 청구범위에서, 용어 "구비하는" 및 "여기에서"는 각각의 용어 "포함하는" 및 "여기서"의 평이한 영어 동의어로서 사용된다. 또한, 다음의 청구범위에서, 용어 "구비하는" 및 "포함하는"은 개방형(open-ended)인데, 즉, 청구항에서의 그러한 용어 이후에 열거된 것에 더하여 특징부들 또는 구성요소들을 포함하는 시스템, 장치 또는 방법은 여전히 그 청구항의 범주 내에 있는 것으로 간주된다. 더욱이, 다음의 청구범위에서, 용어 "제1", "제2" 및 "제3" 등은 단지 라벨로서 사용되며, 그들의 객체에 수치 요건을 부과하도록 의도되지 않는다.

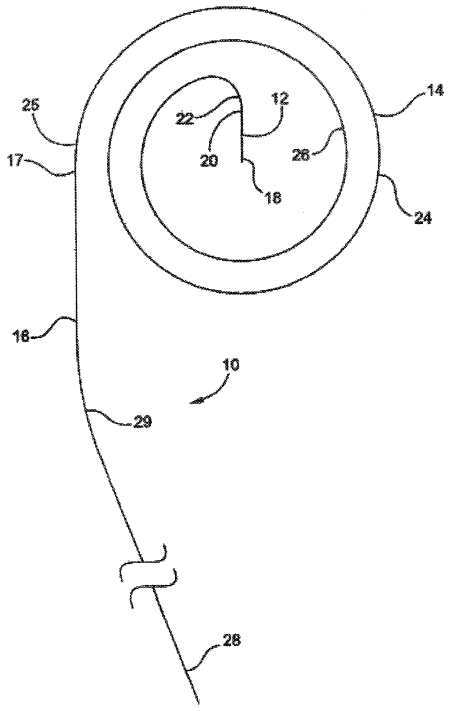
[0141] 요약서는 독자가 기술적 개시 내용의 본질을 신속하게 확인하게 하도록 제공된다. 이는 청구범위의 범주 또는 의미를 해석하거나 제한하는 데 사용되지 않을 것이라는 이해를 가지고 제출된다.

## 도면

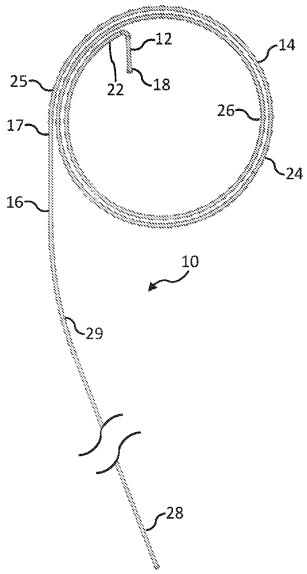
### 도면1


22
14
20
25
12
26
17
18
24
16
10
29
28

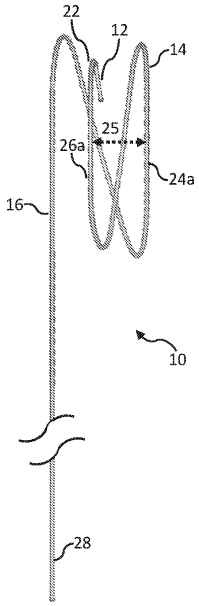
### 도면2


25
12
14
22
17
20
26
18
24
16
10
29
28

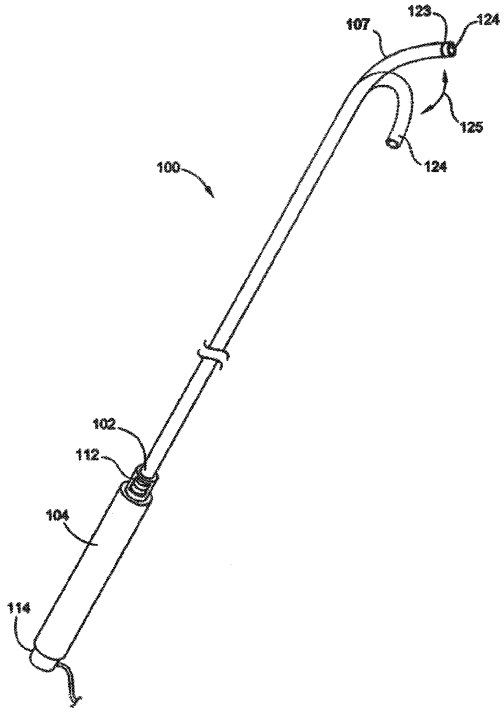
도면3



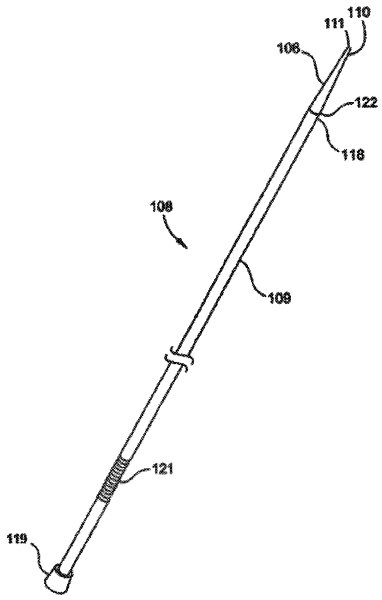

도면4



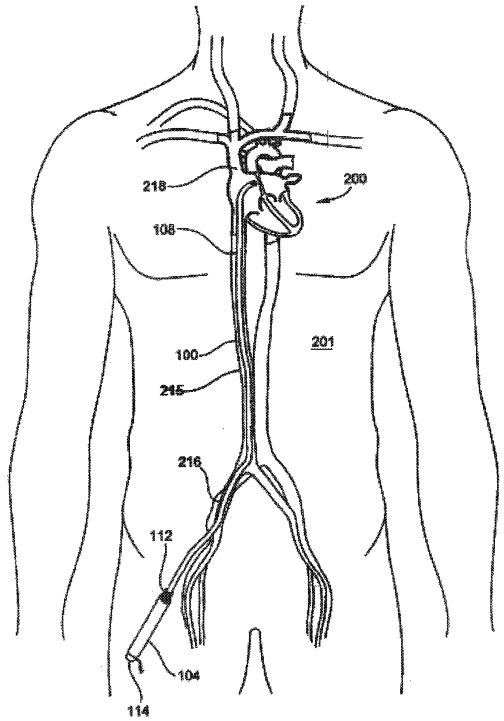
도면5


107
123
124
125
124
100
102
112
104
114

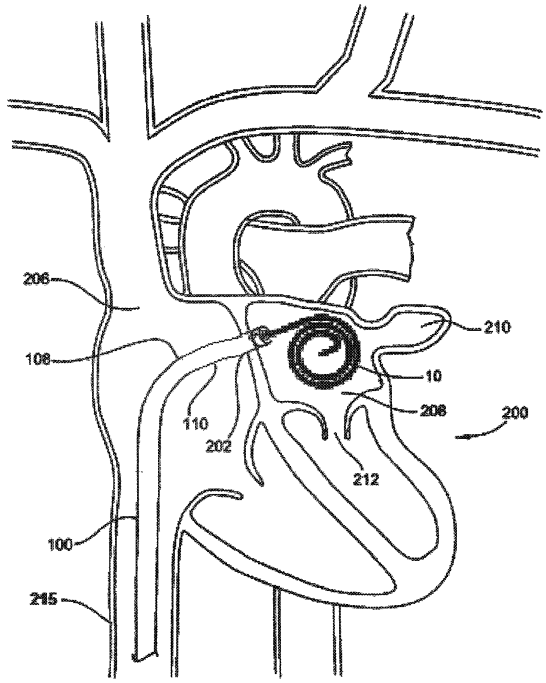
도면6


111
110
106
122
118
108
109
121
119

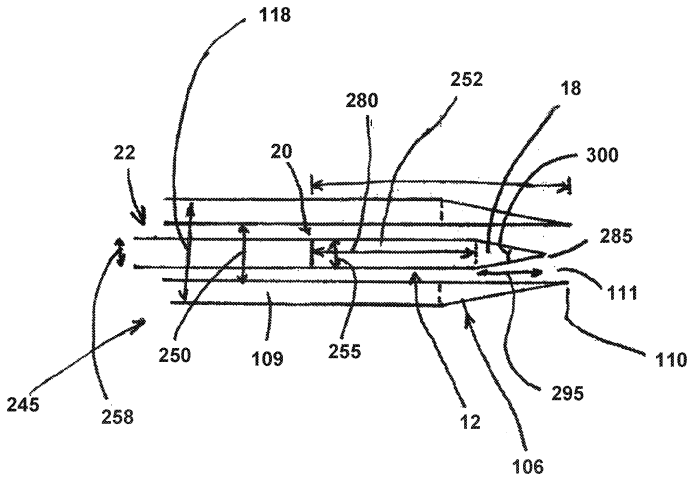
도면7


218
200
108
201
100
215
216
112
104
114

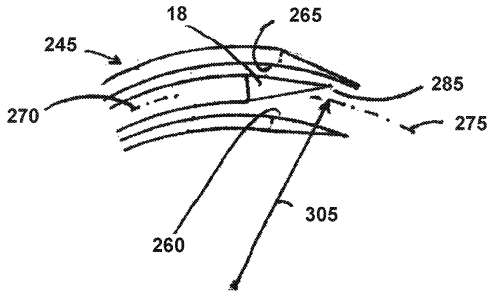
도면8


206
210
108
10
208
200
110
202
212
100
215

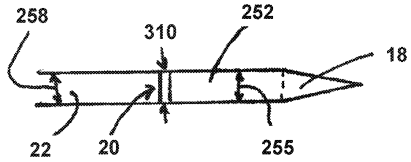
도면9a



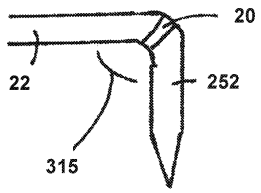

도면9b



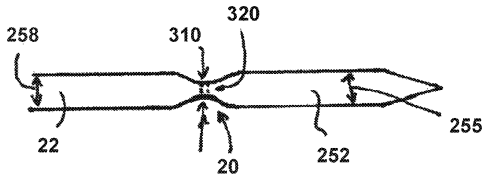

도면10a



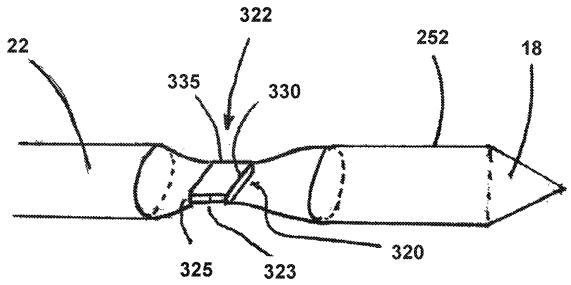

도면10b



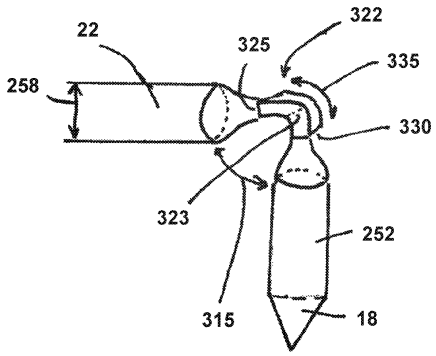

도면10c



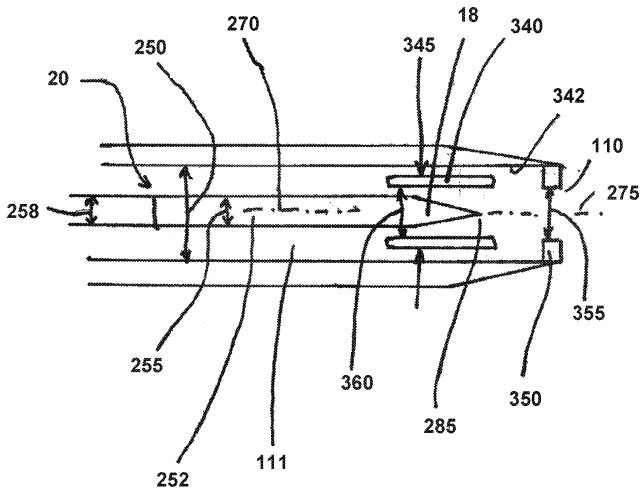
도면10d



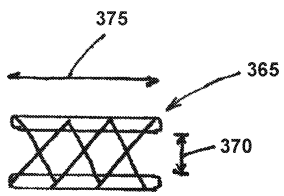

도면10e



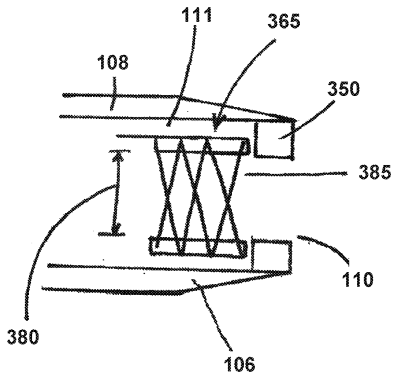

도면11a



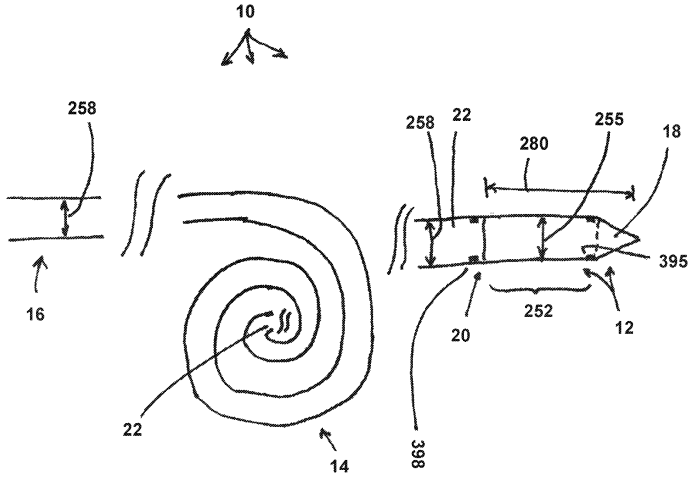

도면11b



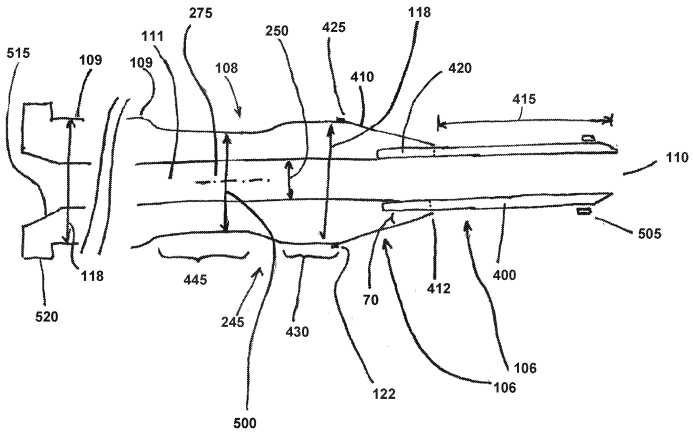
도면11c



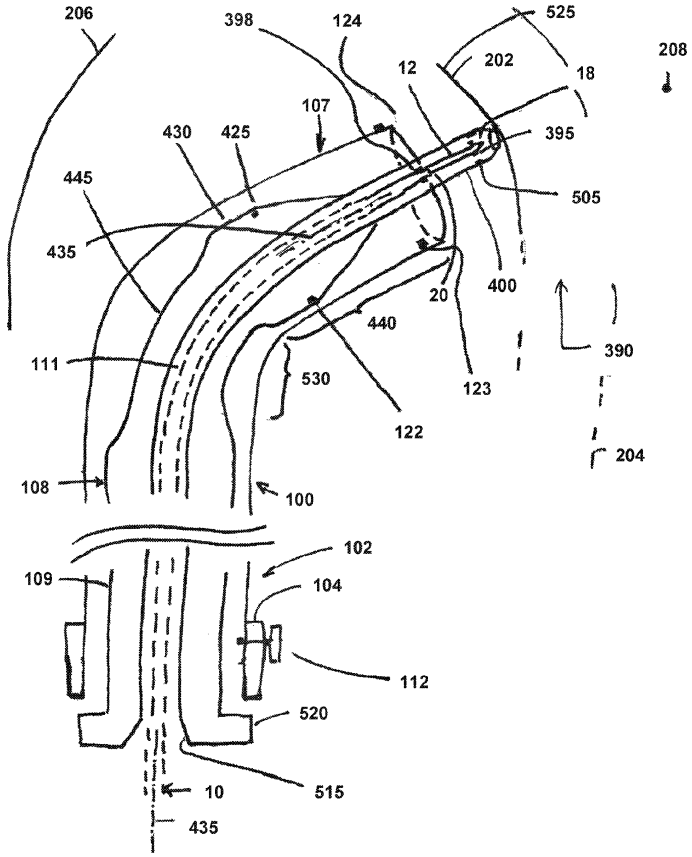

도면12



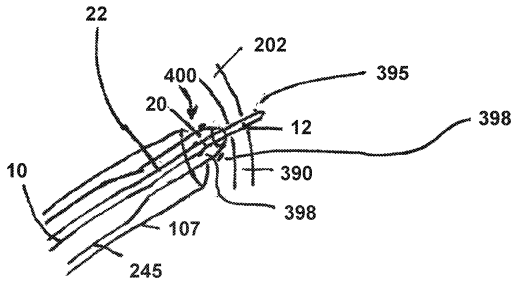

도면13



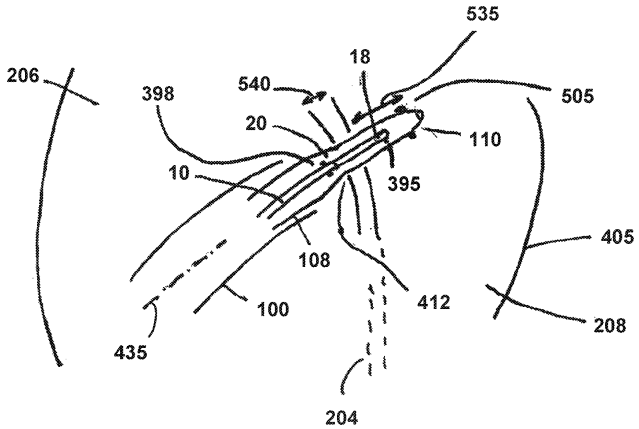
도면14a



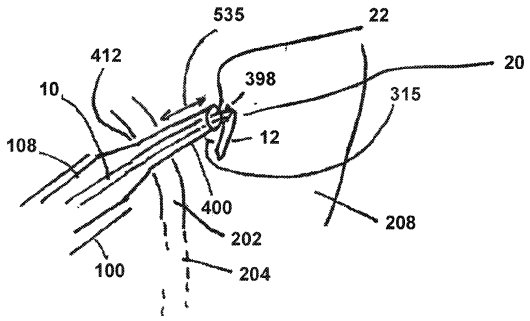

도면14b



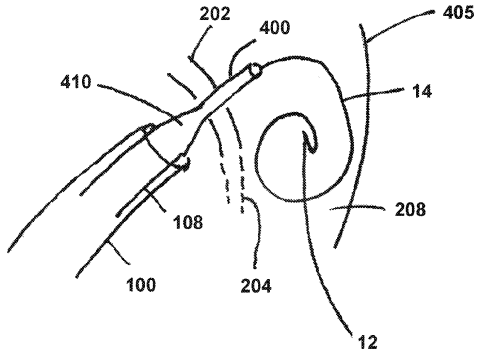

도면14c



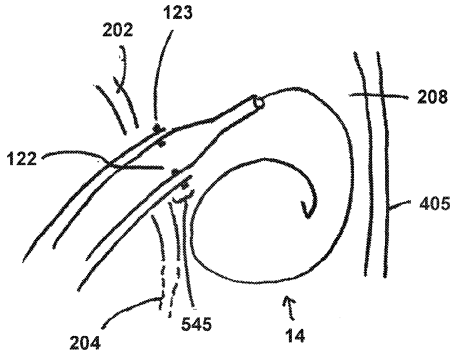
도면14d




도면14e




도면14f




도면15

