(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0038345
(43) 공개일자 2022년03월28일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/14 (2006.01) *A61B 18/00* (2022.01)
A61B 5/06 (2006.01) *A61B 5/367* (2021.01)
A61M 29/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 18/1492 (2013.01)
A61B 18/1487 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2022-7001917
(22) 출원일자(국제) 2020년07월17일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2022년01월19일
(86) 국제출원번호 PCT/IB2020/056759
(87) 국제공개번호 WO 2021/014316
국제공개일자 2021년01월28일
(30) 우선권주장
62/876,192 2019년07월19일 미국(US)

(71) 출원인
베이리스 메디컬 컴퍼니 아이엔씨.
캐나다, 퀘벡 에이치4티 1에이1, 몬트릴, 트란스-캐나다 하이웨이 5959
(72) 발명자
데비에스, 가레스
캐나다 엘4더블유 4피7 온타리오 이스트 미시소거 매데슨 블러버드 2775
얼반스키, 존 폴
캐나다 엘4더블유 4피7 온타리오 이스트 미시소거 매데슨 블러버드 2775
(74) 대리인
남호현

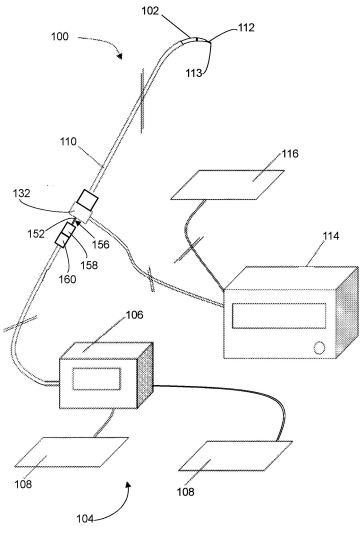
전체 청구항 수 : 총 30 항

(54) 발명의 명칭 **의료 확장기, 및 의료 확장을 위한 시스템들, 방법들 및 키트들**

(57) 요 약

의료 확장기는 근위 단부 부분, 반대편의 원위 단부 부분, 및 근위 단부 부분으로부터 원위 단부 부분까지 관통하여 연장되는 루멘을 갖는 세장형 부재를 포함한다. 확장 팁은 원위 단부 부분에 있다. 확장 팁은 확대된 단면적의 제1 단부를 갖고, 감소된 단면적의 제2 단부까지 원위 방향으로 가면서 테이퍼진다. 적어도 제1 전극은 확장 팁과 연관된다. 전기 전도체는 제1 전극에 전기적으로 연결되고, 전자해부학적 맵핑 시스템과의 전기적 연결을 위해 제1 전극으로부터 근위 단부 부분을 향해 근위방향으로 연장된다.

대 표 도 - 도1



(52) CPC특허분류
A61B 5/06 (2013.01)
A61B 5/367 (2022.01)
A61M 29/00 (2013.01)
A61B 2018/00357 (2013.01)
A61B 2018/0038 (2013.01)
A61B 2018/00601 (2013.01)
A61B 2018/00839 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

의료 확장기로서,

근위 단부 부분, 반대편의 원위 단부 부분, 및 상기 근위 단부 부분으로부터 상기 원위 단부 부분까지 관통하여 연장되는 루멘을 갖는 세장형 부재; 확대된 단면적의 제1 단부를 갖고, 감소된 단면적의 제2 단부까지 원위 방향으로 가면서 테이퍼진, 상기 원위 단부 부분에 있는 확장 팁; 상기 확장 팁과 연관된 적어도 제1 전극; 및

상기 제1 전극에 전기적으로 연결되고, 전자해부학적 맵핑(electroanatomical mapping) 시스템과의 전기적 연결을 위해 상기 제1 전극으로부터 상기 근위 단부 부분을 향해 근위방향으로 연장되는 전기 전도체를 포함하는, 의료 확장기.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 제1 전극은 상기 확장 팁의 제1 단부와 상기 확장 팁의 제2 단부 사이에 위치되는, 의료 확장기.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 제1 전극은 상기 확장 팁의 제1 단부의 근위에 위치되는, 의료 확장기.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 확장 팁은 내부에 한정된 원주방향 홈을 갖는 팁 원주방향 외부 표면을 가지며, 상기 전극은 환형이고 상기 홈에 안착되는, 의료 확장기.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 전극은 전극 외부 표면을 가지며, 상기 전극 외부 표면은 상기 팁 원주방향 외부 표면과 동일 평면에 있는, 의료 확장기.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 확장 팁은 팁 원주방향 외부 표면, 팁 원주방향 내부 표면, 및 상기 팁 원주방향 내부 표면과 상기 팁 원주방향 외부 표면 사이에서 연장되는 팁 측벽을 갖고, 상기 전기 전도체는 상기 전극으로부터 상기 팁 측벽을 통해 그리고 상기 루멘 내로 연장되는, 의료 확장기.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 세장형 부재는 원주방향 외부 표면, 원주방향 내부 표면, 및 상기 원주방향 내부 표면과 상기 원주방향 외부 표면 사이에서 상기 세장형 부재의 길이를 따라 연장되는 측벽을 갖고, 상기 전기 전도체는 상기 측벽에 매설되고 상기 전극으로부터 상기 근위 단부 부분으로 연장되는, 의료 확장기.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 원주방향 외부 표면은 그 내부에 한정되고 상기 제1 전극으로부터 상기 근위 단부 부분으로 연장되는 종방향 홈을 갖고, 상기 전기 전도체는 상기 종방향 홈에 안착되는, 의료 확장기.

청구항 9

제7항에 있어서, 상기 세장형 부재는 상기 원주방향 외부 표면을 한정하는 외부 튜브, 및 상기 외부 튜브 내에 있고 상기 원주방향 내부 표면을 한정하는 내부 라이너를 포함하고, 상기 전기 전도체는 상기 외부 튜브와 상기 내부 라이너 사이에 위치되는, 의료 확장기.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 전기 전도체는 튜브형 편조물(tubular braid)인, 의료 확장기.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 제1 전극은 상기 세장형 부재로부터 제거가능한, 의료 확장기.

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 세장형 부재에 장착되고 상기 제1 전극으로부터 이격된 제2 전극을 추가로 포함하는, 의료 확장기.

청구항 13

제1항에 있어서,

상기 확장 팁은 원위-대면 견부(shoulder) 표면 및 상기 견부 표면으로부터 원위방향으로 연장되는 목부(neck)를 갖는 근위 피스(piece)를 포함하고;

상기 전극은 환형이고 상기 목부 상에 수용되고 상기 견부 표면에 맞닿고, 상기 확장 팁은 상기 전극의 원위방향으로 상기 목부 상에 수용되고 상기 전극에 맞닿는 원위 피스를 추가로 포함하는, 의료 확장기.

청구항 14

제1항에 있어서, 상기 전극은 방사선 불투과성인, 의료 확장기.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 전극은 백금-이리듐을 포함하는, 의료 확장기.

청구항 16

제1항에 있어서, 상기 전극은 에코발생 프로파일(echogenic profile)을 갖는, 의료 확장기.

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 전극은 코일을 포함하는, 의료 확장기.

청구항 18

의료 천공 시스템용 부품 키트로서,

의료 확장기 - 상기 의료 확장기는 근위 단부 부분, 반대편의 원위 단부 부분, 및 상기 근위 단부 부분으로부터 상기 원위 단부 부분까지 관통하여 연장되는 루멘을 갖는 세장형 부재; 확대된 단면적의 제1 단부를 갖고, 감소된 단면적의 제2 단부까지 원위 방향으로 가면서 테이퍼진, 상기 원위 단부 부분에 있는 확장 팁; 상기 확장 팁과 연관된 적어도 제1 전극; 및 상기 제1 전극에 전기적으로 연결되고, 전자해부학적 맵핑 시스템과의 전기적 연결을 위해 상기 제1 전극으로부터 상기 근위 단부 부분으로 근위방향으로 연장되는 전기 전도체를 포함함 -;

상기 의료 확장기를 수용하기 위한 시스(sheath); 및

상기 루멘 내에 수용가능한 천공 디바이스를 포함하는, 부품 키트.

청구항 19

제18항에 있어서, 적어도 제2 전극을 추가로 포함하고, 상기 제2 전극은 상기 시스에 고정되는, 부품 키트.

청구항 20

제18항에 있어서, 적어도 제2 전극을 추가로 포함하고, 상기 제2 전극은 상기 세장형 부재에 고정되는, 부품 키트.

청구항 21

제18항에 있어서, 적어도 제2 전극을 추가로 포함하고, 상기 제2 전극은 상기 천공 디바이스에 고정되는, 부품 키트.

청구항 22

의료 확장 시스템으로서,

의료 확장기 - 상기 의료 확장기는 근위 단부 부분, 반대편의 원위 단부 부분, 및 상기 근위 단부 부분으로부터 상기 원위 단부 부분까지 관통하여 연장되는 루멘을 갖는 세장형 부재; 확대된 단면적의 제1 단부를 갖고, 감소된 단면적의 제2 단부까지 원위 방향으로 가면서 테이퍼진, 상기 원위 단부 부분에 있는 확장 팁; 상기 확장 팁과 연관된 적어도 제1 전극; 및 상기 제1 전극에 전기적으로 연결되고 상기 제1 전극으로부터 상기 근위 단부 부분으로 근위방향으로 연장되는 전기 전도체를 포함함 -; 및

상기 전기 전도체에 전기적으로 연결가능하고, 상기 전극으로부터 전자해부학적 맵핑 신호를 수신하도록 그리고 상기 전자해부학적 맵핑 신호에 기초하여 상기 확장 팁의 위치를 결정하도록 구성된 전자해부학적 맵핑 시스템을 포함하는, 의료 확장 시스템.

청구항 23

의료 확장을 위한 방법으로서,

a. 의료 확장기의 확장 팁을 제1 표적 해부학적 위치를 향해 전진시키는 단계;

b. 상기 확장 팁과 연관된 전극으로부터 제1 전자해부학적 맵핑 신호를 수신하는 단계; 및

c. 상기 제1 전자해부학적 맵핑 신호에 기초하여, 상기 제1 표적 해부학적 위치에 대한 상기 확장 팁의 제1 위치를 결정하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 24

제23항에 있어서, 단계 c. 후에, 상기 방법은 d. 천공 디바이스를 상기 의료 확장기로부터 전진시키고, 상기 천공 디바이스를 사용하여 상기 제1 표적 해부학적 위치에 천공부를 생성하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 25

제24항에 있어서, 상기 확장 팁에 대한 상기 천공 디바이스의 위치를 결정하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 26

제24항에 있어서, 단계 d. 후에, 상기 방법은 e. 상기 전극 및 상기 확장 팁을 상기 천공부를 통해 전진시켜 상기 천공부를 확장시키는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 27

제26항에 있어서, 단계 e. 후에 또는 그 동안에, 상기 방법은 f. 상기 전극으로부터 제2 전자해부학적 맵핑 신호를 수신하는 단계, 및 g. 상기 제2 전자해부학적 맵핑 신호에 기초하여, 상기 제1 표적 해부학적 위치에 대한 상기 확장 팁의 제2 위치를 결정하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 28

제23항에 있어서, 상기 제1 표적 해부학적 위치는 심방 중격(atrial septum)인, 방법.

청구항 29

제28항에 있어서, 상기 방법은 좌심방벽에 대한 상기 확장 팁의 위치를 결정하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 30

제23항에 있어서, 단계 a.는 상기 확장기를 시스 내에 위치시키고 상기 확장기 및 상기 시스를 상기 제1 표적 해부학적 위치를 향해 전진시키는 단계를 포함하고, 상기 방법은 상기 시스의 팁에 대한 상기 확장 팁의 위치를

결정하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 의료 확장, 예를 들어 심장 조직 내의 외과적으로 생성된 천공부의 확장에 관한 것이다. 더 구체적으로, 본 발명은 의료 확장기, 및 관련 시스템들, 방법들, 및 키트들에 관한 것이다.

발명의 내용

[0002] 하기 발명의 내용은 독자에게 상세한 설명의 다양한 태양들을 소개하는 것이지만, 본 발명을 정의하거나 한정하는 것으로 의도되지 않는다.

[0003] 일부 태양들에 따르면, 의료 확장기는 세장형 부재를 포함하며, 세장형 부재는 근위 단부 부분, 반대편의 원위 단부 부분, 및 세장형 부재를 통해 근위 단부 부분으로부터 원위 단부 부분까지 연장되는 루멘을 갖는다. 확장 팁은 원위 단부 부분에 있다. 확장 팁은 확대된 단면적의 제1 단부를 갖고, 감소된 단면적의 제2 단부까지 원위 방향으로 가면서 테이퍼진다. 적어도 제1 전극은 확장 팁과 연관된다. 전기 전도체는 제1 전극에 전기적으로 연결되고, 전자해부학적 맵핑(electroanatomical mapping, EAM) 시스템과의 전기적 연결을 위해 제1 전극으로부터 근위 단부 부분을 향해 근위방향으로 연장된다.

[0004] 일부 예들에서, 제1 전극은 확장 팁의 제1 단부와 확장 팁의 제2 단부 사이에 위치된다. 일부 예들에서, 제1 전극은 확장 팁의 제1 단부의 근위에 위치된다.

[0005] 일부 예들에서, 확장 팁은 내부에 한정된 원주방향 홈을 갖는 팁 원주방향 외부 표면을 가지며, 전극은 환형이고 홈에 안착된다.

[0006] 일부 예들에서, 확장 팁은 팁 원주방향 외부 표면, 팁 원주방향 내부 표면, 및 팁 원주방향 내부 표면과 팁 원주방향 외부 표면 사이에서 연장되는 팁 측벽을 갖고, 전기 전도체는 전극으로부터 팁 측벽을 통해 그리고 루멘 내로 연장된다.

[0007] 일부 예들에서, 세장형 부재는 원주방향 외부 표면, 원주방향 내부 표면, 및 원주방향 내부 표면과 원주방향 외부 표면 사이에서 세장형 부재의 길이를 따라 연장되는 측벽을 갖고, 전기 전도체는 측벽에 매설되고 전극으로부터 근위 단부 부분으로 연장된다. 원주방향 외부 표면은 그 내부에 한정되고 제1 전극으로부터 근위 단부 부분으로 연장되는 종방향 홈을 가질 수 있고, 전기 전도체는 종방향 홈에 안착될 수 있다. 대안적으로, 세장형 부재는 원주방향 외부 표면을 한정하는 외부 튜브, 및 외부 튜브 내에 있고 원주방향 내부 표면을 한정하는 내부 라이너를 포함할 수 있고, 전기 전도체는 외부 튜브와 내부 라이너 사이에 위치될 수 있다. 전기 전도체는 튜브형 편조물(tubular braid)일 수 있다.

[0008] 일부 예들에서, 제1 전극은 세장형 부재로부터 제거가능하다.

[0009] 일부 예들에서, 의료 확장기는 세장형 부재에 장착되고 제1 전극으로부터 이격된 제2 전극을 추가로 포함한다.

[0010] 일부 예들에서, 확장 팁은 원위-대면 견부(shoulder) 표면 및 견부 표면으로부터 원위방향으로 연장되는 목부(neck)를 갖는 근위 피스(piece)를 포함하고, 전극은 환형이고 목부 상에 수용되고 견부 표면에 맞닿고, 확장 팁은 전극의 원위방향으로 목부 상에 수용되고 전극에 맞닿는 원위 피스를 추가로 포함한다.

[0011] 일부 예들에서, 전극은 방사선 불투과성이다. 일부 예들에서, 전극은 백금-이리듐을 포함한다.

[0012] 일부 예들에서, 전극은 에코발생 프로파일(echogenic profile)을 갖는다. 일부 예들에서, 전극은 코일을 포함한다.

[0013] 일부 태양들에 따르면, 의료 천공 시스템을 위한 부품 키트는 의료 확장기, 시스(sheath) 및 천공 디바이스를 포함한다. 의료 확장기는 세장형 부재를 가지며, 세장형 부재는 근위 단부 부분, 반대편의 원위 단부 부분, 및 세장형 부재를 통해 근위 단부 부분으로부터 원위 단부 부분까지 연장되는 루멘을 갖는다. 의료 확장기는 원위 단부 부분에서 확장 팁을 추가로 가지며, 확장 팁은 확대된 단면적의 제1 단부를 갖고, 감소된 단면적의 제2 단부까지 원위 방향으로 가면서 테이퍼진다. 의료 확장기는 확장 팁과 연관된 적어도 제1 전극, 및 제1 전극에 전기적으로 연결되고 전자해부학적 맵핑 시스템과의 전기적 연결을 위해 제1 전극으로부터 근위 단부 부분으로 근위방향으로 연장되는 전기 전도체를 추가로 갖는다. 시스는 의료 확장기를 수용하기 위한 것이다. 천공 디

바이스는 루멘 내에 수용가능하다.

[0014] 일부 예들에서, 부품 키트는 적어도 제2 전극을 추가로 포함한다. 제2 전극은 시스에 고정될 수 있거나, 세장형 부재에 고정될 수 있거나, 천공 디바이스에 고정될 수 있다.

[0015] 일부 태양들에 따르면, 의료 확장 시스템은 의료 확장기 및 전자해부학적 맵핑 시스템을 포함한다. 의료 확장기는 세장형 부재를 포함하며, 세장형 부재는 근위 단부 부분, 반대편의 원위 단부 부분, 및 세장형 부재를 통해 근위 단부 부분으로부터 원위 단부 부분까지 연장되는 루멘을 갖는다. 확장 팁은 원위 단부 부분에 있다. 확장 팁은 확대된 단면적의 제1 단부를 갖고, 감소된 단면적의 제2 단부까지 원위 방향으로 가면서 테이퍼진다. 적어도 제1 전극은 확장 팁과 연관되고, 전기 전도체는 제1 전극에 전기적으로 연결되고 제1 전극으로부터 근위 단부 부분으로 근위방향으로 연장된다. 전자해부학적 맵핑 시스템은 전기 전도체에 전기적으로 연결가능하고, 전극으로부터 전자해부학적 맵핑 신호를 수신하도록 그리고 전자해부학적 맵핑 신호에 기초하여 확장 팁의 위치를 결정하도록 구성된다.

[0016] 일부 태양들에 따르면, 의료 확장을 위한 방법은, a. 의료 확장기의 확장 팁을 제1 표적 해부학적 위치를 향해 전진시키는 단계; b. 확장 팁과 연관된 전극으로부터 제1 전자해부학적 맵핑 신호를 수신하는 단계; 및 c. 제1 전자해부학적 맵핑 신호에 기초하여, 제1 표적 해부학적 위치에 대한 확장 팁의 제1 위치를 결정하는 단계를 포함한다.

[0017] 일부 예들에서, 단계 c. 후에, 본 방법은 d. 천공 디바이스를 의료 확장기로부터 전진시키고, 천공 디바이스를 사용하여 제1 표적 해부학적 위치에 천공부를 생성하는 단계를 추가로 포함한다.

[0018] 일부 예들에서, 본 방법은 확장 팁에 대한 천공 디바이스의 위치를 결정하는 단계를 추가로 포함한다.

[0019] 일부 예들에서, 단계 d. 이후에, 본 방법은 e. 전극 및 확장 팁을 천공부를 통해 전진시켜 천공부를 확장시키는 단계를 추가로 포함한다.

[0020] 일부 예들에서, 단계 e. 이후에 또는 그 동안에, 본 방법은 f. 전극으로부터 제2 전자해부학적 맵핑 신호를 수신하는 단계, 및 g. 제2 전자해부학적 맵핑 신호에 기초하여, 제1 표적 해부학적 위치에 대한 확장 팁의 제2 위치를 결정하는 단계를 추가로 포함한다. 일부 예들에서, 제1 표적 해부학적 위치는 심방 중격(atrial septum)이다.

[0021] 일부 예들에서, 본 방법은 좌심방벽에 대한 확장 팁의 위치를 결정하는 단계를 추가로 포함한다.

[0022] 일부 예들에서, 단계 a.는 확장기를 시스 내에 위치시키고 확장기 및 시스를 제1 표적 해부학적 위치를 향해 전진시키는 단계를 포함하고, 본 방법은 시스의 팁에 대한 확장 팁의 위치를 결정하는 단계를 추가로 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0023] 첨부 도면은 본 발명의 물품들, 방법들 및 장치들의 예들을 예시하기 위한 것이며 제한하려는 의도는 아니다. 도면에서:

도 1은 예시적인 수술 천공 시스템의 사시도이다.

도 2는 도 1의 수술 천공 시스템의 확장기의 사시도이다.

도 3a는 도 2의 확장기의 확장 팁의 확대도이다.

도 3b는 도 3a의 확장 팁의 단부도이다.

도 3c는 도 3b의 선 3C-3C를 따라 취한 단면도이다.

도 4a는 다른 예시적인 확장 팁의 확대도이다.

도 4b는 도 4a의 확장 팁의 단부도이다.

도 4c는 도 4b의 선 4C-4C를 따라 취한 단면도이다.

도 5a는 다른 예시적인 확장 팁의 확대도이다.

도 5b는 도 5a의 선 5B-5B를 따라 취한 단면도이다.

도 5c는 도 5a의 확장 팁의 단부도이다.

도 5d는 도 5c의 선 5D-5D를 따라 취한 단면도이다.

도 6a는 다른 예시적인 확장 팁의 확대도이다.

도 6b는 도 6a의 확장 팁의 단부도이다.

도 6c는 도 6b의 선 6C-6C를 따라 취한 단면도이다.

도 7은 다른 예시적인 수술 천공 시스템의 시스, 확장기, 및 천공 디바이스의 부분 사시도이다.

도 8은 경중격 천공부(transseptal perforation)의 생성 및 확장을 위한 예시적인 방법의 제1 단계를 도시하는 개략도이다.

도 9는 도 8의 경중격 천공부의 생성 및 확장을 위한 예시적인 방법의 제2 단계를 도시하는 개략도이다.

도 10은 도 8의 경중격 천공부의 생성 및 확장을 위한 예시적인 방법의 제3 단계를 도시하는 개략도이다.

도 11은 도 8의 경중격 천공부의 생성 및 확장을 위한 예시적인 방법의 제4 단계를 도시하는 개략도이다.

도 12는 도 8의 경중격 천공부의 생성 및 확장을 위한 예시적인 방법의 제5 단계를 도시하는 개략도이다.

도 13은 도 8의 경중격 천공부의 생성 및 확장을 위한 예시적인 방법의 제2 단계를 도시하는 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0024] 청구된 주제의 일 실시예의 일례를 제공하기 위해 다양한 장치들 또는 공정들 또는 조성물들이 후술될 것이다. 후술되는 예는 어떠한 청구항도 제한하지 않으며, 임의의 청구항은 후술되는 것과는 상이한 공정들 또는 장치들 또는 조성물들을 커버할 수 있다. 청구범위는 후술되는 임의의 하나의 장치 또는 공정 또는 조성물의 모든 특징부들 또는 후술되는 다수의 장치들 또는 공정들 또는 조성물들 또는 이들 모두에 공통인 특징부들을 갖는 장치들 또는 공정들 또는 조성물들로 제한되지 않는다. 후술되는 장치들 또는 공정들 또는 조성물들은 본 특허 출원의 발행에 의해 부여된 임의의 배타적인 권리의 일 실시예가 아니라는 것이 가능하다. 후술되는 그리고 본 특허 출원의 발행에 의해 배타적인 권리가 부여되지 않는 임의의 주제는 또 다른 보호 수단, 예를 들어, 계속 특허 출원의 주제일 수 있고, 본 출원인들, 발명자들 또는 소유권자들은 본 명세서에서의 그의 개시내용에 의한 임의의 그러한 주제를 대중에게 버리거나, 포기하거나, 또는 제공할 의도가 없다.

[0025] 대체적으로, 수술 천공부들과 같은 해부학적 개구부들의 확장에 사용될 수 있는 의료 확장기들(본 명세서에서는 간단히 "확장기들"로 지칭됨)이 본 명세서에 개시된다. 예를 들어, 확장기들은, 선택적으로 무선 주파수(radio-frequency, RF) 천공 디바이스를 사용하여, 심장의 심방 중격에 천공부가 생성되고, 이어서 확장기를 사용하여 확장되는 경중격 천공 시술들에 사용될 수 있다. 그러한 시술들은, 예를 들어, 의료 치료를 위해 좌심방에 대한 접근을 얻기 위해 수행될 수 있다.

[0026] 대체적으로, 본 명세서에 개시된 확장기들은 신체 내에서의 확장기의 팁(본 명세서에서는 "확장 팁"으로도 지칭됨)의 위치의, 또는 다른 수술 도구에 대한(예컨대, 천공 디바이스에 대한 또는 확장기가 수용되는 시스에 대한) 확장기의 팁의 위치의 비-형광투시 시각화 및 결정을 허용하도록 구성된다. 더 구체적으로, 본 명세서에 개시된 확장기들은 그의 팁과 연관된 적어도 하나의 전극을 포함할 수 있다. 전극은 전자해부학적 맵핑(EAM) 전극일 수 있다. EAM 전극은 EAM 시스템에 연결될 수 있으며, 이는 EAM 전극으로 그리고 EAM 전극으로부터 (직접적으로 또는 패드를 통해) EAM 신호들을 전달할 수 있고, EAM 전극으로부터 수신된 EAM 신호들에 기초하여, 신체 내에서 또는 다른 수술 도구들에 대해, EAM 전극, 및 이에 따른 확장기의 팁의 위치를 결정할 수 있다. 이는, 예를 들어 확장기 팁을 시각화하여, 사용자가 표적 조직에 대해 팁이 적절하게 위치되어 있는지 여부를 결정할 수 있게 하고/하거나, 사용자가 천공 전에 확장기 내에 천공 디바이스가 가려져 있음을 확인할 수 있게 하고/하거나, 사용자가 비-표적 조직들로부터 확장 팁이 충분히 이격되어 있음을 확인할 수 있게 할 수 있다.

[0027] 이제 도 1을 참조하면, 예시적인 수술 천공 시스템(100)이 도시되어 있다. 수술 천공 시스템(100)은 확장기(102), EAM 신호 생성기(106) 및 일정 세트(예컨대, 3개 이상)의 EAM 패드들(108)(이들 중 2개만이 도 1에 도시됨)을 포함하는 EAM 시스템(104), 시스(110), 그의 원위 팁에 천공 전극(113)을 갖는 무선 주파수(RF) 천공 디바이스(112), 그리고 RF 생성기(114) 및 접지 패드(116)를 포함한다. 시스(110), RF 천공 디바이스(112), RF 생성기(114), 및 접지 패드(116)는 본 명세서에서 상세히 설명되지 않을 것이고, 선택적으로, Baylis Medical Company, Inc.(캐나다, 몬트리올 소재)에 의해, 예를 들어 상표명 NRG® Transseptal Platform, 또는 SupraCross® Transseptal Platform 하에 판매되는 것들일 수 있다. 또한, 대안적인 예들에서, 기계적 천공

디바이스와 같은 다른 유형의 천공 디바이스가 RF 천공 디바이스 대신에 사용될 수 있다. 선택적으로, 수술 천공 시스템(100)의 부품들의 일부 또는 전부는, 조립된 상태에서 또는 조립되지 않은 상태에서, 키트로 함께 판매되거나 제공될 수 있다.

[0028] 이제 도 2를 참조하면, 확장기(102)가 더 상세히 도시되어 있다. 도시된 예에서, 확장기(102)는, 사용 시에 대체적으로 외과의와 같은 사용자를 향해 지향되는 근위 단부 부분(120), 및 사용 시에 대체적으로 환자 내의 표적 위치를 향해 지향되는 반대편의 원위 단부 부분(122)을 갖는 세장형 부재(118)를 포함한다. 세장형 부재(118)는 근위 단부 부분(120)과 원위 단부 부분(122) 사이에서 종방향으로, 그리고 원주방향 외부 표면(126)과 원주방향 내부 표면(128) 사이에서 반경방향으로 연장되는 측벽(124)을 포함한다(도 3b 및 도 3c에 도시됨). 원주방향 내부 표면(128)은 세장형 부재(118)를 통해 근위 단부 부분(120)으로부터 원위 단부 부분(122)까지 연장되는 루멘(130)(도 3b 및 도 3c에 도시됨)을 한정한다. 사용 시, 루멘(130)은 RF 천공 디바이스(112)를 수용할 수 있다.

[0029] 세장형 부재는 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)과 같은 플라스틱류를 포함하지만 이에 제한되지 않는 다양한 재료들로 제조될 수 있다.

[0030] 여전히 도 2를 참조하면, 도시된 예에서, 핸들(132)이 근위 단부 부분(120)에 장착되어 있다. 핸들(132)은 다양한 외부 디바이스들에 연결하기 위한 다양한 허브들 및/또는 포트들 및/또는 연결 지점들(도시되지 않음)을 포함할 수 있다.

[0031] 여전히 도 2를 참조하면, 확장기(102)는 원위 단부 부분(122)에서 확장 팁(134)을 포함한다. 확장 팁(134)은 도 3a 내지 도 3c에 더 상세히 도시되어 있다. 도시된 예에서, 확장 팁(134)은 제1 단부(136) 및 제1 단부(136)로부터 원위방향으로 이격되는 제2 단부(138)를 포함한다. 확장 팁(134)은 제1 단부(136)로부터 제2 단부(138)로 가는 단면적에서 테이퍼져 있어, 제1 단부(136)가 제2 단부(138)에 대해 확대된 단면적을 갖고 제2 단부(138)가 제1 단부(136)에 대해 감소된 단면적을 갖게 한다. 확장 팁(134)이 개구부를 통과함에 따라, 단면적의 확대는 개구부를 확장시킨다.

[0032] 도시된 예에서, 확장 팁(134)의 제2 단부(138)는 확장기(102)의 원위 단부(140)를 형성한다. 대안적인 예들(도시되지 않음)에서, 확장 팁은 확장기의 원위 단부로부터 근위방향으로 이격될 수 있다.

[0033] 여전히 도 3a 내지 도 3c를 참조하면, 도시된 예에서, 확장 팁(134)은 확장 팁(134)의 제1 단부(136)와 확장 팁(134)의 제2 단부(138) 사이에서 종방향으로, 그리고 확장 팁(134)의 원주방향 외부 표면(144)(본 명세서에서는 "팁 원주방향 외부 표면"으로도 지칭됨)과 확장 팁(134)의 원주방향 내부 표면(146)(본 명세서에서는 "팁 원주방향 내부 표면"으로도 지칭됨) 사이에서 반경방향으로 연장되는 측벽(142)(본 명세서에서는 "팁 측벽"으로도 지칭됨)을 갖는다. 팁 측벽(142), 팁 원주방향 외부 표면(144), 및 팁 원주방향 내부 표면(146)은, 각각, 세장형 부재(118)의 측벽(124), 세장형 부재(118)의 원주방향 외부 표면(126), 및 세장형 부재(118)의 원주방향 내부 표면(128)의 일부를 형성한다.

[0034] 여전히 도 3a 내지 도 3c를 참조하면, 확장기는 확장 팁(134)과 연관되는 EAM 전극(148)을 추가로 포함한다. 전술된 바와 같이, EAM 전극(148)은 확장 팁(134)의 위치, 예를 들어 신체 내의 확장 팁(134)의 위치, 또는 수술 천공 시스템(100)의 다른 부품들에 대한 확장 팁(134)의 위치가 결정될 수 있게 할 수 있다. EAM 전극(148)은, 예를 들어 환형일 수 있고, 스테인리스강 또는 백금-이리듐으로 제조될 수 있거나 이를 포함할 수 있다. 일부 예들에서, EAM 전극은 부가적으로, 방사선 불투과성일 수 있으며, 이는, 원하는 경우, 형광투시법을 사용하여 전극의 시각화를 허용할 수 있다. 추가의 예들에서, EAM 전극은 에코발생 프로파일을 가질 수 있으며, 이는, 원하는 경우, 초음파를 사용하여 전극의 시각화를 허용할 수 있다. 예를 들어, EAM 전극은 코일을 포함할 수 있다. 일부 예들에서, EAM 전극(148)은 전도성 페인트로 제조될 수 있다.

[0035] 전술된 바와 같이, EAM 전극(148)은 확장 팁(134)과 연관된다. "~와 연관된"이라는 용어는, EAM 전극(148)이 직접적으로든(예를 들어, EAM 전극(148)이 확장 팁(134)에 직접 장착되는 경우들에서), 또는 간접적으로든(예를 들어, EAM 전극(148)이 확장 팁(134)으로부터 이격되고, EAM 전극(148)의 위치에 기초하여 확장 팁(134)의 위치를 결정하기 위해 외삽(extrapolation)이 수행되는 경우들에서), 확장 팁(134)의 위치의 결정을 허용하도록 위치설정됨을 나타낸다.

[0036] 도시된 예에서, EAM 전극(148)은 환형이고 확장 팁(134) 둘레에서 원주방향으로 연장되고, 확장 팁(134)의 제1 단부(136)와 확장 팁(134)의 제2 단부(138) 사이에 위치된다. (예를 들어, 도 5a 내지 도 5d에 도시된 바와 같이) 대안적인 예들에서, EAM 전극은 확장 팁의 근위에, 또는 확장 팁의 원위에 위치될 수 있다. 그러한 예들에

서, 전술된 바와 같이, EAM 전극의 위치에 기초하여 확장 팁의 위치를 결정하기 위해 외삽이 수행될 수 있다.

[0037] 도 3c를 참조하면, 도시된 예에서, 확장 팁(134)의 원주방향 외부 표면(144)은 내부에 한정된 원주방향 홈(150)을 갖고, EAM 전극(148)은 홈(150)에 안착된다. EAM 전극(148)은 다양한 방식으로, 예컨대 접착, 용접, 솔더링에 의해, 그리고/또는 마찰에 의해 홈(150)에 고정될 수 있다. 또한, 도시된 예에서, EAM 전극(148)은 확장 팁(134)의 테이퍼와 매칭되도록 프로파일링되어, EAM 전극(148)의 외부 표면이 확장 팁(134)의 원주방향 외부 표면(144)과 동일 평면에 있도록 한다. 이는, 예를 들어, 스웨이징(swaging)에 의해 달성될 수 있다. 이는 확장 팁(134)이 개구부를 통과할 때 매끄러운 전이를 허용할 수 있다.

[0038] 도시된 예에서, 확장 팁(134)은 단일 피스 구성의 것이다. 대안적인 예들에서, 도 4a 내지 도 4c를 참조하여 후술되는 바와 같이, 확장 팁은 다중-피스 구성의 것일 수 있다.

[0039] 여전히 도 3a 내지 도 3c를 참조하면, 전기 전도체(152)는 EAM 전극(148)에 연결되고, EAM 시스템(104)(도 3a 내지 도 3c에 도시되지 않음)의 EAM 신호 생성기(106)에 연결하기 위해, EAM 전극(148)으로부터 세장형 부재(118)의 근위 단부 부분(120)(도 3a 내지 도 3c에 도시되지 않음)으로 근위방향으로 연장된다. 전기 전도체(152)는 EAM 전극(148)과 EAM 신호 생성기(106)에의 그의 연결부 사이에서 전기적으로 절연되어, 전기 신호들이 EAM 전극(148)과 EAM 시스템(104) 사이에서 통신될 수 있게 한다. 예를 들어, 전기 전도체(152)는 폴리이미드 단열재의 층을 포함할 수 있다.

[0040] EAM 전극(148)에 연결된 전기 전도체(152)의 단부는 본 명세서에서 전기 전도체(152)의 "전극 단부 부분(154)"(도 3c에 도시됨)으로 지칭될 수 있고, EAM 시스템(104)에 연결가능한 전기 전도체(152)의 단부는 본 명세서에서 전기 전도체(152)의 "시스템 단부 부분(156)"(도 1 및 도 2에 도시됨)으로 지칭될 수 있다. 전기 전도체(152)의 시스템 단부 부분(156)은 다양한 방식으로 EAM 신호 생성기(106)에 연결 또는 연결가능할 수 있다. 도시된 예에서, 커넥터(158)가 시스템 단부 부분(156)에 장착된다. 커넥터(158)는 EAM 신호 생성기(106)의 커넥터(160)와 정합가능하다. 대안적으로, 클립들(예컨대, 앨리게이터 클립들)을 사용하여 전기 전도체의 시스템 단부 부분을 EAM 시스템(도시되지 않음)에 연결할 수 있다.

[0041] 여전히 도 3a 내지 도 3c를 참조하면, 도시된 예에서, 전기 전도체(152)는 EAM 전극(148)으로부터 팁 측벽(142)을 통해 그리고 루멘(130) 내로 연장된다. 이어서, 전기 전도체(152)는 루멘(130)을 통해 세장형 부재(118)의 근위 단부 부분(120)으로 연장된다. 대안적인 예들에서, 후술되는 바와 같이, 전기 전도체는 세장형 부재의 측벽 내에 매설될 수 있다.

[0042] 전술된 바와 같이, 도시된 예에서, EAM 시스템(104)은 EAM 신호 생성기(106) 및 한 쌍의 EAM 패드들(108)을 포함한다. 그러한 시스템들은, 예를 들어 상표명 ENSITE PRECISION™ 및 CARTO® 하에 상업적으로 입수가능하며, 본 명세서에서 상세히 설명되지는 않는다. 간략하게는, EAM 신호 생성기(106)로부터 EAM 패드들(108)로, EAM 패드들(108)로부터 EAM 전극(148)으로, 그리고 EAM 전극(148)으로부터 다시 EAM 신호 생성기(106)로(또는 역순으로 - 즉, EAM 신호 생성기(106)로부터 EAM 전극(148)으로, EAM 전극(148)으로부터 EAM 패드들(108)로, 그리고 EAM 패드들(108)로부터 다시 EAM 신호 생성기(106)로) 전기 신호들을 라우팅함으로써, EAM 전극(148)이 시각화될 수 있고, 따라서, 확장 팁(134)의 위치가 결정될 수 있다.

[0043] 도시된 예에서, RF 천공 디바이스(112)의 천공 전극(113)은 또한, 추가적인 EAM 전극으로서 사용될 수 있다. 즉, 확장기(102)의 EAM 전극(148)과 함께, RF 천공 디바이스(112)의 천공 전극(113)이 EAM 시스템(104)에 전기적으로 연결될 수 있어서, 그의 위치가 EAM 시스템(104)에 의해 결정될 수 있게 한다.

[0044] 이제 도 4a 내지 도 4c를 참조하면, 확장 팁의 대안적인 예가 도시되어 있다. 도 4에서, 도 1 내지 도 3의 것들과 유사한 특징부들은 300만큼 증분된, 유사한 참조 번호들로 언급될 것이다. 도 4의 확장 팁(434)이 도 1 내지 도 3의 확장 팁(134)과 유사하지만; 확장 팁(434)은 다중-피스 구성의 것이다. 구체적으로, 도시된 예에서, 확장 팁(434)은 근위 피스(462) 및 원위 피스(464)를 포함한다. 근위 피스(462)는 원위-대면 견부 표면(466)을 한정하도록 단차형이고, 견부 표면(466)으로부터 원위방향으로 연장되는 목부(468)를 갖는다. EAM 전극(448)은 환형이고 목부(468) 상에 수용되고 견부 표면(466)에 맞닿는다. 원위 피스(464)는 EAM 전극(448)의 원위방향으로 목부(468) 상에 수용되고, EAM 전극(448)에 맞닿는다. 근위 피스(462), EAM 전극(448), 및 원위 피스(464)는 다양한 방식으로, 예컨대 접착 및/또는 마찰에 의해 함께 고정될 수 있다.

[0045] 이제 도 5a 내지 도 5d를 참조하면, 확장 팁의 다른 대안적인 예가 도시되어 있다. 도 5에서, 도 1 내지 도 3의 것들과 유사한 특징부들은 400만큼 증분된, 유사한 참조 번호들로 언급될 것이다. 도 5의 확장 팁(534)이 도 1 내지 도 3의 확장 팁(134)과 유사하지만; 전기 전도체(552)는 세장형 부재(518)의 측벽(524)에 매설된다.

구체적으로, 세장형 부재(518)의 원주방향 외부 표면(526)은 내부에 한정된 종방향 홈(570)을 갖는다. 홈(570)은 EAM 전극(548)으로부터 세장형 부재(518)의 근위 단부 부분(도시되지 않음)으로 연장된다. 전기 전도체(552)는 홈(570)에 안착되고, 재료 스트립(572)(예컨대, 플라스틱 또는 접착제)이 전기 전도체(552) 위의 홈(570)을 충전한다.

[0046] 이제 도 6a 내지 도 6c를 참조하면, 확장 팁의 다른 대안적인 예가 도시되어 있다. 도 6에서, 도 1 내지 도 3의 것들과 유사한 특징부들은 500만큼 증분된, 유사한 참조 번호들로 언급될 것이다. 도 6의 확장 팁(634)이 도 1 내지 도 3의 확장기와 유사하지만; 세장형 부재(618)는 원주방향 외부 표면(626)을 한정하는 외부 튜브(674), 및 외부 튜브(674) 내에 있고 원주방향 내부 표면(628)을 한정하는 내부 라이너(676)를 포함한다. 내부 라이너(676)는, 예를 들어 폴리이미드 또는 폴리테트라플루오로에틸렌 라이너일 수 있고, 외부 튜브(674)는 HDPE와 같은 플라스틱으로 제조될 수 있다.

[0047] 도 6의 예에서, 전기 전도체(652)는 외부 튜브(674)와 내부 라이너(676) 사이에 위치되는 금속 와이어들의 튜브형 편조물에 의해 한정된다.

[0048] 선택적으로, 도 6의 확장기를 제조하기 위해, 외부 튜브(674), 전기 전도체(652), EAM 전극(648), 및 내부 라이너(676)가 먼저 함께 조립될 수 있고, EAM 전극(648)이 EAM 전극(648)과 전기 전도체(652) 사이에 전기적 연결을 형성하도록 스웨이징될 수 있다. 이어서, 외부 튜브(674)의 재료가 외부 튜브(674), 전기 전도체(652), 및 내부 라이너(676)를 결합시키기 위해 (예컨대, 열의 인가에 의해) 재유동될 수 있다. 이어서, 확장 팁(634)의 원위 피스(664)가 조립체에 결합될 수 있다. 이어서, 전기 전도체(652)의 시스템 단부(도시되지 않음)가, 선택적으로 스카이빙(skiving)에 의해, EAM 시스템(104)에 대한 연결을 위해 노출될 수 있다.

[0049] 이제 도 7을 참조하면, 수술 천공 시스템의 다른 예가 도시되어 있다. 도 7에서, 도 1의 것들과 유사한 특징부들은 600만큼 증분된, 유사한 참조 번호들로 언급될 것이다. 도 7에서, 시스템(700)의 확장기(702), 시스(710), 및 RF 천공 디바이스(712)만이 도시되어 있으며; 시스템(700)의 나머지 부품들은 도 1에 도시된 부품들과 동일하거나 유사할 수 있다. 도 7의 시스템(700)은 추가적인 EAM 전극들을 포함한다. 구체적으로, 시스템(700)은 도 1 내지 도 3과 관련하여 전술된 바와 같이, 확장 팁과 연관된 제1 EAM 전극(748a)을 포함한다. 추가적으로, 시스템은, 확장기(702) 상에 있고 제1 EAM 전극(748a)으로부터 이격된 제2 EAM 전극(748b); 시스(710) 상에 있는 제3 EAM 전극(748c), 제4 EAM 전극(748d), 및 제5 EAM 전극(748e); 및 RF 천공 디바이스(712) 상에 있는 제6 EAM 전극(748f)을 포함한다. 제2 내지 제6 EAM 전극들(748b 내지 748f)은 추가적인 전기 전도체들(도시되지 않음)을 통해 EAM 신호 생성기에 연결가능하다. 추가적인 EAM 전극들의 사용은 추가적인 위치 데이터가 결정될 수 있게 할 수 있다. 예를 들어, 시스(710)의 위치, 또는 시스(710)에 대한 확장 팁(734)의 위치가 결정될 수 있다. 또한, 추가적인 전극들을 제공함으로써, 시스 또는 확장기의 배향이 결정될 수 있다. 예를 들어, 시스 및 확장기 각각에 적어도 2개의 전극들을 제공하는 것은 디바이스들이 배향되는 방향의 결정을 가능하게 한다.

[0050] 확장기(도시되지 않음)의 추가의 대안적인 예에서, EAM 전극은 세장형 부재로부터 제거가능할 수 있다. 예를 들어, 확장기의 세장형 부재는 표준 확장기(예컨대, 당업계에 공지된 것)일 수 있다. 전기 전도체에 연결된 EAM 전극은 세장형 부재로부터 분리될 수 있다. 예를 들어, EAM 전극은 천공 디바이스에 고정될 수 있다. EAM 전극은, EAM 전극이 확장기의 원위 단부에 있을 때까지, 세장형 부재의 루멘을 통해 전진될 수 있다. 조립체를 교정하여 EAM 전극이 원위 단부에 도달하기 위해 전진되어야 하는 정도를 알 수 있다.

[0051] 이제 도 8 내지 도 13을 참조하면, 의료 확장을 위한, 구체적으로 경중격 천공부의 생성 및 확장을 위한 방법이 설명될 것이다. 더 상세히 설명되는 바와 같이, 본 방법 동안의 다양한 지점들에서, EAM 전극 및 EAM 시스템은 확장기의 확장 팁의 위치를 결정하기 위해 맞물릴 수 있다 - 즉, EAM 신호들이 확장기의 EAM 전극으로부터 수신될 수 있고, EAM 신호들에 기초하여, 확장기의 확장 팁의 위치가 결정될 수 있고, 선택적으로 맵핑되고 추적될 수 있다. 이는 시술의 안전성을 향상시킬 수 있다. 본 방법은 도 1 내지 도 3에 도시된 바와 같은 시스템(100) 및 확장기(102)를 참조하여 설명될 것이지만; 본 방법은 시스템(100) 및 확장기(102)로 수행되는 것으로 제한되지 않고, 시스템(100) 및 확장기(102)는 기술된 방법에 따라 사용하도록 제한되지 않는다.

[0052] 도 8을 참조하면, 가이드와이어(800)가 대퇴 정맥을 통해 심장(802)을 향해 전진될 수 있고, 상대정맥(superior vena cava, SVC)(804)에 "파킹"될 수 있다.

[0053] 도 9를 참조하면, 확장기(102)가 시스(110) 내에 있고 확장 팁(134)이 시스(110)를 돌출하여 연장되면, 확장기(102) 및 시스(110)는 가이드와이어(800) 위에서 SVC(804)를 향해 전진될 수 있다. 이어서, 가이드와이어(80

0)가 제거될 수 있고, RF 천공 디바이스(112)(도 9에 도시되지 않음)는 RF 천공 디바이스(112)의 천공 전극(113)(도 9에 도시되지 않음)이 확장기(102)의 원위 단부(140)에 약간 모자를 때까지 확장기(102)를 통해 전진될 수 있다.

[0054] 전술된 바와 같이, 확장기(102)의 EAM 전극(148)이 EAM 시스템(104)(도 8 내지 도 13에 도시되지 않음)에 연결되는 것에 더하여, RF 천공 디바이스(112)의 천공 전극(113)이 EAM 시스템(104)에 연결될 수 있고 추가적인 EAM 전극으로서 역할을 할 수 있다. RF 천공 디바이스(112)가 확장기(102)를 통해 전진되었고 천공 전극(113)이 확장기(102)로부터 노출되거나 천공 디바이스(112)의 원위 팁이 확장기(102)의 원위 팁과 동일 평면에 있은 후에, 천공 디바이스(112)의 위치설정은 EAM 시스템(104)을 사용하여 확인될 수 있다. 구체적으로, EAM 시스템(104)이 맞물릴 수 있고, EAM 전극(148) 및 천공 전극(113)으로부터 수신된 EAM 신호에 기초하여, 확장 팁(134)에 대한 천공 전극(113)의 위치가 결정될 수 있다. 예를 들어, EAM 시스템이 천공 전극(113)이 확장 팁(134)을 돌출한다는 것을 보여주는 경우, 천공 전극(113)은 확장기(102) 내로 너무 멀리 전진된 것으로 결정될 수 있다. 대안적으로, 천공 전극(113)이 EAM 시스템에 의해 검출될 수 없는 경우, 천공 전극(113)은 확장 팁(134) 내에 가려져 있고, 따라서 정확하게 위치되어 있는 것으로 결론지어질 수 있다. 또한, 천공 전극(113) 및 EAM 전극(148) 둘 모두를 제공함으로써, 둘 사이의 상대적인 위치설정이 조합된 조립체의 배향의 결정을 허용하도록 맵핑될 수 있다.

[0055] 일부 예들에서, 시스템(100)은 천공 전극(113)이 확장기(102)의 원위 단부(140)의 원위로 전진하는 경우 경보를 제공하도록 추가로 구성될 수 있다.

[0056] 선택적으로, 이 시점에서, 해부학적 데이터가 요구되는 경우, 사용자는 CT 또는 MRI 데이터를 참조할 수 있다.

[0057] 이제 도 10을 참조하면, EAM 전극(148) 및 EAM 시스템(104)이 확장 팁(134) 및 천공 전극(113)(도 10에 도시되지 않음)의 위치를 추적하도록 맞물린 상태에서, 시스(110), 확장기(102), 및 천공 디바이스(112)는 표적 위치에 확장 팁(134)을 위치시키기 위해 표적 해부학적 위치를 향해 전진될 수 있다. 표적 해부학적 위치는, 예를 들어 심방 중격(808)의 난원와(fossa ovalis)(806)일 수 있다. EAM 전극(148) 및 EAM 시스템(104)은 난원와(806)에 대한 확장 팁(134)의 위치설정을 확인하는 데, 그리고 또한, 천공 전극(113)이 확장기(102)의 원위 단부(140)와 동일 평면에 있음을 확인하는 데 사용될 수 있다.

[0058] 도 11을 참조하면, 천공 디바이스(112)는 이어서, 확장기(102)와 맞물리고 확장기(102)로부터 전진되어, 심방 중격(808)의 천공부를 생성할 수 있다.

[0059] 도 12를 참조하면, 확장 팁(134)은 이어서, 천공부를 통해 전진되어 천공부를 확장시킬 수 있다. 구체적으로, 확장 팁(134)은, EAM 전극(148)과 함께, 천공부를 통해 전진될 수 있다. 확장 팁(134) 및 EAM 전극(148)의 전진 이전에, 전진 동안에 그리고/또는 전진 후에, EAM 전극(148) 및 EAM 시스템(104)은 확장 팁(134)의 위치를 결정하기 위해 맞물릴 수 있다. 이는 천공부가 충분히 확장되는 것을 보장하는 데 도움이 될 수 있으며, 또한 확장 팁(134)이 비-표적 조직들과 접촉하지 않고 이에 의해 비-표적 조직들을 손상시키지 않는 것을 보장하는 데 도움이 될 수 있다(예를 들어, 좌심방벽에 대한 확장 팁의 위치가 시각화될 수 있음).

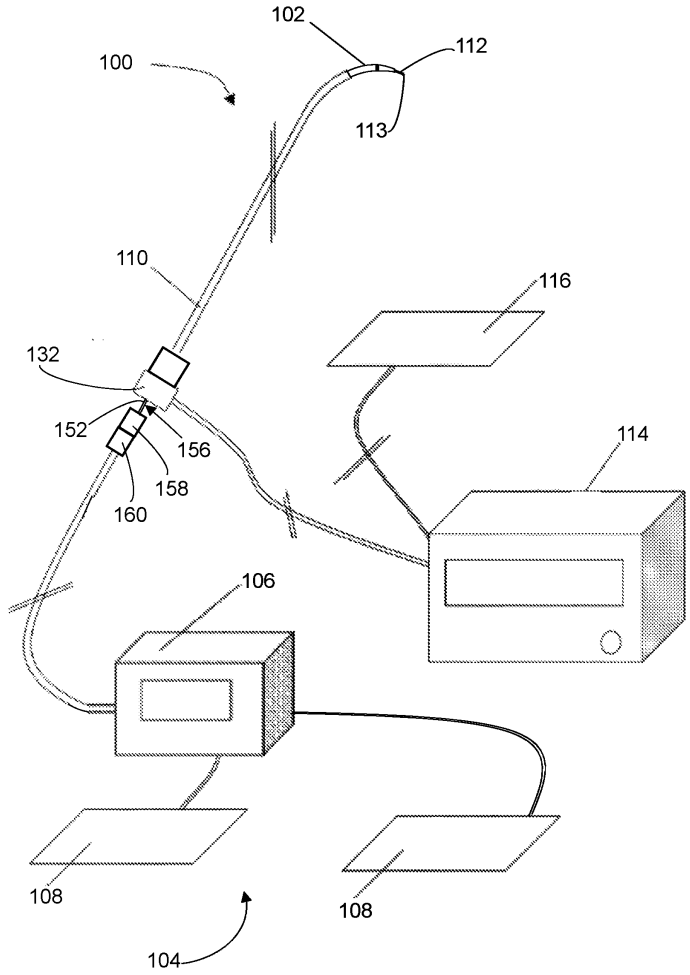
[0060] 천공부의 확장에 뒤이어, 다양한 시술들이 수행될 수 있다. 원하는 시간에, 도 13에 도시된 바와 같이, 확장기(102) 및 시스(110)가 심장(802)으로부터 회수될 수 있다. 선택적으로, 회수 동안, EAM 전극(148) 및 EAM 시스템(104)이 확장 팁(134)의 위치를 결정하기 위해 맞물릴 수 있다.

[0061] 상기 설명은 하나 이상의 공정들 또는 장치들 또는 조성물들의 예들을 제공하지만, 다른 공정들 또는 장치들 또는 조성물들이 첨부된 청구범위의 범주 내에 있을 수 있음을 이해할 것이다.

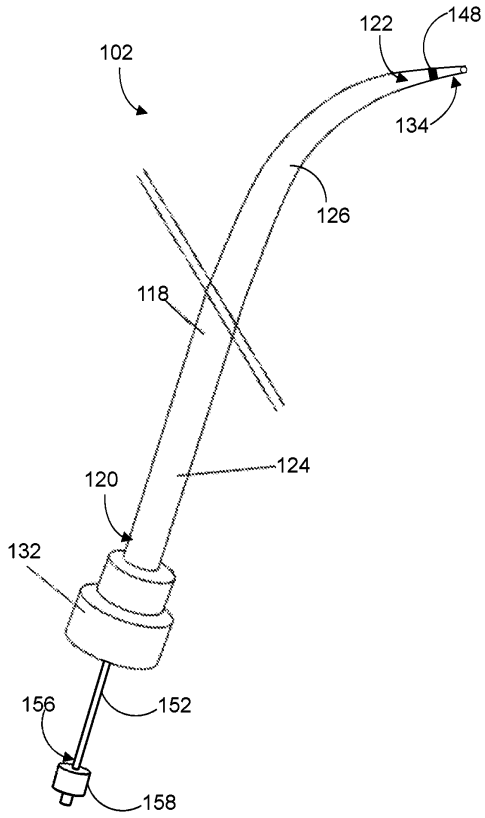
[0062] 이전이든 아니든, 임의의 기술과 관련하여 (임의의 부모, 형제자매, 또는 자식을 포함한, 본 특허 출원 또는 임의의 관련 특허 출원들 또는 특허들에서) 이전에 이루어진 임의의 보정들, 특성화들, 또는 기타 주장들이 본 출원의 본 개시내용에 의해 지원되는 임의의 주제의 포기로서 해석될 수 있는 한, 본 출원인은 이로써 그러한 포기를 폐지하고 철회한다. 본 출원인은 또한, 임의의 부모, 형제자매, 또는 자식을 포함한, 임의의 관련 특허 출원들 또는 특허들에서 이전에 고려된 임의의 종래 기술이 재방문될 필요가 있을 수 있다는 것을 정중하게 제출한다.

도면

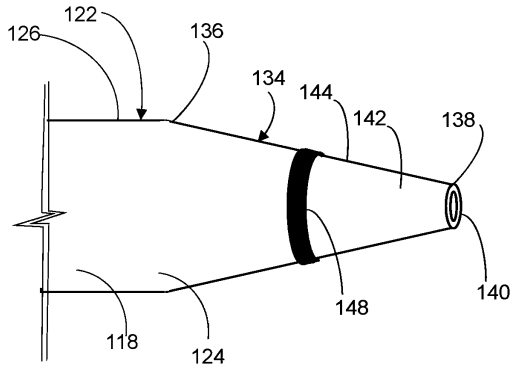
도면1



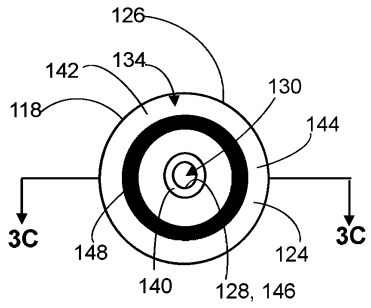
도면2



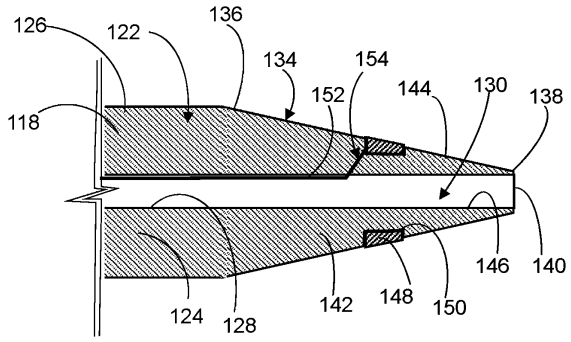
도면3a



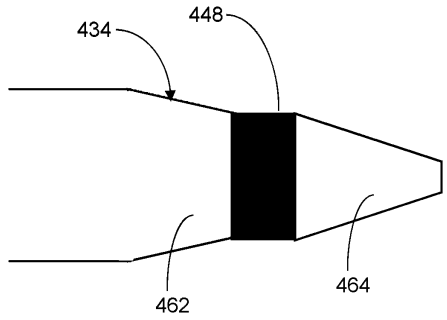
도면3b



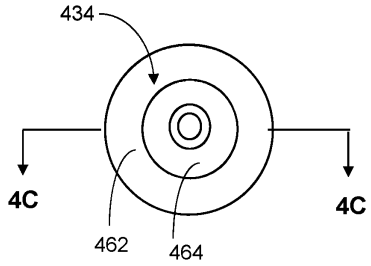
도면3c



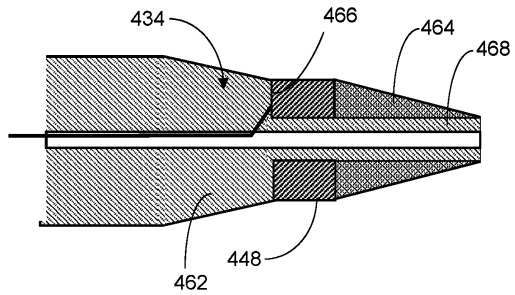
도면4a



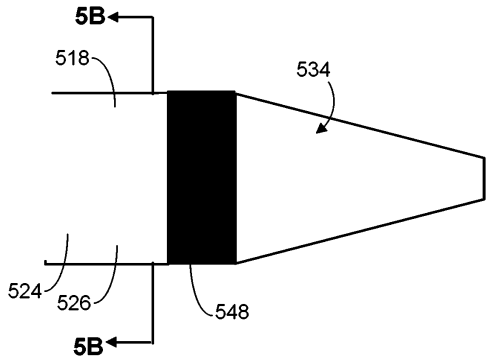
도면4b



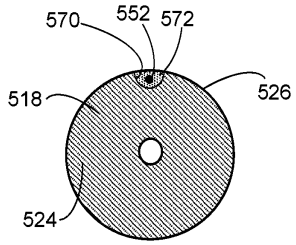
도면4c



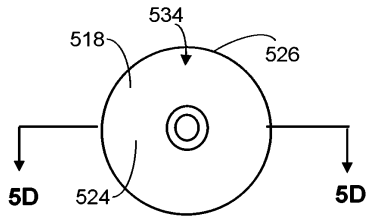
도면5a



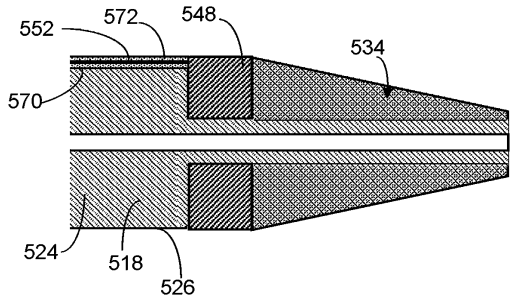
도면5b



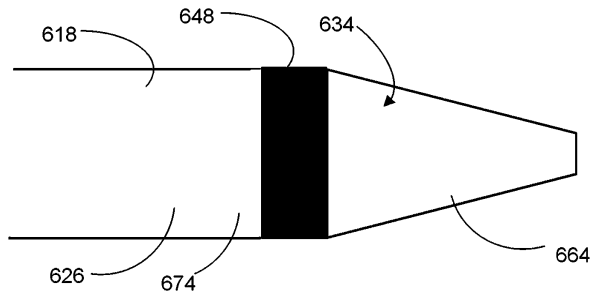
도면5c



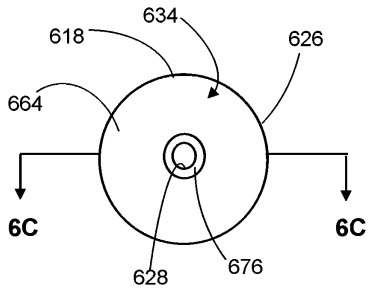
도면5d



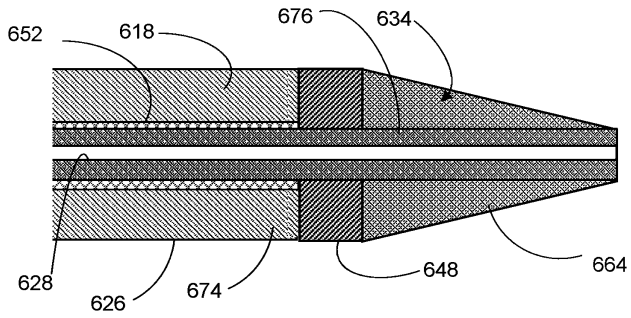
도면6a



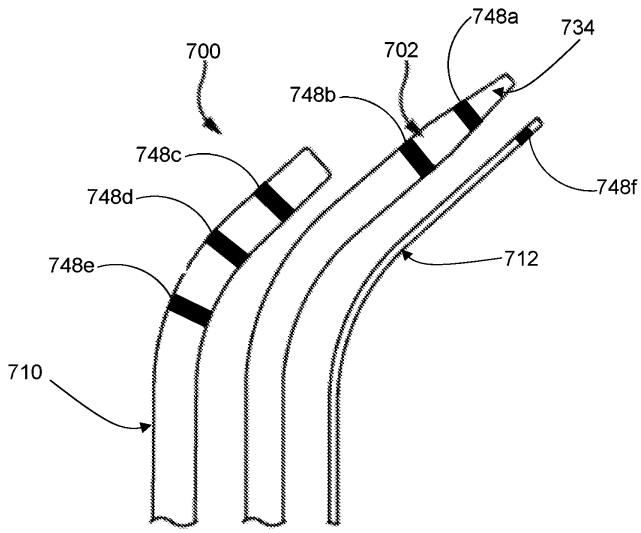
도면6b



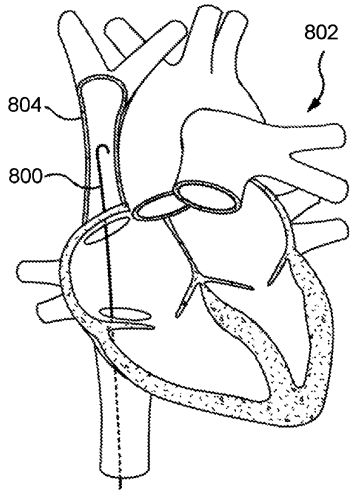
도면6c



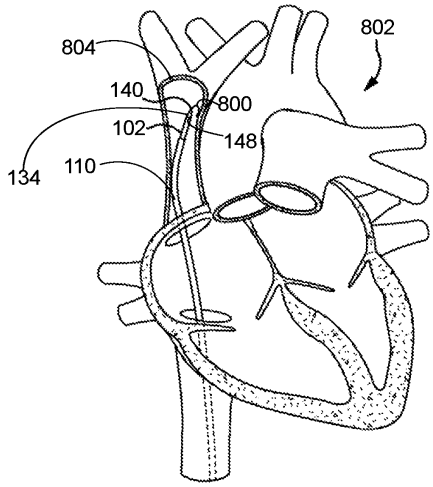
도면7



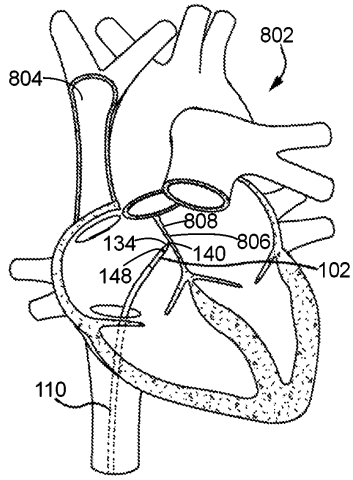
도면8


802
804
800

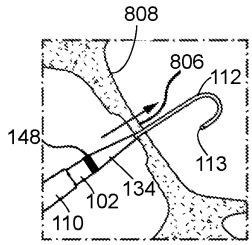
도면9


804
802
140
800
102
148
134
110

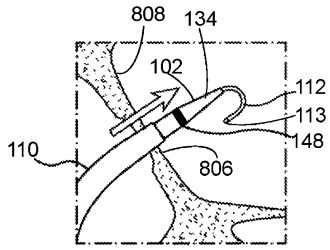
도면10


802
804
808
134
806
140
102
148
110

도면11



도면12



도면13

