

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号
特開2025-43390
(P2025-43390A)

(43)公開日 令和7年3月31日(2025.3.31)

(51)国際特許分類
A 6 1 B 5/367(2021.01)

F I
A 6 1 B 5/367 1 0 0

テーマコード (参考)
4 C 1 2 7

審査請求		未請求	請求項の数	15	O L	外国語出願	(全30頁)
(21)出願番号	特願2024-159883(P2024-159883)	(71)出願人	511099630	最終頁に続く			
(22)出願日	令和6年9月17日(2024.9.17)	(74)代理人	100130384				
(31)優先権主張番号	18/369,230	(72)発明者	アサフ・ゴバリ				
(32)優先日	令和5年9月18日(2023.9.18)	(72)発明者	イスラエル国、2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド				
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	バディム・グリナー				

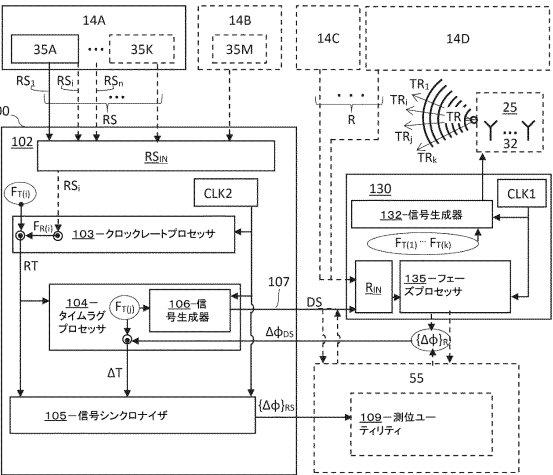
(54)【発明の名称】 ロケーション信号を処理するシステムおよび方法

(57)【要約】 (修正有)

【課題】医療処置中に複数の医療器具またはその他の部分の位置を決定すること。

【解決手段】カテーテルの遠位端部分の位置を決定するための方法およびシステムが開示される。第1のクロックCLK1を有する送信機受信機ユーティリティ130によって送信され、カテーテルの遠位端部分において位置センサによって受信されるロケーション信号を処理することを含む。処理は、第1のクロックと同期されない第2のクロックCLK2を有する信号プロセッサ102によって実行され得る。前記処理は、前記第1のクロックのクロックレートと前記第2のクロックのクロックレートとの間のクロックレート比を決定することと、前記第1のクロックと前記第2のクロックとの間のタイムラグを決定することと、前記クロックレート比および前記クロック間の前記タイムラグを補償しながら、前記受信信号の相対位相を決定することと、を含む。

【選択図】図3A



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテテル（14）の遠位端（28）の少なくとも一部（35）の位置を決定するためのシステム（100）であって、前記システムは、

カテテル（14）の遠位端（28）の少なくとも一部（35）に配置された位置センサ（29、34）に接続し、前記位置センサ（29または34）から、送信機受信機ユーティリティ（130）の第1のクロック（CLK1）の第1のクロックレートに対するそれぞれの複数の送信周波数（ $F_{T(1)} \sim F_{T(k)}$ ）で前記送信機受信機ユーティリティ（130）によって送信され、前記位置センサ（29または34）によって受信された電磁信号（ $TR_1 \sim TR_k$ ）を示す複数のロケーション信号（RS）を受信するように構成され動作可能な信号プロセッサ（102）を備え、

10

前記信号プロセッサ（102）は、前記第1のクロック（CLK1）と同期されない第2のクロックレートを有する第2の信号クロック（CLK2）を備えることを特徴とし、前記信号プロセッサ（102）は、前記ロケーション信号（RS）を処理して、前記送信機受信機ユーティリティ（130）によるそれらのそれぞれの送信（ $TR_1 \sim TR_k$ ）に対するそれらの位相（ $\{\Delta\phi\}_{RS}$ ）を決定するように構成され動作可能であり、前記信号プロセッサ（102）は、

A．前記第1のクロックレートと前記第2のクロックレートとの間のクロックレート比（RT）を決定するように適合されたクロックレートプロセッサ（103）と、

B．前記第1の信号クロック（CLK1）と前記第2の信号クロック（CLK2）との間のタイムラグ（ ΔT ）を決定するように適合されたタイムラグプロセッサ（104）と、

20

C．前記第2のクロック（CLK2）、前記クロックレート比（RT）、および前記タイムラグ（ ΔT ）を利用して、前記クロックレート比（RT）の補償および前記タイムラグ（ ΔT ）の補償を用いて前記ロケーション信号（RS）をデジタル化し、前記送信機受信機ユーティリティ（130）の前記第1の信号クロック（CLK1）に対して調整された周波数および位相を有するそれぞれのデジタル化信号を生成するように構成され動作可能な信号シンクロナイザ（105）と、を備え、

前記信号プロセッサ（102）は、それによって、前記送信機受信機ユーティリティ（130）によるそれらのそれぞれの送信（ $TR_1 \sim TR_k$ ）に対する前記ロケーション信号（RS）の前記位相（ $\{\Delta\phi\}_{RS}$ ）を決定し、それによって、前記位相（ $\{\Delta\phi\}_{RS}$ ）に基づいて前記カテテル（14）の遠位端（28）の前記少なくとも一部（35）の前記位置を決定することを可能にする、システム。

30

【請求項 2】

前記クロックレートプロセッサ（103）は、

（a）前記送信機受信機ユーティリティ（130）の前記第1のクロックレートに対する前記ロケーション信号（RS）のうちの少なくとも1つのロケーション信号の送信周波数を示すデータを取得することと、

（b）前記少なくとも1つのロケーション信号を処理し、前記第2のクロックレートに対するその受信周波数を決定することと、

40

（c）前記少なくとも1つのロケーション信号の前記送信周波数および前記受信周波数に基づいて前記クロックレート比（RT）を決定することと、を実行することによって、前記クロックレート比（RT）を決定するように構成され動作可能である、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

以下：

—前記クロックレートプロセッサ（103）は、前記第2のクロックの前記クロックレートに基づいて前記ロケーション信号をデジタル化してデジタル化信号を生成し、前記デジタル化信号にトーン検出処理を適用して前記ロケーション信号の前記周波数を決定することによって、前記第2のクロックレートに対する前記少なくとも1つのロケーション信

50

号の前記受信周波数を決定するように適合される、

ー前記クロックレートプロセッサ(103)は、前記第2のクロックレートに対する前記少なくとも1つのロケーション信号の前記受信周波数を決定するように適合されたクロック導出プロセッサを備え、前記クロック導出プロセッサは、前記少なくとも1つのロケーション信号のゼロ交差間の前記第2の信号クロック(CLK2)のティックカウントを決定し、それによって前記第2の信号クロックに対するその前記受信周波数を決定するように構成され動作可能である、

のうちの少なくとも1つである、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記タイムラグプロセッサ(104)は、

(a)前記クロックレートプロセッサ(103)から前記クロックレート比(RT)を取得し、前記クロックレート比(RT)を利用して、前記送信周波数($F_T(1) \sim F_T(k)$)のうちの特定の送信周波数($F_T(j)$)に一致する周波数を有するダミー信号(DS)を生成し、前記ダミー信号(DS)を前記送信機受信機ユーティリティ(130)の受信機入力(Rin)に供給し、それによって、前記送信機受信機ユーティリティ(130)に、前記ダミー信号(DS)と、前記送信機受信機ユーティリティによって前記送信周波数($F_T(j)$)で送信される前記ワイヤレス電磁信号($TR_1 \sim TR_k$)のうちの1つとの間の位相差($\Delta\phi_{DS}$)を決定させることと、

(b)前記位相差($\Delta\phi_{DS}$)を取得し、前記位相差($\Delta\phi_{DS}$)および前記特定の送信周波数($F_T(j)$)に基づいて前記タイムラグ(ΔT)を決定することと、を実行することによって、前記タイムラグ(ΔT)を決定するように構成され動作可能である、請求項1～3のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項5】

以下：

ー前記システム(100)は、前記信号プロセッサ(102)と前記送信機受信機ユーティリティ(103)との間に直接または間接的に相互接続された実質的に固定された所定のレイテンシの信号チャネル(107)を備え、前記タイムラグプロセッサ(104)は、前記実質的に固定されたレイテンシの前記チャネル(107)を介して前記ダミー信号(DS)を前記送信機受信機ユーティリティ(130)に供給し、前記タイムラグ(ΔT)の決定において前記チャネルの前記固定されたレイテンシを考慮するように適合されている、

ー前記タイムラグプロセッサ(104)は、前記ダミー信号(DS)が前記特定の送信周波数($F_T(j)$)に一致する周波数で生成されるように、前記ダミー信号(DS)を生成するときに前記クロックレート比(RT)の前記補償を実行するように適合されている、

ー前記システム(100)は、前記送信機受信機ユーティリティ(130)との直接的または間接的な接続を含み、前記タイムラグプロセッサ(104)は、前記接続を利用して、前記ダミー信号(DS)と、前記ダミー信号(DS)の周波数と同様の周波数で前記送信機受信機ユーティリティ(130)によって送信される前記ワイヤレス電磁信号のうちの前記1つとの間の前記位相差($\Delta\phi_{DS}$)を取得し、それによって前記タイムラグ(ΔT)の決定を可能にするように適合されている、

のうちの少なくとも1つである、請求項4に記載のシステム。

【請求項6】

前記信号シンクロナイザ(105)は、

ー前記第2のクロックレートと前記送信機受信機ユーティリティ(130)の前記第1のクロック(CLK1)の前記第1のクロックレートとの間の差を低減または除去するために、前記第2の信号クロック(CLK2)の前記第2のクロックレートを調整することと、

ー前記送信機受信機ユーティリティ(130)の前記第1のクロック(CLK1)の前記第1のクロックレートに対応するサンプルを有する補間されたデジタル信号として前記

10

20

30

40

50

デジタル化信号を生成するために、前記クロックレート比（ RT ）に従って前記デジタル化信号を補間することと、

の少なくとも1つによって前記クロックレート比（ RT ）の前記補償を実行するように構成され動作可能である、請求項1に記載のシステム。

【請求項7】

前記信号シンクロナイザは、

－前記第1のクロック（ $CLK1$ ）と前記第2のクロック（ $CLK2$ ）との間の前記タイムラグ（ ΔT ）を低減または除去するために前記第2のクロック（ $CLK2$ ）の位相を調整することと、

－前記タイムラグ（ ΔT ）に従って位相をシフトするために前記デジタル化信号を補間し、それによって前記送信機受信機ユーティリティ（130）の前記第1のクロック（ $CLK1$ ）のタイミングに対して調整された位相を有する補間されたデジタル信号として前記デジタル化信号を生成することと、

の少なくとも1つによって前記タイムラグの前記補償を実行するように構成され動作可能である、請求項1に記載のシステム。

【請求項8】

前記位相に基づいて前記カテテル（14）の遠位端（28）の前記少なくとも一部（35）の前記位置を決定するように構成され動作可能な位置決定ユーティリティ（109）を更に備え、前記位置は、1つ以上の基準フレーム座標に対する前記カテテルの遠位端（28）の前記少なくとも一部（35）のロケーションおよび配向のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項9】

カテテル（14）の遠位端（28）の少なくとも一部（35）の位置を決定する方法（200）であって、前記方法は、

前記カテテルの遠位端（28）の前記少なくとも一部（35）に位置する位置センサ（29、34）によって、送信機受信機ユーティリティ（130）に関連付けられた第1のクロック（ $CLK1$ ）の第1のクロックレートに対するそれぞれの複数の送信周波数（ $F_T(1) \sim F_T(k)$ ）で前記送信機受信機ユーティリティ（130）によって送信されたワイヤレス電磁信号（ $TR_1 \sim TR_k$ ）である複数のロケーション信号（ RS ）を受信することを含み、

前記方法は、前記第1のクロック（ $CLK1$ ）と同期しておらず、第2のクロックレートを有する第2の信号クロック（ $CLK2$ ）に関連付けられた信号プロセッサ（102）によって前記ロケーション信号（ RS ）を処理して（220）、前記送信機受信機ユーティリティ（130）によるそれらのそれぞれの送信（ $TR_1 \sim TR_k$ ）に対する前記ロケーション信号（ RS ）の位相（ $\{\Delta\phi\}_{RS}$ ）を決定することを含むことを特徴とし、前記処理すること（220）は、

A．前記第1のクロックレートと前記第2のクロックレートとの間の比としてクロックレート比（ RT ）を決定すること（220A）と、

B．前記第1の信号クロック（ $CLK1$ ）と前記第2の信号クロック（ $CLK2$ ）との間のタイムラグ（ ΔT ）を決定すること（220B）と、

C．それぞれのデジタル化信号を生成するために前記第2のクロック（ $CLK2$ ）に基づいて前記ロケーション信号（ RS ）をデジタル化することであって、前記デジタル化することは、前記デジタル化信号の周波数および位相が前記送信機受信機ユーティリティ（130）の前記第1の信号クロック（ $CLK1$ ）に対して調整されるように、前記クロックレート比（ RT ）を補償し、前記タイムラグ（ ΔT ）を補償すること（220C）を含む、デジタル化することと、を含み、

それによって、前記送信機受信機ユーティリティ（130）によるそれらのそれぞれの送信（ $TR_1 \sim TR_k$ ）に対する前記ロケーション信号（ RS ）の前記位相（ $\{\Delta\phi\}_{RS}$ ）を決定し、前記位相（ $\{\Delta\phi\}_{RS}$ ）に基づいてカテテルの遠位端（28）の前記少なくとも一部（35）の前記位置を決定することを可能にする、方法。

【請求項 10】

前記第1のクロックレートと前記第2のクロックレートとの間の前記クロックレート比 (RT) を前記決定することは、

(a) ロケーション信号が送信される前記送信機受信機ユーティリティ (130) の前記第1のクロックレートに対する前記ロケーション信号のうちの少なくとも1つのロケーション信号の送信周波数を示すデータを提供することと、

(b) 前記信号プロセッサ (102) によって前記少なくとも1つのロケーション信号を処理し、前記第2のクロックレートに対する前記ロケーション信号の受信周波数を決定することと、

それによって、前記送信周波数および前記受信周波数に基づいて前記クロックレート比 (RT) を決定することと、を含む、請求項9に記載の方法。

10

【請求項 11】

前記第2のクロックレートに対する前記少なくとも1つのロケーション信号の前記受信周波数を前記決定することは、

— デジタル化信号を生成するために前記第2のクロック (CLK2) に基づいて前記ロケーション信号をデジタル化することと、前記デジタル化信号にトーン検出処理を適用することと、

— 前記少なくとも1つのロケーション信号にクロック導出処理を適用することと、

のうちの少なくとも1つを含み、前記クロック導出処理は、前記少なくとも1つのロケーション信号のゼロ交差間の前記第2の信号クロック (CLK2) のティックカウントを決定し、それによって前記第2の信号クロック (CLK2) に対するその前記受信周波数を決定することを含む、請求項10に記載の方法。

20

【請求項 12】

前記第1の信号クロックと前記第2の信号クロックとの間の前記タイムラグ (ΔT) を前記決定することは、

(a) 前記クロックレート比 (RT) を利用して、前記信号プロセッサ (102) によって、前記送信周波数 ($F_T(1) \sim F_T(k)$) のうちの特定の送信周波数 ($F_T(j)$) に一致する周波数を有するダミー信号 (DS) を生成し、前記ダミー信号 (DS) を前記送信機受信機ユーティリティの受信機入力に供給し、それによって、前記送信機受信機ユーティリティに、前記ダミー信号 (DS) と、前記送信機受信機ユーティリティによって前記送信周波数 ($F_T(j)$) で送信される前記ワイヤレス電磁信号 ($TR_1 \sim TR_k$) のうちの1つとの間の位相差 ($\Delta \phi_{DS}$) を決定させることと、

30

(b) 前記位相差 ($\Delta \phi_{DS}$) および前記特定の送信周波数 ($F_T(j)$) に基づいて前記タイムラグ (ΔT) を決定することと、を含む、請求項9～11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

以下：

— 前記ダミー信号 (DS) の前記供給は、実質的に固定されたレイテンシのチャネル (107) を利用して実行され、前記固定されたレイテンシは、前記タイムラグ (ΔT) の前記決定において考慮される、

40

— 前記ダミー信号 (DS) を前記生成することは、前記クロックレート比 (RT) を補償し、それによって前記特定の送信周波数 ($F_T(j)$) に一致する周波数を有する前記ダミー信号 (DS) を取得することを含む、

— 前記方法は、前記タイムラグ (ΔT) を前記決定するために、前記ダミー信号 (DS) と前記ワイヤレス電磁信号 ($TR_1 \sim TR_k$) の前記1つとの間の前記位相差 ($\Delta \phi_{DS}$) を前記信号プロセッサ (102) に提供することを更に含む、

のうちの少なくとも1つである、請求項12に記載の方法。

【請求項 14】

前記クロックレート比 (RT) を前記補償することは、

— 前記第1のクロックレートと前記第2のクロックレートとの間の差を低減または除去

50

するために、前記第 2 の信号クロック (CLK 2) の前記第 2 のクロックレートを調整することと、

ー前記第 1 の信号クロック (CLK 1) のサンプリングレートに対応するサンプルを有する前記デジタル化信号を生成するために、前記クロックレート比 (RT) に基づいて前記デジタル化信号を再補間することと、

のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 15】

前記タイムラグ (ΔT) を前記補償することは、

ー前記タイムラグ (ΔT) を低減または除去するために前記第 2 の信号クロック (CLK 2) の前記位相を調整することと、

ー前記デジタル化信号を再補間して、前記タイムラグ (ΔT) に従ってそれらの位相をシフトし、それによって、前記送信機受信機ユーティリティ (130) によるそれらのそれぞれの送信に対して調整された位相を有する前記デジタル化信号を生成することと、

のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 9 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療デバイスの信号の分野に関し、特に、医療処置中に複数の医療器具またはその他の部分の位置を決定することに関する。

【背景技術】

【0002】

広範囲の医療処置では、患者の身体上および／または体内の複数の医療デバイスが使用される。医療デバイスは、例えば、1 つ以上のカテーテルであり得、多くの場合、単一のカテーテルは、例えば、1 つ以上の可撓性セクション（その可撓性アーム／スプラインなど）および／または可撓性セクション上に分散され得る医療器具（例えば、センサ／プローブ、EEG 電極などの電極、アブレーション器具、および／または他の器具）であり得る複数の部分／セクションを含む。医療手術の間、そのようなカテーテルの可撓性セクションは、治療される生体構造の異なる部分に同時に接近／接触するように屈曲され／曲げられ、その上の医療器具によって、場合によっては同時に、それらの異なる部分における組織を検知（マッピング）および／または治療することができる。複数の可撓性セクション／部分を含むカテーテルの使用が極めて有用であることが証明されている 1 つの医療処置は、心不整脈の治療におけるものである。心不整脈および心房細動は、とりわけ高齢者群ではよくある危険な医学的病気として特に根強く残る。

【0003】

心不整脈の診断および治療として、心臓組織、とりわけ心内膜および心臓容積の電気的性質をマッピングすることと、エネルギーを適用して心臓組織を選択的にアブレーションすることと、が挙げられる。多くの場合、そのような処置では、可撓性セクション／スプラインなどの複数の部分を有する 1 つ以上のカテーテルが患者体内に挿入される。場合によっては、これらの複数の部分に配置された医療器具は、心電図 (electrocardiogram、ECG) マッピング、組織アブレーション、温度検知／マッピング、および／または画像／超音波検知などの複数の相互に関連する動作を実行するために操作される。いくつかのカテーテルは、解剖学的構造の特定の部分、例えば、心腔、冠状静脈洞、食道、心房、心室への配置専用であり、治療される身体部分の解剖学的構造の形状に適合することができる複数の可撓性セクション／部分を含み、任意選択で、異なる部分に配置された複数の器具を有している。

【図面の簡単な説明】

【0004】

本明細書に開示される主題をよりよく理解し、実際にその主題をどのように実施することができるのかを例示するために、ここで添付の図面を参照しながら単なる非限定的な例によって実施形態について説明する。

10

20

30

40

50

【図 1】本発明の一実施形態によるカテーテルベースのマッピングおよびアブレーションシステムを示す概略図である。

【図 2】その遠位端に複数の部分／医療器具を有するカテーテルと、それに関連付けられた位置センサとの概略図である。

【図 3 A】本発明の一実施形態による測位システム 100 の構成を示すブロック図である。

【図 3 B】本発明の実施形態による、医療デバイスおよび／またはその遠位端部分の位置を決定するための方法 200 を示すフロー図である。

【0005】

いくつかの図において、同様の参照番号は、本発明の同様のモジュール／要素、または同様の機能を有する要素／モジュールを示すために使用される。したがって、特に明記しない限り、本発明の特定の実施形態に関するモジュール／要素の説明は、そのようなモジュール／要素が組み込まれる本発明の全ての実施形態に適用されると理解されるべきである。

【発明を実施するための形態】

【0006】

医療技術の進歩に伴い、医療処置に関与し、患者の体内で空間的に配置され、配置され、または移動される医療デバイスおよび医療器具の数が著しく増加している。例えば、いくつかの医療処置では、可動／可撓性セクション（例えば、スプライン）および／または医療器具などの複数の遠位端部分を有する心臓内 ECG マッピングカテーテルおよび／またはアブレーションカテーテルなどのカテーテルが使用されている。例えば、多くの場合、医療器具は、シャフト、遠位エンドエフェクタ、スプラインなどのカテーテルの遠位先端の様々な可動／可撓性セクション、および／またはその遠位エンドエフェクタの様々な他のセクションに配置される。カテーテルの可動／可撓性セクションは、（例えば、治療／監視される身体の解剖学的構造の容積を収容するため、および／またはその上の医療器具を治療／監視される身体の解剖学的構造の壁／境界と接触または近接近させるために）医療処置中に屈曲／拡張するように適合させることができる。そのような技術は、例えば、解剖学的構造のいくつかの組織領域を実質的に同時にマッピングおよび／または治療することを可能にするために使用される。この目的のために、ECG 電極、アブレーションユーティリティ／器具、または他の器具などの多数の医療器具は、カテーテルの複数の可動／可撓性セクションに配置することができ、例えば、医師が心腔内の複数のロケーションから電気的活動を同時に捕捉／マッピングすること、および／またはその特定の組織領域を同時にアブレーションすることを可能にするために使用されてもよい。

【0007】

そのような医療処置を正確に達成するために、カテーテルの異なる可撓性／可動セクションに備えられた医療器具の位置、および／またはカテーテル自体の可撓性／可動セクションのうちの 1 つ以上の位置は、患者の身体の治療／プローブされた解剖学的構造に対して監視／追跡されるべきである。

【0008】

明確にするために、以下では、医療デバイス／カテーテルの語句遠位端部分およびその変形は、医療デバイス／カテーテルの遠位先端／端部に配置され、その位置が医療処置中に決定されるべき部分／要素／セクションを指定するために使用される。この点に関して、語句遠位端部分は、カテーテルの遠位先端の可撓性／可動セクション（複数可）、および／またはその上に配置された医療器具のうちのいずれか 1 つを包含してもよく、それは、それに隣接して位置し、遠位端部分のそれぞれの位置を示すデータ／信号を提供することができる位置センサと関連付けられることを理解されたい。用語位置は、本明細書では、医療デバイスまたはその遠位端部分のロケーション、配向、または両方のうちのいずれか 1 つを指定するために使用される。例えば、場合によっては、医療デバイスまたはその一部のロケーションを決定する必要はなく、その配向のみ、またはその逆であってもよく、本発明のシステムは、同じことを達成するように適合され／動作可能であってもよい。

【0009】

これを達成するために、医療デバイス／カテーテルは、その異なる遠位端部分、またはそれらのうちのいくつかが、それによって異なる部分の位置が決定され得るロケーション信号（例えば、電磁信号）を受信することが可能なそれぞれの位置センサを含むように構成することができる。次いで、これらの受信されたロケーション信号は、医療処置中にカテーテルの遠位端の異なる部分の位置を監視／追跡するために処理されるべきである。したがって、このようにして、医療デバイス／カテーテルの異なる部分の位置に関する貴重な情報を、医療処置中に（例えば、リアルタイムで）医師に提供することができる。

【0010】

上記に鑑みて、当該技術分野において、互いに対しておおよび／またはデバイスの本体／シャフトに対して移動可能な異なる部分を有するカテーテルまたは他の医療デバイスの遠位端の複数の部分の位置を決定することを可能にするシステムおよび方法が必要とされている。医療デバイスの位置を決定するための従来のハードウェアは、多くの場合、上述のタイプのカテーテルの異なる遠位端部分上に備えられるものなどの複数の位置センサから、（このタイプの様々なカテーテルは、数個～数十個の位置センサを含み得るために）複数の離散位置を決定する能力において制限される。この目的のために、医療デバイス位置決定の従来のハードウェアは、一般に、位置が決定される必要がある比較的多数の位置センサを有するカテーテルなどの医療デバイスに接続するのに適していない。実際、従来のハードウェアは、典型的には、そのようなカテーテルまたは他の医療デバイスの複数の位置センサによって受信され得るロケーション信号を送信するための送信機を含むが、そのようなデバイスの複数の位置センサによって受信されるロケーション信号を収集するための限定されたチャンネルを有しており、それらの遠位端／先端に複数のそれぞれ可動部分を有するスプラインまたはバスケット型カテーテルなどの高度医療デバイスのうちのいくつかに埋め込まれるそのような複数の位置センサから提供されるロケーション信号の同時処理に適合させることができない。

【0011】

したがって、本発明は、これらの問題を解決して、既存の従来の医療デバイス測位ハードウェアによって提供／送信されるロケーション信号を利用し、それと同期しながら、医療デバイスの複数の部分の位置を（例えば、同時に）決定することを可能にするように、既存の医療デバイス測位ハードウェアの能力を拡張することを可能にするための新規のシステムおよび方法を提供する。有利には、本発明は、既存の測位ハードウェア（例えば、既に配備されている可能性がある）を交換する必要なしに、かつロケーション信号送信機の追加または追加のロケーション信号の送信なしに、従来の測位ハードウェアでは容易にすることができない比較的多数の位置センサの測位を容易にする。したがって、多数の医療デバイス／器具またはその一部の位置は、費用効果的な方法で、かつ追加の電磁信号で医療施設を過密にすることなく、医療処置中に決定することができる。

【0012】

例示的なカテーテルベースのマッピングおよびアブレーションシステム10を示す図1を参照する。システム10は、例えばカテーテル36および37を含み得る複数の医療デバイス14を含むか、またはそれに接続可能であり、それらの位置、好ましくはそれらの様々な遠位端部分35の位置は、システム10によって決定されるべきである。位置が決定される遠位端部分35は、カテーテル36または37、および／または、その1つ以上の可撓性／可動セクション／スプライン22、および／または医療デバイス14の遠位端に備えられた（例えば、医療デバイス14の本体／シャフトに対して移動可能である）医療器具26などの医療デバイス14の本体（例えば、カテーテルのシャフト）14Hを含んでもよく、したがって、その位置は、医療デバイス自体の位置の測定のみに基づいて正確に決定されなくてもよいことに留意されたい。本明細書で提供される非限定的な例では、遠位端部分35は、医療器具26および／または可動セクション／スプライン22のうちのいくつかを含み、これらはカテーテル36および／または37内に備えられる。可動セクション22は、本発明の範囲から逸脱することなく、図に示されるような可撓性スプ

10

20

30

40

50

ラインなどの様々な構成を使用して、または、例えば、旋回軸、可撓性継手、伸長可能／伸縮式シャフト、若しくは任意の他の構成を利用する他の構成によって実装されてもよいことにも留意されたい。

【0013】

カテーテル 36 および／または 37 は、医師 24 によって患者の血管系を通して心臓 12 の心腔または血管構造内に経皮的に挿入されてもよい。典型的には、送達シースカテーテルは、心臓 12 の所望のロケーションの近くの左心房または右心房内に挿入される。その後、36 および／または 37 などの 1 つ以上のカテーテルが、心臓 12 内の所望のロケーションに到達するように、送達シースカテーテルの中に挿入されてもよい。例えば、システム 10 は、カテーテル 37 などの心内電位図 (Intracardiac Electrogram、IEGM) 信号の検知専用のカテーテル、カテーテル 36 などのアブレーション専用のカテーテル、検知およびアブレーションの両方専用のカテーテル (図には具体的に示されていない)、および／または他の医療デバイスを含むことができる。IEGM を検知するように構成されたカテーテル 37 およびアブレーションを行うように構成されたカテーテル 36 の例を、それぞれ本明細書に示す。医師 24 は、カテーテル 14 のうちのいずれかの遠位先端 28 を、カテーテル 14 の可撓性／可動セクション 22 上に配置されるその複数の医療器具 26 が、心臓 12 内の標的部位を調査／治療するために心臓壁に接近／接触するように移動／屈曲することができるように配置することができる。IEGM 信号の検知および／または組織のアブレーションのために、医師 24 は、それぞれの検知またはアブレーションカテーテル 37 または 36 の遠位端 28 を、その医療器具 26 が標的部位の組織に接近／接触するように配置してもよい。

10

20

【0014】

図に示されるカテーテル 36 および 37 は、医療デバイス 14 を例示しており、その位置、および／またはその少なくともいくつかの遠位端部分 35 (例えば、医療器具 26 および／または可動セクション 22) の位置は、システム 10 によって決定 (追跡／監視) されるべきである。カテーテルの遠位先端 28 上に位置する磁気ベースの位置センサ 29 および／または 34 は、医療処置中にカテーテルの遠位端部分 35 のリアルタイム位置を示すデータを提供するように動作してもよい。磁気ベースの位置センサ 29 および 34 は、患者を取り囲む所定の作業容積内で電磁ロケーション信号 (例えば、磁場) を生成／送信する複数のロケーション信号送信機 32 (例えば、磁気コイル) を含むロケーションパッド 25 と共に動作する。次いで、カテーテル 36／37 の遠位先端 28 および／またはその遠位端部分 35 のリアルタイム位置は、ロケーションパッド 25 を用いて生成され、磁気ベースの位置センサ 29 および／または 34 によって検知される電磁ロケーション信号に基づいて追跡されてもよい。磁気ベースの位置検知技術の詳細は、米国特許第 5,539,191 号、同第 5,443,489 号、同第 5,558,091 号、同第 6,172,499 号、同第 6,239,724 号、同第 6,332,089 号、同第 6,484,118 号、同第 6,618,612 号、同第 6,690,963 号、同第 6,788,967 号、同第 6,892,091 号に記載されている。

30

【0015】

図 1 に示されるカテーテル 36 および 37 は、システム 10 に接続可能な医療デバイス 14 を例示しており、それぞれが、これらの例では、カテーテル 36 および 37 の遠位先端 28 から延在する可撓性セクション 22 (スプラインまたはバスケットアーム) およびその上に配置された医療器具 26 を含む複数の遠位端部分 35 を含む。図 2 を参照すると、可動遠位端部分 35 を伴う医療デバイス 14 の例を明示するアブレーションカテーテル 36 の斜視図が示されている。カテーテル 36 は、遠位端／先端 28 を有するシャフト 14H を含む。この非限定的な例におけるカテーテル 36 は、可撓性セクション 22 (以下、スプラインとも称される) を含む遠位端／先端 28 に配置された複数の遠位端部分 35 と、その上に配置された複数の医療器具 26 と、を含む。遠位端 28 の近く／遠位端に配置されたスプライン 22 は、プッシュロッド 14P を移動させることによってカテーテルから外向きに偏向可能であり得る拡張可能な遠位端アセンブリを形成し、それによって、

40

50

医療器具 26 に係合して、組織の所望の領域のアブレーションのために心臓の組織壁に接近／接触する。カテーテル 37 などのいくつかの実施形態では、医療器具 26 は、例えば、カテーテルが心臓内に位置し、器具 26 が組織に接近すると、近接場信号 I E G M 信号（例えば、活性化生体電位信号）を検知するための近接場心腔内電位図センサ／電極を含み得る。図 2 の非限定的な例では、可撓性セクション 22 は、「バスケット」様の形態で互いに接続される。他の例では、カテーテルの可撓性セクション 22 は、異なる構成で相互に接続されてもよく、かつ／または図 1 に示されるカテーテル 37 のように独立して移動可能であってもよく、かつ／または異なる形状／構成（例えば、スプライン以外）を有してもよい。

【0016】

したがって、本発明のシステムは、それに接続された医療デバイス（複数可）14 の位置を決定するように構成され動作可能であってもよい。例えば、カテーテル（複数可）36 および／若しくは 37、並びに／またはその遠位端部分 35 である。カテーテル、例えば 36 は、本発明のシステム 10 が遠位端部分 35 の位置を決定することを可能にする複数の位置センサ、例えば 29 および 34 を含んでもよい。この非限定的な例では、カテーテル 36 は、カテーテル 36 の遠位先端 28 のロケーションおよび／または配向を追跡することを可能にするために、カテーテルの本体に（例えば、その遠位先端 28 の中またはその近くに）埋め込まれた位置センサ 29 を含む。加えて、この非限定的な例では、カテーテル 36 は、その可動セクション 22 または他の遠位端部分 35 に配置された複数の位置センサ 34 を含み、その位置もシステム 10 によって追跡することができる。位置センサ 29 および／または 34 は、システム 10 のロケーション信号送信機受信機ユーティリティによって送信されるロケーション信号を受信し、システム 10 による処理のために受信信号を提供するように適合される。位置センサ 29 および／または 34 から取得されるロケーション信号は、システム 10 が、カテーテル 36 の可撓性セクション 22 の位置および／またはその上の医療器具 26 の位置、並びに典型的には、カテーテル 36 の本体／遠位先端 28 の位置などの、カテーテルの遠位端部分 35 の一部または全部のそれぞれの位置を判定することを可能にする。いくつかの実施形態では、システム 10 は、位置センサ 34 からの信号を利用して、カテーテルの遠位端可撓性セクション 22 が医療処置中に屈曲／シフトされている間のそれらの形状（複数可）を決定／査定することができる。

【0017】

典型的には、位置センサ 29 および／または 34 は、磁気／電磁ベースの位置センサである。いくつかの実施形態では、29 などの位置センサは、その 3 次元（three-dimensional、3D）ロケーションおよび配向の検知を可能にするために、3 つの磁気コイルを含む 3 軸センサ（three axes sensor、TAS）として実装されてもよい。いくつかの実施形態では、34 などの位置センサは、それらの配向の軸方向検知を可能にするために、1 つの磁気コイルを含む単軸センサ（single-axis sensor、SAS）として実装されてもよい（例えば、それによって、SAS センサによって取得される軸方向位置検知は、例えば、SAS センサのロケーションを決定することを促進するために、29 などのカテーテルの別の位置センサの 3 次元（3D）位置および配向検知と組み合わせられてもよい）。図 1 に示されるカテーテル 37 は、場合によっては、上述のカテーテル 36 と同様の構成を有してもよいが、可撓性セクション 22 は異なるように構成されてもよく、例えば、必ずしもバスケット形態で互いに接続／拘束されなくてもよいことに留意されたい。

【0018】

図 1 に戻ると、システム 10 はまた、ロケーションパッド 25 のためのロケーション基準を確立するために、患者 23 上の皮膚接触のために位置決めされた 1 つ以上の電極パッチ 38 を含んでもよい。任意選択的に、いくつかの実施形態では、遠位端部分 35 のうちの 1 つ以上は、ECG センサ／電極を含み、ロケーションパッド 25 はまた、インピーダンスベースのロケーション追跡によってそのような遠位端部分を位置特定するために使用されてもよい。インピーダンスベースのロケーション追跡は、例えば、遠位端部分 35 がインピーダンスベースの追跡技術を利用してそれらの位置を決定するのに適した電極を備

10

20

30

40

50

えているならば、それらの正確な位置を検知することができる位置センサと関連付けられていない／それらを備えていない遠位端部分 35 を位置特定するために使用されてもよい。インピーダンスに基づく追跡のために、電流が電極（例えば、遠位端部分 35 に／遠位端部分 35 の上に含まれる場合の ECG 電極）に向けられる。次いで、電極パッチ 38 を介して各 ECG 電極の位置を三角測量することができるように、電極皮膚パッチ 38 において電流が検知される。インピーダンスベースのロケーション追跡技術の詳細は、米国特許第 7, 536, 218 号、同第 7, 756, 576 号、同第 7, 848, 787 号、同第 7, 869, 865 号、および同第 8, 456, 182 号に記載される。

【0019】

システム 10 はまた、身体表面心電図（ECG）電極 18 で捕捉された電位図 21 と、システムに接続され得る医療デバイス／カテーテル 14 のうちの 1 つの ECG 電極で捕捉された心臓内電位図（IEGM）と、を記録および表示するレコーダ 11 を含んでもよい。レコーダ 11 は、心臓の律動をペーシングするためのペーシング能力を含み得、かつ／または独立型ペーサに電氣的に接続され得る。

【0020】

システム 10 は、アブレーション用に構成されたカテーテル 14 のうちの 1 つの遠位先端にある電極のうちの 1 つ以上にアブレーションエネルギーを伝達するように適合されたアブレーションエネルギー生成器 50 を含んでもよい。アブレーションエネルギー生成器 50 によって生成されるエネルギーは、不可逆エレクトロポレーション（irreversible electroporation、IRE）をもたらすために使用され得るような、単極性若しくは双極性の高電圧直流パルスを含む、高周波（radiofrequency、RF）エネルギー若しくはパルス場アブレーション（pulsed-field ablation、PFA）エネルギー、またはそれらの組み合わせを含んでもよいが、それらに限定されない。

【0021】

システム 10 は、典型的には、患者インターフェースユニット（patient interface unit、PIU）30 を含み、これは、カテーテルおよび／または他の電気生理学的器具などの医療デバイスと、システム 10 の動作を制御するためのワークステーション 55 との間の電気通信を確立するように構成されたインターフェースである。システム 10 の医療デバイスは、例えば、1 つ以上のカテーテル 14、ロケーションパッド 25、体表面 ECG 電極 18、電極パッチ 38、アブレーションエネルギー生成器 50、およびレコーダ 11 などの電気生理学的器具を含んでもよい。任意選択的にかつ好ましくは、PIU 30 はさらに、ECG 計算を実行するための、および／またはシステムに接続された医療デバイス／カテーテルのうちのいくつかのロケーションのリアルタイム計算を実装するための処理能力を含む。

【0022】

ワークステーション 55 は、メモリと、適切なオペレーティングソフトウェアがその中に記憶されたメモリまたは記憶装置を有するプロセッサユニットと、ユーザインターフェース機能とを含む。ワークステーション 55 は、任意選択で、（1）心内膜解剖学的構造を三次元（3D）でモデリングし、モデルまたは解剖学的マップ 20 をディスプレイデバイス 27 上に表示するためにレンダリングすることと、（2）記録された電位図 21 からコンパイルされた活性化シーケンス（またはその他のデータ）を、レンダリングされた解剖学的マップ上に重ね合わされた代表的な視覚的表示または画像でディスプレイデバイス 27 上に表示することと、（3）心腔内の複数のカテーテルのリアルタイムのロケーションおよび配向を表示することと、（4）アブレーションエネルギーが印加された箇所などの関心部位をディスプレイデバイス 27 上に表示することと、を含む複数の機能を提供してもよい。システム 10 の各要素を具現化する 1 つの市販製品は、Biosense Webster, Inc., 31A Technology Drive, Irvine, CA 92618 から市販されている、CARTO（商標）3 システムとして入手可能である。

【0023】

上述したように、典型的には、P I U 3 0は、典型的には、システム10に接続された医療デバイス／カテーテル14の一部の位置のリアルタイム計算を実装するための処理能力を実装する。これを達成するために、P I U 3 0は、通常、送信機受信機ユーティリティ（図1には具体的に図示せず、図3Aの130に図示）を含み、該送信機受信機ユーティリティは、ロケーション信号を送信し、医療モジュールに関連付けられた位置センサによって当該送信に応答して受信される受信信号を取得し、受信信号にリアルタイム処理を適用して、システム10に接続された医療デバイス14のうちの少なくともいくつかの位置を示すデータを決定することができる。具体的には、P I U 3 0の送信機受信機ユーティリティは、ロケーションパッド25に接続され、特定の複数の周波数の電磁ロケーション信号を生成するように適合された信号生成器を含む。次いで、ロケーション信号は、ロケーションパッド25によって送信され、システム10に接続された医療デバイス／モジュール14／26の位置センサ29および／または34によって受信される。

10

20

30

40

50

【0024】

次に、P I U 3 0の送信機受信機ユーティリティは、医療デバイス14のうちのいくつかに接続され、それらの位置センサによって受信されたロケーション信号を収集および処理し、送信されたロケーション信号に対する位相を決定するように適合され、それに基づいて、医療モジュール／デバイスの位置が決定され得る。P I U 3 0の送信機受信機ユーティリティは、例えば、それに接続された医療デバイスの位置センサから受信した位置信号にアナログーデジタル変換（サンプリング）を適用して、それによって行われたロケーション信号送信に対するそれらの位相を決定し、更なる処理または医師への表示のために、同じもの（または位相から計算された実際の位置）をワークステーション55に提供／通信するように適合され得る。

【0025】

しかしながら、システム10のいくつかの実装形態（例えば、医療手術施設に既に配備されているシステム）では、P I U 3 0は、ロケーション信号を収集および／または同時にサンプリングするための限られた入力チャネルを有する場合があります、位置が別々に決定されるべき複数の遠位端部分35を有する高度医療デバイス14に含まれ実装される多数の位置センサのための十分な数の入力チャネルを収容するように適合されていない。

【0026】

したがって、いくつかの実装形態では、システム10は、システム10への接続を可能にするためにP I U 3 0の機能を補完／拡張するように構成され動作可能な追加の測位システム100と、その遠位端28に1つ以上のそれぞれ可動の遠位端部分35を有するカテーテル36または37などの追加の医療デバイスの位置センサのための追加のチャネルと、を含む。

【0027】

次に、本発明の実施形態による測位システム100のブロック図および方法200のフローチャートがそれぞれ示されている図3Aおよび図3Bと一緒に参照する。図3Aは、1つ以上の医療デバイス、例えば14Aおよび14Bの複数の遠位端部分35A～35Kおよび35Mの位置を決定するように適合されたシステム100の構成を示している。図3Bは、35A～35Kおよび35Mなどの遠位端部分の位置を決定するための方法200を示している。方法200は、システム100によって実装され、したがって、簡潔にするために、本発明のシステム100および方法200の実施形態は、図3Aおよび図3Bを参照して、本明細書で以下と一緒に説明する。

【0028】

システム100は、医療デバイス14Aおよび／または14B並びに／または他の医療デバイス若しくはその遠位端部分の35A～35K、35Mなどの1つ以上の遠位端部分に関連付けられた図1の位置センサ（例えば、29および／または34）と接続して、そこから、それに関連付けられた位置センサ29／34によって受信された複数のロケーション信号RS（以下、受信信号とも称する）を受信し、受信したロケーション信号RSの位相を決定するように構成され動作可能な信号プロセッサ102を含み、それによって遠

位端部分またはそれらのうちの一部の位置を推測することができる。

【0029】

本非限定的例では、医療モジュール35A～35K、35Mは、それぞれ、医療デバイス14Aおよび14Bと関連付けられる／その一部であるように示される。医療デバイス14Aおよび14B並びに／またはその遠位端部分35A～35Kおよび35Mの位置センサは、信号プロセッサ102によって、それらのそれぞれの位置を示すデータの推論のために信号プロセッサ102に接続される。本発明は、信号プロセッサ102に接続することができる異なる数の医療デバイスおよび関連付けられた遠位端部分35を用いて実装することができ、図に示される特定の数の医療デバイスおよび遠位端部分は、一例として本明細書に提供され、限定するものではないことを理解されたい。

10

【0030】

図3Aでは、それぞれがその遠位先端に1つ以上の位置センサを有し得る追加の医療デバイス14Cおよび14Dが、ロケーション送信機受信機ユーティリティ130（例えば、図1に示されているPIU30）に接続されているものとして示されている。典型的には、システム100の一部であってもなくてもよいロケーション送信機受信機ユーティリティ130は、典型的にはロケーションパッド25に配置された複数のロケーション信号送信機32に接続可能である信号生成器132を含む（例えば、ロケーションパッド25は、医療処置で使用される医療デバイスの位置を特定することを可能にするために、治療される患者の近く／下に配置されるように意図されている）。送信機受信機ユーティリティ130の信号生成器132は、複数のそれぞれの送信周波数 $F_T(1) \sim F_T(k)$ （例えば、所定の周波数である）を有する複数のロケーション送信信号 $TR_1 \sim TR_k$ （以下、送信または送信信号）を生成するように構成され動作可能である。信号生成器132は、送信信号 $TR_1 \sim TR_k$ をロケーション信号送信機32に提供し、それによってそれらはワイヤレス電磁信号（例えば、磁場）として送信される。いくつかの実施形態では、送信信号 $TR_1 \sim TR_k$ は、異なる周波数 $F_T(1) \sim F_T(k)$ を有する連続波（continuous-wave、CW）信号である。

20

【0031】

次に、送信信号 $TR_1 \sim TR_k$ のうちの1つ以上が、医療デバイス14A～14Dの位置センサによって受信／検知され、その位置センサの1つ以上の遠位端部分の位置が決定される。送信機受信機ユーティリティ130は、典型的には、受信機入力ポート／チャンネル R_{IN} およびフェーズプロセッサ135を含み、それによって、医療デバイス14Cおよび14Dなどの1つ以上の（典型的には複数の）医療デバイスに（すなわち、それに関連付けられた位置センサに）接続されて、それによって受信されたロケーション信号Rを取得することができる。医療デバイス14Cおよび14Dから受信されたロケーション信号Rは、送信機受信機ユーティリティ130によって処理されて、対応する送信信号 $TR_1 \sim TR_k$ に対するそれらのそれぞれの位相 $\{\Delta\phi\}_R$ を決定する。この場合の処理は、送信機受信機ユーティリティ130によって行われ、したがって、送信信号 $TR_1 \sim TR_k$ の生成のために使用される送信機受信機ユーティリティ130の同じクロックCLK1に依存する。したがって、送信機受信機ユーティリティ130に接続されている医療デバイス14Cおよび14Dの位置センサによって受信されたロケーション信号Rの相対位相を決定することは、信号の送信に使用される同じクロックを使用することによって簡単な方法で正確に行うことができる。当業者によって容易に理解されるように、このようにして、これらの医療デバイス14Cおよび14Dの位置は、送信機受信機ユーティリティ130によって判定される受信されたロケーション信号Rの相対位相に基づいて推測することができる。

30

40

【0032】

しかしながら、上述したように、送信機受信機ユーティリティ130は、限られた数の入力ポート／チャンネル R_{IN} を有し、14Cおよび14Dなどの医療デバイスの限られた数の位置センサからの限られた数の受信されたロケーション信号Rしか取得および処理することができない。医療技術の発展および14Aおよび14Bなどの医療デバイスの複数

50

の遠位端部分に備えられる29および34などの位置センサの数の増加に伴い、送信機受信機ユーティリティ130の信号処理能力を補完して、そのようなデバイスの複数の遠位端部分35A～35Kおよび35Mの位置の推論を容易にする必要がある（その数は、送信機受信機ユーティリティ130の入力チャンネルR_{IN}の数を超えることが多いため）。

【0033】

これを達成するために、システム100は、上記の信号プロセッサ102を含む。信号プロセッサ102は、システム100に接続された医療デバイス14Aおよび／または14Bのうちの1つ以上の遠位端部分、例えば35A～35Kおよび35Mに関連付けられた位置センサ29／34から追加のロケーション信号RSを受信するための追加の入力チャンネル／ポートR_{SIN}を有する。この点に関して、以下では、RSによって示される受信信号および／またはロケーション信号という語句は、信号プロセッサ102に接続された14Aおよび／または14Bなどの医療デバイスおよび／またはその遠位端部分35A～35Kおよび35Mに備えられた位置センサから受信されたロケーション信号を指すために使用されることに留意されたい（換言すれば、ロケーション信号RSは、送信機受信機ユーティリティ130によって処理される14Cおよび14Dなどの医療デバイスのロケーション信号Rとは区別されるべきである）。そうはいても、位置センサが信号プロセッサ102に接続されている医療デバイス14Aおよび14B（例えば、および／またはその遠位部分35A～35Kおよび35M）の測位に使用される送信信号TR₁～TR_kは、通常、送信機受信機ユーティリティ130によって送信され、位置センサが送信機受信機ユーティリティ130に接続されている医療デバイス14Cおよび14Dの測位に使用されるのと同じ信号TR₁～TR_kであることにも留意されたい。これは、システムの様々な実装形態では、例えば、費用効率の理由から、並びに医療手術施設を追加の電磁信号およびそれらの生成のための追加の器具で過密にならないようにするために好ましい。

【0034】

信号プロセッサ102は、したがって、医療デバイス14Aおよび14Bの位置センサによって受信／検知されたロケーション信号RSを処理して、それらの位置および／またはそれらの遠位端部分の位置を示すデータを推測するように構成され動作可能である。この目的のために、方法200の動作210に従って、信号プロセッサ102は、例えば、信号プロセッサ102の入力チャンネル／ポートR_{SIN}を介して、それに接続された医療デバイス14Aおよび14Bの遠位端部分35A～35Kおよび35Mに関連付けられた位置センサから、受信されたロケーション信号RSを取得する。信号プロセッサ102は、次いで、方法200の動作220を実装し、ロケーション信号RSを処理して、同じ周波数を有する送信信号TR₁～TR_kのうちの対応するものに対するそれらのそれぞれの位相{φ}_{RS}を決定する。

【0035】

上述したように、送信信号TRの周波数は、典型的には、送信機受信機ユーティリティ130のクロックである第1のクロックCLK₁に基づいて送信機受信機ユーティリティ130によって設定されるが、受信されたロケーション信号RSの処理は、この場合、信号プロセッサ102のクロックである第2のクロックCLK₂に基づいて信号プロセッサ102によって実行される。第1のクロックCLK₁および第2のクロックCLK₂は、必ずしも同期される必要はなく、一般的に、いくらか異なるそれぞれの第1のクロックレートおよび第2のクロックレートで動作してもよく、かつ／またはそれらの間にタイムラグを有してもよい。したがって、信号プロセッサ102のクロックCLK₂に基づいて受信信号RSの周波数を推測する（およびそれによってそれらの位相も推測する）単純な試みは、一般に、送信信号TRの周波数と、対応する受信信号RSの推測された周波数との間の不一致をもたらす。これは、次に、それらの間の誤った推定相対位相をもたらし得る（例えば、位相の推定が周波数並びにクロック間のタイムラグ／差に依存するため）。

【0036】

したがって、信号プロセッサ102は、クロック同期の欠如によって引き起こされ得る

、周波数のそのような不一致および／またはクロック間のタイムラグを軽減するように構成され動作可能である。いくつかの実施形態では、信号プロセッサ102は、それらのそれぞれの送信 $TR_1 \sim TR_k$ に対する受信信号RSの位相 $\{\phi_{RS}\}$ を正確に決定するために、方法200の動作220に従って以下のように構成され動作可能である。信号プロセッサ102は、方法200の動作220Aを実装し、送信機受信機ユーティリティ130の第1のクロックCLK1の第1のレートと信号プロセッサ102の第2のクロックCLK2の第2のレートとの間のクロックレート比RTを決定するように適合されたクロックレートプロセッサ103と、方法200の動作220Bを実装して、それぞれ送信機受信機ユーティリティ130および信号プロセッサ102の第1の信号クロックCLK1と第2の信号クロックCLK2との間のタイムラグ ΔT を決定するように適合されたタイムラグプロセッサ104と、方法200の動作220Cを実装して、それぞれクロックレートプロセッサ103およびタイムラグプロセッサ104によって決定されたクロックレート比RTおよびタイムラグ ΔT を補償して受信信号RSをデジタル化するように適合された信号シンクロナイザ105と、を含む。

10

【0037】

より具体的には、いくつかの実施形態では、クロックレートプロセッサ103は、以下を実行することによって第1のクロックレートと第2のクロックレートとの間のクロックレート比RTを決定するように構成され動作可能である。

(a) 送信機受信機ユーティリティ130の第1のクロックCLK1の第1のクロックレートに対する、ロケーション信号RSの少なくとも1つの受信されたロケーション信号、例えばRS_iの送信周波数 $F_T(i)$ を示すデータを取得する（すなわち、少なくとも1つの受信信号RS_iに対応する送信信号TR_iが、送信機受信機ユーティリティ130によって送信された周波数 $F_T(i)$ を示すデータを取得する）。これは、一般的に、方法200の動作220A-(a)を実装する。

20

(b) 少なくとも1つの受信されたロケーション信号RS_iを処理して、信号プロセッサ102の第2のクロックCLK2の第2のクロックレートに対するその受信周波数 $F_R(i)$ を決定し、したがって、方法200の動作220A-(b)を一般的に実装する。

(c) (a)および(b)の少なくとも1つのロケーション信号RS_iに対してそれぞれ推論される送信および受信周波数 $F_T(i)$ および $F_R(i)$ に基づいてクロックレート比RTを決定する。これは、一般的に、方法200の動作220A-(c)を実装する。

30

【0038】

動作220A、およびクロックレートプロセッサ103によって実装されるそのオプションのサブ動作は、例えば、以下に基づいて実行することができる。(a)で取得される送信周波数 $F_T(i)$ に関して、送信機受信機ユーティリティ130が送信信号に対して所定の／プリセット送信周波数 $F_T(1) \sim F_T(k)$ を利用する典型的な実施形態では、クロックレートプロセッサ103は、これらの所定の／プリセット送信周波数のうちの特定の1つ $F_T(i)$ （またはそれ以上）に従って動作するように事前構成または調整することができる。代替的に、送信周波数 $F_T(1) \sim F_T(k)$ が先験的に固定されていない場合、クロックレートプロセッサ103は、送信機受信機ユーティリティ130自体などの外部ユーティリティから、または送信機受信機ユーティリティ130が動作する送信周波数に関する情報を保持することができるワークステーション55などの別のユーティリティから、それらのうちの1つ以上を示すデータを取得するように適合させることができる。

40

【0039】

(b)で推論された受信周波数 $F_R(i)$ に関して、受信信号RS_iからこの周波数 $F_R(i)$ を推論するための異なる技術が、本発明の様々な実施形態で実装されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、クロックレートプロセッサ103は、第2のクロックCLK2のクロックレートに基づいて、受信信号RS_iをデジタル化し（例えば、それをサンプリングし）、それによって、デジタル化された受信信号を生成する。次に、クロックレートプロセッサ103は、フーリエ変換（例えば、FFT）などのトーン検出処理（

50

例えば、スペクトル解析)をデジタル化信号に適用し、それによって第2のクロックCLK2に対する受信信号RS_iの周波数F_R(*i*)を決定する。当業者には理解されるように、このようにして、第2のクロックに対する受信信号RS_iの周波数を、フーリエ変換における顕著なピークの識別によって決定することができる。代替的または追加的に、いくつかの実施形態では、クロックレートプロセッサ103は、クロック導出プロセッサ(図には特に示されていない)を含む。これは、第2のクロックCLK2および入力チャネル/ポートRS_{IN}に接続され、それによって受信信号RS_iが取得される。典型的には、クロック導出プロセッサは、受信信号RS_iのゼロ交差間の第2のクロックCLK2のティックカウントを決定し、それによって第2のクロックCLK2レートに対する受信信号RS_iの周波数F_R(*i*)を推測するように適合される(周波数がクロック導出によって決定されるかの実装形態では、計算集約的であり得る信号のデジタル化および/またはフーリエ変換が不要にされ得る)。

10

【0040】

最後に、(c)において、(b)で決定された受信信号RS_iの周波数F_R(*i*)と、(a)で決定されたF_T(*i*)の対応する送信周波数との間の比に従って、送信機受信機ユーティリティ130の第1のクロックと信号プロセッサ102の第2のクロックCLK2との間のクロックレート比RTが、例えば、(c)で決定され得る。これらの周波数の両方は、同じ基礎信号に関係するが、異なるそれぞれの第2のおよび第1のクロックCLK2およびCLK1によって測定されるため、それらの比は、クロックのそれぞれのレート間の比RTを示す。

20

【0041】

クロック速度比RTがクロックレートプロセッサ103によって決定された後、動作220Bおよび任意選択でそのサブ動作が、以下で説明するようにクロックレートプロセッサタイムラグプロセッサ104によって実装される。タイムラグプロセッサ104は、送信機受信機ユーティリティ130のクロックCLK1と、信号プロセッサ102のクロックCLK2との間のタイムラグΔTを決定するように動作する。これを達成するために、いくつかの実施形態では、タイムラグプロセッサ104は、以下の任意選択の動作を実行するように構成され動作可能である。

(a)クロックレートプロセッサ103で決定されたクロックレート比RTを取得し、クロックレート比RTに基づいて、送信機受信機ユーティリティ130が送信する信号TR₁~TR_kの送信周波数の特定の1つと一致する周波数のダミー信号DSを生成する。これは、一般的に、方法200の動作220B-(a)を実装する。この非限定的な例では、ダミー信号DSは、送信信号TR_jの周波数と一致する周波数F_T(*j*)で生成される。

30

(b)タイムラグプロセッサ104は、次いで、ダミー信号DSを、送信機受信機ユーティリティ130の受信機入力R_{in}に供給する。上述したように、これは、一般的に、送信機受信機ユーティリティ130に、ダミー信号DSと、それによって同じ周波数F_T(*j*)で送信される対応する送信信号TR_jとの間の位相差Δφ_{DS}を決定させる。これは、一般的に、方法200の動作220B-(b)を実装する。

(c)ダミー信号DSの供給に続いて、タイムラグプロセッサ104は、方法200の動作220B-(c)を実装する。タイムラグプロセッサ104は、ダミー信号DSと対応する送信信号TR_jとの間の送信機受信機ユーティリティ130によって決定される位相の差Δφ_{DS}を直接的にまたは間接的に(例えば、ワークステーション55を介して)取得し、ダミー信号DSの周波数値F_T(*j*)および送信機受信機ユーティリティ130によって決定された位相の差Δφ_{DS}を利用して、送信機受信機ユーティリティ130のクロックCLK1と信号プロセッサ102の第2のクロックCLK2との間のタイムラグΔTを推測する。クロックCLK1とCLK2との間のタイムラグΔTは、例えば、ΔT=Δφ_{DS}/2πF_T(*j*)として計算することができる。

40

【0042】

より詳細には、いくつかの実施形態では、タイムラグプロセッサ104の動作および方

50

法 200 の動作 220B は、例えば以下のように実行されてもよい。タイムラグプロセッサ 104 は、信号プロセッサ 102 のクロック CLK2（すなわち、第 2 のクロック）に接続された信号生成器 106 を含むことができる。220B - (a) において、タイムラグプロセッサ 104 は、信号生成器 106 を動作させて、所望の送信周波数 $F_T(j)$ を有するダミー信号 DS を発生させることができる。この点に関して、ダミー信号の周波数は、送信機受信機ユーティリティ 130 の送信周波数の 1 つと一致すべきであり、例えば、周波数 $F_T(j)$ と一致すべきであることを理解すべきである。したがって、この周波数 $F_T(j)$ は、信号プロセッサの第 2 のクロック CLK2 に基づいてその周波数でダミー信号 DS を生成するために、送信機受信機ユーティリティ 130 のクロック CLK1 に対して設定されるため、タイムラグプロセッサ 104 は、ダミー信号 DS の生成に使用される第 2 のクロック CLK2 のクロックレートと、送信機受信機ユーティリティ 130 の第 1 のクロック CLK1 のクロックレートとの間の差を補償するためのクロックレート補償を実装する。クロックレート補償は、クロックレートプロセッサ 103 によって決定される第 1 のクロック CLK1 と第 2 のクロック CLK2 との間のクロックレート比 RT に基づき、本発明の様々な実施形態では、例えば、(i) 第 2 のクロック CLK2 のレートが第 1 のクロック CLK1 のレートに一致するように、当該クロックレート比 RS の係数によって第 2 のクロック CLK2 のレートを調整することによる技術、および／または (ii) 第 2 のクロック CLK2 を利用する（例えば、そのレートを調整することなく）が、クロックレート比 RS によって乗算された周波数 $F_T(j)$ を有するダミー信号 DS を生成することによって補償を適用することによる技術のいずれかによって、またはそれらの組み合わせによって実装され得る。したがって、ダミー信号は、送信機受信機ユーティリティ 130 の第 1 のクロック CLK1 に対して設定された周波数 $F_T(j)$ で生成され、その結果、第 1 のクロック CLK1 に基づいて送信機受信機ユーティリティ 130 によって処理されるとき、送信機受信機ユーティリティ 130 は、その送信信号のうちの 1 つに一致する周波数 $F_T(j)$ を有するものとしてそれを「識別」し、それに応じてその相對位相を決定する。

10

20

30

40

50

【0043】

いくつかの実装形態では、システム 100 は、タイムラグプロセッサ 104 を送信機受信機ユーティリティ 130 の入力チャネル R_{IN} に直接または間接的に（例えば、ワークステーション 55 を介して）相互接続するように適合された、実質的に固定された所定のレイテンシ Δt の信号チャネル 107（例えば、信号ケーブル／通信経路）を含む。かかる実施形態では、タイムラグプロセッサ 104 は、実質的に固定されたレイテンシを有するその信号チャネル 107 を介して送信機受信機ユーティリティ 130 への入力としてダミー信号 DS を供給するように適合される。次に、ダミー信号 DS のフェーズ差 $\Delta \phi_{DS}$ を受信し処理してタイムラグ ΔT を決定すると、タイムラグプロセッサ 104 は、信号チャネル 107 の固定された所定のレイテンシ Δt を考慮し（例えば、計算されたタイムラグ ΔT からレイテンシを減算し、それによって ΔT をより正確に、 $\Delta T = \Delta \phi_{DS} / 2\pi F_T(j) - \Delta t$ として取得する。

【0044】

クロックレートおよびタイムラグプロセッサ 103 および 104 の動作に続いて、信号シンクロナイザ 105 は、方法 200 の動作 220C を実装して、送信機受信機ユーティリティ 130 によるそれらのそれぞれの送信 TR_1 から TR_k に対する受信されたロケーション信号 RS の位相 $\Delta \phi_{RS}$ を決定し、その結果、信号プロセッサ 102 に接続された医療モジュールの位置（複数可）を、これらの位相 $\Delta \phi_{RS}$ に基づいて推論することができる。信号シンクロナイザ 105 は、第 2 のクロック CLK2、クロックレートプロセッサ 103 によって決定されたクロックレート比 RT、およびタイムラグプロセッサ 104 によって決定されたタイムラグ ΔT に基づいて、受信されたロケーション信号 RS を処理し、受信信号 RS の位相 $\Delta \phi_{RS}$ を決定する。

【0045】

例えば、いくつかの実施形態では、信号シンクロナイザ 105 は、第 2 のクロック CLK

K 2を利用して受信されたロケーション信号RSをデジタル化し、クロックレート比RTおよびタイムラグΔTを利用して、クロックCLK1とCLK2との間のクロックレートRTの差およびタイムラグΔTを補償する。したがって、かかる実施形態では、信号シンクロナイザ105は、周波数および位相が送信機受信機ユーティリティ130の第1の信号クロックCLK1に対して調整されたそれぞれのデジタル化された受信信号を生成する。次いで、受信信号（またはそのデジタル化されたバージョン）の周波数および位相が第1の信号クロックCLK1に対して調整されると、信号プロセッサ102、または信号シンクロナイザ105は、信号を処理して（例えば、上述のようにトーン検出（例えば、FFT）またはクロック導出を利用して）、送信機受信機ユーティリティ130によって送信されるそれぞれの送信信号に対するそれらの位相{Δφ}RSを決定することができる。

10

【0046】

これを達成するために、いくつかの実装形態では、信号シンクロナイザ105は、第2のクロックCLK2の速度を調整して、その速度（第2の速度）と送信機受信機ユーティリティ130の第1のクロックCLK1の速度との間の差を低減または除去することによって、クロック速度の差を補償するように適合される。第2のクロックCLK2のレートは、例えば、それが第1のクロックCLK1のレートと一致するように、クロックレート比RSの係数によって調整されてもよい。代替的または追加的に、信号シンクロナイザ105は、第2のクロックCLK2に基づいて受信信号RSをデジタル化し（例えば、クロックのレート調整なしで）、次いで、クロックレート比RSに基づいてデジタル化信号を補間することによってクロックレートの差RTを補償するように適合され得る（例えば、ここでの「補間」は、場合によっては、軽量計算プロセスである当該クロックレート比RSの係数による信号サンプルの時間ラベルの単なる調整によって、またはサンプル自体の補間によって実装され得る）。したがって、これらの例示された技術のいずれにおいても、受信信号RSは、送信機受信機ユーティリティ130の第1のクロックの第1のクロックレートに対応するサンプル間隔（したがって、周波数）を有する補間されたデジタル信号として取得される。

20

【0047】

さらに、信号シンクロナイザ105は、例えば、タイムラグΔTを低減または除去するために、第2のクロックCLK2の位相／タイミングを調整することによって第1のクロックCLK1と第2のクロックCLK2との間のタイムラグΔTを補償するように適合され得る。さらに代わりに、またはそれに加えて、タイムラグΔTの補償は、デジタル化信号を補間して、タイムラグΔTに従ってそれらのサンプル（またはサンプルラベル）をシフトし、それによって、送信機受信機ユーティリティ130の第1のクロックCLK1のタイミングに対してサンプルの時間がシフトされた（したがって、位相が調整された）補間デジタル信号としてデジタル化信号を生成することによって実行することができる。

30

【0048】

この目的のために、送信機受信機ユーティリティ130によるそれらのそれぞれの送信に対して、上記技術に従って信号プロセッサ102によって決定される受信されたロケーション信号RSの位相{Δφ}RSは、医療デバイス14Aおよび14Bの位置センサ29および／または34、並びに信号プロセッサ102に接続されたそれらの関連する遠位端部分35A～35Kおよび35Mの位置を決定するための更なる処理に適している。

40

【0049】

いくつかの実装形態では、システム100は、方法200の任意選択の動作230をさらに実装し、任意選択で、医療デバイス14Aおよび14Bの位置センサ29および／または34、並びにそれらのそれぞれの遠位端部分35A～35Kおよび35Mの位置を、信号プロセッサ102によってそれらの受信信号RSについて推論された位相{Δφ}RSに基づいて決定するように構成され動作可能な測位ユーティリティ109を含む。測位ユーティリティ109は、信号プロセッサ102の一部、または位相{Δφ}RSを受信するために信号プロセッサ102に接続されたワークステーション55の一部とすること

50

ができる。いくつかの実施形態では、測位ユーティリティ 109 は、上で示したように、送信機受信機ユーティリティ 130 によって推論される、医療デバイス 14 C および／または 14 D の位置センサによって受信／感知される受信信号 R の位相 $\{\Delta\phi\}_R$ も処理するように適合され得る。この目的のために、測位ユーティリティ 109 は、それによって検知されたロケーション信号 R / RS の相対位相が、本発明の送信機受信機ユーティリティ 130 によって決定されるか、または信号プロセッサ 102 によって決定されるかに関係なく、システムに接続された医療デバイスの全ての位置センサ 29 および／または 34 の位置を決定する働きをすることができる。

【0050】

当業者には容易に理解されるように、信号送信機、例えば 32 のそれぞれの位置に対する位置決定自体は、信号送信機、例えば 32 によって規定される基準フレーム（座標）に対する医療モジュールのロケーション（複数可）および／または配向（複数可）を決定するために、例えば到達時間（TOA）、到達時間差（DTOA）、三角測量、および／または任意の他の適切な技術またはそれらの組み合わせを利用して、（対応する送信信号に対して位相が正確に測定される限り）当技術分野で知られている様々な技術によって実装することができる。したがって、測位ユーティリティ 109 は、医療デバイスがシステム 10 に接続された状態で、位置センサ 29 および／または 34 の位置を決定するように構成され、そのように動作可能である。したがって、医療デバイス 14 A および 14 B および／またはその遠位端部分（例えば、35 A ~ 35 K および／または 35 M）の位置は、システム 100 によって決定され得る。

【0051】

この点に関して、図 1 および図 2 に戻ると、上述したように、いくつかの実装形態では、医療デバイス 14 は、その本体（例えば、カテーテルのシャフト）上に配置された位置センサ 29 を有するように構成されてもよく、1 つ以上の追加の位置センサ 34 が、医療デバイスの可撓性セクション 22 上、および／またはその上に配置された医療器具 26 上など、医療デバイス 14 の他の遠位端部分 35 上に備えられてもよい。いくつかの実装形態では、位置センサ 29 および／または 34 のうちの 1 つ以上は、単軸センサ（SAS）として実装されてもよく、それらが備えられる遠位端部分の配向を判定するためにシステムによって利用されてもよい。いくつかの実装形態では、位置センサ 29 および／または 34 のうちの 1 つ以上は、それらが備えられる遠位端部分のロケーションおよび配向の両方を測定するために使用される得る 3 軸センサ（TAS）として実装されてもよい。したがって、上述したように、本明細書で使用される位置という語句は、医療デバイス 14 の遠位端部分 35 のロケーション、配向、またはその両方のいずれかを指すと理解されるべきである。

【0052】

この目的のために、いくつかの実装形態では、システムに接続された医療デバイスは、その遠位端部分に配置された 29 などの少なくとも 1 つの位置センサ 3 軸センサ（TAS）と、34 などの 1 つ以上の単軸位置センサ（SAS）とを含むことができることに留意されたい。この場合、遠位端部分上の単軸位置センサ（SAS）34 のうちの 1 つ以上のロケーションは、3 軸線センサ（TAS）の推測されたロケーションおよび配向、例えば 29、単軸位置センサ（SAS）34 のうちの 1 つ以上の推測された配向、および医療デバイスが医療処置中に取得／適合することができる構成／形状を示す先験的データに基づいて、測位ユーティリティによって決定することができる。

【実施例】

【0053】

実施例 1. カテーテルの 14 遠位端 28 の 1 つ以上の部分 35 の位置を決定するための方法 200 であって、方法は、

カテーテルの遠位端 28 の少なくとも一部 35 における位置センサ 29 および／または 34 によって、送信機受信機ユーティリティ 130 に関連付けられた第 1 のクロック CLK 1 の第 1 のクロックレートに対するそれぞれの複数の送信周波数 $F_T(1) \sim F_T(k)$

で送信機受信機ユーティリティ130によって送信されたワイヤレス電磁信号 $TR_1 \sim TR_k$ である複数のロケーション信号 RS を受信することと、

第1のクロック CLK_1 と同期しておらず、第2のクロックレートを有する第2の信号クロック CLK_2 に関連付けられた信号プロセッサ102によってロケーション信号 RS を処理(220)して、送信機受信機ユーティリティ130によるそれらのそれぞれの送信 $TR_1 \sim TR_k$ に対するロケーション信号 RS の位相 $\{\Delta\phi\}_{RS}$ を決定することと、を含み、処理することは、

A. クロックレート比 RT を、第1のクロック CLK_1 および第2のクロック CLK_2 のレート間の比として決定すること(220A)と、

B. 第1の信号クロック CLK_1 と第2の信号クロック CLK_2 との間のタイムラグ ΔT を決定すること(220B)と、

C. それぞれのデジタル化信号を生成するために、第2のクロック CLK_2 に基づいてロケーション信号 RS をデジタル化することと、を含む、方法。デジタル化することは、クロックレート比 RT を補償し、タイムラグ ΔT を補償すること(220C)を含み、その結果、デジタル化信号の周波数および位相は、送信機受信機ユーティリティ130の第1の信号クロック CLK_1 に対して調整される。

【0054】

したがって、ロケーション信号 RS の位相 $\{\Delta\phi\}_{RS}$ をそれらのそれぞれの送信 TR_1 から TR_k に対して送信機受信機ユーティリティ130によって決定し、決定された位相 $\{\Delta\phi\}_{RS}$ に基づいてカテーテルの14遠位端28の少なくとも一部35の位置を決定することを可能にする。

【0055】

実施例2. 第1のクロックレートと第2のクロックレートとの間のクロックレート比を決定することは、

(a) 送信機受信機ユーティリティの第1のクロックレート(それが送信されることに基づく)に対するロケーション信号のうちの少なくとも1つのロケーション信号の送信周波数を示すデータを提供することと、

(b) 信号プロセッサによって少なくとも1つのロケーション信号を処理し、第2のクロックレートに対するその受信周波数を決定することと、

(c) 送信周波数および受信周波数に基づいてクロックレート比を決定することと、を含む、実施例1に記載の方法。

【0056】

実施例3. 第2のクロックレートに対する少なくとも1つのロケーション信号の受信周波数を決定することは、第2のクロックに基づいてロケーション信号をデジタル化して、デジタル化信号を生成することと、FFTなどのトーン検出処理をデジタル化信号に適用することと、を含む、実施例2に記載の方法。

【0057】

実施例4. 第2のクロックレートに対する少なくとも1つのロケーション信号の受信周波数を決定することは、少なくとも1つのロケーション信号にクロック導出処理を適用することを含む、実施例2または3に記載の方法。

【0058】

実施例5. クロック導出処理は、少なくとも1つのロケーション信号のゼロ交差間の第2の信号クロックのティックカウントを決定し、それによって第2の信号クロックに対するその受信周波数を決定することを含む、実施例4に記載の方法。

【0059】

実施例6. 第1の信号クロックと第2の信号クロックとの間のタイムラグを決定することは、

(a) クロックレート比を利用して、信号プロセッサによって、ロケーション信号の送信周波数のうちの特定の送信周波数と一致する周波数を有するダミー信号を生成し、ダミー信号を送信機受信機ユーティリティの受信機入力に供給し、それによって、送信機受信

10

20

30

40

50

機ユーティリティに、ダミー信号と、特定の送信周波数で送信機受信機ユーティリティによって送信されるワイヤレス電磁信号のうちの1つとの間の位相差を決定させることと、

(b) 位相差および特定の送信周波数に基づいてクロック間のタイムラグを決定することと、を含む、実施例1～5のいずれか一項に記載の方法。

【0060】

実施例7. ダミー信号の供給は、実質的に固定されたレイテンシのチャネルを利用して実行され、固定されたレイテンシは、タイムラグの決定において考慮される、実施例6に記載の方法。

【0061】

実施例8. ダミー信号を生成することは、クロックレート比を補償し、それによって特定の送信周波数に一致する周波数を有するダミー信号を取得することを含む、実施例6または7に記載の方法。

【0062】

実施例9. タイムラグを決定するために、ダミー信号とワイヤレス電磁信号の1つとの間の位相差を信号プロセッサに提供することを含む、実施例6～8いずれか一項に記載の方法。

【0063】

実施例10. クロックレート比を補償することは、第1のクロックレートと第2のクロックレートとの間の差を低減または除去するために、第2の信号クロックの第2のクロックレートを調整することを含む、実施例1～9のいずれか一項に記載の方法。

【0064】

実施例11. タイムラグを補償することは、タイムラグを低減または除去するために第2の信号クロックの位相を調整することを含む、実施例1～10のいずれか一項に記載の方法。

【0065】

実施例12. クロックレート比を補償することは、第1の信号クロックのサンプリングレートに対応するサンプルを有するデジタル化信号を生成するために、クロックレート比に基づいてデジタル化信号を再補間することを含む、実施例1～11のいずれか一項に記載の方法。

【0066】

実施例13. タイムラグを補償することは、デジタル化信号を再補間して、タイムラグに従ってそれらの位相をシフトし、それによって、送信機受信機ユーティリティによるそれらのそれぞれの送信に対して調整された位相を有するデジタル化信号を生成することを含む、実施例1～12のいずれか一項に記載の方法。

【0067】

実施例14. 受信したロケーション信号の位相に基づいて、カテータルの遠位端の少なくとも一部の位置を決定することをさらに含み、位置は、1つ以上の基準フレーム座標に対するカテータルの遠位端の少なくとも一部のロケーションおよび配向のうちの少なくとも1つを示す、実施例1～13のいずれか一項に記載の方法。

【0068】

実施例15. カテータルの14の遠位端28の1つ以上の部分35の位置を決定するためのシステム100であって、システムは、

カテータル14の遠位端28の少なくとも一部35に配置された位置センサ29および／または34に接続するように構成され動作可能な信号プロセッサ102であって、位置センサ29および／または34から、送信機受信機ユーティリティ130によって送信された電磁信号 $TR_1 \sim TR_k$ を示す複数のロケーション信号 RS を、送信機受信機ユーティリティ130の第1のクロック CLK_1 の第1のクロックレートに対するそれぞれの複数の送信周波数 $F_T(1) \sim F_T(k)$ で受信し、位置センサ29および／または34によって受信された複数のロケーション信号を受信するための信号プロセッサを含む、システム。

10

20

30

40

50

【0069】

信号プロセッサ102は、第1のクロックCLK1と同期されない第2のクロックレートを有する第2の信号クロックCLK2を含む。信号プロセッサ102は、ロケーション信号RSを処理して、送信機受信機ユーティリティ130によるそれらのそれぞれの送信 $TR_1 \sim TR_k$ に対する位相 $\{\Delta\phi\}_{RS}$ を決定するように構成され動作可能である。信号プロセッサ102は、

A. 第1のクロックCLK1および第2のクロックCLK2のクロックレート間のクロックレート比RTを決定するように適合されたクロックレートプロセッサ103と、

B. 第1のクロックCLK1と第2のクロックCLK2との間のタイムラグ ΔT を決定するように適合されたタイムラグプロセッサ104と、

C. 第2のクロックCLK2、クロックレート比RT、およびタイムラグ ΔT を利用して、クロックレート比RTを補償し、タイムラグ ΔT を補償してロケーション信号RSをデジタル化し、それによって、送信機受信機ユーティリティ130の第1の信号クロックCLK1に対して調整された周波数および位相を有するそれぞれのデジタル化信号を生成するように構成され動作可能な信号シンクロナイザ105と、を含む。

【0070】

これにより、信号プロセッサは、ロケーション信号RSの位相 $\{\Delta\phi\}_{RS}$ を、送信機受信機ユーティリティ130によるそれらのそれぞれの送信 $TR_1 \sim TR_k$ に対して決定し、決定された位相 $\{\Delta\phi\}_{RS}$ に基づいて、カテーテルの14遠位端28の少なくとも一部35の位置を決定することを可能にする。

【0071】

実施例16. クロックレートプロセッサは、

(a) 送信機受信機ユーティリティの第1のクロックレートに対するロケーション信号のうちの少なくとも1つのロケーション信号の送信周波数を示すデータを取得することと、

(b) 少なくとも1つのロケーション信号を処理し、第2のクロックレートに対するその受信周波数を決定することと、

(c) 少なくとも1つのロケーション信号の送信周波数および受信周波数に基づいてクロックレート比を決定することと、を実行することによって、クロックレート比を決定するように構成され動作可能である、実施例15に記載のシステム。

【0072】

実施例17. クロックレートプロセッサは、第2のクロックのクロックレートに基づいてロケーション信号をデジタル化してデジタル化信号を生成し、デジタル化信号にトーン検出処理を適用してロケーション信号の周波数を決定することによって、第2のクロックレートに対する少なくとも1つのロケーション信号の受信周波数を決定するように適合されている、実施例16に記載のシステム。

【0073】

実施例18. クロックレートプロセッサは、第2のクロックレートに対する少なくとも1つのロケーション信号の受信周波数を決定するように適合されたクロック導出プロセッサを含む、実施例16または17に記載のシステム。クロック導出プロセッサは、少なくとも1つのロケーション信号のゼロ交差間の第2の信号クロックのティックカウントを決定し、それによって第2の信号クロックに対する少なくとも1つのロケーション信号の受信周波数を決定するように構成され動作可能である。

【0074】

実施例19. タイムラグプロセッサは、

(a) クロックレートプロセッサからクロックレート比を取得し、クロックレート比を利用して、送信周波数のうちの特定の送信周波数に一致する周波数を有するダミー信号を生成することと、

(b) ダミー信号を送信機受信機ユーティリティの受信機入力に供給し、それによって、送信機受信機ユーティリティに、ダミー信号と、特定の送信周波数で送信されるワイヤ

10

20

30

40

50

レス電磁信号のうちの1つとの間の位相差を決定させることと、

(c) 位相差を取得し、位相差および特定の送信周波数に基づいてタイムラグを決定することと、を実行することによって、タイムラグを決定するように構成され動作可能である、実施例15～18のいずれか一項に記載のシステム。

【0075】

実施例20．信号プロセッサと送信機受信機ユーティリティとの間で直接的または間接的に相互接続された、実質的に固定された所定のレイテンシの信号チャネルを含み得る、実施例19に記載のシステム。タイムラグプロセッサは、実質的に固定されたレイテンシのチャネルを介して送信機受信機ユーティリティにダミーCW信号を供給し、タイムラグの決定においてチャネルの固定されたレイテンシを考慮するように適合され得る。

10

【0076】

実施例21．タイムラグプロセッサは、ダミー信号が特定の送信周波数に一致する周波数で生成されるように、ダミー信号を生成するときにクロックレート比の補償を実行するように適合されている、実施例19または20に記載のシステム。

【0077】

実施例22．送信機受信機ユーティリティとの直接的なまたは間接的な接続を有する、実施例19～21のいずれか一項に記載のシステム。タイムラグプロセッサは、接続を利用して、ダミー信号と、ダミー信号と同様の周波数で送信機受信機ユーティリティによって送信されるワイヤレス電磁信号のうちの1つとの間の位相の差を取得し、それによって、当該タイムラグを決定するように適合される。

20

【0078】

実施例23．信号シンクロナイザは、送信機受信機ユーティリティの第1のクロックの第2のクロックレートと第1のクロックレートとの間の差を低減または除去するために、第2の信号クロックの第2のクロックレートを調整することによって、クロックレート比の補償を実行するように構成され動作可能である、実施例15～22のいずれか一項に記載のシステム。

【0079】

実施例24．信号シンクロナイザは、クロックレート比に従ってデジタル化された信号を補間することによってクロックレート比の補償を実行して、送信機受信機ユーティリティの第1のクロックの第1のクロックレートに対応するサンプルを有する補間されたデジタル信号としてデジタル化された信号を生成するように構成され動作可能である、実施例15～23のいずれか一項に記載のシステム。

30

【0080】

実施例25．信号シンクロナイザは、第1のクロックと第2のクロックとの間のタイムラグを低減または除去するために第2のクロックの位相を調整することによってタイムラグの補償を実行するように構成され動作可能である、実施例15～24のいずれか一項に記載のシステム。

【0081】

実施例26．信号シンクロナイザは、タイムラグに従って位相をシフトするためにデジタル化された信号を補間することによってタイムラグの補償を実行し、それによって送信機受信機ユーティリティの第1のクロックのタイミングに対して調整された位相を有する補間されたデジタル信号としてデジタル化された信号を生成するように構成され動作可能である、実施例15～25のいずれか一項に記載のシステム。

40

【0082】

実施例27．位相に基づいてカテーテルの遠位端の少なくとも一部の位置を決定するように構成され動作可能な位置決定ユーティリティをさらに備え、位置は、1つ以上の基準フレーム座標に対するカテーテルの遠位端の少なくとも一部のロケーションおよび配向のうちの少なくとも1つを含む、実施例15～26のいずれか一項に記載のシステム。

【0083】

上述した実施例は、例として引用されたものであり、本開示は、特に図示され、上述さ

50

れたものに限定されないことを理解されたい。むしろ、本開示の範囲は、本明細書で上述した様々な特徴の組み合わせおよび部分的組み合わせの両方、並びに本発明の説明を読めば当業者が想到し、先行技術に開示されていないそれらの変形および修正を含む。

【0084】

〔実施の態様〕

(1) カテテルの遠位端の少なくとも一部の位置を決定する方法であって、前記方法は、

前記カテテルの遠位端の前記少なくとも一部における位置センサによって、送信機受信機ユーティリティに関連付けられた第1のクロックの第1のクロックレートに対するそれぞれの複数の送信周波数で前記送信機受信機ユーティリティによって送信されたワイヤレス電磁信号である複数のロケーション信号を受信することと、

10

前記第1のクロックと同期しておらず、第2のクロックレートを有する第2の信号クロックに関連付けられた信号プロセッサによって前記ロケーション信号を処理して、前記送信機受信機ユーティリティによるそれらのそれぞれの送信に対する前記ロケーション信号の位相を決定することと、を含み、前記処理することは、

A. 前記第1のクロックレートと前記第2のクロックレートとの間の比としてクロックレート比を決定することと、

B. 前記第1の信号クロックと前記第2の信号クロックとの間のタイムラグを決定することと、

C. それぞれのデジタル化信号を生成するために前記第2のクロックに基づいて前記ロケーション信号をデジタル化することであって、前記デジタル化することは、前記デジタル化信号の周波数および位相が前記送信機受信機ユーティリティの前記第1の信号クロックに対して調整されるように、前記クロックレート比を補償し、前記タイムラグを補償することを含む、デジタル化することと、を含み、

20

それによって、前記送信機受信機ユーティリティによるそれらのそれぞれの送信に対する前記ロケーション信号の前記位相を決定し、前記位相に基づいてカテテルの遠位端の前記少なくとも一部の位置を決定することを可能にする、方法。

(2) 前記第1のクロックレートと前記第2のクロックレートとの間の前記クロックレート比を前記決定することは、

(a) ロケーション信号が送信される前記送信機受信機ユーティリティの前記第1のクロックレートに対する前記ロケーション信号のうちの少なくとも1つのロケーション信号の送信周波数を示すデータを提供することと、

30

(b) 前記信号プロセッサによって前記少なくとも1つのロケーション信号を処理し、前記第2のクロックレートに対する前記ロケーション信号の受信周波数を決定することと、

それによって、前記送信周波数および前記受信周波数に基づいて前記クロックレート比を決定することと、を含む、実施態様1に記載の方法。

(3) 前記第2のクロックレートに対する前記少なくとも1つのロケーション信号の前記受信周波数を前記決定することは、デジタル化信号を生成するために前記第2のクロックに基づいて前記ロケーション信号をデジタル化することと、前記デジタル化信号にトーン検出処理を適用することと、を含む、実施態様2に記載の方法。

40

(4) 前記第2のクロックレートに対する前記少なくとも1つのロケーション信号の前記受信周波数を前記決定することは、前記少なくとも1つのロケーション信号にクロック導出処理を適用することを含む、実施態様2に記載の方法。

(5) 前記クロック導出処理は、前記少なくとも1つのロケーション信号のゼロ交差間の前記第2の信号クロックのティックカウントを決定し、それによって前記第2の信号クロックに対するその前記受信周波数を決定することを含む、実施態様4に記載の方法。

【0085】

(6) 前記第1の信号クロックと前記第2の信号クロックとの間の前記タイムラグを前記決定することは、

50

(a) 前記クロックレート比を利用して、前記信号プロセッサによって、前記送信周波数のうちの特定の送信周波数に一致する周波数を有するダミー信号を生成し、前記ダミー信号を前記送信機受信機ユーティリティの受信機入力に供給し、それによって、前記送信機受信機ユーティリティに、前記ダミー信号と、前記送信機受信機ユーティリティによって前記送信周波数で送信される前記ワイヤレス電磁信号のうちの1つとの間の位相差を決定させることと、

(b) 前記位相差および前記特定の送信周波数に基づいて前記タイムラグを決定することと、を含む、実施態様1に記載の方法。

(7) 前記ダミー信号の前記供給は、実質的に固定されたレイテンシのチャネルを利用して実行され、前記固定されたレイテンシは、前記タイムラグの前記決定において考慮される、実施態様6に記載の方法。

10

(8) 前記ダミー信号を前記生成することは、前記クロックレート比を補償し、それによって前記特定の送信周波数に一致する周波数を有する前記ダミー信号を取得することを含む、実施態様6に記載の方法。

(9) 前記タイムラグを前記決定するために、前記ダミー信号と前記ワイヤレス電磁信号の前記1つとの間の前記位相差を前記信号プロセッサに提供することを含む、実施態様6に記載の方法。

(10) 前記クロックレート比を前記補償することは、前記第1のクロックレートと前記第2のクロックレートとの間の差を低減または除去するために、前記第2の信号クロックの前記第2のクロックレートを調整することを含む、実施態様1に記載の方法。

20

【0086】

(11) 前記タイムラグを前記補償することは、前記タイムラグを低減または除去するために前記第2の信号クロックの前記位相を調整することを含む、実施態様1に記載の方法。

(12) 前記クロックレート比を前記補償することは、前記第1の信号クロックのサンプリングレートに対応するサンプルを有する前記デジタル化信号を生成するために、前記クロックレート比に基づいて前記デジタル化信号を再補間することを含む、実施態様1に記載の方法。

(13) 前記タイムラグを前記補償することは、前記デジタル化信号を再補間して、前記タイムラグに従ってそれらの位相をシフトし、それによって、前記送信機受信機ユーティリティによるそれらのそれぞれの送信に対して調整された位相を有する前記デジタル化信号を生成することを含む、実施態様1に記載の方法。

30

(14) 前記位相に基づいて前記カテーテルの遠位端の前記少なくとも一部の前記位置を決定することをさらに含み、前記位置は、1つ以上の基準フレーム座標に対する前記カテーテルの遠位端の前記少なくとも一部のロケーションおよび配向のうちの少なくとも1つを含む、実施態様1に記載の方法。

(15) カテーテルの遠位端の少なくとも一部の位置を決定するためのシステムであって、前記システムは、

カテーテルの遠位端の少なくとも一部に配置された位置センサに接続し、前記位置センサから、送信機受信機ユーティリティの第1のクロックの第1のクロックレートに対するそれぞれの複数の送信周波数で前記送信機受信機ユーティリティによって送信され、前記位置センサによって受信された電磁信号を示す複数のロケーション信号を受信するように構成され動作可能な信号プロセッサを備え、

40

前記信号プロセッサは、前記第1のクロックと同期されない第2のクロックレートを有する第2の信号クロックを備え、

前記信号プロセッサは、前記ロケーション信号を処理して、前記送信機受信機ユーティリティによるそれらのそれぞれの送信に対するそれらの位相を決定するように構成され動作可能であり、前記信号プロセッサは、

A. 前記第1のクロックレートと前記第2のクロックレートとの間のクロックレート比を決定するように適合されたクロックレートプロセッサと、

50

B．前記第1の信号クロックと前記第2の信号クロックとの間のタイムラグを決定するように適合されたタイムラグプロセッサと、

C．前記第2のクロック、前記クロックレート比、および前記タイムラグを利用して、前記クロックレート比の補償および前記タイムラグの補償を用いて前記ロケーション信号をデジタル化し、前記送信機受信機ユーティリティの前記第1の信号クロックに対して調整された周波数および位相を有するそれぞれのデジタル化信号を生成するように構成され動作可能な信号シンクロナイザと、を備え、

前記信号プロセッサは、それによって、前記送信機受信機ユーティリティによるそれらのそれぞれの送信に対する前記ロケーション信号の前記位相を決定し、それによって、前記位相に基づいて前記カテーテルの遠位端の前記少なくとも一部の前記位置を決定することを可能にする、システム。

10

【0087】

(16) 前記クロックレートプロセッサは、

(a) 前記送信機受信機ユーティリティの前記第1のクロックレートに対する前記ロケーション信号のうちの少なくとも1つのロケーション信号の送信周波数を示すデータを取得することと、

(b) 前記少なくとも1つのロケーション信号を処理し、前記第2のクロックレートに対するその受信周波数を決定することと、

(c) 前記少なくとも1つのロケーション信号の前記送信周波数および前記受信周波数に基づいて前記クロックレート比を決定することと、を実行することによって、前記クロックレート比を決定するように構成され動作可能である、実施態様15に記載のシステム。

20

(17) 前記クロックレートプロセッサは、前記第2のクロックの前記クロックレートに基づいて前記ロケーション信号をデジタル化してデジタル化信号を生成し、前記デジタル化信号にトーン検出処理を適用して前記ロケーション信号の前記周波数を決定することによって、前記第2のクロックレートに対する前記少なくとも1つのロケーション信号の前記受信周波数を決定するように適合されている、実施態様16に記載のシステム。

(18) 前記クロックレートプロセッサは、前記第2のクロックレートに対する前記少なくとも1つのロケーション信号の前記受信周波数を決定するように適合されたクロック導出プロセッサを備え、前記クロック導出プロセッサは、前記少なくとも1つのロケーション信号のゼロ交差間の前記第2の信号クロックのティックカウントを決定し、それによって前記第2の信号クロックに対するその前記受信周波数を決定するように構成され動作可能である、実施態様16に記載のシステム。

30

(19) 前記タイムラグプロセッサは、

(a) 前記クロックレートプロセッサから前記クロックレート比を取得し、前記クロックレート比を利用して、前記送信周波数のうちの特定の送信周波数に一致する周波数を有するダミー信号を生成し、前記ダミー信号を前記送信機受信機ユーティリティの受信機入力に供給し、それによって、前記送信機受信機ユーティリティに、前記ダミー信号と、前記送信機受信機ユーティリティによって前記送信周波数で送信される前記ワイヤレス電磁信号のうちの1つとの間の位相差を決定させることと、

40

(b) 前記位相差を取得し、前記位相差および前記特定の送信周波数に基づいて前記タイムラグを決定することと、を実行することによって、前記タイムラグを決定するように構成され動作可能である、実施態様15に記載のシステム。

(20) 前記信号プロセッサと前記送信機受信機ユーティリティとの間に直接または間接的に相互接続された実質的に固定された所定のレイテンシの信号チャネルを備え、前記タイムラグプロセッサは、前記実質的に固定されたレイテンシの前記チャネルを介して前記ダミーCW信号を前記送信機受信機ユーティリティに供給し、前記タイムラグの決定において前記チャネルの前記固定されたレイテンシを考慮するように適合されている、実施態様19に記載のシステム。

【0088】

50

(21) 前記タイムラグプロセッサは、前記ダミー信号が前記特定の送信周波数に一致する周波数で生成されるように、前記ダミー信号を生成するときに前記クロックレート比の前記補償を実行するように適合されている、実施態様19に記載のシステム。

(22) 前記送信機受信機ユーティリティとの直接的または間接的な接続を含み、前記タイムラグプロセッサは、前記接続を利用して、前記ダミー信号と、前記ダミー信号の周波数と同様の周波数で前記送信機受信機ユーティリティによって送信される前記ワイヤレス電磁信号のうちの前記1つとの間の前記位相差を取得し、それによって前記タイムラグの決定を可能にするように適合されている、実施態様19に記載のシステム。

(23) 前記信号シンクロナイザは、前記第2のクロックレートと前記送信機受信機ユーティリティの前記第1のクロックの前記第1のクロックレートとの間の差を低減または除去するために、前記第2の信号クロックの前記第2のクロックレートを調整することによって、前記クロックレート比の前記補償を実行するように構成され動作可能である、実施態様15に記載のシステム。

10

(24) 前記信号シンクロナイザは、前記クロックレート比に従って前記デジタル化信号を補間することによって前記クロックレート比の前記補償を実行して、前記送信機受信機ユーティリティの前記第1のクロックの前記第1のクロックレートに対応するサンプルを有する補間されたデジタル信号として前記デジタル化信号を生成するように構成され動作可能である、実施態様15に記載のシステム。

(25) 前記信号シンクロナイザは、前記第1のクロックと前記第2のクロックとの間の前記タイムラグを低減または除去するために前記第2のクロックの位相を調整することによって前記タイムラグの前記補償を実行するように構成され動作可能である、実施態様15に記載のシステム。

20

【0089】

(26) 前記信号シンクロナイザは、前記タイムラグに従って位相をシフトするために前記デジタル化信号を補間することによって前記タイムラグの前記補償を実行し、それによって前記送信機受信機ユーティリティの前記第1のクロックのタイミングに対して調整された位相を有する補間されたデジタル信号として前記デジタル化信号を生成するように構成され動作可能である、実施態様15に記載のシステム。

(27) 前記位相に基づいて前記カテーテルの遠位端の前記少なくとも一部の前記位置を決定するように構成され動作可能な位置決定ユーティリティをさらに備え、前記位置は、1つ以上の基準フレーム座標に対する前記カテーテルの遠位端の前記少なくとも一部のロケーションおよび配向のうちの少なくとも1つを含む、実施態様15に記載のシステム。

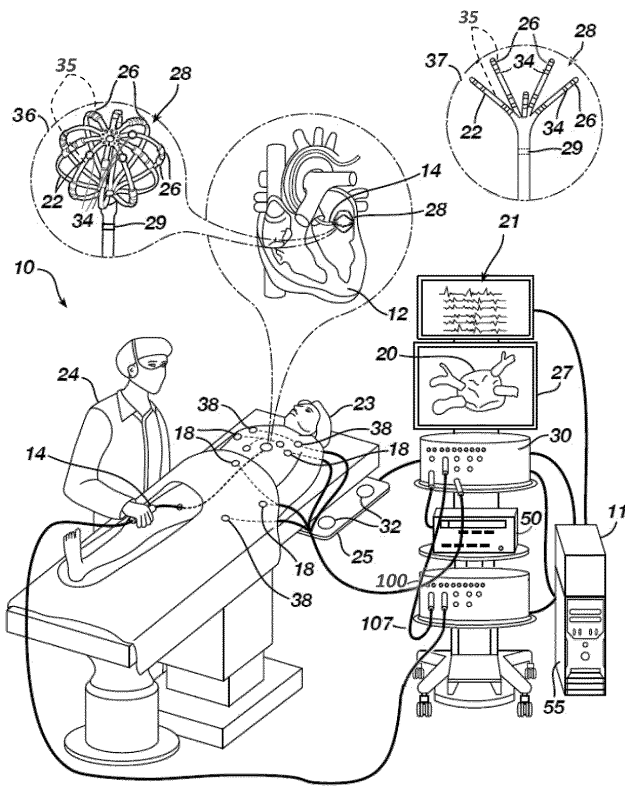
30

40

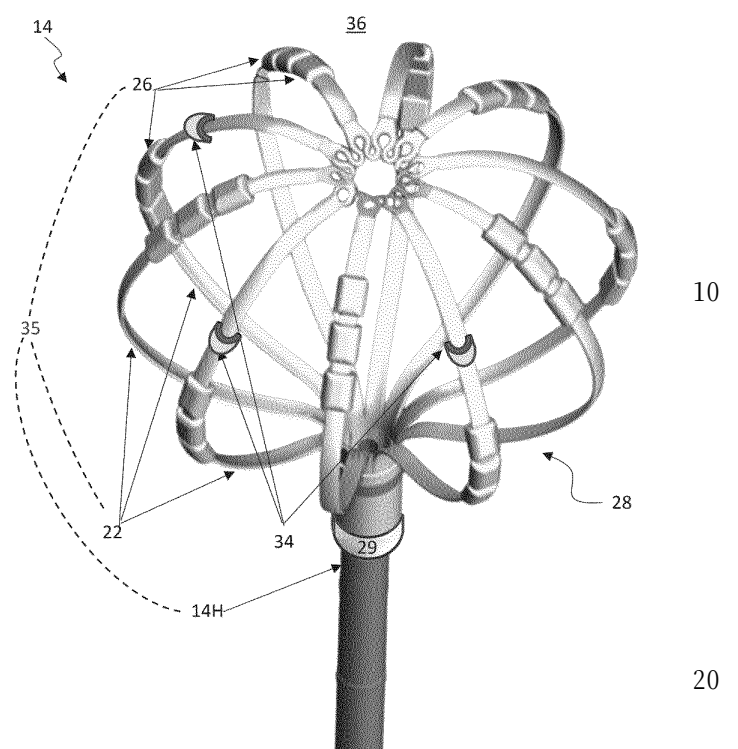
50

【図面】

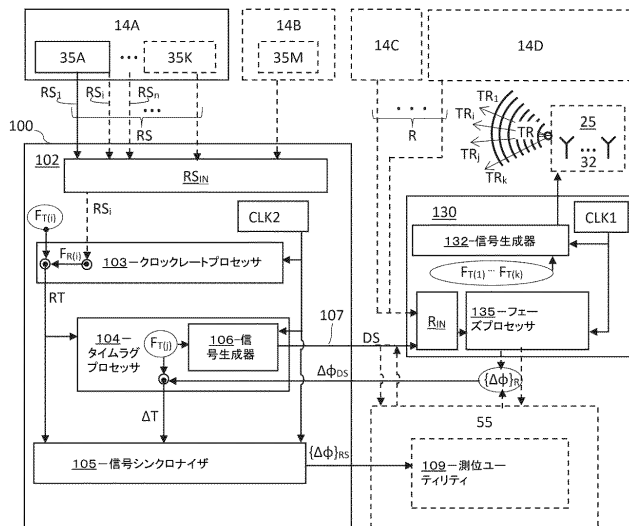
【図 1】



【図 2】

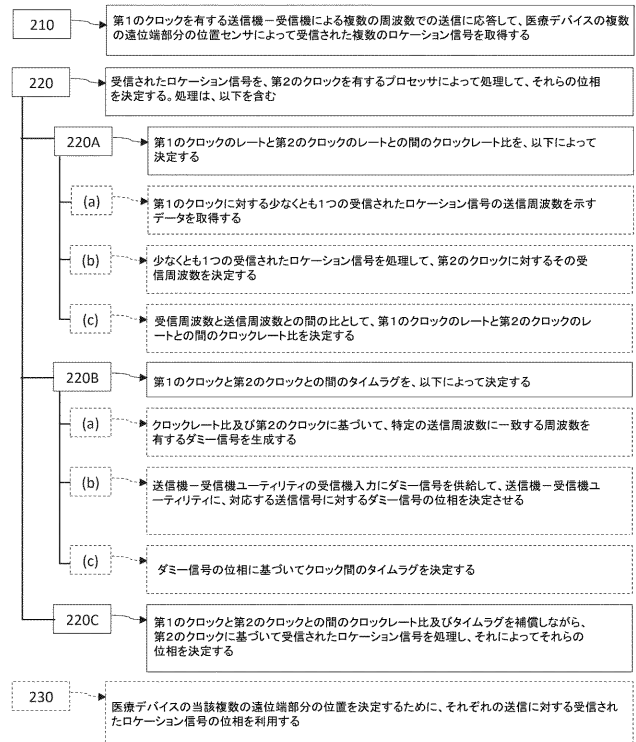


【図 3 A】



【図 3 B】

200-医療デバイス又はその一部の位置を決定する方法



10

20

30

40

50

【外国語明細書】
2025043390000006.pdf

10

20

30

40

50

フロントページの続き

イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウェブ
スター・（イスラエル）・リミテッド

(72)発明者 アンドレス・クラウディオ・アルトマン

イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウェブ
スター・（イスラエル）・リミテッド

Fターム（参考） 4C127 AA02 BB05 LL08