

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2010-179116

(P2010-179116A)

(43) 公開日 平成22年8月19日(2010.8.19)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 2 5 / 0 1 (2006.01)	A 6 1 M 2 5 / 0 0 3 0 9 B	4 C 1 6 7
A 6 1 M 2 5 / 0 0 (2006.01)	A 6 1 M 2 5 / 0 0 3 1 2	

審査請求 有 請求項の数 10 O L 外国語出願 (全 52 頁)

(21) 出願番号	特願2010-52932 (P2010-52932)	(71) 出願人	505018245 マグネテックス・インコーポレイテッド アメリカ合衆国、カリフォルニア州 90 304、イングルウッド、エス・ラ・シ エネガ・ブルバード 10524
(22) 出願日	平成22年3月10日(2010.3.10)	(74) 代理人	100058479 弁理士 鈴江 武彦
(62) 分割の表示	特願2004-521863 (P2004-521863) の分割	(74) 代理人	100108855 弁理士 蔵田 昌俊
原出願日	平成15年7月16日(2003.7.16)	(74) 代理人	100091351 弁理士 河野 哲
(31) 優先権主張番号	60/396,302	(74) 代理人	100088683 弁理士 中村 誠
(32) 優先日	平成14年7月16日(2002.7.16)	(74) 代理人	100109830 弁理士 福原 淑弘
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

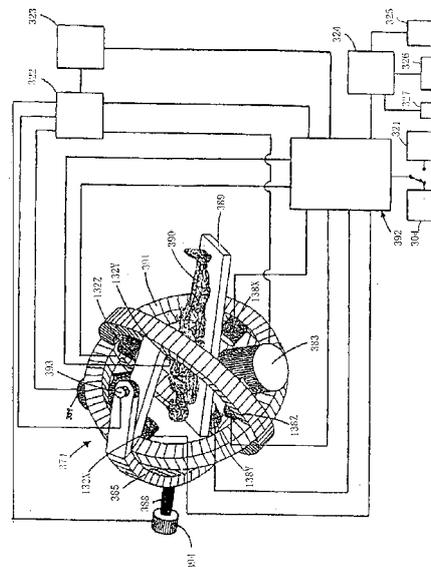
(54) 【発明の名称】 カテーテル誘導制御および映像化を行うための装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 診断および治療処置が迅速、正確、簡単および直観的に行われることを可能にする。

【解決手段】 外科用ツールに取付けられた磁気チップが検出され、表示され、位置的に影響を与えられるシステムが記載されている。ツールには、バイオプシ針、内視鏡プローブおよび類似した装置に加えて、カテーテル、誘導ワイヤ、ならびにレーザおよびバルーンのような補助ツールが含まれている。磁気チップは、磁界を解析することによりこのチップの位置および方位がX線を使用せずに決定されることを可能にする。さらに磁気チップは、患者の身体の外部に適正な磁界を与えることにより、ツールチップが索引され、押され、回転され、および所望の位置に強制的に停止させられることを可能にする。チップ位置および方位情報ならびに動的な身体の部分の位置情報はまた、この身体の部分に関する磁気チップの位置および方位を3次元で見ることを可能にする表示を提供する。

【選択図】 図16A



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

身体の外で磁界を発生する磁界ソースと、
前記磁界に応答する遠端部を有するツールと、
前記遠端部によって生成された磁界を感知する 1 以上の磁気センサと、
前記遠端部の位置を制御するための位置およびコマンド入力を提供するように前記磁界ソースを制御するシステム制御装置とを備えている患者の体内に挿入されるカテーテル状のツールの動きを制御するための装置。

【請求項 2】

前記システム制御装置は、閉ループフィードバックサーボシステムを備えている請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

前記遠端部は、1 以上の磁界センサおよび 1 以上の温度センサを備えている請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】

前記遠端部は、センサデータを前記システム制御装置に提供する 1 以上の磁界センサを備えている請求項 1 記載の装置。

【請求項 5】

さらに、オペレータインターフェース装置を備えている請求項 1 記載の装置。

【請求項 6】

前記サーボシステムは、1 つの器官の動的な位置を補償し、それによって前記遠端部が前記器官と実質的に一致して動くように前記磁界への前記遠端部の応答をオフセットする補正入力を備えている請求項 1 記載の装置。

【請求項 7】

前記補正入力は、前記器官の前記動的な位置に関する補正データを提供する補助装置によって生成され、前記補正データは、それが前記センサ装置から得られた測定データと組合せられたとき、前記遠端部が前記器官と実質的に一致して動くように前記サーボシステムの応答をオフセットする請求項 6 記載の装置。

【請求項 8】

前記補助装置は、X 線装置、超音波装置およびレーダ装置の少なくとも 1 つである請求項 1 記載の装置。

【請求項 9】

前記システム制御装置は、ユーザ制御入力を可能にする仮想チップ制御装置を含んでいる請求項 1 記載の装置。

【請求項 10】

さらに、仮想チップおよび較正固定制御装置と、
仮想チップ構体とを含んでいる請求項 1 記載の装置。

【請求項 11】

さらに、X 軸制御装置および増幅器と、
Y 軸制御装置および増幅器と、
Z 軸制御装置および増幅器とを備えている請求項 1 記載の装置。

【請求項 12】

さらに、通信制御装置と、
較正固定装置と、
1 以上の温度センサとを備えている請求項 1 記載の装置。

【請求項 13】

前記温度センサは、前記磁界センサと対にされている請求項 12 記載の装置。

【請求項 14】

前記システム制御装置は、X 軸制御装置、Y 軸制御装置および Z 軸制御装置の動作を仮想チップからの入力にしたがって調整する請求項 1 記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

前記仮想チップは、触覚フィードバックをオペレータに提供する請求項 14 記載の装置。

【請求項 16】

前記仮想チップは、前記遠端部の実際の位置と前記遠端部の所望の位置との間の位置エラーにしたがって触覚フィードバックをオペレータに提供する請求項 14 記載の装置。

【請求項 17】

前記システム制御装置は、前記遠端部を前記仮想チップの動きに追従させる請求項 14 記載の装置。

【請求項 18】

さらに、エンコーダの位置、制限スイッチおよびオペレータスイッチデータを前記仮想チップから受信する仮想チップ/較正固定制御装置を含んでおり、

前記仮想チップ/較正固定制御装置は、触覚フィードバック応答制御を前記仮想チップに出力する請求項 14 記載の装置。

【請求項 19】

前記システム制御装置は、前記磁界センサからのデータを少なくとも部分的に使用して前記遠端部の位置エラーを計算し、前記磁界ソースを制御して前記位置エラーを補正するように構成されている請求項 1 記載の装置。

【請求項 20】

前記システム制御装置は、フィードバックデータをオペレータ制御に供給することにより触覚フィードバック応答を開始する請求項 1 記載の装置。

【請求項 21】

外部磁界を発生することにより遠端部に力を与え、
前記遠端部を所望の方向に移動させるように前記力を調整し、
前記遠端部の磁界を測定することにより前記遠端部の位置を決定するステップを含んでいる体内に挿入される前記遠端部を有するツールの動きを制御する方法。

【請求項 22】

前記遠端部が身体を通過するにしたがって前記遠端部の視覚表現を実質的に実時間で変更するステップをさらに含んでいる請求項 21 記載の方法。

【請求項 23】

前記外部磁界を生成するように 1 以上の電磁石を制御するステップをさらに含んでいる請求項 21 記載の方法。

【請求項 24】

前記遠端部の前記磁界を測定する 1 以上の磁界センサの温度を測定するステップをさらに含んでいる請求項 21 記載の方法。

【請求項 25】

前記遠端部の現在の位置を所望の位置と比較して決定するステップをさらに含んでいる請求項 21 記載の方法。

【請求項 26】

前記ツール遠端部の前記現在の位置を決定するステップは、
システム制御装置の変調装置の出力を阻止し、
通信制御装置によって動的な心臓位置を入力し、
前記現在の位置を前記心臓位置の関数として計算するステップを含んでいる請求項 25 記載の方法。

【請求項 27】

前記遠端部の位置エラーを計算するステップをさらに含んでいる請求項 21 記載の方法。

【請求項 28】

前記位置エラーが特定された最小値より大きいときに前記 X 軸制御装置、前記 Y 軸制御装置および前記 Z 軸制御装置の少なくとも 1 つの変調入力のパルス幅変調および極

10

20

30

40

50

性の少なくとも一方を変更するステップをさらに含んでいる請求項 27 記載の方法。

【請求項 29】

前記位置エラーが 1 以上の軸に沿って予め定められた量を超えた場合に触覚フィードバックを生成するステップをさらに含んでいる請求項 27 記載の方法。

【請求項 30】

前記システム制御装置は、前記ツール遠端部の位置が仮想チップからの位置データに対応するように前記ツール遠端部を移動させる請求項 21 記載の方法。

【請求項 31】

閉磁気回路を形成すると共に磁界を発生する C 形アーム上においてクラスタ状の配置に構成された磁気ソースと、

10

前記磁界に応答する遠端部を有するツールと、

前記遠端部の周囲に配置された 1 以上の圧電リングと、

ツール遠端部位置を制御するための位置およびコマンド入力を提供するように前記磁界を調整するシステム制御装置とを備えている体内に挿入される遠端部を有するツールの動きを制御する装置。

【請求項 32】

さらに、前記磁力を調整するために前記位置およびコマンド入力を前記システム制御装置から受取る閉サーボループシステムを備えている請求項 31 記載の装置。

【請求項 33】

前記遠端部は 1 以上の磁界センサおよび 1 以上の温度センサを備えている請求項 32 記載の装置。

20

【請求項 34】

前記システム制御装置は、前記遠端部を所望の位置に動かすように前記磁界を構成するために前記磁気ソース中のトルクおよび関連した電流をそれぞれ計算するように構成されている請求項 33 記載の装置。

【請求項 35】

前記閉サーボループ回路は、前記ツールの方位を含む患者の器官の動的な位置を補償し、それによって前記遠端部が前記器官と実質的に一致して動くように前記磁界への前記遠端部の前記応答をオフセットする補正入力を備えている請求項 34 記載の装置。

【請求項 36】

前記補正入力は前記器官の前記動的な位置に関するデータを提供する補助装置によって生成され、前記データが前記センサ装置から得られた前記ステレオのフレーミングを形成する基準マーカのセットと組合せられたとき、前記センサ装置から得られた前記位置規定測定データは、前記遠端部が前記器官と一致して動くように前記サーボシステムの応答をオフセットするように機能する請求項 35 記載の装置。

30

【請求項 37】

前記補助装置は、心臓出力、心電図ならびに肺の拡張および収縮のような前記身体 of 器官と一致して動的に動く参照フレームに関する位置データを含む前記ステレオの参照フレームを形成する X 線、超音波またはレーダ装置の 1 以上のものである請求項 36 記載の装置。

40

【請求項 38】

前記システム制御装置は仮想チップを含んでおり、前記仮想チップの少なくとも一部分の動きは、前記遠端部を対応的に動かすようにシステム制御装置に電磁石を制御させる請求項 31 記載の装置。

【請求項 39】

第 1 の磁極のクラスタと、前記第 1 の磁極のクラスタと極性が逆である第 2 の磁極のクラスタとを有している制御可能な磁界ソースと、

前記磁界に応答する遠端部を有するツールと、

前記遠端部によって生成された磁界を感知する 1 以上の磁気センサとを備えている患者の体内に挿入されるカテーテル状のツールの動きを制御する装置。

50

- 【請求項 4 0】
前記遠端部は 1 以上の磁界センサおよび 1 以上の温度センサを備えている請求項 3 9 記載の装置。
- 【請求項 4 1】
前記遠端部は、センサデータをシステム制御装置に提供する 1 以上の磁界センサを備えている請求項 3 9 記載の装置。
- 【請求項 4 2】
さらに、オペレータインターフェース装置を備えている請求項 3 9 記載の装置。
- 【請求項 4 3】
前記第 1 の磁極のクラスタは、磁気材料により前記第 2 の磁極のクラスタに接続されている請求項 3 9 記載の装置。 10
- 【請求項 4 4】
さらに、ユーザ制御入力を可能にする仮想チップ制御装置を備えている請求項 3 9 記載の装置。
- 【請求項 4 5】
さらに、仮想チップおよび較正固定制御装置と、
仮想チップ構体とを含んでいる請求項 3 9 記載の装置。
- 【請求項 4 6】
さらに、通信制御装置と、
較正固定装置と、 20
1 以上の温度センサとを備えている請求項 3 9 記載の装置。
- 【請求項 4 7】
前記温度センサは、前記磁界センサと対にされている請求項 3 9 記載の装置。
- 【請求項 4 8】
さらに、触覚フィードバックをオペレータに提供する仮想チップを含んでいる請求項 3 9 記載の装置。
- 【請求項 4 9】
前記仮想チップは、前記遠端部の実際の位置と前記遠端部の所望の位置との間の位置エラーにしたがって触覚フィードバックをオペレータに提供する請求項 4 8 記載の装置。
- 【請求項 5 0】 30
さらに、前記遠端部を仮想チップの動きに追従させるために前記 3 次元磁界ソースによって生成された磁界を制御するシステム制御装置を備えている請求項 3 9 記載の装置。
- 【請求項 5 1】
磁気材料のかたまりに対して設けられている第 1 の電磁石磁極の第 1 のクラスタと、
前記第 1 の電磁石磁極に設けられ、実質に別々に制御可能である複数の第 1 の電磁石コイルと、
極性が第 1 の電磁石磁極の第 1 のクラスタと実質的に逆になるように前記磁気材料のかたまりに対して設けられ、前記磁気材料のかたまりが前記第 1 のクラスタから前記第 2 のクラスタまでの磁気回路を完成させている第 2 の電磁石磁極の第 2 のクラスタと、
前記第 2 の電磁石磁極に設けられ、実質的に別々に制御可能であり、その結果前記第 1 40
のクラスタと前記第 2 のクラスタとの間の領域内の磁界の方位が多数のディメンションで制御可能である複数の第 2 の電磁石コイルとを備えている磁界を発生する装置。
- 【請求項 5 2】
前記第 1 の電磁石磁極の前記第 1 のクラスタは、3 個の電磁石磁極を備えている請求項 5 1 記載の装置。
- 【請求項 5 3】
前記第 1 の電磁石磁極の磁極面は実質的に球面上に位置している請求項 5 1 記載の装置。
。
- 【請求項 5 4】 50
前記第 1 の電磁石磁極の磁極面は実質的に球面上に位置しており、前記第 2 の電磁石磁

極の磁極面は実質的に前記球面上に位置している請求項 5 1 記載の装置。

【請求項 5 5】

さらに、前記複数の第 1 のコイルおよび前記複数の第 2 のコイル中の電流を制御して前記磁界の方位を制御するシステム制御装置を備えている請求項 5 1 記載の装置。

【請求項 5 6】

さらに、前記磁界の前記方位に応答する遠端部を有するツールと、
前記遠端部によって生成された磁界を感知する 1 以上の磁気センサとを備えている請求項 5 1 記載の装置。

【請求項 5 7】

前記遠端部は 1 以上の磁界センサおよび 1 以上の温度センサを備えている請求項 5 6 記載の装置。 10

【請求項 5 8】

さらに、ユーザ制御入力を可能にする仮想チップ制御装置を備えている請求項 5 6 記載の装置。

【請求項 5 9】

さらに、触覚フィードバックをオペレータに提供する仮想チップを備えている請求項 5 6 記載の装置。

【請求項 6 0】

前記仮想チップは、前記遠端部の実際の位置と前記遠端部の所望の位置との間の位置エラーにしたがって触覚フィードバックをオペレータに提供する請求項 5 9 記載の装置。 20

【請求項 6 1】

さらに、前記複数の第 1 のコイルおよび前記複数の第 2 のコイル中の電流を制御して前記磁界の前記方位を制御して前記遠端部に磁気力を供給するシステム制御装置を備えている請求項 5 6 記載の装置。

【請求項 6 2】

永久磁石と、
1 以上の圧電リングとを備えているカテーテルチップ構体。

【請求項 6 3】

前記遠端部の所望の移動方向を計算し、
前記移動を生じさせるために必要とされる磁界を計算し、
前記磁界を生じさせるために複数の電流を制御し、
前記遠端部の磁界を測定することにより前記遠端部の位置を決定するステップを含んでいる体内に挿入される遠端部を有するツールの動きを制御する方法。 30

【請求項 6 4】

磁界を計算する前記ステップは、
1 以上の磁石磁極に関する前記遠端部の現在の位置を決定し、
前記移動を生じさせるために必要とされる前記磁界を発見するためにルックアップテーブルを使用するステップを含んでいる請求項 2 1 記載の方法。

【請求項 6 5】

前記外部磁界を生成するために 1 以上の電磁石を制御するステップをさらに含んでいる請求項 6 3 記載の方法。 40

【請求項 6 6】

前記遠端部の前記磁界を測定する 1 以上の磁界センサの温度を測定するステップをさらに含んでいる請求項 6 3 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテルおよびカテーテル型装置のような侵入医療装置を誘導し、操縦し、前進させるためのシステムおよび技術に関する。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

一般に、カテーテル挿入は、切開口または身体のオリフィスの中に侵入装置を挿入することによって行われる。誘導ワイヤまたはバルーンのような補助ツールが、医療処置が行われる予定のエリアに主カテーテルに沿って進められることが多い。これらの処置は、押す、回転させる、あるいはそうでなければ身体の外側に出たままの近端部を操作することによって侵入装置の遠端部を手動で進めることに依存する。実時間のX線映像化は治療中に侵入装置の遠端部の位置を決定する一般的な方法である。この操作は、診断または治療処置が行われる目的エリアに遠端部が到達するまで続けられる。この技術は、長期にわたる訓練期間および広範の実務の後でしか得られることのできないオペレータの非常に熟練した技術を必要とする。高度な手先の器用さも必要とされる。

10

【 0 0 0 3 】

たとえば、血管形成術では、狭くなった動脈セクション中に予め配置された誘導ワイヤによりバルーンカテーテルを前進させる必要がある。狭くなった動脈セクション中にバルーンが適切に位置されると、それは膨らませられ、このセクションを広げる。血管形成術の処置中に遭遇する時間を要する技術的問題は、血管造影法に関連したものに類似している。治療される動脈がきつい角度で曲がりくねっている場合、誘導ワイヤをその狭窄部に進めることが困難である可能性がある。この狭窄が厳しいものであるか、あるいは動脈が完全に遮断されている場合、誘導ワイヤを適切に位置させることは困難であり、あるいは不可能ですらあることがある。その代り、動脈硬化症の窮屈で硬い患部に誘導ワイヤを位置することに成功した場合、その直径が誘導ワイヤよりも必ず大きいバルーンカテーテルは、誘導カテーテルを小口から離すのに十分な抵抗に遭遇する可能性がある。これによって、バルーンを前進させるために必要なサポートがなくなる。これらの技術的問題は、治療を実行不可能なものにする可能性が高い。

20

【 0 0 0 4 】

カテーテルを体内の所望の場所に進めることに関与する問題のために、多くの診断および治療処置において誘導ワイヤが使用される。この誘導ワイヤは最初に心臓または動脈中に進行させられ、特有のカテーテルのトラックおよび誘導部として機能する。この技術は、カテーテルを左心室中に進めるために使用され、とくに、大動脈狭窄を詳しく調べるときに重要である。狭くなった弁のオリフィスを横切るとはオペレータにとって難題である。同様に、誘導ワイヤは遮断された冠状動脈中に閉塞性の患部を横切って操作されることが多い。たとえば、バルーン、レーザ、ステント (s t e n t) 等を支持した治療カテーテルが誘導ワイヤにより進められ、その患部の位置に配置される。その後、バルーンを膨らませ、レーザビームを動作させ、あるいはステントを配置することにより、その狭くなった位置が広げられる。時には、動脈は曲がりくねり、酷く狭くなっており、患部が不規則的であり、硬化し、あるいは動脈を完全に塞いでいる。これらの状況において、狭くなった位置を越えて誘導ワイヤを配置することは非常に困難であり、何度も失敗する。

30

【 0 0 0 5 】

いくつかの治療において、分路 (大きい血管の転移) を生じさせるためにカテーテルを使用して心房中隔を貫通し、僧帽弁を治療し (僧帽状の心臓弁膜形成術)、あるいは左心房内の圧力を直接監視する。

40

【 0 0 0 6 】

心臓ペースメーカーの埋込みは、心臓の鼓動のリズムまたは伝導障害を有する患者の生存に不可欠であることが多い。この治療は、心臓の腔の壁 (心室または心房) に小型電極を埋込むことによって行われる。その電極の他端部は、胸部の皮下に埋込まれた電子装置に接続され、それは刺激パルスを発生して心臓の鼓動のリズムをシミュレートする。類似した装置は、命を脅かす心臓の電気障害が電極 (たとえば、インプラント可能な自動心臓細動除去器 (A I C D)) によって検出されたときに電気ショックを与える。これらの電極はX線の下で押して操作することにより血管を通して配置される。電極を適切な位置に配置するための操作は難しいことが多く、その結果は解剖学上のバリエーションのために改善の状態しか得られない。

50

【0007】

電気生理学的調査中、心筋（心臓の筋肉）の中で発生した電気信号が測定され、記録される。これは、電極支持カテーテルを心臓中に通過させることによって行われる。このカテーテルは、電極が関心を払われている心内膜の領域に達するまで操作される。完全な調査を行うために多くの測定が必要とされることが多いため、これは面倒で時間を要する処置である可能性が高い。さらに、手動操作を使用して電極を正確に位置することは困難なプロセスである。

【0008】

心臓の鼓動のリズムの障害を除去するための電気通路の除去は、電気生理学的調査中に予め識別されている心内膜内の間違った電気通路を剥離（*ablate*）することにより、潜在的に命を脅かす異常な心臓の鼓動のリズムを除去する。エネルギー伝送カテーテルによって予め定められた特有の領域に与えられた熱またはマイクロ波エネルギーを使用してこれらの通路を除去することは、治療の支柱である。このカテーテルは選択された心内膜領域と十分に接触して配置され、そうでなければ除去は行われない。さらに、カテーテルは、正常な電気通路に対する損傷を避けるために正確に位置されなければならない。これらの厳しい要求が与えられた場合、手動操作の不正確な性質のために、この治療はとくに困難で時間を要するものになる可能性が高い。

10

【0009】

僧帽弁形成術は、狭くなった弁をバルーンで広げることにより僧帽弁の狭窄を治療するために使用される。現在の方法は、カテーテルを大静脈を通して右心房の中に進行させることを必要とする。心房中隔に切開口が形成され、カテーテルがその切開口から左心房に強制的に通される。その後、カテーテルを通して僧帽弁器官の中にバルーンを挿入し、狭窄組織を破壊するためにこれを膨らます。この治療に関連した再発する再狭窄（*restenosis*）の高い成功率および低い危険性にもかかわらず、既知の面倒な事態は心房中隔の穴によって誘発された心房中隔欠陥である。この治療は外科手術よりはるかに非積極的であるが、長い時間を要し、困難なものであり、カテーテル挿入に通常必要な技術に加えて特殊技術を必要とする。

20

【0010】

僧帽弁形成術（大動脈から左心房方法）では心房中隔の穴が除去され、それによって潜在的な心房中隔欠陥の面倒な事態が取除かれるため、ある者はそれが大静脈方法に代わる好ましい方法であると考えている。この治療は、左心室中にカテーテルを位置するためにそれが大動脈、左心房および大動脈弁を通して進められる点で現在の僧帽弁形成方法とは異なっている。その後、カテーテルを通して僧帽弁器官の中にバルーンを挿入し、狭窄組織を破壊するためにこれを膨らます。僧帽弁を狭くしている組織を破壊するために比較的硬いバルーンが要求されるので、大動脈ルートと必要とされる僧帽弁への進入路との間の角度が鋭いために、大動脈と左心室を介してそのバルーンを適切に配置することはほとんど不可能である。

30

【0011】

心筋血管移植は、心筋内における新しい小さい血管の形成を促すことにより心臓の筋肉への血液供給を増加させる治療処置である。外科手術は、胸壁を開いて、多数の小さいチャンネルを心臓の外面（心外膜）からレーザ“穿孔（*drilling*）”することを伴なう。

40

【0012】

経皮的な心筋血管移植は、新しい血管形成を促進するためのカテーテルベースの処置である。それは、レーザカテーテルを心臓中に進行させ、心臓の内面（心内膜）からチャンネル形成を行うことを伴なう。このアプローチはとくに、手術リスクが高い患者および通常のカテーテルベースの治療限度を越えている患者に適用可能である。レーザカテーテルを位置して固定するときに必要な正確さのために、この治療は、現在利用可能なカテーテルテクノロジーでは実施できないようである。

【0013】

50

上述した処置には種々の欠点および限界がある。カテーテルを適切に操作して位置させるために非常に高い技術レベルが要求されることが多い。この技術レベルに達するために広範囲の訓練が必要とされる。治療の多くは単調で時間を要するものである。これは結果的に、患者およびスタッフを繰返し長時間にわたってX線の悪影響にさらすことになる。長時間にわたる処置はまた追加のコントラスト材料の使用を必要とし、それに関連した患者への危険を伴なう。カテーテル遠端部（カテーテルチップとも呼ばれる）を非常に正確に位置させることを必要とする処置は実行が困難であり、常に実行可能であるとは限らない。補助ツールの挿入、取出しおよび操作のために、しばしば誘導カテーテルのチップは所望の位置から移動される。このチップを再度正しく位置するために時間を要する操作が要求される。冠状動脈は時として鋭角的にあるいは遮断された状態を伴って曲がりくねっており、これが誘導ワイヤまたはバルーンの前進を困難にし、あるいは不可能にさえする。カテーテルチップ位置の情報の基本的なソースはX線映像化システムであり、それは関連した有害な副作用を有している。

10

【0014】

したがって、侵入装置を誘導し、操縦し、前進させると共にそれらの位置を正確に制御し；3次元映像化を行い；X線または別の電離タイプ放射線の使用を最小限にするための装置および方法が依然として満足されておらず、強く必要とされている。

【発明の概要】**【0015】**

本発明は、必要とされる訓練および技能が従来技術のシステムより少ない磁気カテーテル誘導および制御装置を提供することによりこれらおよびその他の問題を解決する。この磁気カテーテル誘導システムは、カテーテルを迅速に前進させ、位置させ、したがってX線およびコントラスト材料にさらされることを最小限にすることができる。さらに、この磁気カテーテル誘導システムにおいて使用される磁気システムは、カテーテルチップの位置を決定してオペレータおよび制御システムに位置フィードバックを提供するために使用されることができる。

20

【0016】

1つの実施形態は、外科医/オペレータがカテーテルチップを患者の体内に正確に比較的容易に位置することを可能にするのできるカテーテルならびに誘導および制御装置を含んでいる。このカテーテル誘導および制御装置はカテーテルチップを正確な位置に維持することができる。1つの実施形態は、動脈を通して誘導ワイヤまたはバルーンを操縦すると共にそれを強制的に進行させて患部または別の障害物を通過させるのできる誘導および制御装置を備えたカテーテルを含んでいる。1つの実施形態は、カテーテルチップ位置を表示するカテーテル誘導および制御装置を含んでおり、患者およびスタッフがさらされるX線が著しく減少される。1つの実施形態は、使用がもっと直観的で簡単なカテーテル誘導および制御装置を含んでおり、それはカテーテルチップ位置を3次元で表示し、カテーテルチップを引く、押す、回転させる、あるいは所望されたとおりに停止させる力をそのチップに与え、調節可能な周波数および振幅によりチップの振動または脈動運動を生じさせ、そのチップが患部または別の障害物を通して前進するのを助ける。1つの実施形態は触覚フィードバックをオペレータ制御に提供して、そのチップにより遭遇された障害物を示す。

30

40

【0017】

1実施形態において、カテーテル誘導制御および映像化（GCI）装置は、外科医がカテーテルを進行させ、正確に位置して固定し、そのカテーテルの位置をそのX線像が表示装置上に重ねられた状態で3次元で見ることを可能にする。1実施形態において、装置は“仮想チップ”と呼ばれるオペレータ制御を含んでおり、この“仮想チップ”は患者の体内を進行している実際のまたは物理的カテーテルチップのモデル表現であることに加えて、カテーテルチップに対する位置的關係を有している。

【0018】

仮想チップはジョイスティックにいくぶん類似した物理的構体を備えており、この物理

50

的構体は外科医によって操作されることが可能であり、それはまた、実際のチップが障害物に遭遇した場合に外科医に触覚フィードバックを適切な1以上の軸で提供するように設計されている。換言すると、この仮想チップは、外科医が実際のカテーテルチップを患者の体内を通して誘導することを可能にするジョイスティックタイプの装置を含んでいる。その後、実際のカテーテルチップは障害物に遭遇し、仮想チップが外科医に触覚効果フィードバックを提供して障害物の存在を示す。

【0019】

1実施形態において、物理的カテーテルチップ（カテーテルの遠端部）は、患者の体外で発生された磁界に応答する永久磁石を含んでいる。外部磁界はチップを索引し、押し、回転させ、および所望の位置に停止させる。当業者は、永久磁石が電磁石によって置換され、あるいは増補されることが可能であることを認識するであろう。

10

【0020】

オペレータ制御は、位置および方位付けコマンド入力をサーボシステムに提供し、このサーボシステムが患者の身体の外部に与えられる磁力を調整することによりカテーテルチップの位置を制御する。実際のチップの位置および方位の測定は、磁界センサおよび温度センサを含むセンサ装置によって行われる。この測定は、サーボシステムおよびオペレータインターフェースへのフィードバックとして機能する。1実施形態において、サーボシステムは、心臓のような体の一部または器官の動的位置を補償し、それによって実際のチップが鼓動している心臓と一致して動くように応答をオフセットする補正入力を備えている。

20

【0021】

カテーテル誘導システムの動作は以下のとおりである：(i)オペレータが仮想カテーテルの物理的位置を調節し、(ii)仮想チップの位置の変化が符号化されて、制御システムで受信される入力データを生成し、(iii)制御システムがサーボシステム制御装置に送られるコマンドを発生し、(iv)サーボシステム制御装置が外部磁石の電磁界を調節するためにサーボ機構を動作させ、これが(v)患者の体内の実際の磁気カテーテルチップの位置を変化させ、(vi)その後、実際のカテーテルチップの新しい位置が磁界センサおよび温度センサアレイによって感知され、これによって(vii)フィードバックがサーボシステム制御装置およびオペレータインターフェースの監視システムに提供され、それによって重ねられた患者のX線像に関連した実際のカテーテルチップの位置の表示画像を更新する。

30

【0022】

その後、オペレータはさらに、仮想カテーテルチップの位置に対する調節を行うことが可能であり、ステップii乃至viiのシーケンスが円滑でユーザに対して連続的なものであるように繰返される。さらに、この手順においては一貫して、サーボシステム制御装置からのフィードバックは、実際のカテーテルチップがその通路において障害物または抵抗に遭遇したときにはコマンド論理を生成する。コマンド論理は、仮想カテーテルチップに接続されたステップモータを物理的に制御するために使用される。このステップモータは、オペレータが感じることできる抵抗を適切な方向に生じさせるように動作し、したがって触覚フィードバックが外科医に提供される。

40

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1A】オペレータインターフェース、カテーテル誘導システム、手術装置（たとえば、誘導されるカテーテル）、および患者を含む手術システムの高レベルのシステムブロック図。

【図1B】図1Aのカテーテル誘導システムの1実施形態のブロック図。

【図1C】図1Bには示されていない付加的な詳細を示す図1Bのカテーテル誘導システムの1実施形態のブロック図。

【図2】図1Bの装置において使用される漏電遮断器、無停電電源装置、直流電源および管理装置の概略図。

50

- 【図3】図1Bの装置において使用されるシステム制御装置の概略図。
- 【図4】図1Bの装置において使用される仮想チップおよび較正固定制御装置の概略図。
- 【図5】図1Bの装置において使用される仮想チップの電気ブロック図。
- 【図6】図5の電気ブロック図に関連した仮想チップ装置の斜視図。
- 【図7】図1Bの装置において使用されるX軸制御装置および増幅器の概略図。
- 【図8】図1Bの装置において使用されるY軸制御装置および増幅器の概略図。
- 【図9】図1Bの装置において使用されるZ軸制御装置および増幅器の概略図。
- 【図10】図1Bの装置において使用される通信制御装置の概略図。
- 【図11】図1Bの装置において使用される較正固定装置の概略図。
- 【図12】図11の較正固定装置（機械的）の斜視図。 10
- 【図13】対応した磁界センサを有する電磁石の磁極構成を示す垂直表現図。
- 【図13A】C形アームを備えた磁気回路を形成する電磁石のクラスタとして可能な磁極構成図。
- 【図13B】コイル、アームおよびテーブルの幾何学的レイアウトを表す概略図。
- 【図13C】クラスタ化された電磁石コイルの電子方式を表すブロック図。
- 【図13D】ベクトルのマトリックス表現図。
- 【図13E】文字マトリックスの表現図。
- 【図13F】文字逆マトリックスの表現図。
- 【図13G】文字マトリックスとその逆マトリックスとの積の表現図。
- 【図13H】図13Gの論理フロー図。 20
- 【図14】図1Bの装置において使用される種々の磁界センサおよび温度センサの対を示す概略図。
- 【図15】図1Bの装置において使用されるカテーテル構体と、誘導ワイヤ構体と、1個の磁気チップと2個の圧電リングを取付けられたカテーテルの部分的斜視図。
- 【図16A】図1Bの装置を組み込んだ2平面X線リングを示す概略斜視図。
- 【図16B】図1Bの装置の上面図と、端面図と、側面図。
- 【図17A】血管映像撮影装置による図1Bの装置の使用および蛍光透視法画像を同期させる基準マーカの使用をそれぞれ示す概略図。
- 【図17B】ペースメーカー電極作動を行うときの基準マーカの使用を示す概略図。
- 【図18】図13の電磁石によって与えられる合成力ベクトルの大きさおよび方向のベクトル表現と、座標系の仮想原点に関するカテーテルの磁気チップの極性の概略図と、図20の磁界センサによって検出される合成ベクトルの概略図と、合成ベクトルの角度を3次元で示す概略図。 30
- 【図19】図1Bの装置において使用される2つの対向した電磁石の間の距離と、隣接した磁界センサの間の距離とを示す概略図。
- 【図20】図19の磁界センサによって図18のチップの位置を推測するプロセスと、磁界センサから得られた信号をさらに計算した結果とを示す概略図。
- 【図21】図18の磁気チップのZ軸（ ）方向の回転を表す概略図。
- 【図22】図18の磁気チップのZ軸（ Z ）方向の平行移動を表す概略図。
- 【図23】新しい移動コマンドに回答して図18の実際のチップの位置を決定する、図1Bの装置の一部を形成する制御装置の論理フロー図。 40
- 【詳細な説明】
- 【0024】
- 以下の説明、請求の範囲、および添付図面を参照して、本発明の種々の特徴およびそれらを獲得する方法をさらに詳細に説明する。なお図面において参照符号が再使用され、該当した場合、参照された項目の間の対応を示す。
- 図1A、1Bおよび1Cは、誘導、制御および映像化（GCI）装置501を備えたシステム700を示している。このシステム700はさらに、オペレータインターフェース装置500および手術医療装置502を備えている。図1Aは、種々の機能装置を備えたGCI装置501の1実施形態を示している。図1Aはさらに、これらの機能装置とオペレータインターフ 50

エース500、手術室内に設けられた補助装置502および患者390との間の全体的な関係を示している。図1Bは、これらの機能装置とそれらのコンポーネントのいくつかとの間の相互関係をさらに詳細に示している。

【0025】

図1Cは、GCI装置501と、手術医療装置502と、オペレータインターフェース500と関連した患者390との間の相互関係を示している。手術室内のGCI装置501および手術医療装置502のような別の補助装置のさらに詳細な説明は、図16A、16Bとの関連で以下さらに詳細に行われる。システム700は、体内に挿入される遠端部（ここではチップとも呼ばれる）を有するカテーテルまたは類似した装置を誘導するように構成されている。

【0026】

図2は、GCI装置501の第1の機能装置、すなわち、図1Bのシステム700において使用される漏電遮断器1、無停電電源装置300、直流電源16、17、18および19、ならびに管理装置301を備えた電源および制御装置を示すブロック図である。

【0027】

GCI装置501の別の機能装置は、図3に示されているシステム制御装置(SC)302である。GCI装置501のさらに別の機能装置は、図4に示されている仮想チップおよび較正固定制御装置(VT/CF)303である。GCI装置501のさらにまた別の機能装置は、図5および6に示されている仮想チップ構体(VT)304である。GCI装置501の付加的な機能装置は、X軸制御装置および増幅器(XCA)305、Y軸制御装置および増幅器(YCA)310、およびZ軸制御装置および増幅器(ZCA)315を含んでいる。これらの各機能装置はそれぞれ、図7、8、9の機能ブロック図によって個々に詳細に示されている。GCI装置501のさらに別の機能装置は、図10に示されている通信制御装置(CC)320と、図11および12に詳細に示されている較正固定装置(CF)321と、図14に示されている磁界センサ(MFS)および温度センサ(TS)の対374とを含んでいる。

種々の磁界センサおよび温度センサの対374が図1Bのシステム700において使用される。

1以上の磁界センサはホール効果センサ、超伝導センサ、または、たとえば、カテーテルの端部で磁石（または電磁石）によって生成された磁界等の磁界を検知する他のセンサであることが可能である。1実施形態において、磁界センサはホール効果センサである。温度センサは、サーミスタまたは別の温度感知センサであることが可能であるこの明細書において温度センサが説明されているが、これは、たとえば、ホール効果センサ等の多くの磁界感知装置が温度依存性だからである。しかしながら、温度センサは随意であり、温度センサによって提供される付加的な正確さが不要であるとき、あるいは磁気センサの温度の情報が不要であるときには除去されることができる。

【0028】

図1Bを参照すると、電源および制御システム392は、漏電遮断器(GFI)1と、無停電電源装置(UPS)300と、管理装置(SU)301と、X軸制御装置および増幅器(XCA)305、Y軸制御装置および増幅器(YCA)310ならびにZ軸制御装置および増幅器(ZCA)315に電力をそれぞれ供給する個々の直流電源XPS16、YPS17ならびにZPS18と、GCI装置501の別のデジタルおよびアナログ回路を動作させるために必要とされる直流電力を供給する直流システム電源(SS)19とを備えている。図2には、これらのコンポーネントおよびそれらの機能的な関係が詳細に示されている。

【0029】

図2を参照すると、漏電遮断器(GFI)1は、ライン中の交流入力電流およびニュートラル状態を監視することによって安全装置として動作する。不均衡が検出された場合、接地への漂遊通路が存在する（ユーザまたは患者をショックの危険にさらす）と仮定される。この検出は負荷をラインから遮断するトリップを生じさせる。

【0030】

無停電電源装置(UPS)300は電池9、充電システム5、インバータ13および電力切替回路を備えている。UPS300は、電力故障の期間中あるいは電池消耗が発生するまで、システム700の全体的な交流電力要求を自動的に満たす。電力故障が電池の容量を超えた

10

20

30

40

50

場合には、管理装置（S U）301およびシステム制御装置（S C）302によって適切なシステムシャットダウンが行われる。

【0031】

さらに図2を参照すると、増幅器3およびその変流器が交流ラインの電流を監視している。緩衝増幅器4は漏電遮断器（G F I）1の交流電圧出力を監視する。充電システム5は所望の直流電力を生成して無停電電源装置300の電池9を充電する。増幅器8は分路7を横切る電圧降下を監視して、電池9の充電電流を決定する。増幅器10は電池9の出力電圧を監視する。増幅器12は分路11を横切る電圧降下を監視して、電池9の負荷電流を決定する。インバータ13は、G C I装置501のコンポーネントにより使用される交流電力を発生する。緩衝増幅器14はインバータ13の交流電圧出力を監視する。増幅器15およびその変流器はインバータ13の電流出力を監視する。

10

【0032】

管理装置（S U）301は、以下のコンポーネント、すなわち：交流ラインからの信号と、漏電遮断器（G F I）1、無停電電源装置（U P S）300の出力と、および直流電源16、17、18および19とを監視する。この管理装置（S U）301は、交流電力故障、漏電遮断器（G F I）トリップ、無停電電源装置（U P S）故障、または直流電源16、17、18および19の故障をシステム制御装置（S C）302に通知する。

【0033】

図2に詳細に示されているように、S U301は、監視されるべき所定の信号をプログラム可能な利得増幅器21に接続するアナログマルチプレクサ20を含んでいる。アドレスラッチ24と関連した復号論理装置26は、マイクロ制御装置30がアナログマルチプレクサ20の入力チャンネルを設定することを可能にする。マイクロ制御装置30は、読み出し専用メモリ28中に存在するコードを実行する。アドレスラッチ25と関連した復号論理装置26は、マイクロ制御装置30がプログラム可能な利得増幅器21の利得を設定することを可能にする。その後、マイクロ制御装置30は復号論理装置26を介してサンプリングおよび保持回路22をストロープする。したがって、このサンプリングおよび保持回路22の出力は、測定される信号の“スナップショット”である。

20

【0034】

アナログデジタル変換器23は、マイクロ制御装置30により復号論理装置26を介して変換コマンドを出力される。変換が完了したとき、アナログデジタル変換器23は復号論理装置26を介してマイクロ制御装置30を遮断し、測定された信号のデジタル表現がマイクロ制御装置30によって入力される。ランダムアクセスメモリ29はS U301の動作中にサンプリングされたデータを記憶するために使用される。不揮発性メモリ27はパワーダウン中データを記憶している。この方法によって種々の電圧および電流が管理装置S U301によって監視される。マイクロ制御装置30は、バッファ31を介してシステム制御装置302と通信する。制御論理装置32は、システム制御装置302がシステム状態にしたがってパワーアップおよびパワーダウンシーケンスを調整することを可能にする。

30

【0035】

図1Bおよび3を参照すると、システム制御装置（S C）302は、パワーアップおよびパワーダウンシーケンスを順序正しく制御し、通信制御装置（C C）320、コンピュータ324およびモニタ325を介してシステム状態および任意の必要とされる補正アクションについてオペレータに警告する。さらに、システム制御装置（S C）302はX軸制御装置および増幅器（X C A）305、Y軸制御装置および増幅器（Y C A）310、ならびにZ軸制御装置および増幅器（Z C A）315の動作を調整する。さらに、システム制御装置（S C）302は、システムバス328を介して仮想チップ/較正固定制御装置（V T / C F C）321および通信制御装置（C C）320と通信する。

40

【0036】

図1Bに示されているように、サーボ電源（X P S）16は直流電力をX軸制御装置および増幅器（X C A）305に供給する。このX C A 305は、患者の体の外部に配置された電磁石132Xおよび138Xを励磁する。X軸制御装置および増幅器（X C A）305は、温度センサ

50

(T S) アレイ306、309および磁界センサアレイ307、308を監視し、さらに電磁石 (E M) 132Xおよび138Xを駆動する。磁界センサアレイ307および308は X 軸で磁束を測定する。温度センサ (T S) アレイ306および309は磁界センサアレイ307および308の温度を測定し、その結果 X 軸制御装置および増幅器 (X C A) 305は温度補償ファクタを磁界センサ出力に与えることができる。

【 0 0 3 7 】

これらのアレイ306、307、308、309のセンサ出力は、 X 軸に関する実際のカテーテルチップ377の位置についてのフィードバックを X C A 305に提供する。本明細書の説明から明らかになるように、これらの電磁石132Xおよび138Xは、患者の身体390内における X 軸での実際のカテーテルチップ377の位置に影響を与える。

10

【 0 0 3 8 】

サーボ電源 (Y P S) 17は、患者の体の外部に配置された電磁石 (E M) 132Yおよび138Yを励磁するために直流電力を Y 軸制御装置および増幅器 (Y C A) 310に供給する。この Y C A 310は、温度センサ (T S) アレイ311、314および磁界センサアレイ312、313を含む Y 軸のセンサアレイを監視する。磁界センサアレイ312および313は Y 軸で磁束を測定する。温度センサ (T S) アレイ311および314は磁界センサアレイ312および313の温度を測定し、その結果 Y 軸制御装置および増幅器 (Y C A) 310は温度補償ファクタを磁界センサ出力に与えることができる。これらのアレイ311、312、313、314のセンサ出力は、 Y 軸に関する実際のカテーテルチップ377の位置についてのフィードバックを Y C A 310により制御されるサーボシステムに提供する。本明細書の説明から明らかになるように、これらの電磁石132Yおよび138Yは、患者の身体390内における Y 軸での実際のカテーテルチップ377の位置に影響を与える。

20

【 0 0 3 9 】

Z 軸電源 (Z P S) 18は、患者の体の外部に配置された電磁石 (E M) 132Zおよび138Zを励磁するために直流電力を Z 軸制御装置および増幅器 (Z C A) 315に供給する。この Z C A 315は、以下のコンポーネント：温度センサ (T S) アレイ316、318および磁界センサアレイ317、319を含む Z 軸のセンサアレイを監視する。磁界センサアレイ317および319は Z 軸で磁束を測定する。温度センサ (T S) アレイ316および318は磁界センサアレイ317および319の温度を測定し、その結果 Z 軸制御装置および増幅器 (Z C A) 315は温度補償ファクタを磁界センサ出力に与えることができる。これらのアレイ316、317、318、319のセンサ出力は、 Z 軸に関する実際のカテーテルチップ377の位置についてのフィードバックを Z C A 315により制御されるサーボシステムに提供する。本明細書の説明から明らかになるように、これらの電磁石132Zおよび138Zは、患者の身体390内における Z 軸での実際のカテーテルチップ377の位置に影響を与える。

30

【 0 0 4 0 】

通信制御装置 (C C) 320はホストシステム323、補助装置322およびコンピュータ324をシステムバス328にインターフェースする。手術および医療装置502は、たとえば、ホストシステム323および補助装置322等を備えていることが可能である。ホストシステム323は、患者および現在の処置に関するデータを含み、それはまた G C I 装置501によって生成されたデータを保存する。補助装置322は X 線映像化システムおよび別の患者監視装置を備えていることができる。

40

【 0 0 4 1 】

オペレータインターフェース500は、たとえば、コンピュータ324、モニタ325、キーボード326およびマウス327等を備えている。コンピュータ324は、オペレータがシステムパラメータを調節すると共に較正および診断ルーチンを行うことを可能にする。モニタ325は、実際のカテーテルチップ377の位置データをオーバーレイされた X 線像およびオペレータプロンプトで表示する。キーボード326およびマウス327はオペレータにより入力されるデータ入力として使用される。

【 0 0 4 2 】

仮想チップ / 較正固定制御装置 (V T / C F C) 303は、電磁石132X、138X、132Y、138

50

Y、132Zおよび138Zを制御するときX C A 305、Y C A 310およびZ C A 315により使用されるエンコーダ位置、制限スイッチおよびオペレータスイッチデータを仮想チップ構体304から入力する。仮想チップ/較正固定制御装置(V T / C F C) 303はまた、実際のカテテルチップ377が遭遇した障害物または抵抗としてオペレータにより知覚される触覚フィードバック(T F) 応答および発光ダイオード(L E D) データを仮想チップ(V T) 304に出力する。

【 0 0 4 3 】

図3は、システム制御装置(S C) 302の1実施形態のコンポーネントを示している。以下の図面の説明にしたがってこれらのコンポーネントの機能を詳細に説明する。S C 302は(1)パワーアップ/パワーダウンモード、(2)サーボシステム制御装置モード、(3)触覚フィードバック応答モード、および(4)較正モードの種々のモードで機能するものとして特徴付けられる。

10

【 0 0 4 4 】

パワーアップ/パワーダウンモードにおいて、S C 302はG C I 501のコンポーネントのパワーアップ/パワーダウンシーケンスを調整し、内蔵するシステム診断機能を行い、診断機能中に検出されたエラーを報告し、これらのエラーは通信制御装置(C C) 320に送信されると共にメモリ41中に記憶される。これらのタスクはマイクロ制御装置33によって行われる。エラーデータは、システム動作中はランダムアクセスメモリ(R A M) 41中に記憶され、パワーダウン中は不揮発性メモリ(N V M) 39中に記憶される。マイクロ制御装置33は、適切なアドレスおよび制御ビットを復号論理装置38に設定してアドレスバッファ34およびデータバッファ35を使用可能にすることによりシステムバス328を介して別のシステムコンポーネントと通信する。データラッチ36およびデータバッファ37は、マイクロ制御装置33を同様にして無停電電源装置(U P S) 300に接続すると共に制御論理装置32を介して管理装置(S U) 301に接続する。

20

【 0 0 4 5 】

サーボシステム制御装置モードにおいて、システム制御装置(S C) 302は、図23によりさらに詳細に説明されるように実際のチップ(A T) 位置を計算し、その後仮想チップ(V T) 405からのデータを使用して、実際のチップ位置と仮想チップ位置として示されるオペレータにより所望されるチップ位置との間の差である適切な位置エラーを決定し、この位置エラーはシステムバス328を介してX軸制御装置および増幅器(X C A) 305、Y軸制御装置および増幅器(Y C A) 310、ならびにZ軸制御装置および増幅器(Z C A) 315に送信される。

30

【 0 0 4 6 】

触覚フィードバック応答モードにおいて、システム制御装置(S C) 302は図23において詳細に説明されるようにシステムバス328を介してフィードバックデータを仮想チップ(V T) 304に提供することにより触覚フィードバック応答を起動する。

【 0 0 4 7 】

較正モード期間中、システム制御装置(S C) 302は、仮想チップ/較正固定制御装置(V T / C F C) 303を介して較正固定装置(C F) 321を訓練し、X軸制御装置および増幅器(X C A) 305、Y軸制御装置および増幅器(Y C A) 310、ならびにZ軸制御装置および増幅器(Z C A) 315からの位置データを較正固定装置(C F) 321のエンコーダ64C、66C、68C、70Cおよび72Cと関連させる。

40

【 0 0 4 8 】

図4は、仮想チップ/較正固定制御装置(V T / C F C) 303を示している。データは、システム動作中はランダムアクセスメモリ(R A M) 50中に記憶され、パワーダウン中は不揮発性メモリ(N V M) 48中に記憶される。マイクロ制御装置42は、適切なアドレスおよび制御ビットを復号論理装置47に設定してアドレスバッファ43およびデータバッファ44を使用可能にすることによりシステムバス328を介してシステム制御装置(S C) 302(図3)と通信する。アドレスラッチ45およびデータバッファ46は、以下説明するように、マイクロ制御装置42を仮想チップ(V T) 405または較正固定装置(C F) 321に同様に接

50

続する。

【 0 0 4 9 】

仮想チップ / 較正固定 (V T / C F) 制御装置303は、エンコーダ位置、制限 “ スイッチ ” 閉状態およびオペレータ入力スイッチ位置に関するデータを V T 304または C F 321から入力する。さらに、仮想チップ / 較正固定 (V T / C F) 制御装置303は仮想チップ (V T) 304にデータを出力して、触覚フィードバックを生成すると共に、 L E D インジケータを発光させてオペレータに種々のシステム状態を知らせる。

【 0 0 5 0 】

図 5 を参照すると、 V T 構体304の電子回路機能は次のとおりである。復号論理装置101は、仮想チップ / 較正固定制御装置 (V T / C F C) 303 (図 3) から発生されたアドレスおよび制御ビットに応答し、データバッファ51を使用可能にすると共にデータを転送するその方向を設定する。ステップラッチ52および53は入ってきたデータを記憶し、このデータは V T / C F C 303から送信されたものであって、復号論理装置101によってストロークされたときにステップ駆動装置54、56、58、60および62に提供されるものである。ステップモータ55、57、59、61および63はステップ駆動装置の出力に応答して、触覚フィードバックをオペレータに提供する。ステップモータ55、57、59、61および63は、適切な軸または角度座標で抵抗を生成することにより、すなわち、ステップモータ55が X 軸400に、ステップモータ57が Y 軸401に、ステップモータ59が Z 軸402に、ステップモータ61がの角度方向に、およびステップモータ63が E L の角度方向に抵抗を生成することにより触覚フィードバックを生成する。

10

20

【 0 0 5 1 】

さらに図 5 を参照すると、絶対エンコーダ64、66、68、70および72は対応したステップモータ55、57、59、61および63に機械的に結合され、触覚フィードバック (T F) 中に位置フィードバックを V T / C F C 303に提供すると共に、オペレータによる V T 405の手動調節中に仮想チップ (V T) の位置を V T / C F C 303に通知する。エンコーダ出力は、バッファ65、67、69、71および73によりバッファされ、軸および角度位置情報を一時的に記憶し、 V T / C F C 303に転送する。制限 “ スイッチ ” 74、75、76、77、78および79は仮想チップ405の機械的な動きを制限すると共に仮想チップ構体304の機械的部分と図 5 の電子的部分の同期を可能にするために 3 つの直線軸の終りにフラッグを付ける。 “ スイッチ ” 80および81は、仮想チップ構体304の機械的部分と図 5 に示された電子的部分を同期させるために、角度 および E L がゼロ位置になったことを示す。ラッチ82は、位置的制限を規定するこれらのデータを記憶するために復号論理装置101をストロークする。オペレータスイッチ83、84、85、86、87、88、89および90は、それらのコマンドを記憶するためにラッチ91によって読出され、ラッチされる。これは、これらのスイッチが瞬間的なもの (すなわち、安定したスイッチ位置と対照的に瞬間的な接触) であるからである。 L E D 92、93、94、95、96、97、98および99は L E D ラッチ100によって駆動される。

30

【 0 0 5 2 】

図 7 は、 X 軸制御装置および増幅器 (X C A) 305を示している。 X C A 305は、 x 軸磁界センサのセンサアレイ307および308ならびに温度センサアレイ306および309から感知データの形態で信号を受信して増幅する。この感知データを使用して、マイクロ制御装置102Xにおいてある 1 つのコードが実行され、システムバス328を介して V T / C F C 303および他のシステムコンポーネントへの位置フィードバックを生成する。マイクロ制御装置102Xはまた V T / C F C 303および他のシステムコンポーネントからシステムバス328を介してデータを受信し、外部電磁石132Xおよび138Xの励磁を制御するコマンドを生成するときを使用して、実際のカテーテルチップの X 軸における位置に影響を与える。 X C A 305はまた、較正および正常なシステム動作中に使用されるエラーおよび補正信号を生成する。以下、これらの機能を説明する。

40

【 0 0 5 3 】

最初に、 X C A 305が M F S アレイ307および308ならびに温度センサアレイ306および309からの感知データを監視する方法を説明する。磁界センサのセンサアレイ307には、磁界

50

センサ113X、114X、115Xおよび116Xが含まれる。磁界センサのセンサアレイ308には、磁界センサ117X、118X、119Xおよび120Xが含まれる。温度センサアレイ306には、温度センサ122X、123X、124Xおよび125Xが含まれる。温度センサアレイ309には、温度センサ126X、127X、128Xおよび129Xが含まれる。これらのセンサの物理的な位置および相互関係は、図13を使用して説明される。マイクロ制御装置102Xは、図18を使用して説明される数学的手順を実行し、センサアレイ307および308からの入力に基づいて位置データを計算する。入力および出力データはシステム動作中はランダムアクセスメモリ(RAM)103X中に記憶される。不揮発性メモリ(NVM)105Xは、磁界センサ113X、114X、115X、116X、117X、118X、119Xおよび120Xからのデータに対して必要な補正を行うために、測定された温度センサアレイ306および309のデータと組合せられて使用される温度補償パラメータのようなデータを記憶する。

10

【0054】

感知データの収集は、マイクロ制御装置102Xがアナログマルチプレクサ112Xの入力チャンネルを設定することを可能にするアドレスラッチ111Xと協同した復号論理装置106Xによって開始される。同様に、アドレスラッチ109Xと協同した復号論理装置106Xは、マイクロ制御装置102Xがプログラム可能な利得増幅器110Xの利得を設定してセンサアレイ307、308、306および309からの信号強度の変化を補償することを可能にする。マイクロ制御装置102Xは復号論理装置106Xを介してサンプリングおよび保持回路108Xをストロープし、その結果マイクロ制御装置102Xは、サンプリングおよび保持回路108X中に一時的に記憶されたデータを周期的にサンプリングしながら別の機能を行うことができる。したがって、このサンプリングおよび保持回路108Xの出力は、測定される信号の“スナップショット”である。

20

【0055】

アナログデジタル変換器(ADC)107Xはマイクロ制御装置102Xにより復号論理装置106Xを介して“変換”コマンドを供給され、デジタルシステムがそのデータを解釈することができるように位置センサ307および308からのデータをアナログからデジタルに変換する。変換が完了したとき、アナログデジタル変換器107Xは復号論理装置106Xを介してマイクロ制御装置102Xを遮断し、測定された信号のデジタル表現がマイクロ制御装置102Xによって入力される。それは、磁界センサ113X、114X、115X、116X、117X、118X、119Xおよび120Xならびに温度センサ122X、123X、124X、125X、126X、127X、128Xおよび129Xが監視される方法によるものである。同様に、分路131Xおよび137Xを横切る電圧降下が測定され、電磁石132Xおよび138Xを流れる電流を決定する。

30

【0056】

さらに図7を参照すると、電流源121Xは、磁界センサ113X、114X、115X、116X、117X、118X、119Xおよび120Xをバイアスする制御電流を提供する。これは、それらが定電流モードで最も良好に動作し、信頼できる感知のために安定性を必要とするためである。温度センサのバイアス源130Xは温度センサ122X、123X、124X、125X、126X、127X、128X、129Xに電圧を供給する。

【0057】

以下、XCA305が実際のカテーテルチップ377のX軸における動きを制御するコマンドを生成する方法を説明する。マイクロ制御装置102XはVT/CF C303および他のシステムコンポーネントからシステムバス328を介してデータを受信し、その動きを制御するコマンドを生成するときに使用する。復号論理装置106Xと協同したマイクロ制御装置102Xは変調装置144Xおよび146Xを制御して正しい移動信号およびコマンドを提供する。前置増幅器143Xおよび145Xは変調装置の出力を増幅し、終段増幅器135X、136X、141Xおよび142Xを駆動する。ダイオード133X、134X、139Xおよび140Xは、電磁石コイル132Xおよび138Xの誘導的な性質による逆起電力のサージから終段増幅器を保護する。

40

【0058】

電磁石コイル132Xおよび138Xは、実際のカテーテルチップのX軸における位置に影響を与える磁界を生成する。

50

【 0 0 5 9 】

マイクロ制御装置102Xは、適切なアドレスおよび制御ビットを復号論理装置106Xに設定し、アドレスバッファ148Xおよびデータバッファ147Xを動作可能にすることによってV T / C F C 303および他のシステムコンポーネントとシステムバス328を介して通信する。

【 0 0 6 0 】

不揮発性メモリ (N V M) 105Xはまた較正固定装置321およびV T / C F C 303と協同して、較正動作中に使用される較正データを記憶する。図 2 3 を使用してこれらの動作および較正データのソースについて後述する。さらに、不揮発性メモリ (N V M) 105Xはシステム制御装置 (S C) 302によって制御されるパワーダウン動作中に使用されるエラーコードを記憶する。

10

【 0 0 6 1 】

図 8 は、図 7 の X C A 305 に類似した方式で動作する Y 軸制御装置および増幅器 (Y C A) 310 を示している。Y C A 310 は、Y 軸磁界センサレイ312および313ならびに温度センサレイ311および314から信号を受信して増幅する。この入ってきた感知データを使用して、マイクロ制御装置102Yにおいてある 1 つのコードが実行され、システムバス328を介してV T / C F C 303および他のシステムコンポーネントへの位置フィードバックを生成する。マイクロ制御装置102YはまたV T / C F C 303および他のシステムコンポーネントからシステムバス328を介してデータを受信し、外部電磁石132Yおよび138Yの励磁を制御するコマンドを生成するときを使用して、実際のカテーテルチップ377のY軸における位置に影響を与える。Y C A 310 はまた、較正および正常なシステム動作中に使用されるエラーおよび補正信号を生成する。以下、これらの機能を説明する。

20

【 0 0 6 2 】

最初に、Y C A 310 が M F S アレイ312および313ならびに温度センサレイ311および314からの感知データを監視する方法を説明する。磁界センサレイ312には、磁界センサ113Y、114Y、115Yおよび116Yが含まれる。磁界センサレイ313には、磁界センサ117Y、118Y、119Yおよび120Yが含まれる。温度センサレイ311には、温度センサ122Y、123Y、124Yおよび125Yが含まれる。温度センサレイ314には、温度センサ126Y、127Y、128Yおよび129Yが含まれる。これらのセンサの物理的な位置および相互関係は、図 1 3 を使用して説明される。

【 0 0 6 3 】

30

マイクロ制御装置102Yは、図 1 8 を使用して説明される数学的手順を実行し、センサレイ312および313からの入力に基づいて位置データを計算する。入力および出力データはシステム動作中にランダムアクセスメモリ (R A M) 103Y中に記憶される。不揮発性メモリ (N V M) 105Yは、磁界センサ113Y、114Y、115Y、116Y、117Y、118Y、119Yおよび120Yからのデータに対して必要な補正を行うために、測定された温度センサレイ311および314のデータと組合せて使用される温度補償パラメータのようなデータを記憶する。

【 0 0 6 4 】

感知データの収集は、マイクロ制御装置102Yがアナログマルチプレクサ112Yの入力チャンネルを設定することを可能にするアドレスラッチ111Yと協同した復号論理装置106Yによって開始される。同様に、アドレスラッチ109Yと協同した復号論理装置106Yは、マイクロ制御装置102Yがプログラム可能な利得増幅器110Yの利得を設定してセンサレイ311、312、313および314からの信号強度の変化を補償することを可能にする。マイクロ制御装置102Yは復号論理装置106Yを介してサンプリングおよび保持回路108Yをストロープし、その結果マイクロ制御装置102Yがサンプリングおよび保持回路108Y中に一時的に記憶されたデータを周期的にサンプリングしながら別の機能を行うことを可能にする。したがって、このサンプリングおよび保持回路108Yの出力は、測定される信号の“スナップショット”である。

40

【 0 0 6 5 】

アナログデジタル変換器 (A D C) 107Yはマイクロ制御装置102Yにより復号論理装置106Yを介して変換コマンドを供給され、デジタルシステムがそのデータを解釈することがで

50

きるように位置センサ312および313からのデータをアナログからデジタルに変換する。変換が完了したとき、アナログデジタル変換器107Yは復号論理装置106Yを介してマイクロ制御装置102Yを遮断し、測定された信号のデジタル表現がマイクロ制御装置102Yによって入力される。それは、磁界センサ113Y、114Y、115Y、116Y、117Y、118Y、119Yおよび120Yならびに温度センサ122Y、123Y、124Y、125Y、126Y、127Y、128Yおよび129Yが監視される方法によるものである。同様に、分路131Yおよび137Yを横切る電圧降下が測定され、電磁石132Yおよび138Yを流れる電流を決定する。

【0066】

さらに図8を参照すると、電流源121Yは、磁界センサ113Y、114Y、115Y、116Y、117Y、118Y、119Yおよび120Yをバイアスする制御電流を提供する。これは、それらが定電流モードで最も良好に動作し、信頼できる感知のために安定性を必要とするためである。温度センサバイアス源130Yは温度センサ122Y、123Y、124Y、125Y、126Y、127Y、128Y、129Yに電圧を供給する。

10

【0067】

以下、YCA310が実際のカテーテルチップのY軸における動きを制御するコマンドを生成する方法を説明する。マイクロ制御装置102YはVT/CF C303および他のシステムコンポーネントからシステムバス328を介してデータを受信し、以下に説明する実際のカテーテルチップのY軸における動きを制御するコマンドを生成するときに使用する。復号論理装置106Yと協同してマイクロ制御装置102Yは変調装置144Yおよび146Yを制御して正しい移動信号およびコマンドを提供する。前置増幅器143Yおよび145Yは変調装置の出力を増幅し、終段増幅器135Y、136Y、141Yおよび142Yを駆動する。ダイオード133Y、134Y、139Yおよび140Yは、電磁石コイル132Yおよび138Yの誘導的な性質による逆起電力のサージから終段増幅器を保護する。電磁石コイル132Yおよび138Yは、実際のカテーテルチップ377のY軸における位置に影響を与える磁界を生成する。

20

【0068】

マイクロ制御装置102Yは、適切なアドレスおよび制御ビットを復号論理装置106Yに設定し、アドレスバッファ148Yおよびデータバッファ147Yを動作可能にすることによってVT/CF C303および他のシステムコンポーネントとシステムバス328を介して通信する。

【0069】

不揮発性メモリ(NVM)105Yはまた較正固定装置321およびVT/CF C303と協同して、較正動作中に使用される較正データを記憶する。図23を使用してこれらの動作および較正データのソースについて後述する。さらに、不揮発性メモリ(NVM)105Yはシステム制御装置(SC)302によって制御されるパワーダウン動作中に使用されるエラーコードを記憶する。

30

【0070】

図9は、図7および8のものに類似した方式で動作するZ軸制御装置および増幅器(ZCA)315を示している。ZCA315は、Z軸磁界センサアレイ312および313ならびに温度センサアレイ311および314から信号を受信して増幅する。この入ってきた感知データを使用して、マイクロ制御装置102Zにおいてある1つのコードが実行され、システムバス328を介してVT/CF C303および他のシステムコンポーネントへの位置フィードバックを生成する。マイクロ制御装置102ZはまたVT/CF C303および他のシステムコンポーネントからシステムバス328を介してデータを受信し、外部電磁石132Zおよび138Zの励磁を制御するコマンドを生成するときに使用して、実際のカテーテルチップ377のZ軸における位置に影響を与える。ZCA315はまた、較正および正常なシステム動作中に使用されるエラーおよび補正信号を生成する。以下、これらの機能を説明する。

40

【0071】

最初に、ZCA315がMFSアレイ317および318ならびに温度センサアレイ316および319からの感知データを監視する方法を説明する。磁界センサアレイ317には、磁界センサ113Z、114Z、115Zおよび116Zが含まれる。磁界センサアレイ318には、磁界センサ117Z、118Z、119Zおよび120Zが含まれる。温度センサアレイ316には、温度センサ122Z、123Z、124Z

50

および125Zが含まれる。温度センサレイ319には、温度センサ126Z、127Z、128Zおよび129Zが含まれる。これらのセンサの物理的な位置および相互関係は、図13を使用して説明される。

【0072】

マイクロ制御装置102Zは、図18を使用して説明される数学的手順を実行し、センサレイ317および318からの入力に基づいて位置データを計算する。入力および出力データはシステム動作中にランダムアクセスメモリ(RAM)103Z中に記憶される。不揮発性メモリ(NVM)105Zは、磁界センサ113Z、114Z、115Z、116Z、117Z、118Z、119Zおよび120Zからのデータに対して必要な補正を行うために、温度センサレイ316および319からの測定されたデータと組合せて使用される温度補償パラメータのようなデータを記憶する。

10

【0073】

感知データの収集は、マイクロ制御装置102Zがアナログマルチプレクサ112Zの入力チャンネルを設定することを可能にするアドレスラッチ111Zと協同した復号論理装置106Zによって開始される。同様に、アドレスラッチ109Zと協同した復号論理装置106Zは、マイクロ制御装置102Zがプログラム可能な利得増幅器110Zの利得を設定してセンサレイ316、317、318および319からの信号強度の変化を補償することを可能にする。

【0074】

マイクロ制御装置102Zは復号論理装置106Zを介してサンプリングおよび保持回路108Zをストロープし、その結果マイクロ制御装置102Zがサンプリングおよび保持回路108Z中に一時的に記憶されたデータを周期的にサンプリングしながら別の機能を行うことを可能にする。したがって、このサンプリングおよび保持回路108Zの出力は、測定される信号の“スナップショット”である。アナログデジタル変換器(ADC)107Zはマイクロ制御装置102Zにより復号論理装置106Zを介して変換コマンドを供給され、デジタルシステムがそのデータを解釈できるように位置センサ317および318からのデータをアナログからデジタルに変換する。変換が完了したとき、アナログデジタル変換器107Zは復号論理装置106Zを介してマイクロ制御装置102Zを遮断し、測定された信号のデジタル表現がマイクロ制御装置102Zによって入力される。それは、磁界センサ113Z、114Z、115Z、116Z、117Z、118Z、119Zおよび120Zならびに温度センサ122Z、123Z、124Z、125Z、126Z、127Z、128Zおよび129Zが監視されるこの方法によるものである。同様に、分路131Zおよび137Zを横切る電圧降下が測定され、電磁石132Zおよび138Zを流れる電流を決定する。

20

30

【0075】

さらに図9を参照すると、電流源121Zは、磁界センサ113Z、114Z、115Z、116Z、117Z、118Z、119Zおよび120Zをバイアスする制御電流を提供する。これは、それらが定電流モードで最も良好に動作し、信頼できる感知のために安定性を必要とするためである。温度センサバイアス源130Zは温度センサ122Z、123Z、124Z、125Z、126Z、127Z、128Z、129Zに電圧を供給する。

【0076】

以下、ZCA315が実際のカテーテルチップのZ軸における動きを制御するコマンドを生成する方法を説明する。マイクロ制御装置102ZはVT/CF303および他のシステムコンポーネントからシステムバス328を介してデータを受信し、以下に説明する実際のカテーテルチップのZ軸における動きを制御するコマンドを生成するときに使用する。復号論理装置106Zと協同してマイクロ制御装置102Zは変調装置144Zおよび146Zを制御して正しい移動信号およびコマンドを提供する。前置増幅器143Zおよび145Zは変調装置の出力を増幅し、終段増幅器135Z、136Z、141Zおよび142Zを駆動する。ダイオード133Z、134Z、139Zおよび140Zは、電磁石コイル132Zおよび138Zの誘導的な性質による逆起電力のサージから終段増幅器を保護する。電磁石コイル132Zおよび138Zは、実際のカテーテルチップ377のZ軸における位置に影響を与える磁界を生成する。

40

【0077】

マイクロ制御装置102Zは、適切なアドレスおよび制御ビットを復号論理装置106Zに設定し、アドレスバッファ148Zおよびデータバッファ147Zを動作可能にすることによってVT

50

／ C F C 303および他のシステムコンポーネントとシステムバス328を介して通信する。

【 0 0 7 8 】

不揮発性メモリ (N V M) 105Zはまた較正固定装置321および V T / C F C 303と協同して、較正動作中に使用される較正データを記憶する。図 2 3 を使用してこれらの動作および較正データのソースについて後述する。さらに、不揮発性メモリ (N V M) 105Zはシステム制御装置 (S C) 302によって制御されるパワーダウン動作中に使用されるエラーコードを記憶する。

【 0 0 7 9 】

図 1 0 は、その主要な機能がシステムバス328を介して別のシステムコンポーネントと通信することである通信制御装置 (C C) 320を示している。 X C A 305、 Y C A 310および Z C A 315から受信された位置データは、患者の体内で実際のカテーテルチップの位置を保持するために、システム動作期間中はランダムアクセスメモリ (R A M) 156中に記憶され、パワーダウン中は不揮発性メモリ (N V M) 154中に記憶される。マイクロ制御装置149は、適切なアドレスおよび制御ビットを復号論理装置153に設定してアドレスバッファ150およびデータバッファ151を動作可能にすることによりシステムバス328を介して別のシステムコンポーネントと通信する。同様に、マイクロ制御装置149は、アドレスおよび制御ビットを復号論理装置153に設定するか、あるいは通信 I / O ポート152からの割込みに応答することによりこのポート152を介して P C 324、補助装置322およびホストシステム323と通信する。これは、動作の実際のプロセスおよび動作の手順を C R T ディスプレイ上に表示する必要性のような、いくつかの理由のために行われる。

10

20

【 0 0 8 0 】

図 1 1 は較正固定装置 (C F) 321の電気回路を示し、図 1 2 は較正固定装置 (C F) 321の機械的な構成を示している。 C F 321の目的は、仮想チップ405の可能な各方向における動きのステップおよび限界を規定することである。この情報は V T / C F C 303に伝達され、 G C I 装置501の正常な動作の期間中に電気回路と物理的動作を同期させるために使用される。

【 0 0 8 1 】

較正磁石411は、 X 軸406、 Y 軸407、 Z 軸408、 軸409および E L 軸410によって規定された5つの可能な軸に関して操作される。これらの軸は、仮想チップ405の可能な5つの移動方向に正確に対応しており、それは実際のチップ377が可能な最大自由度数である。較正磁石411の操作は、図 1 1 に構成が示されている較正固定装置321の電気回路によって行われる。

30

【 0 0 8 2 】

図 1 1 の回路は以下のように動作する。復号論理装置101cは、 V T / C F C 303から出力されたアドレスおよび制御ビットに応答してデータバッファ51cを動作可能にし、その方向を設定する。ステップラッチ52cおよび53cは、復号論理装置101cによってストロープされたときにステップ駆動装置54c、56c、58c、60cおよび62cに提供されるデータを記憶する。ステップモータ55c、57c、59c、61cおよび63cはステップ駆動装置の出力に応答して、磁気較正チップを5つの軸で操作する。絶対エンコーダ64c、66c、68c、70cおよび72cは対応したステップモータに機械的に結合され、 V T / C F C 303への位置フィードバックを行う。エンコーダ64c、66c、68c、70cおよび72cの出力は、データを一時的に記憶して、転送するためにデータバッファ65c、67c、69c、71cおよび73cによってバッファされる。制限 “ スイッチ ” 74c、75c、76c、77c、78cおよび79cは、3つの直線軸 X、 Y および Z の終りにフラッグを付ける。 “ スイッチ ” 80cおよび81cは、 および E L がゼロ位置になったことを示す。制限ラッチ82は、復号論理装置101cによってストロープされたときに、このデータを記憶する。

40

【 0 0 8 3 】

図 1 3 は、電磁石132X、132Y、132Z、138X、138Yおよび138Z、磁界センサと温度センサの対350、351、352、353、354、355、356、357、358、359、360、361、362、363、364、365、366、367、368、369、370、371、372および373の磁極構成体374を示している。電磁

50

石132X、132Y、132Zは3つの直交する軸で、すなわち、図13Aおよび13Bに示されているように構成されている。

【0084】

図13Aおよび13Bは、動作テーブル389および電磁石901、902および903が、近似的に示されているように、電磁石904、905および906に関して構成され、磁界回路を完成してこれを閉じるC形アームとして構成された支持構体391を使用することによって取付けられている磁極クラスタ化構成磁極を示している。さらに、磁極構成体374は、電磁石901およびその対応的な部材903が回転され、それによってローブの電磁界を提供する非対称的に分布した磁極構成として表されている。さらに、この構成により、磁気回路は最適化され、図13および16によって近似的に示されているように、Z軸電磁石905および906が利用可能なアクセススペースを妨害しないで医師および患者は自由にアクセスすることが可能となる。さらに、図13、13Aおよび13Bは互いに相補的であり、図16Aおよび16Bに示されている2平面リングに代わるものである。両構成はX線、CATスキャン、PETスキャンおよび超音波のような映像化テクノロジー様式に適應させることができる方法を表しており、一方、図16Aは2平面構成における蛍光映像化のための固有アクセスとしてGCI装置501を示している。図13、13Aおよび13Bは、コンピュータトモグラフィ装置および、または上述した様式を組み込むことのできるほぼ25インチの孔を有する幾何学的形状を可能にする。図13Aおよび13Bに示されている幾何学的構成を使用する別の実施形態は、以下の図13C、13D、13E、13F、13Gおよび13Hの説明に示されている。図16A、16Bおよび図13A、13Bに示されている匹敵する2つのアーキテクチャには、オペレータインターフェース装置500、手術医療装置502およびGCI装置501の取付けに関して利点および欠点がある。さらに図13Aおよび13Bは、C形アーム391に取付けられたコイルおよびテーブル389の別の構成を示している。この構成において、コイル901乃至906はクラスタ構成で示されている。この幾何学的形状は、電磁石コイルを使用してベクトルまたはベクトル勾配を生成するとき一般に使用されるコイルの直交構造から外れている。さらに図13Bは、フラワー状構造、すなわち、クラスタに構成された6個のコイル901乃至906を示している。コイルはC形アーム391の上部お

よび下部にそれぞれ3個ずつ取付けられている。さらに、上部クラスタを形成する3個のコイルは、下部の3個のコイルと同様に、互いに関して120度ずらされている。さらに、図13Bに示されているように、C形アームの上部のクラスタのコイルはまた下方に15乃至20度だけ若干傾斜され、C形アームの下部のクラスタのコイルは同様に上方に傾斜されている。C形アームの上部のクラスタ全体が下部クラスタに関して60度だけ回転される。

【0085】

図13Bにおいて、C形アーム391の上部のコイルは時計回りに符号901、902および903を付けられ、下部コイルは逆時計回りに符号904、905および906を付けられている。コイル901および903は1つの対として動作し、X軸コイル対として示されており、コイル902および904は別の対として動作し、Y軸コイル対として示されており、また、コイル905および906は第3の対として動作し、Z軸コイル対として示されている。

【0086】

図13C、13D、13E、13F、13Gおよび13Hは、図13Aおよび13Bに示されている電磁石の回路のクラスタ構成に適應するように図16A、16Bに示されている磁極構成が変更されたGCI装置501の別のアーキテクチャを示している。図13Cは、システムの種々のコンポーネントの電気方式の簡単化されたブロック図である。このシステムは電源910と、ジョイスティック900と、集められた3つの信号が要素Vix、ViyおよびVizから成る図13Dに示されたマトリクスV923を形成する3つの供給チャンネルX、YおよびZを備えている。図13D、13E、13F、13Gおよび13Hについて、この構成をさらに説明する。図13Cにおいて、X軸チャンネルは演算増幅器911と、電流増幅器910と、コイル対901、903とからなる。Y軸チャンネルは演算増幅器913と

、電流増幅器912と、コイル対902、904とからなる。Z軸チャンネルは演算増幅器915と、電流増幅器914と、コイル対905、906とからなる。示されているように、各コイル対は直列に接続され、さらにX、YおよびZ軸に対してそれぞれ電力増幅器910、912および914の出力に接続されている。図1中のもので代わる図13に示されたアーキテクチャは、その入力信号コマンドをジョイスティック900から受取る。ジョイスティック900を使用するオペレータからの、1以上の軸で移動せよというコマンドにより、ジョイスティック900はX、YおよびZ軸にそれぞれ対応した演算増幅器911、913および915のアレイにその信号を送る。演算増幅器911、913および915はジョイスティック900から受取られた信号を変換して、3つの軸に対する3つの信号のマトリックスに関して逆演算を行う。演算増幅器アレイ932は、ベクトルV923として表されたジョイスティック900からの信号を、図13Fおよび13Gにおいて符号927として示されている別のマトリックスM-Inverseと乗算し、その結果演算増幅器アレイ932の出力はM-InverseとVを乗算したものになり、ここでMは6個のコイル901乃至906からなるクラスタ構成の特性(characteristic)マトリックス925である。演算増幅器911、913および915からなる演算増幅器アレイ932からの出力が得られ、電力増幅器910、912および914に供給され、6個のコイル901乃至906を駆動して所望の方向の動きを生じさせ、それによってオペレータまたは臨床医の所望する動きを変換して患者390の身体の内腔中でカテーテルチップ377を移動させる能力を装置501に与えた結果を得る。図13D、13E、13Fおよび13Gに示されているこの方式は、ジョイスティック900からの入力信号V931がMchar-Inverse演算増幅器アレイ932に供給される図13Hにおいてさらにまとめられている。このアレイ932から結果的に得られた出力はマトリックス積Mchar-Inverse×ベクトルVである。この信号は電流増幅器928に供給され、その後、ベクトルB933によって表されているそれらの信号出力はそれぞれ電流としてコイル901乃至906に供給され、それによって臨床医の手の動きを適切な信号に変換し、したがってカテーテルチップを所望の位置に移動させた結果を生じさせる。

10

20

30

40

50

【0087】

要約すると、上記に示されている別の構成は、図1のものに匹敵するアーキテクチャが使用される方法をGCI501に与え、このとき図13Hに示されている方式を使用することによりコイルの非対称的な構成が線形にされ、それによって所望の結果が得られる。これは図13Eに示されている。

【0088】

図14は、磁界センサと温度センサの対のセンサアレイへの配置306、307、308、309、311、312、313、314、316、317、318および319を示している。直交する各軸は第2の電磁石を第1のものと同軸方向に配置することにより2つの磁極に分割される。たとえば、電磁石132Xは電磁石138Xと同軸であり、電磁石132Yは電磁石138Yと同軸であり、電磁石132Zは電磁石138Zと同軸である。図6に示されているように403およびEL404によって規定される仮想チップ405の回転運動はそれぞれX-Y平面およびX-Z平面において生じるため、X軸、Y軸およびZ軸に沿った電磁石の磁極は、上記において図6に関して説明したように、仮想チップ405に対して規定されたものと全く同様に実際のカテーテルチップ377の5つの軸での動きに影響を与えるのに十分である。

【0089】

1実施形態において、MFSアレイ307、308、312、313、317および319中に含まれている各磁界センサは、温度センサアレイ306、309、311、314、316および318中に含まれている温度センサ(TS)と対にされている。これらの対にされた組合せは図14および以下の表に詳細に示されている。磁界センサ-温度センサ(MFS/TS)対は、電磁石132X、132Y、132Z、138X、138Yおよび138Zの磁極面上の四分円に配置されている。

【0090】

図13に示されているように、MFS/TS対350、351、352および353は、電磁石132Xの磁極面上の四分円に配置されている。磁界センサと温度センサ(TS)の対354、355、356および357は、電磁石138Xの磁極面上の四分円に配置されている。磁界センサと温度セ

ンサ (T S) の対358、359、360および361は、電磁石132Yの磁極面上の四分円に配置されている。磁界センサと温度センサ (T S) の対362、363、364および365は、電磁石138Yの磁極面上の四分円に配置されている。磁界センサと温度センサ (T S) の対366、367、368および369は、電磁石138Zの磁極面上の四分円に配置されている。磁界センサと温度センサ (T S) の対370、371、372および373は、電磁石138Zの磁極面上の四分円に配置されている。

【 0 0 9 1 】

図 1 4 は図 1 3 において取付けられた磁界センサと温度センサのペアリングを示している。磁界センサと温度センサは等温の対として取付けられ、各対は互いに協同して機能する。磁界センサは実際のチップ377の位置を、 X C A 305、 Y C A 310および Z C A 315のそれぞれのマイクロ制御装置102X、102Yおよび102Zにより制御される測定フェーズ中に測定し、この期間中、電磁石132X、132Y、132Z、138X、138Yおよび138Zは電源から遮断される。これは、磁界センサアレイ307、308、312、313、317および318による正確で高感度の測定を可能にするために行われ、これは、そうでなければ、それらが電磁石からの磁束により飽和状態にされるためである。温度センサアレイ306、309、311、314、316および319は、患者に不快となる可能性のある、あるいは潜在的に周囲の組織に損傷を与える可能性のある温度上昇を検出するために周囲温度を監視し、また、磁界センサに基づいて位置を計算するために補正データを提供する。等温対は以下のとおりである：

磁界センサ113Xおよび温度センサ (T S) 122Xは対350を形成する。磁界センサ114Xおよび温度センサ (T S) 123Xは対351を形成する。磁界センサ115Xおよび温度センサ (T S) 124Xは対352を形成する。磁界センサ116Xおよび温度センサ (T S) 125Xは対353を形成する。磁界センサ117Xおよび温度センサ (T S) 126Xは対354を形成する。磁界センサ118Xおよび温度センサ (T S) 127Xは対355を形成する。磁界センサ119Xおよび温度センサ (T S) 128Xは対356を形成する。磁界センサ120Xおよび温度センサ (T S) 129Xは対357を形成する。磁界センサ113Yおよび温度センサ (T S) 122Yは対358を形成する。磁界センサ114Yおよび温度センサ (T S) 123Yは対359を形成する。磁界センサ115Yおよび温度センサ (T S) 124Yは対360を形成する。磁界センサ116Yおよび温度センサ (T S) 125Yは対361を形成する。磁界センサ117Yおよび温度センサ (T S) 126Yは対362を形成する。

【 0 0 9 2 】

磁界センサ118Yおよび温度センサ (T S) 127Yは対363を形成する。磁界センサ119Yおよび温度センサ (T S) 128Yは対364を形成する。磁界センサ120Yおよび温度センサ (T S) 129Yは対365を形成する。磁界センサ113Zおよび温度センサ (T S) 122Zは対366を形成する。磁界センサ114Zおよび温度センサ (T S) 123Zは対367を形成する。磁界センサ115Zおよび温度センサ (T S) 124Zは対368を形成する。磁界センサ116Zおよび温度センサ (T S) 125Zは対369を形成する。磁界センサ117Zおよび温度センサ (T S) 126Zは対370を形成する。磁界センサ118Zおよび温度センサ (T S) 127Zは対371を形成する。磁界センサ119Zおよび温度センサ (T S) 128Zは対372を形成する。磁界センサ120Zおよび温度センサ (T S) 129Zは対373を形成する。

【 0 0 9 3 】

図 1 5 は、 G C I 装置501により使用される改良されたカテーテル構体375および誘導ワイヤ構体379を示している。カテーテル構体375は、堅牢な応答チップ377が曲がりくねった通路を通して正確に操縦されることを可能にするためにフレキシビリティが高められたフレキシブルなセクション378中に延在するカテーテル本体376を備えた管状ツールである。

【 0 0 9 4 】

G C I 装置501と組合せられた磁気カテーテル構体375は、診断および治療処置を行うために通常必要とされる多数の形状の必要性を減少させ、あるいはなくす。これは、従来技術のカテーテル挿入処置の期間中、外科医は従来技術のカテーテルを所望の位置に誘導するときに困難であることが多いことによる。これは、そのプロセスが手作業であり、たとえば、心臓血管系等の曲がりくねった通路を通してカテーテルをうまく操る手先の器用さ

10

20

30

40

50

に依存しているためである。したがって、外科医は、彼/彼女の作業を助けるために種々のサイズおよび形状の多数のカテーテルを使用することになる。これは、1人の患者内および患者間での固有の解剖学的変化のために、このような作業には種々の状況で種々の曲がり (b e n d s) が必要なためである。

【 0 0 9 5 】

G C I 装置501を使用することにより、患者の全員でないとしても、その大部分に対して単一のカテーテルしか必要ではない。これは、外科医が患者の身体の中にカテーテルを半ば手探り状態で押入れることに依存せずに、外科医が仮想チップ405を操作することにより命令されるとおりに磁気カテーテルおよび誘導ワイヤ構体375および379を患者の身体390内の所望の位置に誘導する電気機械システムの助けにより、カテーテル挿入処置が行われるためである。磁気カテーテル375および誘導ワイヤ構体379は曲がりくねった通路を克服するために必要とされるフレキシビリティを提供する (すなわち、磁気チップは電磁石132X、132Yおよび132Zにより引きつけられ、あるいはこれらと反発することができる) 。これは、外科医がカテーテルチップ377を患者の身体の中を手動で前進させることを試みている最中に直面する物理的限界の全てではなくてもその大部分をG C I 装置501が克服するためである。

【 0 0 9 6 】

誘導ワイヤ構体379は、誘導ワイヤ本体380およびフレキシブルなセクション382を備えたツールであり、このフレキシブルなセクション382は、堅牢な応答チップ381が曲がりくねった通路を通過するように鋭角的なカーブを曲がって正確に操縦されることを可能にするために高いフレキシビリティを有している。カテーテル構体375および誘導ワイヤ構体379のそれぞれの応答チップ377および381は、永久磁石のような磁気素子を備えている。チップ377および381は、電磁石132X、132Y、132Z、138X、138Yおよび138Zによって発生された外部磁束に応答する永久磁石を備えている。

【 0 0 9 7 】

カテーテル構体375の応答チップ377は管状であり、誘導ワイヤ構体379の応答チップ381は中実の円筒形である。カテーテル構体375の応答チップ377は、その内部に縦方向に配置された磁気素子の2つの端部により生成された縦方向の極性配向を有する双極子である。誘導ワイヤ構体379の応答チップ381は、その内部に縦方向に配置された磁気素子377の2つの端部により生成された縦方向の極性配向を有する双極子である。これらの縦方向双極子は、G C I 装置501による両応答チップ377および381の操作を可能にする。これは、電磁石132X、132Y、132Z、138X、138Yおよび138Zがチップ377および381に対して作用し、オペレータにより命令された所望の位置に一致するようにそれらを“索引”するからである。

【 0 0 9 8 】

図15の(c)は、G C I 装置501により使用されるカテーテル構体375および誘導ワイヤ構体379の別の改良を示しており、それにおいてカテーテル構体950は示されているように配置された付加的な2個の圧電リング951および952を備えている。装置501と組合せられた超音波検出装置は、カテーテルチップの付加的な検出様式を提供し、それによって超音波信号は2個の圧電リングを励起するように放出され、カテーテルチップが磁石377の北極軸を中心として回転する尺度を提供する。コンピュータ324を使用することにより、G C I 装置501はチップ377の回転角度を規定することが可能であり、また、当業者に知られているさらに精密な方式で、圧電リング951および952が付加的な位置情報を提供して、図17Aにおいてさらに詳細に説明されるようにステレオフレミングに関してカテーテルチップ377の位置、方位および回転を規定することができる。

【 0 0 9 9 】

図16Aは、図1Bの装置を組入れた2平面X線リングを示している。図16Bは図16Aのさらに詳細な図であり、図16Aの等大の図では示されることのできない、あるいは簡明化のために図16Aから省かれた素子をさらに詳細に示している。さらに、図16Bの(a)、(b)、(c)はそれぞれ、電磁石および映像化構造体391ならびに支持構

10

20

30

40

50

体385の上面図、端部面図および側面図である。

【0100】

図16Aはさらに、動作テーブル389と患者390と、T軸エンコーダ394と、トラニオン(耳軸)388と、支持構体385と、磁極支持体391と、G軸エンコーダ393と、X線源383と、画像増強管384と、電磁石132X、132Y、132Zと、磁極構成374と呼ばれる全体的な構成体と、電磁石138X、138Y、138Zと、電源および制御システム392と、補助装置322と、ホストシステム323と、PC324と、仮想チップ構体304と、構成固定装置321と、マウス327と、キーボード326と、モニタ325とが見え易い位置にほぼ方向付けられたときのそれらの間の全体的な関係を示している。以下の段落において図16Aおよび16Bを参照にして、まだ説明されていないコンポーネントの機能を説明する。

10

【0101】

T軸エンコーダ394およびG軸エンコーダ393は、電磁石を励磁する前に所望の座標回転を計算するために使用されるガントリー(gantry)位置情報をシステムに提供する。トラニオン388は、支持構体385に対するトラス(truss)として動作する。磁極支持体391は、支持構体385のG軸を中心としてピボット回転する。この磁極支持体391は、実際のカテーテル位置画像をオーバーレイされたX線画像をオペレータインターフェース500のモニタ325上に生成するX線源383およびX線画像増強管384を支持する。磁極支持体391は、図13においてすでに説明したように、電磁石132X、132Y、132Z、138X、138Yおよび138Zに対してそれらが同軸的に適切に構成されるように取付け面を提供している。

20

【0102】

トラニオン388は、1つの軸、すなわち、図16Bの(a)に示されているT軸387を中心とされている。T軸エンコーダ394はトラニオン388に機械的に結合され、支持構体385のT軸における位置データを符号化する。図16Bの(a)に示されているジンバル軸(G軸)386は、磁極支持体391の中心点でT軸387と交差する。この中心点は、X線視野の中心点と正確に一致する。G軸エンコーダ393はG軸386に沿って支持構体385に機械的に結合されている。以下、上記のコンポーネントの機能を詳細に説明する。

【0103】

図16Aは、20度の尾方向角度(AP尾方向)での前後方向図法で構成されたX線支持構体385および391を示している。図17Aは、血管映像撮影装置502に対するGCI装置501の一般的な接続を示している。この血管映像撮影装置502は、オペレータインターフェース装置500によりGCI装置501とインターフェースされる。動脈ツリーの血管映画撮影画像は、カテーテルチップ377の位置のX線画像が重ねられてビデオモニタ325上に示される。これらの画像の表示は通信制御装置320を介してGCI装置501によって同期され、オペレータインターフェース500のモニタ325上において実現される。

30

【0104】

図17Aは、フレームに関するカテーテルチップの位置規定をサポートするステレオフレームの形成を示している。この方法は近似立方体として形成される基準(fiducial)マーカを使用する。

【0105】

ここに示されている解決方法は、GCI装置により生成されたカテーテルチップまたは誘導ワイヤの画像を同期させるための基準マーカを生成し、基準マーカ上にその画像を重ねるためにX線装置および、または超音波映像化技術によって発生された蛍光透視法画像を捕捉する方法であり、この基準マーカはデジタル的に表され、また、関心を払われているエリアと一致して動く1つの画像を生成するように動的に関連付けられる。たとえば、患者の鼓動している心臓およびその心臓出力、肺の拡張および収縮、または攣縮が、カテーテルのチップと関心を払われているその身体の器官との間で一致した動きを行うために動的に捕捉されて関連付けられることができる。

40

【0106】

図17Bは、図17Aに示されているように生成された蛍光透視法/超音波画像上に基準マーカ700A1、700A2、700A3、700A4、700B1、700B2、700B3および700B4を重ねる画像捕

50

捉技術をさらに示している。提供された方式は、蛍光透視法 / 超音波画像に関してカテテルチップ377の動的な位置を識別する。基準マーカ700Axによって形成された参照フレームは、ステレオフレームに関するカテテルチップの位置を規定する。さらに、幾何学的射影技術を使用することにより、この方法は、カテテルチップ377に関する同期された画像捕捉を行ない、それによって基準マーカおよびカテテルチップの両者に関して蛍光透視法 / 超音波画像を動的に重ねて、参照フレームに関する位置規定を行う。

【 0 1 0 7 】

図 1 7 B は、S . A . ノード802、A . V . ノード803およびヒス束804に関するエリアに示され、配置された電極を備えた心臓ペースメーカー801の埋込みを示している。さらに、右および左索枝 (bundle branch) 805が示されている。ペースメーカーの埋込みは、心臓の鼓動のリズムまたは伝導障害を有する患者の生存に不可欠である。この治療は、心臓の腔の壁 (心室または心房) に小型電極を埋込むことによって行われる。その電極の他端部は、胸部の皮下に埋込まれた電子装置801に接続され、それは刺激パルスを生じさせて心臓の鼓動のリズムをシミュレートする。類似した装置は、命を脅かす心臓の電気障害が電極 (インプラント可能な自動心臓細動除去器 A I C D) によって検出されたときに電気ショックを与える。これらの電極は、蛍光透視法による検査下で押され操作されることにより血管を通して配置される。この装置を使用することにより、提案された G C I 501 および磁気チップ381を備えた誘導ワイヤ379は、この特許明細書に記載されている方法および装置を使用することによってペースメーカー801の電極をその適切な位置に運んで配置するために使用される。基準マーカ700A1、700A2、700A3、700A4、700B1、700B2、700B3 および700B4を使用することにより、外科医は、図 1 7 A によって示されているように誘導ワイヤチップ381を識別する連続的な動的参照フレームを提供されながら、誘導ワイヤ379を心臓内腔を通して操作することができる。電極を適切な位置に配置する操作は難しいことが多く、その結果は解剖学上のバリエーションのために次善の状態しか得られない。提案された装置501を使用することにより、このような複雑な操作はもっと容易に行われるようになり、一方外科医は誘導ワイヤおよびペースメーカー電極の動きを正確に操縦、誘導、制御および映像化することが不可能であることによって妥協を強いられることなく、ペースメーカー801の電極をその正確な解剖学的位置に移動して押込み、そこに配置することができる。

【 0 1 0 8 】

G C I 装置501の構成コンポーネントを説明してきたが、次に、図 1 8 乃至 2 3 を参照して、仮想チップ405に関する実際のカテテルチップ377の位置を制御するためのその一般的小および数学的動作と、実際のカテテルチップ377の新しい位置を決定するための計算とを説明する。

【 0 1 0 9 】

電力を供給することにより、調査装置 (S U) 301内に存在する組込みテストルーチン、システム制御装置 (S C) 302、X 軸制御装置および増幅器 (X C A) 305、Y 軸制御装置および増幅器 (Y C A) 310、Z 軸制御装置および増幅器 (Z C A) 315、通信制御装置 (C C) 320、P C 324、仮想チップ / 較正固定制御装置 (V F / C F C) 303が一連の自己診断テストを行う。さらに、背景においてあるテストが連続ベースで行われる。例示的な背景テストには、直流電源の電圧および電流の監視、交流電圧および電流の監視ならびに通信テストが含まれる。これらの背景テストは、ユーザに透明なやり方で正規関数の間にインターリーブされる。

【 0 1 1 0 】

テストルーチンの結果は、システム制御装置 (S C) 302に報告される。このシステム制御装置 (S C) 302はこれらの結果と不揮発性メモリ (N V M) 39 (図 3) 中に記憶されている期待値とを比較する。テスト障害または異常動作の検出に続いて、システム制御装置 (S C) 302はその状況の重大度を決定する。補正不可能な状態が生じた場合、システム制御装置 (S C) 302は適切な (g r a c e f u l) パワーダウンを開始する。他方、補正アクションによってその問題が軽減されるか、あるいは取除くことが可能である場

合、システム制御装置 (S C) 302はコンピュータ324に対してアラームを鳴らすように命令すると共に、モニタ325に対してエラープロンプトを表示するように命令する。検出された故障はまた、後で再検討してその障害を追跡するためにエラーコードとして不揮発性メモリ (N V M) 39中に記憶される。

【 0 1 1 1 】

1 実施形態において、仮想チップ405および較正固定装置 (C F) 321 (図 5、6、1 1 および 1 2) は、X、YおよびZ軸方向に8インチ移動することができる。これは、磁極構成体374 (図 1 3) の 8 ' ' x 8 ' ' x 8 ' ' の制御エリアに対応している。仮想チップ405および較正固定装置321はまた および高低角度 (e l e v a t i o n) 軸を中心として360度回転することができる。

10

【 0 1 1 2 】

ステップモータ55C、57C、59C、61Cおよび63Cおよびその結合されたエンコーダ64C、66C、68C、70Cおよび72Cは、X、YまたはZ軸方向に8インチの移動している最中に一度回転する。ステップモータ55C、57C、59C、61Cおよび63Cは、たとえば、0 . 0 2 2 ' ' の位置決定分解能に等しい回転当り400の1/2ステップの分解能を有する。さらに、エンコーダは、0 . 0 1 5 6 2 5 ' ' の測定分解能に等しい1回転当り512ビットの分解能を有していてもよい。 およびEL軸において、ステップモータの分解能は0 . 9 ° であってよく、エンコーダの分解能は0 . 7 0 3 1 2 5 ° であってよい。

【 0 1 1 3 】

較正中、較正固定装置 (C F) 321は、磁極構成体374内に配置され、仮想チップ/較正固定制御装置 (V T / C F C) 303に接続される。その後、仮想チップ/較正固定制御装置 (V T / C F C) 303は、ステップモータ55C、57C、59C、61Cおよび63Cを駆動するためのコードを送ることにより較正固定装置 (C F) 321を移動させる。その後、磁石411の現在の位置および方位を決定するために較正固定装置 (C F) 321によってエンコーダ64C、66C、68C、70Cおよび72Cが読取られる。これらのエンコーダからの位置データは、磁界センサレイ307、308、312、313、317および318 (図 1、7、8 および 9) から得られた位置データと比較される。このようにして、磁界センサレイ307、308、312、313、317および318の応答が磁石411の位置および方位の全範囲に対して、したがって磁気カテテルチップ377に対しても特徴付けられる。

20

【 0 1 1 4 】

正常な動作中、仮想チップ405は仮想チップ/較正固定制御装置 (V T / C F C) 303に接続されている。チップ405が操作されているとき、仮想チップ/較正固定制御装置 (V T / C F C) 303はエンコーダ64、66、68、70および72を読取る。実際のチップ (A T) の所望の位置 (D P) を決定すると共に図 2 3 の説明において規定されたその動きを制御するために、仮想チップ405から得られた位置データがシステム制御装置302によって使用される。

30

【 0 1 1 5 】

図 1 3 の電磁石132X、132Y、132Z、138X、138Yおよび138Zによって生成された電磁界は、実際のカテテル構体チップ377および誘導ワイヤ構体チップ381 (図 1 5) 上において合成力を生じさせる。この合成力は、所定の大きさと方向を有する力ベクトル B 600によって表されることができる。図 1 8 には、この合成力ベクトル B がその成分ベクトルと共に示されている。ベクトル B は、X C A 305、Y C A 310およびZ C A 315からの移動コマンドにより6個の電磁石132X、132Y、132Z、138X、138Yおよび138Zから一緒に生じた力ベクトルの合成ベクトルである。ベクトル B x 601はX軸上のベクトル B 600の射影であり、ベクトル B y 602はY軸上のベクトル B 600の射影であり、ベクトル B z 603はZ軸上のベクトル B 600の射影である。角度 604、606、および 606はそれぞれ、ベクトル B 600と B x 601との間の、ベクトル B 600と B y 602との間の、およびベクトル B 600と B z 603との間の対応した角度である。

40

【 0 1 1 6 】

はじめに述べたように、また図 1 8 をさらに参照すると、電磁界から結果的に生じた力

50

ベクトル B 600の大きさは、

【数 1】

$$B = \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2}$$

【0 1 1 7】

であり、その方向は以下の3つの角度によって与えられる：

【数 2】

$$\alpha = \cos^{-1} B_x, \quad \beta = \cos^{-1} B_y, \quad \delta = \cos^{-1} B_z$$

10

【0 1 1 8】

カベクトル B は、(1) 患者の身体390内の実際のカテーテルチップ377の位置に関して X C A 305、Y C A 310および Z C A 315により処理されたセンサレイ307、308、312、313、317および318からの入力と、および(2) 仮想チップ405の位置によって示される実際のカテーテルチップ377の所望の位置に関する V T / C F C 303からの入力とに基づいてシステム制御装置102から送られたコマンドにより生成される。システム制御装置302(図 3) の R O M 40中に記憶されているコードがマイクロ制御装置33によって処理されて、合成力 B 600の成分ベクトルの成分 B x 601、B y 602および B z 603が生成される。これらの各成分ベクトルの大きさは適切な X C A 305 Y C A 310および Z C A 315に変換され、変調装置の出力を変化させ、それによって電磁石132X、132Y、132Z、138X、138Yおよび138Zにより生成される電磁界を変化させる。その後、成分ベクトル B x、B y および B z は X、Y および Z 軸に沿った電磁束として物理的に実現され、それによって実際のカテーテルチップ377上において合成力 B 600を生じさせ、それを所望の位置に実効的に索引する。

20

【0 1 1 9】

その後、実際のカテーテルチップ377が本当に所望の位置にあることを確認するためにその新しい位置が決定され、あるいはさらに調節する必要があるかどうか決定され、もしくは障害物に遭遇したかどうか決定される。以下において、システム制御装置302が実際のカテーテルチップ377の新しい位置を決定する方法を図 1 8 A 乃至 2 2 を参照して数学的に説明する。

30

【0 1 2 0】

下記の表記は図 1 8 および 1 9 に関連した変数に割当てられたものであり、以下の説明において使用される：

a_N ：北双極子(たとえば、図 1 8 の(b)を参照)によって示される実際のカテーテルチップ構体の磁気素子の最遠端部

a_S ：南双極子(たとえば、図 1 8 の(b)を参照)によって示される実際のカテーテルチップ構体377の磁気素子の最近端部

40

a_D ：地点 a_N と地点 a_S との間の距離(図 1 8 の(b)参照)に等しい実際のカテーテルチップ磁石377の長さ

X_D ：X 軸に沿った対向する同軸の磁極の間の距離、すなわち、電磁石132Xと138Xの磁極面の間の距離(図 1 9 では参照符号606により示されている)

$-x_1, -x_2, -x_3, -x_4$ ：それぞれ M F S と T S の対354、355、356、357(図 1 3 および 1 9 の(b)参照)

d ：連続した各 M F S / T S 対の間の距離、すなわち、M F S / T S 対354と M F S / T S 対355、M F S / T S 対355と M F S / T S 対356等の間の距離(図 1 9 の(b)参照)

x_1, x_2, x_3, x_4 ：それぞれ M F S と T S の対350、351、352、353(図 1 3 および 1

50

9 A 参照)

R O T : X - Y 平面における回転角度 (図 2 1 では参照符号625により示されている)

E L E V : X - Z 平面における E L の角度 (図 2 2 では参照符号626により示されている)

図 1 3 の電磁石132X、132Y、132Z、138X、138Yおよび138Zによって誘導された電磁界は、実際のカテーテル構体チップ377および誘導ワイヤ構体チップ381 (図 1 5) 上において合成力を生じさせる。この合成力は、所定の大きさおよび方向を有する力ベクトルとして特徴付けられることが可能であり、図 1 8 においてその成分ベクトルと共に示されている。ベクトル B_{600} は、 $XCA305$ 、 $YCA310$ および $ZCA315$ からの移動コマンドにより 6 個の電磁石132X、132Y、132Z、138X、138Yおよび138Zから一緒に生じた力ベクトルの合成ベクトルである。ベクトル B_x601 は X 軸上のベクトル B の射影であり、ベクトル B_y602 は Y 軸上のベクトル B の射影であり、ベクトル B_z603 は Z 軸上のベクトル B の射影である。角度 604 、 606 、および 606 はそれぞれ、ベクトル B と B_x 、ベクトル B と B_y 、およびベクトル B と B_z との間の対応した角度である。

10

【 0 1 2 1 】

図 1 8 の (b) は、磁気カテーテルチップ607の 1 実施形態を示している。この磁気チップ607は、カテーテル構体375の応答チップ377と誘導ワイヤ構体379の応答チップ381の組合せ (図 1 5) に対応している。磁気チップ607は、その 2 つの磁極 a_N607A および a_S607B によって仮想原点608に関して表される。この仮想原点608は、X 軸400、Y 軸401および Z 軸402 (図 6) における仮想チップ (V T) 405 の移動の中心によって規定される。仮想原点608はまた、較正期間中 (図 1 2) の X 軸406、Y 軸407および Z 軸408 における較正磁石411の移動の中心と一致する。仮想原点608は X 線視野の中心に位置すると同時に、磁界センサ (M F S) の感知体積の中心および電磁石 (E M) 制御体積の中心に位置していることが仮定される。仮想原点608はまた較正期間中における X 軸、Y 軸および Z 軸における較正固定装置 (C F) の移動の中心と一致する。

20

【 0 1 2 2 】

図 1 8 の (c) は、磁界センサアレイ307、308、312、313、317および318により検出されて $XCA305$ 、 $YCA310$ および $ZCA315$ のマイクロ制御装置102X、102Yおよび102Zにより計算されるカテーテルチップ607の位置を規定する合成位置ベクトル A_n609 を示している。成分ベクトル X_n 、 Y_n および Z_n はそれぞれ X 軸、Y 軸および Z 軸上における位置ベクトル A_n の射影である。角度 $609A$ 、 $609B$ 、および $609C$ はそれぞれ、X 軸、Y 軸および Z 軸上における位置ベクトル A_n の投影された角度である。この直交表現は、図 1 6 の磁極構成体374に対応している。

30

【 0 1 2 3 】

図 1 8 の (d) は、カテーテルチップ607の合成位置ベクトルの角度表現を 3 次元で示している。図 1 8 の (c) に示されている位置ベクトル A_n609 は、磁気チップ607の 2 個の磁極の一方である a_N607A の位置を規定し、X - Y 平面上に投影される。この投影されたベクトル $_{xy}615$ は、X 軸に関する角度 $_{x}613$ と Y 軸に関する角度 $_{y}614$ とによって規定されることができる。簡明にするために、X - Z 平面および Y - Z 平面上の射影は示されおらず、したがって Z 軸612に関する位置 a_N の角度関係は示されていない。 $_{x}613$ および $_{y}614$ により例示された位置 a_N を規定する位置ベクトル A_n のこれらの角度関係は、磁界センサのセンサアレイ307、308、312、313、317および318によって感知された実際のカテーテルチップ377の位置を規定する計算において使用される。以下、これらの計算を説明する。

40

【 0 1 2 4 】

図 1 9 の (a) は、電磁石の 2 つの対向した面または磁極の間の距離 $XD616$ を示している。この距離 XD は、以下に説明するシステムの動作中に行われる計算に使用される。

【 0 1 2 5 】

図 1 9 の (b) は、2 個の隣接した X 軸磁界センサ、すなわち、磁界センサ - x_1618 と -

50

x_2 619との間の距離 d 617を示している。図19の(b)には、2個の付加的な磁界センサ- x_3 および- x_4 も示されている。磁界センサ- x_1 、- x_2 、- x_3 、- x_4 はそれぞれ354、355、356および357に対応したMFSと温度センサTSの対であり、また、 x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 はそれぞれ350、351、352および353に対応したMFSとTSの対である。

【0126】

図20の(a)は、システムが磁界センサ x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 から受取ったデータから磁気チップ607の真の位置を推測する幾何学的プロセスを示している。合成ベクトルA620はシステムによってさらに操作され、チップ607の位置座標621および622を生成し、それによって実際のチップ377の位置を識別する。この幾何学的プロセスは以下の説明において明らかになるであろう。

【0127】

図20の(b)は、追加の数学的操作および磁界センサ x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 から受取られた信号に関して行われた計算によって得られた位置ベクトル622および621の成分をさらに示している。実際のカテーテルチップ377の位置は621および622として示されている位置座標によって規定される。位置623は磁界センサ x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 によって決定される実際のカテーテルチップ377の測定された位置であり、位置624はシステム制御装置302によって決定されるその計算された位置である。理想的な条件の下において、位置623および624は互いに等しい。

【0128】

図21は、Z軸()を中心としたチップ607の回転625を示している。この回転は実際には、X-Y平面において発生し、あるいは振動する弧状運動である。図22は、Z軸におけるチップ607の平行移動626を示している。

【0129】

システム制御装置(SC)302は、磁界センサアレイ307、308、312、313、317および318により生成された信号から実際のカテーテルチップ377の位置を推測する。これは、以下の段落に記載されているように行われる。

【0130】

下記の表記は図18の(b)および19に関連した変数に割当てられる：

a_N ：北方向

a_S ：南方向

a_D ：チップ磁石の長さ

X_D ：対向する磁極132Xと138Xの間の距離

- x_1 、- x_2 、- x_3 、- x_4 ：それぞれMFSとTSの対354、355、356、357

d ：磁界センサと温度センサの対354および355等の間の距離

x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 ：それぞれMFSとTSの対350、351、352、353

ROT：軸

ELEV：EL軸

図18を参照すると、実際のカテーテルチップ377の位置は直交ベクトル a_N 、 A_N および a_S 、 A_S により規定される。これらの直交ベクトルはそれらの成分をなすx、yおよびz成分の合成ベクトルである：

$$A_N = (X_n, Y_n, Z_n)$$

ここで、 X_n 、 Y_n および Z_n はX、YおよびZ軸上における直交ベクトル A_N の射影であり(図18の(c)参照)、また、

$$A_S = (X_s, Y_s, Z_s)$$

ここで、 X_s 、 Y_s および Z_s はそれぞれX、YおよびZ軸上における直交ベクトル A_S の射影である。

【0131】

原点からの直交ベクトル A_N および A_S の方向は、以下の角度によって規定される(図18の(c)参照)：

はX軸に対する角度である；

10

20

30

40

50

は Y 軸に対する角度である；

は Z 軸に対する角度である。

【 0 1 3 2 】

同様に、ベクトル B の方向は図 1 8 の (a) に示されており、3つの角度： 、 および によって規定される。

【 0 1 3 3 】

仮想原点から地点 a_N607A (図 1 8 の (d)) までの直交ベクトル A_N の距離は次式によって計算される：

【 数 3 】

$$a_N = \sqrt{X_n^2 + Y_n^2 + Z_n^2},$$

10

【 0 1 3 4 】

また、ベクトル A_N の方向を規定する角度は次式によって計算される：

【 数 4 】

$$\alpha = \cos^{-1} \left[\frac{X_n}{A_n} \right] = \cos^{-1} \left[\frac{X_n}{\sqrt{X_n^2 + Y_n^2 + Z_n^2}} \right]$$

20

$$\beta = \cos^{-1} \left[\frac{Y_n}{A_n} \right] = \cos^{-1} \left[\frac{Y_n}{\sqrt{X_n^2 + Y_n^2 + Z_n^2}} \right]$$

$$\gamma = \cos^{-1} \left[\frac{Z_n}{A_n} \right] = \cos^{-1} \left[\frac{Z_n}{\sqrt{X_n^2 + Y_n^2 + Z_n^2}} \right]$$

【 0 1 3 5 】

図 1 8 の (d) に示されている3つの直交平面に関して、これらの平面上に位置ベクトル A_N が投影され、各平面において成分ベクトルおよびそれらの各角度を生成する。これら3つの平面 X-Y、X-Z および Y-Z におけるベクトルは以下のとおりである：

30

X-Y 平面では、X 軸および Y 軸に関して投影されたベクトル X Y (図 1 8 の (d) 参照) の角度は次のように表される：

【 数 5 】

$$\theta_x = \arctan \left(\frac{X_n}{Y_n} \right), \text{ および}$$

$$\theta_y = \arctan \left(\frac{Y_n}{X_n} \right),$$

40

【 0 1 3 6 】

ここで、X-Y 平面における投影されたベクトル X Y の大きさは：

【数 6】

$$A_{xy} = \sqrt{X_n^2 + Y_n^2}.$$

【0137】

同様に、X軸およびZ軸に関して投影されたベクトル X Yの角度は次のように表される：

【数 7】

10

$$\theta_x = \arctan\left(\frac{X_n}{Z_n}\right), \text{ および}$$

$$\theta_z = \arctan\left(\frac{Z_n}{X_n}\right).$$

【0138】

また、X-Z平面における投影されたベクトル X Zの大きさは：

20

【数 8】

$$A_{xz} = \sqrt{X_n^2 + Z_n^2}.$$

【0139】

同様に、Y軸およびZ軸に関して投影されたベクトル X Yの角度は次のように表される：

【数 9】

30

$$\theta_y = \arctan\left(\frac{Y_n}{Z_n}\right), \text{ および}$$

$$\theta_z = \arctan\left(\frac{Z_n}{Y_n}\right).$$

【0140】

また、Y-Z平面における投影されたベクトル Y Zの大きさは：

40

【数 10】

$$A_{yz} = \sqrt{Y_n^2 + Z_n^2}.$$

【0141】

ベクトル $A_s = (X_s, Y_s, Z_s)$ の数学的な解は、ベクトル $A_n = (X_n, Y_n, Z_n)$ の数学的な解に続いて得られることに注意すべきである。

【0142】

図18の(b)に示されているように、 a_n と a_s との間の距離D607が知られている場

50

合には：

【数 1 1】

$$D = \sqrt{(X_n - X_s)^2 + (Y_n - Y_s)^2 + (Z_n - Z_s)^2}$$

【0 1 4 3】

システム制御装置 (S C) 302が実際のカテーテルチップの位置をどのようにして決定するかを示すために、X軸および仮想原点608に関してX C A 305のマイクロ制御装置102Xによって使用される計算を以下に説明する。なお、Y C A 310のマイクロ制御装置102YおよびZ C A 315のマイクロ制御装置102Zは類似した計算を行い、それぞれがY軸およびZ軸に関する位置データをそれぞれ生成することが理解されるであろう。

10

【0 1 4 4】

共面磁界センサ (x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4) の伝達関数は、図 2 0 に示されている較正ルーチン ($f x_1$ 、 $f x_2$ 、 $f x_3$ 、 $f x_4$) から知られ、それらは次のとおりである：

【数 1 2】

$$\begin{aligned} -X_1 &= -(V_{-x_1}(f_{-x_1})) & +X_1 &= (V_{-x_1}(f_{-x_1})) \\ -X_2 &= -(V_{-x_2}(f_{-x_2})) & +X_2 &= (V_{-x_2}(f_{-x_2})) \\ -X_3 &= -(V_{-x_3}(f_{-x_3})) & +X_3 &= (V_{-x_3}(f_{-x_3})) \\ -X_4 &= -(V_{-x_4}(f_{-x_4})) & +X_4 &= (V_{-x_4}(f_{-x_4})) \end{aligned}$$

20

【0 1 4 5】

電磁石138Xの磁極面上に取付けられた各M F S / T S 対354、355、356および357は、X C A 305のマイクロ制御装置102Xに位置データを提供する。たとえば、M F S / T S 対354から a_N607A までの測定された距離は ($-x_1$) として示され；M F S / T S 対355によって測定された距離は ($-x_2$) として示され；M F S / T S 対356によって測定された距離は ($-x_3$) として示され；M F S / T S 対357によって測定された距離は ($-x_4$) として示される。

30

【0 1 4 6】

同様に、電磁石132Xの磁極面上に取付けられた各M F S / T S 対350、351、352、353は、X C A 305のマイクロ制御装置102Xに位置データを提供する。M F S / T S 対350からの a_N607A の測定された距離は ($+x_1$) として示され；M F S / T S 対351によって測定された距離は ($+x_2$) として示され；M F S / T S 対352によって測定された距離は ($+x_3$) として示され；M F S / T S 対353によって測定された距離は ($+x_4$) として示される。

【0 1 4 7】

M F S / T S 対はX軸を中心として四分円に配置されているので、各M F S / T S 温度センサの個々に測定された距離は数学的に組合せられて、X軸自身に沿った距離を決定する。これは、位置ベクトル $A x_1 x_2$ 、 $A x_2 x_3$ 、 $A x_3 x_4$ および $A x_1 x_4$ を決定することにより行われる。図 2 0 を参照すると、たとえば、位置ベクトル $A x_2 x_3$ の大きさは次式によって与えられる：

40

【数 1 3】

$$Ax_2x_3 = \frac{x_2x_3 \sin(\theta_{x_2x_3})}{d}$$

【0 1 4 8】

10

位置ベクトル $A \times_1 \times_2$ 、 $A \times_3 \times_4$ および $A \times_1 \times_4$ は同様にして計算される。

【0 1 4 9】

さらに、図 20 の (b) に示されているように、たとえば、 $A \times_1 \times_2$ と x_1 との間の角度と $A \times_1 \times_2$ と x_2 との間の角度との和である角度 $\theta_{x_1x_2}$ は以下のように $A \times_1 \times_2$ の方向を与える：

【数 1 4】

$$\theta_{x_1x_2} = \cos^{-1} \left(\frac{d^2 - x_1^2 - x_2^2}{2x_1x_2} \right)$$

20

【0 1 5 0】

数値解法は図 20 の (b) にグラフィックに示されており、以下に説明する標準形式主義を使用することにより行われる。この数値解法は、たとえば、X C A 305 のマイクロ制御装置 102X によって背景モードで行われ、また、Y 軸および Z 軸に対しても同様に行われることに注意しなければならない。

【数 1 5】

30

$$hx_1x_2 = \frac{x_1x_2 \sin(\theta_{x_1x_2})}{d}$$

$$Bx_1x_2 = \sqrt{x_1^2 - hx_1x_2^2}$$

$$\theta_{x_2x_3} = \cos^{-1} \left(\frac{d^2 - x_2^2 - x_3^2}{2x_2x_3} \right)$$

$$Ax_2x_3 = \frac{x_2x_3 \sin(\theta_{x_2x_3})}{d}$$

40

$$Bx_2x_3 = \sqrt{x_2^2 - hx_2x_3^2}$$

$$Pax_1 = \sqrt{Bx_1x_2^2 + Bx_2x_3^2}$$

$$Ax_1x_2 = \sqrt{x_1^2 - Pax_1^2}$$

【0 1 5 1】

同様に、 $x_2 \times_3$ 、 $x_3 \times_4$ および $x_1 \times_4$ の角度が計算される。

50

【 0 1 5 2 】

磁極面138Xから地点 a_N までの距離 $A \times_1 \times_2$ 、 $A \times_2 \times_3$ 、 $A \times_3 \times_4$ および $A \times_1 \times_4$ に基づいて、以下のように平均距離 ($-x_n$) が決定される：

【 数 1 6 】

$$-x = \left(\frac{(-x_1 - x_2 A) + (-x_2 - x_3 A) + (-x_3 - x_4 A) + (-x_4 - x_1 A)}{4} \right).$$

10

【 0 1 5 3 】

同様に、磁極面132Xから地点 a_N までの距離は以下のように決定される：

【 数 1 7 】

$$+x = \left(\frac{x_1 x_2 A + x_2 x_3 A + x_3 x_4 A + x_4 x_1 A}{4} \right).$$

20

【 0 1 5 4 】

1 実施形態において、さらに正確なセンサを使用することによって平均を加重することにより良好な結果（較正中に決定される）が得られるときには、加重平均が使用される。

【 0 1 5 5 】

仮想原点は V T 構体304と較正固定装置 (C F) 321との間の共通の基準点であるため、仮想原点608からの a_N の距離が決定される。これらの距離は、以下の方程式のセットによって3つの軸に対して与えられ、ここで X_D 616は2個の同軸の電磁石132Xおよび138X（図19参照）の間の距離であり、 Y_D は2個の同軸の電磁石132Yおよび138Yの間の距離であり、 Z_D は2個の同軸の電磁石132Zおよび138Zの間の距離である：

【 数 1 8 】

30

$$\frac{X_D}{2} + (-X)$$

$$\frac{X_D}{2} + (+X)$$

$$\text{ここで、} \quad \left(\frac{X_D}{2} + (-X) \right) + \left(\frac{X_D}{2} + (+X) \right) = X_D$$

40

【 0 1 5 6 】

同じ計算は Y および Z 軸位置に適用され、3軸の位置が知られることにより絶対位置が得られる。したがって、仮想原点に関して：

【数 1 9】

$$X_n = \begin{cases} \frac{X_D - (-X_n)}{2} \\ (+X_n) - \frac{X_D}{2} \end{cases} \quad X_s = \begin{cases} \frac{X_D - (-X_s)}{2} \\ (+X_s) - \frac{X_D}{2} \end{cases}$$

$$Y_n = \begin{cases} \frac{Y_D - (-Y_n)}{2} \\ (+Y_n) - \frac{Y_D}{2} \end{cases} \quad Y_s = \begin{cases} \frac{Y_D - (-Y_s)}{2} \\ (+Y_s) - \frac{Y_D}{2} \end{cases}$$

$$Z_n = \begin{cases} \frac{Z_D - (-Z_n)}{2} \\ (+Z_n) - \frac{Z_D}{2} \end{cases} \quad Z_s = \begin{cases} \frac{Z_D - (-Z_s)}{2} \\ (+Z_s) - \frac{Z_D}{2} \end{cases}$$

10

20

【 0 1 5 7】

システム制御装置302はこの計算から以下を推測し、実際のカテーテルチップの磁気素子の中心点を決定する：

【数 2 0】

30

$$X_c = \frac{X_n - X_s}{2}$$

$$Y_c = \frac{Y_n - Y_s}{2}$$

40

$$Z_c = \frac{Z_n - Z_s}{2}$$

50

【 0 1 5 8 】

したがって、G C I 装置501は以下のように X - Y 平面における回転を導き：

【 数 2 1 】

$$RotC = \tan^{-1} \left(\frac{Y_n - Y_s}{X_n - X_s} \right)$$

10

【 0 1 5 9 】

また、以下のように X - Z 平面における高低角度を導く：

【 数 2 2 】

$$elevC = \tan^{-1} \left(\frac{Z_n - Z_s}{X_n - X_s} \right)$$

【 0 1 6 0 】

20

これらの結果を使用することにより、システム制御装置302は、実際のカテーテルチップ377の位置を所望のチップ位置と比較することが可能である。図 2 3 は、以下の数学的関係を使用して実際のチップ377の位置を決定するときにシステム制御装置 (S C) 302によって行われる論理計算フローを示している：

1 . システム制御装置 (S C) 302が X 軸制御装置および増幅器 (X C A) 305、Y 軸制御装置および増幅器 (Y C A) 310、ならびに Z 軸制御装置および増幅器 (Z C A) 315の変調装置出力を阻止する。

2 . X 軸制御装置および増幅器 (X C A) 305、Y 軸制御装置および増幅器 (Y C A) 310、ならびに Z 軸制御装置および増幅器 (Z C A) 315が磁界センサレイ307、308、312、313、317および318の出力を読取る。

30

3 . X 軸制御装置および増幅器 (X C A) 305、Y 軸制御装置および増幅器 (Y C A) 310、ならびに Z 軸制御装置および増幅器 (Z C A) 315が温度センサ (T S) アレイ306、309、311、314、316および319の出力を読取る。

4 . X 軸制御装置および増幅器 (X C A) 305、Y 軸制御装置および増幅器 (Y C A) 310、ならびに Z 軸制御装置および増幅器 (Z C A) 315が補正データ (典型的に不揮発性メモリ105X、105Yおよび105Z中に記憶されている) を参照することにより磁界センサレイ307、308、312、313、317および318の出力に対してデジタル温度補償を適用する。

5 . システム制御装置 (S C) 302が X 軸制御装置および増幅器 (X C A) 305、Y 軸制御装置および増幅器 (Y C A) 310、ならびに Z 軸制御装置および増幅器 (Z C A) 315から補正された磁界センサデータを入力し、実際のチップによって生成された磁界の3つの直交する成分 (B x , B y , B z) から5軸データセットを補間 (i n t e r p o l a t e) する。以下の2つの関係を使用してチップ位置が計算される：

40

(a) カベクトル B 600の大きさは次の式によって与えられ：

遇した場合、仮想チップ405は、1以上の適切な軸での動きに対する抵抗の形態の触覚フィードバックで応答する。したがって実際のチップが移動すると、外科医はそれを“感じる”ことができる。チップ405が解放されたとき、カテーテルチップ377はその現在の位置において強制的に停止させられる。システム制御装置(S C)302は、補助装置322から得られたC PデータとA T位置とを相関し、それをC C 320によってP C 324に通信して、組合せられたチップおよびX線/超音波画像をモニタ325に提供する。3次元A T位置の表示は連続的に実時間ベースでH Pデータにより更新される。X線画像の比較的少数のフレームがその表示にC Pデータを重ねるために使用される。A TおよびC Pデータのこの相関は、X線およびM F Sアレイは共通の基準点を有している(すなわち、両者は鼓動している心臓に関して静的である)ので可能である。本発明の技術により、X線に患者やスタッフ

10

【0165】

したがって、新しいカテーテル誘導および制御装置および方法は、比較的実効的に使用しやすく、マスターするために必要な訓練が最小限であり、カテーテルチップを迅速に移動させ、正確に位置させ、必要とされるカテーテルタイプが少くなり、所望の位置にカテーテルを強制的に固定し、曲がりくねった通路を通して誘導ワイヤを操縦し、誘導ワイヤまたはバルーンに患部を強制的に導き、カテーテルチップの位置を3次元で表示し、患者がさらされるコントラスト材料の量を著しく減少させ、患者および医療スタッフがさらされるX線の量を激減させ、直観的に使用され、触覚フィードバックを行ってカテーテルチップが障害物に遭遇したことを示す構成体を提供することが認識されることが

20

【0166】

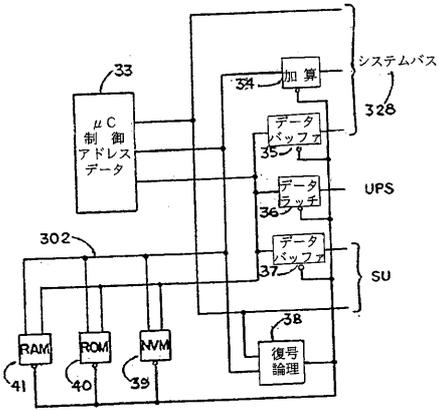
上述した説明は多くの特定された事柄を含んでいるが、これは、本発明の技術的範囲を限定するものではなく、その実施形態の単なる例示に過ぎないと解釈されるべきである。多くのその他の変形が本発明の技術的範囲内で可能である。たとえば、電磁石の変調は、患部を横断するのを助けるためにチップの振動または脈動運動を生じさせる方法で制御されることが可能であり、応答チップは永久磁石ではなく電磁性のものであることが可能であり、身体の外部の磁界は1以上の永久磁石によって発生されることが可能であり、外部磁界の制御は磁界発生装置を手動で管理することによって行われることが可能であり、チップの周囲に巻かれた1以上のコイルが印を付けられた時間パリアントフィールドに

応答するようにすることにより、関連した磁気効果を有する交流誘導が使用されることが可能であり、数度の体温範囲内のキューリー温度を有する材料は、それらに適切な温度を有する流体を注ぐことにより選択的なチップ制御のための磁束スイッチとして使用されることが可能であり、静電現象は磁気効果を増強させることができ、人工知能がオペレータ制御の代りに使用されてコマンド入力を生成することが可能であり、エキスパートシステムがコマンド入力の代りに使用されるか、あるいはそれを増補することが可能であり、装置は心臓以外の種々の体腔または器官を保温するために使用されることが可能であり、装置は採卵および胎児のような人間または動物の処置に使用されることが可能であり、応答チップはコヒーレントな光ファイバ束に取付けられ、それによって先例のない新しい運動性能により内部構造を観察することを可能にし、誘導されるカテーテルを使用してパレット化されたソースを腫瘍に直接与えることにより体内ラジオアイソトープ治療が正確に行われることが可能であり、大きい手術を行わずに体内組織サンプルが得られることが可能であり、応答チップを備えた光ファイバ光誘導体が正確に位置されるので大きい手術を行わずにレーザ光を特定の体内の場所に与えることが可能であり、以前は困難であった脂肪吸引およびその他の皮下の外科的処置が正確に行われることができる。したがって、本発明は請求の範囲によってのみ制限される。

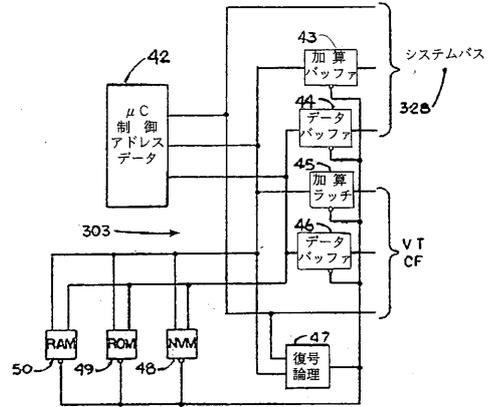
30

40

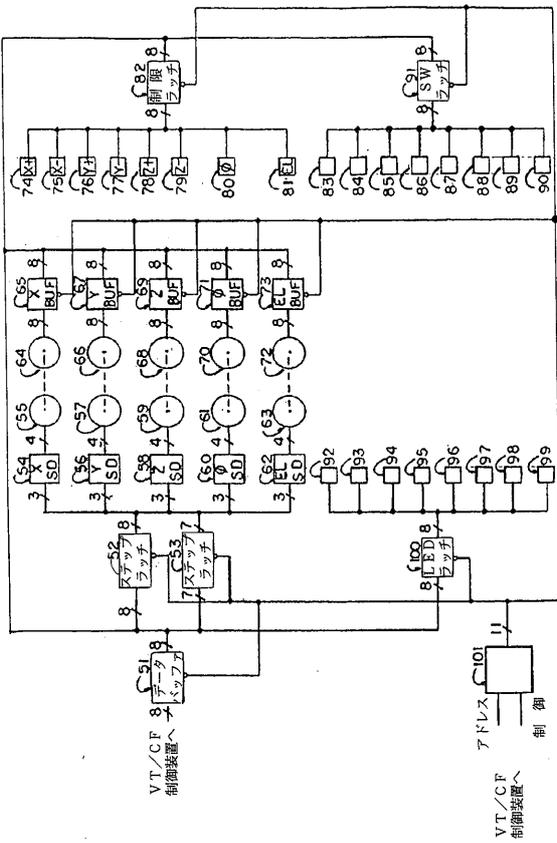
【 図 3 】



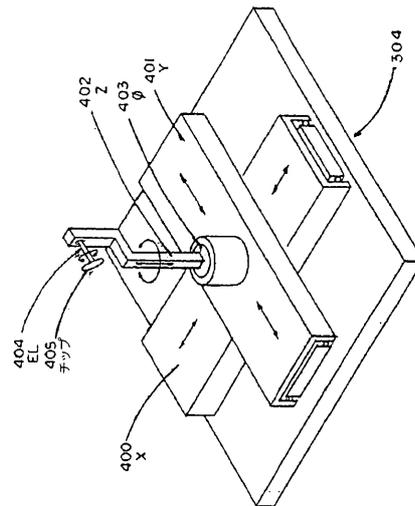
【 図 4 】



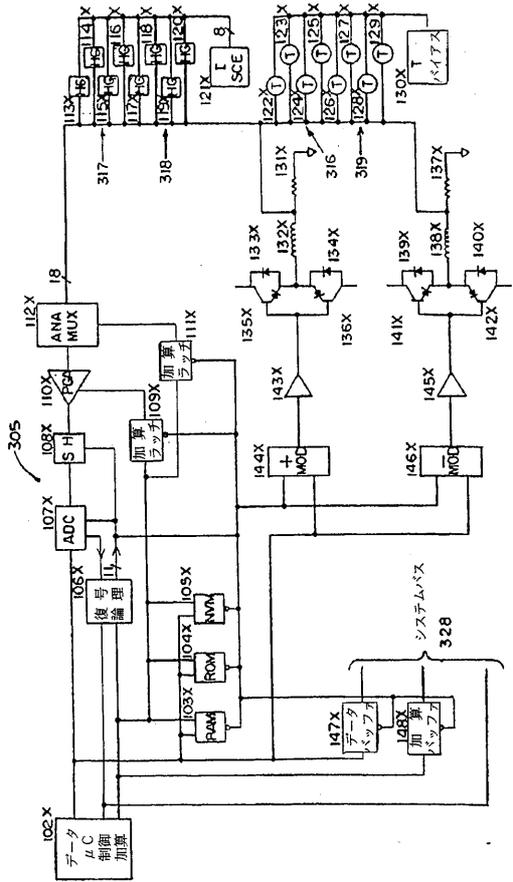
【 図 5 】



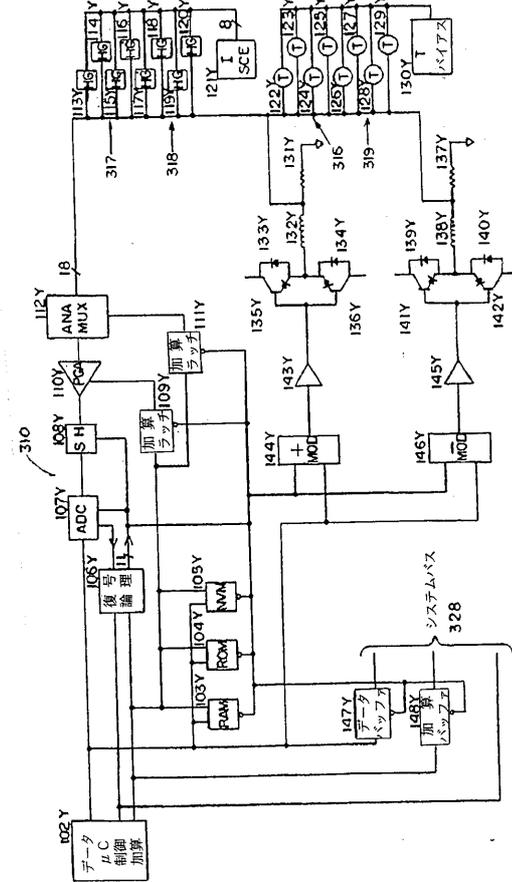
【 図 6 】



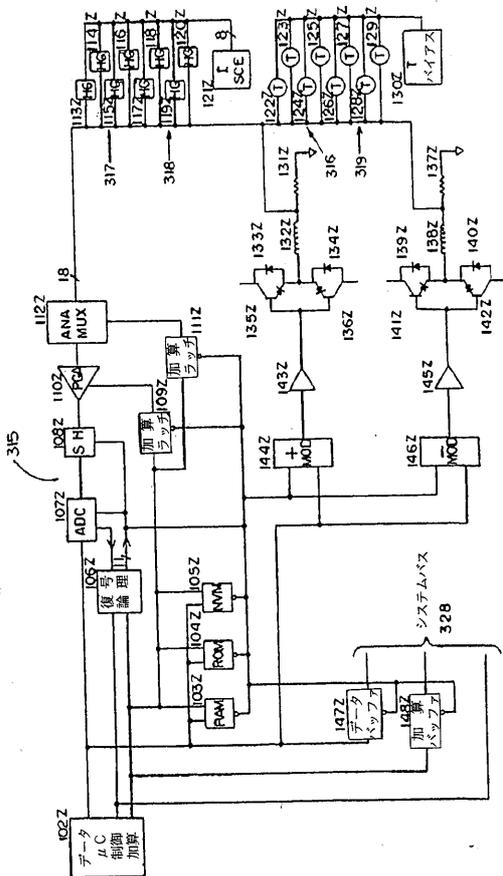
【 図 7 】



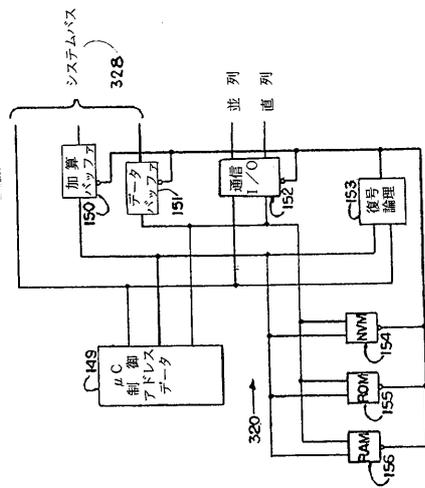
【 図 8 】



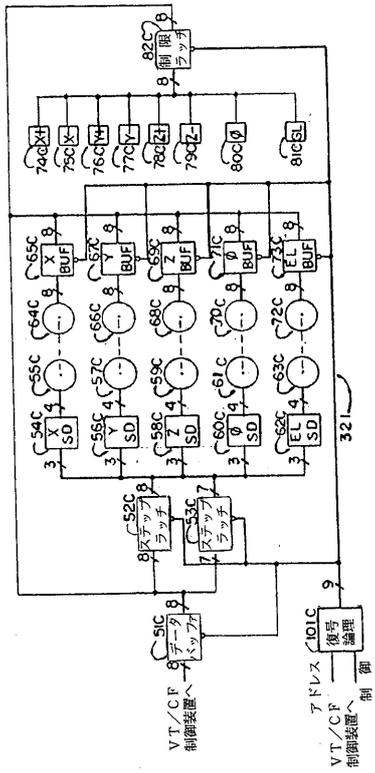
【 図 9 】



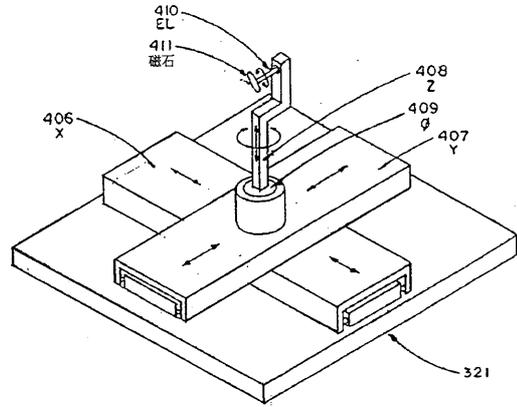
【 図 10 】



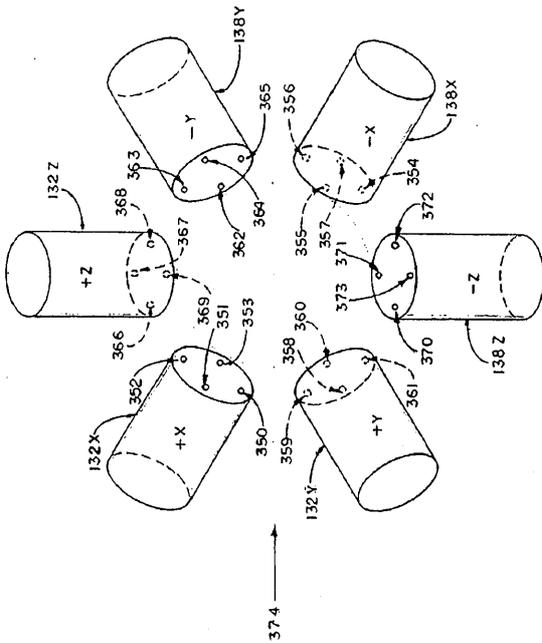
【 図 1 1 】



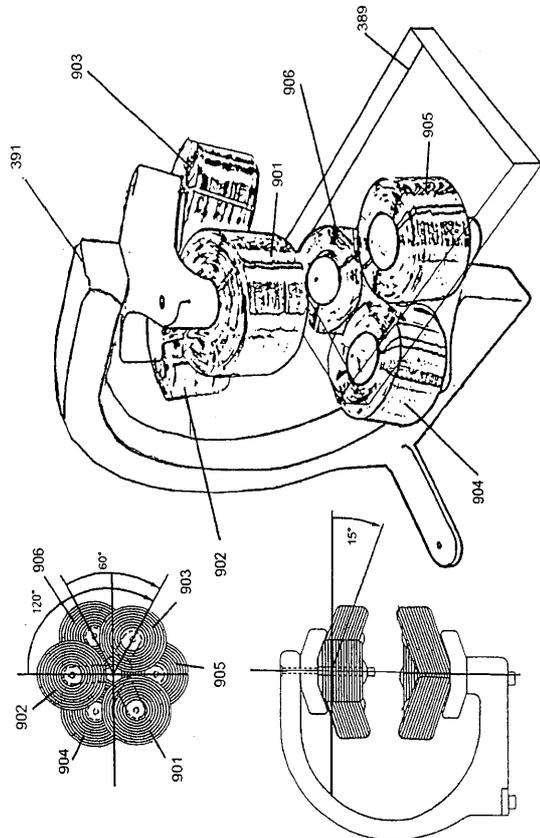
【 図 1 2 】



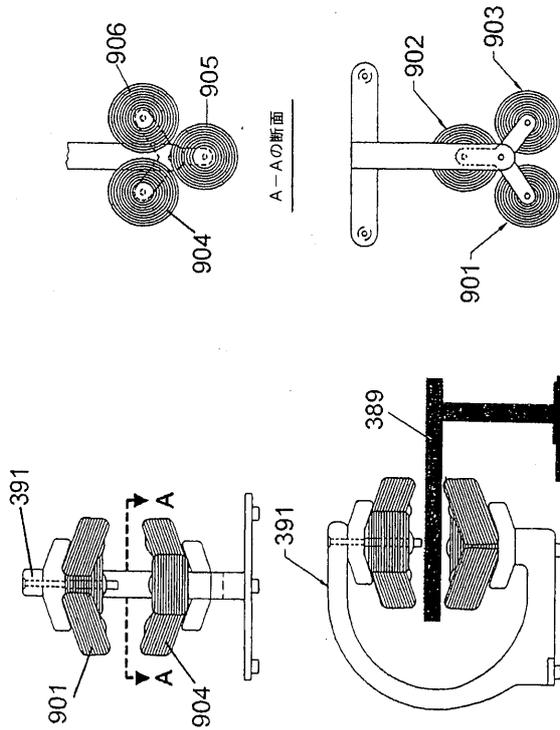
【 図 1 3 】



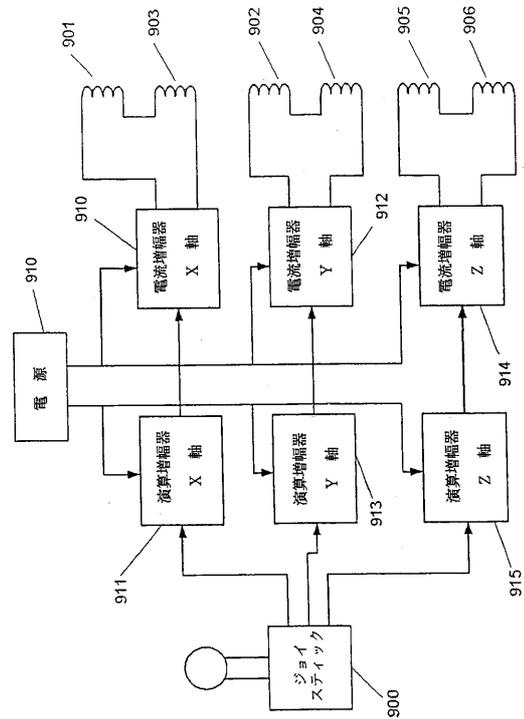
【 図 1 3 A 】



【図 1 3 B】



【図 1 3 C】



【図 1 3 D】

$$\begin{bmatrix} B_x \\ B_y \\ B_z \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \begin{bmatrix} V_{ix} \\ V_{iy} \\ V_{iz} \end{bmatrix} \quad (921, 922, 923)$$

【図 1 3 F】

$$\begin{bmatrix} B_x \\ B_y \\ B_z \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} R_{11} & R_{12} & R_{13} \\ R_{21} & R_{22} & R_{23} \\ R_{31} & R_{32} & R_{33} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} I_1 \\ I_2 \\ I_3 \end{bmatrix} \quad (921, 927, 926)$$

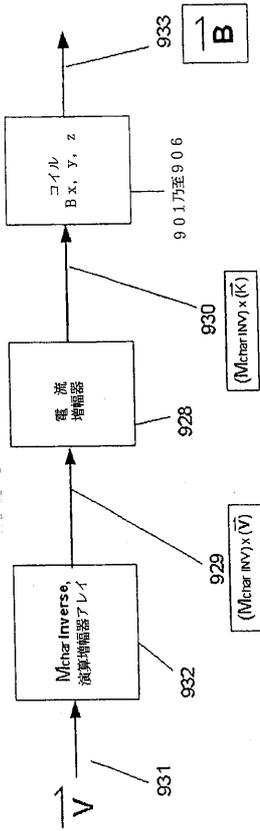
【図 1 3 E】

$$\begin{bmatrix} B_x \\ B_y \\ B_z \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} C_{11} & C_{12} & C_{13} \\ C_{21} & C_{22} & C_{23} \\ C_{31} & C_{32} & C_{33} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} I_1 \\ I_2 \\ I_3 \end{bmatrix} \quad (921, 925, 926)$$

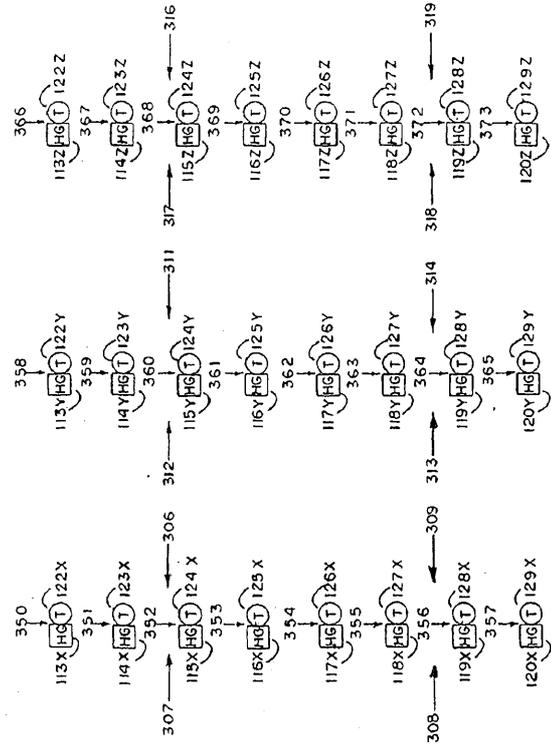
【図 1 3 G】

$$\begin{bmatrix} B_x \\ B_y \\ B_z \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} R_{11} & R_{12} & R_{13} \\ R_{21} & R_{22} & R_{23} \\ R_{31} & R_{32} & R_{33} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} C_{11} & C_{12} & C_{13} \\ C_{21} & C_{22} & C_{23} \\ C_{31} & C_{32} & C_{33} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} V_{ix} \\ V_{iy} \\ V_{iz} \end{bmatrix} \quad (921, 927, 925, 923)$$

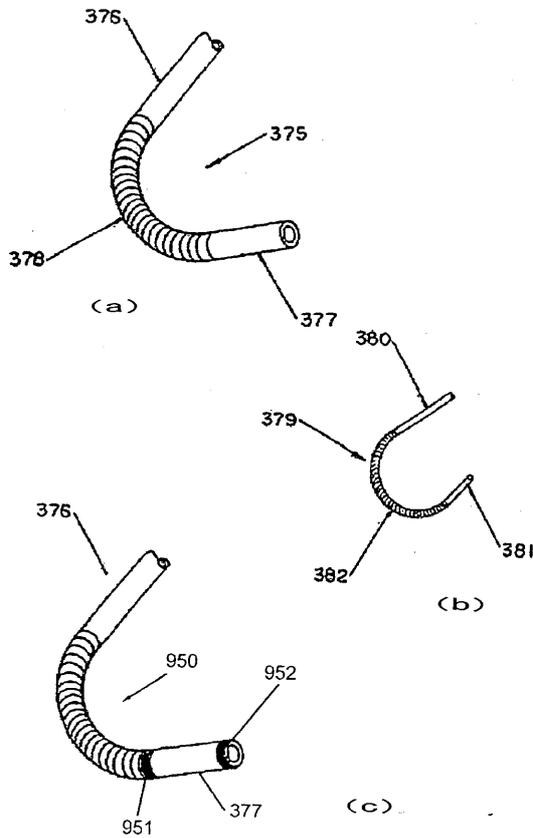
【 図 1 3 H 】



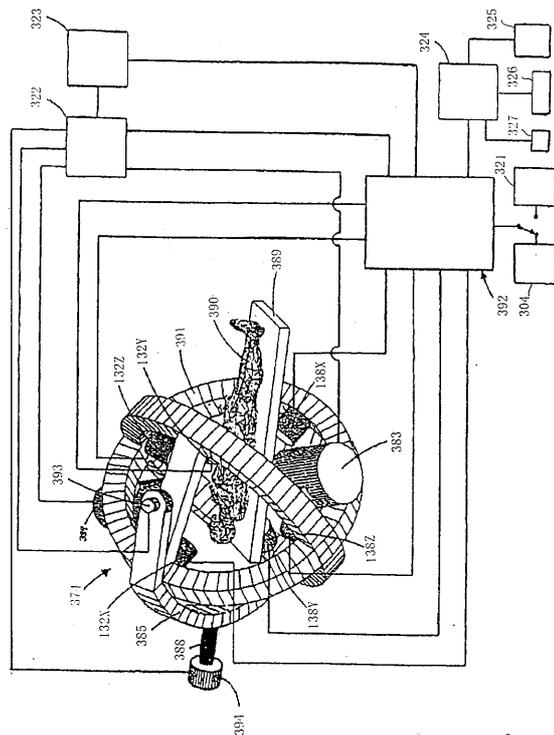
【 図 1 4 】



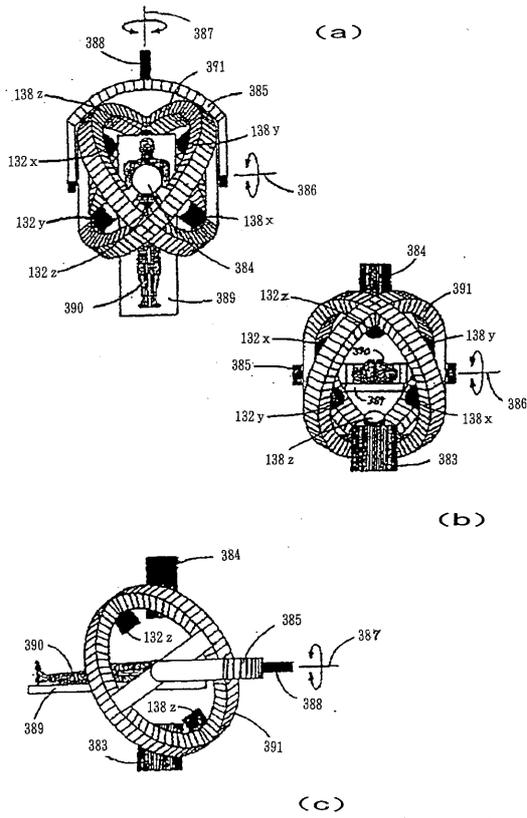
【 図 1 5 】



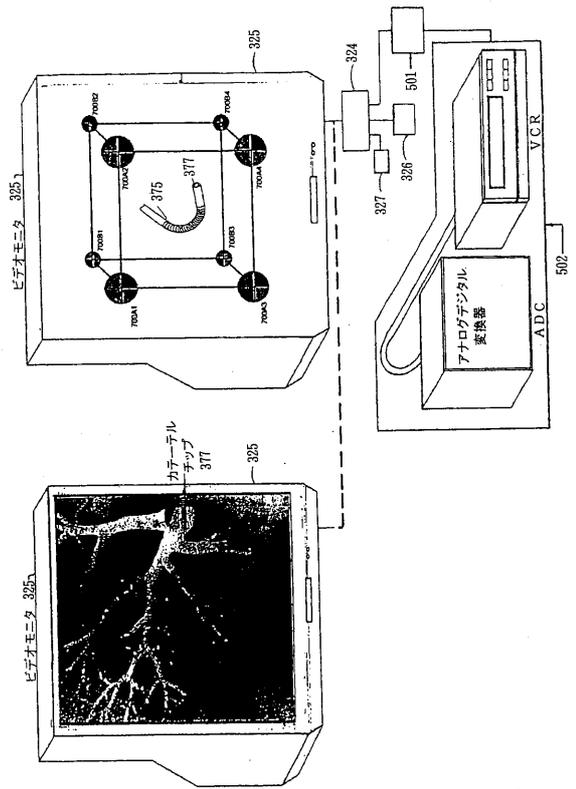
【 図 1 6 A 】



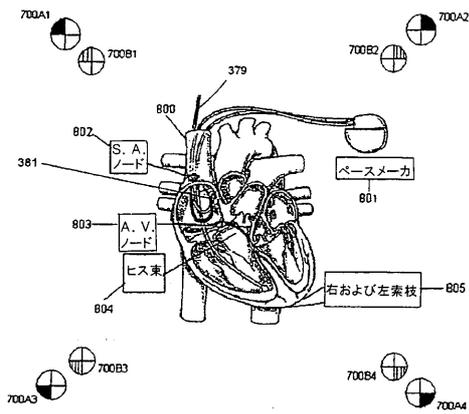
【図16B】



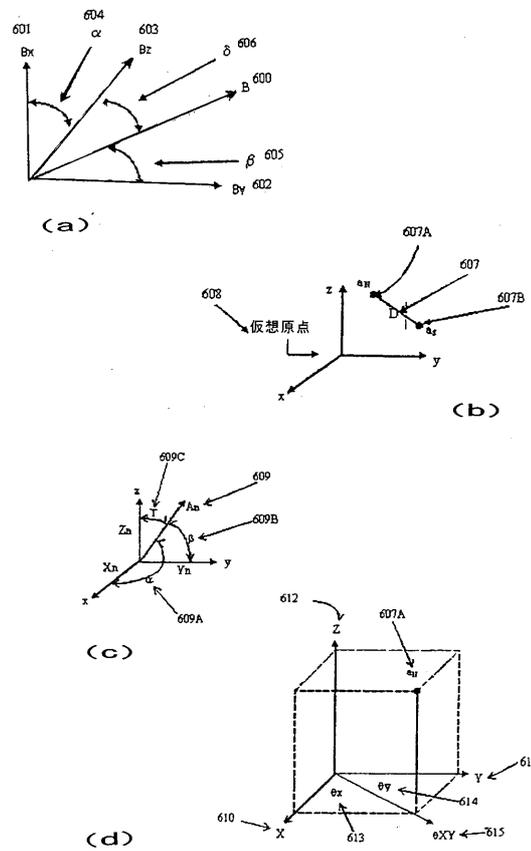
【図17A】



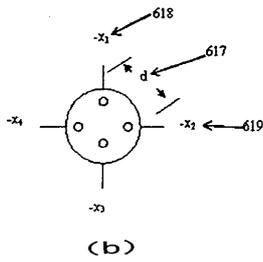
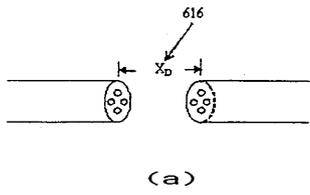
【図17B】



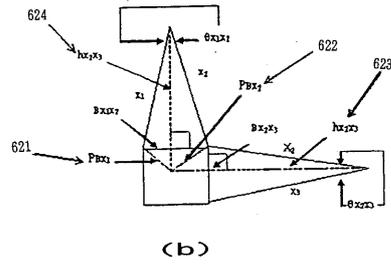
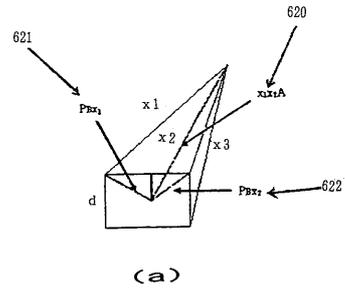
【図18】



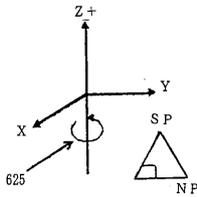
【 図 1 9 】



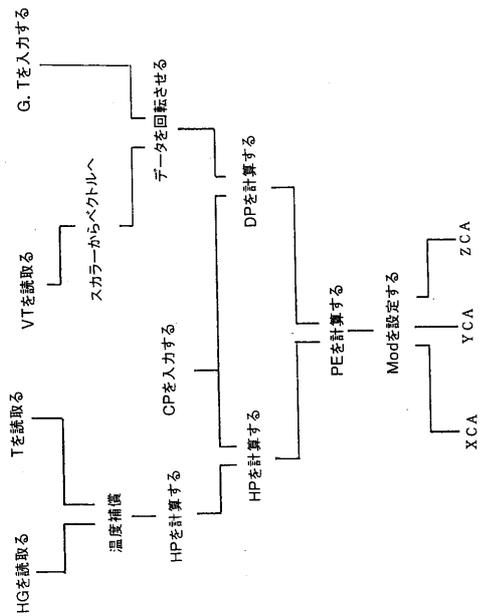
【 図 2 0 】



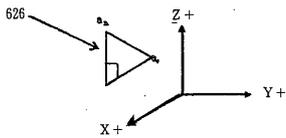
【 図 2 1 】



【 図 2 3 】



【 図 2 2 】



【手続補正書】

【提出日】平成22年4月9日(2010.4.9)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

磁気素子を備えている遠端部を有するツールと、電磁界ソースと、1以上の磁界センサと、システム制御装置とを有するシステムを制御する方法において、

前記遠端部内の前記磁気素子から発生された磁界を前記磁界センサにより測定し、前記測定された磁界に基づいて前記遠端部の位置を前記システム制御装置により決定し

、前記遠端部に力を与えるために外部磁界を前記電磁界ソースに発生させるように前記システム制御装置により前記電磁界ソースを制御し、

前記遠端部を所望の方向に移動させるように前記力を調整するために前記システム制御装置により前記電磁界ソースを制御するステップを含んでおり、

前記システム制御装置は、閉ループフィードバックサーボシステムを備えており、

前記サーボシステムは、1つの器官の動的な位置を補償し、それによって前記遠端部が前記器官と実質的に一致して動くように前記電磁界ソースに対する前記遠端部の応答をオフセットする補正入力を備えており、

前記補正入力は、前記器官の前記動的な位置に関する補正データを提供する補助装置によって生成され、前記補正データは、それが前記磁界センサから得られた測定データと組合せられたとき、前記遠端部が前記器官と実質的に一致して動くように前記サーボシステムの応答をオフセットする、方法。

【請求項2】

前記遠端部が身体を通過するにしたがって前記遠端部の視覚表現を実質的に実時間で変更するステップをさらに含んでいる請求項1記載の方法。

【請求項3】

前記外部磁界を生成するように1以上の電磁石を制御するステップをさらに含んでいる請求項1記載の方法。

【請求項4】

前記遠端部の前記磁界を測定する1以上の磁界センサの温度を測定するステップをさらに含んでいる請求項1記載の方法。

【請求項5】

前記遠端部の現在の位置を所望の位置と比較して決定するステップをさらに含んでいる請求項1記載の方法。

【請求項6】

前記ツール遠端部の前記現在の位置を決定するステップは、システム制御装置の変調装置の出力を阻止し、通信制御装置によって動的な心臓位置を入力し、前記現在の位置を前記心臓位置の関数として計算するステップを含んでいる請求項5記載の方法。

【請求項7】

前記遠端部の位置エラーを計算するステップをさらに含んでいる請求項1記載の方法。

【請求項8】

前記位置エラーが特定された最小値より大きいときに前記X軸制御装置、前記Y軸制御装置および前記Z軸制御装置の少なくとも1つの変調入力のデューティサイクルおよび極性の少なくとも一方を変更するステップをさらに含んでいる請求項7記載の方法。

【請求項 9】

前記位置エラーが 1 以上の軸に沿って予め定められた量を超えた場合に触覚フィードバックを生成するステップをさらに含んでいる請求項 7 記載の方法。

【請求項 10】

前記システム制御装置は、前記ツール遠端部の位置が仮想チップからの位置データに対応するように前記ツール遠端部を移動させる請求項 1 記載の方法。

フロントページの続き

(74)代理人 100075672

弁理士 峰 隆司

(74)代理人 100095441

弁理士 白根 俊郎

(74)代理人 100084618

弁理士 村松 貞男

(74)代理人 100103034

弁理士 野河 信久

(72)発明者 イエホシュア・シャチャー

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 90405、サンタ・モニカ、トゥエンティーセカンド・ストリート 2417

Fターム(参考) 4C167 AA01 AA32 BB02 BB44 BB56 BB62 CC04 EE01

【外国語明細書】

2010179116000001.pdf

专利名称(译)	导管引导控制和可视化设备		
公开(公告)号	JP2010179116A	公开(公告)日	2010-08-19
申请号	JP2010052932	申请日	2010-03-10
申请(专利权)人(译)	马格纳特克斯公司		
[标]发明人	イエホシユアシャチャー		
发明人	イエホシユア・シャチャー		
IPC分类号	A61M25/01 A61M25/00 A61B1/00 A61B5/06 A61B17/00 A61B17/22 A61B19/00		
CPC分类号	A61B5/06 A61B5/062 A61B5/7455 A61B17/22 A61B34/20 A61B34/70 A61B34/73 A61B34/76 A61B2017/00084 A61B2017/003 A61B2017/00703 A61B2034/102 A61B2034/2051 A61B2034/301 A61B2034/732 A61B2034/742 A61B2090/365 A61B2090/376 A61B2090/3954 A61M25/0158		
FI分类号	A61M25/00.309.B A61M25/00.312 A61M25/092 A61M25/095		
F-TERM分类号	4C167/AA01 4C167/AA32 4C167/BB02 4C167/BB44 4C167/BB56 4C167/BB62 4C167/CC04 4C167/EE01 4C267/AA01 4C267/AA32 4C267/BB02 4C267/BB44 4C267/BB56 4C267/BB62 4C267/CC04 4C267/EE01		
代理人(译)	河野 哲 中村 诚		
优先权	60/396302 2002-07-16 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：使诊断和治疗能够快速，准确，简单和直观地执行。种类代码：A1描述了一种系统，在该系统中，检测，显示了附着在外科工具上的磁头，并在位置上产生了影响。工具包括活检针，内窥镜探头和类似设备，以及辅助工具，例如导管，导丝以及激光和气球。通过分析磁场，磁性芯片无需使用X射线就可以确定芯片的位置和方向。另外，通过在患者体外施加适当的磁场，磁性尖端允许将工具尖端转位，推动，旋转并强制到所需位置。尖端位置和方向信息以及动态身体部位的位置信息还提供了一种显示，该显示允许从三个维度查看磁性尖端相对于该身体部位的位置和取向。[选择图]图16A

