

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6069537号  
(P6069537)

(45) 発行日 平成29年2月1日(2017.2.1)

(24) 登録日 平成29年1月6日(2017.1.6)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 B 5/06 (2006.01)	A 6 1 B 5/06
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 18/12
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 5 6

請求項の数 20 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2015-561404 (P2015-561404)	(73) 特許権者	506257180
(86) (22) 出願日	平成26年2月26日 (2014.2.26)		セント・ジュード・メディカル・エイトリ
(65) 公表番号	特表2016-513491 (P2016-513491A)		アル・フィブリレーション・ディヴィジョン
(43) 公表日	平成28年5月16日 (2016.5.16)		ン・インコーポレーテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/018700		アメリカ合衆国、55117-9913、
(87) 国際公開番号	W02014/163899		ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジ
(87) 国際公開日	平成26年10月9日 (2014.10.9)		ュード・メディカル・ドライブ 1
審査請求日	平成27年9月3日 (2015.9.3)	(74) 代理人	110000110
(31) 優先権主張番号	13/797,014		特許業務法人快友国際特許事務所
(32) 優先日	平成25年3月12日 (2013.3.12)	(72) 発明者	ヒル アンソニー デー.
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、55407 ミネソタ州
			、 ミネアポリス、16番 アベニュー
			サウス 3601

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 被覆状態から露出状態へのセンサ移行の能動検出

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内部電極を有する内部同軸状医療デバイスに結合されるように構成された外部同軸状細長医療デバイスであって、

近位端部分および内部ルーメンを有するシャフトであって、前記内部ルーメンは、通過する前記内部同軸状医療デバイスを受けるとして構成される、シャフトと、

前記近位端部分に結合された近位電極であって、前記内部ルーメン内に電界を生成するために電気ソースまたは電気シンクとして機能するように構成される、近位電極とを備え、

前記内部電極の位置が、前記電界に従って判定され得る、外部同軸状細長医療デバイス

10

【請求項 2】

前記近位端部分は、外部流体ルーメンに結合され、前記近位電極は、前記外部流体ルーメンに結合される、請求項 1 に記載の外部同軸状細長医療デバイス。

【請求項 3】

前記内部ルーメンは、流体ルーメンを備え、前記近位電極は、前記流体ルーメン内に電界を生成するために電気ソースまたは電気シンクとして機能するように構成される、請求項 1 又は 2 に記載の外部同軸状細長医療デバイス。

【請求項 4】

前記近位電極は、前記シャフトの前記近位端部分内に配設される、請求項 1 に記載の外

20

部同軸状細長医療デバイス。

【請求項 5】

前記シャフトは、遠位端分をさらに備え、前記外部同軸状細長医療デバイスは、前記遠位端部分に結合された遠位電極をさらに備え、前記遠位電極は、前記電界を生成するために電気ソースまたは電気シンクの他方として機能するように構成される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の外部同軸状細長医療デバイス。

【請求項 6】

前記シャフトは、患者の身体のインピーダンスよりも高いインピーダンスを有する本体を備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の外部同軸状細長医療デバイス。

【請求項 7】

内部同軸状医療デバイスに結合された内部電極と外部同軸状医療デバイスのシャフトとの相対位置を判定するシステムの作動方法であって、

前記外部同軸状医療デバイスの内部ルーメン内に電界を生成するために前記内部同軸状医療デバイスの近位端に結合された近位電極と遠位電極との間で電流を駆動するステップであって、前記内部同軸状医療デバイスの少なくとも一部分が、前記内部ルーメン内に配設される、ステップと、

前記電界に従って前記内部電極を用いて電位を測定するステップと、

前記測定された電位に従って前記内部電極が前記外部同軸状医療デバイスのシャフト内に位置するか否かを判定するステップと

を含む、作動方法。

【請求項 8】

判定する前記ステップは、電位しきい値に対して前記測定された電位を比較するステップを含む、請求項 7 に記載の作動方法。

【請求項 9】

前記電位しきい値を超える測定された電位は、前記内部電極が前記外部同軸状医療デバイス内のシャフトに位置することを示し、前記電位しきい値未満の測定された電位は、前記内部電極が前記外部同軸状医療デバイスの前記シャフト内に位置しないことを示す、請求項 8 に記載の作動方法。

【請求項 10】

前記内部電極は、第 1 の内部電極であり、前記内部同軸状医療デバイスは、第 2 の内部電極をさらに備え、測定する前記ステップは、前記第 1 の内部電極と前記第 2 の内部電極との間の電圧を測定するステップを含む、請求項 7 に記載の作動方法。

【請求項 11】

判定する前記ステップは、測定された電圧しきい値に対して前記測定された電圧を比較するステップを含む、請求項 10 に記載の作動方法。

【請求項 12】

前記測定された電圧しきい値を超える前記測定された電圧の大きさは、前記第 1 の内部電極および前記第 2 の内部電極の少なくとも一方が前記外部同軸状医療デバイスの前記シャフト内に位置することを示し、前記測定された電圧しきい値未満の前記測定された電圧の大きさは、前記第 1 の内部電極および前記第 2 の内部電極の少なくとも一方が前記外部同軸状医療デバイスの前記シャフト内には位置しないことを示す、請求項 11 に記載の作動方法。

【請求項 13】

前記遠位電極は、患者の身体の内部に配設されている、請求項 7 ~ 12 のいずれか一項に記載の作動方法。

【請求項 14】

前記遠位電極は、患者の身体の外部に配設されている、請求項 7 ~ 12 のいずれか一項に記載の作動方法。

【請求項 15】

前記遠位電極は、前記内部同軸状医療デバイスに結合される、請求項 7 ~ 12 のいずれ

10

20

30

40

50

か一項に記載の作動方法。

【請求項 16】

外部同軸状医療デバイスのシャフトの遠位端開口に対する内部同軸状医療デバイスに結合された内部電極の位置を判定するための電子制御ユニット（ECU）であって、前記外部同軸状医療デバイスは、前記内部同軸状医療デバイスおよび近位電極を受けるように構成された内部ルーメンを備える、ECUにおいて、

前記外部細長医療デバイスの前記内部ルーメン内に電界を生成するために前記近位電極と遠位電極との間で電流を駆動し、

前記内部電極を用いて電位を測定し、

前記測定された電位に従って前記外部細長医療デバイスの前記遠位開口に対する前記内部電極の位置を判定する

ように構成される、電子制御ユニット（ECU）。

10

【請求項 17】

前記 ECU は、電位しきい値に対して前記測定された電位を比較することによって前記位置を判定するように構成される、請求項 16 に記載の ECU。

【請求項 18】

前記 ECU は、前記測定された電位が前記電位しきい値未満である場合に、前記内部電極が前記外部同軸状医療デバイスのシャフトの前記遠位端開口の遠位に位置することを示すことと、前記測定された電位が前記電位しきい値を超える場合に、前記内部電極が前記外部同軸状医療デバイスの前記遠位端開口の近位に位置することを示すこととの 1 つまたは複数を行うように構成される、請求項 17 に記載の ECU。

20

【請求項 19】

前記内部電極は、第 1 の内部電極であり、前記 ECU は、前記第 1 の内部電極と前記内部同軸状医療デバイスに結合された第 2 の内部電極との間の電圧を測定するように構成される、請求項 16 に記載の ECU。

【請求項 20】

前記 ECU は、電圧しきい値に対して前記測定された電圧の大きさを比較するように構成され、前記測定された電圧の大きさが前記電圧しきい値を超える場合には、前記第 1 の電極および前記第 2 の電極の 1 つまたは複数が前記外部同軸状医療デバイスの前記遠位端開口の遠位に位置することを示すことと、前記測定された電圧の大きさが前記電圧しきい値未満である場合には、前記第 1 の内部電極および前記第 2 の内部電極の 1 つまたは複数

30

が前記外部同軸状医療デバイスの前記遠位端開口の近位に位置することを示すこととの 1 つまたは複数を行うようにさらに構成される、請求項 19 に記載の ECU。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2013年3月12日に出願された米国特許出願第 13 / 797, 014 号の利益およびそれに基づく優先権を主張するものである。その特許出願は、参照により本明細書に完全に記載されているかのように本明細書に組み込まれる。

40

【0002】

本開示は、外部同軸状医療デバイスのシャフトに対する内部同軸状医療デバイス上の 1 つまたは複数のセンサの位置の検出を含む細長医療デバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

カテーテルは、ますます多くの処置に使用されている。例えば、カテーテルは、ごく数例を挙げても診断処置、治療処置、およびアブレーション処置で使用される。典型的には、カテーテルは、患者の血管を通しておよび例えば患者の心臓内の部位などの意図される

50

部位へと操作される。典型的には、カテーテルは、アブレーションまたは診断等に使用され得る1つまたは複数の電極を担持する。

【0004】

患者の身体または体内の標的器官もしくは標的部位にカテーテルを挿入するために、イントロデューサーまたはシースが使用され得る。イントロデューサーは、例えば標的部位への経路の一部分を通る患者の血管を通して案内されてもよく、カテーテルは、標的部位への経路の残りの部分にわたる案内のために、イントロデューサーの近位端に挿通され、イントロデューサーを通して延在し、イントロデューサーの遠位端から延出され得る。標的部位に到達すると、カテーテル上の電極が、電気生理学的（EP）データを収集し、カテーテルの位置および配向を判定し、他の目的を達成するために使用され得る。

10

【0005】

前述の考察は、もっぱら本分野を説明することのみを意図されたものであり、特許請求の範囲を否定するものとして解釈されるべきではない。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

外部同軸状細長医療デバイスの一実施形態は、内部電極を有する内部同軸状医療デバイスに結合されるように構成され得る。外部同軸状細長医療デバイスは、シャフト、ハンドル、および近位電極を備え得る。シャフトは、近位端部分および内部ルーメンを有してもよく、内部ルーメンは、通過する内部同軸状細長医療デバイスを受けよう構成される。ハンドルは、近位端部分に結合され得る。近位電極は、近位端部分およびハンドルの一方に結合されてもよく、内部ルーメン内に電界を生成するために電気ソースまたは電気シンクとして機能するように構成され得る。内部電極の位置が、電界に従って判定され得る。

20

【0007】

内部同軸状医療デバイスに結合された内部電極と外部同軸状医療デバイスのシャフトとの相対位置を判定する方法の一実施形態は、外部同軸状医療デバイスの内部ルーメン内に電界を生成するために内部同軸状医療デバイスの近位端に結合された近位電極と遠位電極との間で電流を駆動するステップであって、内部同軸状医療デバイスの少なくとも一部分が内部ルーメン内に配設される、ステップを含み得る。さらに、この方法は、電界に従って内部電極を用いて電位を測定するステップと、測定された電位に従って内部電極が外部同軸状医療デバイスのシャフト内に位置するか否かを判定するステップとを含み得る。

30

【0008】

外部同軸状医療デバイスのシャフトの遠位端開口に対する内部同軸状医療デバイスに結合された内部電極の位置を判定するための電子制御ユニット（ECU）の一実施形態であって、外部同軸状医療デバイスが内部同軸状医療デバイスおよび近位電極を受けよう構成された内部ルーメンを備えるECUの一実施形態は、外部細長医療デバイスの内部ルーメン内に電界を生成するために近位電極と遠位電極との間で電流を駆動するように構成され得る。さらに、ECUは、内部電極を用いて電位を測定し、測定された電位に従って外部細長医療デバイスのシャフトの遠位開口に対する内部電極の位置を判定するように構成され得る。

40

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】医療デバイスの位置および配向を判定するための、ならびに2つの同軸状医療デバイスの相互に対する位置を判定するためのシステムの概略ブロック図である。

【0010】

【図2A】被駆動体表面電極の例示的な双極子対の概略図である。

【図2B】被駆動体表面電極の例示的な双極子対の概略図である。

【図2C】被駆動体表面電極の例示的な双極子対の概略図である。

【図2D】被駆動体表面電極の例示的な双極子対の概略図である。

50

【0011】

【図3】イントロデューサーの一実施形態の概略等角図である。

【0012】

【図4】イントロデューサー・ハンドルの一実施形態の断面図である。

【0013】

【図5】第2の医療デバイス上の1つまたは複数の電極の相対位置を判定するためのイントロデューサーを備えるシステムの一実施形態の概略図である。

【0014】

【図6】イントロデューサー・シャフトから延在するカテーテル・シャフトの概略図である。

10

【0015】

【図7】図6のイントロデューサー・シャフト内のおよびそこから延在する図6のカテーテル・シャフト上の電極により検出され得る電位を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本明細書には、様々な装置、システムおよび/または方法に合わせて様々な実施形態を記載している。本明細書に記載するとともに添付の図面に示したような実施形態に関する全体的な構造、機能、製造および使用についての完全な理解を提供するために多くの具体的詳細を提示している。しかし当業者であれば、これらの実施形態がこうした具体的詳細を伴わずに実施し得ることを理解されよう。他の例として、本明細書に記載した実施形態が不明瞭にならないように、よく知られた動作、構成品および要素については詳細には記述していない。当業者であれば本明細書において記載しかつ例証している実施形態が非限定の例であることを理解されよう。またしたがって本明細書で開示した特定の構造的および機能的な詳細は、代表的なものとし得ることともに、必ずしも添付の特許請求の範囲によってのみ規定されるような実施形態の趣旨を限定するものではないことを理解されよう。

20

【0017】

本明細書の全体にわたる「様々な実施形態」、「幾つかの実施形態」、「一実施形態」または「ある実施形態」その他に対する参照は、その実施形態に関連して説明している具体的なある特徴、構造または特性が少なくとも1つの実施形態の中に含まれることを意味している。したがって本明細書全体を通じた箇所において「様々な実施形態では」、「幾つかの実施形態では」、「一実施形態では」または「ある実施形態では」その他の表現が登場しても、必ずしもこれらすべてが同じ実施形態を示すとは限らない。さらにこの具体的な特徴、構造または特性は、1つまたは複数の実施形態において適当な任意の方式で組み合わせられることがあり得る。したがって、一実施形態に関連して例証または記載している具体的な特徴、構造または特性は、その全体がまたはその一部が、限定なしに1つまたは複数の他の実施形態の特徴、構造または特性と組み合わせられること(ただし、こうした組み合わせが非論理的や非機能的でない場合)があり得る。

30

【0018】

「近位(proximal)」および「遠位(distal)」という用語は本明細書の全体を通じて、患者の治療に使用される器具の一方の端部を操縦している臨床医を基準として用いることがあることを理解されたい。「近位」という用語はその器具のうち臨床医に最も近い部分を意味しており、また「遠位」という用語は臨床医から最も遠くに配置された部分を意味している。さらに簡潔および明解とするために、これら例示の実施形態に関して本明細書では「垂直の」、「水平の」、「上」および「下」などの空間関連の用語を用いることがある。しかし、外科用器具は多くの向きおよび位置で用いられることがあり、かつこれらの用語は限定的や絶対的とするように意図したものではない。

40

【0019】

次に類似の参照数字が様々な図面で同一または同様の特徴を指す図を参照すると、図1は、医療デバイス・マッピング/ナビゲーション・システム10の一実施形態の概略図で

50

ある。システム10は、心臓18などの身体16の一部分に案内および配設され得る一対の同軸状医療デバイス12、14に結合された状態で図示される。一実施形態では、同軸状医療デバイスの外部側の一方が、イントロデューサー12であってもよく、内部側の一方が、カテーテル14であってもよい。説明の容易化のために、同軸状医療デバイス12、14は、外部医療デバイスがイントロデューサー12であり、内部医療デバイスがカテーテル14である一実施形態を参照として説明されるが、同軸状医療デバイス12、14はそれに限定されない。

#### 【0020】

続けて図1を参照すると、カテーテル14は、例えば電気生理学的データを収集するおよび/または体内におけるカテーテルの位置を判定するための1つまたは複数のセンサ20を備えてもよい。イントロデューサー12は、以下でさらに説明されるように、イントロデューサー12内に電界を生成するための近位電極22を備えてもよい。一実施形態では、システム10は、電子制御ユニット(ECU)24、信号発生器26、スイッチ28、ローパス・フィルタ30、アナログ-デジタル(A/D)変換器32、複数の体表面電極パッチ34、遠位電極36、および複数のECGパッチ38をさらに備えてもよい。

#### 【0021】

システム10は、遠位身体構造の視覚化、マッピング、および/またはナビゲーションを行うために設けられ、本明細書では「ナビゲーション・システム」と呼ばれ得る。ナビゲーション・システム10は、例えばSt. Paul, MinnesotaのSt. Jude Medical, Inc.から市販されるEnSite(商標)NavX(商標)ナビゲーション/視覚化技術ソフトウェアの1バージョンを実行するEnSite(商標)Velocity(商標)心臓電子解剖学的マッピング・システムなどの、およびさらには米国特許第7,263,397号または米国特許出願公開第2007/0060833 A1号を一般的に参照とすることにより示されるような電界ベース・システムを備えてもよい。前述の米国特許および米国特許出願公開はいずれも、参照によりそれらの全体があたかも本明細書に完全に記載されたかのように本明細書に組み込まれる。他の実施形態では、ナビゲーション・システム10は、電界ベース・システム以外のシステムを備えてもよい。例えば、ナビゲーション・システム10は、Biosense Websterから市販されるCarto(商標)システムなどの、ならびに米国特許第6,498,944号、米国特許第6,788,967号、および米国特許第6,690,963号の中の1つまたは複数を参照として一般的に示されるような磁界ベース・システムを備えてもよい。これらの米国特許の開示は、参照によりそれらの全体があたかも本明細書に完全に記載されたかのように本明細書に組み込まれる。別の例の実施形態では、ナビゲーション・システム10は、St. Jude Medical, Inc.からの市販のMediGuide(商標)技術に基づいた、ならびに米国特許第6,233,476号、米国特許第7,197,354号、および米国特許第7,386,339号の中の1つまたは複数を参照として一般的に示されるような磁界ベース・システムを備えてもよい。これらの米国特許の開示は、参照によりそれらの全体があたかも本明細書に完全に記載されているかのように本明細書に組み込まれる。さらに別の実施形態では、ナビゲーション・システム10は、例えばおよび限定するものではないが、係属中の米国特許出願第13/231,284号に記載のシステム、またはBiosense Websterから市販のCarto(商標)3システム、ならびに米国特許第7,536,218号を参照として一般的に示されるような組合せ型電界ベース/磁界ベース・システムを備えてもよい。前述の米国特許出願および米国特許の開示は、参照によりそれらの全体があたかも本明細書に完全に記載されているかのように本明細書に組み込まれる。さらに他の例の実施形態では、ナビゲーション・システム10は、例えばおよび限定するものではないが、蛍光透視ベース・システム、コンピュータ断層撮影(CT)ベース・システム、および磁気共鳴断層撮影(MRI)ベース・システムなどの他の一般的に利用可能なシステムを備えてもまたはそれらと組み合わせ使用されてもよい。以下では、明瞭化および例示のみを目的として、ナビゲーション・システム10は、例えば上記で特定したEnSite(

10

20

30

40

50

商標) Nav X (商標) システムなどの電界ベース・システムを備えるものとして説明される。

【0022】

カテーテル14およびセンサ20は、例えば電気生理学的研究、ペーシング、心臓マッピング、およびアブレーションなどを含む様々な診断目的および治療目的のために設けられ得る。一実施形態では、カテーテル14は、アブレーション・カテーテル、マッピング・カテーテル、または他の細長医療デバイスであることが可能である。センサ20の個数、形状、配向、および目的は、カテーテル14の目的に応じて変動し得る。一実施形態では、少なくとも1つのセンサ20が、電極20であることが可能である。例示を目的として以下の説明は、センサが1つまたは複数の電極20を備える一実施形態に関してなされるが、本開示はかかる実施形態に限定されない。

10

【0023】

「腹部パッチ」34<sub>B</sub>と呼ばれるパッチ電極を除くと、パッチ電極34は、例えばカテーテル14の位置および配向の判定ならびにカテーテル14の案内などにおいて使用される電気信号を発生させるために設けられる。一実施形態では、パッチ電極34は、身体16の表面上に一般的に直交方向に配置され、体内に軸別電界(*axes-specific electric fields*)を生成するために使用される。例えば、例示的な実施形態では、パッチ電極34<sub>x1</sub>、34<sub>x2</sub>は、第1の(x)軸に沿って配置され得る。パッチ電極34<sub>y1</sub>、34<sub>y2</sub>は、第2の(y)軸に沿って配置され、パッチ電極34<sub>z1</sub>、34<sub>z2</sub>は、第3の(z)軸に沿って配置され得る。各パッチ電極34は、多重化スイッチ28に結合され得る。例示的な実施形態では、ECU24は、多重化スイッチ28に制御信号を供給することにより信号発生器26に対する電極34を逐次的に結合するように、適切なソフトウェアを介して構成される。各対の電極34(例えば直交対または非直交対のいずれかにおける)のAC(交流電流)励起は、患者の身体16内におよび心臓18などの関心領域内に電界を発生させる。腹部パッチ34<sub>B</sub>に参照される非励起電極34での電圧レベルは、ローパス・フィルタ30によりフィルタリングされ、A/D変換器32により変換され、基準値として使用するためにECU24に供給され得る。これらの値は、以下でさらに説明するように、カテーテル14の位置および配向を判定するためにECU24によって使用され得る。位置および他の情報は、ECGパッチ38から受領したデータに従って心周期の状態と同期され得る。

20

30

【0024】

上記のように、1つまたは複数の電極20は、カテーテル14の中または上に取り付けられる。例示的な実施形態では、電極20の中の少なくとも1つが、位置決め電極を備え、ECU24に電氣的に結合されるように構成される。また、本明細書では、電極20は、近位電極22および遠位電極36から区別するために内側電極および/または位置決め電極と呼ばれる場合がある。内側位置決め電極20がECU24に電氣的に結合されることにより、電極20は、パッチ電極34を励起することによって身体16内(例えば心臓18内)に生成される電界内に配置され得る。これらの電界は、以下で説明されるように、イントロデューサーのシャフトに対する内側位置決め電極の位置を判定するために、イントロデューサー内に生成される電界から区別され得る。位置決め電極20は、パッチ電極34の位置に対する位置決め電極20の位置に依存する電圧を被る。電極20と電極34との間で行われる電圧測定値の比較(例えば腹部パッチ34<sub>B</sub>に関して電極20で得られる電圧)は、心臓18または他の組織に対する位置決め電極20の位置を判定するために使用され得る。組織(例えば心臓18の心腔内の)の近傍における位置決め電極20の移動は、この組織のジオメトリに関する情報を生成させ得る。この情報は、例えば解剖学的構造物のモデルおよびマップを生成するためなどに使用され得る。また、位置決め電極20から受領した情報は、心臓18または他の組織に対する位置決め電極20および/またはカテーテル14の一部分の位置ならびに配向を表示デバイス上に表示するためにも使用され得る。したがって、とりわけナビゲーション・システム10のECU24は、ディスプレイおよびディスプレイ上のグラフィカル・ユーザ・インターフェース(GUI)の

40

50

生成を制御するために使用される表示信号を発生させるための手段をもたらし得る。

【 0 0 2 5 】

カテーテル 1 4 およびカテーテル 1 4 の中または上に配設された内側電極 2 0 は、イントロデューサー 1 2 に挿通され得るため、電極 2 0 の中の 1 つまたは複数は、システム 1 0 が位置取りデータ、EPデータ、および他のデータを収集するために電極 2 0 を使用し得る場合を含め、身体 1 6 内のイントロデューサー 1 2 のシャフト内に位置してもよい。イントロデューサー・シャフトは、比較的電氣的絶縁性であってもよく、生体組織に比較して比較的高いインピーダンスを提示し得るため、イントロデューサー 1 2 のシャフト内に配設された（イントロデューサー 1 2 の遠位開口から延在するのとは対照的に）内側電極 2 0 で得られる読取値または測定値は、不正確なものとなり得る。したがって、1 つまたは複数の内側電極 2 0 がイントロデューサー 1 2 のシャフト内に配設されるかまたはイントロデューサー 1 2 のシャフトの外部に位置する（すなわちシャフトから延在する）かを判定することが、望ましい場合がある。

10

【 0 0 2 6 】

システム 1 0 は、イントロデューサーに対する 1 つまたは複数の電極の位置を判定するように構成され得る。例えば、一実施形態では、システム 1 0（例えば ECU 2 4）は、電極 2 0 がイントロデューサー 1 2 のシャフト内に位置するかまたはイントロデューサー 1 2 のシャフトの遠位端から延在するかを判定するように構成され得る。したがって、近位電極 2 2 および遠位電極 3 6 は共に、イントロデューサー 1 2 のシャフト内に電界を生成するために、電気信号が近位電極 2 2（ソースまたはシンクの一方など電気ノードとして機能する）と遠位電極 3 6（ソースまたはシンクの他方などの電気ノードとしてやはり機能する）との間で駆動されるようにスイッチ 2 8 に結合され得る。さらに、ECU 2 4 は、1 つまたは複数の電極 2 0 でその電界内の電圧または電位を測定し、測定された電圧または電位に従って 1 つまたは複数の電極 2 0 がイントロデューサー 1 2 のシャフト内に位置するかまたはシャフトの外部に位置するかを判定するように構成され得る。以下では、電位および/または電圧の測定に関して多数の言及がなされる点に留意されたい。特に断りのない限り、かかる言及は、近位電極 2 2 と遠位電極 3 6 との間で駆動される信号によって生成される電界に従った電位および電圧に関するものである。

20

【 0 0 2 7 】

一実施形態では、近位電極 2 2 は、イントロデューサー 1 2 の近位端に結合され得る。例えば、近位電極 2 2 は、イントロデューサー 1 2 の外側流体ルーメンに（図 3 を参照）、イントロデューサー 1 2 のハンドルに（図 4 を参照）またはイントロデューサー 1 2 のシャフトの近位端に（図 5 を参照）結合され得る。したがって、近位電極 2 2 は、いくつかの実施形態では身体 1 6 の外部に配設され得る。他の実施形態では、近位電極 2 2 は、イントロデューサー 1 2 のシャフトのより遠位の部分にまたはカテーテル 1 4 上の近位位置になど、身体 1 6 内に配設され得る。いくつかの実施形態では、近位電極は、遠位電極 3 6 の近位に（すなわちイントロデューサー 1 2 のシャフトに続く経路に沿って）配設され得る。

30

【 0 0 2 8 】

様々な実施形態で、遠位電極 3 6 は、カテーテル 1 4 上の遠位位置に、イントロデューサー 1 2 のシャフトの遠位端の中もしくは付近に、別の形で身体 1 6 内に、または身体 1 6 の外側に配設され得る。したがって、遠位電極 3 6 は、イントロデューサー 1 2 と結合され得る、別の医療デバイスと結合され得る、または別の形で身体 1 6 の中もしくは上に配設され得る。一実施形態では、遠位電極 3 6 は、パッチ電極として配設されてもよく、および/または身体パッチ電極 3 4 の中の 1 つまたは複数が、遠位電極 3 6 として使用されてもよい。上記のように、電流は、図 5 ~ 図 7 と組み合わせるさらに説明されるように、カテーテル 1 4 上の 1 つまたは複数の内側電極 2 0 がイントロデューサー 1 2 内に配設されるか否かを判定するために、イントロデューサー 1 2 のシャフトの内側に電界を生成するように近位電極 2 2 と遠位電極 3 6 の間で駆動され得る。

40

【 0 0 2 9 】

50



一実施形態では、ECU24は、プログラマブル・マイクロプロセッサもしくはマイクロコントローラを備えてもよく、または特定用途向け修正機回路(ASIC)を備えてもよい。ECU24は、ECU24が例えばパッチ電極34および位置決め電極20(とりわけ)により発生された信号などを含む複数の入力信号を受領し、例えばスイッチ28、ディスプレイ、および/または他のユーザ・インターフェース構成要素を制御するために使用されるものなどを含む複数の出力信号を発生させるために使用する、入出力(I/O)インターフェースを備え得る。ECU24は、適切なプログラミング命令またはコード(すなわちソフトウェア)を用いて上記および下記でさらに詳細に説明されるものなどの様々な機能を実施するように構成され得る。したがって、ECU24は、本明細書で説明される機能を実施するためのコンピュータ可読記憶媒体で符号化された1つまたは複数の

10

#### 【0030】

動作時に、パッチ電極34、近位電極22、および遠位電極36が、選択的に通電されることにより、ECU24は、内側位置決め電極20における電圧レベルの変化を反映するカテーテル14(および特に内側位置決め電極20)から、ならびに通電されないパッチ電極34から位置信号(位置情報)を受領する。代替的には、遠位電極36および通電されるパッチ電極34の役割は、1つまたは複数の内側電極20がイントロデューサー12内に配設されるか否かを判定するために交換されてもよい。ECU24は、パッチ電極34および内側位置決め電極20により生成される未加工位置決めデータを使用し、このデータを補正することにより既知の技術を使用して呼吸、心臓活動、および他のアーチファクトに対処し得る。次いで、補正データは、例えばおよび限定するものではないが、1つまたは複数の電極20がイントロデューサー12のシャフトの中もしくは外のいずれに位置するかを判定するために、診断部位もしくは治療部位にカテーテル14を案内するために、解剖学的構造物のモデルを生成するために、ECU24により生成もしくは取得された心臓18もしくは他の組織のイメージもしくはモデルに電気生理学的データをマッピングするために、またはECU24により生成もしくは取得された心臓18のマップ、モデル、もしくはイメージに重畳され得るカテーテル14の表現を生成するためになど、いくつ

20

30

#### 【0031】

図2A~図2Dは、第1の座標系A(すなわちナビゲーション・システム10の固有座標系)内に設定された、 $D_0$ 、 $D_1$ 、 $D_2$ および $D_4$ で示された複数の例の非直交双極子を示す。任意の所望の軸について、所定セットのドライブ(ソース・シンク)構成の結果として得られる心臓内位置決め電極20間で測定される電位は、直交軸に沿って均一な電流を単に駆動することによって得られるような同一の有効電位を生じさせるために代数的に組み合わせられ得る。表面電極34の中の任意の2つが、例えば腹部パッチ34<sub>B</sub>などのグラウンド基準に対する双極子ソースおよびドレインとして選択され得る。一方で、非通電体表面電極は、グラウンド基準に対する電圧を測定する。また、心臓18内に配置された位置決め電極20は、電流パルスからの電界に露出され、例えば腹部パッチ34<sub>B</sub>などのグラウンドに対して測定される。実際には、心臓内のカテーテルまたは複数のカテーテルが、複数の位置決め電極20を収容してもよく、各位置決め電極20の電位が、個別に測定されてもよい。

40

#### 【0032】

パッチ電極34および位置決め電極20のそれぞれからのデータセットは、心臓18内の位置決め電極20の位置を判定するために使用され得る。電圧測定が行われた後に、異なる対の表面電極34が、信号発生器26により励起されてもよく、残りのパッチ電極34および位置決め電極20の電圧測定プロセスが、実施される。このシーケンスは、例えば一実施形態では1秒当たり約100回など迅速に実施される。第1近似としては、心臓

50

内の位置決め電極 20 における電圧は、上記で言及される米国特許第 7, 263, 397 号でさらに完全に説明されるように、心臓内に電界を確立するパッチ電極 34 同士の間における位置と線形関係を有する。

【0033】

要約すると、図 1 は、電流を注入し結果的に生じる電圧を感知するために使用され得る、7つの体表面電極（パッチ）34 を使用する例示的なナビゲーション・システム 10 を示す。電流は、いつでも 2つのパッチ 34 間で駆動されてもよく、それらの被駆動電流の一部が、図 2A ~ 図 2D に示される。測定は、非被駆動パッチと例えばグラウンド基準としての腹部パッチ 34<sub>B</sub> との間で実施され得る。「パッチ・インピーダンス」とも呼ばれるパッチ・バイオインピーダンスは、以下の等式に従って計算され得る。ここで、 $V_e$  は、パッチ e において測定される電圧であり、 $I_{c \rightarrow d}$  は、パッチ c と d との間で駆動される既知の定電流であり、パッチ c、d、および e は、パッチ電極 34 のいずれかであってもよい。内側電極 20 の位置は、異なるセットのパッチ電極 34 同士の間で電流を駆動し、位置決め電極 20 における電圧と共に 1つまたは複数のパッチ・インピーダンスを測定することによって判定され得る。一実施形態では、時分割多重化が、全ての関心量を駆動および測定するために使用されてもよい。一判定手順は、上記で言及された米国特許第 7, 263, 397 号および米国特許出願公開第 2007/0060833 号ならびに他の参考文献とにさらに詳細に説明される。この位置判定手順は、イントロデューサー 12 のシャフトに対する内側電極 20 の位置を判定するための測定および計算と同時に実施され得る。

【0034】

【数 1】

$$\text{BioZ}[c \rightarrow d][e] = \frac{V_e}{I_{c \rightarrow d}} \quad (1)$$

【0035】

図 3 は、イントロデューサー 12' の一実施形態の概略等角図である。例示的な実施形態では、イントロデューサー 12' は、近位端部分 42 および遠位端部分 44 を有するシャフト 40 と、調節ノブ 48 およびグリップ部分 50 を備えるハンドル・アセンブリ 46 と、カテーテルなどの内側同軸状医療デバイスの挿入のための止血弁 52 と、灌注システム（図示せず）に連結するためのルーアー・テーパー 58 をさらに備え得る止水栓 56 にて終端する外部流体ルーメン 54 と、近位電極 22 とを備え得る。イントロデューサー 12' は、例えばおよび限定するものではないが、1つまたは複数の位置センサ、温度センサ、追加のセンサまたは電極、アブレーション要素（例えば RF アブレーション・エネルギーを送達するためのアブレーション先端電極、高強度集束超音波アブレーション要素、等）および対応する導体またはリード線などの、他の従来的な構成要素をさらに備えてもよい。さらに、シャフト 40 は、例にすぎないが灌注流体、体液、および低温アブレーション流体などの 1つまたは複数の流体の送達および/または除去のために、遠位端部分 44 から近位端部分 42 まで（および一実施形態では外部流体ルーメン 54 と流体結合するようにハンドル・アセンブリ内におよびそれを通り）延在する 1つまたは複数の流体ルーメンを備えてもよい。近位電極 22 が不在場合には、イントロデューサー 12' は、2013 年 2 月 12 日に出願された米国特許出願第 13/765, 128 号に示されるおよび/または説明される 1つまたは複数のイントロデューサー実施形態と実質的に同様または同一であってもよい。この米国特許出願は、参照により全体があたかも本明細書に完全に記載されているかのように本明細書に組み込まれる。

【0036】

一実施形態では、近位電極 22 は、外部流体ルーメン 54 と（すなわちその内部と）結合され得る。したがって、近位電極 22 は、外部流体ルーメン 54 の壁部に挿通され得るか、または外部流体ルーメン 54 内に配設され、外部流体ルーメン 54 から延出するリー

ド線に結合され得る。したがって、近位電極 22 は、外部流体ルーメン 54 の内部とおよびルーメン 54 内の流体と電氣的に結合され得る。したがって、信号は、近位電極 22 と別の電極（例えば遠位電極 36、図 1 を参照）との間で駆動されて、ハンドル・アセンブリ 46 およびイントロデューサー 12' のシャフト 40 の中の外側流体ルーメン 54 および流体ルーメン内の流体により伝導される電界を生成し得る。

【0037】

また、シャフト 40 は、例えば遠位端部分 44 などのシャフト 40 の部分を偏向させるために 1 つまたは複数のプル・ワイヤを備えてもよい。各プル・ワイヤは、シャフト 40 を通り延在し、シャフト 40 内のプル・リングに結合され得るか、または別の形で偏向が求められるシャフト 40 の部分に直接的にまたは間接的に装着され得る。各プル・ワイヤは、シャフト 40 を通りハンドル・アセンブリ 46 まで延在し得る。

10

【0038】

ハンドル・アセンブリ 46 は、カテーテル（図 1 および図 6 を参照）などの別の医療デバイスがイントロデューサー 12' を通過して特定の診断および/または治療機能を果たし得るように、臨床家が心臓内の位置などの標的部位にシャフト 40 の遠位端部分 44 を案内するのを可能にするために設けられる。したがって、ハンドル・アセンブリ 46 は、シャフト 40 の近位端部分 42 に結合されてもよく、調節ノブ 48 およびグリップ部分 50 を備えてもよい。グリップ部分 50 は、イントロデューサー 12' を案内する臨床家によって快適にかつしっかりと把持されるようなサイズ、形状、および材料で構成され得る。調節ノブ 48 は、例えばシャフト 40 の遠位端部分 44 など、臨床家がシャフト 40 を偏向させることができる外部機構として設けられてもよい。したがって、調節ノブ 48 は、シャフト 40 を通り延在する 1 つまたは複数のプル・ワイヤ（図示せず）に直接的にまたは間接的に結合され得る。

20

【0039】

一実施形態では、ハンドル・アセンブリ 46 は、イントロデューサー 12' から省かれてもよい。かかる実施形態では、シャフト 40 は、灌注システム（図示せず）に連結するためのルーアー・テーパー 58 と近位電極 22 とをさらに備え得る止水栓 56 で終端してもよい（すなわちその近位端で）。したがって、異なる実施形態において、近位電極は、シャフト 40 の近位端部分に直接的に、またはハンドル・アセンブリ 46、ルーアー・テーパー 58、または別の構造体を介してなどシャフト 40 の近位端部分に間接的に結合されてもよい。

30

【0040】

図 4 は、イントロデューサー 12' の代替的な実施形態の内部アセンブリ 62 の断面図である。内部アセンブリ 62 は、ワイヤ・ガイド 64、調節ノブ・インサート 66、プッシング 68、第 1 のオリング 70、取付シャフト 74、2 つのスライダ・ブロック 76、および第 2 のオリング 78 を備え得る。内側流体ルーメン 80 が、内部アセンブリ 62 の遠位端 82 のシャフトおよび内部アセンブリの近位端 84 の外側流体ルーメンに結合するために、ワイヤ・ガイド 64、調節ノブ・インサート 66、および取付シャフト 74 を通り延在し得る（図 3 を参照）。

【0041】

ワイヤ・ガイド 64 は、内部アセンブリ 64 の遠位端 82 に配設され、インサート 66、プッシング 68、および取付シャフト 74 の一部を通過して近位方向に延在してもよい。ワイヤ・ガイド 64 は、シャフト（すなわち図 3 に示すシャフト 40）を受けようように構成されてもよく、ハンドル・アセンブリからシャフトまで 1 つまたは複数のプル・ワイヤおよび内側流体ルーメン 80 のための通路を形成してもよい。また、ワイヤ・ガイド 64 は、例にすぎないが電気リード線またはワイヤ、内部流体ルーメンなどのハンドル・アセンブリとシャフトとの間の他の構成要素のための、および/または貫通するカテーテルおよび/またはガイドワイヤなどの他の医療デバイスの通路のための通路を形成してもよい。

40

【0042】

50

調節ノブ・インサート 66 およびブッシング 68 は、外部機構（すなわち調節ノブ 48 の一実施形態、図 3 を参照）からスライダ・ブロック 76 まで力（すなわち周方向力）を伝達するように構成され得る。スライダ・ブロック 76 は、スライダ・ブロック 76 の長手方向並進が各プル・ワイヤに張力を印加することによりイントロデューサーシャフトの遠位端部分を偏向させるように、各プル・ワイヤ（図示せず）に直接的にまたは間接的に結合され得る。インサート 66 は、例にすぎないが返または刻み目付き表面などの、調節ノブ 48 にインサート 66 を固定するための 1 つまたは複数の特徴を備えるノブ結合部分 88 を備えてもよい。プシュ 68 は、インサート 66 の内部に配設されてもよく、プシュ 68 およびインサート 66 は、プシュ 68 およびインサート 66 が同時に回転するように、相補的機構特徴を備えてもよい。

10

## 【 0043 】

一実施形態では、近位電極 22 は、内側流体ルーメン 80 の内部に延在し電気結合するおよび内側流体ルーメン 80 内の流体と電気結合するために、ワイヤ・ガイド 64 に組み込まれてもよい。代替的には、近位電極 22 は、内側流体ルーメン 80 の内部に延在するために内部アセンブリ 62 の別の構成要素に組み込まれてもよい。近位電極 22 がない場合には、内部アセンブリ 62 は、上記で参照した米国特許出願番号第 13 / 765 , 128 号に示され、および / または記載されている 1 つまたは複数の実施形態と実質的に同様または同一であってもよい。

## 【 0044 】

図 5 は、遠位電極 36 にも結合される信号発生器 26 に結合されたイントロデューサー 12 ' ' ' の代替的な実施形態のシャフト 40 ' の概略図である。イントロデューサー 12 ' ' ' では、近位電極 22 は、シャフト 40 ' の近位端部分 42 ' に組み込まれ得る。近位電極 22 は、近位電極がシャフト 40 ' 内の流体ルーメン 92 の内部に電氣的に結合されて、それにより電気信号が近位電極 22（ソースまたはシンクなどの電気ノードとして機能する）と第 2 の電極（すなわち遠位電極 36）との間で信号発生器 26 によって駆動されて、イントロデューサー 12 ' ' ' のシャフト 40 ' の内側内に電界を生成し得るように、シャフト 40 ' に組み込まれてもよい。

20

## 【 0045 】

一実施形態では、イントロデューサー 12 ' ' '（流体ルーメン 92 およびその中の任意の流体を含む）の抵抗は、患者組織および / または血液プールの抵抗よりも大幅に高くなり得る。例えば、イントロデューサー 12 ' ' ' の抵抗は、イントロデューサー 12 ' ' ' がその径よりもはるかに大きな長さを有する場合には、患者組織の抵抗よりも大幅に高くなり得る。したがって、近位電極 22 と遠位電極 36 との間の電位は、イントロデューサーシャフト 40 ' の長さにはわたっては比較的大きな量だけ、および図 5 で例の等電位ライン 94 により示されるように患者の身体 16 内では比較的小くわずかなまたは名目上の量だけ低下し得る。したがって、イントロデューサー 12 ' ' ' のシャフト 40 ' 内の感知電極は、イントロデューサーシャフト 40 ' の長さに沿って感知電極の位置に従って大幅に変動する電位を被り、この電位を測定するために使用され得る。一実施形態では、この測定値は、イントロデューサー 12 ' ' ' 内における感知電極の位置を判定するために使用され得る。対照的に、患者の身体 16 内にあるがイントロデューサー 12 ' ' ' のシャフト 40 ' 内にはない感知電極が、身体 16 内の感知電極の位置にかかわらず実質的に同一の電位を測定し得る。この対照は、電極がイントロデューサー 12 ' ' ' のシャフト 40 ' 内に位置するかまたはシャフト 40 ' から延在するかを判定するために利用され得る。

30

40

## 【 0046 】

図 6 は、イントロデューサーシャフト 40 ' の遠位端開口 102 を通りそこから延出するカテーテル・シャフト 100 の遠位端部分 98 の概略図である。カテーテル・シャフト 100 は、先端電極 20<sub>1</sub> といくつかのリング電極 20<sub>2</sub>、20<sub>3</sub>、20<sub>4</sub>、20<sub>5</sub>、20<sub>6</sub>、20<sub>7</sub> とを備えるいくつかの内部電極 20 を備えてもよい。カテーテル・シャフト 100 は、イントロデューサー 12 ' ' ' のシャフト 40 ' の流体ルーメン 92 を通り延

50

在し得る。電極 20 の中の 1 つまたは複数をを用いて得られる電気測定は、以下でさらに説明されるように、内部電極 20 の中の 1 つまたは複数がイントロデューサーシャフト 40' 内に位置するか、またはイントロデューサーシャフト 40' の外部に位置するかを判定するために使用され得る。

【0047】

図 7 は、感知電極（例えば内部電極 20）の位置とその電極により測定される電位との間の関係を示すグラフ 106 である。近位電極 22 が信号用の正極端子であり、遠位電極 36 が信号用の負極端子である一実施形態では、信号により発生される電界の電位は、グラフ 106 の傾斜部分 108 により示されるように、イントロデューサーの近位端部分 42' からイントロデューサーの遠位端開口 102 にかけて低下し得る。この低下は、一実施形態では実質的に線形的であり得る。当然ながら、一実施形態では、近位電極 22 が代替的に負極端子に指定され、遠位電極 36 が正極端子に指定されてもよく、信号により発生される交流電界の電位は、イントロデューサーの近位端部分 42' からイントロデューサーの遠位端開口 102 にかけて上昇し得る。さらに、一実施形態では、イントロデューサーシャフト 40' の長さ にわたる電位変化は、実質的に非線形的なものであってもよく、および / または 1 つまたは複数の非線形部分を含んでもよい。

【0048】

近位電極 22 および遠位電極 36 の各極性にかかわらず、実質的に同一の電位が、グラフ 106 の平坦部分 110 により示されるように患者の身体全体にわたり（近位電極 22 と遠位電極 36 との間で信号により生成されるような）存在し得る。したがって、電極がイントロデューサーシャフト 40' から出現すると、個の電極は、イントロデューサーシャフト 40' からどれだけ遠くに延在するかにかかわらず実質的に同一の電位を測定し得る。

【0049】

図 5、図 6、および図 7 を参照すると、電気信号は、イントロデューサー 12' のシャフト 40' 内とイントロデューサーシャフト 40' の遠位端開口 102 を囲む患者の身体 16 の領域内とに電界を生成するために、近位電極 22 と遠位電極 36 との間で駆動され得る。カテーテル・シャフト 100 の内部電極 20 がイントロデューサーシャフト 40' を通過することにより、内部電極 20 の中の 1 つによって測定され得る電位は変化する。図 7 のグラフ 106 の傾斜部分 108 により示されるように、この変化は、イントロデューサーシャフト 40' の長さ に沿って比較的線形的なものとなり得る。カテーテル・シャフト 100 の遠位端部分 98 が、イントロデューサーシャフト 40' から延出することにより、イントロデューサーシャフト 40' 内にはもはや存在しない内部電極 20 が、図 7 のグラフ 106 の平坦部分 110 により示されるように、イントロデューサーシャフト 40' の遠位開口 102 からの内部電極 20 の距離にかかわらずほぼ同一の電位を測定し得る。

【0050】

すなわちイントロデューサーシャフト 40' の外部に 4 つの内部電極 20<sub>1</sub>、20<sub>2</sub>、20<sub>3</sub>、20<sub>4</sub> を、およびイントロデューサーシャフト 40' の内部に 3 つの内部電極 20<sub>5</sub>、20<sub>6</sub>、20<sub>7</sub> を有する図 6 に示す例の構成では、電位は、内部電極 20 の中の 1 つまたは複数がイントロデューサーシャフト 40' の中または外のいずれに位置するかを判定するために、内部電極 20 の中の 1 つまたは複数をを用いて測定され得る。イントロデューサーシャフト 40' の外部の 4 つの内部電極 20<sub>1</sub>、20<sub>2</sub>、20<sub>3</sub>、20<sub>4</sub> はそれぞれ、実質的に同一の電位を測定し、イントロデューサーシャフト 40' 内の 3 つの内部電極 20<sub>5</sub>、20<sub>6</sub>、20<sub>7</sub> は、相互に異なり、イントロデューサーシャフト 40' の外部の 4 つの内部電極 20<sub>1</sub>、20<sub>2</sub>、20<sub>3</sub>、20<sub>4</sub> の電位とは異なる電位を測定し得る。

【0051】

一実施形態では、各内部電極 20 は、近位電極 22 と遠位電極 36 との間で駆動される信号により生成された電界により電位を測定するために使用され得る。内部電極 20 によ

10

20

30

40

50

り測定される信号電位、すなわち単極測定値は、内部電極 20 がイントロデューサーシャフト 40' の中に位置するかまたはイントロデューサーシャフト 40' の外部に位置するかを判定するためにしきい値と比較され得る。一実施形態では、しきい値未満の電位は、内部電極 20 がイントロデューサーシャフト 40' の外部に位置することを示し得る。しきい値は、電位がイントロデューサーの近位端部分 42' から遠位端開口 102 にかけて低下する一実施形態では、イントロデューサーシャフト 40' の外部の比較的一定の電位よりも若干高くなるように選択され得る。電位がイントロデューサーシャフト 40' の近位端部分 42' からイントロデューサーシャフト 40' の遠位端開口 102 にかけて上昇する別の実施形態では、しきい値は、イントロデューサーシャフト 40' の外部における比較的一定の電位よりも若干低くなるように選択されてもよく、しきい値を上回る電位の値は、内部電極 20 がイントロデューサーシャフト 40' の外部に位置することを示し得る。1つまたは複数のしきい値は、経験的に、数学的に、または当技術で既知のような他の方法で判定され得る。

10

#### 【0052】

また、1つまたは複数の内側電極 20 がイントロデューサーシャフト 40' の中または外部のいずれに位置するかを判定するために、2つ以上の電位が測定され得る、すなわち多極測定が行われ得る。多極測定は、例にすぎないが2つの隣接し合う内側電極 20<sub>1</sub>、20<sub>2</sub>などの内側電極 20 の中の2つの間で測定された(すなわち双極測定または示差測定)電圧を含み得る。この電圧は、一方または両方の電極 20 がイントロデューサーシャフト 40' 内またはイントロデューサーシャフト 40' の外部のいずれに位置するかを判定するためにしきい値と比較され得る。一実施形態では、双極電圧は、両電極 20 がイントロデューサーシャフト 40' の外部に位置する場合には、実質的にゼロとなり得る。双極電圧は、両電極 20 がイントロデューサーシャフト 40' の内部に位置する場合には(すなわち電位がイントロデューサーシャフト 40' の長さわたって線形的に変化する一実施形態では)既知のまたは測定可能な値に実質的に等しくなり得る。双極電圧は、一方の電極 20 がイントロデューサーシャフト 40' の内部に位置し、他方がイントロデューサーシャフト 40' の外部に位置する場合には、ゼロと既知の値または測定可能な値との間となり得る。一実施形態では、多極測定についてのしきい値は、ゼロよりも若干高くなり得る。1つまたは複数のしきい値が、経験的に、数学的に、または当技術で既知の他の方法で決定されてもよい。

20

30

#### 【0053】

一実施形態では、上述の方法、システム、およびデバイスは、米国特許第 8,343,096 号に記載されるものなどの遠隔カテーテル案内システム(RCGS: remote catheter guidance system)と共に使用されてもよい。この米国特許は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。かかる実施形態では、内部同軸状医療デバイスおよび外部同軸状医療デバイスの一方または両方が、ロボットによりまたは他の方法で遠隔的に制御され得る。

#### 【0054】

本発明のいくつかの実施形態をある程度の特異性ととも前記したが、当業者は、本発明の趣旨または範囲を逸脱することなく、開示された実施形態に多くの変更を加えることができるだろう。例えば、全ての接合に関する言及(たとえば、取り付けられる、結合される、接続される等)は、広義に解釈されるべきであり、要素の接続と要素間の相対的な動きとの間の中間メンバを含む場合がある。このように、接合に関する言及は、2つの要素が直接的に接続され、かつ互いに固定した関係にあることを必ずしも意味するものではない。上記の説明に含まれ、または添付図面に示されるすべての内容は、限定的なものとしてではなく、単に例示的なものとして解釈されるべきであることが意図されている。添付の特許請求の範囲で定義されている発明の趣旨から逸脱することなく、細部または構造に変更を加えることができる。

40

#### 【0055】

本明細書中に参照により援用されると称される、いかなる特許、出版物、もしくはその

50

他の開示マテリアルは全体として又はその一部として組み込まれたマテリアルは、既存の定義、ステートメント、または本明細書におけるその他の開示マテリアルと競合しない範囲においてのみ、参照により本明細書に組み込まれる。また、必要な範囲内において、本明細書に明示的に記載した開示は、本明細書に参照により組み込まれる全てのマテリアルよりも優先される。任意のマテリアル、またはその部分は、参照により本明細書に援用されると称されるが、既存の定義、記述、または本明細書に記載の他の開示マテリアルとその組み込まれたマテリアルとの間に衝突が生じない程度に組み入れるものとする。

以下の項目は、国際出願時の特許請求の範囲に記載の要素である。

(項目 1)

内部電極を有する内部同軸状医療デバイスに結合されるように構成された外部同軸状細長医療デバイスであって、

近位端部分および内部ルーメンを有するシャフトであって、前記内部ルーメンは、通過する前記内部同軸状医療デバイスを受けるように構成される、シャフトと、

前記近位端部分に結合された近位電極であって、前記内部ルーメン内に電界を生成するために電気ソースまたは電気シンクとして機能するように構成される、近位電極とを備え、

前記内部電極の位置が、前記電界に従って判定され得る、外部同軸状細長医療デバイス。

10

(項目 2)

前記近位端部分は、外部流体ルーメンに結合され、前記近位電極は、前記外部流体ルーメンに結合される、項目 1 に記載の外部同軸状細長医療デバイス。

20

(項目 3)

前記内部ルーメンは、流体ルーメンを備え、前記近位電極は、前記流体ルーメン内に電界を生成するために電気ソースまたは電気シンクとして機能するように構成される、項目 1 に記載の外部同軸状細長医療デバイス。

(項目 4)

前記近位電極は、前記シャフトの前記近位端部分内に配設される、項目 1 に記載の外部同軸状細長医療デバイス。

(項目 5)

前記シャフトは、遠位端分をさらに備え、前記外部同軸状細長医療デバイスは、前記遠位端部分に結合された遠位電極をさらに備え、前記遠位電極は、前記電界を生成するために電気ソースまたは電気シンクの他方として機能するように構成される、項目 1 に記載の外部同軸状細長医療デバイス。

30

(項目 6)

前記シャフトは、患者の身体のインピーダンスよりも大幅に高いインピーダンスを有する本体を備える、項目 1 に記載の外部同軸状細長医療デバイス。

(項目 7)

内部同軸状医療デバイスに結合された内部電極と外部同軸状医療デバイスのシャフトとの相対位置を判定する方法であって、

前記外部同軸状医療デバイスの内部ルーメン内に電界を生成するために前記内部同軸状医療デバイスの近位端に結合された近位電極と遠位電極との間で電流を駆動するステップであって、前記内部同軸状医療デバイスの少なくとも一部分が、前記内部ルーメン内に配設される、ステップと、

40

前記電界に従って前記内部電極を用いて電位を測定するステップと、

前記測定された電位に従って前記内部電極が前記外部同軸状医療デバイスのシャフト内に位置するか否かを判定するステップとを含む、方法。

(項目 8)

判定する前記ステップは、電位しきい値に対して前記測定された電位を比較するステップを含む、項目 7 に記載の方法。

50

(項目9)

前記電位しきい値を超える測定された電位は、前記内部電極が前記外部同軸状医療デバイス内のシャフトに位置することを示し、前記電位しきい値未満の測定された電位は、前記内部電極が前記外部同軸状医療デバイスの前記シャフト内に位置しないことを示す、項目8に記載の方法。

(項目10)

前記内部電極は、第1の内部電極であり、前記内部同軸状医療デバイスは、第2の内部電極をさらに備え、測定する前記ステップは、前記第1の内部電極と前記第2の内部電極との間の電圧を測定するステップを含む、項目7に記載の方法。

(項目11)

判定する前記ステップは、測定された電圧しきい値に対して前記測定された電圧を比較するステップを含む、項目10に記載の方法。

(項目12)

前記測定された電圧しきい値を超える前記測定された電圧の大きさは、前記第1の内部電極および前記第2の内部電極の少なくとも一方が前記外部同軸状医療デバイスの前記シャフト内に位置することを示し、前記測定された電圧しきい値未満の前記測定された電圧の大きさは、前記第1の内部電極および前記第2の内部電極の少なくとも一方が前記外部同軸状医療デバイスの前記シャフト内には位置しないことを示す、項目11に記載の方法。

(項目13)

前記遠位電極は、患者の身体の内部に配設される、項目7に記載の方法。

(項目14)

前記遠位電極は、患者の身体の外部に配設される、項目7に記載の方法。

(項目15)

前記遠位電極は、前記内部同軸状医療デバイスに結合される、項目7に記載の方法。

(項目16)

外部同軸状医療デバイスのシャフトの遠位端開口に対する内部同軸状医療デバイスに結合された内部電極の位置を判定するための電子制御ユニット(ECU)であって、前記外部同軸状医療デバイスは、前記内部同軸状医療デバイスおよび近位電極を受けよう構成された内部ルーメンを備える、ECUにおいて、

前記外部細長医療デバイスの前記内部ルーメン内に電界を生成するために前記近位電極と遠位電極との間で電流を駆動し、

前記内部電極を用いて電位を測定し、

前記測定された電位に従って前記外部細長医療デバイスの前記遠位開口に対する前記内部電極の位置を判定するように構成される、電子制御ユニット(ECU)。

(項目17)

前記ECUは、電位しきい値に対して前記測定された電位を比較することによって前記位置を判定するように構成される、項目16に記載のECU。

(項目18)

前記ECUは、前記測定された電位が前記電位しきい値未満である場合に、前記内部電極が前記外部同軸状医療デバイスのシャフトの前記遠位端開口の遠位に位置することを示すことと、前記測定された電位が前記電位しきい値を超える場合に、前記内部電極が前記外部同軸状医療デバイスの前記遠位端開口の近位に位置することを示すこととの1つまたは複数を行うように構成される、項目17に記載のECU。

(項目19)

前記内部電極は、第1の内部電極であり、前記ECUは、前記第1の内部電極と前記内部同軸状医療デバイスに結合された第2の内部電極との間の電圧を測定するように構成される、項目16に記載のECU。

(項目20)

10

20

30

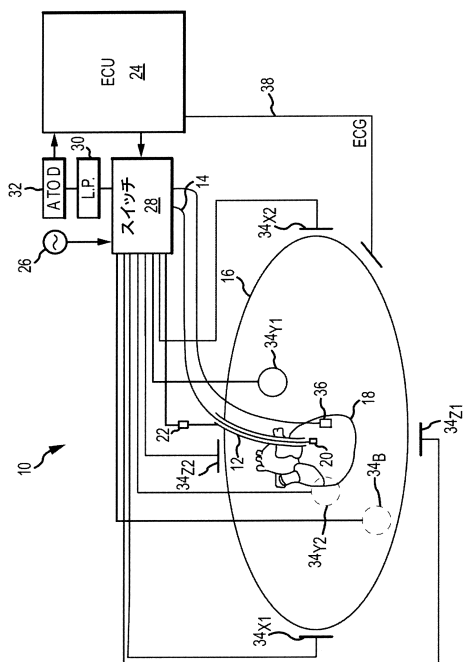
40

50

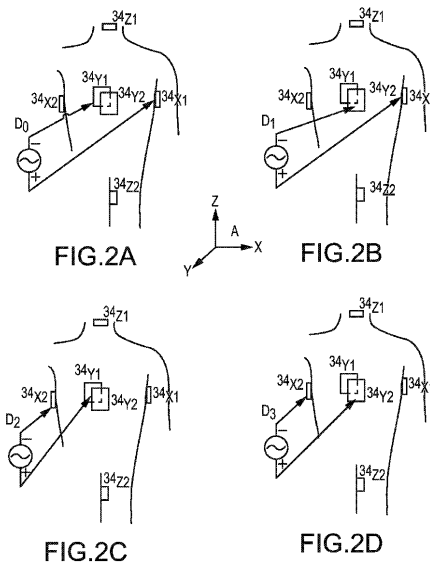


前記 ECU は、電圧しきい値に対して前記測定された電圧の大きさを比較するように構成され、前記測定された電圧の大きさが前記電圧しきい値を超える場合には、前記第 1 の電極および前記第 2 の電極の 1 つまたは複数が前記外部同軸状医療デバイスの前記遠位端開口の遠位に位置することを示すことと、前記測定された電圧の大きさが前記電圧しきい値未満である場合には、前記第 1 の内部電極および前記第 2 の内部電極の 1 つまたは複数が前記外部同軸状医療デバイスの前記遠位端開口の近位に位置することを示すこととの 1 つまたは複数を行うようにさらに構成される、項目 19 に記載の ECU。

【図 1】



【図 2 A - 2 D】



【 図 3 】

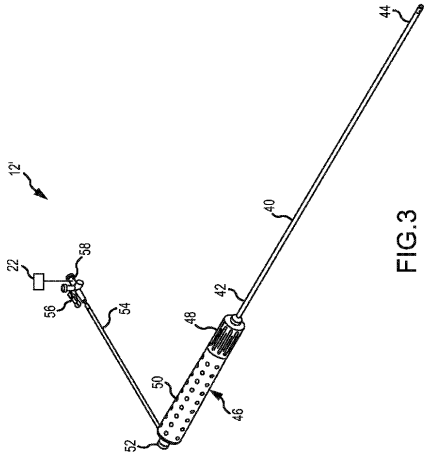


FIG.3

【 図 4 】

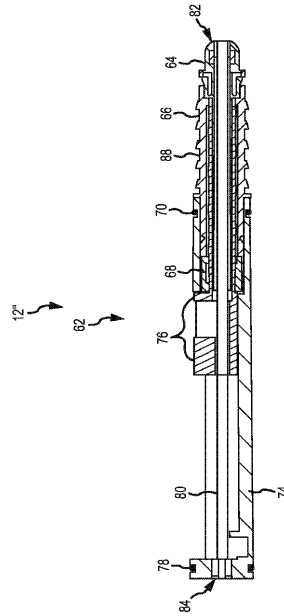


FIG.4

【 図 5 】

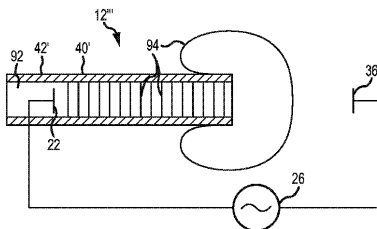


FIG.5

【 図 6 】

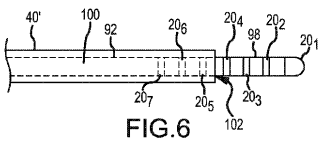
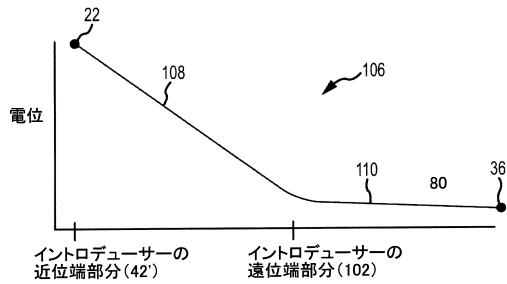


FIG.6

【 図 7 】



## フロントページの続き

- (72)発明者 デノ ディー . カーティス  
アメリカ合衆国、 5 5 3 0 4 ミネソタ州、 アンドーバー、 1 3 7 番 レーン ノースウエスト  
4 0 9
- (72)発明者 バラチャンドラン ラム  
アメリカ合衆国、 5 5 3 1 1 ミネソタ州、 メープル グローブ、 オリーブ レーン ノース  
8 9 1 9
- (72)発明者 イリアソン ブレーデン ジェイ .  
アメリカ合衆国、 5 5 1 2 6 ミネソタ州、 ショアビュー、 カントリー ロード ジェイ ウ  
エスト 4 5 7 1

審査官 宮澤 浩

- (56)参考文献 特表 2 0 0 1 - 5 1 0 3 5 4 ( J P , A )  
特表 2 0 1 0 - 5 1 4 5 0 4 ( J P , A )  
特表 2 0 1 5 - 5 1 6 8 4 6 ( J P , A )  
国際公開第 2 0 0 8 / 0 7 3 2 1 4 ( W O , A 2 )  
国際公開第 2 0 1 3 / 1 0 1 2 7 0 ( W O , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 6 2 9 7 9 ( U S , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 6 4 7 3 9 ( U S , A 1 )

## (58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)

A 6 1 B 5 / 0 6  
A 6 1 B 1 8 / 1 2  
A 6 1 M 2 5 / 0 6