

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6632511号  
(P6632511)

(45) 発行日 令和2年1月22日(2020.1.22)

(24) 登録日 令和1年12月20日(2019.12.20)

(51) Int. Cl.	F 1				
<b>A 6 1 N</b>	<b>1/39</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 N	1/39	
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/0456</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	5/04	3 1 2 R
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/0402</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	5/04	3 1 0 A

請求項の数 9 (全 42 頁)

(21) 出願番号	特願2016-216758 (P2016-216758)	(73) 特許権者	594170727 日本ライフライン株式会社 東京都品川区東品川二丁目2番20号
(22) 出願日	平成28年11月4日(2016.11.4)	(74) 代理人	100100066 弁理士 愛智 宏
(65) 公開番号	特開2018-68981 (P2018-68981A)	(72) 発明者	小島 康弘 東京都品川区東品川二丁目2番20号 日 本ライフライン株式会社内
(43) 公開日	平成30年5月10日(2018.5.10)	(72) 発明者	堀内 修一 東京都品川区東品川二丁目2番20号 日 本ライフライン株式会社内
審査請求日	平成30年10月23日(2018.10.23)	審査官	宮崎 敏長

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心腔内除細動カテーテルシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

心腔内に挿入されて除細動を行う除細動カテーテルと、この除細動カテーテルの電極に直流電圧を印加する電源装置と、心電計とを備えたカテーテルシステムであって、

前記除細動カテーテルは、絶縁性のチューブ部材と、

前記チューブ部材の先端領域に装着された複数のリング状電極からなる第1電極群と、

前記第1電極群から基端側に離間して前記チューブ部材に装着された複数のリング状電極からなる第2電極群と、

前記第1電極群を構成する電極の各々に先端が接続された複数のリード線からなる第1リード線群と、

前記第2電極群を構成する電極の各々に先端が接続された複数のリード線からなる第2リード線群とを備えてなり；

前記電源装置は、DC電源部と、

前記除細動カテーテルの第1リード線群および第2リード線群の基端側に接続されるカテーテル接続コネクタと、

電気エネルギーの印加準備スイッチおよび印加実行スイッチを含む外部スイッチと、

前記DC電源部からの直流電圧の出力回路を有し、前記外部スイッチの入力に基いて、前記DC電源部を制御する演算処理部と、

前記演算処理部および前記心電計の出力端子に接続される心電図入力コネクタとを備えてなり；

10

20

前記印加準備スイッチの入力後に前記印加実行スイッチを入力することにより前記除細動カテテルによって除細動が行われ、除細動が行われるときには、前記DC電源部から、前記演算処理部の出力回路および前記カテテル接続コネクタを経由して、前記除細動カテテルの前記第1電極群と前記第2電極群とに、互いに異なる極性の電圧が印加され；

前記電源装置の演算処理部は、前記心電図入力コネクタを経由して前記心電計から入力された心電図からR波と推定されるイベントを逐次センシングし、前記印加実行スイッチの入力後にセンシングされたイベント( $V_n$ )の極性が、少なくとも、その1つ前にセンシングされたイベント( $V_{n-1}$ )の極性およびその2つ前にセンシングされたイベント( $V_{n-2}$ )の極性と一致し、かつ、前記印加準備スイッチを入力してから前記印加実行スイッチを入力するまでの間に異常波高イベントが発生したときには、前記異常波高イベントの発生から一定の待機時間の経過後に前記イベント( $V_n$ )がセンシングされている場合に限り、当該イベント( $V_n$ )に同期して、前記第1電極群および前記第2電極群に電圧が印加されるように演算処理して前記DC電源部を制御することを特徴とする心腔内除細動カテテルシステム。

【請求項2】

前記異常波高イベントは、前記印加準備スイッチの入力直前にセンシングされた2つのイベントの平均波高の120%を超える波高のイベントであることを特徴とする請求項1に記載の心腔内除細動カテテルシステム。

【請求項3】

前記待機時間が1000~5000m秒間であることを特徴とする請求項1または2に記載の心腔内除細動カテテルシステム。

【請求項4】

前記待機時間においてドリフトが起きている可能性を報知する機能を備えていることを特徴とする請求項1~3の何れかに記載の心腔内除細動カテテルシステム。

【請求項5】

心腔内に挿入されて除細動を行う除細動カテテルと、この除細動カテテルの電極に直流電圧を印加する電源装置と、心電計とを備えたカテテルシステムであって、

前記除細動カテテルは、絶縁性のチューブ部材と、

前記チューブ部材の先端領域に装着された複数のリング状電極からなる第1電極群と、

前記第1電極群から基端側に離間して前記チューブ部材に装着された複数のリング状電極からなる第2電極群と、

前記第1電極群を構成する電極の各々に先端が接続された複数のリード線からなる第1リード線群と、

前記第2電極群を構成する電極の各々に先端が接続された複数のリード線からなる第2リード線群とを備えてなり；

前記電源装置は、DC電源部と、

前記除細動カテテルの第1リード線群および第2リード線群の基端側に接続されるカテテル接続コネクタと、

電気エネルギーの印加準備スイッチおよび印加実行スイッチを含む外部スイッチと、

前記DC電源部からの直流電圧の出力回路を有し、前記外部スイッチの入力に基いて、前記DC電源部を制御する演算処理部と、

前記演算処理部および前記心電計の出力端子に接続される心電図入力コネクタとを備えてなり；

前記印加準備スイッチの入力後に前記印加実行スイッチを入力することにより前記除細動カテテルによって除細動が行われ、除細動が行われるときには、前記DC電源部から、前記演算処理部の出力回路および前記カテテル接続コネクタを経由して、前記除細動カテテルの前記第1電極群と前記第2電極群とに、互いに異なる極性の電圧が印加され；

前記電源装置の演算処理部は、前記心電図入力コネクタを経由して前記心電計から入力

10

20

30

40

50

された心電図からR波と推定されるイベントを逐次センシングし、前記印加実行スイッチの入力後にセンシングされたイベント ( $V_n$ ) の極性が、少なくとも、その1つ前にセンシングされたイベント ( $V_{n-1}$ ) の極性およびその2つ前にセンシングされたイベント ( $V_{n-2}$ ) の極性と一致し、かつ、前記イベント ( $V_n$ ) の波形において、心電図のベースラインを前記イベント ( $V_n$ ) の極性方向に0.26Vシフトさせたボトムラインに到達してから、前記印加準備スイッチの入力直前にセンシングされた2つのイベントの平均波高の80%であるトリガレベルに到達するまでの立ち上がり時間が45m秒間以内である場合に、当該イベント ( $V_n$ ) に同期して、前記第1電極群および前記第2電極群に電圧が印加されるように演算処理して前記DC電源部を制御することを特徴とする心腔内除細動カテーテルシステム。

10

【請求項6】

前記電源装置の演算処理部は、前記印加準備スイッチの入力直前にセンシングされた3つのイベントの極性が互いに同一である場合には、この極性を初期イベントの極性として記憶し、前記イベント ( $V_n$ ) の極性が前記初期イベントの極性と一致しない場合には、当該イベント ( $V_n$ ) に同期して前記第1電極群および前記第2電極群に電圧が印加されないように演算処理して前記DC電源部を制御することを特徴とする請求項1~5の何れかに記載の心腔内除細動カテーテルシステム。

【請求項7】

前記電源装置の演算処理部は、R波と推定されるイベントをセンシングした後、短くとも50m秒間、長くとも500m秒間は、前記第1電極群および前記第2電極群に電圧が印加されないように前記DC電源部を制御することを特徴とする請求項1~6の何れかに記載の心腔内除細動カテーテルシステム。

20

【請求項8】

前記電源装置の演算処理部は、R波と推定されるイベントをセンシングした後、短くとも10m秒間、長くとも150m秒間は、R波と推定されるイベントを新たにセンシングしないことを特徴とする請求項7に記載の心腔内除細動カテーテルシステム。

【請求項9】

前記電源装置の演算処理部は、前記印加実行スイッチの入力後、短くとも10m秒間、長くとも500m秒間は、前記第1電極群および前記第2電極群に電圧が印加されないように前記DC電源部を制御することを特徴とする請求項7または8に記載の心腔内除細動カテーテルシステム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、心腔内除細動カテーテルシステムに関し、更に詳しくは、心腔内に挿入される除細動カテーテルと、この除細動カテーテルの電極に直流電圧を印加する電源装置と、心電計とを備えたカテーテルシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

従来、心臓カテーテル術中に心房細動等を起こした心臓に対して除細動に必要な電気エネルギーを確実に供給することができ、患者の体表に火傷を生じさせることなく、除細動治療を行うことのできる心腔内除細動カテーテルシステムとして、心腔内に挿入されて除細動を行う除細動カテーテルと、この除細動カテーテルの電極に直流電圧を印加する電源装置と、心電計とを備えたカテーテルシステムであって、除細動カテーテルは、絶縁性のチューブ部材と、このチューブ部材の先端領域に装着された複数のリング状電極からなる第1DC電極群と、第1DC電極群から基端側に離間してチューブ部材に装着された複数のリング状電極からなる第2DC電極群と、第1DC電極群を構成する電極の各々に先端が接続された複数のリード線からなる第1リード線群と、第2DC電極群を構成する電極の各々に先端が接続された複数のリード線からなる第2リード線群とを備えてなり；電源装置は、DC電源部と、除細動カテーテルの第1リード線群および第2リード線

40

50

群の基端側に接続されるカテーテル接続コネクタと、心電計の入力端子に接続される心電計接続コネクタと、外部スイッチの入力に基いてDC電源部を制御するとともに、このDC電源部からの直流電圧の出力回路を有する演算処理部と、1回路2接点の切替スイッチからなり、共通接点にカテーテル接続コネクタが接続され、第1接点に心電計接続コネクタが接続され、第2接点に演算処理部が接続された切替部とを備えてなり；除細動カテーテルの電極（第1DC電極群および/または第2DC電極群を構成する電極）により心電位を測定するときには、切替部において第1接点を選択され、除細動カテーテルからの心電位情報が、電源装置のカテーテル接続コネクタ、切替部および心電計接続コネクタを経由して心電計に入力され、除細動カテーテルにより除細動を行うときには、電源装置の演算処理部によって切替部の接点が第2接点に切り替わり、DC電源部から、演算処理部の出力回路、切替部およびカテーテル接続コネクタを経由して、除細動カテーテルの第1DC電極群と、第2DC電極群とに、互いに異なる極性の電圧が印加されるカテーテルシステムが本出願人により提案されている（下記特許文献1参照）。

10

**【0003】**

特許文献1に記載されたカテーテルシステムにおいて、外部スイッチであるエネルギー印加スイッチが入力されると、演算処理部によって切替部の接点が第1接点から第2接点に切り替わり、カテーテル接続コネクタから、切替部を経由して演算処理部に至る経路が確保される。

切替部の接点が第2接点に切り替わった後、演算処理部からの制御信号を受けたDC電源部から、演算処理部の出力回路、切替部およびカテーテル接続コネクタを経由して、除細動カテーテルの第1DC電極群と、第2DC電極群とに、互いに異なる極性の直流電圧が印加される。

20

ここに、演算処理部は、心電図入力コネクタを経由して入力された心電位波形に同期をとって電圧が印加されるよう演算処理してDC電源部に制御信号を送る。

**【0004】**

効果的な除細動治療を行うとともに、心室に悪影響を与えないために、除細動（電圧の印加）は、通常、R波に同期して行われる。

もし、T波に同期して除細動を行うと、重篤な心室細動を招く危険性が高く、従って、T波に同期させることは回避しなければならない。

**【0005】**

そこで、特許文献1に記載されたカテーテルシステムでは、演算処理部に逐次入力される心電位波形（心電図）において1つのR波を検知して、その波高を求め、エネルギー印加スイッチの入力直後に、この波高の80%の高さに到達するピークをR波として認識し、このピークに同期させて、第1電極群および第2電極群に電圧を印加するようにしている。

30

**【0006】**

しかしながら、除細動治療を受けようとする患者の心臓に期外収縮が発生したり、演算処理部に入力される心電図のベースライン（基線）が動揺するドリフトが発生したりする場合に、エネルギー印加スイッチの入力直後にトリガーレベルに到達した電位差のピーク（R波として認識されたピーク）が、実際には、R波のピークではないことがある。

40

**【0007】**

例えば、患者の心臓に単発の期外収縮が発生した場合、演算処理部に入力される心電図（心電位波形）は、図23に示すように、R波（図中、左から第4番目のR波）の極性が反転するとともに、その次のT波のピークが増大する傾向がある。

そして、同図に示すように、期外収縮が発生した直後に電気エネルギーの印加スイッチを入力すると、増大してトリガーレベルに到達したT波をR波と誤認してセンシング（検知）し、このT波に同期して電圧を印加して除細動を実施してしまうことが考えられる。

**【0008】**

また、心電図のベースラインが動揺すると、通常ではセンシングされない波形をR波と

50

誤認してセンシングすることが考えられる。例えば、ベースラインの上昇によって、R波ではない陽性の波形の高さが実際より高く読み取られる場合がある。図24は、ドリフトが発生してベースラインが下降し、その後、ベースラインが上昇して元のレベルまで復帰した心電図を示しているが、ベースラインが上昇する直前に電気エネルギーの印加スイッチを入力したことにより、ベースラインの上昇をR波と誤認してセンシング（検知）し、これに同期して電圧を印加して除細動を実施している。

【0009】

このような事情に鑑みて、本発明者は、心腔内に挿入されて除細動を行う除細動カテーテルと、この除細動カテーテルの電極に直流電圧を印加する電源装置と、心電計とを備えたカテーテルシステムであって、前記除細動カテーテルは、絶縁性のチューブ部材と、前記チューブ部材の先端領域に装着された複数のリング状電極からなる第1電極群と、前記第1電極群から基端側に離間して前記チューブ部材に装着された複数のリング状電極からなる第2電極群と、前記第1電極群を構成する電極の各々に先端が接続された複数のリード線からなる第1リード線群と、前記第2電極群を構成する電極の各々に先端が接続された複数のリード線からなる第2リード線群とを備えてなり；前記電源装置は、DC電源部と、前記除細動カテーテルの第1リード線群および第2リード線群の基端側に接続されるカテーテル接続コネクタと、電気エネルギーの印加スイッチを含む外部スイッチと、前記DC電源部からの直流電圧の出力回路を有し、前記外部スイッチの入力に基いて、前記DC電源部を制御する演算処理部と、前記演算処理部および前記心電計の出力端子に接続される心電図入力コネクタとを備えてなり；前記除細動カテーテルによって除細動を行うときは、前記DC電源部から、前記演算処理部の出力回路および前記カテーテル接続コネクタを経由して、前記除細動カテーテルの前記第1電極群と、前記第2電極群とに、互いに異なる極性の電圧が印加され；前記電源装置の演算処理部は、前記心電図入力コネクタを経由して前記心電計から入力された心電図からR波と推定されるイベントを逐次センシングし、前記電気エネルギーの印加スイッチの入力後にセンシングされたイベント（ $V_n$ ）の極性が、少なくとも、その1つ前にセンシングされたイベント（ $V_{n-1}$ ）の極性およびその2つ前にセンシングされたイベント（ $V_{n-2}$ ）の極性と一致したときに、当該イベント（ $V_n$ ）に同期して、前記第1電極群および前記第2電極群に電圧が印加されるように演算処理して前記DC電源部を制御することを特徴とする心腔内除細動カテーテルシステムを提案している（下記特許文献2参照）。

【0010】

特許文献2に記載されたカテーテルシステムによれば、除細動治療を受ける患者の心臓に期外収縮が起こっていたり、演算処理部に入力される心電図のベースラインが動揺（ドリフト）したりしているときには、除細動カテーテルの電極に電圧を印加することを防止することができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献1】特許第4545216号公報

【特許文献2】特許第5900974号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

しかしながら、電源装置の演算処理部に入力される心電図において逐次センシングされるイベント（R波と推定される波形）の極性が、3回連続して同一方向に生じていても、ドリフトが起こっている場合も考えられる。

図25は、安定していたベースラインが上昇し、その後、ベースラインが下降して元のレベルまで復帰している心電図を示しているが、ドリフトが起きている矢印（SW-ON）に示す時点で電気エネルギーの印加スイッチが入力されると、その直後にセンシングされたイベント（ $V_1$ ）の極性は、その1つ前にセンシングされたイベント（ $V_0$ ）の極性

10

20

30

40

50

およびその2つ前にセンシングされたイベント ( $V_{n-1}$ ) の極性と一致しているため、ドリフト中における当該イベント ( $V_n$ ) に同期して除細動が実施されてしまう。

このため、ドリフト中における除細動 (電圧の印加) を回避するためには、ドリフトが起こっていることを確実に検知する必要がある。

【0013】

特許文献2に記載されたカテーテルシステムによれば、T波に同期して除細動が行われることを防止することができるが、更なる安全の観点から、除細動を行う際に同期させようとするイベントがT波でないことをより確実なものとする必要がある。

【0014】

本発明の第1の目的は、演算処理部に入力される心電図のベースラインが動揺 (ドリフト) しているときに、除細動カテーテルの電極に電圧が印加されることを確実に回避することができ、ベースラインが安定しているときに、当該心電図のR波に同期して、除細動カテーテルの電極に直流電圧を印加して除細動を行うことができる心腔内除細動カテーテルシステムを提供することにある。

【0015】

本発明の第2の目的は、T波に同期して除細動が行われることを確実に回避することができ、演算処理部に入力される心電図のR波に同期して、除細動カテーテルの電極に直流電圧を印加して除細動を行うことができる心腔内除細動カテーテルシステムを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0016】

(1) 本発明の第1発明に係る心腔内除細動カテーテルシステムは、心腔内に挿入されて除細動を行う除細動カテーテルと、この除細動カテーテルの電極に直流電圧を印加する電源装置と、心電計とを備えたカテーテルシステムであって、

前記除細動カテーテルは、絶縁性のチューブ部材と、

前記チューブ部材の先端領域に装着された複数のリング状電極からなる第1電極群 (第1DC電極群) と、前記第1DC電極群から基端側に離間して前記チューブ部材に装着された複数のリング状電極からなる第2電極群 (第2DC電極群) と、

前記第1DC電極群を構成する電極の各々に先端が接続された複数のリード線からなる第1リード線群と、

前記第2DC電極群を構成する電極の各々に先端が接続された複数のリード線からなる第2リード線群とを備えてなり；

前記電源装置は、DC電源部と、

前記除細動カテーテルの第1リード線群および第2リード線群の基端側に接続されるカテーテル接続コネクタと、

電気エネルギーの印加準備スイッチおよび印加実行スイッチを含む外部スイッチと、

前記DC電源部からの直流電圧の出力回路を有し、前記外部スイッチの入力に基いて、前記DC電源部を制御する演算処理部と、

前記演算処理部および前記心電計の出力端子に接続される心電図入力コネクタとを備えてなり；

前記印加準備スイッチの入力後に前記印加実行スイッチを入力することにより前記除細動カテーテルによって除細動が行われ、除細動が行われるときには、前記DC電源部から、前記演算処理部の出力回路および前記カテーテル接続コネクタを経由して、前記除細動カテーテルの前記第1DC電極群と前記第2DC電極群とに、互いに異なる極性の電圧が印加され；

前記電源装置の演算処理部は、前記心電図入力コネクタを経由して前記心電計から入力された心電図からR波と推定されるイベントを逐次センシングし、前記印加実行スイッチの入力後にセンシングされたイベント ( $V_n$ ) の極性が、少なくとも、その1つ前にセンシングされたイベント ( $V_{n-1}$ ) の極性およびその2つ前にセンシングされたイベント ( $V_{n-2}$ ) の極性と一致し、かつ、前記印加準備スイッチを入力してから前記印加実行スイ

10

20

30

40

50

ッチを入力するまでの間に異常波高イベントが発生したときには、前記異常波高イベント（複数の異常波高が発生したときには最初に発生した異常波高イベント）の発生から一定の待機時間の経過後に前記イベント（ $V_n$ ）がセンシングされている場合に限り、当該イベント（ $V_n$ ）に同期して、前記第1 DC電極群および前記第2 DC電極群に電圧が印加されるように演算処理して前記DC電源部を制御することを特徴とする。

【0017】

（2）本発明（第1発明）の心腔内除細動カテーテルシステムにおける前記異常波高イベントは、前記印加準備スイッチの入力直前にセンシングされた2つのイベントの平均波高の120%を超える波高のイベントであることが好ましい。

【0018】

（3）本発明（第1発明）の心腔内除細動カテーテルシステムにおける前記待機時間は、1000～5000m秒間であることが好ましい。

【0019】

このような構成の心腔内除細動カテーテルシステムによれば、電源装置の演算処理部に入力される心電図において、連続してセンシングされた3つのイベント（ $V_{n-2}$ ）、（ $V_{n-1}$ ）および（ $V_n$ ）の極性が一致していなければ、患者の心臓に期外収縮が起こっているか、心電図のベースラインがドリフトなどによって不安定になっている可能性があり、印加実行スイッチの入力後にセンシングされたイベント（ $V_n$ ）がR波のピークではない可能性があるとして判断し、当該イベント（ $V_n$ ）に同期させて電圧を印加することはない。そして、3つのイベント（ $V_{n-2}$ ）、（ $V_{n-1}$ ）および（ $V_n$ ）の極性が一致したときに、3回目のイベント（ $V_n$ ）がR波のピークであろうと判断することができる。

また、ドリフトが起こっているときには異常波高が発生しやすく、このドリフト現象は通常数秒間程度で収まり、その後、ベースラインが安定する傾向がある。

そこで、3つのイベント（ $V_{n-2}$ ）、（ $V_{n-1}$ ）および（ $V_n$ ）の極性が一致していることに加えて、印加準備スイッチを入力してから印加実行スイッチを入力するまでの間に異常波高イベントの発生を検知したときには、異常波高イベントの発生から一定の待機時間の経過後にイベント（ $V_n$ ）がセンシングされている場合に限り、このイベント（ $V_n$ ）に同期させて電圧を印加することとした。

これにより、ドリフトが起きているときに除細動カテーテルの電極に電圧が印加されることを確実に回避することができ、ベースラインが安定しているときに、当該心電図のR波に同期して、除細動カテーテルの電極に直流電圧を印加して除細動を行うことができる。

【0020】

（4）本発明（第1発明）の心腔内除細動カテーテルシステムは、前記待機時間においてドリフトが起きている可能性を報知する機能を備えていることが好ましい。

このような構成の心腔内除細動カテーテルシステムによれば、操作者は、ドリフトが起きている可能性を容易に把握することができ、印加実行スイッチを入力しないで待機することができる。

【0021】

（5）本発明の第2発明に係る心腔内除細動カテーテルシステムは、心腔内に挿入されて除細動を行う除細動カテーテルと、この除細動カテーテルの電極に直流電圧を印加する電源装置と、心電計とを備えたカテーテルシステムであって、

前記除細動カテーテルは、絶縁性のチューブ部材と、

前記チューブ部材の先端領域に装着された複数のリング状電極からなる第1電極群（第1 DC電極群）と、前記第1 DC電極群から基端側に離間して前記チューブ部材に装着された複数のリング状電極からなる第2電極群（第2 DC電極群）と、

前記第1 DC電極群を構成する電極の各々に先端が接続された複数のリード線からなる第1リード線群と、

前記第2 DC電極群を構成する電極の各々に先端が接続された複数のリード線からなる第2リード線群とを備えてなり；

10

20

30

40

50

前記電源装置は、DC電源部と、

前記除細動カテテルの第1リード線群および第2リード線群の基端側に接続されるカテテル接続コネクタと、

電気エネルギーの印加準備スイッチおよび印加実行スイッチを含む外部スイッチと、

前記DC電源部からの直流電圧の出力回路を有し、前記外部スイッチの入力に基いて、前記DC電源部を制御する演算処理部と、

前記演算処理部および前記心電計の出力端子に接続される心電図入力コネクタとを備えてなり；

前記印加準備スイッチの入力後に前記印加実行スイッチを入力することにより前記除細動カテテルによって除細動が行われ、除細動が行われるときには、前記DC電源部から、前記演算処理部の出力回路および前記カテテル接続コネクタを経由して、前記除細動カテテルの前記第1DC電極群と前記第2DC電極群とに、互いに異なる極性の電圧が印加され；

前記電源装置の演算処理部は、前記心電図入力コネクタを経由して前記心電計から入力された心電図からR波と推定されるイベントを逐次センシングし、前記印加実行スイッチの入力後にセンシングされたイベント( $V_n$ )の極性が、少なくとも、その1つ前にセンシングされたイベント( $V_{n-1}$ )の極性およびその2つ前にセンシングされたイベント( $V_{n-2}$ )の極性と一致し、かつ、前記イベント( $V_n$ )の波形において、心電図のベースラインを前記イベント( $V_n$ )の極性方向に0.26Vシフトさせたボトムラインに到達してから、前記印加準備スイッチの入力直前にセンシングされた2つのイベントの平均波高の80%であるトリガレベルに到達するまでの立ち上がり時間が45m秒間以内である場合に、当該イベント( $V_n$ )に同期して、前記第1電極群および前記第2電極群に電圧が印加されるように演算処理して前記DC電源部を制御することを特徴とする。

#### 【0022】

このような構成の心腔内除細動カテテルシステムによれば、電源装置の演算処理部に入力される心電図において、連続してセンシングされた3つのイベント( $V_{n-2}$ )、( $V_{n-1}$ )および( $V_n$ )の極性が一致していなければ、患者の心臓に期外収縮が起こっているか、心電図のベースラインがドリフトなどによって不安定になっている可能性があり、印加実行スイッチの入力後にセンシングされたイベント( $V_n$ )がR波のピークではない可能性があるとして判断し、当該イベント( $V_n$ )に同期させて電圧を印加することはない。そして、3つのイベント( $V_{n-2}$ )、( $V_{n-1}$ )および( $V_n$ )の極性が一致したときに、3回目のイベント( $V_n$ )がR波のピークであろうと判断することができる。

#### 【0023】

また、T波の波形は立ち上がりが緩やかであり、ボトムラインからトリガレベルに至るまでの立ち上がり時間は、通常45m秒間よりも長い。従って、イベント( $V_n$ )の波形において、ボトムラインに到達してからトリガレベルに到達するまでの立ち上がり時間が45m秒間を超える場合には、イベント( $V_n$ )の波形がT波である可能性があるとしてトリガポイントと認識せず、当該イベント( $V_n$ )に同期させて電圧を印加することはないので、T波に同期して除細動が行われることを確実に回避することができる。

#### 【0024】

(6)本発明の心腔内除細動カテテルシステムにおいて、前記電源装置の演算処理部は、前記印加準備スイッチの入力直前にセンシングされた3つのイベントの極性が互いに同一である場合には、この極性を「初期イベントの極性」として記憶し、前記イベント( $V_n$ )の極性が前記初期イベントの極性と一致しない場合には、当該イベント( $V_n$ )に同期して前記第1電極群および前記第2電極群に電圧が印加されないように演算処理して前記DC電源部を制御することが好ましい。

#### 【0025】

ドリフトが起こる際にイベントの極性が反転し、ドリフトが収まる際に元の極性に戻ることもある。

従って、このような構成の心腔内除細動カテテルシステムによれば、イベント( $V_n$ )

10

20

30

40

50



)の極性が初期イベントの極性と一致しない場合には、ドリフトが継続している可能性があるとして判断して、このイベント( $V_n$ )に同期させて電圧を印加しないことにより、ドリフトが起きているときに、除細動カテーテルの電極に電圧が印加されることをより確実に回避することができる。

【0026】

(7)本発明の心腔内除細動カテーテルシステムにおいて、前記電源装置の演算処理部は、R波と推定されるイベントをセンシングした後、短くとも50m秒間、長くとも500m秒間、好ましくは260m秒間は、前記第1DC電極群および前記第2DC電極群に電圧が印加されないように前記DC電源部を制御することが好ましい。

【0027】

このような構成の心腔内除細動カテーテルシステムによれば、R波と推定されるイベントをセンシングした後、短くとも50m秒間は、第1DC電極群および第2DC電極群に電圧が印加されることはないので、センシングしたイベントがR波のピークである場合に、その次のT波が現れる時点で除細動が行われることを確実に回避すること、いわば、T波と推定されるピークにマスクをすることができる。

【0028】

(8)上記(7)の心腔内除細動カテーテルシステムにおいて、前記電源装置の演算処理部は、R波と推定されるイベントをセンシングした後、短くとも10m秒間、長くとも150m秒間、好ましくは100m秒間は、R波と推定されるイベントを新たにセンシングしないことが好ましい。

【0029】

このような構成の心腔内除細動カテーテルシステムによれば、R波と推定されるイベントをセンシングした後、短くとも10m秒間は、新たなイベントをセンシングしないので、センシングしたイベントがR波のピークであり、このピークに続いて反対方向に現れるS波のピークが増大してトリガーレベルに到達したような場合(この状態は、除細動を行うにあたり特に問題とはならない)に、このS波のピークをセンシングして、イベントの極性の連続性が損なわれる(同一極性のカウントがリセットされる)ことを防止することができる。

【0030】

(9)上記(7)または(8)の心腔内除細動カテーテルシステムにおいて、前記電源装置の演算処理部は、前記印加実行スイッチの入力後、短くとも10m秒間、長くとも500m秒間、好ましくは260m秒間は、前記第1DC電極群および前記第2DC電極群に電圧が印加されないように前記DC電源部を制御することが好ましい。

【0031】

このような構成の心腔内除細動カテーテルシステムによれば、電気エネルギーの印加実行スイッチの入力後、短くとも10m秒間は、第1DC電極群および第2DC電極群に電圧が印加されることはないので、印加実行スイッチの入力によって発生したノイズ(その前回および前々回のイベントと同一極性のノイズ)をR波と誤認してセンシングし、このノイズに同期させて除細動を行うことを防止することができる。

また、印加実行スイッチの入力によって発生したノイズ(その前回および/または前々回のイベントと異なる極性のノイズ)により、イベントの極性の連続性が損なわれる(同一極性のカウントがリセットされる)ことを防止することができる。

更に、印加実行スイッチの入力直後に発生したベースラインの変動をR波と誤認してセンシングし、これに同期させて除細動を行うことも防止することができる。

【発明の効果】

【0032】

本発明の第1発明に係る心腔内除細動カテーテルシステムによれば、演算処理部に入力される心電図のベースラインが動揺(ドリフト)しているときに除細動カテーテルの電極に電圧が印加されることを確実に回避することができ、ベースラインが安定しているときに当該心電図のR波に同期して、除細動カテーテルの電極に直流電圧を印加して除細動を

10

20

30

40

50

行うことができる。

【0033】

本発明の第2発明に係る心腔内除細動カテーテルシステムによれば、T波に同期して除細動が行われることを確実に回避することができ、演算処理部に入力される心電図のR波に同期して、除細動カテーテルの電極に直流電圧を印加して除細動を行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図1】本発明の心腔内除細動カテーテルシステムの一実施形態を示すブロック図である。

【図2】図1に示したカテーテルシステムを構成する細動カテーテルを示す説明用平面図である。 10

【図3】図1に示したカテーテルシステムを構成する細動カテーテルを示す説明用平面図（寸法および硬度を説明するための図）である。

【図4】図2のA-A断面を示す横断面図である。

【図5】図2のB-B断面、C-C断面、D-D断面を示す横断面図である。

【図6】図2に示した除細動カテーテルの一実施形態のハンドルの内部構造を示す斜視図である。

【図7】図6に示したハンドル内部（先端側）の部分拡大図である。

【図8】図6に示したハンドル内部（基端側）の部分拡大図である。

【図9】図1に示したカテーテルシステムにおいて、除細動カテーテルのコネクタと、電源装置のカテーテル接続コネクタとの連結状態を模式的に示す説明図である。 20

【図10】図1に示したカテーテルシステムにおいて、除細動カテーテルによって心電位を測定する場合の心電位情報の流れを示すブロック図である。

【図11】図1に示したカテーテルシステムを第1発明に係るシステムとして使用する場合における電源装置の動作および操作を示すフローチャートである。

【図12】図1に示したカテーテルシステムにおいて、心電位測定モードにおける心電位情報の流れを示すブロック図である。

【図13】図1に示したカテーテルシステムの除細動モードにおいて、電極群間の抵抗の測定値に係る情報および心電位情報の流れを示すブロック図である。

【図14】図1に示したカテーテルシステムの除細動モードにおいて直流電圧印加時の状態を示すブロック図である。 30

【図15】図1に示したカテーテルシステムを構成する除細動カテーテルにより所定の電気エネルギーを付与した際に測定される電位波形図である。

【図16A】電源装置の演算処理部に入力される心電図において、エネルギー印加実行スイッチの入力と直流電圧の印加とのタイミングを示す説明図である。

【図16B】電源装置の演算処理部に入力される心電図において、エネルギー実行印加スイッチの入力と直流電圧の印加とのタイミングを示す説明図である。

【図16C】電源装置の演算処理部に入力される心電図において、エネルギー印加実行スイッチの入力と直流電圧の印加とのタイミングを示す説明図である。

【図16D】電源装置の演算処理部に入力される心電図において、エネルギー印加実行スイッチの入力と直流電圧の印加とのタイミングを示す説明図である。 40

【図17】図1に示したカテーテルシステムを第2発明に係るシステムとして使用する場合における電源装置の動作および操作を示すフローチャートである。

【図18】電源装置の演算処理部に入力される心電図において、エネルギー印加準備スイッチの入力と、エネルギー印加実行スイッチの入力と、直流電圧の印加とのタイミングを示す説明図である。

【図19】図1に示したカテーテルシステムを第1発明に係るシステムとして使用する場合において、エネルギー印加準備スイッチの入力と、エネルギー印加実行スイッチの入力と、直流電圧の印加とのタイミングを示す説明図である。

【図20】図1に示したカテーテルシステムを第2発明に係るシステムとして使用する場 50

合において、エネルギー印加実行スイッチ入力後のイベントの立ち上がり状態（時間）を示す説明図である。

【図 2 1 A】電源装置の演算処理部に入力される心電図（患者の心臓に単発の期外収縮が発生した場合の心電位波形）において、エネルギー印加実行スイッチの入力と直流電圧の印加とのタイミングを示す説明図である。

【図 2 1 B】電源装置の演算処理部に入力される心電図（患者の心臓に連続した期外収縮が起きている場合の心電位波形）において、エネルギー印加実行スイッチの入力と直流電圧の印加とのタイミングを示す説明図である。

【図 2 2】電源装置の演算処理部に入力されるベースラインが変動している心電図（心電位波形）において、エネルギー印加実行スイッチの入力と直流電圧の印加とのタイミングを示す説明図である。

10

【図 2 3】従来のカテーテルシステムを構成する電源装置の演算処理部に入力される心電図（患者の心臓に単発の期外収縮が発生した場合の心電位波形）において、エネルギー印加スイッチの入力と直流電圧の印加とのタイミングを示す説明図である。

【図 2 4】従来のカテーテルシステムを構成する電源装置の演算処理部に入力されるベースラインが変動している心電図（心電位波形）において、エネルギー印加スイッチの入力と直流電圧の印加とのタイミングを示す説明図である。

【図 2 5】従来のカテーテルシステムを構成する電源装置の演算処理部に入力されるベースラインが変動している心電図（心電位波形）において、エネルギー印加スイッチの入力と直流電圧の印加とのタイミングを示す説明図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0035】

以下、本発明の一実施形態について説明する。

本実施形態の心腔内除細動カテーテルシステムは、第 1 発明に係るシステムおよび第 2 発明に係るシステムとして使用することができる。

図 1 に示すように、本実施形態の心腔内除細動カテーテルシステムは、除細動カテーテル 100 と、電源装置 700 と、心電計 800 と、心電位測定手段 900 とを備えている。

【0036】

図 2 乃至図 5 に示すように、本実施形態の除細動カテーテルシステムを構成する除細動カテーテル 100 は、マルチルーメンチューブ 10 と、ハンドル 20 と、第 1 DC 電極群 31G と、第 2 DC 電極群 32G と、基端側電位測定電極群 33G と、第 1 リード線群 41G と、第 2 リード線群 42G と、第 3 リード線群 43G とを備えている。

30

【0037】

図 4 および図 5 に示すように、除細動カテーテル 100 を構成するマルチルーメンチューブ 10（マルチルーメン構造を有する絶縁性のチューブ部材）には、4 つのルーメン（第 1 ルーメン 11、第 2 ルーメン 12、第 3 ルーメン 13、第 4 ルーメン 14）が形成されている。

【0038】

図 4 および図 5 において、15 は、ルーメンを区画するフッ素樹脂層、16 は、低硬度のナイロンエラストマーからなるインナー（コア）部、17 は、高硬度のナイロンエラストマーからなるアウター（シェル）部であり、図 4 における 18 は、編組ブレードを形成するステンレス素線である。

40

【0039】

ルーメンを区画するフッ素樹脂層 15 は、例えばパーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体（PFA）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）などの絶縁性の高い材料により構成されている。

【0040】

マルチルーメンチューブ 10 のアウター部 17 を構成するナイロンエラストマーは、軸方向によって異なる硬度のものが用いられている。これにより、マルチルーメンチューブ

50

10は、先端側から基端側に向けて段階的に硬度が高くなるよう構成されている。

好適な一例を示せば、図3において、L1（長さ52mm）で示す領域の硬度（D型硬度計による硬度）は40、L2（長さ108mm）で示す領域の硬度は55、L3（長さ25.7mm）で示す領域の硬度は63、L4（長さ10mm）で示す領域の硬度は68、L5（長さ500mm）で示す領域の硬度は72である。

#### 【0041】

ステンレス素線18により構成される編組ブレードは、図3においてL5で示される領域においてのみ形成され、図4に示すように、インナー部16とアウター部17との間に設けられている。

マルチルーメンチューブ10の外径は、例えば1.2~3.3mmとされる。

10

#### 【0042】

マルチルーメンチューブ10を製造する方法としては特に限定されるものではない。

#### 【0043】

本実施形態における除細動カテーテル100を構成するハンドル20は、ハンドル本体21と、摘み22と、ストレインリリーフ24とを備えている。

摘み22を回転操作することにより、マルチルーメンチューブ10の先端部を偏向（首振り）させることができる。

#### 【0044】

マルチルーメンチューブ10の外周（内部に編組が形成されていない先端領域）には、第1DC電極群31G、第2DC電極群32Gおよび基端側電位測定電極群33Gが装着されている。ここに、「電極群」とは、同一の極を構成し（同一の極性を有し）、または、同一の目的を持って、狭い間隔（例えば5mm以下）で装着された複数の電極の集合体をいう。

20

#### 【0045】

第1DC電極群は、マルチルーメンチューブの先端領域において、同一の極（-極または+極）を構成することになる複数の電極が狭い間隔で装着されてなる。ここに、第1DC電極群を構成する電極の個数は、電極の幅や配置間隔によっても異なるが、例えば4~13個とされ、好ましくは8~10個とされる。

#### 【0046】

本実施形態において、第1DC電極群31Gは、マルチルーメンチューブ10の先端領域に装着された8個のリング状電極31から構成されている。

30

第1DC電極群31Gを構成する電極31は、リード線（第1リード線群41Gを構成するリード線41）および後述するコネクタを介して、電源装置700のカテーテル接続コネクタに接続されている。

#### 【0047】

ここに、電極31の幅（軸方向の長さ）は、2~5mmであることが好ましく、好適な一例を示せば4mmである。

電極31の幅が狭過ぎると、電圧印加時の発熱量が過大となって、周辺組織に損傷を与える虞がある。一方、電極31の幅が広過ぎると、マルチルーメンチューブ10における第1DC電極群31Gが設けられている部分の可撓性・柔軟性が損なわれることがある。

40

#### 【0048】

電極31の装着間隔（隣り合う電極の離間距離）は、1~5mmであることが好ましく、好適な一例を示せば2mmである。

除細動カテーテル100の使用時（心腔内に配置されるとき）において、第1DC電極群31Gは、例えば冠状静脈内に位置する。

#### 【0049】

第2DC電極群は、マルチルーメンチューブの第1DC電極群の装着位置から基端側に離間して、第1DC電極群とは逆の極（+極または-極）を構成することになる複数の電極が狭い間隔で装着されてなる。ここに、第2DC電極群を構成する電極の個数は、電極の幅や配置間隔によっても異なるが、例えば4~13個とされ、好ましくは8~10個と

50

される。

【 0 0 5 0 】

本実施形態において、第 2 D C 電極群 3 2 G は、第 1 D C 電極群 3 1 G の装着位置から基端側に離間してマルチルーメンチューブ 1 0 に装着された 8 個のリング状電極 3 2 から構成されている。

第 2 D C 電極群 3 2 G を構成する電極 3 2 は、リード線（第 2 リード線群 4 2 G を構成するリード線 4 2 ）および後述するコネクタを介して、電源装置 7 0 0 のカテーテル接続コネクタに接続されている。

【 0 0 5 1 】

ここに、電極 3 2 の幅（軸方向の長さ）は、2 ~ 5 mm であることが好ましく、好適な一例を示せば 4 mm である。

電極 3 2 の幅が狭過ぎると、電圧印加時の発熱量が過大となって、周辺組織に損傷を与える虞がある。一方、電極 3 2 の幅が広過ぎると、マルチルーメンチューブ 1 0 における第 2 D C 電極群 3 2 G が設けられている部分の可撓性・柔軟性が損なわれることがある。

【 0 0 5 2 】

電極 3 2 の装着間隔（隣り合う電極の離間距離）は、1 ~ 5 mm であることが好ましく、好適な一例を示せば 2 mm である。

除細動カテーテル 1 0 0 の使用時（心腔内に配置されるとき）において、第 2 D C 電極群 3 2 G は、例えば右心房に位置する。

【 0 0 5 3 】

本実施形態において、基端側電位測定電極群 3 3 G は、第 2 D C 電極群 3 2 G の装着位置から基端側に離間してマルチルーメンチューブ 1 0 に装着された 4 個のリング状電極 3 3 から構成されている。

基端側電位測定電極群 3 3 G を構成する電極 3 3 は、リード線（第 3 リード線群 4 3 G を構成するリード線 4 3 ）および後述するコネクタを介して、電源装置 7 0 0 のカテーテル接続コネクタに接続されている。

【 0 0 5 4 】

ここに、電極 3 3 の幅（軸方向の長さ）は 0 . 5 ~ 2 . 0 mm であることが好ましく、好適な一例を示せば 1 . 2 mm である。

電極 3 3 の幅が広過ぎると、心電位の測定精度が低下したり、異常電位の発生部位の特定が困難となったりする。

【 0 0 5 5 】

電極 3 3 の装着間隔（隣り合う電極の離間距離）は、1 . 0 ~ 1 0 . 0 mm であることが好ましく、好適な一例を示せば 5 mm である。

除細動カテーテル 1 0 0 の使用時（心腔内に配置されるとき）において、基端側電位測定電極群 3 3 G は、例えば、異常電位が発生しやすい上大静脈に位置する。

【 0 0 5 6 】

除細動カテーテル 1 0 0 の先端には、先端チップ 3 5 が装着されている。

この先端チップ 3 5 には、リード線は接続されておらず、本実施形態では電極として使用していない。但し、リード線を接続させることにより、電極として使用することも可能である。先端チップ 3 5 の構成材料は、白金、ステンレスなどの金属材料、各種の樹脂材料など、特に限定されるものではない。

【 0 0 5 7 】

第 1 D C 電極群 3 1 G（基端側の電極 3 1）と、第 2 D C 電極群 3 2 G（先端側の電極 3 2）との離間距離  $d_2$  は 4 0 ~ 1 0 0 mm であることが好ましく、好適な一例を示せば 6 6 mm である。

【 0 0 5 8 】

第 2 D C 電極群 3 2 G（基端側の電極 3 2）と、基端側電位測定電極群 3 3 G（先端側の電極 3 3）との離間距離  $d_3$  は 5 ~ 5 0 mm であることが好ましく、好適な一例を示せば 3 0 mm である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 9 】

第 1 D C 電極群 3 1 G、第 2 D C 電極群 3 2 G および基端側電位測定電極群 3 3 G を構成する電極 3 1、3 2、3 3 としては、X 線に対する造影性を良好なものとするために、白金または白金系の合金からなることが好ましい。

## 【 0 0 6 0 】

図 4 および図 5 に示される第 1 リード線群 4 1 G は、第 1 D C 電極群 ( 3 1 G ) を構成する 8 個の電極 ( 3 1 ) の各々に接続された 8 本のリード線 4 1 の集合体である。

第 1 リード線群 4 1 G ( リード線 4 1 ) により、第 1 D C 電極群 3 1 G を構成する 8 個の電極 3 1 の各々を電源装置 7 0 0 に電氣的に接続することができる。

## 【 0 0 6 1 】

第 1 D C 電極群 3 1 G を構成する 8 個の電極 3 1 は、それぞれ、異なるリード線 4 1 に接続される。リード線 4 1 の各々は、その先端部分において電極 3 1 の内周面に溶接されるとともに、マルチルーメンチューブ 1 0 の管壁に形成された側孔から第 1 ルーメン 1 1 に進入する。第 1 ルーメン 1 1 に進入した 8 本のリード線 4 1 は、第 1 リード線群 4 1 G として、第 1 ルーメン 1 1 に延在する。

## 【 0 0 6 2 】

図 4 および図 5 に示される第 2 リード線群 4 2 G は、第 2 D C 電極群 ( 3 2 G ) を構成する 8 個の電極 ( 3 2 ) の各々に接続された 8 本のリード線 4 2 の集合体である。

第 2 リード線群 4 2 G ( リード線 4 2 ) により、第 2 D C 電極群 3 2 G を構成する 8 個の電極 3 2 の各々を電源装置 7 0 0 に電氣的に接続することができる。

## 【 0 0 6 3 】

第 2 D C 電極群 3 2 G を構成する 8 個の電極 3 2 は、それぞれ、異なるリード線 4 2 に接続される。リード線 4 2 の各々は、その先端部分において電極 3 2 の内周面に溶接されるとともに、マルチルーメンチューブ 1 0 の管壁に形成された側孔から第 2 ルーメン 1 2 ( 第 1 リード線群 4 1 G が延在する第 1 ルーメン 1 1 とは異なるルーメン ) に進入する。第 2 ルーメン 1 2 に進入した 8 本のリード線 4 2 は、第 2 リード線群 4 2 G として、第 2 ルーメン 1 2 に延在する。

## 【 0 0 6 4 】

上記のように、第 1 リード線群 4 1 G が第 1 ルーメン 1 1 に延在し、第 2 リード線群 4 2 G が第 2 ルーメン 1 2 に延在していることにより、両者は、マルチルーメンチューブ 1 0 内において完全に絶縁隔離されている。このため、除細動に必要な電圧が印加されたときに、第 1 リード線群 4 1 G ( 第 1 D C 電極群 3 1 G ) と、第 2 リード線群 4 2 G ( 第 2 D C 電極群 3 2 G ) との間の短絡を確実に防止することができる。

## 【 0 0 6 5 】

図 4 に示される第 3 リード線群 4 3 G は、基端側電位測定電極群 ( 3 3 G ) を構成する電極 ( 3 3 ) の各々に接続された 4 本のリード線 4 3 の集合体である。

第 3 リード線群 4 3 G ( リード線 4 3 ) により、基端側電位測定電極群 3 3 G を構成する電極 3 3 の各々を電源装置 7 0 0 に電氣的に接続することができる。

## 【 0 0 6 6 】

基端側電位測定電極群 3 3 G を構成する 4 個の電極 3 3 は、それぞれ、異なるリード線 4 3 に接続されている。リード線 4 3 の各々は、その先端部分において電極 3 3 の内周面に溶接されるとともに、マルチルーメンチューブ 1 0 の管壁に形成された側孔から第 3 ルーメン 1 3 に進入する。第 3 ルーメン 1 3 に進入した 4 本のリード線 4 3 は、第 3 リード線群 4 3 G として、第 3 ルーメン 1 3 に延在する。

## 【 0 0 6 7 】

上記のように、第 3 ルーメン 1 3 に延在している第 3 リード線群 4 3 G は、第 1 リード線群 4 1 G および第 2 リード線群 4 2 G の何れからも完全に絶縁隔離されている。このため、除細動に必要な電圧が印加されたときに、第 3 リード線群 4 3 G ( 基端側電位測定電極群 3 3 G ) と、第 1 リード線群 4 1 G ( 第 1 D C 電極群 3 1 G ) または第 2 リード線群 4 2 G ( 第 2 D C 電極群 3 2 G ) との間の短絡を確実に防止することができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 6 8 】

リード線 4 1、リード線 4 2 およびリード線 4 3 は、何れも、ポリイミドなどの樹脂によって金属導線の外周面が被覆された樹脂被覆線からなる。ここに、被覆樹脂の膜厚としては 2 ~ 3 0  $\mu$ m 程度とされる。

## 【 0 0 6 9 】

図 4 および図 5 において 6 5 はプルワイヤである。

プルワイヤ 6 5 は、第 4 ルーメン 1 4 に延在し、マルチルーメンチューブ 1 0 の中心軸に対して偏心して延びている。

## 【 0 0 7 0 】

プルワイヤ 6 5 の先端部分は、ハンドルによって先端チップ 3 5 に固定されている。また、プルワイヤ 6 5 の先端には抜け止め用大径部（抜け止め部）が形成されていてもよい。これにより、先端チップ 3 5 とプルワイヤ 6 5 とは強固に結合され、先端チップ 3 5 の脱落などを確実に防止することができる。

10

## 【 0 0 7 1 】

一方、プルワイヤ 6 5 の基端部分は、ハンドル 2 0 の摘み 2 2 に接続されており、摘み 2 2 を操作することによってプルワイヤ 6 5 が引っ張られ、これにより、マルチルーメンチューブ 1 0 の先端部が偏向する。

プルワイヤ 6 5 は、ステンレスや Ni - Ti 系超弾性合金製で構成してあるが、必ずしも金属で構成する必要はない。プルワイヤ 6 5 は、たとえば高強度の非導電性ワイヤなどで構成してもよい。

20

なお、マルチルーメンチューブの先端部を偏向させる機構は、これに限定されるものではなく、例えば、板バネを備えてなるものであってもよい。

## 【 0 0 7 2 】

マルチルーメンチューブ 1 0 の第 4 ルーメン 1 4 には、プルワイヤ 6 5 のみが延在しており、リード線（群）は延在していない。これにより、マルチルーメンチューブ 1 0 の先端部の偏向操作時において、軸方向に移動するプルワイヤ 6 5 によってリード線が損傷（例えば、擦過傷）を受けることを防止することができる。

## 【 0 0 7 3 】

本実施形態における除細動カテーテル 1 0 0 は、ハンドル 2 0 の内部においても、第 1 リード線群 4 1 G と、第 2 リード線群 4 2 G と、第 3 リード線群 4 3 G とが絶縁隔離されている。

30

## 【 0 0 7 4 】

図 6 は、本実施形態における除細動カテーテル 1 0 0 のハンドルの内部構造を示す斜視図、図 7 は、ハンドル内部（先端側）の部分拡大図、図 8 は、ハンドル内部（基端側）の部分拡大図である。

## 【 0 0 7 5 】

図 6 に示すように、マルチルーメンチューブ 1 0 の基端部は、ハンドル 2 0 の先端開口に挿入され、これにより、マルチルーメンチューブ 1 0 と、ハンドル 2 0 とが接続されている。

## 【 0 0 7 6 】

図 6 および図 8 に示すように、ハンドル 2 0 の基端部には、先端方向に突出する複数のピン端子（5 1、5 2、5 3）を先端面 5 0 A に配置してなる円筒状のコネクタ 5 0 が内蔵されている。

40

また、図 6 乃至図 8 に示すように、ハンドル 2 0 の内部には、3つのリード線群（第 1 リード線群 4 1 G、第 2 リード線群 4 2 G、第 3 リード線群 4 3 G）の各々が挿通される 3本の絶縁性チューブ（第 1 絶縁性チューブ 2 6、第 2 絶縁性チューブ 2 7、第 3 絶縁性チューブ 2 8）が延在している。

## 【 0 0 7 7 】

図 6 および図 7 に示すように、第 1 絶縁性チューブ 2 6 の先端部（先端から 1 0 mm 程度）は、マルチルーメンチューブ 1 0 の第 1 ルーメン 1 1 に挿入され、これにより、第 1

50

絶縁性チューブ26は、第1リード線群41Gが延在する第1ルーメン11に連結されている。

第1ルーメン11に連結された第1絶縁性チューブ26は、ハンドル20の内部に延在する第1の保護チューブ61の内孔を通してコネクタ50（ピン端子が配置された先端面50A）の近傍まで延びており、第1リード線群41Gの基端部をコネクタ50の近傍に案内する挿通路を形成している。これにより、マルチルーメンチューブ10（第1ルーメン11）から延び出した第1リード線群41Gは、キンクすることなく、ハンドル20の内部（第1絶縁性チューブ26の内孔）を延在することができる。

第1絶縁性チューブ26の基端開口から延び出した第1リード線群41Gは、これを構成する8本のリード線41にばらされ、これらリード線41の各々は、コネクタ50の先端面50Aに配置されたピン端子の各々にハンダにより接続固定されている。ここに、第1リード線群41Gを構成するリード線41が接続固定されたピン端子（ピン端子51）が配置されている領域を「第1端子群領域」とする。

#### 【0078】

第2絶縁性チューブ27の先端部（先端から10mm程度）は、マルチルーメンチューブ10の第2ルーメン12に挿入され、これにより、第2絶縁性チューブ27は、第2リード線群42Gが延在する第2ルーメン12に連結されている。

第2ルーメン12に連結された第2絶縁性チューブ27は、ハンドル20の内部に延在する第2の保護チューブ62の内孔を通してコネクタ50（ピン端子が配置された先端面50A）の近傍まで延びており、第2リード線群42Gの基端部をコネクタ50の近傍に案内する挿通路を形成している。これにより、マルチルーメンチューブ10（第2ルーメン12）から延び出した第2リード線群42Gは、キンクすることなく、ハンドル20の内部（第2絶縁性チューブ27の内孔）を延在することができる。

第2絶縁性チューブ27の基端開口から延び出した第2リード線群42Gは、これを構成する8本のリード線42にばらされ、これらリード線42の各々は、コネクタ50の先端面50Aに配置されたピン端子の各々にハンダにより接続固定されている。ここに、第2リード線群42Gを構成するリード線42が接続固定されたピン端子（ピン端子52）が配置されている領域を「第2端子群領域」とする。

#### 【0079】

第3絶縁性チューブ28の先端部（先端から10mm程度）は、マルチルーメンチューブ10の第3ルーメン13に挿入され、これにより、第3絶縁性チューブ28は、第3リード線群43Gが延在する第3ルーメン13に連結されている。

第3ルーメン13に連結された第3絶縁性チューブ28は、ハンドル20の内部に延在する第2の保護チューブ62の内孔を通してコネクタ50（ピン端子が配置された先端面50A）の近傍まで延びており、第3リード線群43Gの基端部をコネクタ50の近傍に案内する挿通路を形成している。これにより、マルチルーメンチューブ10（第3ルーメン13）から延び出した第3リード線群43Gは、キンクすることなく、ハンドル20の内部（第3絶縁性チューブ28の内孔）を延在することができる。

第3絶縁性チューブ28の基端開口から延び出した第3リード線群43Gは、これを構成する4本のリード線43にばらされ、これらリード線43の各々は、コネクタ50の先端面50Aに配置されたピン端子の各々にハンダにより接続固定されている。ここに、第3リード線群43Gを構成するリード線43が接続固定されたピン端子（ピン端子53）が配置されている領域を「第3端子群領域」とする。

#### 【0080】

ここに、絶縁性チューブ（第1絶縁性チューブ26、第2絶縁性チューブ27および第3絶縁性チューブ28）の構成材料としては、ポリイミド樹脂、ポリアミド樹脂、ポリアミドイミド樹脂などを例示することができる。これらのうち、硬度が高くて、リード線群を挿通しやすく、肉薄成形が可能なポリイミド樹脂が特に好ましい。

絶縁性チューブの肉厚としては、20～40μmであることが好ましく、好適な一例を示せば30μmである。

10

20

30

40

50



## 【0081】

また、絶縁性チューブが内挿される保護チューブ（第1の保護チューブ61および第2の保護チューブ62）の構成材料としては、「Pebax」（ARKEMA社の登録商標）などのナイロン系エラストマーを例示することができる。

## 【0082】

上記のような構成を有する本実施形態における除細動カテーテル100によれば、第1絶縁性チューブ26内に第1リード線群41Gが延在し、第2絶縁性チューブ27内に第2リード線群42Gが延在し、第3絶縁性チューブ28内に第3リード線群43Gが延在していることで、ハンドル20の内部においても、第1リード線群41Gと、第2リード線群42Gと、第3リード線群43Gとを完全に絶縁隔離することができる。この結果、除細動に必要な電圧が印加されたときにおいて、ハンドル20の内部における第1リード線群41Gと、第2リード線群42Gと、第3リード線群43Gとの間の短絡（特に、ルーメンの開口付近において延び出したリード線群間における短絡）を確実に防止することができる。

10

## 【0083】

さらに、ハンドル20の内部において、第1絶縁性チューブ26が第1の保護チューブ61によって保護され、第2絶縁性チューブ27および第3絶縁性チューブ28が第2の保護チューブ52によって保護されていることにより、例えば、マルチルーメンチューブ10の先端部の偏向操作時につまみ22の構成部材（可動部品）が接触・擦過することによって絶縁性チューブが損傷することを防止することができる。

20

## 【0084】

本実施形態における除細動カテーテル100は、複数のピン端子が配置されたコネクタ50の先端面50Aを、第1端子群領域と、第2端子群領域および第3端子群領域とに仕切り、リード線41と、リード線42およびリード線43とを互いに隔離する隔壁板55を備えている。

## 【0085】

第1端子群領域と、第2端子群領域および第3端子群領域とを仕切る隔壁板55は、絶縁性樹脂を、両側に平坦面を有する樋状に成型加工してなる。隔壁板55を構成する絶縁性樹脂としては、特に限定されるものではなく、ポリエチレンなどの汎用樹脂を使用することができる。

30

## 【0086】

隔壁板55の厚さは、例えば0.1～0.5mmとされ、好適な一例を示せば0.2mmである。

隔壁板55の高さ（基端縁から先端縁までの距離）は、コネクタ50の先端面50Aと絶縁性チューブ（第1絶縁性チューブ26および第2絶縁性チューブ27）との離間距離より高いことが必要であり、この離間距離が7mmの場合、隔壁板55の高さは、例えば8mmとされる。高さが7mm未満の隔壁板では、その先端縁を、絶縁性チューブの基端よりも先端側に位置させることができない。

## 【0087】

このような構成によれば、第1リード線群41Gを構成するリード線41（第1絶縁性チューブ26の基端開口から延び出したリード線41の基端部分）と、第2リード線群42Gを構成するリード線42（第2絶縁性チューブ27の基端開口から延び出したリード線42の基端部分）とを確実に整然と隔離することができる。

40

隔壁板55を備えていない場合には、リード線41と、リード線42とを整然と隔離する（分ける）ことができず、これらが混線するおそれがある。

## 【0088】

そして、互いに異なる極性の電圧が印加される、第1リード線群41Gを構成するリード線41と、第2リード線群42Gを構成するリード線42とが、隔壁板55により互いに隔離されて接触することがないので、除細動カテーテル100の使用時において、心腔内除細動に必要な電圧を印加しても、第1リード線群41Gを構成するリード線41（第

50

1 絶縁性チューブ 2 6 の基端開口から延び出したリード線 4 1 の基端部分)と、第 2 リード線群 4 2 G を構成するリード線 4 2 (第 2 絶縁性チューブ 2 7 の基端開口から延び出したリード線 4 2 の基端部分)との間で短絡が発生することはない。

【 0 0 8 9 】

また、除細動カテーテルの製造時において、リード線をピン端子に接続固定する際に誤りが生じた場合、例えば、第 1 リード線群 4 1 G を構成するリード線 4 1 を、第 2 端子群領域におけるピン端子に接続した場合には、そのリード 4 1 は隔壁 5 5 を跨ぐことになるので、接続の誤りを容易に発見することができる。

【 0 0 9 0 】

なお、第 3 リード線群 4 3 G を構成するリード線 4 3 (ピン端子 5 3)は、リード線 4 2 (ピン端子 5 2)とともに、隔壁板 5 5 によりリード線 4 1 (ピン端子 5 1)から隔離されているが、これに限定されるものではなく、リード線 4 1 (ピン端子 5 1)とともに、隔壁板 5 5 によってリード線 4 2 (ピン端子 5 2)から隔離されていてもよい。

【 0 0 9 1 】

除細動カテーテル 1 0 0 において、隔壁板 5 5 の先端縁は、第 1 絶縁性チューブ 2 6 の基端および第 2 絶縁性チューブ 2 7 の基端の何れよりも先端側に位置している。

これにより、第 1 絶縁性チューブ 2 6 の基端開口から延び出したリード線(第 1 リード線群 4 1 G を構成するリード線 4 1)と、第 2 絶縁性チューブ 2 7 の基端開口から延び出したリード線(第 2 リード線群 4 2 G を構成するリード線 4 2)との間には、常に隔壁板 5 5 が存在することになり、リード線 4 1 とリード線 4 2 との接触による短絡を確実に防止

【 0 0 9 2 】

図 8 に示すように、第 1 絶縁性チューブ 2 6 の基端開口から延び出してコネクタ 5 0 のピン端子 5 1 に接続固定された 8 本のリード線 4 1、第 2 絶縁性チューブ 2 7 の基端開口から延び出してコネクタ 5 0 のピン端子 5 2 に接続固定された 8 本のリード線 4 2、第 3 絶縁性チューブ 2 8 の基端開口から延び出してコネクタ 5 0 のピン端子 5 3 に接続固定された 4 本のリード線 4 3 は、これらの周囲が樹脂 5 8 で固められることにより、それぞれの形状が保持固定されている。

【 0 0 9 3 】

リード線の形状を保持する樹脂 5 8 は、コネクタ 5 0 と同径の円筒状に成形されており、この樹脂成形体の内部に、ピン端子、リード線、絶縁性チューブの基端部および隔壁板 5 5 が埋め込まれた状態となっている。

そして、絶縁性チューブの基端部が樹脂成形体の内部に埋め込まれている構成によれば、絶縁性チューブの基端開口より延び出してからピン端子に接続固定されるまでのリード線(基端部分)の全域を樹脂 5 8 によって完全に覆うことができ、リード線(基端部分)の形状を完全に保持固定することができる。

また、樹脂成形体の高さ(基端面から先端面までの距離)は、隔壁板 5 5 の高さよりも高いことが好ましく、隔壁板 5 5 の高さが 8 mm の場合に、例えば 9 mm とされる。

【 0 0 9 4 】

ここに、樹脂成形体を構成する樹脂 5 8 としては特に限定されるのではないが、熱硬化性樹脂または光硬化性樹脂を使用することが好ましい。具体的には、ウレタン系、エポキシ系、ウレタン - エポキシ系の硬化性樹脂を例示することができる。

【 0 0 9 5 】

上記のような構成によれば、樹脂 5 8 によってリード線の形状が保持固定されるので、除細動カテーテル 1 0 0 を製造する際(ハンドル 2 0 の内部にコネクタ 5 0 を装着する際)に、絶縁性チューブの基端開口から延び出したリード線がキンクしたり、ピン端子のエッジと接触したりして損傷(例えば、リード線の被覆樹脂にクラックが発生)することを防止することができる。

【 0 0 9 6 】

図 1 に示したように、本実施形態の除細動カテーテルシステムを構成する電源装置 7 0

10

20

30

40

50

0 は、DC 電源部 7 1 と、カテーテル接続コネクタ 7 2 と、心電計接続コネクタ 7 3 と、外部スイッチ（入力手段）7 4 と、演算処理部 7 5 と、切替部 7 6 と、心電図入力コネクタ 7 7 と、表示手段 7 8 とを備えている。

【0097】

DC 電源部 7 1 にはコンデンサが内蔵され、外部スイッチ 7 4（充電スイッチ 7 4 3）の入力により、内蔵コンデンサが充電される。

【0098】

カテーテル接続コネクタ 7 2 は、除細動カテーテル 1 0 0 のコネクタ 5 0 と接続され、第 1 リード線群（4 1 G）、第 2 リード線群（4 2 G）および第 3 リード線群（4 3 G）の基端側と電氣的に接続される。

10

【0099】

図 9 に示すように、除細動カテーテル 1 0 0 のコネクタ 5 0 と、電源装置 7 0 0 のカテーテル接続コネクタ 7 2 とが、コネクタケーブル C 1 によって連結されることにより、第 1 リード線群を構成する 8 本のリード線 4 1 を接続固定したピン端子 5 1（実際には 8 個）と、カテーテル接続コネクタ 7 2 の端子 7 2 1（実際には 8 個）、

第 2 リード線群を構成する 8 本のリード線 4 2 を接続固定したピン端子 5 2（実際には 8 個）と、カテーテル接続コネクタ 7 2 の端子 7 2 2（実際には 8 個）、

第 3 リード線群を構成する 4 本のリード線 4 3 を接続固定したピン端子 5 3（実際には 4 個）と、カテーテル接続コネクタ 7 2 の端子 7 2 3（実際には 4 個）が、それぞれ接続されている。

20

【0100】

ここに、カテーテル接続コネクタ 7 2 の端子 7 2 1 および端子 7 2 2 は、切替部 7 6 に接続され、端子 7 2 3 は、切替部 7 6 を経ることなく心電計接続コネクタ 7 3 に直接接続されている。

これにより、第 1 DC 電極群 3 1 G および第 2 DC 電極群 3 2 G により測定された心電位情報は、切替部 7 6 を経由して心電計接続コネクタ 7 3 に到達し、基端側電位測定電極群 3 3 G により測定された心電位情報は、切替部 7 6 を経ることなく、心電計接続コネクタ 7 3 に到達する。

【0101】

心電計接続コネクタ 7 3 は、心電計 8 0 0 の入力端子に接続されている。

30

入力手段である外部スイッチ 7 4 は、心電位測定モードと除細動モードとを切り替えるためのモード切替スイッチ 7 4 1、除細動の際に印加する電気エネルギーを設定する印加エネルギー設定スイッチ 7 4 2、DC 電源部 7 1 を充電するための充電スイッチ 7 4 3、入力することにより、後述する初期イベントの極性、トリガレベル、異常波高レベルを確定し、除細動を行う準備をするためのエネルギー印加準備スイッチ 7 4 4、エネルギー印加準備スイッチ 7 4 4 の入力後（同時でもよい）に入力することにより、電気エネルギーを印加して除細動を実行するためのエネルギー印加実行スイッチ（放電スイッチ）7 4 5 からなる。これら外部スイッチ 7 4 からの入力信号はすべて演算処理部 7 5 に送られる。

【0102】

40

エネルギーを印加するためのスイッチとして、エネルギー印加実行スイッチ 7 4 5 のほかにエネルギー印加準備スイッチ 7 4 4 を備えていることにより、使用者は、エネルギー印加実行スイッチ 7 4 5 を入力する前に心電波形の状態を確認することができる。

これにより、エネルギー印加準備スイッチ 7 4 4 を入力して切替部の接点が第 2 接点に切り替わった際に、仮に心電波形の乱れ（例えばドリフトやノイズ等）が発生した場合、エネルギーの印加が実行されるのを回避することができる。

【0103】

演算処理部 7 5 は、外部スイッチ 7 4 の入力に基づいて、DC 電源部 7 1、切替部 7 6 および表示手段 7 8 を制御する。

この演算処理部 7 5 は、DC 電源部 7 1 からの直流電圧を、切替部 7 6 を介して除細動

50

カテーテル100の電極に出力するための出力回路751を有している。

【0104】

この出力回路751により、図9に示したカテーテル接続コネクタ72の端子721（最終的には、除細動カテーテル100の第1DC電極群31G）と、カテーテル接続コネクタ72の端子722（最終的には、除細動カテーテル100の第2DC電極群32G）とが互いに異なる極性となる（一方の電極群が-極のときには、他方の電極群は+極となる）ように直流電圧を印加することができる。

【0105】

切替部76は、共通接点にカテーテル接続コネクタ72（端子721および端子722）が接続され、第1接点に心電計接続コネクタ73が接続され、第2接点に演算処理部75が接続された1回路2接点（Single Pole Double Throw）の切替スイッチからなる。

すなわち、第1接点を選択したとき（第1接点が共通接点に接続されたとき）には、カテーテル接続コネクタ72と、心電計接続コネクタ73とを結ぶ経路が確保され、第2接点を選択したとき（第2接点が共通接点に接続されたとき）には、カテーテル接続コネクタ72と、演算処理部75とを結ぶ経路が確保される。

【0106】

切替部76の切替動作は、外部スイッチ74（モード切替スイッチ741・エネルギー印加準備スイッチ744）の入力に基いて演算処理部75により制御される。

【0107】

心電図入力コネクタ77は、演算処理部75に接続され、また、心電計800の出力端子に接続される。

この心電図入力コネクタ77により、心電計800から出力される心電位情報（通常、心電計800に入力された心電位情報の一部）を演算処理部75に入力することができ、演算処理部75では、この心電位情報に基いて、DC電源部71および切替部76を制御することができる。

【0108】

表示手段78は演算処理部75に接続され、表示手段78には、心電図入力コネクタ77から演算処理部75に入力された心電位情報（主に、心電図（心電位波形））が表示され、オペレータは、演算処理部75に入力された心電位情報（心電図）を監視しながら除細動治療（外部スイッチの入力など）を行うことができる。

【0109】

本実施形態の除細動カテーテルシステムを構成する心電計800（入力端子）は、電源装置700の心電計接続コネクタ73に接続され、除細動カテーテル100（第1DC電極群31G、第2DC電極群32Gおよび基端側電位測定電極群33Gの構成電極）により測定された心電位情報は、心電計接続コネクタ73から心電計800に入力される。

【0110】

また、心電計800（他の入力端子）は心電位測定手段900にも接続され、心電位測定手段900により測定された心電位情報も心電計800に入力される。

ここに、心電位測定手段900としては、12誘導心電図を測定するために患者の体表面に貼付される電極パッド、患者の心臓内に装着される電極カテーテル（除細動カテーテル100とは異なる電極カテーテル）を挙げることができる。

【0111】

心電計800（出力端子）は、電源装置700の心電図入力コネクタ77に接続され、心電計800に入力された心電位情報（除細動カテーテル100からの心電位情報および心電位測定手段900からの心電位情報）の一部を、心電図入力コネクタ77を経由して演算処理部75に送ることができる。

【0112】

本実施形態における除細動カテーテル100は、除細動治療を必要としないときには、心電位測定用の電極カテーテルとして用いることができる。

10

20

30

40

50

## 【0113】

図10は、心臓カテーテル術（例えば高周波治療）を行う際に、本実施形態に係る除細動カテーテル100によって心電位を測定する場合の心電位情報の流れを示している。このとき、電源装置700の切替部76は、心電計接続コネクタ73が接続された第1接点を選択している。

## 【0114】

除細動カテーテル100の第1DC電極群31Gおよび/または第2DC電極群32Gを構成する電極によって測定された心電位は、カテーテル接続コネクタ72、切替部76および心電計接続コネクタ73を経由して心電計800に入力される。

また、除細動カテーテル100の基端側電位測定電極群33Gを構成する電極によって測定された心電位は、カテーテル接続コネクタ72から、切替部76を通ることなく直接心電計接続コネクタ73を経由して心電計800に入力される。

10

## 【0115】

除細動カテーテル100からの心電位情報（心電図）は、心電計800のモニタ（図示省略）に表示される。

また、除細動カテーテル100からの心電位情報の一部（例えば、第1DC電極群31Gを構成する電極31（第1極と第2極）間の電位差）を、心電計800から、心電図入力コネクタ77および演算処理部75を経由して、表示手段78に入力して表示することができる。

## 【0116】

上記のように、心臓カテーテル術中において除細動治療を必要としないときには、除細動カテーテル100を心電位測定用の電極カテーテルとして用いることができる。

20

## 【0117】

そして、心臓カテーテル術中において心房細動が起こったときには、電極カテーテルとして使用していた除細動カテーテル100によって直ちに除細動治療を行うことができる。この結果、心房細動が起きたときに、除細動のためのカテーテルを新に挿入するなどの手間を省くことができる。

## 【0118】

演算処理部75は、心電図入力コネクタ77を経由して心電計800から送られてきた心電位情報の一部（心電図）から、当該心電図のR波と推定されるイベント（波形）を逐次センシングしている。

30

## 【0119】

R波と推定されるイベントのセンシングは、例えば、センシングしようとするサイクル（拍動）の1つ前のサイクルにおける最大ピーク波形（イベント）と、2つ前のサイクルにおける最大ピーク波形（イベント）とを検知して、これらの最大ピーク波形の平均波高を算出し、この平均高さの80%の高さに電位差が到達したことを検知することによって行われる。

## 【0120】

演算処理部75は、エネルギー印加準備スイッチ744の入力後、その直前にセンシングされた2つのイベントの平均波高の80%の高さを「トリガレベル」として記憶するとともに、本実施形態の除細動カテーテルシステムを第1発明に係るシステムとして使用する場合には、この平均波高の120%の高さを「異常波高レベル」として記憶する。

40

## 【0121】

また、演算処理部75は、センシングしたイベントの各々について、その極性（±の符号で表されるピークの方向）を認識し、エネルギー印加準備スイッチ744が入力されると、その直前にセンシングされた3つのイベントの極性が互いに同一である場合には、この極性を「初期イベントの極性」として記憶し、そうでない場合には、エネルギー印加準備スイッチ744の入力をキャンセルする。

## 【0122】

また、演算処理部75は、エネルギー印加実行スイッチ745を入力後、n回目のサイ

50

クルにおいてセンシングされたイベント ( $V_n$ ) の極性が、その1つ前のサイクルにおいてセンシングされたイベント ( $V_{n-1}$ ) の極性およびその2つ前のサイクルにおいてセンシングされたイベント ( $V_{n-2}$ ) の極性、並びに、記憶された初期イベントの極性と一致し、かつ、第1発明または第2発明においてそれぞれ要求される後述する条件を満足する場合には、当該イベント ( $V_n$ ) に同期して、カテーテル接続コネクタ72の端子721 (第1DC電極群31G) と、カテーテル接続コネクタ72の端子722 (第2DC電極群32G) とに電圧が印加されるように演算処理してDC電源部71を制御する。

#### 【0123】

図16A乃至図16Dは、演算処理部75に入力される心電図において、エネルギー印加実行スイッチ745の入力と直流電圧の印加とのタイミングを示している。

10

図16A乃至図16Dにおいて、矢印(SW2-ON)はエネルギー印加実行スイッチ745の入力時点であり、矢印(DC)は直流電圧の印加時点である。

図16A乃至図16Dに示す心電図において、R波と推定されてセンシングされた6つのイベントのうち、左から3番目のイベントの極性は(-) (そのピーク波形が下向き) であり、他の5つのイベントの極性は(+) (そのピーク波形が上向き) である。

なお、図示していないが、エネルギー印加実行スイッチ745の入力前に、エネルギー印加準備スイッチ744が入力されており、演算処理部75に記憶されている初期イベントの極性は(+)となっている。

#### 【0124】

図16Aに示すように、左から2番目のイベント ( $V_0$ ) をセンシングした後にエネルギー印加実行スイッチ745を入力した場合、3番目のイベント ( $V_1$ ) の極性(-) は、1つ前のサイクルにおいてセンシングされた2番目のイベント ( $V_0$ ) の極性(+) と異なる (初期イベントの極性(+) とも異なる) ため、このイベント ( $V_1$ ) に同期して電圧が印加されることはない。

20

また、4番目のイベント ( $V_2$ ) の極性(+) は、1つ前のサイクルにおいてセンシングされた3番目のイベント ( $V_1$ ) の極性(-) と異なるため、このイベント ( $V_2$ ) に同期して電圧が印加されることもない。

また、5番目のイベント ( $V_3$ ) の極性(+) は、2つ前のサイクルにおいてセンシングされた3番目のイベント ( $V_1$ ) の極性(-) と異なるため、このイベント ( $V_3$ ) に同期して電圧が印加されることもない。

30

6番目のイベント ( $V_4$ ) の極性(+) は、1つ前のサイクルにおいてセンシングされた5番目のイベント ( $V_3$ ) の極性(+) 及び2つ前のサイクルにおいてセンシングされた4番目のイベント ( $V_2$ ) の極性(+) と同じであるため、このイベント ( $V_4$ ) に同期して、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gに電圧が印加される。

#### 【0125】

図16Bに示すように、左から3番目のイベント ( $V_0$ ) をセンシングした後にエネルギー印加実行スイッチ745を入力した場合、4番目のイベント ( $V_1$ ) の極性(+) は、1つ前のサイクルにおいてセンシングされた3番目のイベント ( $V_0$ ) の極性(-) と異なるため、このイベント ( $V_1$ ) に同期して電圧が印加されることはない。

また、5番目のイベント ( $V_2$ ) の極性(+) は、2つ前のサイクルにおいてセンシングされた3番目のイベント ( $V_0$ ) の極性(-) と異なるため、このイベント ( $V_2$ ) に同期して電圧が印加されることもない。

40

6番目のイベント ( $V_3$ ) の極性(+) は、1つ前のサイクルにおいてセンシングされた5番目のイベント ( $V_2$ ) の極性(+) 及び2つ前のサイクルにおいてセンシングされた4番目のイベント ( $V_1$ ) の極性(+) と同じであるため、このイベント ( $V_3$ ) に同期して、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gに電圧が印加される。

#### 【0126】

図16Cに示すように、左から4番目のイベント ( $V_0$ ) をセンシングした後にエネルギー印加実行スイッチ745を入力した場合、5番目のイベント ( $V_1$ ) の極性(+) は、2つ前のサイクルにおいてセンシングされた3番目のイベント ( $V_{-1}$ ) の極性(-) と

50

異なるため、このイベント ( $V_1$ ) に同期して電圧が印加されることはない。

6番目のイベント ( $V_2$ ) の極性 (+) は、1つ前のサイクルにおいてセンシングされた5番目のイベント ( $V_1$ ) の極性 (+) 及び2つ前のサイクルにおいてセンシングされた4番目のイベント ( $V_0$ ) の極性 (+) と同じであるため、このイベント ( $V_2$ ) に同期して、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gに電圧が印加される。

【0127】

図16Dに示すように、左から5番目のイベント ( $V_0$ ) をセンシングした後にエネルギー印加実行スイッチ745を入力した場合、6番目のイベント ( $V_1$ ) の極性 (+) は、1つ前のサイクルにおいてセンシングされた5番目のイベント ( $V_0$ ) の極性 (+) 及び2つ前のサイクルにおいてセンシングされた4番目のイベント ( $V_{-1}$ ) の極性 (+) と同じであるため、このイベント ( $V_1$ ) に同期して、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gに電圧が印加される。

10

【0128】

上記のように、図16A乃至図16Dに示した何れのタイミングでエネルギー印加実行スイッチ745を入力した場合でも、同じ極性 (+) が3回連続したときの3回目のイベント (左から6番目のイベント) に同期して電圧が印加されることになる。

【0129】

演算処理部75は、エネルギー印加実行スイッチ745を入力後、 $n$ 回目のサイクルにおいてセンシングされたイベント ( $V_n$ ) の極性が、記憶された初期イベントの極性と一致しない場合には、当該イベント ( $V_n$ ) に同期して、第1DC電極群31Gと、第2DC電極群32Gとに電圧が印加されないように演算処理してDC電源部71を制御する。

20

【0130】

図18は、演算処理部75に入力される心電図において、エネルギー印加準備スイッチ744の入力と、エネルギー印加実行スイッチ745の入力と、直流電圧の印加とのタイミングを示している。

同図において、矢印 (SW1-ON) は、エネルギー準備スイッチ744の入力時点、矢印 (SW2-ON) は、エネルギー印加実行スイッチ745の入力時点であり、矢印 (DC) は直流電圧の印加時点である。

図18に示す心電図において、R波と推定されてセンシングされた9つのイベントのうち、左から1番目~3番目および7番目~9番目のイベントの極性は (+) (そのピーク波形が上向き) であり、左から4番目~6番目のイベントの極性は (-) (そのピーク波形が下向き) である。

30

【0131】

同図に示すように、左から3番目のイベント ( $V_{-2}$ ) をセンシングした後にエネルギー印加準備スイッチ744を入力した場合、入力直前にセンシングされた3つのイベント ( $V_{-2}$ )、( $V_{-3}$ ) および ( $V_{-4}$ ) の極性は何れも (+) であるので、この極性 (+) が初期イベントの極性として記憶される。

【0132】

そして、同図に示すように、左から5番目のイベント ( $V_0$ ) をセンシングした後にエネルギー印加実行スイッチ745を入力した場合、左から6番目のイベント ( $V_1$ ) の極性は (-) であり、1つ前のサイクルにおいてセンシングされた5番目のイベント ( $V_0$ ) の極性 (-)、2つ前のサイクルにおいてセンシングされた4番目のイベント ( $V_{-1}$ ) の極性 (-) と一致するが、初期イベントの極性 (+) とは一致していないので、このイベント ( $V_1$ ) に同期して電圧が印加されることはない。

40

【0133】

また、左から7番目のイベント ( $V_2$ ) の極性は (+) であり、初期イベントの極性 (+) と一致するが、1つ前のサイクルにおいてセンシングされた6番目のイベント ( $V_1$ ) の極性 (-) とは一致していないので、このイベント ( $V_2$ ) に同期して電圧が印加されることはない。

50

## 【 0 1 3 4 】

また、左から 8 番目のイベント ( $V_3$ ) の極性は (+) であり、初期イベントの極性 (+)、1 つ前のサイクルにおいてセンシングされた 7 番目のイベント ( $V_2$ ) の極性 (+) と一致しているが、2 つ前のサイクルにおいてセンシングされた 6 番目のイベント ( $V_1$ ) の極性 (-) とは一致していないので、このイベント ( $V_2$ ) に同期して電圧が印加されることもない。

## 【 0 1 3 5 】

左から 9 番目のイベント ( $V_4$ ) の極性は (+) であり、初期イベントの極性 (+)、1 つ前のサイクルにおいてセンシングされた 8 番目のイベント ( $V_3$ ) の極性 (+)、2 つ前のサイクルにおいてセンシングされた 7 番目のイベント ( $V_2$ ) の極性 (+) と一致しているため、このイベント ( $V_4$ ) に同期して、第 1 DC 電極群 3 1 G および第 2 DC 電極群 3 2 G に電圧が印加される。

10

## 【 0 1 3 6 】

本実施形態の除細動カテーテルシステムを第 1 発明に係るシステムとして使用する場合において、演算処理部 7 5 は、エネルギー印加準備スイッチ 7 4 4 を入力してからエネルギー印加実行スイッチ 7 4 5 を入力するまでの間に異常波高イベント (異常波高レベルに到達したイベント) が発生したときには、異常波高イベントの発生から一定の待機時間の経過後にイベント ( $V_n$ ) がセンシングされている場合に限り、イベント ( $V_n$ ) に同期して、カテーテル接続コネクタ 7 2 の端子 7 2 1 (第 1 DC 電極群 3 1 G) と、カテーテル接続コネクタ 7 2 の端子 7 2 2 (第 2 DC 電極群 3 2 G) とに電圧が印加されるように演算処理して DC 電源部 7 1 を制御する。

20

## 【 0 1 3 7 】

ここに、待機時間としては、通常 1 0 0 0 ~ 5 0 0 0 m 秒間とされ、好ましくは 2 0 0 0 ~ 4 0 0 0 m 秒間、好適な一例を示せば 3 0 0 0 m 秒間 (3 秒間) である。

## 【 0 1 3 8 】

なお、エネルギー印加準備スイッチ 7 4 4 を入力してからエネルギー印加実行スイッチ 7 4 5 を入力するまでの間に、複数の異常波高が発生した場合には、最初の異常波高イベントが発生した時 (厳密には、その波形が異常波高レベルに到達した時点) から待機時間が起算される。

## 【 0 1 3 9 】

図 1 9 は、演算処理部 7 5 に入力される心電図 (図 2 5 に示したものと同様の心電位波形) において、エネルギー印加準備スイッチ 7 4 4 の入力と、エネルギー印加実行スイッチ 7 4 5 の入力と、直流電圧の印加とのタイミングを示している。

同図において、矢印 (SW 1 - ON) は、エネルギー準備スイッチ 7 4 4 の入力時点、矢印 (SW 2 - ON) は、エネルギー印加実行スイッチ 7 4 5 の入力時点であり、矢印 (DC) は直流電圧の印加時点である。

同図に示す心電図では、安定していたベースラインが上昇し、その後、ベースラインが下降して元のレベルまで復帰している。

30

## 【 0 1 4 0 】

イベント ( $V_{.5}$ ) をセンシングした後の矢印 (SW 1 - ON) に示す時点でエネルギー印加準備スイッチ 7 4 4 を入力すると、入力直前にセンシングされた 3 つのイベント ( $V_{.5}$ )、( $V_{.6}$ ) および ( $V_{.7}$ ) の極性は何れも (+) であるので、初期イベントの極性として極性 (+) が演算処理部 7 5 に記憶される。

40

また、入力直前にセンシングされた 2 つのイベント ( $V_{.5}$ ) および ( $V_{.6}$ ) の平均波高の 8 0 % の高さが「トリガレベル」(同図において時間軸方向に延びる実線 TL で示す) として記憶され、平均波高の 1 2 0 % の高さが「異常波高レベル」(同図において時間軸方向に延びる破線 HL で示す) として記憶される。

## 【 0 1 4 1 】

矢印 (SW 2 - ON) に示す時点でエネルギー印加実行スイッチ 7 4 5 が入力した場合、エネルギー印加準備スイッチ 7 4 4 を入力してからエネルギー印加実行スイッチ 7 4 5

50



を入力するまでの間には、3つの異常波高 ( $V_{.2}$ )、( $V_{.1}$ ) および ( $V_0$ ) が発生しており、この場合には、最初の異常波高イベント ( $V_{.2}$ ) の発生から一定の待機時間内にセンシングされたイベントはトリガポイントとして認識されず、当該イベントに同期して電圧が印加されることはない。

【0142】

ここに、エネルギー印加実行スイッチ745を入力した直後のイベント ( $V_1$ ) は異常波高イベント ( $V_{.2}$ ) から一定の待機時間 (WAITING TIME) 中にセンシングされているため、このイベント ( $V_1$ ) に同期して電圧が印加されない。

【0143】

イベント ( $V_1$ ) の次のサイクルにおけるイベント ( $V_2$ ) は待機時間の経過後にセンシングされている。また、このイベント ( $V_2$ ) の極性 (+) は、初期イベントの極性 (+)、1つ前のサイクルにおいてセンシングされたイベント ( $V_1$ ) の極性 (+)、2つ前のサイクルにおいてセンシングされたイベント ( $V_0$ ) の極性 (+) と同じであるため、このイベント ( $V_2$ ) に同期して電圧が印加される。

10

【0144】

また、演算処理部75は、入力された心電図においてR波と推定されるイベントをセンシングした後260m秒間は、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gに電圧が印加されないようにDC電源部71を制御する。

【0145】

これにより、センシングしたイベントがR波のピークである場合、その次のT波が現れる時点で除細動が行われることを確実に回避すること、いわば、T波と推定されるピークにマスクをして除細動できないようにすることができる。

20

なお、イベントをセンシングした後、直流電圧が印加されない期間としては、260m秒間に限定されるものではなく、短くとも50m秒間、長くとも500m秒間とされる。この期間が50m秒間より短い場合には、T波と推定されるピークにマスクすることができなくなる場合がある。他方、この期間が500m秒間より長い場合には、次のサイクル(拍動)におけるR波をセンシングできなくなる場合がある。

【0146】

また、演算処理部75は、R波と推定されるイベントをセンシングした後100m秒間は、R波と推定されるイベントを新たにセンシングしないようにプログラムされている。

30

【0147】

これにより、R波に続いて、このR波と反対方向(反対の極性)に現れるS波のピークが増大してトリガーレベルに到達したような場合(この状態であっても、除細動を行うにあたり特に問題とはならない)に、このS波のピークをセンシングして、イベントの極性の連続性が損なわれる(同一極性のカウントがリセットされる)ことを防止することができる。

なお、イベントをセンシングした後、R波と推定されるイベントを新たにセンシングしない期間(ブランキング期間)としては、100m秒間に限定されるものではなく、短くとも10m秒間、長くとも150m秒間とされる。

40

【0148】

更に、演算処理部75は、エネルギー印加実行スイッチ745の入力後260m秒間は、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gに電圧が印加されないようにDC電源部71を制御する。

これにより、エネルギー印加実行スイッチ745の入力によって発生したノイズ(その前回および前々回のイベントと同一極性のノイズ)をR波であると誤認してセンシングし、このノイズに同期させて除細動を行うようなことを防止することができる。

また、エネルギー印加実行スイッチ745の入力によって発生したノイズ(その前回および/または前々回のイベントと異なる極性のノイズ)により、イベントの極性の連続性が損なわれる(同一極性のカウントがリセットされる)ことを防止することができる。

50

更に、エネルギー印加実行スイッチ745の入力直後に発生したベースラインの変動をR波と誤認してセンシングし、これに同期させて除細動を行うようなことも防止することができる。

なお、エネルギー印加実行スイッチ745の入力後、直流電圧が印加されない期間としては、260m秒間に限定されるものではなく、短くとも10m秒間、長くとも500m秒間とされる。

【0149】

図11は、本実施形態の心腔内除細動カテーテルシステムを第1発明に係るシステムとして使用する場合における除細動治療の一例を示すフローチャートである。

【0150】

(1) 先ず、X線画像で、除細動カテーテル100の電極(第1DC電極群31G、第2DC電極群32Gおよび基端側電位測定電極群33Gの構成電極)の位置を確認するとともに、心電位測定手段900(体表面に貼付した電極パッド)から心電計800に入力されている心電位情報(12誘導心電図)の一部を選択して、心電図入力コネクタ77から電源装置700の演算処理部75に入力する(Step1)。このとき、演算処理部75に入力された心電位情報の一部は表示手段78に表示される(図12参照)。また、除細動カテーテル100の第1DC電極群31Gおよび/または第2DC電極群32Gの構成電極から、カテーテル接続コネクタ72、切替部76、心電計接続コネクタ73を経由して心電計800に入力された心電位情報、除細動カテーテル100の基端側電位測定電極群33Gの構成電極から、カテーテル接続コネクタ72、心電計接続コネクタ73を経由して心電計800に入力された心電位情報は、心電計800のモニタ(図示省略)に表示されている。

【0151】

(2) 次に、外部スイッチ74であるモード切替スイッチ741を入力する。本実施形態における電源装置700は、初期状態において「心電位測定モード」であり、切替部76は第1接点を選択し、カテーテル接続コネクタ72から、切替部76を経由して心電計接続コネクタ73に至る経路が確保されている。

モード切替スイッチ741の入力により「除細動モード」となる(Step2)。

【0152】

(3) 図13に示すように、モード切替スイッチ741が入力されて除細動モードに切り替わると、演算処理部75の制御信号によって切替部76の接点が第2接点に切り替わり、カテーテル接続コネクタ72から、切替部76を経由して演算処理部75に至る経路が確保され、カテーテル接続コネクタ72から、切替部76を経由して心電計接続コネクタ73に至る経路が遮断される(Step3)。切替部76が第2接点を選択しているとき、除細動カテーテル100の第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gの構成電極からの心電位情報は、心電計800に入力することはできない(従って、この心電位情報を演算処理部75に送ることもできない)。但し、切替部76を経由しない基端側電位測定電極群33Gの構成電極からの心電位情報は心電計800に入力される。

【0153】

(4) 切替部76の接点が第2接点に切り替わったところで、除細動カテーテル100の第1DC電極群(31G)と第2DC電極群(32G)との間の抵抗を測定する(Step4)。カテーテル接続コネクタ72から、切替部76を経由して、演算処理部75に入力された抵抗値は、演算処理部75に入力された心電位測定手段900からの心電位情報の一部とともに、表示手段78に表示される(図13参照)。

【0154】

(5) 切替部76の接点が第1接点に切り替わり、カテーテル接続コネクタ72から、切替部76を経由して心電計接続コネクタ73に至る経路が復帰する(Step5)。

なお、切替部76の接点が第2接点を選択している時間(上記のStep3~Step5)は、例えば1秒間とされる。

【0155】

10

20

30

40

50

(6) 演算処理部75は、Step4で測定した抵抗が一定の値を超えているか否かを判定し、超えていない場合には、次のStep7(直流電圧を印加するための準備)に進み、超えている場合にはStep1(除細動カテーテル100の電極の位置確認)に戻る(Step6)。

ここに、抵抗が一定の値を超えている場合には、第1DC電極群および/または第2DC電極群が、所定の部位(例えば、冠状静脈の管壁、右心房の内壁)に確実に当接されていないことを意味するので、Step1に戻り、電極の位置を再調整する必要がある。

このように、除細動カテーテル100の第1DC電極群および第2DC電極群が、所定の部位(例えば、冠状静脈の管壁、右心房の内壁)に対し確実に当接されたときにのみ電圧を印加することができるので、効果的な除細動治療を行うことができる。

10

【0156】

(7) 外部スイッチ74である印加エネルギー設定スイッチ742を入力して、除細動の際の印加エネルギーを設定する(Step7)。

本実施形態における電極装置700によれば、印加エネルギーは1Jから30Jまで、1J刻みで設定することができる。

【0157】

(8) 外部スイッチ74である充電スイッチ743を入力して、DC電源部71の内蔵コンデンサにエネルギーを充電する(Step8)。

【0158】

(9) 充電完了後、操作者は、外部スイッチ74であるエネルギー印加準備スイッチ744を入力する(Step9)。

20

【0159】

(10) 演算処理部75は、印加準備スイッチ744の入力直前にセンシングされた3つのイベントの極性が互いに同一であるか否かを判定し、互いに同一である場合にはStep12に進み(このとき、表示手段78には「Waiting Trigger」の文字が表示される)、同一でない場合には、エネルギー印加準備スイッチ744の入力がキャンセルされ、Step9に戻る(Step10)。

【0160】

(11) 演算処理部75によって切替部76の接点が第2接点に切り替わり、カテーテル接続コネクタ72から、切替部76を経由して演算処理部75に至る経路が確保され、カテーテル接続コネクタ72から、切替部76を経由して心電計接続コネクタ73に至る経路が遮断される(Step11)。

30

【0161】

(12) 演算処理部75は、印加準備スイッチ744の入力直前にセンシングされた3つのイベントの極性を「初期イベントの極性」として記憶し、印加準備スイッチ744の入力直前にセンシングされた2つイベントの平均波高の80%の高さを「トリガレベル」として記憶するとともに、この平均波高の120%の高さを「異常波高レベル」として記憶する(Step12)。

【0162】

(13) 操作者は、外部スイッチ74であるエネルギー印加実行スイッチ745を入力する(Step13)。

40

【0163】

(14) 後述するStep16でセンシングされる今回のイベント( $V_n$ )が、エネルギー印加実行スイッチ745を入力してから何回目にセンシングされるものであるかを示す数( $n$ )として「1」を発生させる。(Step14)。

【0164】

(15) 演算処理部75は、前回のイベント( $V_{n-1}$ )(エネルギー印加実行スイッチ745の入力直前にセンシングしたイベント)をセンシングしてから100m秒間、ブランピング期間として、新たなセンシングを行わないように待機する(Step15)。

【0165】

50

(16) ブランキング期間経過後、演算処理部75はイベント( $V_n$ )をセンシングする(Step16)。

【0166】

(17) 演算処理部75は、Step16でセンシングしたイベント( $V_n$ )の極性が、Step12で記憶された初期イベントの極性と一致するか否かを判定し、一致する場合にはStep18に進み、一致しない場合には、Step14'において、上記の数( $n$ )に1を加算してStep15に戻る(Step17)。

【0167】

(18) 演算処理部75は、Step16でセンシングしたイベント( $V_n$ )の極性が、前回(1つ前にセンシングされた)のイベント( $V_{n-1}$ )の極性と一致しているか否かを判定し、一致している場合には、Step19に進み、一致していない場合は、Step14'において、上記の数( $n$ )に1を加算してStep15に戻る(Step18)。

10

【0168】

(19) 演算処理部75は、Step16でセンシングしたイベント( $V_n$ )の極性が、前々回(2つ前にセンシングされた)のイベント( $V_{n-2}$ )の極性と一致しているか否かを判定し、一致している場合には、Step20に進み、一致していない場合は、Step14'において、上記の数( $n$ )に1を加算してStep15に戻る(Step19)

【0169】

(20) 演算処理部75は、前回のイベント( $V_{n-1}$ )をセンシングしてから、イベント( $V_n$ )をセンシングするまでの時間が260m秒間を超えているか否かを判定し、超えている場合にはStep21に進み、超えていない場合には、Step14'において、上記の数( $n$ )に1を加算してStep15に戻る(Step20)。

20

【0170】

(21) 演算処理部75は、エネルギー印加実行スイッチ745を入力してから、イベント( $V_n$ )をセンシングするまでの時間が260m秒間を超えているか否かを判定し、超えている場合にはStep22に進み、超えていない場合には、Step14'において、上記の数( $n$ )に1を加算してStep15に戻る(Step21)。

【0171】

(22) 演算処理部75は、印加準備スイッチ744を入力してから印加実行スイッチ745を入力するまでの間に、異常波高イベント(異常波高レベルに到達したイベント)が発生したか否かを判定し、発生した場合にはStep23に進み、発生していない場合にはStep25に進む(Step22)。

30

【0172】

(23) 異常波高イベントの発生から一定の待機時間(3秒間)にわたり、表示手段78に「DRIFT」と表示される(Step23)。

【0173】

(24) 演算処理部75は、イベント( $V_n$ )が、異常波高イベントの発生(複数の異常波高が発生したときには最初の異常波高イベントの発生)から一定の待機時間(3秒間)経過後にセンシングされたものか否かを判定し、経過後にセンシングされたものであればStep25に進み、経過前にセンシングされたものであれば、Step14'において、上記の数( $n$ )に1を加算してStep15に戻る(Step24)。

40

【0174】

(25) 演算処理部75は、Step16でセンシングしたイベント( $V_n$ )をトリガポイントであると認識して、Step26に進む(Step25)。

【0175】

(26) 演算処理部75の出力回路751のスイッチがONとなり、Step27に進む(Step26)。

【0176】

(27) 演算処理部75からの制御信号を受けたDC電源部71から、演算処理部75の

50

出力回路751、切替部76およびカテーテル接続コネクタ72を経由して、除細動カテーテル100の第1DC電極群と、第2DC電極群とに、互いに異なる極性の直流電圧が印加される(Step27、図14参照)。

【0177】

ここに、演算処理部75は、Step12でセンシングしたイベント( $V_n$ )に同期をとって、第1DC電極群および前記第2電極群に直流電圧が印加されるよう演算処理してDC電源部71に制御信号を送る。

具体的には、イベント( $V_n$ )をセンシングした時点(次のR波が立ち上がり時)から一定時間(例えば、イベント( $V_n$ )であるR波のピーク幅の1/10程度の極めて短い時間)の経過後に印加を開始する。

10

【0178】

図15は、本実施形態における除細動カテーテル100によって所定の電気エネルギー(例えば、設定出力=10J)を付与した際に測定される電位波形を示す図である。同図において、横軸は時間、縦軸は電位を表す。

まず、演算処理部75がイベント( $V_n$ )をセンシングしてから一定時間( $t_0$ )経過後、第1DC電極群31Gが-極、第2DC電極群32Gが+極となるよう、両者の間で直流電圧を印加することにより、電気エネルギーが供給されて測定電位が立ち上がる( $E_1$ は、このときのピーク電圧である。)。一定時間( $t_1$ )経過後、第1DC電極群31Gが+極、第2DC電極群32Gが-極となるよう、 $\pm$ を反転した直流電圧を両者の間で印加することにより、電気エネルギーが供給されて測定電位が立ち上がる( $E_2$ は、このときのピーク電圧である。))。

20

【0179】

ここに、イベント( $V_n$ )をセンシングしてから印加を開始するまでの時間( $t_0$ )は、例えば0.01~0.05秒、好適な一例を示せば0.01秒とされ、時間( $t = t_1 + t_2$ )は、例えば0.006~0.03秒、好適な一例を示せば0.02秒とされる。これにより、R波であるイベント( $V_n$ )に同期をとって電圧を印加することができ、効果的な除細動治療を行うことができる。

測定されるピーク電圧( $E_1$ )は、例えば300~600Vとされる。

【0180】

(28) イベント( $V_n$ )をセンシングしてから一定時間( $t_0 + t$ )が経過後、演算処理部75からの制御信号を受けてDC電源部71からの電圧の印加が停止する(Step28)。

30

【0181】

(29) 電圧の印加が停止した後、印加した記録(図15に示したような印加時の心電位波形)が表示手段78に表示される(Step29)。表示時間としては、例えば5秒間とされる。

【0182】

(30) 切替部76の接点が第1接点に切り替わり、カテーテル接続コネクタ72から、切替部76を経由して心電計接続コネクタ73に至る経路が復帰し、除細動カテーテル100の第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gの構成電極からの心電位情報が、心電計800に入力される(Step30)。

40

【0183】

(31) 心電計800のモニタに表示される、除細動カテーテル100の構成電極(第1DC電極群31G、第2DC電極群32Gおよび基端側電位測定電極群33Gの構成電極)からの心電位情報(心電図)、並びに、心電位測定手段900からの心電位情報(12誘導心電図)を観察し、「正常」であれば終了とし、「正常でない(心房細動が治まっていない)」場合には、Step2に戻る(Step31)。

【0184】

本実施形態の除細動カテーテルシステムを第2発明に係るシステムとして使用する場合において、演算処理部75は、エネルギー印加実行スイッチ745の入力後にセンシング

50

されたイベント ( $V_n$ ) の極性が、その1つ前にセンシングされたイベント ( $V_{n-1}$ ) の極性およびその2つ前にセンシングされたイベント ( $V_{n-2}$ ) の極性と一致し、かつ、イベント ( $V_n$ ) の波形において、ボトムラインに到達してからトリガレベルに到達するまでの立ち上がり時間が45m秒間以内である場合に、当該イベント ( $V_n$ ) に同期して、カテーテル接続コネクタ72の端子721 (第1DC電極群31G) と、カテーテル接続コネクタ72の端子722 (第2DC電極群32G) とに電圧が印加されるように演算処理してDC電源部71を制御する。

【0185】

ここに、「ボトムライン」とは、心電図のベースライン (電圧 = 0V) を、立ち上がり時間を測定すべきイベント ( $V_n$ ) の極性方向に、0.26Vシフトさせた電圧のレベルをいう。

10

すなわち、イベント ( $V_n$ ) の極性が (+) であるときのボトムラインは +0.26V であり、イベント ( $V_n$ ) の極性が (-) であるときのボトムラインは -0.26V である。

【0186】

図20は、演算処理部75に入力される心電図において、エネルギー印加実行スイッチ745の入力後のイベント (イベント ( $V_2$ )) の立ち上がり状態 (時間) を示している。

同図において、ボトムラインを時間軸方向に延びる一点鎖線BLで示し、トリガレベルを時間軸方向に延びる実線TLで示す。

20

【0187】

矢印 (SW1 - ON) に示す時点でエネルギー印加準備スイッチ744を入力すると、入力直前にセンシングされた3つのイベント ( $V_{.2}$ )、( $V_{.3}$ ) および ( $V_{.4}$ ) の極性はどれも (+) であるので、初期イベントの極性として極性 (+) が演算処理部75に記憶される。

また、入力直前にセンシングされた2つのイベント ( $V_{.2}$ ) および ( $V_{.3}$ ) の平均波高の80%の高さが「トリガレベル」(TL)として記憶される。

【0188】

矢印 (SW2 - ON) に示す時点でエネルギー印加実行スイッチ745を入力すると、その直後のイベント ( $V_1$ ) は、エネルギー印加実行スイッチ745を入力後260m秒間以内にセンシングされているために、このイベント ( $V_1$ ) に同期して電圧が印加されない。

30

【0189】

イベント ( $V_1$ ) の次のサイクルにおけるイベント ( $V_2$ ) は、エネルギー印加実行スイッチ745を入力してから260m秒間経過後にセンシングされている。

また、イベント ( $V_2$ ) の極性 (+) は、初期イベントの極性 (+)、1つ前にセンシングされたイベントイベント ( $V_1$ ) の極性 (+)、2つ前にセンシングされたイベントイベント ( $V_0$ ) の極性 (+) と一致している。

しかし、このイベント ( $V_2$ ) の波形において、ボトムライン (BL) に到達してからトリガレベル (TL) に到達するまでの立ち上がり時間 (t) は45m秒間を超えているため、イベント ( $V_2$ ) の波形がT波である可能性があるとしてトリガポイントと認識せず、このイベント ( $V_2$ ) に同期させて電圧を印加することはない。

40

【0190】

図17は、本実施形態の心腔内除細動カテーテルシステムを第2発明に係るシステムとして使用する場合における除細動治療の一例を示すフローチャートである。

【0191】

第2発明に係るシステムとして使用する場合における除細動治療のStep1~21は、Step12において、「異常波高レベル」を記憶しないこと以外は、第1発明に係るシステムとして使用する場合における除細動治療のStep1~21と同様である。

【0192】

50

Step 22として、演算処理部75は、Step 16でセンシングしたイベント( $V_n$ )の波形において、ボトムラインに到達してからトリガレベルに到達するまでの立ち上がり時間を測定し、この時間が45m秒間以内である場合にはStep 23に進み、この時間が45m秒間を超えた場合には、Step 14'において、上記の数( $n$ )に1を加算してStep 15に戻る。

【0193】

第2発明に係るシステムとして使用する場合における除細動治療のStep 23~29は、第1発明に係るシステムとして使用する場合における除細動治療のStep 25~31と同様である。

【0194】

本実施形態のカテーテルシステムによれば、除細動カテーテル100の第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gにより、細動を起こした心臓に対して直接的に電気エネルギーを与えることができ、除細動治療に必要なかつ十分な電氣的刺激(電気ショック)を心臓のみに確実に与えることができる。

そして、心臓に直接的に電気エネルギーを与えることができるので、患者の体表に火傷を生じさせることもない。

【0195】

また、基端側電位測定電極群33Gの構成電極33によって測定された心電位情報は、カテーテル接続コネクタ72から、切替部76を経ることなく、心電計接続コネクタ73を経由して心電計800に入力され、さらに、この心電計800には、心電位測定手段900が接続されているので、除細動カテーテル100の第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gからの心電位を心電計800が取得することのできない除細動治療の際(切替部76が第2接点に切り替わり、カテーテル接続コネクタ72から、切替部76を経由して心電計接続コネクタ73に至る経路が遮断されているとき)にも、基端側電位測定電極群33Gおよび心電位測定手段900によって測定された心電位情報を心電計800が取得することができ、心電計800において心電位を監視(モニタリング)しながら除細動治療を行うことができる。

【0196】

さらに、電源装置700の演算処理部75は、心電図入力コネクタ77を経由して入力された心電位波形に同期をとって電圧が印加されるように演算処理してDC電源部71を制御する(心電位波形における電位差がトリガレベルに到達してから一定時間(例えば0.01秒)経過後に印加を開始させる)ので、除細動カテーテル100の第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gに対し、心電位波形に同期をとって電圧を印加することができ、効果的な除細動治療を行うことができる。

【0197】

さらに、演算処理部75は、除細動カテーテル100の電極群間の抵抗が一定の値を超えていない場合、すなわち、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gが、所定の部位(例えば、冠状静脈の管壁、右心房の内壁)に確実に当接されたときにのみ、直流電圧を印加するための準備に進むことができるよう制御するので、効果的な除細動治療を行うことができる。

【0198】

さらに、演算処理部75は、心電図入力コネクタ77を経由して心電計800から入力された心電図において、R波と推定されるイベントを逐次センシングし、エネルギー印加実行スイッチ745の入力後 $n$ 回目にセンシングされたイベント( $V_n$ )の極性が、その1つ前にセンシングされたイベント( $V_{n-1}$ )の極性およびその2つ前にセンシングされたイベント( $V_{n-2}$ )の極性と一致していなければ、イベント( $V_n$ )に同期させて電圧を印加することはないので、期外収縮が起こっていたり、心電図のベースラインが安定していないときに、除細動を行うことを回避することができる。

【0199】

図21Aは、患者の心臓に単発の期外収縮が発生したときに演算処理部75に入力され

10

20

30

40

50

た心電図（図 2 3 に示したものと同様の心電位波形）である。図 2 1 A において、左から第 4 番目の R 波〔イベント（ $V_0$ ）〕の極性は（-）であり、これに続く T 波のピークが増大し、この T 波がイベント（ $V_1$ ）としてセンシングされている。

同図に示すように、イベント（ $V_0$ ）をセンシングした後に、エネルギー印加実行スイッチ 7 4 5 を入力した場合において、その直後にセンシングされたイベント（ $V_1$ ）の極性（+）は、その 1 つ前にセンシングされたイベント（ $V_0$ ）の極性（-）と異なるため、このイベント（ $V_1$ ）に同期して電圧が印加されることはない。これにより、ピークが増大して R 波と誤認された T 波に同期して電圧が印加されることを回避することができる。

また、イベント（ $V_1$ ）の次にセンシングされたイベント（ $V_2$ ）は、R 波のピークであるが、その極性（+）が、2 つ前にセンシングされたイベント（ $V_0$ ）の極性（-）と異なるため、このイベント（ $V_2$ ）に同期して電圧が印加されることはない。

そして、イベント（ $V_2$ ）の次にセンシングされたイベント（ $V_3$ ）の極性（+）は、1 つ前にセンシングされたイベント（ $V_2$ ）の極性（+）及び 2 つ前にセンシングされたイベント（ $V_1$ ）の極性（+）と同じであるため、R 波のピークと確信できるイベント（ $V_3$ ）に同期して、第 1 DC 電極群 3 1 G および第 2 DC 電極群 3 2 G に電圧が印加される。

#### 【 0 2 0 0 】

図 2 1 B は、患者の心臓に期外収縮が連続して起こっているときに、演算処理部 7 5 に入力された心電図である。

同図に示すように、期外収縮により極性が反転して（-）となったイベント（ $V_0$ ）をセンシングした後にエネルギー印加実行スイッチ 7 4 5 を入力した場合において、その直後にセンシングされたイベント（ $V_1$ ）の極性は（+）、その次にセンシングされたイベント（ $V_2$ ）の極性は（-）、その次にセンシングされたイベント（ $V_3$ ）の極性は（+）、その次にセンシングされたイベント（ $V_4$ ）の極性は（-）、その次にセンシングされたイベント（ $V_5$ ）の極性は（+）となっており、イベントの極性が交互に変化している。従って、このように、連続してセンシングされる 3 つのイベントの極性が一致していない状態では、これらのイベントの各々が、R 波のピークではない可能性があると判断して、イベントに同期させて電圧を印加することはない。

また、イベント（ $V_5$ ）の次にセンシングされたイベント（ $V_6$ ）の極性（+）は、R 波のピークであるが、その極性（+）が、2 つ前にセンシングされたイベント（ $V_4$ ）の極性（-）と異なるため、このイベント（ $V_6$ ）に同期して電圧が印加されることはない。

そして、イベント（ $V_6$ ）の次にセンシングされたイベント（ $V_7$ ）の極性（+）は、イベント（ $V_6$ ）の極性（+）及びイベント（ $V_5$ ）の極性（+）と同じであるため、イベント（ $V_7$ ）のセンシング時において期外収縮が確実に治まったものと判断され、R 波のピークと確信できるイベント（ $V_7$ ）に同期して、第 1 DC 電極群 3 1 G および第 2 DC 電極群 3 2 G に電圧が印加される。

#### 【 0 2 0 1 】

図 2 2 は、ドリフトが発生してベースラインが下降し、その後、ベースラインが上昇して元のレベルまで復帰した心電図（図 2 4 に示したものと同様の心電位波形）であり、ベースラインの下降および上昇が R 波として誤認され、それぞれ、イベント（ $V_{-1}$ ）およびイベント（ $V_1$ ）としてセンシングされている。

図 2 2 に示すように、ベースラインが上昇する直前にエネルギー印加実行スイッチ 7 4 5 を入力した場合において、その直後にセンシングされたイベント（ $V_1$ ）の極性（+）は、その 1 つ前にセンシングされたイベント（ $V_0$ ）の極性（+）と同じであるが、その 2 つ前にセンシングされたイベント（ $V_{-1}$ ）の極性（-）と異なるため、このイベント（ $V_1$ ）に同期して電圧が印加されることはなく、これにより、R 波と誤認されたベースラインの上昇時に同期して電圧が印加されることを回避することができる。

そして、イベント（ $V_1$ ）の次にセンシングされたイベント（ $V_2$ ）の極性（+）は、

10

20

30

40

50



1つ前にセンシングされたイベント ( $V_1$ ) の極性 (+) 及び2つ前にセンシングされたイベント ( $V_0$ ) の極性 (+) と同じであるため、イベント ( $V_2$ ) のセンシング時にはベースラインが安定しているものと判断され、R波のピークと確信できるイベント ( $V_2$ ) に同期して第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gに電圧が印加される。

【0202】

さらに、演算処理部75は、R波と推定されるイベントをセンシングした後260m秒間は、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gに直流電圧が印加されないようにDC電源部71を制御するので、センシングしたイベントがR波のピークである場合に、その次のT波が現れる時点で除細動が行われることを確実に回避することができる。

【0203】

さらに、演算処理部75は、R波と推定されるイベントをセンシングした後100m秒間は、R波と推定されるイベントを新たにセンシングしないようにプログラムされているので、センシングしたイベントがR波のピークであり、これに続いて反対方向に現れるS波のピークが増大してトリガレベルに到達したような場合に、このS波のピークをセンシングして同一極性のカウントがリセットされることを防止することができる。

【0204】

さらに、演算処理部75は、エネルギー印加実行スイッチ745の入力後260m秒間は、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gに直流電圧が印加されないようにDC電源部71を制御するので、エネルギー印加実行スイッチ745の入力により発生したノイズをR波と誤認してセンシングし、このノイズに同期させて除細動を行ったり、このノイズによって同一極性のカウントがリセットされたりすることを防止することができる。

【0205】

さらに、本実施形態の除細動カテーテルシステムを第1発明に係るシステムとして使用する場合において、エネルギー印加準備スイッチ744を入力してからエネルギー印加実行スイッチ745を入力するまでの間に異常波高イベントが発生したときには、演算処理部75は、最初の異常波高イベントの発生から一定の待機時間(3秒間)の経過後にイベント ( $V_n$ ) がセンシングされている場合に限り、イベント ( $V_n$ ) に同期して、カテーテル接続コネクタ72の端子721(第1DC電極群31G)と、カテーテル接続コネクタ72の端子722(第2DC電極群32G)とに電圧が印加されるように演算処理してDC電源部71を制御するので、ドリフトが起きているときに、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gに直流電圧が印加されることを確実に回避することができ、ドリフトが収まってベースラインが安定しているときに、当該心電図のR波に同期して、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gに電圧が印加して除細動を行うことができる。

【0206】

さらに、本実施形態の除細動カテーテルシステムを第2発明に係るシステムとして使用する場合において、演算処理部75は、イベント ( $V_n$ ) の波形において、ボトムラインに到達してからトリガレベルに到達するまでの立ち上がり時間が45m秒間以内である場合に、イベント ( $V_n$ ) に同期して、カテーテル接続コネクタ72の端子721(第1DC電極群31G)と、カテーテル接続コネクタ72の端子722(第2DC電極群32G)とに電圧が印加されるように演算処理してDC電源部71を制御するので、この立ち上がり時間が45m秒間を超える場合には、イベント ( $V_n$ ) の波形がT波である可能性があると、このイベント ( $V_2$ ) に同期させて電圧を印加することはないので、T波に同期して除細動が行われることを確実に回避することができる。

【0207】

さらに、演算処理部75は、印加準備スイッチ744の入力直前にセンシングされた3つのイベントの極性が互いに同一である場合には、この極性を初期イベントの極性として記憶し、エネルギー印加実行スイッチ745の入力後にセンシングされたイベント ( $V_n$ ) の極性が、初期イベントの極性と一致しない場合には、このイベント ( $V_n$ ) に同期し

10

20

30

40

50

て、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gに直流電圧が印加されないように演算処理してDC電源部71を制御するので、ドリフトが起きているときに、除細動が行われることをより確実に回避することができる。

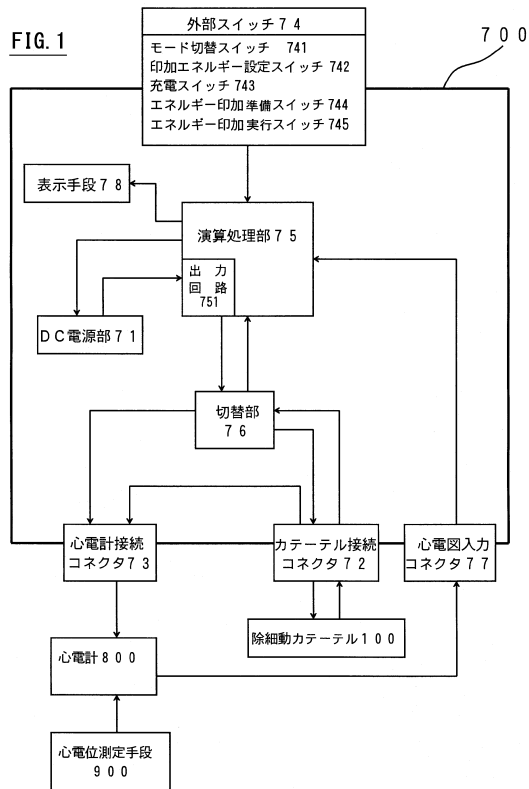
【符号の説明】

【0208】

100	除細動カテーテル	
10	マルチルーメンチューブ	
11	第1ルーメン	
12	第2ルーメン	
13	第3ルーメン	10
14	第4ルーメン	
15	フッ素樹脂層	
16	インナー(コア)部	
17	アウター(シェル)部	
18	ステンレス素線	
20	ハンドル	
21	ハンドル本体	
22	摘まみ	
24	ストレインリリーフ	
26	第1絶縁性チューブ	20
27	第2絶縁性チューブ	
28	第3絶縁性チューブ	
31G	第1DC電極群	
31	リング状電極	
32G	第2DC電極群	
32	リング状電極	
33G	基端側電位測定電極群	
33	リング状電極	
35	先端チップ	
41G	第1リード線群	30
41	リード線	
42G	第2リード線群	
42	リード線	
43G	第3リード線群	
43	リード線	
50	除細動カテーテルのコネクタ	
51, 52, 53	ピン端子	
55	隔壁板	
58	樹脂	
61	第1の保護チューブ	40
62	第2の保護チューブ	
65	プルワイヤ	
700	電源装置	
71	DC電源部	
72	カテーテル接続コネクタ	
721, 722, 723	端子	
73	心電計接続コネクタ	
74	外部スイッチ(入力手段)	
741	モード切替スイッチ	
742	印加エネルギー設定スイッチ	50

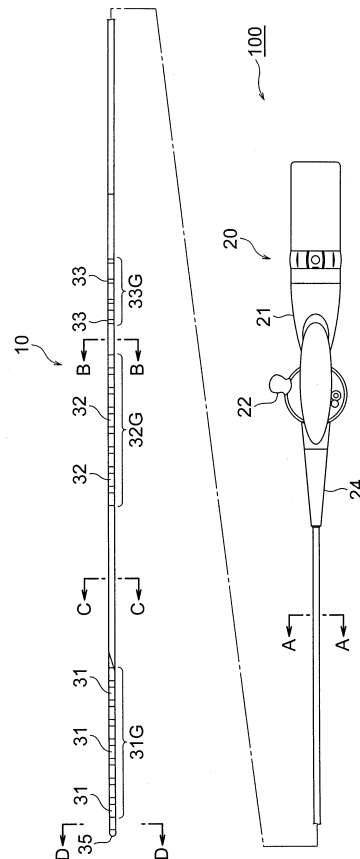
- 7 4 3 充電スイッチ
- 7 4 4 エネルギー印加準備スイッチ
- 7 4 5 エネルギー印加実行スイッチ (放電スイッチ)
- 7 5 演算処理部
- 7 5 1 出力回路
- 7 6 切替部
- 7 7 心電図入力コネクタ
- 7 8 表示手段
- 8 0 0 心電計
- 9 0 0 心電位測定手段

【 図 1 】



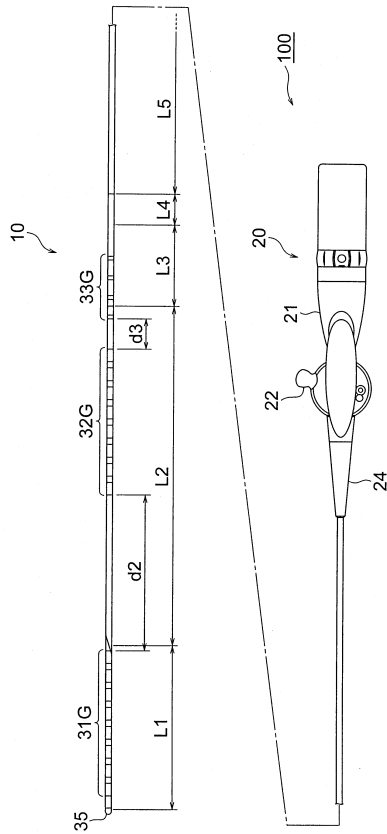
【 図 2 】

FIG. 2



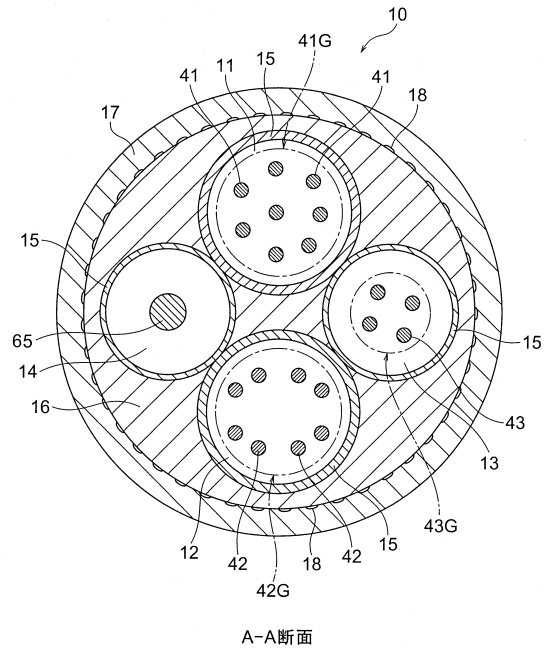
【 図 3 】

FIG. 3



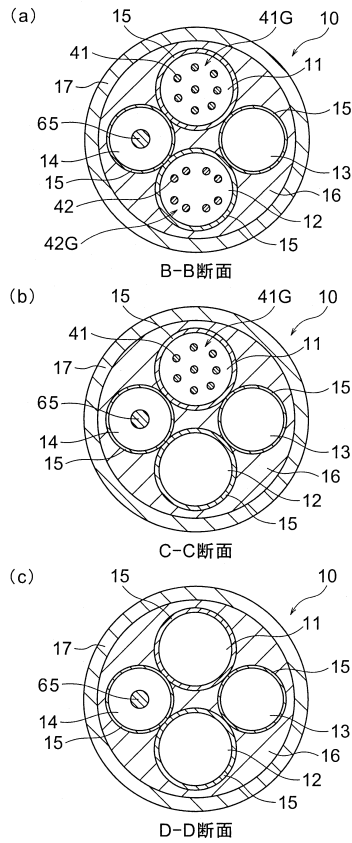
【 図 4 】

FIG. 4



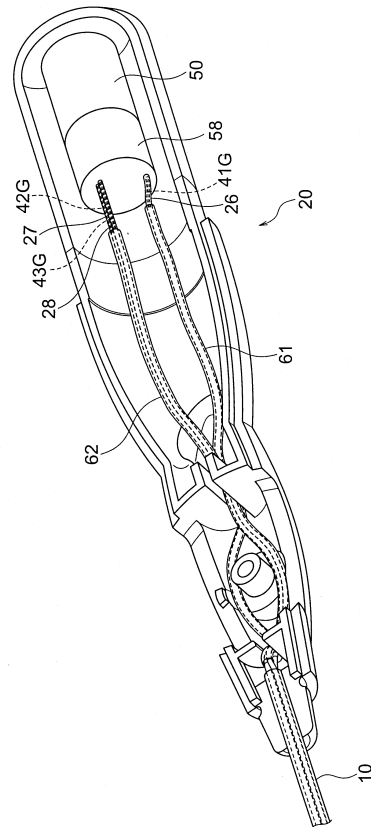
【 図 5 】

FIG. 5



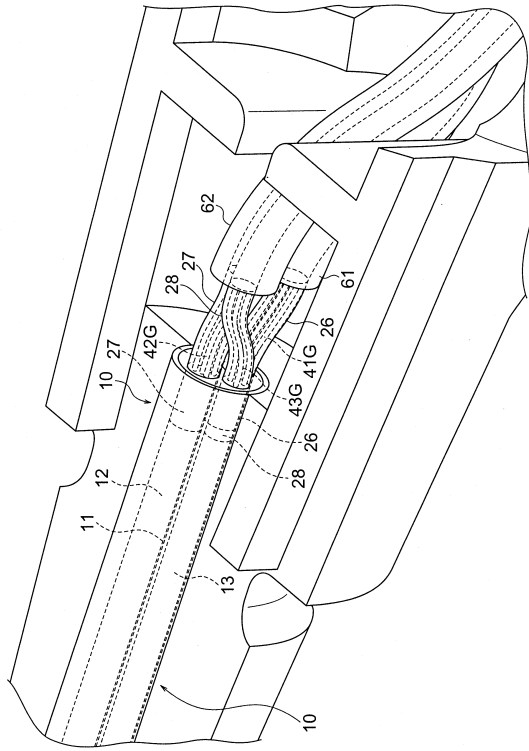
【 図 6 】

FIG. 6



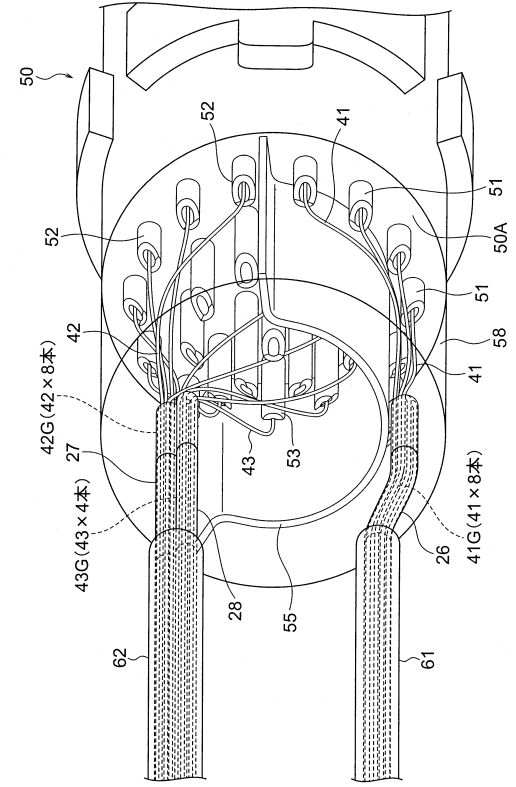
【 図 7 】

FIG. 7



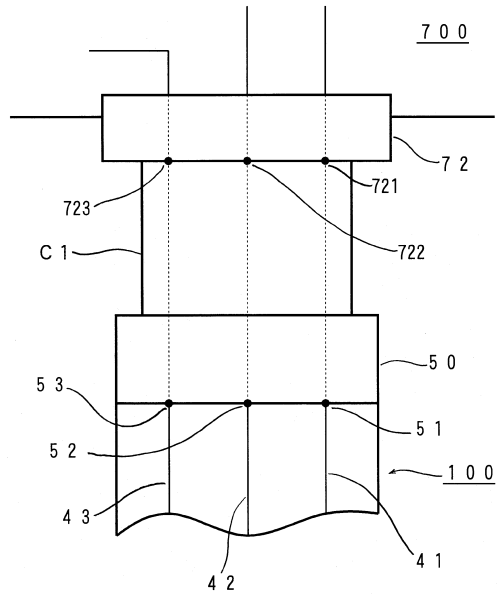
【 図 8 】

FIG. 8



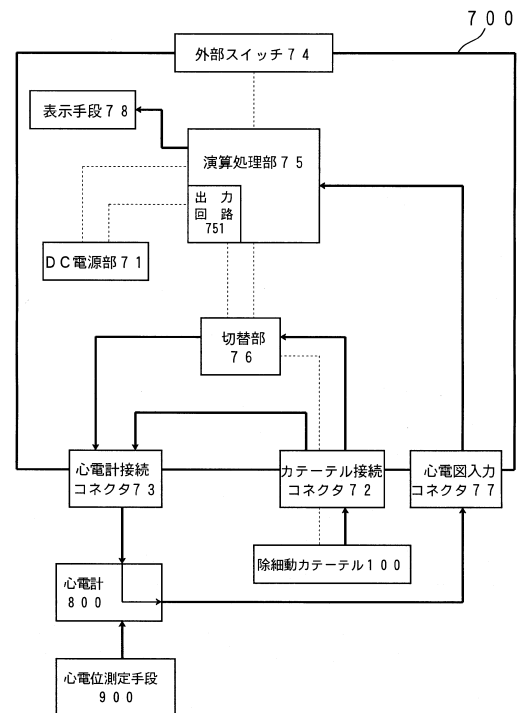
【 図 9 】

FIG. 9



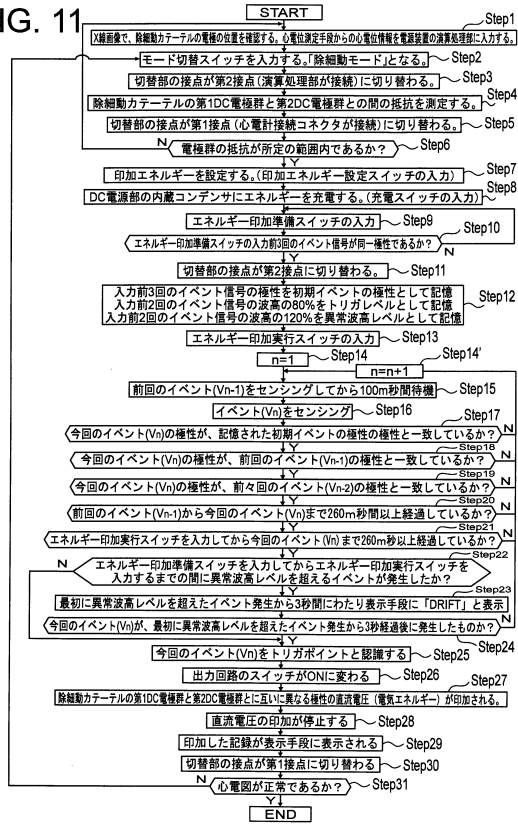
【 図 10 】

FIG. 10



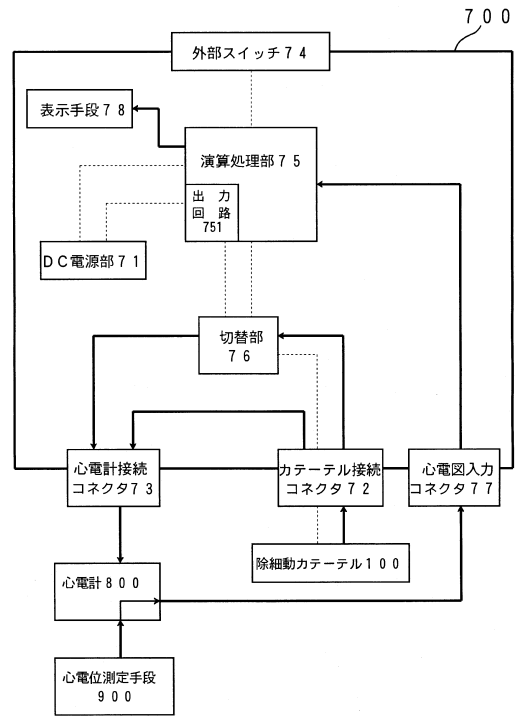
【図 1 1】

FIG. 11



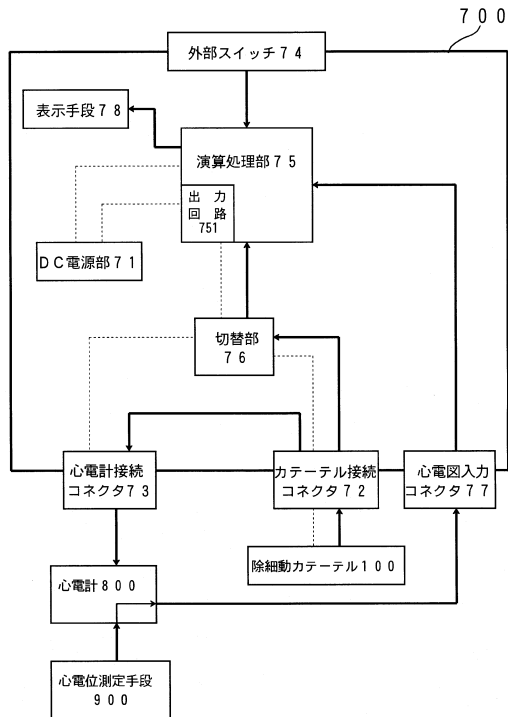
【図 1 2】

FIG. 12



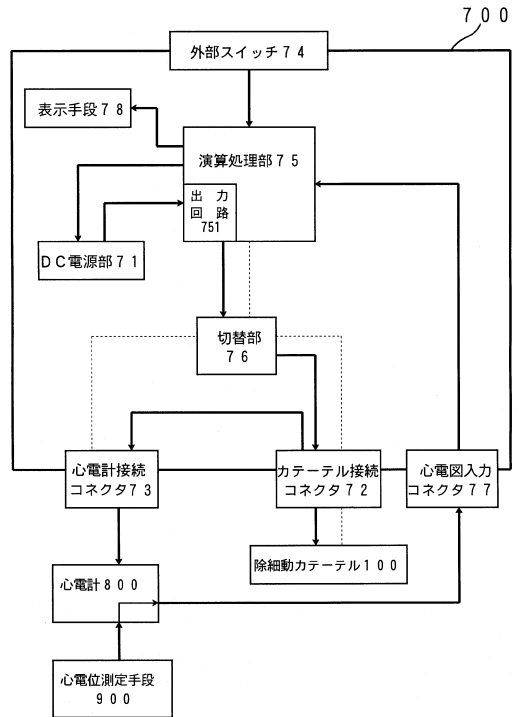
【図 1 3】

FIG. 13



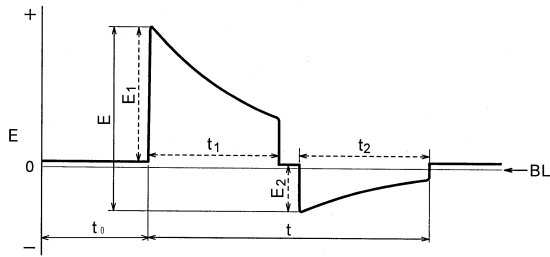
【図 1 4】

FIG. 14



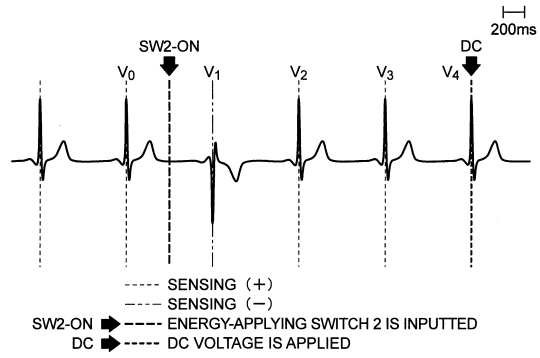
【図15】

FIG. 15



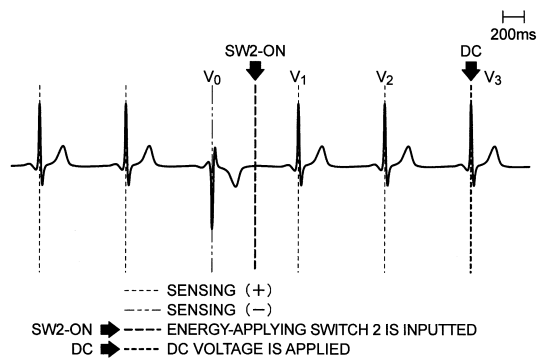
【図16A】

FIG. 16A



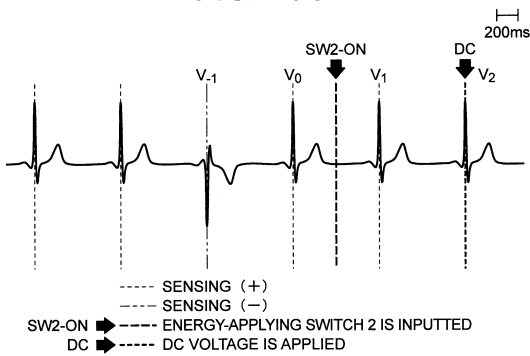
【図16B】

FIG. 16B



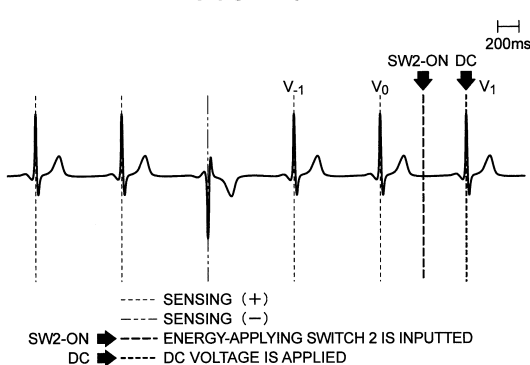
【図16C】

FIG. 16C



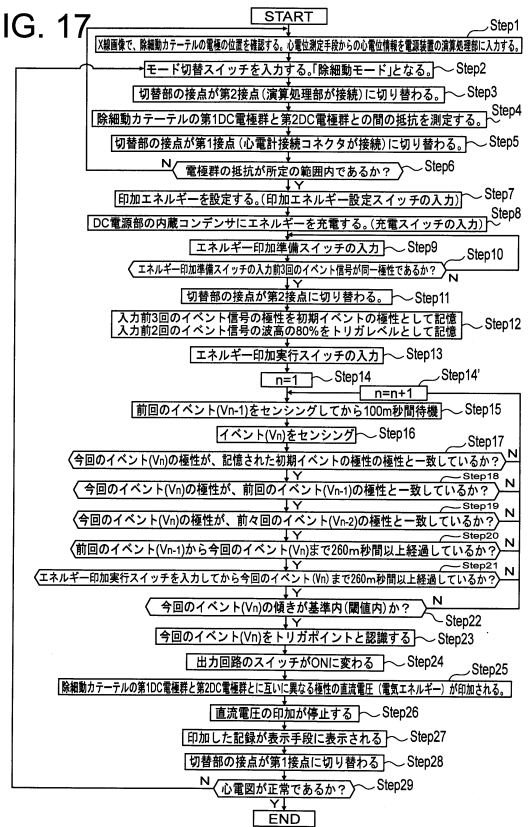
【図16D】

FIG. 16D



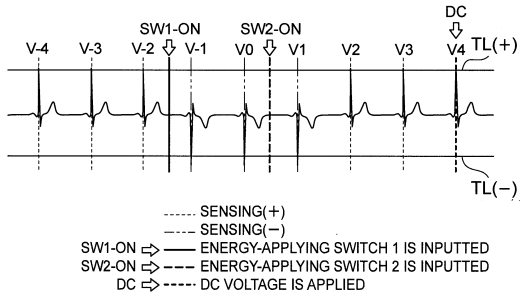
【図17】

FIG. 17



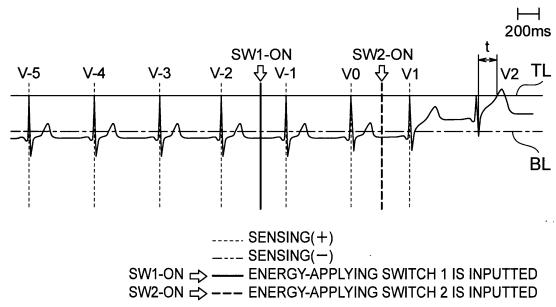
【 図 1 8 】

FIG. 18



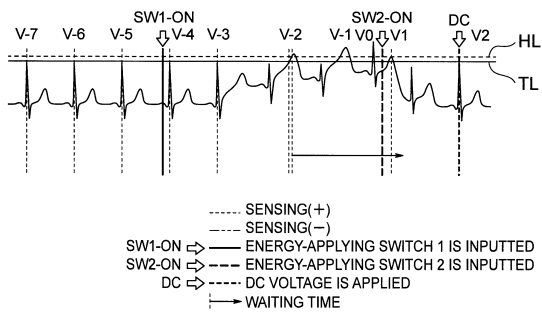
【 図 2 0 】

FIG. 20



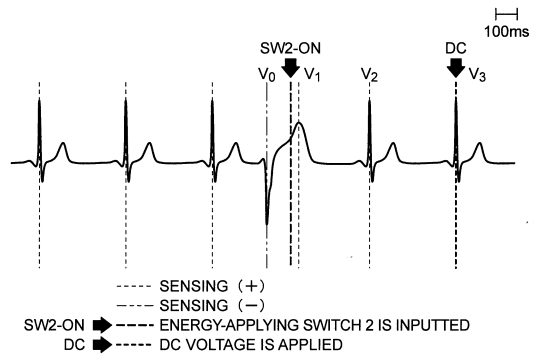
【 図 1 9 】

FIG. 19



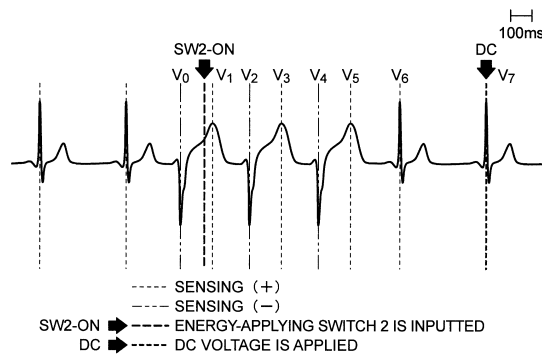
【 図 2 1 A 】

FIG. 21A



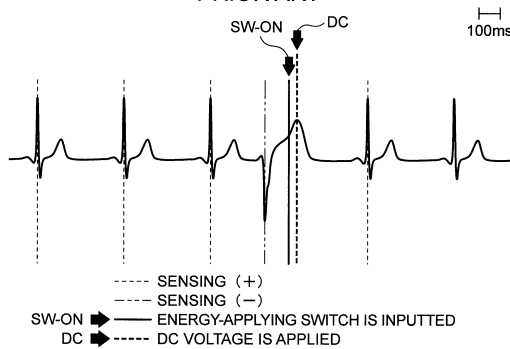
【 図 2 1 B 】

FIG. 21B



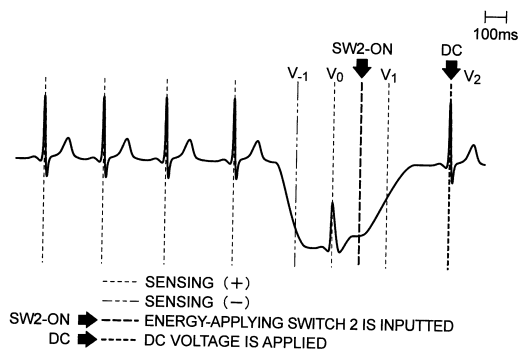
【 図 2 3 】

FIG. 23  
PRIOR ART



【 図 2 2 】

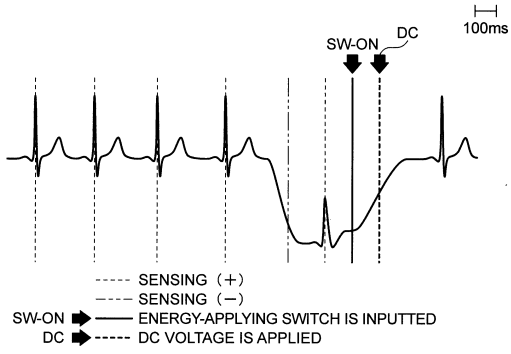
FIG. 22





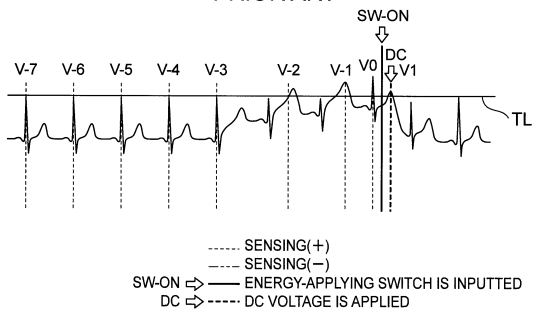
【 2 4 】

FIG. 24  
PRIOR ART



【 2 5 】

FIG. 25  
PRIOR ART



---

フロントページの続き

(56)参考文献 特開2014-217636(JP,A)  
特表2009-523483(JP,A)  
特開2013-248530(JP,A)  
特許第4545216(JP,B1)  
特許第4672802(JP,B1)  
米国特許第05489293(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/39

A61B 5/0402 - A61B 5/0472