(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2022年9月22日(22.09.2022)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2022/195644 A1

(51) 国際特許分類:
A61N 1/39 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2021/010260

(22) 国際出願日： 2021年3月13日(13.03.2021)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(71) 出願人: 日本ライフライン株式会社(**JAPAN LIFELINE CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川二丁目２番２０号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 平尾 卓也(**HIRAO Takuya**); 〒1400002 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 Tokyo (JP).

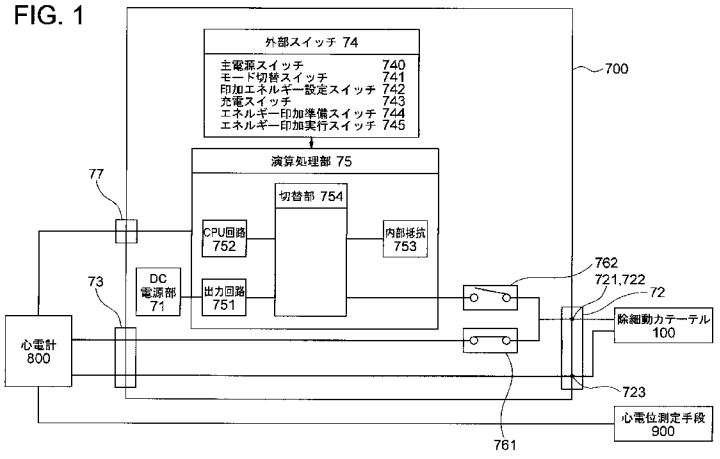
(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(54) **Title:** INTRACARDIAC DEFIBRILLATION CATHETER SYSTEM

(54) 発明の名称： 心腔内除細動カテーテルシステム

FIG. 1



71 DC power supply unit
74 External switch
75 Calculation unit
100 Defibrillation catheter
740 Main power supply switch
741 Mode switching switch
742 Applied energy setting switch
743 Charging switch
744 Energy application preparation switch
745 Energy application switch
751 Output circuit
752 CPU circuit
753 Internal resistance
754 Switching unit
800 Electrocardiograph
900 Electrocardiographic potential measurement means

(57) **Abstract:** The present invention aims to provide a catheter system that can obtain electrocardiographic information from a first electrode group and second electrode group in a defibrillation catheter, up to until immediately prior to a DC voltage being applied to these electrode groups. This catheter system comprises: the defibrillation catheter (100), a power supply device (700), and an electrocardiograph (800). The power supply device comprises a DC power supply unit (71), a calculation unit (75), a catheter connector (72), an electrocardiograph connector (73), a first ON/OFF switch (761), and a second ON/OFF switch (762). When electrocardiographic potential is measured using electrodes that constitute the first electrode group and/or the second electrode group in the defibrillation catheter, the first ON/OFF switch turns ON. When defibrillating using the defibrillation catheter, the second ON/OFF switch turns ON.

WO 2022/195644 A1

[続葉有]

添付公開書類：

一　国際調査報告（条約第21条(3)）

(57) 要約：除細動カテーテルの第１電極群と第２電極群とに直流電圧が印加される直前まで、これらの電極群からの心電位情報を取得できるカテーテルシステムを提供することを目的とする。本発明の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）とを備え、電源装置は、ＤＣ電源部（７１）と演算処理部（７５）とカテーテル接続コネクタ（７２）と心電計接続コネクタ（７３）と第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ（７６１）と第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ（７６２）とを備えてなり、除細動カテーテルの第１電極群および／または第２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、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」となり、除細動カテーテルにより除細動を行うときには、第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」となる。

明　細　書

発明の名称 ： 心腔内除細動カテーテルシステム

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] 心房細動等を起こした心臓の除細動治療を行うための心腔内除細動カテーテルシステムとして、本出願人は、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；前記除細動カテーテルは、絶縁性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、前記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前記ＤＣ電源部を制御するとともに、当該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、共通接点に前記カテーテル接続コネクタが接続され、第１接点に前記心電計接続コネクタが接続され、第２接点に前記演算処理部が接続された切替部とを備えてなり；前記除細動カテーテルの第１電極群および／または第２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接点が選択され、前記除細動カテーテルからの心電位情報が、前記電源装置の前記カテーテル接続コネクタ、前記切替部および前記心

電計接続コネクタを経由して前記心電計に入力され、前記除細動カテーテルにより除細動を行うときには、前記電源装置の前記演算処理部によって前記切替部の接点が第２接点に切り替わり、前記ＤＣ電源部から、前記演算処理部の出力回路、前記切替部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るカテーテルシステムを提案している（下記特許文献１参照）。

[0003] この心腔内除細動カテーテルシステムによれば、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、除細動に必要かつ十分な電気エネルギーを確実に供給することができる。また、除細動治療を必要としないときには、カテーテルシステムを構成する除細動カテーテル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。

[0004] 特許文献１に記載された心腔内除細動カテーテルシステムによる除細動治療において、「心電位測定モード」にある電源装置のモード切替スイッチを入力することにより、電源装置のモードが一定時間（例えば１秒間）「除細動モード」に切り替わる。この間に、除細動カテーテルの第１電極群と第２電極群との間のインピーダンスが測定される。その後、印加エネルギー設定スイッチを入力して、除細動を行う際に印加する電気エネルギーを設定し、充電スイッチを入力することにより、測定されたインピーダンスと設定した電気エネルギーに基いて決定される電圧がＤＣ電源部にチャージされる。チャージ完了後、エネルギー印加スイッチを入力することにより、切替部の接点が第１接点から第２接点に切り替わり（これにより、電源装置のモードが「心電位測定モード」から「除細動モード」に切り替わり）、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１電極群と、第２電極群とに、互いに異なる極性の直流電圧が印加される。

[0005] また、本出願人は、心電計から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

印加されることを回避し、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として、除細動カテーテルと、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、前記心電計の入力端子に接続される心電計接続コネクタと、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、１回路２接点の切替スイッチからなり、共通接点に前記カテーテル接続コネクタが接続され、第１接点に前記心電計接続コネクタが接続され、第２接点に前記演算処理部が接続された切替部と、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第１電極群と第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）。

[0006] この心腔内除細動カテーテルシステムによれば、３つのイベント（V_{n-2}），（V_{n-1}），（V_n）の極性が一致し、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よう、電源装置の演算処理部がＤＣ電源部を制御するので、心電計から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回避し、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。

[0007] 特許文献２に記載の心腔内除細動カテーテルシステムを構成する電源装置は、エネルギーを印加するための外部スイッチとして、エネルギー印加準備スイッチとエネルギー印加実行スイッチとを備えている。エネルギー印加準備スイッチが入力されると、演算処理部の制御信号を受けた切替部の接点が第１接点から第２接点に切り替わり（これにより、電源装置のモードが「心電位測定モード」から「除細動モード」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。そして、エネルギー印加準備スイッチの入力後（またはこれと同時に）エネルギー印加実行スイッチを入力すると、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１電極群と、第２電極群とに、互いに異なる極性の直流電圧が印加される。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献1：特許第４５４５２１６号公報

特許文献2：特許第６６３２５１１号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] 直流電圧を印加する直前において、第１電極群の構成電極および第２電極群の構成電極により測定される心電位情報はきわめて重要である。

しかしながら、上記特許文献２に記載された心腔内除細動カテーテルシステムにおいて、エネルギー印加準備スイッチを入力してからエネルギー印加実行スイッチを入力するまでの間（通常８～１０数秒間とされる）、１回路２接点の切替スイッチからなる切替部は第２接点を選択していて、当該切替部を経由してカテーテル接続コネクタから心電計接続コネクタに至る経路が遮断されているので、システムを構成する心電計は、第１電極群および／または第２電極群の構成電極によって測定される心電位情報を取得することができない。

[0010] 本発明は以上のような事情に基いてなされたものある。本発明の目的は、除細動カテーテルの第１電極群と第２電極群とに直流電圧が印加される直前まで、第１電極群および／または第２電極群の構成電極からの心電位情報を取得する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

[0011] （１）本発明の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１電極群から基端側に離間して前記チューブ部材の前記先端領域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）とを備えてなり；

前記電源装置は、コンデンサを備えたＤＣ電源部と、

入力手段である外部スイッチと、

前記外部スイッチの入力に基いて前記ＤＣ電源部を制御するとともに、当該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、

前記除細動カテーテルの第１ＤＣ電極群および第２ＤＣ電極群のそれぞれに電気的に接続されるカテーテル接続コネクタと、

前記心電計の入力端子に接続される心電計接続コネクタと、

前記カテーテル接続コネクタと前記心電計接続コネクタとの間に介在する第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチと、

前記カテーテル接続コネクタと前記演算処理部との間に介在する第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチとを備えてなり、

前記除細動カテーテルの第１ＤＣ電極群および／または前記第２ＤＣ電極群を構成する前記電極により心電位を測定するときには、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」となり、前記除細動カテーテルからの心電位情報が、前記カテーテル接続コネクタ、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチおよび前記心電計接続コネクタを経由して前記心電計に入力され、

前記除細動カテーテルにより除細動を行うときには、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」となり、前記ＤＣ電源部から、前記演算処理部の出力回路、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ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ることを特徴とする。

[0012] このような構成の除細動カテーテルシステムによれば、１回路２接点の切替スイッチとは異なり、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチおよび第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが互いに独立しているので、これらの両方を「ＯＮ」にしたり、「ＯＦＦ」にしたりすることが可能である。

第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチおよび第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチの両方を「ＯＮ」とすることにより、カテーテル接続コネクタから第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチを経由して演算処理部に至る経路が確保されてエネルギーの印加が可能となる（エネルギー印加の準備が完了する）とともに、除細動カテーテルの

第１ＤＣ電極群および／または第２ＤＣ電極群の構成電極からの心電位情報を取得することができる。これにより、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチを「ＯＦＦ」に切り替えるまで、第１ＤＣ電極群および／または第２ＤＣ電極群の構成電極からの心電位情報を取得することができる。

[0013] （２）本発明の心腔内除細動カテーテルシステムにおいて、前記電源装置は、前記外部スイッチとして、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と、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とを備えてなり、

前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＦＦ」となっているときに、前記エネルギー印加準備スイッチが入力されると、前記演算処理部は、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」の状態を維持し、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＦＦ」から「ＯＮ」に切り替わるように、これらのＯＮ／ＯＦＦスイッチを制御し、

前記エネルギー印加準備スイッチの入力後に、前記エネルギー印加実行スイッチが入力されると、前記演算処理部は、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」の状態を維持し、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」から「ＯＦＦ」に切り替わるように、これらのＯＮ／ＯＦＦスイッチを制御することを特徴とすることが好ましい。

[0014] このような構成の除細動カテーテルシステムによれば、エネルギー印加準備スイッチの入力によりエネルギー印加の準備が完了した段階であっても、エネルギー印加実行スイッチが入力されるまで、除細動カテーテルの第１ＤＣ電極群および／または第２ＤＣ電極群の構成電極からの心電位情報を取得することができる。

これにより、治療部位の心電位情報が安定していることを確認してからエネルギー印加実行スイッチを入力（除細動を実行）することができる。

[0015] また、エネルギー印加実行スイッチを入力することにより、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」から「ＯＦＦ」に切り替わり、カテーテル接続コネクタから第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチを経由して心電計接続コネクタに至る経

路が直ちに遮断されているので、心電計に直流電圧が印加されることはない。

[0016] （３）上記（２）の心腔内除細動カテーテルシステムにおいて、前記電源装置は、主電源スイッチと、心電位測定モードと除細動モードを切り替えるためのモード切替スイッチと、除細動の際に印加する電気エネルギーを設定するための印加エネルギー設定スイッチと、設定された電気エネルギーに基いて決定される電圧をＤＣ電源部に蓄積するための充電スイッチと、前記エネルギー印加準備スイッチと、前記エネルギー印加実行スイッチとを備えてなり、

前記演算処理部は、前記主電源スイッチが入力されたときには、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＦＦ」となり、

前記モード切替スイッチが入力されてから一定時間、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＦＦ」、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」となり、

前記印加エネルギー設定スイッチまたは前記充電スイッチが入力されることによって、

前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチおよび前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチの「ＯＮ」／「ＯＦＦ」は切り替わらず、

前記エネルギー印加準備スイッチが入力されたときには、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチおよび前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチの両方が「ＯＮ」となり、

前記エネルギー印加実行スイッチが入力されたときには、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＦＦ」、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」となるように、

前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチおよび前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチを制御することが好ましい。

[0017] このような構成の除細動カテーテルシステムによれば、主電源スイッチを

入力することによる初期モードが「心電位測定モード」となり、モード切替スイッチを入力することで一定時間「除細動モード」となって、除細動カテーテルの第１ＤＣ電極群と第２ＤＣ電極群との間のインピーダンスの測定が可能となり、印加する電気エネルギーの設定およびＤＣ電源部への充電時には「心電位測定モード」を維持し、エネルギー印加準備スイッチを入力することにより、エネルギー印加の準備が完了するとともに、除細動カテーテルの第１ＤＣ電極群および／または第２ＤＣ電極群の構成電極からの心電位情報を取得すること（当該心電位情報に係る心電図のベースラインなどを監視すること）ができ、エネルギー印加実行スイッチを入力することにより、第１ＤＣ電極群と第２ＤＣ電極群とに直流電圧を印加して除細動を実行することができる。

[0018] （４）上記（３）の心腔内除細動カテーテルシステムにおいて、前記電源装置の前記演算処理部は、前記モード切替スイッチが入力されてから前記一定時間において、前記除細動カテーテルの前記第１ＤＣ電極群と前記第２ＤＣ電極群との間のインピーダンスを測定するよう制御することが好ましい。

[0019] （５）上記（４）の心腔内除細動カテーテルシステムにおいて、前記電源装置の前記演算処理部は、測定されたインピーダンスと、前記印加エネルギー設定スイッチを入力して設定された電気エネルギーとに基いて決定される電圧を前記ＤＣ電源部に蓄積させるよう制御することが好ましい。

[0020] （６）本発明の心腔内除細動カテーテルシステムにおいて、前記電源装置は、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を備えていることが好ましい。

[0021] このような構成の除細動カテーテルシステムによれば、心電計から出力される心電位情報を演算処理部に入力することができ、演算処理部では、この心電位情報に基いて、ＤＣ電源部、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチおよび第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチを制御することができる。

[0022] （７）本発明の心腔内除細動カテーテルシステムにおいて、前記除細動カテーテルは、前記第１ＤＣ電極群または前記第２ＤＣ電極群から離間して前記

チューブ部材に装着された複数の電極からなり、前記カテーテル接続コネクタと電気的に接続される電位測定電極群を備えてなり、

前記電源装置には、前記カテーテル接続コネクタと、前記心電計接続コネクタとを直接結ぶ経路が形成され、

前記電位測定電極群を構成する電極によって測定された心電位情報は、前記電源装置の前記カテーテル接続コネクタから、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチを経ることなく、前記心電計接続コネクタを経由して前記心電計に入力されることが好ましい。

[0023] このような構成によれば、除細動カテーテルの第１ＤＣ電極群および前記第２ＤＣ電極

群の構成電極からの心電位情報を心電計が取得することのできない除細動治療の際にも、電位測定電極群によって測定された心電位を心電計が取得することができる。

[0024] （８）本発明の心腔内除細動カテーテルシステムにおいて、前記心電計には、前記除細動カテーテル以外の心電位測定手段が接続されていることが好ましい。

[0025] （９）上記（８）の心腔内除細動カテーテルシステムにおいて、前記心電位測定手段が電極パッドまたは電極カテーテルであることが好ましい。

[0026] このような構成によれば、除細動カテーテルの第１ＤＣ電極群および前記第２ＤＣ電極群の構成電極からの心電位情報を心電計が取得することのできない除細動治療の際にも、当該心電位測定手段によって測定された心電位を心電計が取得することができる。

発明の効果

[0027] 本発明の心腔内除細動カテーテルシステムによれば、除細動カテーテルの第１電極群と第２電極群とに直流電圧が印加される（除細動が実行される）直前まで、第１電極群および／または第２電極群の構成電極からの心電位情報を取得することができる。

図面の簡単な説明

[0028] [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除細動カテーテルを示す説明用平面図である。

[図3]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。

[図8]図１に示したカテーテルシステム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9]図１に示したカテーテルシステムにおいて、主電源スイッチをＯＮした後の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10]図１に示したカテーテルシステムにおいて、モード切替スイッチの入力後の除細動モードにおける電極群間のインピーダンス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11]図１に示したカテーテルシステムにおいて、モード切替スイッチを入力してから一定時間経過後の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12]図１に示したカテーテルシステムにおいて、印加準備スイッチの入力後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において、印加実行スイッチの入力後における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において、印加実行スイッチの入力

後における直流電圧印加時の状態を示すブロック図である。

発明を実施するための形態

[0029] ＜実施形態＞

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。

[0030] 図２～図６に示すように、本実施形態の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１ＤＣ電極群３１Ｇと、第２ＤＣ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。

[0031] 図４および図５に示すように、マルチルーメンチューブ１０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。

[0032] 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。

[0033] 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、摘まみ２２と、ストレインリリーフ２４とを備えている。摘まみ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。

[0034] マルチルーメンチューブ１０の先端領域には、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。

[0035] 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。第１ＤＣ電極群３１Ｇを構成する電極３１は、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７２に接続されている。

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。

[0036] 第２ＤＣ電極群３２Ｇは、第１ＤＣ電極群３１Ｇ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１０の先端領域に装着された８個のリング状電極３２から構成されている。第２ＤＣ電極群３２Ｇを構成する電極３２は、第２リード線群４２Ｇを構成するリード線４２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７２に接続されている。

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２ＤＣ電極群３２Ｇは、例えば右心房に位置する。

[0037] 基端側電位測定電極群３３Ｇは、第２ＤＣ電極群３２Ｇ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１０の先端領域に装着された４個のリング状電極３３から構成されている。基端側電位測定電極群３３Ｇを構成する電極３３は、第３リード線群４３Ｇを構成するリード線４３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７２に接続されている。

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、基端側電位測定電極群３３Ｇは、例えば上大静脈に位置する。

[0038] 除細動カテーテル１００の先端には、先端チップ３５が装着されている。

この先端チップ３５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。

[0039] 図４および図５に示される第１リード線群４１Ｇは、第１ＤＣ電極群３１Ｇを構成する８個の電極３１の各々に接続された８本のリード線４１の集合体である。

第１リード線群４１Ｇにより、第１ＤＣ電極群３１Ｇを構成する８個の電極３１の各々を電源装置７００に電気的に接続することができる。

[0040] 第１ＤＣ電極群３１Ｇを構成する８個の電極３１は、それぞれ、異なるリード線４１に接続される。リード線４１の各々は、その先端部分において電極３１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１０の管壁に形成された側孔から第１ルーメン１１に進入する。第１ルーメン１１に進入した８本のリード線４１は、第１リード線群４１Ｇとして、第１ルーメン１１に延在する。

[0041] 図４および図５に示される第２リード線群４２Ｇは、第２ＤＣ電極群３２Ｇを構成する８個の電極３２の各々に接続された８本のリード線４２の集合体である。

第２リード線群４２Ｇにより、第２ＤＣ電極群３２Ｇを構成する８個の電極３２の各々を電源装置７００に電気的に接続することができる。

[0042] 第２ＤＣ電極群３２Ｇを構成する８個の電極３２は、それぞれ、異なるリード線４２に接続される。リード線４２の各々は、その先端部分において電極３２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１０の管壁に形成された側孔から第２ルーメン１２に進入する。第２ルーメン１２に進入した８本のリード線４２は、第２リード線群４２Ｇとして、第２ルーメン１２に延在する。

[0043] 上記のように、第１リード線群４１Ｇが第１ルーメン１１に延在し、第２リード線群４２Ｇが第２ルーメン１２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１０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４１Ｇ（第１ＤＣ電極群３１Ｇ）と、第２リード線群４２Ｇ（第２ＤＣ電極群３２Ｇ）との間の短絡を確実に防止することができる。

[0044] 図４に示される第３リード線群４３Ｇは、基端側電位測定電極群３３Ｇを構成する電極３３の各々に接続された４本のリード線４３の集合体である。

第３リード線群４３Ｇにより、基端側電位測定電極群３３Ｇを構成する電

極３３の各々を電源装置７００に電気的に接続することができる。

[0045] 基端側電位測定電極群３３Ｇを構成する４個の電極３３は、それぞれ、異なるリード線４３に接続されている。リード線４３の各々は、その先端部分において電極３３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１０の管壁に形成された側孔から第３ルーメン１３に進入する。第３ルーメン１３に進入した４本のリード線４３は、第３リード線群４３Ｇとして、第３ルーメン１３に延在する。

[0046] 上記のように、第３ルーメン１３に延在している第３リード線群４３Ｇは、第１リード線群４１Ｇおよび第２リード線群４２Ｇ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４３Ｇ（基端側電位測定電極群３３Ｇ）と、第１リード線群４１Ｇ（第１ＤＣ電極群３１Ｇ）または第２リード線群４２Ｇ（第２ＤＣ電極群３２Ｇ）との間の短絡を確実に防止することができる。

[0047] 図４および図５において６５はプルワイヤである。

プルワイヤ６５は、第４ルーメン１４に延在し、マルチルーメンチューブ１０の中心軸に対して偏心して延びている。プルワイヤ６５の先端部分は、ハンダによって先端チップ３５に固定されている。一方、プルワイヤ６５の基端部分は、ハンドル２０の摘まみ２２に接続されており、摘まみ２２を操作することによってプルワイヤ６５が引っ張られ、これにより、マルチルーメンチューブ１０の先端部が偏向する。

[0048] 本実施形態における除細動カテーテル１００は、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とが絶縁隔離されている。

[0049] 図６は、本実施形態における除細動カテーテル１００のハンドルの内部構造を示す斜視図である。図６に示すように、マルチルーメンチューブ１０の基端部は、ハンドル２０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１０とハンドル２０とが接続されている。

[0050] ハンドル２０の基端部には、円筒状のコネクタ５０が内蔵されている。

ハンドル２０の内部には、３つのリード線群（第１リード線群４１Ｇ、第２リード線群４２Ｇ、第３リード線群４３Ｇ）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２６、第２絶縁性チューブ２７、第３絶縁性チューブ２８）が延在している。

[0051] 第１絶縁性チューブ２６の先端部は、マルチルーメンチューブ１０の第１ルーメン１１に挿入され、これにより、第１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の内孔を通ってコネクタ５０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。

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、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。

[0052] 第２絶縁性チューブ２７の先端部は、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の内孔を通ってコネクタ５０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。

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、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。

[0053] 第３絶縁性チューブ２８の先端部は、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の内孔を通ってコネクタ５０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。

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、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。

[0054] 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４３Ｇとを完全に絶縁隔離することができる。

[0055] 図１に示したように、本実施形態のカテーテルシステムを構成する電源装置７００は、ＤＣ電源部７１と、カテーテル接続コネクタ７２と、心電計接続コネクタ７３と、外部スイッチ（入力手段）７４と、演算処理部７５と、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１と、第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２と、心電図入力コネクタ７７とを備えている。

[0056] ＤＣ電源部７１にはコンデンサが内蔵されている。

[0057] カテーテル接続コネクタ７２には、除細動カテーテル１００の第１リード線群４１Ｇ、第２リード線群４２Ｇおよび第３リード線群４３Ｇの各々の基端が接続されている。

これにより、カテーテル接続コネクタ７２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のそれぞれに電気的に接続されている。

[0058] カテーテル接続コネクタ７２は、除細動カテーテル１００のコネクタ５０

と接続され、第１リード線群４１Ｇ、第２リード線群４２Ｇおよび第３リード線群４３Ｇの基端側と電気的に接続される。

[0059] 図７に示すように、除細動カテーテル１００のコネクタ５０と、電源装置７００のカテーテル接続コネクタ７２とが、コネクタケーブルＣ１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４１を接続固定したピン端子５１（実際には８個）と、カテーテル接続コネクタ７２の端子７２１（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４２を接続固定したピン端子５２（実際には８個）と、カテーテル接続コネクタ７２の端子７２２（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４３を接続固定したピン端子５３（実際には４個）と、カテーテル接続コネクタ７２の端子７２３（実際には４個）が、それぞれ接続されている。

[0060] ここに、カテーテル接続コネクタ７２の端子７２１および端子７２２は、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１に接続され、端子７２３は、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１を経ることなく心電計接続コネクタ７３に直接接続されている。

これにより、第１ＤＣ電極群３１Ｇおよび第２ＤＣ電極群３２Ｇにより測定された心電位情報は、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１を経由して心電計接続コネクタ７３に到達し、基端側電位測定電極群３３Ｇにより測定された心電位情報は、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１を経ることなく、心電計接続コネクタ７３に到達する。

[0061] 心電計接続コネクタ７３は、心電計８００の入力端子に接続されている。

入力手段である外部スイッチ７４は、電源装置７００を起動させる主電源スイッチ７４０、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７４１、除細動の際に印加する電気エネルギーを設定するための印加エネルギー設定スイッチ７４２、設定された電気エネルギーに基

いて決定される電圧をＤＣ電源部に蓄積するための充電スイッチ７４３、除細動を行う準備（リレーの切替え）をするためのエネルギー印加準備スイッチ７４４、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７４５からなる。

これら外部スイッチ７４からの入力信号はすべて演算処理部７５に送られる。

[0062] 演算処理部７５は、外部スイッチ７４の入力に基づいて、ＤＣ電源部７１、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１および第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２を制御する。

この演算処理部７５は、ＤＣ電源部７１からの直流電圧を第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２を介して除細動カテーテル１００の電極に出力するための出力回路７５１と、除細動カテーテル１００の第１ＤＣ電極群３１Ｇと第２ＤＣ電極群３２Ｇとの間のインピーダンスを測定するためのＣＰＵ回路７５２と、動作確認（テスト）のために使用する抵抗値既知の内部抵抗７５３と、出力回路７５１およびＣＰＵ回路７５２の各々の接続先を内部抵抗７５３と第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２との間で切り替える切替部７５４とを有している。

[0063] 出力回路７５１により、図７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。

[0064] ＣＰＵ回路７５２により、除細動カテーテル１００の第１ＤＣ電極群３１Ｇと第２ＤＣ電極群３２Ｇとの間のインピーダンスを測定することができ、この測定値は、ＤＣ電源部７１に蓄積させる目標電圧の決定に利用される。

[0065] 第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１は、カテーテル接続コネクタ７２に接続されるとともに心電計接続コネクタ７３に接続されている。

第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２は、カテーテル接続コネクタ７２に接続されるとともに演算処理部７５に接続されている。

[0066] 第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１を「ＯＮ」とし、第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２を「ＯＦＦ」とすることにより、除細動カテーテル１００からの心電位情報を、カテーテル接続コネクタ７２、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１および心電計接続コネクタ７３を経由して心電計８００に入力させることができる（心電位測定モード）。

[0067] また、切替部７５４を介して出力回路７５１と第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２とが接続されている状態で、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１を「ＯＦＦ」とし、第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２を「ＯＮ」とすることにより、ＤＣ電源部７１から、演算処理部７５の出力回路７５１、切替部７５４、第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２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３１Ｇと第２ＤＣ電極群３２Ｇとに互いに異なる極性の電圧を印加することができる（除細動モード）。

[0068] また、切替部７５４を介してＣＰＵ回路７５２と第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２とが接続されている状態で、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１を「ＯＦＦ」とし、第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２を「ＯＮ」とすることにより、除細動カテーテル１００の第１ＤＣ電極群３１Ｇと第２ＤＣ電極群３２Ｇとの間のインピーダンスを測定することができる。

第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１および第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２の「ＯＮ」と「ＯＦＦ」の切替えは、外部スイッチ７４であるモード切替スイッチ７４１および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。

[0069] 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７

５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、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１および第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２を制御することができる。

[0070] 本実施形態の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。

[0071] 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。

[0072] 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から演算処理部７５に送ることができる。

[0073] 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。

[0074] 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、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１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、第１

ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１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。

[0075] 除細動カテーテル１００からの心電位情報（心電位波形）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を経由して演算処理部７５に入力することができる。

[0076] 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（心電位測定モード）。

[0077] 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（除細動モード）。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。

[0078] 以下、本実施形態の心腔内除細動カテーテルシステムによる除細動治療の一例について、図８に示すフローチャートに沿って説明する。

[0079] （１）除細動カテーテル１００を電源装置７００（カテーテル接続コネクタ７２）に接続して、当該電源装置７００の主電源スイッチ７４０をＯＮにする（ＳＴＥＰ１）。

ここに、除細動カテーテル１００の第１ＤＣ電極群３１Ｇは冠状静脈洞（ＣＳ）に位置させ、第２ＤＣ電極群３２Ｇは右心房（ＲＡ）に位置させ、基端側電位測定電極群３３Ｇは上大静脈（ＳＶＣ）に位置させている。

[0080] （２）主電源スイッチ７４０をＯＮにしたときの電源装置７００のモード（初期モード）は「心電位測定モード」である（ＳＴＥＰ２、図９）。

図９に示すように、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１が「ＯＮ」の状態であり、第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２が「ＯＦＦ」の状態である。

これにより、第１ＤＣ電極群３１Ｇおよび／または第２ＤＣ電極群３２Ｇの構成電極により測定された心電位情報は、カテーテル接続コネクタ７２、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１、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、基端側電位測定電極群３３Ｇの構成電極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、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。心電計８００に入力されたこれらの心電位情報は、心電図入力コネクタ７７を経由して演算処理部７５に入力される。

また、心電位測定手段９００（体表面に貼付した電極パッド）によって測定された心電位情報（１２誘導心電図）も心電計８００に入力され、心電位測定手段９００による心電位情報も心電図入力コネクタ７７を経由して演算処理部７５に入力される。

図９に示した演算処理部７５において、切替部７５４を介して、ＣＰＵ回路７５２と内部抵抗７５３とが接続されており、この段階では、ＣＰＵ回路７５２によって内部抵抗７５３の抵抗値を測定し、既知の抵抗値に合致しているか否かを確認（テスト）することができる。

[0081] （３）モード切替スイッチ７４１を入力する（ＳＴＥＰ３）。

[0082] （４）モード切替スイッチ７４１が入力されたことにより、電源装置７００のモードが「除細動モード」となる（ＳＴＥＰ４、図１０）。

図１０に示すように、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１が「ＯＦＦ」の状態となり、第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２が「ＯＮ」の状態となる。

また、図１０に示した演算処理部７５では、切替部７５４を介して、ＣＰＵ回路７５２と第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２とが接続されている。

[0083] なお、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１が「ＯＦＦ」の状態になることにより、カテーテル接続コネクタ７２から、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１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、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１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。

[0084] （５）演算処理部７５のＣＰＵ回路７５２により、除細動カテーテル１００の第１ＤＣ電極群３１Ｇと第２ＤＣ電極群３２Ｇとの間のインピーダンスが測定される（ＳＴＥＰ５、図１０）。

[0085] （６）電源装置７００のモードが「心電位測定モード」に戻る（ＳＴＥＰ６、図１１）。

図１１に示すように、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１が「ＯＮ」の状態となり、第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２が「ＯＦＦ」の状態となる。

また、図１１に示した演算処理部７５では、切替部７５４を介して、出力回路７５１と内部抵抗７５３とが接続されており、この段階では、内部抵抗７５３に直流電圧を印加することが可能であり、設定したとおりの電気エネルギーを内部抵抗７５３に印加すること
ができるか否かを確認（テスト）することができる。

[0086] （７）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。

[0087] （８）充電スイッチ７４３を入力する（ＳＴＥＰ８）。

[0088] （９）ＳＴＥＰ５で測定されたインピーダンスと、ＳＴＥＰ７で設定された電気エネルギーとに基づいて決定された目標電圧がＤＣ電源部に蓄積される（ＳＴＥＰ９）。

[0089] （１０）エネルギー印加準備スイッチ７４４を入力する（ＳＴＥＰ１０）。

[0090] （１１）エネルギー印加準備スイッチ７４４が入力されたことにより、演算処理部７５からの制御信号を受けて、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」の状態を維持し、第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＦＦ」から「ＯＮ」に切り替わる（ＳＴＥＰ１１、図１２）。

また、図１２に示した演算処理部７５では、切替部７５４を介して、出力回路７５１と第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチとが接続されている。

[0091] （１２）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の構成電極からの心電位情報に係る心電図を目視により確認する（ＳＴＥＰ１２）。このとき、基端側電位測定電極群３３Ｇの構成電極からの心電位情報および／または心電位測定手段９００による心電位情報に係る心電図を併せて確認してもよい。

[0092] （１３）心電図においてモード切替え等に伴うドリフト（ベースラインの動揺）が収まっているか否かを判断し、収まっている場合にはＳＴＥＰ１４に進み、収まっていな場合にはＳＴＥＰ１２に戻る（ＳＴＥＰ１３）。

[0093] （１４）エネルギー印加実行スイッチ７４５を入力する（ＳＴＥＰ１４）。

[0094] （１５）エネルギー印加実行スイッチ７４５が入力されたことにより、演算処理部７５からの制御信号を受けて、第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２が「ＯＮ」の状態を維持し、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」から「ＯＦＦ」に切り替わり、カテーテル接続コネクタ７２から心電計接続コネクタ７３に至る経路が直ちに遮断される（ＳＴＥＰ１５、図１３および図１４）。これにより、心電計８００に直流電圧が印加されることはない。

[0095] （１６）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の出力回路７５１および切替部７５４、第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２並びに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（ＳＴＥＰ１６、図１４）。

[0096] （１７）ＤＣ電源部７１からの電圧の印加が停止した後、電源装置７００のモードが「心電位測定モード」に戻り、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（ＳＴＥＰ１７）。

[0097] （１８）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（ＳＴＥＰ１８）。

[0098] 本実施形態のカテーテルシステムによれば、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１および第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２が互いに独立しているので、両方のＯＮ／ＯＦＦスイッチを「ＯＮ」にしたり、「ＯＦＦ」にしたりすることが可能である。

そして、エネルギー印加準備スイッチ７４４が入力されることにより、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１および第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２の両方が「ＯＮ」となり、カテーテル接続コネクタ７２から第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６２を経由して演算処理部７５に至る経路が確保されてエネルギーの印加が可能となりエネルギー印加の準備が完了するとともに、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の構成電極からの心電位情報を取得することができる。

[0099] また、エネルギー印加実行スイッチ７４５が入力されることにより、第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ７６１が「ＯＦＦ」に切り替えられるので、除細動カテーテル１００の第１ＤＣ電極群３１Ｇと第２ＤＣ電極群３２Ｇとに直流電圧が印加されて除細動が実行される直前まで、第１ＤＣ電極群３１Ｇおよび／または第２ＤＣ電極群３２Ｇの構成電極からの心電位情報を取得することができる。

これにより、エネルギー印加準備スイッチ７４４の入力後においても、治療部位の心電位情報に基づく患者の状態を監視することができ、当該心電位情報が安定していることを確認してからエネルギー印加実行スイッチを入力（除細動を実行）することができる。

[0100] また、切替部７５４によりＣＰＵ回路７５２と内部抵抗７５３とを接続することにより、ＣＰＵ回路７５２によって内部抵抗７５３の抵抗値を測定し、ＣＰＵ回路７５２を含むインピーダンスの測定系統の動作状態を確認する

ことができる。

[0101] また、切替部７５４により出力回路７５１と内部抵抗７５３とが接続することにより、出力回路７５１によって内部抵抗７５３に電気エネルギーを印加することにより、出力回路７５１を含む直流電圧の出力系統の動作状態を確認することができる。

符号の説明

[0102]

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
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
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

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

６１　　第１の保護チューブ

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）

７４０　主電源スイッチ

７４１　モード切替スイッチ

７４２　印加エネルギー設定スイッチ

７４３　充電スイッチ

７４４　エネルギー印加準備スイッチ

７４５　エネルギー印加実行スイッチ（放電スイッチ）

７５　　演算処理部

７５１　出力回路

７５２　ＣＰＵ回路

７５３　内部抵抗

７５４　切替部

７６１　第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチ

７６２　第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ

７７　　心電図入力コネクタ

８００　心電計

９００　心電位測定手段

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の前記先端領域に装着された複数のリング状電極からなる第２電極群とを備えてなり；

前記電源装置は、コンデンサを備えたＤＣ電源部と、

入力手段である外部スイッチと、

前記外部スイッチの入力に基いて前記ＤＣ電源部を制御するとともに、当該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、

前記除細動カテーテルの第１電極群および第２電極群のそれぞれに電気的に接続されるカテーテル接続コネクタと、

前記心電計の入力端子に接続される心電計接続コネクタと、

前記カテーテル接続コネクタと前記心電計接続コネクタとの間に介在する第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチと、

前記カテーテル接続コネクタと前記演算処理部との間に介在する第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチとを備えてなり、

前記除細動カテーテルの第１電極群および／または前記第２電極群を構成する前記電極により心電位を測定するときには、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」となり、前記除細動カテーテルからの心電位情報が、前記カテーテル接続コネクタ、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチおよび前記心電計接続コネクタを経由して前記心電計に入力され、

前記除細動カテーテルにより除細動を行うときには、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」となり、前記ＤＣ電源部から、前記演算処理部の出力回路、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチ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ることを特徴とする心腔内除細動カテーテルシステム。

[請求項2] 前記電源装置は、前記外部スイッチとして、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と、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とを備えてなり、

前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＦＦ」となっているときに、前記エネルギー印加準備スイッチが入力されると、前記演算処理部は、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」の状態を維持し、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＦＦ」から「ＯＮ」に切り替わるように、これらを制御し、

前記エネルギー印加準備スイッチの入力後に、前記エネルギー印加実行スイッチが入力されると、前記演算処理部は、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」の状態を維持し、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」から「ＯＦＦ」に切り替わるように、これらを制御す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ーテルシステム。

[請求項3] 前記電源装置は、主電源スイッチと、心電位測定モードと除細動モードを切り替えるためのモード切替スイッチと、除細動の際に印加する電気エネルギーを設定するための印加エネルギー設定スイッチと、設定された電気エネルギーに基いて決定される電圧をＤＣ電源部に蓄積するための充電スイッチと、前記エネルギー印加準備スイッチと、前記エネルギー印加実行スイッチとを備えてなり、

前記演算処理部は、前記主電源スイッチが入力されたときには、前

記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＦＦ」となり、

前記モード切替スイッチが入力されてから一定時間、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＦＦ」、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」となり、

前記印加エネルギー設定スイッチまたは前記充電スイッチが入力されることによって、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチおよび前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチの「ＯＮ」／「ＯＦＦ」は切り替わらず、

前記エネルギー印加準備スイッチが入力されたときには、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチおよび前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチの両方が「ＯＮ」となり、

前記エネルギー印加実行スイッチが入力されたときには、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＦＦ」、前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」となるように、

前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチおよび前記第２ＯＮ／ＯＦＦスイッチを制御することを特徴とする請求項２に記載の心腔内除細動カテーテルシステム。

[請求項4] 前記電源装置の前記演算処理部は、前記モード切替スイッチが入力されてから前記一定時間において、前記除細動カテーテルの前記第１電極群と前記第２電極群との間のインピーダンスを測定するよう制御することを特徴とする請求項３に記載の心腔内除細動カテーテルシステム。

[請求項5] 前記電源装置の前記演算処理部は、測定されたインピーダンスと、前記印加エネルギー設定スイッチを入力して設定された電気エネルギーとに基いて決定される電圧を前記ＤＣ電源部に蓄積させるよう制御することを特徴とする請求項４に記載の心腔内除細動カテーテルシステム。

[請求項6] 前記電源装置は、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を備えてい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] 前記除細動カテーテルは、前記第１電極群または前記第２電極群から離間して前記チューブ部材に装着された複数の電極からなり、前記カテーテル接続コネクタと電気的に接続される電位測定電極群を備えてなり、

前記電源装置には、前記カテーテル接続コネクタと、前記心電計接続コネクタとを直接結ぶ経路が形成され、

前記電位測定電極群を構成する電極によって測定された心電位情報は、前記電源装置の前記カテーテル接続コネクタから、前記第１ＯＮ／ＯＦＦスイッチを経ることなく、前記心電計接続コネクタを経由して前記心電計に入力され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。

[請求項8] 前記心電計には、前記除細動カテーテル以外の心電位測定手段が接続されていることを特徴とする請求項１～７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9] 前記心電位測定手段が電極パッドまたは電極カテーテルであることを特徴とする請求項８に記載の心腔内除細動カテーテルシステム。

[図1]

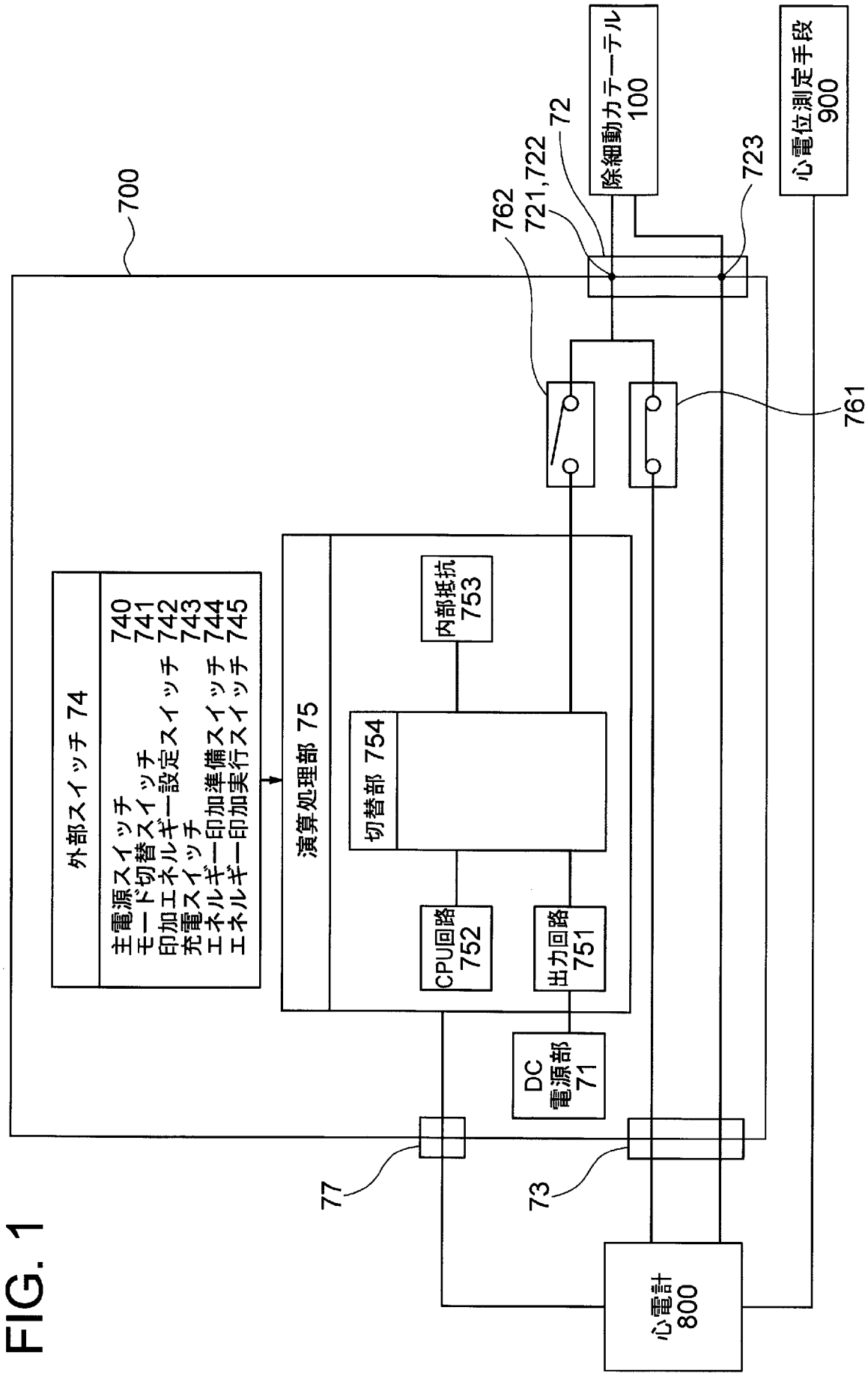
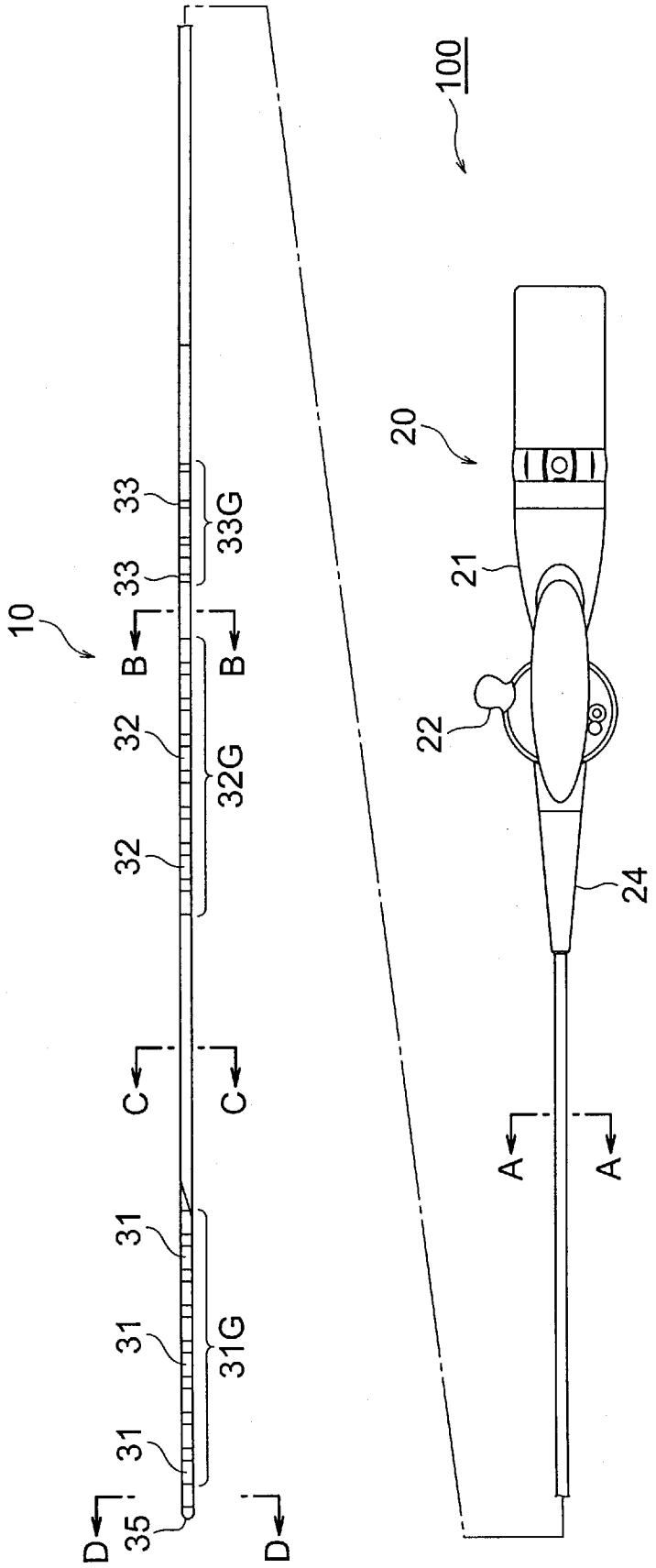

700
762
721,722
72
除細動カテーテル
100
723
心電位測定手段
900
761
外部スイッチ 74
740
741
742
743
744
745
主電源スイッチ
モード切替スイッチ
印加エネルギー設定スイッチ
充電スイッチ
エネルギー印加準備スイッチ
エネルギー印加実行スイッチ
演算処理部 75
内部抵抗
753
切替部 754
CPU回路
752
出力回路
751
DC
電源部
71
77
73
心電計
800

FIG. 1

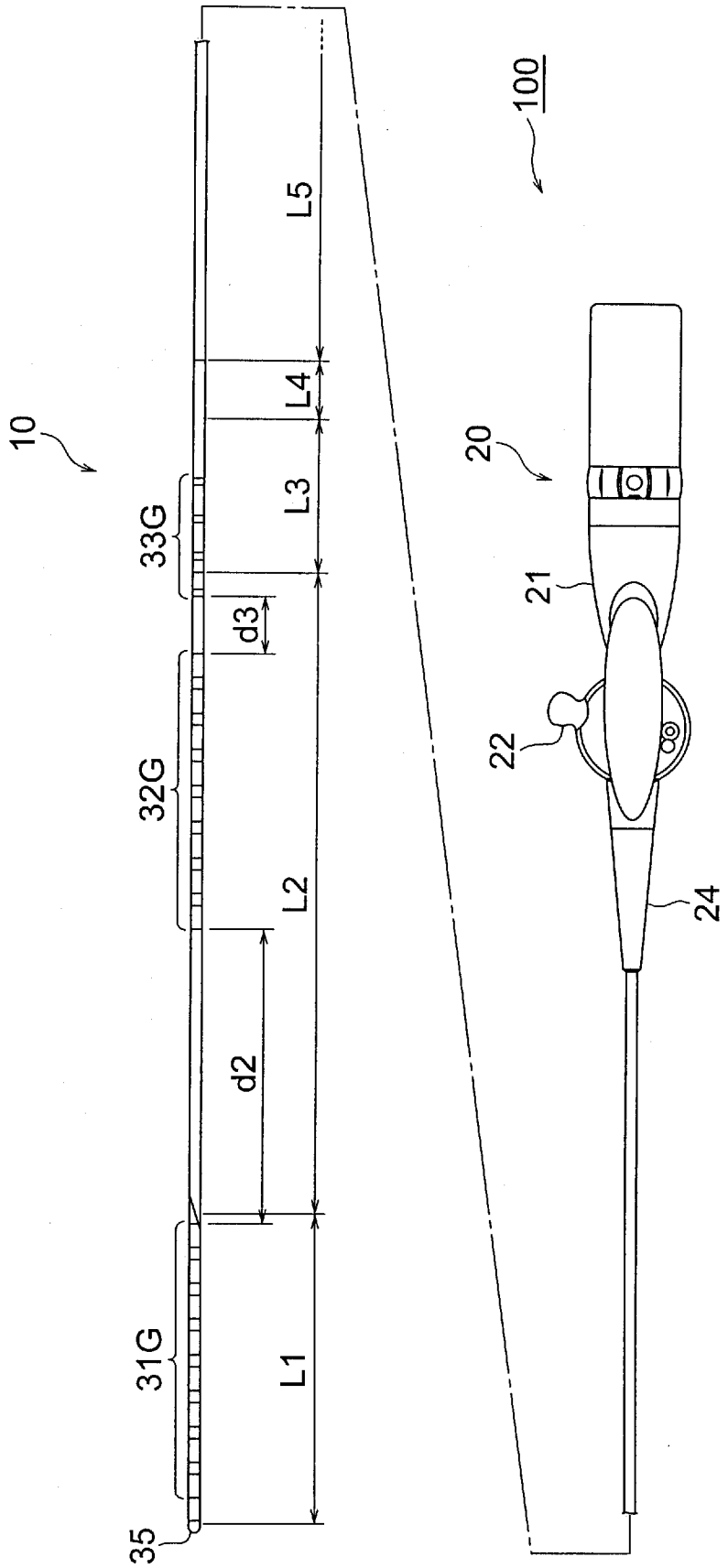
[図2]

FIG. 2



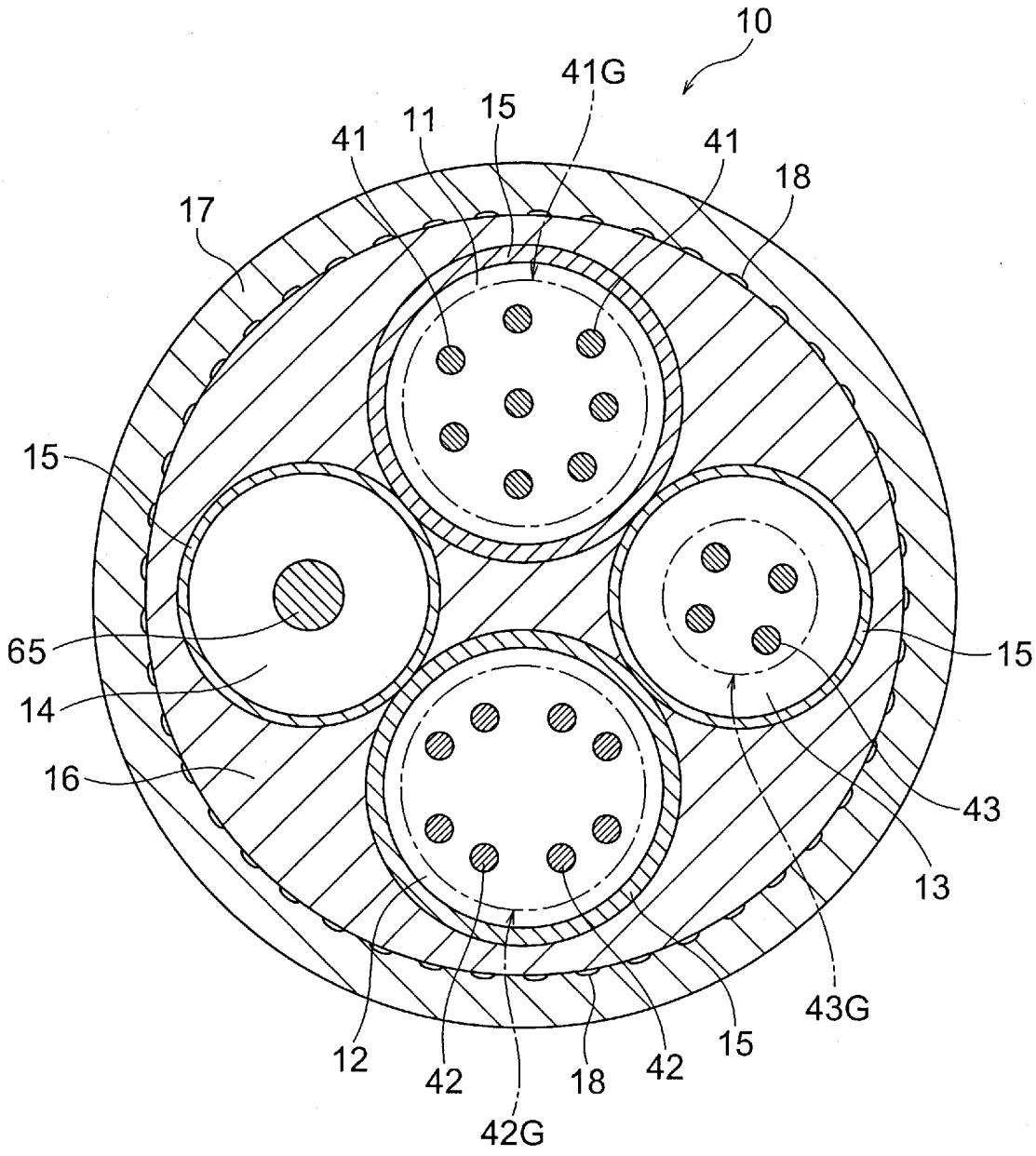
[図3]

FIG. 3



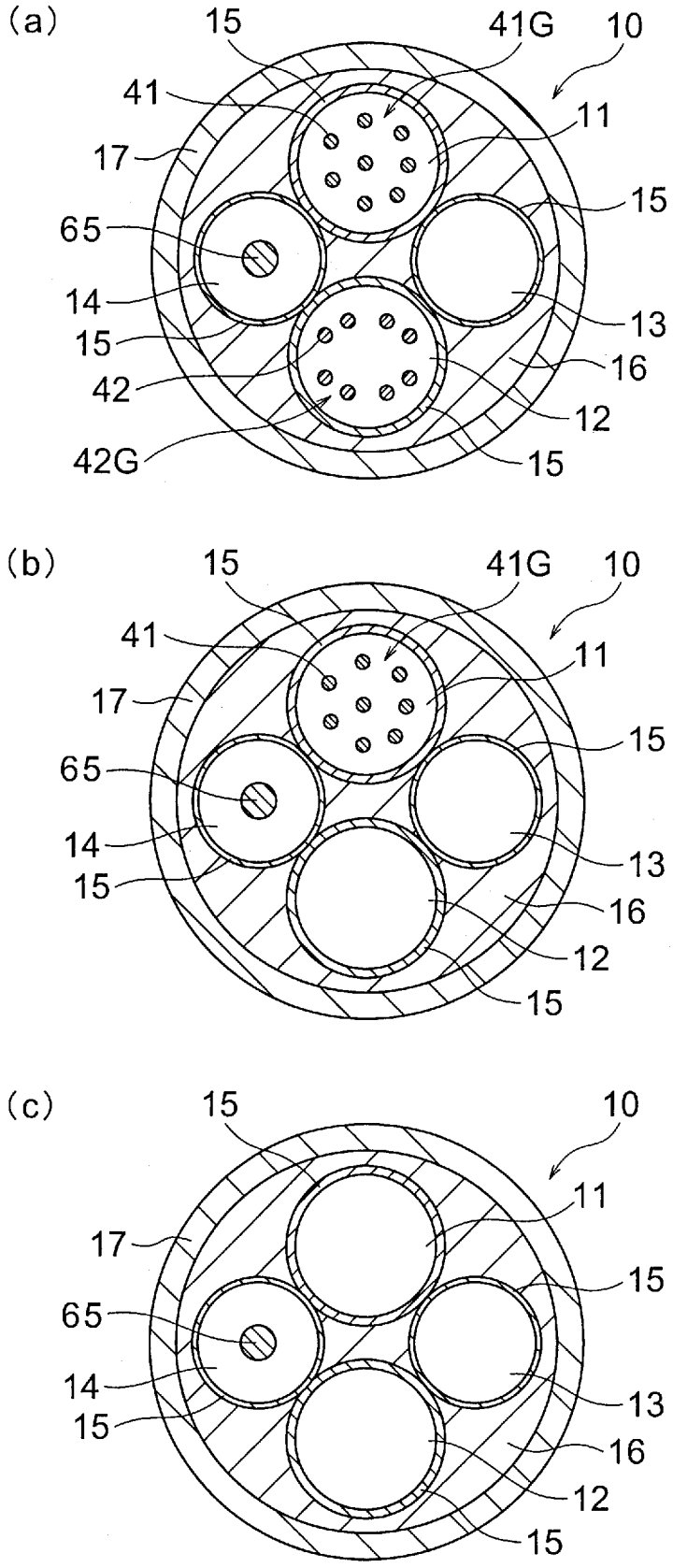
[図4]

FIG. 4



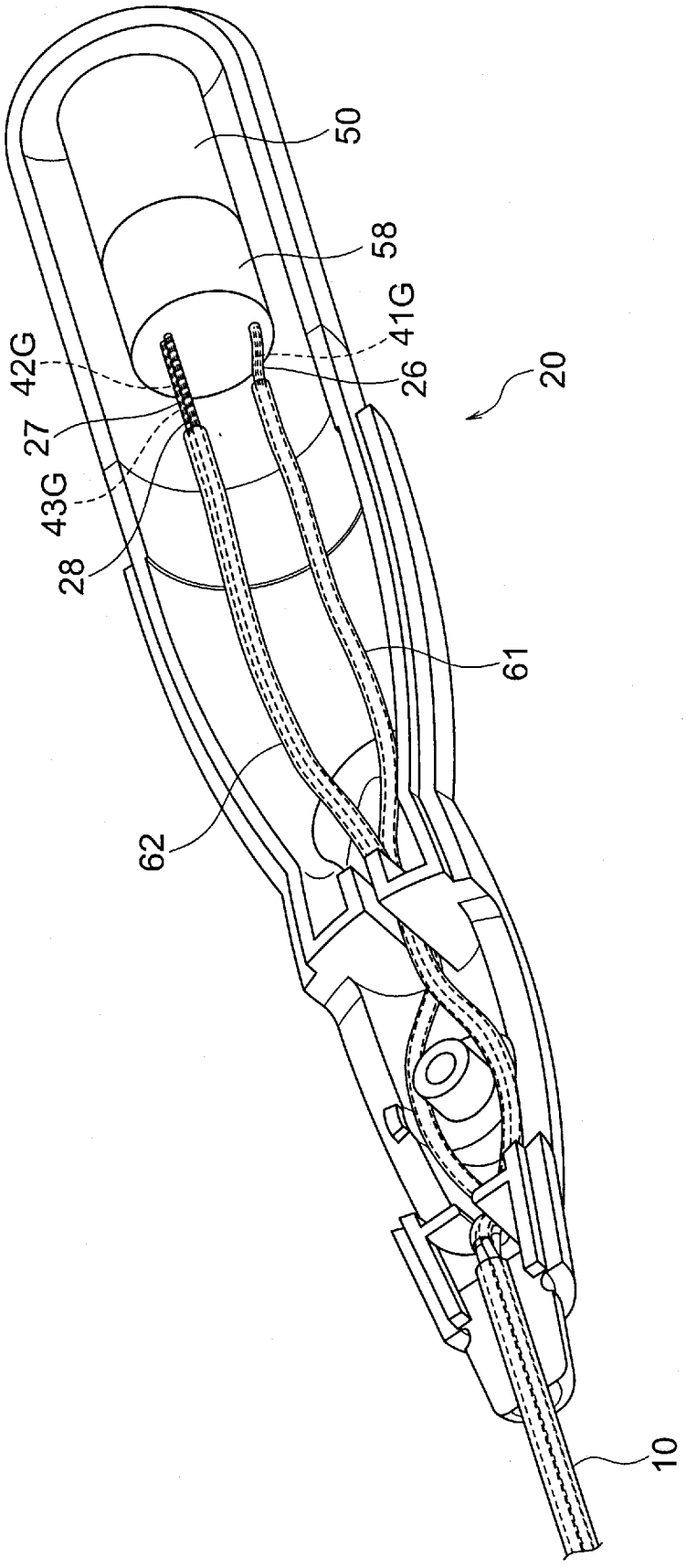
[図5]

FIG. 5


(a)
15
41G
10
41
11
17
15
65
14
13
15
16
42
12
42G
15
(b)
15
41G
10
41
11
17
15
65
14
13
15
16
12
15
(c)
15
10
11
17
15
65
14
13
15
16
12
15

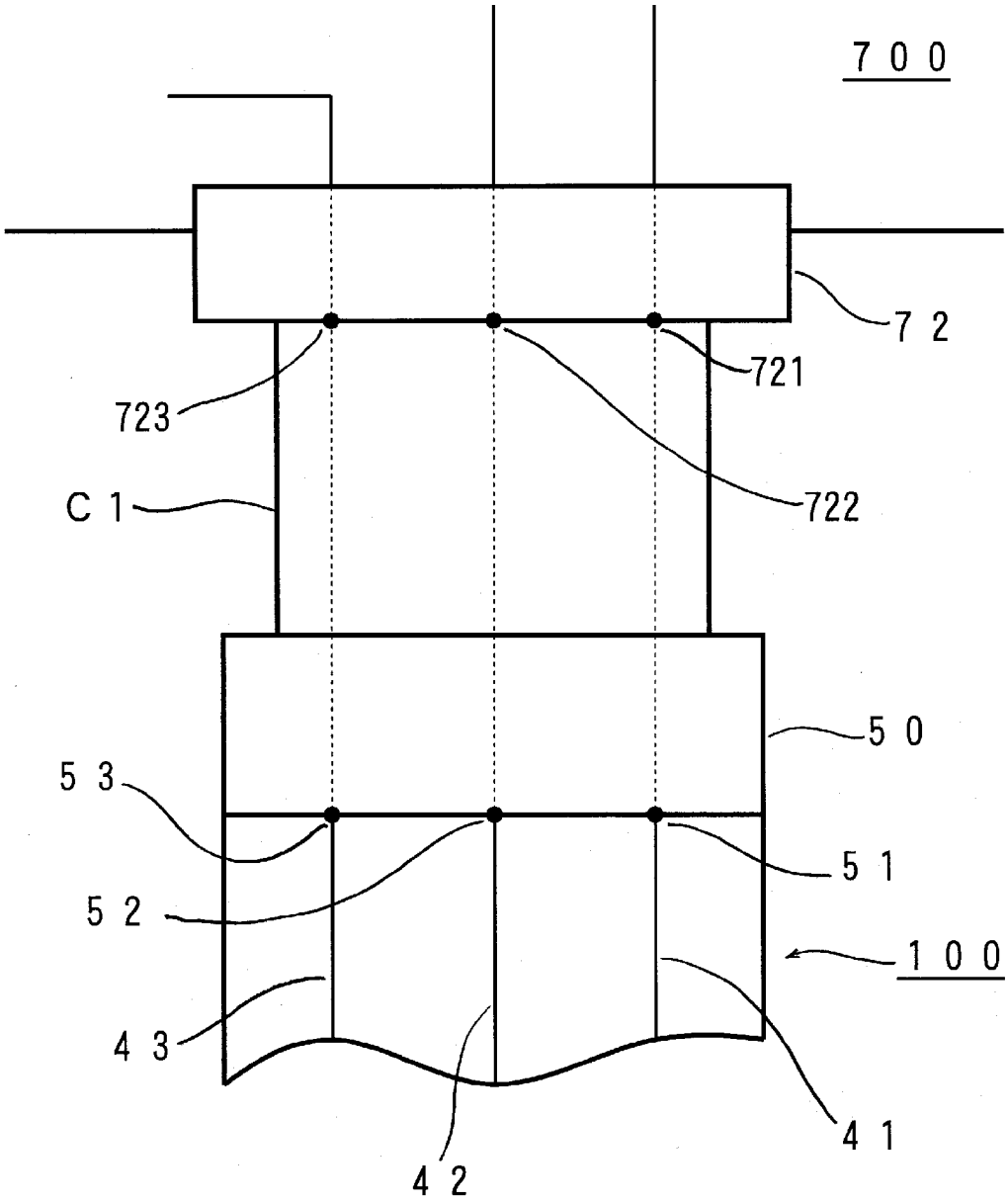
[図6]

FIG. 6

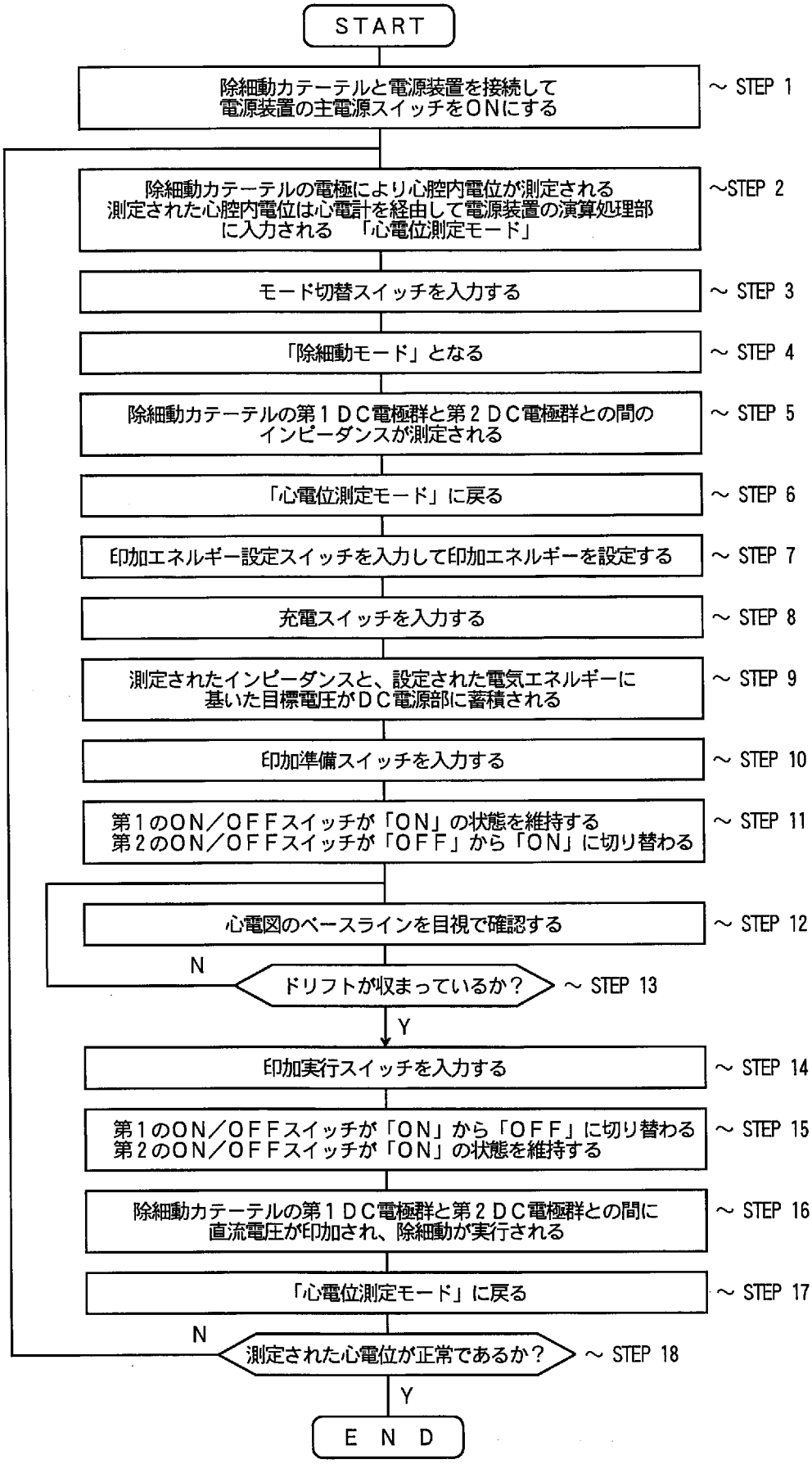


[図7]

FIG.7

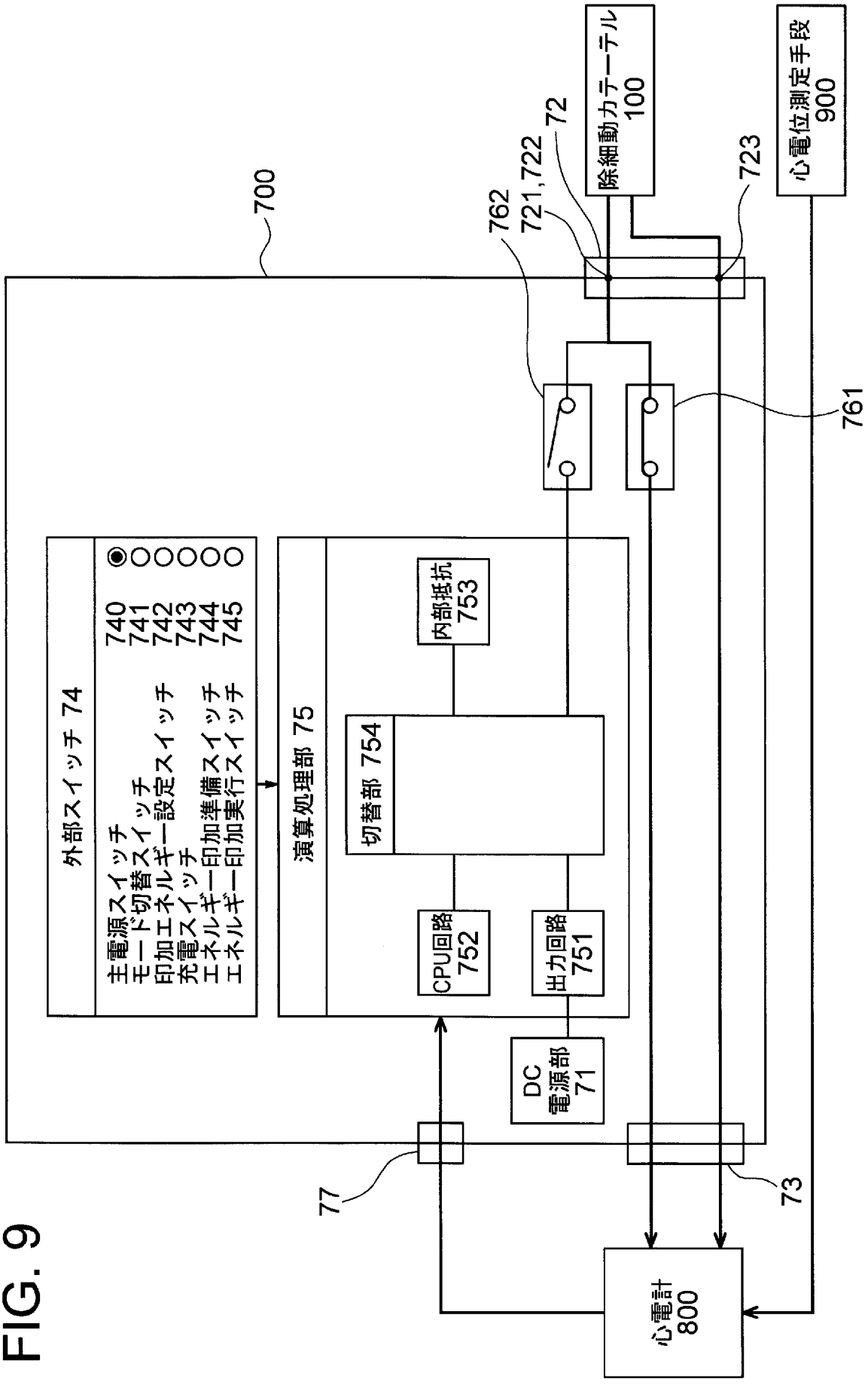


[図8]


START
除細動カテーテルと電源装置を接続して
電源装置の主電源スイッチをＯＮにする
～ STEP 1
除細動カテーテルの電極により心腔内電位が測定される
測定された心腔内電位は心電計を経由して電源装置の演算処理部
に入力される　「心電位測定モード」
～STEP 2
モード切替スイッチを入力する
～ STEP 3
「除細動モード」となる
～ STEP 4
除細動カテーテルの第１ＤＣ電極群と第２ＤＣ電極群との間の
インピーダンスが測定される
～ STEP 5
「心電位測定モード」に戻る
～ STEP 6
印加エネルギー設定スイッチを入力して印加エネルギーを設定する
～ STEP 7
充電スイッチを入力する
～ STEP 8
測定されたインピーダンスと、設定された電気エネルギーに
基いた目標電圧がＤＣ電源部に蓄積される
～ STEP 9
印加準備スイッチを入力する
～ STEP 10
第１のＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」の状態を維持する
第２のＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＦＦ」から「ＯＮ」に切り替わる
～ STEP 11
心電図のベースラインを目視で確認する
～ STEP 12
N
ドリフトが収まっているか？
～ STEP 13
Y
印加実行スイッチを入力する
～ STEP 14
第１のＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」から「ＯＦＦ」に切り替わる
第２のＯＮ／ＯＦＦスイッチが「ＯＮ」の状態を維持する
～ STEP 15
除細動カテーテルの第１ＤＣ電極群と第２ＤＣ電極群との間に
直流電圧が印加され、除細動が実行される
～ STEP 16
「心電位測定モード」に戻る
～ STEP 17
N
測定された心電位が正常であるか？
～ STEP 18
Y
ＥＮＤ

[図9]

FIG. 9


700
762
721,722
72
除細動力テーテル
100
723
心電位測定手段
900
761
外部スイッチ 74
主電源スイッチ 740
モード切替スイッチ 741
印加エネルギー設定スイッチ 742
充電スイッチ 743
エネルギー印加準備スイッチ 744
エネルギー印加実行スイッチ 745
演算処理部 75
内部抵抗 753
切替部 754
CPU回路 752
出力回路 751
DC 電源部 71
77
73
心電計 800

[図10]

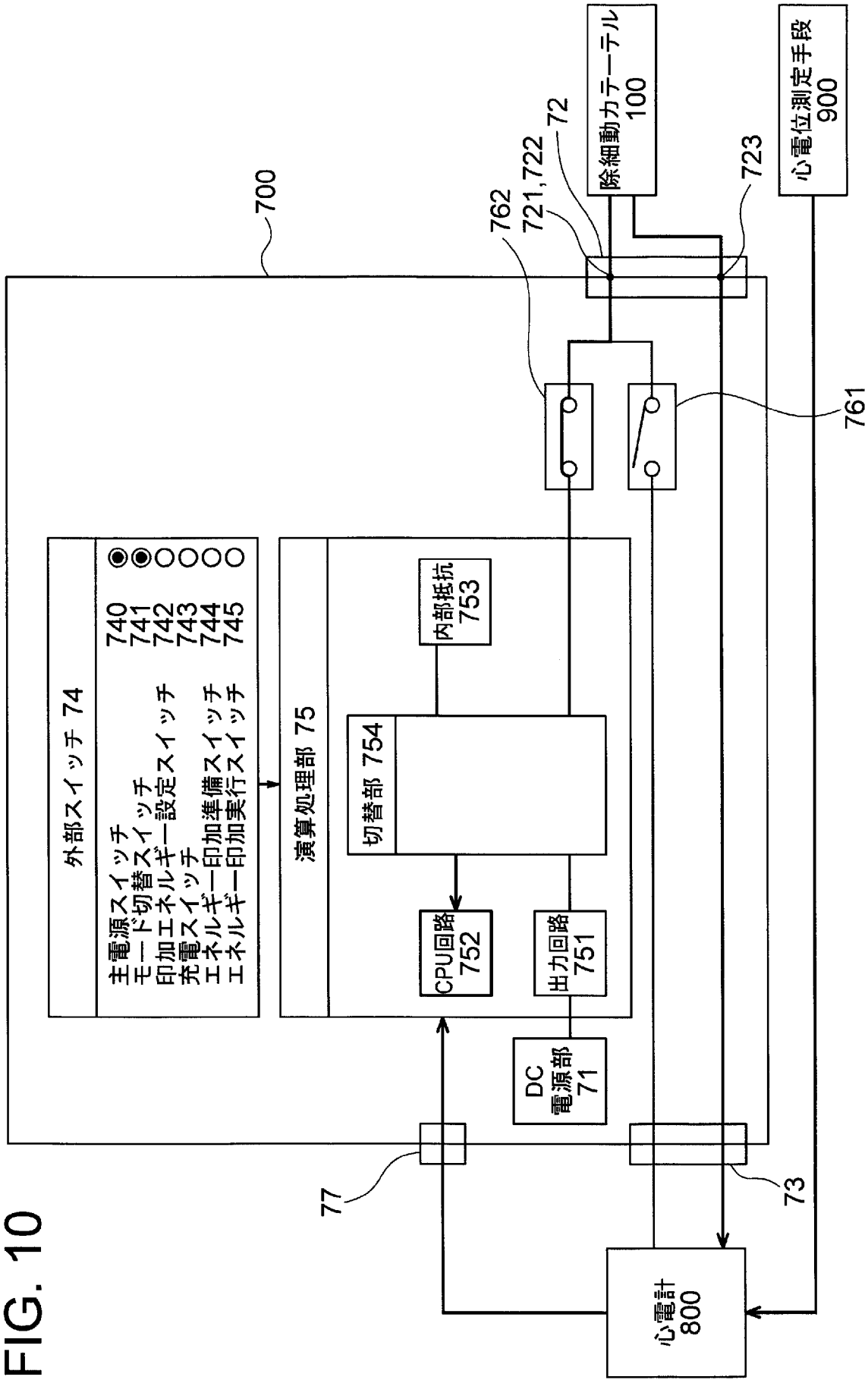

700
762
721,722
72
723
除細動カテーテル
100
心電位測定手段
900
761
外部スイッチ 74
740 主電源スイッチ
741 モード切替スイッチ
742 印加エネルギー設定スイッチ
743 充電スイッチ
744 エネルギー印加準備スイッチ
745 エネルギー印加実行スイッチ
演算処理部 75
内部抵抗
753
切替部 754
CPU回路
752
出力回路
751
DC
電源部
71
77
73
心電計
800

FIG. 10

[図11]

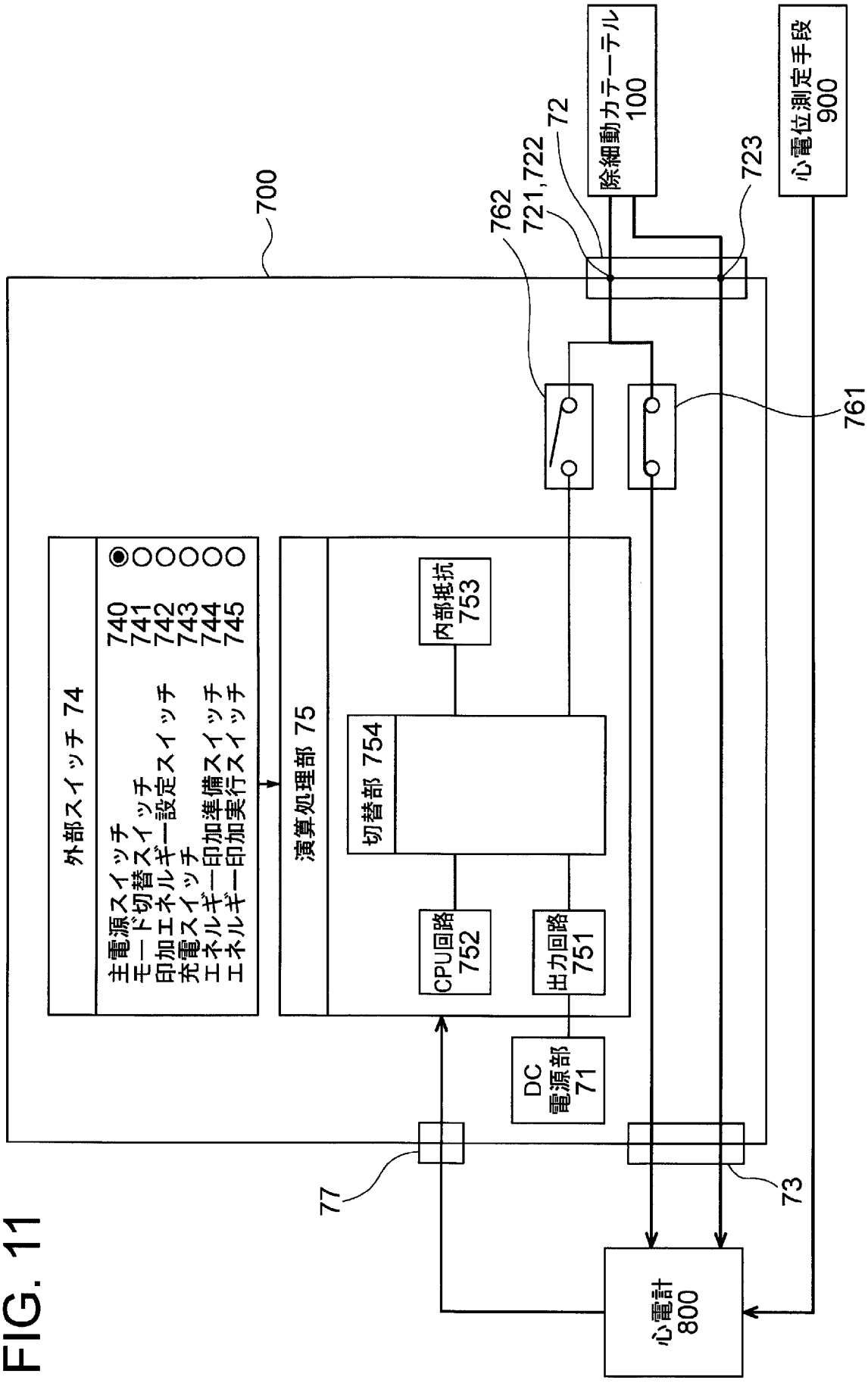

700
762
721,722
72
723
除細動カテーテル
100
心電位測定手段
900
761
外部スイッチ 74
740
741
742
743
744
745
主電源スイッチ
モード切替スイッチ
印加エネルギー設定スイッチ
充電スイッチ
エネルギー印加準備スイッチ
エネルギー印加実行スイッチ
演算処理部 75
内部抵抗
753
切替部 754
CPU回路
752
出力回路
751
DC
電源部
71
77
73
心電計
800

FIG. 11

[図12]

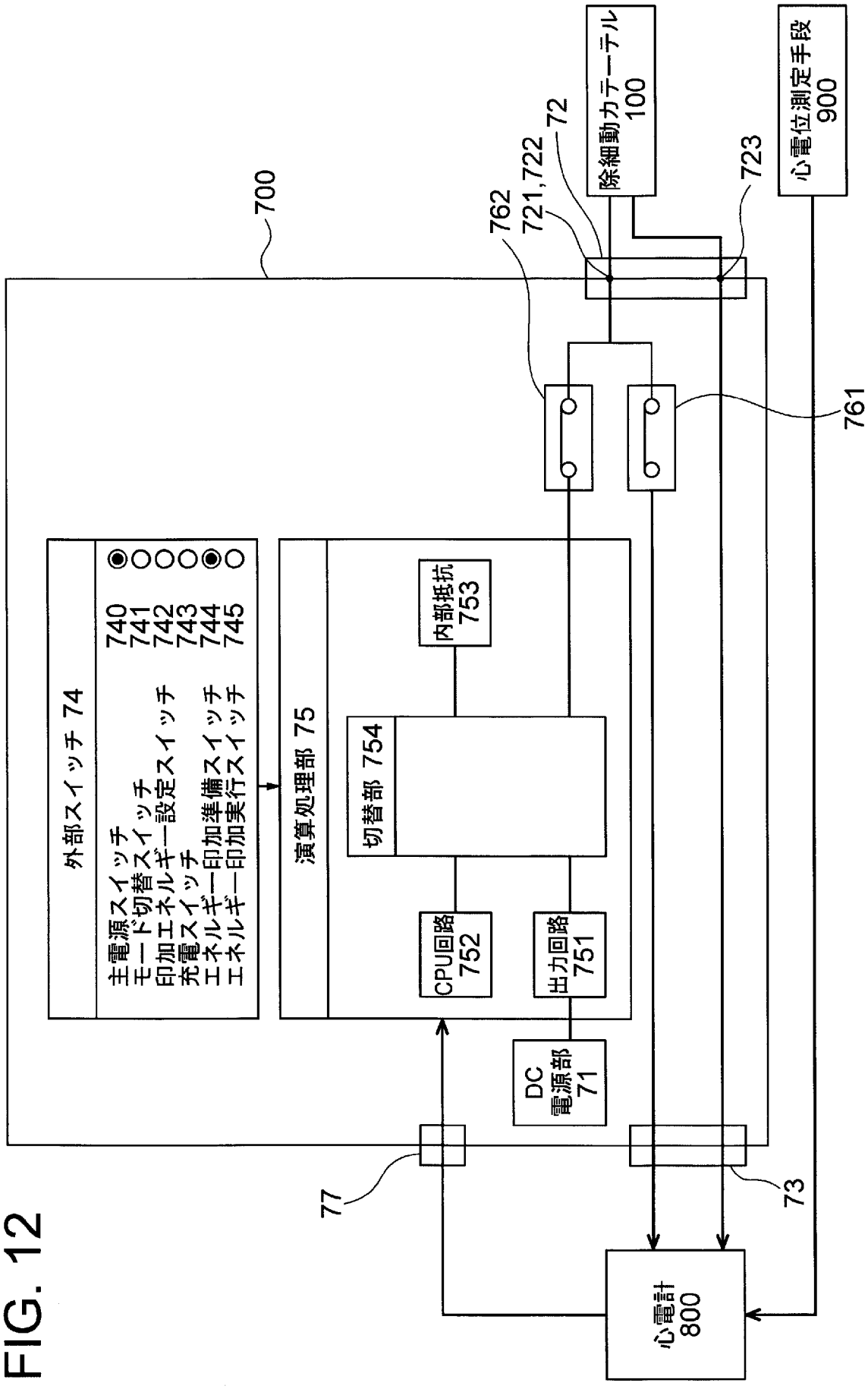

700
762
721,722
72
除細動カテーテル
100
723
心電位測定手段
900
761
外部スイッチ 74
主電源スイッチ 740
モード切替スイッチ 741
印加エネルギー設定スイッチ 742
充電スイッチ 743
エネルギー印加準備スイッチ 744
エネルギー印加実行スイッチ 745
演算処理部 75
内部抵抗 753
切替部 754
CPU回路 752
出力回路 751
DC 電源部 71
77
73
心電計 800

FIG. 12

[図13]

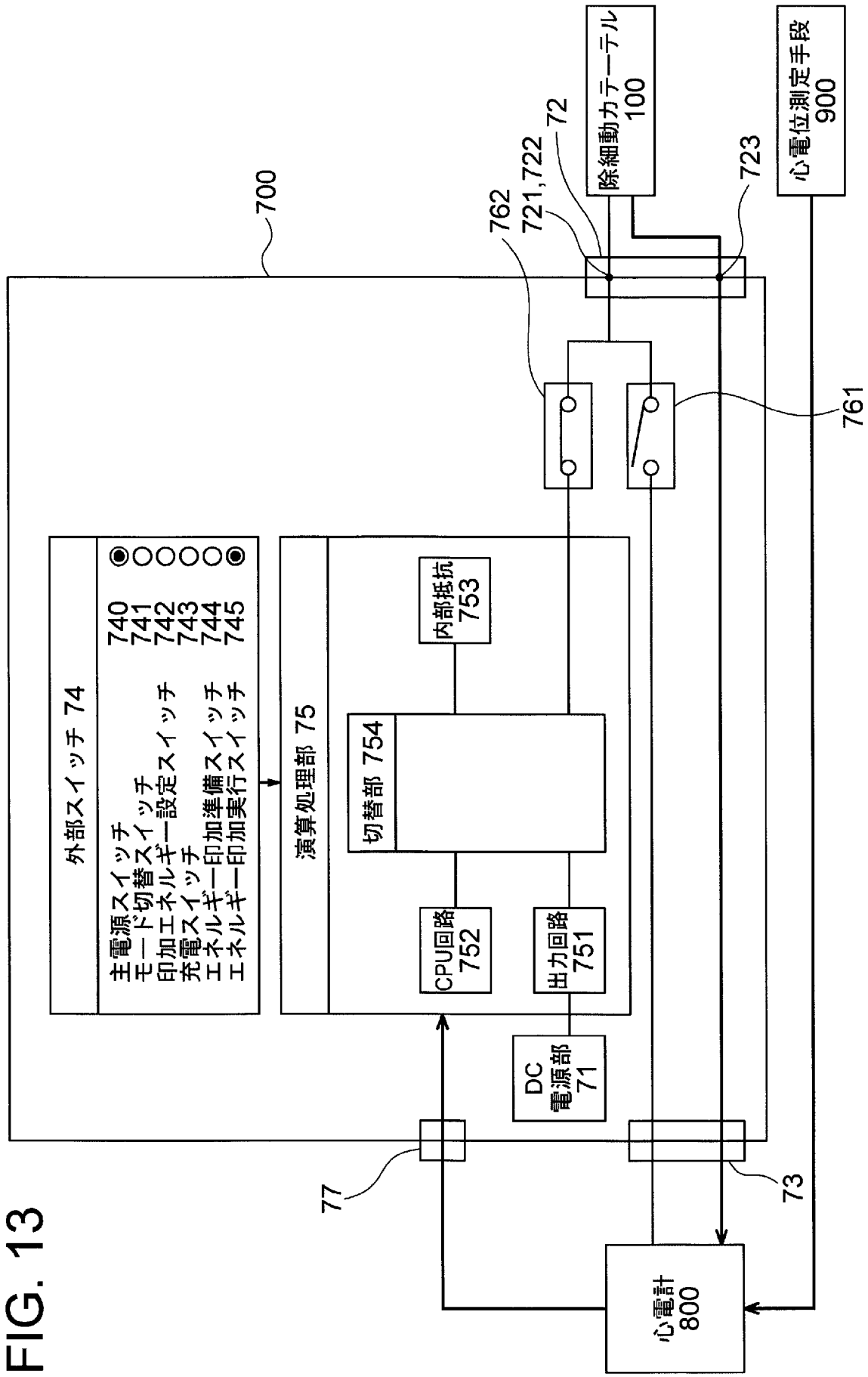

700
762
721,722
72
723
除細動カテーテル
100
心電位測定手段
900
761
外部スイッチ 74
主電源スイッチ 740
モード切替スイッチ 741
印加エネルギー設定スイッチ 742
充電スイッチ 743
エネルギー印加準備スイッチ 744
エネルギー印加実行スイッチ 745
演算処理部 75
内部抵抗 753
切替部 754
CPU回路 752
出力回路 751
DC 電源部 71
77
73
心電計 800

FIG. 13

[図14]

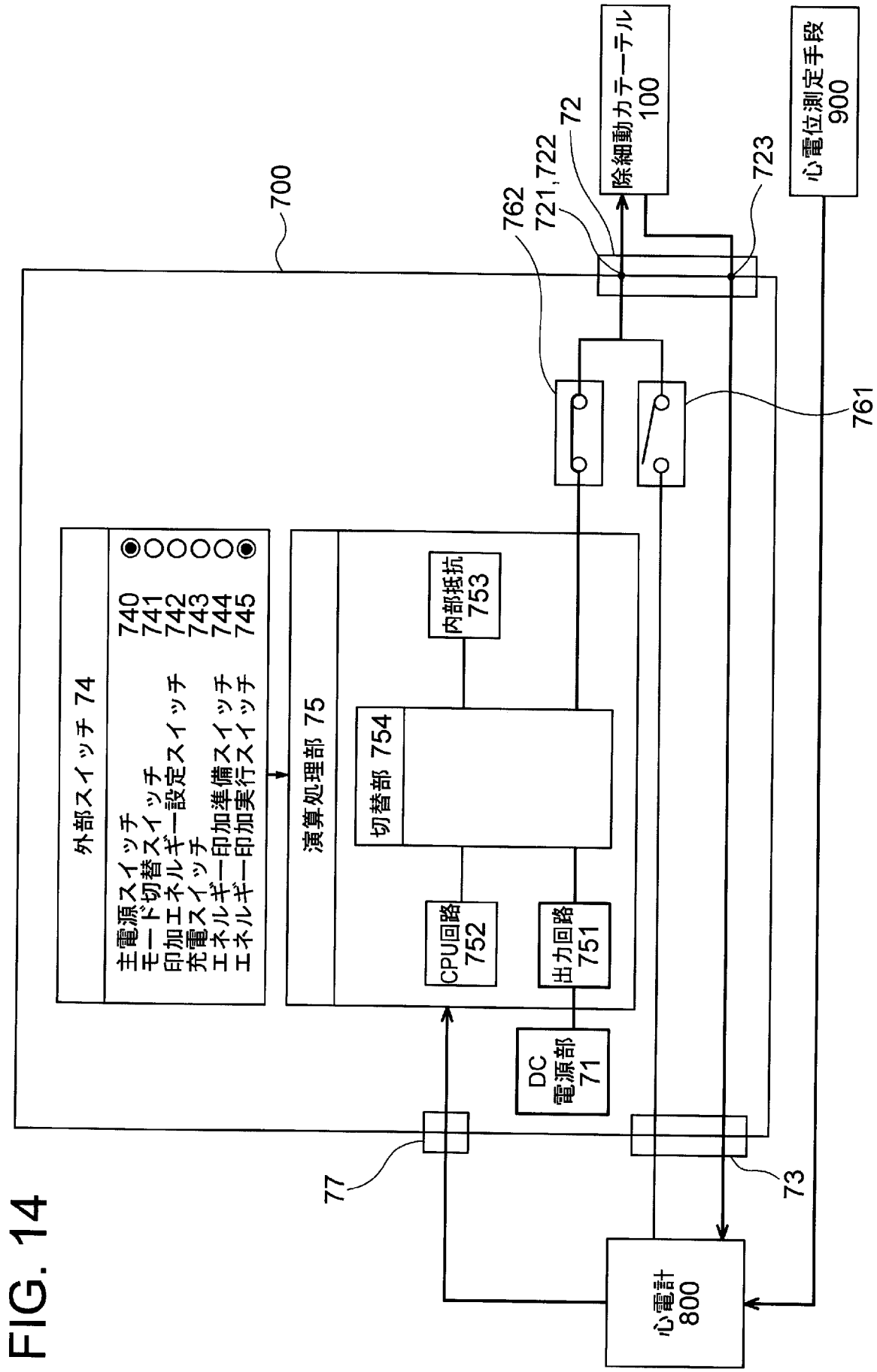

700
762
721,722
72
723
除細動カテーテル
100
心電位測定手段
900
761
外部スイッチ 74
主電源スイッチ 740
モード切替スイッチ 741
印加エネルギー設定スイッチ 742
充電スイッチ 743
エネルギー印加準備スイッチ 744
エネルギー印加実行スイッチ 745
演算処理部 75
内部抵抗 753
切替部 754
CPU回路 752
出力回路 751
DC 電源部 71
77
73
心電計 800

FIG. 14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2021/010260

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61N 1/39(2006.01)i
FI: A61N1/39

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61N1/39

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2021
Registered utility model specifications of Japan	1996-2021
Published registered utility model applications of Japan	1994-2021

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 4545216 B1 (JAPAN LIFELINE CO LTD) 15 September 2010 (2010-09-15) paragraphs [0085]-[0100], fig. 1-2	1, 6-9 2-5
Y A	JP 2018-122091 A (STJUDE MEDICAL CARDIOLOGY DIV INC) 09 August 2018 (2018-08-09) paragraphs [0047]-[0049], fig. 4	1, 6-9 2-5
A	JP 2017-176351 A (FUKUDA DENSHI KK) 05 October 2017 (2017-10-05) fig. 1-5	1-9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
06 May 2021 (06.05.2021)	18 May 2021 (18.05.2021)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2021/010260

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 4545216 B1	15 Sep. 2010	US 2011/0319948 A1 paragraphs [0159]-[0183], fig. 1-2 WO 2010/109997 A1 EP 2412402 A1 KR 10-2011-0118709 A CN 102316927 A	
JP 2018-122091 A	09 Aug. 2018	US 2018/0221085 A1 paragraphs [0047]-[0049], fig. 4	
JP 2017-176351 A	05 Oct. 2017	(Family: none)	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2021/010260

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61N 1/39(2006.01)i
FI: A61N1/39

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61N1/39

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０２１年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２１年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２１年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
Y	JP 4545216 B1（日本ライフライン株式会社）15.09.2010（2010-09-15） [0085]-[0100]、図１－２	1,6-9
A		2-5
Y	JP 2018-122091 A（セント・ジュード・メディカル，カーディオロジー・ディヴィジョン，インコーポレイテッド）09.08.2018（2018-08-09） [0047]-[0049]、図４	1,6-9
A		2-5
A	JP 2017-176351 A（フクダ電子株式会社）05.10.2017（2017-10-05） 図１－５	1-9

☐ Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☑ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー
“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
“&” 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
06.05.2021	18.05.2021

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）

槻木澤　昌司 3I 9326

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2021/010260

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 4545216 B1	15.09.2010	US 2011/0319948 A1 [0159]-[0183]、図１－２ WO 2010/109997 A1 EP 2412402 A1 KR 10-2011-0118709 A CN 102316927 A	
JP 2018-122091 A	09.08.2018	US 2018/0221085 A1 [0047]-[0049]、図４	
JP 2017-176351 A	05.10.2017	（ファミリーなし）	