(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-505115
(P2025-505115A)
(43)公表日　令和7年2月21日(2025.2.21)

(51)国際特許分類	FI	テーマコード（参考）
A61B 18/12 (2006.01)	A61B 18/12	4C160

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全32頁）

(21)出願番号	特願2024-543107(P2024-543107)
(86)(22)出願日	令和5年2月2日(2023.2.2)
(85)翻訳文提出日	令和6年8月22日(2024.8.22)
(86)国際出願番号	PCT/US2023/012201
(87)国際公開番号	WO2023/150215
(87)国際公開日	令和5年8月10日(2023.8.10)
(31)優先権主張番号	63/306,162
(32)優先日	令和4年2月3日(2022.2.3)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV
	最終頁に続く

(71)出願人	521448271 シーアールシー イーピー、インコーポレイテッド アメリカ合衆国 ９７０３５ オレゴン、レイクオスウィーゴ、ジーン ロード ６０２４
(74)代理人	110000855 弁理士法人浅村特許事務所
(72)発明者	パネスク、ドーリン アメリカ合衆国 ９５１３６ カリフォルニア、サンノゼ、カントリー フォージ レーン ５２７５
(72)発明者	グェン、ゾー アメリカ合衆国 ９２６４６ カリフォルニア、ハンティントン ビーチ、ヒルズ
	最終頁に続く

(54)【発明の名称】　荷電平衡波形を伴うパルス・フィールド・アブレーションのためのシステム及び方法

(57)【要約】
本発明は、医療デバイスの少なくとも１つの電極ペア１０１への印加のための実質的に荷電平衡のパルスの発生器Ｇに関し、発生器は、少なくとも１つの電極ペアに結合するためのパルス成形出力ステージＰＯＳ、内部パルスをパルス成形出力ステージに印加するための内部パルス発生器を備え、パルス成形出力ステージは、パルス成形出力ステージＰＯＳに結合されたときに、少なくとも１つの電極ペアＩ１において内部パルスが実質的に荷電平衡のパルスに変換されるように、変換器Ｔ、及び／又は、少なくとも１つのキャパシタを備えるキャパシタ・システムＣＳを備える。さらなる態様は、カテーテル、システム、方法に関する。

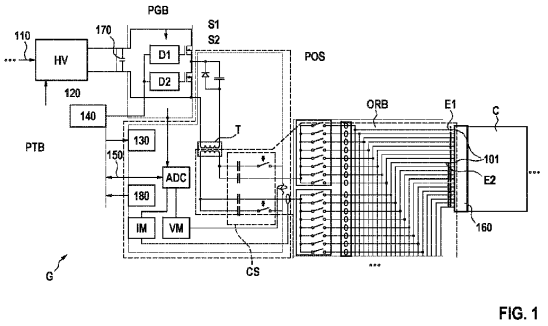


FIG. 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
医療デバイスの少なくとも１つの電極ペア（１０１）への印加のための実質的に荷電平衡のパルスの発生器（Ｇ）であって、
前記少なくとも１つの電極ペアに結合するためのパルス成形出力ステージ（ＰＯＳ）と、
内部パルスを前記パルス成形出力ステージに印加するための内部パルス発生器と、
を備え、
前記パルス成形出力ステージが、前記内部パルスが実質的に荷電平衡のパルスに変換されるように、変換器（Ｔ）、及び／又は、少なくとも１つのキャパシタを備えるキャパシタ・システム（ＣＳ）を備え、
前記パルス成形出力ステージが、前記荷電平衡のパルスを前記少なくとも１つの電極ペア（Ｉ１）に供給するように構成される、発生器。
【請求項２】
前記パルス成形出力ステージが、前記キャパシタ・システム（ＣＳ）を備え、前記発生器が、前記キャパシタ・システムの少なくとも２つの総キャパシタンスを設定できるように構成される、請求項１に記載の発生器。
【請求項３】
前記発生器が、前記少なくとも１つの電極ペアのインピーダンスに少なくとも部分的に基づいて、前記キャパシタ・システムの前記総キャパシタンスを設定するように構成される、請求項２に記載の発生器。
【請求項４】
前記発生器が、前記パルス成形出力ステージに結合された電極ペアの数に少なくとも部分的に基づいて、前記キャパシタ・システムの前記総キャパシタンスを設定するように構成される、請求項２又は３に記載の発生器。
【請求項５】
前記発生器が、前記総キャパシタンスと前記少なくとも１つの電極ペアのインピーダンスとの乗算結果が所定の範囲内になるように、前記キャパシタ・システムの前記総キャパシタンスを設定するように構成される、請求項２から４までのいずれか一項に記載の発生器。
【請求項６】
前記パルス成形出力ステージが、変換器（Ｔ）及びキャパシタ・システム（ＣＳ）を備え、前記発生器が、前記内部パルスが前記変換器を介して前記内部パルス発生器から前記キャパシタ・システムに結合されるようにさらに構成される、請求項１から５までのいずれか一項に記載の発生器。
【請求項７】
前記発生器が、
前記少なくとも１つの電極ペアに関連付けられた電圧及び／又は電流（ＩＭ、ＶＭ）を測定するための手段と、
前記電圧及び／又は前記電流の測定に基づいて前記少なくとも１つの電極ペアのインピーダンスを決定するための手段と、
をさらに備える、請求項１から６までのいずれか一項に記載の発生器。
【請求項８】
前記内部パルス発生器が、高電圧源（ＨＶ）を備え、前記発生器が、前記高電圧源（ＨＶ）の高電圧出力に少なくとも部分的に基づいて前記内部パルスを形成するように構成され、前記高電圧源（ＨＶ）が、好ましくは、少なくとも１０００Ｖ、好ましくは少なくとも１５００Ｖ、より好ましくは少なくとも２０００Ｖ、最も好ましくは少なくとも３０００Ｖの高電圧振幅を提供するように、前記発生器によって設定され得る、請求項１から７までのいずれか一項に記載の発生器。
【請求項９】

前記内部パルス発生器が、スイッチング・ユニット（ＰＧＢ）を備え、前記スイッチング・ユニットが、前記内部パルスを発生させるために前記高電圧源（ＨＶ）の前記出力を切り替えるように構成され、前記スイッチング・ユニットが、好ましくは、Ｈブリッジ回路及び／又はハーフＨブリッジ回路を備える、請求項１から８までのいずれか一項に記載の発生器。

【請求項１０】

前記内部パルス発生器が、好ましくは、内部パルスの列が前記パルス成形出力ステージ（ＰＯＳ）に印加されるように、前記内部パルスのタイミング・パラメータを設定するように、及び／又は、内部パルスの数を設定するように、前記スイッチング・ユニットを制御するためのタイミング・ユニット（ＰＴＢ）を備える、請求項９に記載の発生器。

【請求項１１】

前記タイミング・ユニット（ＰＴＢ）が、前記内部パルスが医療信号のトリガに少なくとも部分的に基づいて印加されるように、前記スイッチング・ユニット（ＰＧＢ）を制御するように構成される、請求項１０に記載の発生器。

【請求項１２】

前記発生器が、前記少なくとも１つの電極ペアが人間の組織の近傍に置かれた場合、実質的に荷電平衡のパルスが、前記２つの電極の近傍にある人間の組織の不可逆的電気穿孔を引き起こすように、前記実質的に荷電平衡のパルスを印加するように構成される、請求項１から１１までのいずれか一項に記載の発生器。

【請求項１３】

前記少なくとも１つの電極ペアの前記決定されたインピーダンスを受け取り、及び／又は表示するように構成されたユーザ・インターフェースを備える、請求項１から１２までのいずれか一項に記載の発生器。

【請求項１４】

前記発生器が、ユーザ・インターフェースを介して電極の選択を受け取り、前記選択に基づいて前記総キャパシタンスを設定するように構成される、請求項１３に記載の発生器。

【請求項１５】

前記ユーザ・インターフェースが、電極の選択だけを表示するように構成される、請求項１４に記載の発生器。

【請求項１６】

前記ユーザ・インターフェースが、前記ユーザによって設定されるような、前記キャパシタ・システムの総キャパシタンス、ＲＣ時定数、及び／又は、適切なＲＣ時定数の範囲を受け取るように構成される、請求項１３から１５までのいずれか一項に記載の発生器。

【請求項１７】

カテーテルであって、

前記カテーテルの電極ペアを請求項１から１６までのいずれか一項に記載の発生器に接続するためのコネクタを備える、カテーテル。

【請求項１８】

請求項１から１２までのいずれか一項に記載の発生器、及び請求項１７に記載のカテーテルを備えるシステム。

【請求項１９】

医療デバイスの少なくとも１つの電極ペアへの印加のための実質的に荷電平衡のパルスを発生させるための方法であって、

前記少なくとも１つの電極ペアを発生器のパルス成形出力ステージに結合するステップと、

前記少なくとも１つの電極ペアにおいて実質的に荷電平衡のパルスを発生させるために、前記発生器の内部パルス発生器で所定の内部パルスを印加するステップと、を含み、前記方法が、請求項１から１２までのいずれか一項に記載の発生器、及び／又は請求項１４に記載のシステムで実施される、方法。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、荷電平衡波形を伴うパルス・フィールド・アブレーションを生成、供給、及び実施するためのシステム及び方法に関する。
【背景技術】
【０００２】
医療分野では、電気エネルギー及び／又は電力に基づいて組織を処置するための様々な方法及び医療デバイスが知られている。例えば、電気エネルギー／電力は、組織を切除するために使用され得る。様々な疾患を処置及び／又は阻止するために組織切除が実施され得る。例えば、心血管疾患（例えば、心房細動、心室頻脈などの、心臓不整脈）を処置するために心臓組織を切除することが知られている。この場合の医療デバイスは、例えば、アブレーション・カテーテルでもよい。しかしながら、他のタイプの組織も、他のタイプの医療デバイスによる医療目的のために電気エネルギーに基づいて処置され得る。
【０００３】
信頼できる処置を可能にするために、組織処置のための電気エネルギー／電力の印加又は発生源は、通常、患者にとって望ましい医学的転帰を保証するために、規定の方式で制御される必要がある。信頼できる処置に加えて、隣り合う組織構造へのダメージが最小限であること又はないことも要求される。例えば、無線周波アブレーションが食道へのダメージを生み出し得ることが知られている。場合によっては、心房食道瘻が発症する。このような状態は、生命を脅かすものになり得る。
【０００４】
したがって、側副組織に危害を与えないエネルギー・モダリティが望まれる。例えば、パルス・フィールド・アブレーション（ＰＦＡ：ｐｕｌｓｅｄ－ｆｉｅｌｄ　ａｂｌａｔｉｏｎ）処置は、食道、横隔膜神経、冠状動脈構造などに危害を与えることが知られている。ただし、最適に設計されていない場合、ＰＦＡ波形は、痛みを伴うおそれがある著しい骨格筋刺激、又は、塞栓症になり得る微小泡の原因になり得る。
【０００５】
したがって、医療デバイスに使用され得る発生器に関して現在分かっている状況は、常に最適というわけではない。したがって、ＰＦＡによる心臓状態の処置のための発生器を改善するための方式を見つける必要がある。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００６】
【特許文献１】ＷＯ２０２２／１５９６６５
【発明の概要】
【０００７】
本明細書で説明される態様は、上記の必要性に少なくとも部分的に対処する。
【０００８】
第１の態様は、治療電極の少なくとも１つのペアへの印加のための実質的に荷電平衡のパルスの発生器に関する。医療デバイスは、１つ又は複数の電極を備えるカテーテルでもよい。カテーテルが電極を１つだけ搭載している場合、出力回路を閉じるために、基準／リターン／接地電極が使用され得る。代替として、医療デバイスは、ハンドヘルド外科用ワンド（ｈａｎｄ－ｈｅｌｄ　ｓｕｒｇｉｃａｌ　ｗａｎｄ）、又は外科用エネルギー器具であり得る。発生器は、治療電極の少なくとも１つのペアに結合するためのパルス成形出力ステージを備えてもよい。発生器は、内部パルスをパルス成形出力ステージに印加するための内部パルス発生器をさらに備えてもよい。パルス成形出力ステージは、変換器及び／又はキャパシタ・システムを備えてもよく、キャパシタ・システムは、内部パルスが実質的に荷電平衡のパルスに変換され、前記出力ステージに結合されたときに少なくとも１つの治療電極ペアに印加されるように、少なくとも１つのキャパシタを備えてもよい。

【０００９】
少なくとも１つの治療電極ペアは、パルス成形出力ステージのための電気負荷を形成してもよい。電気負荷は、様々な医療処置モダリティ（例えば、組織処置、例えば、組織切除、組織刺激など）に関連付けられてもよく、発生器は、実質的に荷電平衡のパルスを処置ターゲットに印加するために使用され得る。また、電気負荷は、組織及び／又は組織を通じた経路によって（部分的に）定義されてもよい。例を示すと、電極の少なくとも１つのペアは、互いに特定の距離にあるそれぞれの組織を接触させることによって、組織処置を容易にしてもよい。ペアの２つの電極は、したがって、組織を通じた（又は、２つの電極によって画定された空間を通じた）電気経路を形成してもよく、電気経路は、また、前記電気負荷の一部であるとみなされ得る。ただし、別の例では、パルス成形出力ステージは、医療デバイスによる処置を容易にするために、ＰＦＡエネルギーを１つ又は複数の単一の電極に印加してもよい。このような印加は、電気回路を閉じる基準／リターン／接地電極を伴うことがあるので、単極エネルギー供給とみなされる。代替として、ＰＦＡエネルギーは、１つ又は複数の医療器具上にある電極のペアに両極モードで印加されてもよい。

【００１０】
（実質的に）荷電平衡の出力パルスは、パルスの正味電荷が実質的にゼロであることを含む場合がある。荷電平衡のパルスは、例えば、規定の時間ウィンドウにわたって実質的にゼロの正味電荷を有する（２相又は多相）電圧パルスを含んでもよい。荷電平衡のパルスは、正位相及び負位相を含んでもよく、正位相の電荷の絶対値は、負位相の電荷の絶対値に実質的に等しい。本発明によるシステムは、パルスの持続時間にわたって、荷電平衡である多重位相を伴うパルスも供給してもよい。別の例では、荷電平衡のパルスは、規定の時間ウィンドウにわたって実質的にゼロの正味電荷を有する（２相又は多相）電流パルスも含んでもよい。パルスは、高電圧パルスでもよい。

【００１１】
例えば、（実質的に）荷電平衡のパルスは、正位相及び負位相を含む（２相又は多相）電圧を含んでもよく、正位相の電荷の絶対値は、負位相の電荷の絶対値の少なくとも９０％、特に少なくとも９５％、少なくとも９８％、少なくとも９９％でもよく、逆もまた同様である。荷電平衡のパルスは、規定の時間ウィンドウにわたって、±５μＣ未満、特に±２μＣ未満、特に±１μＣの正味電荷を有する（２相又は多相）電圧パルスを含んでもよい。規定の時間ウィンドウは、正の（又は負の）振幅が、測定されたノイズ・レベルを超過したとき、特に、ノイズ・レベルを１．５倍、２倍超過したときに始まってもよく、負の（又は正の）振幅が２倍を下回るノイズ・レベル、特に１．５倍を下回るノイズ・レベル、特にノイズ・レベルを下回るときに終わってもよい。

【００１２】
信頼できる荷電平衡のパルスの発生は、例えば、少なくとも１つの電極ペアを介した刺激される組織への正味電荷の注入を阻止してもよい。処置される組織及び／又は処置のタイプに応じて、これは、非常に有益になり得る。荷電平衡は、例えば、血液の電気分解の発生を阻止してもよく、有機体内の望ましくないガス生成を最小限にしてもよい。ガスの生成は、微小泡の原因になり得る。次に、微小泡は、塞栓症につながり得る。例えば、これは、処置される組織が、血液で取り囲まれるような有機体内にあるときに、非常に有益になり得る。発生器によって可能にされる荷電平衡は、また、（例えば、運動神経の直接的又は間接的刺激によって引き起こされ得る）望ましくない（骨格）筋肉収縮を阻止してもよい。さらに、荷電平衡のパルスは、前記少なくとも１つのペアの電極の間の媒体の電離によって引き起こされる電気アーク放電を阻止してもよい。

【００１３】
特に、（実質的に）荷電平衡のパルスは、正電荷及び負電荷の印加を必要とする医療処置も可能にし得る。これは、例えば、組織切除（例えば、不可逆的電気穿孔）に望ましい場合があり、システムは組織切除用に構成され得る。

【００１４】

本明細書で説明されるような、荷電平衡のパルスの印加中の、発生器のパルス成形出力ステージへの少なくとも１つの電極ペアの結合は、電極ペアのアクティブ結合とみなされ得る。例えば、医療デバイスは、発生器のパルス成形出力ステージに物理的（例えば機械的）及び特に電気的に接続され得る複数の電極ペアを備えてもよい。しかしながら、（実質的に）荷電平衡のパルスの結合は、その電極ペアの全て又はサブセットだけに選択的に結合するなどのために実施されてもよい。このような結合は、例えば、所望の電極ペアの全て又はサブセットをアクティブにする、（例えば、スイッチを備える）発生器の対応する電気回路を介して、可能にされ得る。それぞれの電極ペアを動作可能に結合するような結合は、本明細書ではアクティブ結合と呼ばれることもある。

【００１５】

１つの例では、内部パルス発生器は、規定のパルス持続時間に、内部電圧及び／又は電流パルスを、パルス成形出力ステージに印加するように構成されてもよい。内部パルスは、方形パルスを含み得るが、他のタイプの内部パルスも考えられ得る（例えば、ガウス形パルス、コサイン２乗パルス、ディラック・パルス、シンク・パルスなど）。内部パルスは、正電圧だけ及び／若しくは正電流だけ（又は、負電圧だけ及び／若しくは負電流だけ）を含んでもよい。

【００１６】

内部パルスは、パルス成形出力ステージへの入力として印加されてもよい。内部電気パルスは、したがって、少なくとも１つの結合された電極ペアにおいて（実質的に）荷電平衡の出力パルスを生じ得る。１つの例では、発生器のパルス成形出力ステージは、結合回路の一部でもよい。特に、実質的に荷電平衡のパルスは、内部パルスへのパルス成形出力ステージの動的応答により、少なくとも１つの電極ペアにおいて引き起こされ得る。特に、規定のパルス持続時間を有する内部パルスにより、内部パルスは、パルス成形出力ステージへの動的入力とみなされることがある。パルス成形出力ステージは、所与の内部パルス、及び／又は、少なくとも１つの電極ペアを伴う電気負荷の特性に基づく所望の動的応答を可能にするように適合可能であるように構成されてもよい。しかしながら、内部パルスの特性は、また、本パルス成形出力ステージの所望の動的応答を可能にするように、発生器によって適合されてもよい。

【００１７】

１つの例では、パルス成形出力ステージは、少なくとも１つのキャパシタを伴うキャパシタ・システムを備えてもよい。キャパシタ・システムは、パルス成形出力ステージの総キャパシタンスを形成してもよい。その上、パルス成形出力ステージは、総キャパシタンスが、印加される内部パルスの電圧特性を（動的に）区別するように構成されてもよい。少なくとも１つの電極ペアにおける結果として生じる電流及び／又は電圧特性は、したがって、（動的）応答として（実質的に）荷電平衡のパルスを生じ得る。例えば、総キャパシタンスによる電圧の区別は、少なくとも１つの電極ペアにおける相応の電流特性の原因になり得る。電流特性は、これに応じて（実質的に）荷電平衡のパルスの形態であり得る、少なくとも１つの電極ペアに印加される相応の電圧の原因になり得る。

【００１８】

発生器の１つの例では、少なくとも１つの電極ペアは、パルス成形出力ステージに直列に結合されてもよい。例えば、１つの電極ペアは、キャパシタ・システムと直列に結合されてもよい。この例は、１つ又は複数の電極ペアが互いに並列であり得ることも含んでもよく、電極ペアの前記並列回路は、パルス成形出力ステージに直列に結合される。この例では、結合回路は、したがって、直列での総キャパシタンスを有するものとみなされてもよく、１つ又は複数の電極ペアの総インピーダンスは、キャパシタ・システムに結合される。結合回路は、したがって、ＲＣ回路を形成してもよい。特に、この場合、結合回路は、内部パルスを（実質的に）荷電平衡のパルスに変換するＲＣ微分回路として（少なくとも部分的に）機能してもよい。この点に関して、ＲＣ微分回路の抵抗器にわたる電圧信号は、前記電気負荷を形成する１つ又は複数の電極ペアの総インピーダンス全体の電圧信号でもよい。したがって、ＲＣ微分回路の動的出力は、（実質的に）荷電平衡のパルスが１

つ又は複数の電極ペアに供給されるように構成され得る。ＲＣ微分回路は、例えば、所望の動的応答を可能にするために、１つ又は複数の電極ペアの内部パルスの特性、総キャパシタンス、及び／又は総インピーダンスに基づいて構築（又は適合）され得る。

【００１９】

１つの例では、パルス成形出力ステージは、キャパシタ・システムを備え、発生器は、キャパシタ・システムの少なくとも２つの総キャパシタンスを設定できるように構成され得る。総キャパシタンスは、したがって、パルス成形出力ステージの全体の電気的性質が、（例えば、その所望の動的応答を可能にするために）同様に適合され得るように変動され得る。１つの例では、キャパシタ・システムは、もう１つの回路分岐に配列された複数のキャパシタを備える電気回路を備えてもよい。この場合、発生器及び／又はキャパシタ・システムは、少なくとも２つの総キャパシタンスを設定するために、１つ又は複数の回路分岐をオン又はオフに切り替えるように構成されてもよい。例えば、１５～２５Ωの範囲の電気負荷値の場合、所望のキャパシタンス値は、０．２～０．５μＦの範囲になり得る。２５～５０Ωの範囲の負荷の場合、所望のキャパシタンス値は、０．１～０．２μＦの範囲になり得る。さらに、５０～１５０Ωの範囲の負荷の場合、所望のキャパシタンス値は、０．１μＦ未満になり得る。理想的には、選択された電極の数に応じて負荷値が変動する場合、発生器は、同等の時定数が同じ範囲に留まるように、キャパシタンス値を調節する。

【００２０】

別の例では、発生器は、キャパシタ・システムの少なくとも３つの、好ましくは少なくとも４つの、より好ましくは少なくとも５つの、最も好ましくは少なくとも６つの総キャパシタンスを設定するように構成されてもよい。

【００２１】

１つの例では、キャパシタ・システムは、キャパシタ・システムの少なくとも２つの総キャパシタンスを設定することを可能にし得る、可変キャパシタを備えてもよい。

【００２２】

１つの例では、発生器は、少なくとも１つの電極ペアに関連付けられた電気負荷のインピーダンスに少なくとも部分的に基づいて、キャパシタ・システムの総キャパシタンスを設定するように構成され得る。例えば、総キャパシタンスは、少なくとも１つの電極ペアに関連付けられた電気負荷のインピーダンスに基づいて、自動で設定され得る。１つ又は複数の電極ペアがパルス成形出力ステージに（アクティブに）結合されるとき、少なくとも１つの電極ペアに関連付けられた電極負荷のインピーダンスは、結合回路内の１つ又は複数の電極ペアの総インピーダンスを含んでもよい。総キャパシタンスは、したがって、結合回路に存在する総インピーダンスに応じて設定されてもよい。例えば、本明細書で概説されるように、結合回路は、ＲＣ回路を備えてもよく、総キャパシタンスを設定することは、ＲＣ回路のキャパシタンスを調節することを可能にする。また、１つの電極ペアがパルス成形出力ステージに結合されるとき、総キャパシタンスは、１つの電極ペアに関連付けられた電気負荷のインピーダンスに基づいて設定するだけでよい。

【００２３】

例えば、少なくとも１つの電極ペアに関連付けられた電気負荷のインピーダンス、及び／又は総インピーダンスは、（本明細書で説明されるような）発生器によって測定されてもよい。測定は、（本明細書で説明されるような）電流及び／又は電圧測定に基づいて実施されてもよい。

【００２４】

別の例では、発生器は、総インピーダンスを受け取るように構成され得る。総インピーダンスは、したがって、発生器が総キャパシタンスを適宜調節し得るように、発生器に通信され得る。例えば、パルス成形出力ステージへの医療デバイスの第１及び第２の電極ペアのアクティブ結合が第１の総インピーダンスを生じ得るように予め定められてもよく、第３及び第４の電極ペアのアクティブ結合は、第２の総インピーダンスを生じ得る。この例では、総インピーダンスは、例えばオペレータによって入力されてもよく、又は、イン

ピーダンス測定を実施した外部デバイスから受け取られてもよい。

【００２５】

１つの例では、発生器は、パルス成形出力ステージに（アクティブに）結合された電極ペアの数に少なくとも部分的に基づいて、キャパシタ・システムの総キャパシタンスを設定するように構成され得る。例えば、発生器は、パルス成形出力ステージに結合された電極ペアの総数を受け取るように構成され得る。別の例では、発生器は、パルス成形出力ステージに結合された電極ペアの数を決定するように構成され得る。パルス成形出力ステージに（アクティブに）結合された電極ペアの数は、結合回路機器に存在する総インピーダンスを示し（又はベンチマークとして機能し）得る。したがって、総キャパシタンスは、結合回路に存在する総インピーダンスに応じて設定され得る。発生器は、電極ペアの（受け取られた又は決定された）数に基づいて、キャパシタ・システムの総キャパシタンスを自動で設定するように構成され得る。自動設定は、キャパシタ・システムを制御可能な相応のコンピュータ・プログラムによって実施されてもよく、コンピュータ・プログラムは、発生器及び／又は外部デバイスに備えられてもよい。また、総キャパシタンスは、結合された電極ペアの数に基づいて、（例えばオペレータによって）手動で設定されてもよい。

【００２６】

１つの例では、総キャパシタンスを設定することは、結合された電極ペアの数に基づくだけでなく、医療デバイス（又は、医療デバイスのタイプ）に基づいてもよい。（総）インピーダンスは、結合された電極ペアの数だけに必ずしも依存するのではなく、医療デバイスに応じて異なり得るそれぞれの電極に関連付けられた電気負荷のインピーダンスにも依存し得る。

【００２７】

１つの例では、１つ又は複数の電極ペアは、パルス成形出力ステージに結合されたとき、互いに並列になり得る。この例では、例えば、医療デバイスの設計により、又は電極－組織接点の統一性により、電極ペアの各インピーダンスも実質的に同じになり得る。したがって、電極ペアの数は、並列分岐の数を示してもよく、各分岐は、実質的に同じインピーダンスを有する。したがって、結合された電極ペアの数が多いほど、総インピーダンスが少なくなることを示し得、結合された電極ペアの数が比較的少ないほど、総インピーダンスが比較的多くなることを示し得る。したがって、総キャパシタンスは、適宜調節され得る。特に、上記の決定は、単極エネルギー印加及び両極エネルギー印加の両方に適用される。単極エネルギー印加は、発生器の出力において電気回路を閉じる基準／リターン／接地電極を必要とする。

【００２８】

例えば、発生器によって設定される総キャパシタンスは、結合された電極ペアの特定の数に関連付けられることが考えられ得る。この場合、発生器は、（特定の医療デバイスの）第１の数の電極ペアが発生器に結合されるとき、第１の値の総キャパシタンスが設定され得るように構成されてもよい。（特定の医療デバイスの）第２の数の電極ペアが発生器に結合されたとき、第２の値の総キャパシタンスが設定されてもよい。

【００２９】

特に、パルス成形出力ステージにおける互いに並列の電極ペアは、発生器によって有効にされ得る。１つの例では、発生器は、医療デバイスの電極ペアをパルス成形出力ステージに接続するためのインターフェース中継基板を備えてもよい。インターフェース中継基板は、様々な方式で電極ペアをパルス成形出力ステージに結合するための（制御可能な、例えば、切替可能な）中継回路機器を備えてもよい。例えば、中継回路機器は、電極ペアをパルス成形出力ステージに互いに並列に結合することを可能にしてもよい。しかしながら、一部の例では、インターフェース中継基板は、また、（互いに直列に、少なくとも部分的に直列に、及び、少なくとも部分的に並列になど）電極ペアがパルス成形出力ステージに任意に結合可能であることを可能にしてもよい。中継基板の１つの例では、中継基板は、互いに並列に接続され得る中継チャネルの第１のサブグループを備えてもよく、各中

継チャネルは、パルス成形出力ステージの第１のノードと結合され得る。中継基板は、互いに並列に接続され得る中継チャネルの第２のサブグループを備えてもよく、各中継チャネルは、パルス成形出力ステージの第２のノードと結合され得る。

【００３０】

１つの例では、発生器は、少なくとも１つの電極ペアに関連付けられた電気負荷の総キャパシタンスとインピーダンスとの乗算結果（つまり時定数）が所定の範囲内になるように、キャパシタ・システムの総キャパシタンスを設定するように構成されてもよい。例えば、１つ又は複数の電極ペアがパルス成形出力ステージに結合される場合、少なくとも１つの電極ペアに関連付けられた電気負荷のインピーダンスは、結合回路内の１つ又は複数の電極ペアの総インピーダンスを含んでもよい。この場合、総キャパシタンス及び総インピーダンスは、（本明細書で説明されるような）結合回路におけるＲＣ回路を定義してもよい。総キャパシタンスと総インピーダンスとの乗算結果は、したがって、ＲＣ時定数τを含んでもよい（τ＝Ｒ・Ｃであり、Ｒは、総インピーダンスを含むことができ、Ｃは、この例では総キャパシタンスを含んでもよい）。したがって、発生器は、結合回路の動的応答を定義し得る、所望のＲＣ時定数を設定することを可能にしてもよい。ＲＣ時定数は、内部パルスがパルス成形出力ステージに印加され、パルス成形出力ステージが電極ペアに電気的に接続されたときに、（実質的に）荷電平衡のパルスが電極ペアにおいて生じ得るように設定されてもよい。これは、相応のＲＣ時定数がない場合、動的応答が、必ずしも（実質的に）荷電平衡のパルスをもたらさないこともあるので、非常に有益になり得る。さらに、（実質的に）荷電平衡のパルスの波形は、設定されたＲＣ時定数に応じて成形されてもよい。例えば、ＲＣ時定数を介して変えられ得る、荷電平衡のパルスの正位相の十分な持続時間、及び負位相の十分な持続時間を有することが望ましくなり得る。さらに、医療用途のための（実質的に）対称の荷電平衡のパルスを作り出すために両方の持続時間が実質的に等しいことが望ましくなり得る。代替として、位相の持続時間は、正味電荷が平衡状態になるのを可能にするために異なってもよい。また、代替として、総キャパシタンス値は、正位相及び負位相によって異なってもよい。これは、正位相から負位相への遷移を検出し、キャパシタ・ブロックを駆動して、その総キャパシタンスを調節させる、パルス成形出力ステージを実装することによって達成され得る。したがって、ＲＣ時定数が、パルス成形出力ステージの主な性能パラメータのうちの１つとして機能し得るので、ＲＣ時定数の調節は、荷電平衡のパルスの対称性を適合させることを可能にし得る。特に、一部のＲＣ時定数は、比較的短い持続時間で、２つの急激な正位相及び負位相をそれぞれ伴う荷電平衡のパルスを生じ得るが、これは、医療処置によっては常に望ましいとは限らない場合がある。代替として、１つの正位相及び１つの負位相が、類似の効果をもたらす。したがって、発生器は、極度の動的応答が回避されるように、ＲＣ時定数の所定の範囲だけを可能にするように設定されてもよい。

【００３１】

別の例では、発生器は、１つの電極ペアの総キャパシタンスとインピーダンスとの乗算結果が所定の範囲内になるように、総キャパシタンスを設定してもよい。例えば、単一の電極ペアのためのＲＣ時定数を調節することが必要になるが、その動的応答の所望の結果を考慮するために必ずしも結合回路（回路全体が発生器及び全ての電極ペアを備える）に存在する総インピーダンスに合わせて調節しなくてもよい。例えば、これは、電極ペアが、互いに並列のアセンブリとは異なってパルス成形ステージに結合されたときであると考えられ得る。例えば、単極対両極の電極構成は、異なる時定数を必要とし得る。

【００３２】

１つの例では、パルス成形出力ステージは、内部パルスが、実質的に荷電平衡のパルスに変換され、パルス成形出力ステージに結合されたときに少なくとも１つの電極ペアに供給されるような変換器を備えてもよい。この場合、パルス成形出力ステージは、変換器の一部（例えば、変換器のコイル又は巻き線）を備えてもよい。これは、高電圧内部パルスが生成される回路機器に、パルス成形出力ステージが直接的な電気接続を有していないこと（つまり、ステージがＤＣ結合されていないこと）を保証し得る。例えば、ステップア

ップ変換器が使用されてもよい。これは、内部パルス発生器からのガルバニック絶縁を可能にしてもよい。追加として、ステップアップ変換器は、内部パルス発生器の構成要素に追加の電圧ストレスをかけずに、出力電圧を増大させてもよい。また、この場合、結合回路の動的応答は、（実質的に荷電平衡のパルス）が少なくとも１つの電極ペアにおいて生成されるように適合されてもよい。この点に関して、動的応答を適宜成形するために、変換器の（例えば、そのコイルのうちの１つの）誘導率が少なくとも１つの電極ペアのインピーダンスと組み合わせて使用され得ることが考えられ得る。例えば、（例えば、キャパシタ・システムがない）変換器を使用するとき、結合回路（回路全体が発生器及び全ての電極ペアを備える）は、ＲＬ回路を備えることができ、内部パルスへのＲＬ回路の動的応答は、（例えば、誘導率Ｌ及び／又はインピーダンスＲを適合させることによって）調節されることができる。

【００３３】

１つの例では、パルス成形出力ステージは、変換器及びキャパシタ・システムを備え、発生器は、内部パルスが変換器を介して内部パルス発生器からキャパシタ・システムに結合されるようにさらに構成される。したがって、内部パルス発生器の出力は、変換器の入力に結合されてもよく、変換器の出力は、キャパシタ・システムに結合されてもよい。変換器は、したがって、内部パルス発生器とキャパシタ・システムとの間の中間素子として機能し得る。これは、内部パルス発生器からのキャパシタ・システムのガルバニック絶縁を可能にしてもよい。その上、変換器の入力側に配置された発生器の他の様々な部分からのガルバニック絶縁も可能にされ得る。

【００３４】

１つの例では、変換器は、（キャパシタ・システムに結合された）変換器出力における電圧が、変換器入力における印加された電圧より高くなるように構成されてもよい。変換器は、したがって、（例えば、変換器の１次巻き線と２次巻き線との関係に応じて）その出力において所定の量だけ入力電圧を増加させる、ステップアップ変換器として機能し得る。変換器は、少なくとも１０％若しくは２０％だけ、又は、少なくとも３０％、好ましくは少なくとも５０％、より好ましくは少なくとも８０％、最も好ましくは少なくとも２０～３０％だけ、入力電圧を増加させてもよい。これは、内部パルス発生器の可能な電圧振幅の技術的限界が克服され得るので、有益になり得る。例えば、内部パルス発生器のスイッチング素子（例えばＦＥＴトランジスタ）が、最適な電流過渡をハンドリングするために露出されてもよい。

【００３５】

しかしながら、変換器は、（キャパシタ・システムに結合された）変換器出力における電圧が、変換器入力における印加された電圧より低くなるように構成され得ることも考えられ得る。

【００３６】

１つの例では、発生器は、実質的に荷電平衡のパルスが印加されたときに少なくとも１つの電極ペアの電圧及び／又は電流を測定するための手段、電圧及び／又は電流の測定に基づいて少なくとも１つの電極ペアのインピーダンスを決定するための手段をさらに備える。例えば、電圧及び／又は電流を測定するための手段は、少なくとも１つの電極ペアにわたる電圧（又は、複数の並列の電極ペアにわたる電圧）を測定するように構成されてもよい。測定するための手段は、結合回路（例えば、回路全体が発生器及び全ての電極ペアを備える）の総インピーダンスにわたる電圧を測定するように機能してもよい。さらに、電圧及び／又は電流を測定するための手段は、少なくとも１つの電極内の電流（又は、複数の並列の電極に供給される電流）を測定するように構成されてもよい。測定するための手段は、結合回路の総インピーダンスを通過する電流も測定するように機能してもよい。電圧及び／又は電流測定は、例えば医療処置中に、印加された（実質的に）荷電平衡のパルスを追跡することを可能にしてもよい。

【００３７】

しかしながら、電圧及び／又は電流測定は、また、そのようなものとして、医療プロセ

スに関係のないテスト及び／又は較正のために使用されてもよい。例えば、電圧及び／又は電流測定能力は、少なくとも１つの電極ペアのインピーダンス、及び／又は結合回路（例えば、回路全体が発生器及び全ての電極ペアを備える）に存在する総インピーダンスを決定するために使用されてもよい。決定されたインピーダンスに基づいて、総キャパシタンスは、（例えば、オペレータによって及び／又は発生器によって自動で）設定されてもよく、次いで、実際の医療処置のために設定されてもよい。インピーダンスを決定するために使用される（実質的に）荷電平衡のパルスは、医療反応を回避するために医療処置中に印加される荷電平衡のパルスと同じ特性を有していなくてもよい。このような機能を可能にするために、印加される荷電平衡のパルスの電気エネルギー及び／又は電力は、医療処置中より、インピーダンス測定中に低く設定されてもよい。例えば、内部パルスの振幅は、医療処置のためよりも、インピーダンス測定のために低く選ばれてもよい。切除処置（例えば、組織の不可逆的電気穿孔）のために、荷電平衡のパルスが一般に使用され得るとき、インピーダンス測定のための振幅は、切除閾値に達しない（例えば、安全域内である）ように選ばれてもよい。

【００３８】

インピーダンスを決定するための手段は、インピーダンス計算に必要な電圧及び／又は電流測定をトリガすることができる。インピーダンスは、決定されたピーク電圧及び対応する電流に基づいて決定されることが考えられ得る。しかしながら、より複雑な計算も、インピーダンスを決定するための手段（例えば、中間値、中央値を計算すること、インピーダンス値を決定するために電圧／電流の、例えば多項式フィッティング・アルゴリズムなどの、フィッティング・アルゴリズムを適用すること）によって実施されてもよい。

【００３９】

本明細書で説明されるような医療デバイスは、１つ又は複数の電極を備えてもよい。例えば、医療デバイスは、１つ又は複数の電極を備えるカテーテルを含んでもよい。特に、発生器は、また、医療デバイスの各電極のインピーダンス（又はインピーダンス値）を決定するように構成されてもよい。このような機能を可能にするために、医療デバイスの１つの電極が、基準電極として設定されてもよい。実質的に荷電平衡のパルスを測定パルスとして印加し、本明細書で説明されるようなインピーダンスを決定することによって、残りの電極毎に基準電極に対するインピーダンスが決定される。特に、治療量以下の電荷平衡パルスが、インピーダンスを決定するために使用されてもよい。

【００４０】

１つの例では、発生器は、少なくとも１つの電極ペアのインピーダンスを決定するための手段を必ずしも備えなくてもよい。発生器は、電圧及び／又は電流を測定するための手段だけを備え得ることも考えられ得る。例えば、測定するための手段は、依然として、インピーダンスを決定するために必要な測定を実施するためにトリガされてもよい。しかしながら、インピーダンスの実際の計算は、発生器からインピーダンス測定値を受け取る外部デバイスによって実施されてもよい。

【００４１】

１つの例では、内部パルス発生器は、高電圧源を備え、発生器は、高電圧源の高電圧出力に少なくとも部分的に基づいて内部パルスを形成するように構成され、高電圧源は、好ましくは、少なくとも１０００Ｖ、好ましくは少なくとも１５００Ｖ、より好ましくは少なくとも２０００Ｖ、最も好ましくは少なくとも３０００Ｖの高電圧振幅を提供するように発生器によって設定されることができる。発生器は、したがって、高電圧振幅を備える内部パルスを発生させることを可能にしてもよい。パルス成形出力ステージ（又は結合回路機器）は、したがって、対応する高電圧振幅を同様に有する（実質的に）荷電平衡のパルスが生成されることを可能にしてもよい。特に、発生器が、（本明細書で説明されるような）ステップアップ変換器として構成された変換器を備える場合、荷電平衡のパルスの電圧振幅は、高電圧源によって提供される高電圧振幅よりさらに大きくなり得る。１つの例では、発生器によって提供される高電圧振幅は、１０００Ｖ～４０００Ｖ、１５００Ｖ～３５００Ｖ、２０００Ｖ～３０００Ｖ、及び／又は２５００Ｖ～３５００Ｖの範囲にな

り得る。

【００４２】

１つの例では、内部パルス発生器は、高電圧キャパシタを備えてもよく、高電圧源は、高電圧キャパシタを充電するように構成される。この場合、発生器は、充電された高電圧キャパシタの高電圧振幅に少なくとも部分的に基づいて内部パルスを形成するように構成されてもよい。例えば、医療適用中、内部パルス発生器は、高電圧キャパシタが本質的に充電されたとみなされ得るように、所定の充電時間、高電圧キャパシタを充電してもよい。１つの不可欠の充電が、少なくとも２つの内部パルス、好ましくは少なくとも３つの内部パルス、より好ましくは少なくとも４つの内部パルス、最も好ましくは少なくとも５つの内部パルスを発生させることを可能にし得る。好ましくは、キャパシタ・システムは、パルスの間で、又は、少なくともパルス列の間で（例えば、発生器が患者の心周期に同期される場合、心拍毎に）、完全に充電される。

【００４３】

１つの例では、内部パルス発生器は、スイッチング・ユニットを備え、スイッチング・ユニットは、内部パルスを発生させるために高電圧源の出力を切り替えるように構成され、スイッチング・ユニットは、好ましくは、Ｈブリッジ回路及び／又はハーフＨブリッジ回路を備える。例えば、高電圧源（及び／又は高電圧キャパシタ）は、高電圧振幅の安定出力を提供してもよい。スイッチング・ユニットは、第１のスイッチ構成のパルス成形出力ステージに高電圧振幅を、特定の期間、中継してもよい。その後、スイッチング・ユニットは、第２のスイッチ構成のパルス成形出力ステージに高電圧振幅を中継することを停止してもよい。１つの例では、第２のスイッチ構成は、パルス成形出力ステージにおける入力電圧を接地に（例えば、電位ゼロに）アクティブに駆動してもよい。したがって、規定の内部パルス持続時間を伴う内部パルスが、パルス成形出力ステージの入力においてスイッチング・ユニットによって提供されてもよい。

【００４４】

スイッチング・ユニットは、また、内部パルスの所望の形状がスイッチングを介して作り出され得るように（例えば、長方形形状、ガウス形状、正弦波形状、歯形状、ｓｉｎｃ形状など）、パワー・エレクトロニクス回路機器又はパワー・エレクトロニクス構成要素をさらに備えてもよい。

【００４５】

１つの例では、内部パルス発生器は、好ましくは、内部パルスの列がパルス成形出力ステージに印加されるように、内部パルスのタイミング・パラメータを設定するように、及び／又は、いくつかの内部パルスを設定するように、スイッチング・ユニットを制御するためのタイミング・ユニットを備える。内部パルスのタイミング・パラメータは、例えば、内部パルスの持続時間、及び／又は２つの内部パルス間の間隔を含んでもよい。タイミング・ユニットは、いくつかのパルス列を設定するようにさらに構成されてもよく、各列は、特定の数の内部パルスを含んでもよい。

【００４６】

内部パルス持続時間は、少なくとも０．５μｓ、好ましくは少なくとも１０μｓ、より好ましくは少なくとも２０μｓ、最も好ましくは少なくとも８０μｓでもよい。特に、タイミング・ユニットによって設定される内部パルス持続時間は、０．５μｓ～２００μｓの範囲、１μｓ～１００μｓの範囲、１μｓ～８０μｓの範囲、１μｓ～５０μｓの範囲、１μｓ～３０μｓの範囲でもよい。

【００４７】

２つの内部パルスの間隔は、少なくとも０．２ｍｓ、好ましくは少なくとも０．４ｍｓ、より好ましくは少なくとも５ｍｓ、最も好ましくは少なくとも１０ｍｓでもよい。特に、タイミングによって設定され得る２つの内部パルスの間隔は、０．１ｍｓ～２０ｍｓの範囲、０．２ｍｓ～１５ｍｓの範囲、０．３ｍｓ～１２ｍｓの範囲、０．４ｍｓ～１０ｍｓの範囲、０．５ｍｓ～１０ｍｓの範囲でもよい。

【００４８】

１列当たりの内部パルスの数は、少なくとも５、好ましくは少なくとも１０、より好ましくは少なくとも１００、例えば少なくとも５００でもよい。特に、タイミングによって設定され得る１列当たりの内部パルスの数は、５～６００の範囲、１０～５００の範囲、２０～５００の範囲、１００～５００の範囲、又は２００～５００の範囲でもよい。

【００４９】

１つの例では、タイミング・ユニットは、医療信号のトリガに少なくとも部分的に基づいて内部パルスが印加されるようにスイッチング・ユニットを制御するように構成される。例えば、発生器は、医療信号を受け取るように構成されてもよい。医療信号は、心電図信号を含んでもよい。１つの例では、医療信号は、特徴的な心臓波ピークの存在、心臓事象、及び／又は心周期（例えば、Ｒ波ピーク、ＱＲＳ周期、Ｐ波ピーク、Ｔ波ピークなど）に対応するトリガ信号とともに提供されてもよい。例えば、トリガ信号は、方形パルス信号を含んでもよく、トリガ信号の立ち上がりエッジは、特徴的な心臓波ピーク又は周期の存在に対応し得る。例えば、内部パルスは、Ｒ波ピーク後に特定の待機時間が経過した後、アクティブにされてもよい。特定の待機時間は、心周期の不応期内に内部パルスが印加され得るように、予め定められてもよい。

【００５０】

別の例では、発生器は、受け取られた医療信号の中でトリガを決定するように構成されてもよい。トリガを決定することは、タイミング・ユニット、又は、発生器の任意の他の適切なユニットによって実施されてもよい。例えば、トリガを決定することは、相応の信号処理を介して、特徴的な心臓波ピーク、心臓事象、及び／又は心周期を決定することを含んでもよい。

【００５１】

１つの例では、発生器は、少なくとも１つの電極ペアが、（例えば、カテーテル・システムの形式の）医療デバイスの２つの電極を備える場合、実質的に荷電平衡のパルスが、２つの電極（のうちの少なくとも１つ）の近傍にある人間の組織の不可逆的電気穿孔（ＩＲＥ：ｉｒｒｅｖｅｒｓｉｂｌｅ　ｅｌｅｃｔｒｏｐｏｒａｔｉｏｎ）を引き起こすように、実質的に荷電平衡のパルスを印加するように構成される。人間の組織は、例えば心房及び／又は心室の、心臓組織を含んでもよい。ただし、人間の組織は、静脈及び／又は動脈（例えば、肺静脈及び／又は肺動脈）の組織も含んでもよい。特に、発生器は、不可逆的電気穿孔の切除閾値が、２つの電極のうちの少なくとも１つの近傍において満たされるように適合されてもよい。特に、発生器は、医療デバイスの電極の両極構成及び電極の単極構成を駆動するために使用されてもよい。

【００５２】

１つの例では、発生器は、不可逆的電気穿孔に基づき得るＰＦＡ処置のために、実質的に荷電平衡のパルスを印加するように構成されてもよい。発生器は、したがって、医療ＰＦＡ処置のための、心臓組織、血管組織、又は任意の他の組織（例えば、神経組織、皮膚組織など）の制御された切除を可能にしてもよい。

【００５３】

１つの例では、発生器は、例えば医療デバイスによって取得された心電図信号を記録し得る、記録システムなどの１つ又は複数の外部デバイスに結合するためのインターフェース・ユニットを備えてもよい。インターフェース・ユニットは、１つ又は複数の外部デバイスに接続するための相応の出力ポートを備えてもよい。１つの例では、インターフェース・ユニットは、少なくとも１つの電極ペアの信号（例えば心電図信号）を出力ポートに中継するように構成されてもよい。

【００５４】

特に、本発明の他の態様による発生器及び／又はシステムの本明細書で説明される特徴も、第１の態様の発生器の特徴及び／又は機能であり得る。

【００５５】

第２の態様は、本明細書で説明されるような発生器にカテーテルの電極ペアを接続するためのコネクタを備えるカテーテルに関する。例えば、コネクタは、カテーテルの電極ペ

アがパルス成形出力ステージとの結合と調和するように構成されてもよい。この点に関して、コネクタは、電極ペアを発生器のパルス成形出力ステージに様々な方式で結合し得る、（本明細書で説明されるような）インターフェース中継基板と調和するように適合されてもよい。

【００５６】

第３の態様は、（例えば第１の態様による）本明細書で説明されるような発生器を備えるシステム、及び（例えば第２の態様による）本明細書で説明されるようなカテーテルに関する。

【００５７】

第４の態様は、医療デバイスの少なくとも１つの電極ペアへの印加のための実質的に荷電平衡のパルスを発生させるための方法に関し、方法は、少なくとも１つの電極ペアを発生器のパルス成形出力ステージに結合すること、少なくとも１つの電極ペアにおいて実質的に荷電平衡のパルスを発生させるために、発生器の内部パルス発生器で所定の内部パルスを印加することを含み、方法は、（例えば第１の態様による）本明細書で説明されるような発生器、及び／又は（例えば第３の態様による）本明細書で説明されるようなシステムで実施され得る。

【００５８】

特に、さらなる態様は、コンピュータ、第１の態様の発生器、第２の態様のカテーテル、及び／又は第３の態様のシステムによって実行されたとき、本明細書で概説されるように、第４の態様の方法、及び／又は方法に関連付けられた機能ステップを、コンピュータ、発生器、カテーテル、及び／又はシステムに実施させる命令を含み得るコンピュータ・プログラムに関する。例えば、発生器及び／又はシステムは、コンピュータ・プログラム命令（例えば、処理ユニット）を実行するための手段を備えてもよい。コンピュータ・プログラムは、本明細書で説明される態様の自立的な自動化された実施を可能にしてもよい。したがって、医療要員からの技術的介入が最小限にされ得る。

【００５９】

１つの例では、コンピュータ、発生器、カテーテル、及び／又はシステムは、発生器、システム、及び／又はカテーテルの本明細書で説明される方法、機能ステップ、及び／又は動作を実施するために、コンピュータ、発生器、カテーテル、及び／又はシステムによって実行され得る、１つ又は複数の命令を格納し得る１つ又は複数のストレージ・デバイスを備えてもよい。

【００６０】

第５の態様は、医療デバイスの少なくとも１つの電極への印加のための実質的に荷電平衡のパルスの発生器に関し、発生器は、実質的に荷電平衡のパルスを印加することによって少なくとも１つの電極のインピーダンスを決定するための手段を備える。インピーダンスは、単一の電極のインピーダンス、及び／又は、例えば前記電極に関連付けられた負荷の値といった単一の電極に関連付けられたインピーダンス値を含んでもよい。しかしながら、インピーダンスは、電極のペアの間のインピーダンス、又はいくつかの電極ペアの総インピーダンスも含んでもよい。インピーダンス及び／又はインピーダンス値は、本明細書で説明されるような電流及び／又は電圧測定に基づいて決定されてもよい。上記の態様は、単極と両極両方のアブレーション・モダリティに適用される。

【００６１】

１つの例では、第５の態様の発生器は、決定されたインピーダンスをユーザ・インターフェースに送り、及び／又は、決定されたインピーダンスをユーザ・インターフェースによって表示するように構成されてもよい。例えば、ユーザ・インターフェースは、医療デバイスの発生器及び／又は電極についての様々な情報を表示するためのディスプレイ（例えば、モニタ、タッチスクリーンなど）を備えてもよい。

【００６２】

１つの例では、また、第５の態様の発生器は、決定されたインピーダンスに少なくとも部分的に基づいて、発生器に備えられるキャパシタ・システムの総キャパシタンスを自動

で設定するように構成されてもよい。

【００６３】

第５の態様による発生器は、他の態様を参照しながら本明細書で説明される特徴も備えてもよい。

【００６４】

１つの例では、方法は、本明細書で説明されるような医療デバイスの少なくとも１つの電極及び／又は電極ペアのインピーダンスを（自動で）決定することを含んでもよい。方法は、決定されたインピーダンスに少なくとも部分的に基づいて、本明細書で説明されるような出力キャパシタ・システムの（総）キャパシタンスを（自動で）設定することをさらに含んでもよい。

【００６５】

第６の態様は、実質的に荷電平衡の高電圧（電気）パルスを医療デバイスに結合するためのシステムであって、少なくとも２つの総キャパシタンスを可能にするように構成された出力キャパシタ・システムを備える、システムに関する。第６の態様のシステムは、本明細書で説明されるようなパルス成形出力ステージを備えてもよい。しかしながら、システムは、本明細書で説明されるような発生器も備えてもよい。１つの例では、第６の態様のシステムは、別個の存在物として（例えば、別個の基板として、別個のデバイスとしてなど）実装されてもよい。この場合、第６の態様のシステムは、入力デバイスに結合するためのものでもよく、入力デバイスは、実質的に荷電平衡の高電圧パルス又は別の高電圧パルスをシステムに入力してもよい。システムは、したがって、例えばパルス発生器と医療デバイスとの間の、（別個の）中間デバイスとして機能してもよい。特に、システムは、また、実質的に荷電平衡の高電圧パルスが医療デバイスに結合されるように、高電圧入力パルスを変換してもよい。本明細書で説明されるように、第６の態様のシステムの出力キャパシタ・システムは、この点に関して、医療デバイスの電極ペアに結合されてもよい。

【００６６】

１つの例では、システムは、システムに結合された医療デバイスの電極の数に少なくとも部分的に基づいて、総キャパシタンスを設定するように構成されてもよい。システムは、ユーザ・インターフェースを介して電極の選択を受け取り、選択に基づいて総キャパシタンスを設定するように構成されてもよい。ユーザ・インターフェースは、電極の選択、特に、全ての利用可能な電極の１つ又は複数の選択されたサブグループだけを表示するように構成されてもよい。別の例では、システムは、アクティブ電極の自動検出が、システムに結合された電極の数を決定するように構成されてもよい。

【００６７】

１つの例では、システムは、システムに結合された医療デバイスの１つ又は複数の電極の総インピーダンスに少なくとも部分的に基づいて、総キャパシタンスを設定するように構成されてもよい。システムは、本明細書で説明されるように、医療デバイスのインピーダンスを受け取り、及び／又は、インピーダンスを測定するように構成されてもよい。例えば、システムは、医療デバイスの１つ又は複数の電極ペアの電流及び／又は電圧を測定するための手段を備えてもよい。

【００６８】

第６の態様による発生器は、他の態様を参照しながら本明細書で説明される特徴も備えることができる。

【００６９】

第７の態様は、医療デバイスの少なくとも１つの電極への印加のための実質的に荷電平衡のパルスの発生器に関し、発生器は、心電図信号によってトリガされるようにパルスを印加するように構成される。発生器は、外部発生源からの心電図信号を受け取るように構成されてもよい。発生器は、したがって、心電図信号を受け取るための手段（例えば、電子受信ユニット）を備えてもよい。心電図信号は、トリガ信号チャネルを含み得る様々な信号チャネルを含んでもよい。１つの例では、実質的に荷電平衡のパルスは、そのような

ものとして、トリガ信号チャネル又は心電図信号だけに基づいて印加されてもよい。

【００７０】

ただし、別の例では、発生器は、トリガ信号チャネルを必ずしも含まないこともある心電図信号を受け取るように構成されてもよい。具体的には、この場合、発生器は、心電図信号の中で心臓事象を判定し得る事象検出器を備える及び／又は実装してもよい。１つの例では、発生器は、心電図信号の中で特徴的な心臓波事象を判定するための手段を備えてもよい。この例では、実質的に荷電平衡のパルスは、例えば本明細書で説明されるように、検出された事象に基づいて印加されてもよい。しかしながら、組合せも考えられてよく、パルス印加は、発生器によって検出された事象、及び心電図信号（例えば、トリガ信号チャネル）に基づく。

【００７１】

１つの例では、心電図信号の信号処理（及び、印加されたパルスの対応する制御）は、発生器のタイミング・ユニットによって実施されてもよい。ただし、発生器の任意の他のコンピューティング・エンティティも、心電図信号の信号処理を実施してもよい（例えば、同期ユニット、中央処理ユニット、コンピュータ、マイクロプロセッサなど）。

【００７２】

１つの例では、発生器は、ユーザ・インターフェースからトリガ命令を受け取るための手段を備えてもよく、発生器（又は、発生器のコンピューティング・エンティティ）は、受け取られたトリガ命令、及び、例えば特徴的な心臓波事象に基づいて、トリガ信号を設定するように構成される（例えば、トリガ信号は、例えばＲ波ピーク後の特定の時間、設定されてもよい）。パルスは、次いで、設定されたトリガ信号に応じて発生器によって印加されてもよい。

【００７３】

特に、第７の態様の発生器は、本発明の他の態様を参照しながら説明される発生器及び／又はシステムの特徴又は機能も備えてもよい。例えば、（第１の態様における）医療信号に関する本明細書で説明される機能は、第７の態様の心電図信号にさらに適用可能であり得る（及び逆もまた同様）。

【００７４】

第８の態様は、医療デバイスの少なくとも１つの電極への印加のための実質的に荷電平衡の高電圧パルスの発生器であって、少なくとも１つの電極の電気的活動を記録するための記録システムを備える、発生器に関する。発生器は、好ましくは人間の組織の切除用の、医療デバイスに印加された高電圧パルスから記録システムを保護するための過電圧保護素子をさらに備えてもよい。

【００７５】

１つの例では、電気的活動の記録は、高電圧パルスが少なくとも１つの電極に印加されていないときに実施されてもよい。電気的活動は、したがって、医療デバイスによって検知される電気的活動を含んでもよい。例えば、医療デバイスは、カテーテルを備えてもよく、カテーテルの電極も、（例えば、電極が接触する組織の近傍における）電気生理学的活動の検知、監視、及び／又はマッピングのために構成されてもよい。記録システムは、例えば、（例えば、電極が心臓に及び／又は心臓の近傍に配置されたときの）心電図信号を記録するためにさらに使用されてもよい。ただし、記録システムは、高電圧パルスが記録システムにダメージを与え得るような検知に関連付けられた電圧範囲及び／又は電流範囲に適合されてもよい。したがって、過電圧保護素子は、長期間にわたって記録システムが確実に機能し得ることを保証してもよい。

【００７６】

過電圧保護素子は、保護機能を可能にするための１つ又は複数の電気素子を備えてもよい。例えば、過電圧保護素子は、パルスの印加中、電極信号がブロックされ得るような、スイッチ及び／又は中継器を備えてもよい。過電圧保護素子は、記録システムに結合され得る任意の高電圧信号をブロックするための１つ又は複数の電圧抑制器（例えば、過渡電圧抑制器）も備えてもよい。

【００７７】
別の例では、記録システムは、発生器に結合され得る外部デバイスに実装されてもよい。この場合、発生器は、信号が、記録のために安全な電圧範囲で外部記録デバイスに伝送され得るように、過電圧保護素子だけを備えてもよい。
【００７８】
特に、本発明の別の態様の発生器及び／又はシステムの本明細書で説明される特徴は、また、第８の態様の発生器の特徴及び／又は機能でもよい。
【００７９】
本明細書で説明されるような方法ステップは、方法ステップとして明確に説明されておらず、むしろ装置（又はデバイス若しくはシステム）を参照しながら説明されたとしても、本明細書で説明される全ての態様を含み得ることに留意されたい。その上、本明細書で概説されるような発生器（又はシステム若しくはデバイス）は、これらが、むしろ方法ステップの文脈で説明され得るとしても、本明細書で概説されるような全ての態様を実施するための手段を含んでもよい。
【００８０】
方法ステップ、コンピュータ・プログラム、及び／又は手段として説明されるかどうかに関わらず、本明細書で説明される機能は、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、及び／又はその組合せで実施されてもよい。ソフトウェア／ファームウェアで実施される場合、機能は、コンピュータ可読媒体上の１つ又は複数の命令又はコードとして格納又は伝送されてもよい。コンピュータ可読媒体は、１つの場所から別の場所へのコンピュータ・プログラムの移送を容易にする任意の媒体を含む、コンピュータ・ストレージ媒体及び通信媒体の両方を含む。ストレージ媒体は、汎用又は特殊用途のコンピュータがアクセス可能な任意の利用可能な媒体でもよい。例として、また限定ではなく、このようなコンピュータ可読ストレージ媒体は、ＲＡＭ、ＲＯＭ、ＥＥＰＲＯＭ、ＦＰＧＡ、ＣＤ／ＤＶＤ、又は、他の光ディスク・ストレージ、磁気ディスク・ストレージ、若しくは他の磁気ストレージ・デバイス、或いは、命令若しくはデータ構造の形式の所望のプログラム・コード手段を搬送若しくは格納するために使用可能な、及び、汎用若しくは特殊用途のコンピュータ、又は汎用若しくは特殊用途のプロセッサがアクセス可能な任意の他の媒体を含んでもよい。本明細書で説明されるような制御ユニットも、例えば、１つ若しくは複数の汎用若しくは特殊用途のコンピュータ、及び／又は汎用若しくは特殊用途のプロセッサによって、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、及び／又はその組合せで実施されてもよい。
【００８１】
以下には、本開示の図が挙げられている。
【図面の簡単な説明】
【００８２】
【図１】本発明による発生器の例示的な実施の形態の概略図である。
【図２】発生器の例示的な実施の形態の出力中継基板の概略図である。
【図３】発生器の例示的な実施の形態の様々な構成要素の概略図である。
【図４ａ】本発明による発生器によって実施される荷電平衡の電圧パルス及び電流パルスの第１の実施例の図である。
【図４ｂ】本発明による発生器によって実施される荷電平衡の電圧パルス及び電流パルスの第１の実施例の図である。
【図５ａ】本発明による発生器によって実施される荷電平衡の電圧パルス及び電流パルスの第２の実施例の図である。
【図５ｂ】本発明による発生器によって実施される荷電平衡の電圧パルス及び電流パルスの第２の実施例の図である。
【図６ａ】本発明による発生器によって実施される荷電平衡の電圧パルス及び電流パルスの第３の実施例の図である。
【図６ｂ】本発明による発生器によって実施される荷電平衡の電圧パルス及び電流パルス

の第３の実施例の図である。
【図７】本発明による発生器によって実施される荷電平衡の電圧パルス及び電流パルスの第４の実施例の図である。
【図８】本発明による発生器の例示的なユーザ・インターフェースの図である。
【発明を実施するための形態】
【００８３】
次に、現在好ましい実施の形態が、主に上記の図を参照しながら概説される。さらなる実施の形態がもちろん可能であり、下記の説明は、単なる例として、限定することなく提供されることに留意されたい。
【００８４】
図１は、本発明による発生器Ｇの例示的な実施の形態の概略図を示している。特に、図１の発生器Ｇは、図１に示されていない（しかし、例えば図２又は図３に示されている）さらなる要素も備えてもよい。本明細書で概説されるように、発生器Ｇは、医療デバイス用の（例えばアブレーション・カテーテル用の）実質的に荷電平衡のパルスを発生させるために使用され得る。
【００８５】
発生器Ｇは、高電圧源ＨＶを備えてもよい。高電圧源ＨＶは、少なくとも１０００Ｖの電圧を提供してもよい。例えば、高電圧源は、１０００Ｖ～４０００Ｖの範囲の電圧を提供してもよい。他の例では、高電圧源は、（例えば、１００Ｖ～１０００Ｖの範囲の）中間電圧、及び／又は、（例えば、５Ｖ～１００Ｖでの範囲の）さらに低い電圧も提供し得る。供給電圧は、所望の（高）電圧振幅を提供するために高電圧源ＨＶによって増加され得る高電圧源ＨＶにチャネル１１０を介して提供されてもよい。
【００８６】
発生器Ｇは、パルス・タイミング基板ＰＴＢを備えてもよい。パルス・タイミング基板ＰＴＢは、チャネル１２０を介して高電圧源ＨＶを制御してもよい。例えば、パルス・タイミング基板ＰＴＢは、高電圧源ＨＶの電圧振幅を設定するために使用されてもよい。パルス・タイミング基板ＰＴＢは、高電圧源ＨＶによって提供される電流を設定するためにさらに使用されてもよい。
【００８７】
発生器は、高電圧源ＨＶに結合され得るパルス発生基板ＰＧＢを備えてもよい。パルス発生基板ＰＧＢは、高電圧キャパシタ１７０を備えてもよい。動作中、高電圧源は、高電圧キャパシタ１７０を充電してもよい。高電圧キャパシタ１７０は、したがって、本明細書で説明されるような、内部パルスを発生させるためのエネルギー源及び／又は電力源として使用されてもよい。
【００８８】
パルス発生基板ＰＧＢは、スイッチング・ユニットを備えてもよい。図１の例では、スイッチング・ユニットは、ハーフＨブリッジ回路を備えてもよい。図１のハーフＨブリッジ回路は、第１のスイッチＳ１及び第２のスイッチＳ２を備える。スイッチＳ１、Ｓ２は、ドライバＤ１及びＤ２を介して、それぞれ切り替えられてもよい。しかしながら、別のスイッチング回路も、発生器Ｇにおいて使用されてもよい（例えば、Ｈブリッジ回路、又は別の適切なスイッチング構成）。図１のドライバＤ１、Ｄ２は、ドライバＤ１、Ｄ２に接続され得るそのドライバ制御ユニット１４０を介して、パルス・タイミング基板ＰＴＢによって制御されてもよい。スイッチングは、発生器のパルス成形出力ステージＰＯＳへの入力として結合され得る信頼できる内部パルスを発生させることを可能にしてもよい。
【００８９】
パルス成形出力ステージ（ＰＯＳ：ｐｕｌｓｅ－ｓｈａｐｉｎｇ　ｏｕｔｐｕｔ　ｓｔａｇｅ）は、その入力において（本明細書で説明されるような）変換器Ｔを備えてもよい。変換器Ｔは、変換器Ｔの入力における電圧が、規定の比率で変換器における出力において増加されるような、ステップアップ変換器として機能してもよい。さらに、パルス成形出力ステージＰＯＳは、（本明細書で説明されるような）キャパシタ・システムＣＳを備

えてもよい。変換器Ｔの出力は、キャパシタ・システムＣＳに結合されてもよい。キャパシタ・システムＣＳは、１つ又は複数のキャパシタンスを伴う様々な分岐を備えてもよい。分岐のキャパシタンスは、図１に例示的に示されているような、スイッチによってアクティブにされてもよい。スイッチは、パルス・タイミング基板ＰＴＢによって制御され得るキャパシタ・スイッチング・ユニット１３０を介して制御されてもよい。発生器Ｇは、本明細書で説明されるような、キャパシタ・システムＣＳのために少なくとも２つの総キャパシタンスを設定するように構成されてもよい。特に、発生器は、キャパシタ・システムＣＳの選ばれた回路に応じて、より広い複数のキャパシタンス（例えば、少なくとも３つの、少なくとも５つの、少なくとも１０個の、少なくとも５０個の総キャパシタンス）を設定するように構成されてもよい。変換器Ｔ及びキャパシタ・システムＣＳは、本明細書で説明されるような、パルス成形出力ステージとして機能してもよい。

【００９０】

パルス成形出力ステージＰＯＳの出力は、発生器Ｇの出力中継基板ＯＲＢに結合されてもよい。出力中継基板ＯＲＢは、パルス成形出力ステージＰＯＳの出力を医療デバイスＣの少なくとも１つの電極ペア１０１に、制御された様式で結合してもよい。医療デバイスＣは、本明細書で概説されるような、１つ又は複数の電極（例えば、２つの電極）を備えてもよい。電極ペアは、したがって、発生器が駆動することができる負荷であるとみなされてもよい。図１の例では、医療デバイスＣの各電極が、出力中継基板ＯＲＢに個別に結合されてもよい。図１でわかるように、出力中継基板ＯＲＢは、１６個の電極の経路を発生器に結合するように適合され、（本明細書で説明されるように、記録のために）４つの電極が、発生器の異なる部分に結合される。例示的な電極ペア１０１は、第１の電極Ｅ１（奇数の電極のうちの１つ目）の経路と、偶数の電極Ｅ２のうちの１つ目の経路との接続を含んでもよい。規定の電圧及び／又は電流は、したがって、２つの端子が発生器を介して制御され得るので、第１の電極Ｅ１と第２の電極Ｅ２との間に印加されてもよい。特に、２つの端子は、２つの端子がパルス成形出力ステージの少なくとも抵抗部を形成し得るように、パルス成形出力ステージＰＯＳに中継される。

【００９１】

出力中継基板ＯＲＢは、１つ又は複数の所望の電極ペアをパルス成形出力ステージＰＯＳにアクティブに結合するための、１つ又は複数の中継スイッチを備えてもよい。出力中継基板ＯＲＢは、医療デバイスＣの第１の数の電極（例えば、図１に示されているような８つの電極）に結合され得る、第１の中継スイッチ・グループを備えてもよい。第１の中継スイッチ・グループは、スイッチ構成に応じて第１の数の電極を、パルス成形出力ステージの第１のノードに接続してもよい。出力中継基板ＯＲＢは、医療デバイスＣの第２の数の電極に結合され得る、第２の中継スイッチ・グループも備えてもよい（例えば、図１に示されているような８つの電極など、第２の数は第１の数に等しくてもよい）。第２の中継スイッチ・グループは、スイッチ構成に応じて第２の数の電極を、パルス成形出力ステージの第２のノードに接続してもよい。したがって、規定の電圧及び／又は電流は、第１の中継スイッチ・グループに関連付けられた電極と、第２の中継スイッチ・グループに関連付けられた電極との間に印加されてもよい。その上、実質的に荷電平衡のパルスは、異なる中継スイッチ・グループに結合された電極全体に印加されてもよい。

【００９２】

電極ペアをパルス成形出力ステージに結合することによって、本明細書で説明されるように、結合回路が形成され得る。結合された電極ペアは、したがって、結合回路の抵抗部として（全体として）機能してもよい。結合回路は、したがって、本明細書で説明されるような、ＲＣ回路としても理解され得る。結合された電極ペアの総インピーダンスは、したがって、ＲＣ回路の抵抗Ｒであるとみなされ得る。図１に示されるように、出力中継基板は、互いに並列の様々な電極ペアを（中継スイッチ回路機器を介して）パルス成形出力ステージに結合してもよい。電極ペアの並列の配置は、キャパシタ・システムＣＳのキャパシタンスに直列に結合されてもよいことも図１でわかる。結合回路の総インピーダンスは、したがって、電極ペアの並列回路によって定義され得る。特に、キャパシタ・システ

ムＣＳは、（図１に示されているような）２つのキャパシタ・サブシステムを備えてもよい。電極ペアは、例えば、第１のキャパシタ・サブシステムと第２のキャパシタ・サブシステムとの間に直列に結合されてもよい。

【００９３】

出力中継基板ＯＲＢは、医療デバイスＣのコネクタへの出力中継基板ＯＲＢの機械及び／又は通信結合を容易にし得る、インターフェース・ユニット１６０をさらに備えてもよい。

【００９４】

次に、実質的に荷電平衡のパルスの発生が論じられる。パルス成形出力ステージＰＯＳへの入力として内部パルスを発生させるために、高電圧源の電圧が、特定の継続時間、印加される必要がある。これは、スイッチＳ１、Ｓ２のスイッチングによって、制御された方式で達成され得る。

【００９５】

例えば、スイッチＳ１が閉じられた（且つスイッチＳ２が開いている）とき、高電圧キャパシタ１７０によって提供される高電圧は、発生器Ｇのパルス・アウトカップリング基板ＰＯＢの入力に結合されてもよい。例えば、高電圧は、次に、変換器Ｔにおいて印加されてもよい。スイッチＳ１が開いており、スイッチＳ２が閉じているとき、パルス成形出力ステージＰＯＳの入力における（例えば、変換器Ｔの入力における）電圧は、接地にアクティブに設定される。したがって、内部パルスの規定のパルス持続時間が達成され得る。

【００９６】

本明細書で説明されるように、１つ又は複数の電極ペアをパルス成形出力ステージに結合することによって、結合回路（例えば、ＲＣ回路）が形成される。内部パルスへの結合回路の動的応答は、結合された１つ又は複数の電極ペアにおいて、実質的に荷電平衡のパルスが印加される原因になる。これにより、実質的に荷電平衡のパルスも、電極を介して印加される。したがって、結合された医療デバイスＣは、（例えば、切除処置をする組織に）高電圧の荷電平衡のパルスを印加するために使用されてもよい。

【００９７】

発生器Ｇは、例えば結合された電極ペアのインピーダンスを決定するために、電圧及び／又は電流を測定するための手段をさらに備えてもよい。例えば、パルス成形出力ステージＰＯＳは、電圧測定ユニットＶＭを備えてもよい。電圧測定ユニットＶＭは、結合された電極ペアにわたる電圧を捕らえてもよい。例えば、電圧は、（図１に示されているような）出力中継基板ＯＲＢによって引き起こされる電極ペアの並列回路にわたって測定されてもよい。例えば、測定される電圧は、結合回路によって形成されたＲＣ回路の（総）インピーダンスＲ全体に印加された電圧に関連付けられてもよい。

【００９８】

パルス成形出力ステージＰＯＳは、電流測定ユニットＩＭも備えてもよい。電流測定ユニットＩＭは、結合された電極に直列の（例えば、電極ペアの並列回路に直列の）電流を捕らえ又は測定してもよい。例えば、測定される電流は、ＲＣ回路を通って流れる電流（例えば、（総）抵抗Ｒを通過する電流）に関連付けられてもよい。

【００９９】

インピーダンス測定を可能にするために、説明された高電圧パルスの代わりに、例えば、（本明細書で説明されるような）中間電圧範囲又はより低い電圧範囲の内部パルスが印加されてもよい。これは、（永久的な医療効果を有し得る）実際の高電圧印加が、インピーダンス測定中に実施されないことを保証してもよい。しかしながら、インピーダンス測定中、実質的に荷電平衡のパルスも、１つ又は複数の電極ペアにおいてトリガされてもよい。

【０１００】

（例えば、インピーダンス測定の）電圧及び／又は電流測定データは、パルス成形出力ステージＰＯＳのアナログ－デジタル・コンバータＡＤＣを介して、データの分析のため

のデジタル・データに変換されてもよい。特に、ＡＤＣは、また、パルス発生基板ＰＧの高電圧検知ＨＶ検知のアナログ・データを、さらなる分析のためにデジタル値に変換するために使用されてもよい。電圧測定ユニットＶＭ及び電流測定ユニットＩＭの測定結果は、発生器Ｇによってさらに処理されてもよい。パルス成形出力ステージＰＯＳは、開回路閉鎖ユニット１８０も備えてもよい。開回路閉鎖ユニット１８０は、開回路が結合回路内に存在するかどうかを判定してもよい（例えば、これは、電極ペアがパルス成形出力ステージＰＯＳにアクティブに結合されない場合でもよい）。開回路の存在は、開回路が存在する場合に内部パルスを印加しないように構成され得る、パルス・タイミング基板ＰＴＢに通信されてもよい。

【０１０１】

電流及び／又は電圧測定結果は、結合された電極ペアの総インピーダンスを決定するために使用されてもよい。この点に関して、全てのアクティブに結合された電極ペアにわたる電圧降下が測定され得る。さらに、総インピーダンスを通過する電流は、電流測定ユニットによって測定され得る。したがって、測定情報は、相応の総インピーダンスを決定することを可能にしてもよい。インピーダンスの計算は、パルス成形出力ステージＰＯＳによって、パルス・タイミング基板ＰＴＢによって、及び／又は、発生器Ｇの任意の他の適切な処理エンティティ（例えば、処理ユニット）によって実施されてもよい。

【０１０２】

電極のインピーダンス値を測定するために、１つの電極が、基準電極として設定されてもよい。例えば、（第２の中継スイッチ・グループに結合された）第２の電極Ｅ２は、基準電極として機能してもよい。次に、第１の中継スイッチ・グループの各電極は、印加された測定パルスを介して、対応する電圧及び電流測定のために（別々に）アクティブにされてもよい。例えば、第１の回路が、第１の電極のインピーダンス測定のために第１の電極と第２の電極との間に形成されてもよく、第２の回路が、第３の電極のインピーダンス測定のために第３の電極と第４の電極との間に形成されてもよい、などである。

【０１０３】

発生器Ｇは、次いで、測定ユニットＶＭ及びＩＭから受け取った測定値を分析してもよい。ピーク電圧及び測定されたピーク電流値に基づいて、インピーダンス値が、電極毎に別々に決定され得る。また、電極毎の２つ以上の電圧パルスからピーク電流が決定される場合、電極毎に中間値が決定され得る。

【０１０４】

第２の中継スイッチ・グループに接続された電極のインピーダンスを測定するために、同じメカニズムが適用されてもよく、基準電極は、第１の中継スイッチ・グループに接続された電極、並びに／又は、例えば第１及び第２の中継スイッチ・グループからの電極ペアでもよい。

【０１０５】

特に、出力中継基板ＯＲＢは、様々な他のスイッチング能力を備えてもよい。電極のインピーダンス測定は、また、例えば、単一の基準電極に対して実施されてもよく、別個のインピーダンス測定は、残りの電極に対して実施されてもよい。

【０１０６】

アクティブに結合された電極ペアのインピーダンスについての情報は、キャパシタ・システムＣＳの総キャパシタンスを調節するために使用されてもよい。例えば、所望の範囲内にあるＲＣ回路のために、所望のＲＣ時定数が設定されてもよい。時定数を適合させることは、誘発された荷電平衡のパルスの十分な制御（例えば、所望の動的応答、荷電平衡のパルスの所望の対称性）を保証してもよい。前述のように、インピーダンス測定は、医療処置中に結合され得るアクティブに結合された電極ペアの総インピーダンスを決定するために使用されてもよい。ＲＣ時定数τは、τ＝Ｒ・Ｃと定義され得る（Ｒは、総インピーダンスを含んでもよく、Ｃは、結合回路の総キャパシタンスを含んでもよい）。したがって、所望のＲＣ時定数τ_Sの場合、設定される（理想的な）総キャパシタンスC_Sは、$C_S = \tau_S / R$と定義され得る。特定のＲＣ時定数値を有することは常に必要でないこと

もあるので、総キャパシタンスは、ＲＣ時定数が所定の範囲内に入るように選ばれてもよい。例えば、ＲＣ時定数は、０．５・１０$^{-6}$ｓ～３０・１０$^{-6}$ｓの範囲に入るように選ばれてもよい。特に、ＲＣ時定数は、また、３・１０$^{-6}$ｓ～８・１０$^{-6}$ｓの範囲に入るように選ばれてもよい。

【０１０７】

発生器Ｇは、ＲＣ時定数が所定の範囲内に入り得るように、決定された総インピーダンスに基づいて、キャパシタ・システムのキャパシタンスを自動で設定するように構成されてもよい。代替として、発生器Ｇは、決定された総インピーダンスの値に基づいてキャパシタンスを設定するように構成されてもよい。例えば、総インピーダンスが第１の範囲（例えば、１５Ｏｈｍ～２５Ｏｈｍ）に入り得る場合、発生器は、第１の総キャパシタンス（例えば、０．２μＦ～０．５μＦ）を設定してもよい。総インピーダンスが第２の範囲（例えば、２５Ｏｈｍ～５００Ｏｈｍ）に入り得る場合、発生器は、第２の総キャパシタンス（例えば、０．１μＦ～０．３μＦ）を設定してもよい。総インピーダンスが第３の範囲（例えば、５００Ｏｈｍ～２０００Ｏｈｍ）に入り得る場合、発生器は、第３の総キャパシタンス（例えば、０．０１μＦ～０．１５μＦ）を設定してもよい。

【０１０８】

設定された総キャパシタンスは、したがって、医療デバイスＣの電極を介した医療処置（例えば、切除処置）が実施されるときに、パルス成形出力ステージで使用される総キャパシタンスであり得る。

【０１０９】

図２は、発生器の例示的な実施の形態の出力中継基板ＯＲＢの概略図を示している。図２は、図１の出力中継基板ＯＲＢをより完全に示している。出力中継基板ＯＲＢは、電流センサ・ユニット２０１を備えてもよい。電流センサ・ユニット２０１は、電極の電流を検知するための１つ又は複数の電流センサを備えてもよい。出力中継基板ＯＲＢは、チャネル電流測定ユニット２４０も備えてもよい。チャネル測定ユニット２４０は、（例えば、電極ペアの検知された電流を受け取るために）電流センサ・ユニット２０１に通信可能に接続されてもよい。チャネル電流測定ユニット２４０は、電流センサ・ユニット２０１によって検知された電流に基づいて、結合された電極ペア毎に電流を決定する（又は測定する）ように構成されてもよい。チャネル電流測定ユニット２４０は、ピーク検出ユニット２５０に結合されてもよい。ピーク検出ユニット２５０は、（例えば、電極ペアの検知された電流を受け取るために）電流センサ・ユニット２０１に通信可能に接続されてもよい。ピーク検出ユニット２５０は、電流センサ・ユニット２０１によって検知された電流に基づいて、電極ペアにおける電流ピーク（及び／又は電圧ピーク）を決定するために使用されてもよい。ピーク検出ユニット２５０は、チャネル電流測定ユニット２４０に通信可能に結合されてもよい。例えば、電流センサ・ユニット２０１、チャネル電流測定ユニット２４０、及びピーク検出ユニット２５０は、本明細書で説明されるような、電極のインピーダンスを決定するときに、ピーク電流を決定するために使用されてもよい。

【０１１０】

出力中継基板ＯＲＢは、ＦＰＧＡユニット２２０をさらに備えてもよい。出力中継基板ＯＲＢは、１つ又は複数のＡＤＣを備え得るＡＤＣユニット２３０も備えてもよい。ＡＤＣユニット２３０は、チャネル電流測定ユニット２４０のアナログ信号を、その処理のためにデジタル信号に変換するために使用されてもよい。ＦＰＧＡユニット２２０及びＡＤＣユニット２３０は、また、スイッチ中継制御ユニット２１０の一部であってもよい。スイッチ中継制御ユニット２１０は、（例えば、中継スイッチを閉じるため及び／又は開くために）出力中継基板ＯＲＢ内の中継器及びその構成を制御するように構成されてもよい。例えば、スイッチ中継制御ユニット２１０は、パルス成形出力ステージＰＯＳへの電極ペアの結合を制御してもよい。例えば、スイッチ中継制御ユニット２１０は、第１及び第２の中継スイッチ・グループの中継を制御してもよい。

【０１１１】

出力中継基板ＯＲＢは、発生器Ｇの１つ又は複数の中央処理ユニットＣＰＵによって制

御されてもよい。１つ又は複数の中央処理ユニットＣＰＵは、（例えば、スイッチ中継制御ユニット２１０の）出力中継基板ＯＲＢの構成要素を制御してもよい。例示的な中央処理ユニットＣＰＵが図３に示されている。

【０１１２】

図２に戻ると、出力中継基板ＯＲＢは、記録システムＲＳへの接続をさらに備えてもよい。出力中継基板ＯＲＢは、医療デバイスＣの電極（又は電極チャネル）を記録システムＲＳに接続する経路を備えてもよい。したがって、電極の信号は、記録システムＲＳに伝送され得る。別の例では、発生器Ｇは、記録システムＲＳを備えてもよい。

【０１１３】

図２でわかるように、出力中継基板ＯＲＢは、第１の過電圧保護素子２６０を備えてもよい。第１の過電圧保護素子２６０は、高電圧印加（例えば、組織切除）を実施し得る医療デバイスＣの電極に結合するためのものでもよい。第１の過電圧保護素子２６０は、電極の信号から記録システムＲＳへの経路を開閉し得る、中継スイッチを備えてもよい。オープン・リレーは、任意の信号が電極（例えば、切除電極）から記録システムＲＳに伝送されるのを可能にしなくてもよい。したがって、高電圧の信号は、中継スイッチが高電圧印加中に開かれている場合、記録システムに伝送されなくてもよい。

【０１１４】

出力中継基板ＯＲＢは、第２の過電圧保護素子２７０も備えてもよい。第２の過電圧保護素子２７０は、また、その保護機能への追加のサポートを可能にするために、第１の過電圧保護素子２６０に結合されてもよい。特に、第２の過電圧保護素子２７０は、図２によって示されているように、医療デバイスＣの検知電極に直接的に結合するためのものであってもよい。第２の過電圧保護素子２７０は、過渡電圧抑制器を備えてもよい。

【０１１５】

図３は、発生器の例示的な実施の形態の様々な構成要素の概略図を示している。特に、構成要素は、図１及び図２に部分的に示された同じ例示的な発生器の構成要素でもよい。例えば、図３には、パルス・タイミング基板ＰＴＢ、及び図１の高電圧源ＨＶも示されている。特に、パルス発生基板ＰＧＢへの接続、パルス成形出力ステージＰＯＳへの接続、発生器Ｇの出力中継基板ＯＲＢへの接続が、図３に示されている。

【０１１６】

パルス用の電圧を生成するために、発生器Ｇは、高電圧源ＨＶの前に様々なステージを備えてもよい。例えば、発生器Ｇは、交流ＡＣ電源に結合するためのものであり得る、パワー・エントリ・モジュール３０１を備えてもよい。パワー・エントリ・モジュール３０１は、ＤＣ電源３０２に結合されてもよい。ＤＣ電源３０２は、ＤＣ電圧が提供され得るように、交流ＡＣ電源を適合させてもよい。例えば、ＤＣ電源３０２は、４８ＶのＤＣ電圧を提供してもよい。ＤＣ電源３０２は、ＤＣ－ＤＣコンバータ３０３に結合され得る。ＤＣ－ＤＣコンバータ３０３は、ＤＣ電源３０２によって提供されるＤＣ電圧をさらに増加させてもよい。例えば、ＤＣ－ＤＣコンバータ３０３は、４００Ｖの電圧を提供してもよい。しかしながら、他の電圧も考えられ得る（例えば、１００Ｖ～８００Ｖの範囲）。ＤＣ－ＤＣコンバータ３０３は、（例えば、ＤＣ－ＤＣコンバータ３０３の出力電圧を設定するために）パルス・タイミング基板ＰＴＢによって制御され得る。ＤＣ－ＤＣコンバータ３０３の出力におけるＤＣ電圧は、高電圧源ＨＶの入力において提供され得る。高電圧源ＨＶは、提供された入力電圧を使用して、その出力において高電圧を作り出してもよい。高電圧源の出力は、次いで、本明細書で説明されるような、パルス発生基板ＰＧＢに結合され得る。

【０１１７】

発生器Ｇは、中央処理ユニットＣＰＵを備えてもよい。中央処理ユニットには、ＤＣ－ＤＣコンバータ３０３からの電圧が提供され得る。ただし、中央処理ユニットＣＰＵに提供される電圧は、ＤＣ－ＤＣコンバータ３０３の出力における電圧とは異なってもよい。例えば、中央処理ユニットＣＰＵには、ＤＣ－ＤＣコンバータ３０３によって２４Ｖ（又は１２Ｖ）が提供されてもよい。

【０１１８】
中央処理ユニットＣＰＵは、発生器Ｇの様々な構成要素、及び／又は外部構成要素に通信可能に接続されてもよい。例えば、中央処理ユニットＣＰＵは、パルス・タイミング基板ＰＴＢに、及び／又は出力中継基板ＯＴＢに通信可能に結合されてもよい。その上、中央処理ユニットＣＰＵは、パルス・タイミング基板ＰＴＢを介してパルス発生基板ＰＧＢに、及びパルス成形出力ステージＰＯＳに通信可能に結合されてもよい。したがって、中央処理ユニットＣＰＵは、発生器Ｇの構成要素からの様々な情報を受け取ってもよく、及び／又は、様々な命令を発生器Ｇの構成要素に送ってもよい。例えば、中央処理ユニットＣＰＵは、インピーダンス測定の電流及び／又は電圧値を受け取り、（本明細書で説明されるような）相応のインピーダンスを決定するために必要な計算を実施してもよい。

【０１１９】
中央処理ユニットＣＰＵは、ユーザ・インターフェースＵＩに結合され得る。中央処理ユニットＣＰＵは、したがって、ユーザ・インターフェースＵＩから情報を受け取り、及び／又は、情報をユーザ・インターフェースＵＩへの表示のためにユーザ・インターフェースＵＩに通信してもよい。例えば、中央処理ユニットは、（例えば、医療要員によって入力され得る）医療デバイスの電極の選択をユーザ・インターフェースＵＩから受け取ってもよい。中央処理ユニットＣＰＵは、したがって、例えば、（例えば、出力中継基板を介して）相応の電極がアクティブに結合されるように、発生器Ｇの構成要素をアクティブにするための命令を通信してもよい。中央処理ユニットＣＰＵは、また、インピーダンス測定の結果（例えば、本明細書で説明されるような、総インピーダンス、及び／又は電極のインピーダンス）をユーザ・インターフェースＵＩに通信してもよい。中央処理ユニットは、また、どの総キャパシタンスが、パルス成形出力ステージによってキャパシタ・システムＣＳにおいて設定されるべきかを決定するために、必要な計算を実施してもよい。例えば、決定された総インピーダンスに基づいて（又は代替として、アクティブに結合された電極の数に単に基づいて）、中央処理ユニットＣＰＵは、適切な総キャパシタンスを計算してもよい。次に、適切な総キャパシタンスを設定するために、相応の制御信号がパルス成形出力ステージＰＯＳに送られ得る。例えば、ＲＣ時定数（又は、ＲＣ時定数の十分な範囲）もまた、中央処理ユニットにユーザ・インターフェースを介して入力され得る。この情報は、次いで、総インピーダンスに対する総キャパシタンス、及び適切なＲＣ時定数の設定を可能にするために、中央処理ユニットＣＰＵによって使用され得る。追加又は代替として、これらは、製造中に格納されてもよい。ユーザ・インターフェースは、また、発生器によって設定された総キャパシタンスを表示するために使用されてもよい。特に、様々な他の技術情報及び／又は医療情報が、ユーザ・インターフェースへの表示のためにユーザ・インターフェースに通信されてもよい。

【０１２０】
１つの例では、中央処理ユニットＣＰＵは、ユーザ・インターフェースＵＩからトリガ命令を受け取ってもよい。例えば、発生器Ｇは、同期ユニットＳＵに結合するためのものであってもよい。同期ユニットＳＵも、発生器Ｇによって備えられてもよい。同期ユニットＳＵは、患者からの、好ましくは、発生器Ｇが荷電平衡のパルスを供給する医療デバイスＣを介して実施される医療処置を受ける患者からの、心電図信号を受け取ってもよい。同期ユニットＳＵは、例えば、右腕ＲＡ、左腕ＬＡ、右脚ＲＬ、左脚ＬＬに配置された電極といった、様々な心電図の電極リード線からの電気的活動を受け取ってもよい。同期ユニットＳＵは、特徴的心臓事象（例えば、Ｒ波ピーク、ＱＲＳ周期など）を決定してもよい。同期ユニットＳＵは、心電図信号を伴うトリガ信号も提供してもよい。例えば、Ｒ波ピークの場合、上昇する側面（ｒｉｓｉｎｇ　ｆｌａｎｋ）が、トリガ信号の中で提供され得る。ユーザ・インターフェースＵＩに入力され得るトリガ命令は、トリガ時間間隔を含んでもよい。特定の心臓事象の発生後、トリガ時間間隔は、内部パルス（又は内部パルスの列）がその後に生成されるはずの期間であり得る。これは、医療デバイスＣの電極を介した実質的に荷電平衡のパルスの印加が心臓事象に同期されることを保証してもよい。例えば、時間間隔は、実質的に荷電平衡のパルスが心周期の不応期に印加されるように（

及び、例えば、２つの不応期の間の１つ又は複数の期間に、キャパシタ１７０が再充電され得るように）選ばれてもよい。トリガとして機能する特徴的心臓事象が、ユーザ・インターフェースＵＩに入力されるか、ユーザ・インターフェースＵＩによって表示され得ることも考えられ得る。同期ユニットＳＵは、パルス・タイミング基板ＰＴＢに直接的に結合され得る。心電図信号及び／又はそのトリガ信号は、したがって、パルスのタイミングを制御する処理エンティティに直接的に通信され得る。トリガ時間間隔（及び／又は相応の特徴的事象）は、パルス・タイミング基板ＰＴＢに格納されてもよく、トリガ時間間隔は、中央処理ユニットによってパルス・タイミング基板ＰＴＢに通信されている。特に、図３は、同期ユニットの入力に対するパルス・タイミング基板ＰＴＢの光学的絶縁も示している。

【０１２１】

１つの例では、中央処理ユニットＣＰＵは、心電図信号内の特徴的心臓事象を決定するように構成されてもよく、トリガ信号自体を作り出してもよい。この場合、同期ユニットＳＵは、中央処理ユニットＣＰＵに直接的に通信可能に接続されてもよい。

【０１２２】

中央処理ユニットＣＰＵは、様々な接続能力も備えてもよい。例えば、中央処理ユニットＣＰＵは、ＵＳＢ接続３３０を備えてもよい。中央処理ユニットＣＰＵは、ＩＳＯイーサネット（登録商標）接続３４０も備えてもよい。

【０１２３】

図４ａ／図４ｂは、医療デバイスＣの電極によって印加される荷電平衡の電圧パルス及び電流パルスの第１の実施例の図を示しており、パルスは、本発明による発生器Ｇによって電極に提供される。チャネル１は、１００倍縮小されたパルス電圧Ｖを描写している（例えば、チャネル１上の４０Ｖは、パルス電圧の４０００Ｖを表す）。チャネル２は、１０倍縮小された電圧として表示された、結果として生じる電流Ｉを描写している（例えば、チャネル２上の１０Ｖは、パルス電流の１００Ａを表す）。図４ａ／図４ｂでは、４つの電極ペアが、発生器にアクティブに結合された。結合回路の総インピーダンスは、４０Ｏｈｍと決定された。総キャパシタンスは、０．１３μＦに設定された。正及び負のセクションを伴う２相パルスが生成されたことがわかる。電圧特性については、この実施例における電圧パルスの振幅は、約＋４０００Ｖで及び約－２０００Ｖでピークになり得る。電流特性については、この実施例における電流パルスの振幅は、約＋１００Ａで及び約－６０Ａでピークになり得る。オシロスコープ・ディスプレイに示された例示的なパルスは、組織切除にとっての適切なＰＦＡ波形として使用され得る。発生器Ｇの回路機器により、ＰＦＡ波形としての実質的に荷電平衡のパルスが、確実に保証されることが可能である。

【０１２４】

図５ａ／図５ｂは、本発明による発生器によって実施される荷電平衡の電圧パルス及び電流パルスの第２の実施例の図を示している。チャネル・スケーリングは、図４ａ／図４ｂのチャネル・スケーリングに対応する。図５ａ／図５ｂでは、８つの電極ペアが、発生器にアクティブに結合された。この実施例では、総インピーダンスは、１５Ｏｈｍと決定された。総キャパシタンスは、０．３４μＦに設定された。電圧特性については、この実施例における電圧パルスの振幅は、約＋２９４０Ｖ及び約－１２００Ｖでピークになり得る。電流特性については、この実施例における電流パルスの振幅は、約＋１９８Ａ及び約－１００Ａでピークになり得る。オシロスコープ・ディスプレイに示された例示的なパルスは、組織切除にとっての適切なＰＦＡ波形としても使用され得る。

【０１２５】

図６ａ／図６ｂは、本発明による発生器によって実施される荷電平衡の電圧パルス及び電流パルスの第３の実施例の図を示している。チャネル・スケーリングは、図４ａ／図４ｂのチャネル・スケーリングに対応する。図６ａ／図６ｂでは、総インピーダンスは、９０Ｏｈｍと決定された。総キャパシタンスは、０．１３μＦに設定された。電圧特性については、この実施例における電圧パルスの振幅は、約＋４３２０Ｖ及び約－８００Ｖでピ

ークになり得る。電流特性については、この実施例における電流パルスの振幅は、約＋４１，５Ａ及び約－１５Ａでピークになり得る。オシロスコープ・ディスプレイに示された例示的なパルスは、組織切除にとっての適切なＰＦＡ波形としても使用され得る。

【０１２６】

図７は、本発明による発生器によって実施される荷電平衡の電圧パルス及び電流パルスの第４の実施例の図を示している。図７では、総インピーダンスは、９００Ｏｈｍと決定された。総キャパシタンスは、０．０３μＦに設定された。この実施例は、選ばれた総キャパシタンスの効果を定性的に例示し得る。総キャパシタンスは、図６ａ／図６ｂの実施例の総キャパシタンスに比べて低いが、同じ総インピーダンスを備える。したがって、総キャパシタンスを適合させることによって、実質的に荷電平衡のパルスの波形の対称性が体系的に調節され得る。

【０１２７】

図８は、本発明による発生器に通信可能に結合されるか、又は発生器の一部であり得る、ユーザ・インターフェースＵＩの図を示している。図８は、ユーザ・インターフェースＵＩのディスプレイも表すことができる。ユーザ・インターフェースＵＩは、タッチスクリーンでもよい。しかしながら、ユーザ・インターフェースＵＩは、また、モニタ上に実装されてもよく、ユーザ・インターフェースＵＩへの入力は、入力デバイス（例えば、キーボード、マウスなど）を介して達成され得る。ユーザ・インターフェースＵＩは、医療デバイスＣの概略ディスプレイを備えてもよい。この例における医療デバイスＣは、アブレーション・カテーテルでもよい。アブレーション・カテーテルは、様々な切除電極（例えば、Ｅ１、Ｅ２）、並びに、検知及び／又はマッピングのためのマッピング電極８０１を備えてもよい（例えば、図１及び図２の最も下の４つの電極は、このような検知及び／又はマッピング電極に対応し得る）。医療デバイスＣの電極は、カテーテルＣの概略ディスプレイ上に示されてもよい。ユーザは、ユーザ・インターフェースを介して、アクティブ結合用の（したがって、医療処置用の）電極を選択してもよい。図８の例では、全ての切除電極が、発生器へのアクティブ結合のためにアクティブにされた。したがって、（純粋に検知又はマッピングする電極以外の）全ての電極が、切除処置を容易にするために使用されてもよい。選択された電極、及び電極の数は、中央処理ユニットＣＰＵに通信されてもよい。情報は、例えば、（本明細書で説明されるような）総インピーダンス、及び／又は（本明細書で説明されるような）結合回路において設定される総キャパシタンスを決定するために使用され得る。

【０１２８】

ＵＩの一番下には、例えば、医療デバイスＣの切除電極のインピーダンス値が示され得る。例えば、第１の切除電極Ｅ１のインピーダンス値８０３は、他の切除電極の他のインピーダンス値と比較して見ることができる。例えば、電極インピーダンスが相対的に非常に高い場合、電極インピーダンスは、ユーザ・インターフェースＵＩ内にマークされ得る。高インピーダンスは、カテーテルにおける開回路に起因し得る。このような場合、ユーザ・インターフェースＵＳが、このような状態をマークし得るだけでなく、発生器も、壊れた電極がこのように検出されたときに、処置を拒否し得る。この場合、ユーザは、壊れた電極を無効にするか、カテーテルを交換しなければならないこともある。

【０１２９】

また、電極インピーダンスが比較的低い場合、電極インピーダンスも、ユーザ・インターフェースＵＩ内に適宜マークされ得る。低インピーダンスは、電極が別の電極に近づいたこと、又はことによると触れたことに起因し得る。これは、可能なアーク及び／又はバブル形成ハザードであろう。このような場合、ユーザ・インターフェースＵＩが、このような状態をマークし得るだけでなく、発生器も、このような短絡状態が検出されたときに、処置を拒否し得る。この場合、ユーザは、接近した電極を異なる切除グループに入れるか、カテーテルを移さなければならないこともある。その上、処置が可能にされるが、電極が接近しているという警告がユーザ・インターフェースＵＩに提示される場合に定義される、インピーダンスの範囲もあり得る。

【０１３０】

重要なインピーダンス閾値（又は、重要な偏差）は、発生器から（例えば、その中央処理ユニットＣＰＵから）ユーザ・インターフェースに通信され得る。出願人の公開されたＷＯ２０２２／１５９６６５は、重要なインピーダンスを決定するためのいくつかの方式を開示している。この出願の内容は、本明細書に完全に組み込まれる。ユーザ・インターフェースは、電極を介して実質的に荷電平衡のパルスを印加するための処置を開始し得る、アクティブ化ボタン８０２を備えてもよい。ユーザ・インターフェースＵＩは、医療デバイスＣによる処置を受け得る患者の心電図信号８０４も示してもよい。ユーザ・インターフェースＵＩは、トリガ・パネルも備えてもよい。トリガ・パネルをアクティブ化すると、特徴的心臓事象（例えば、Ｒ波）に関するトリガ時間間隔が設定され得る。ユーザ・インターフェースＵＩは、インピーダンス測定パネルも備えてもよい。インピーダンス測定パネルをアクティブ化すると、インピーダンス測定がトリガされ得る（例えば、総インピーダンスの測定、及び／又は電極のインピーダンスの測定）。ユーザ・インターフェースＵＩは、キャパシタ・パネルも備えてもよい。キャパシタ・パネルをアクティブ化すると、キャパシタ・システムの総キャパシタンスが、ユーザによって手動で設定され得る。キャパシタ・パネルのアクティブ化は、選択された電極に基づいて相応の総キャパシタンスを決定するように中央処理ユニットＣＰＵをトリガしてもよい。この点に関して、キャパシタ・パネルのアクティブ化は、総インピーダンスの測定もトリガしてもよい。ユーザ・インターフェースＵＩは、ＲＣ時定数パネルも備えてもよい。ＲＣ時定数パネルをアクティブ化すると、結合回路のためのＲＣ時定数及び／又は適切なＲＣ時定数の範囲が、ユーザによって入力され得る。

【０１３１】

上記の例には、本明細書で説明されるようなさらなる態様が組み合わされてもよく、当業者によって理解されるように、例の詳細も、省略され得ることに留意されたい。

【図面】

【図１】

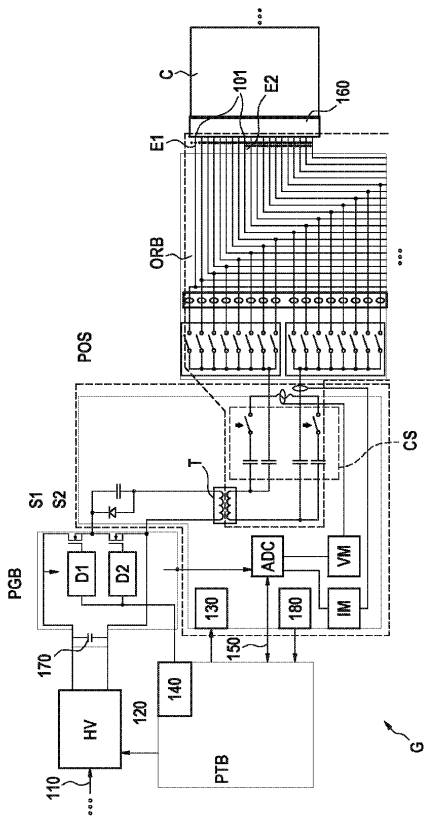
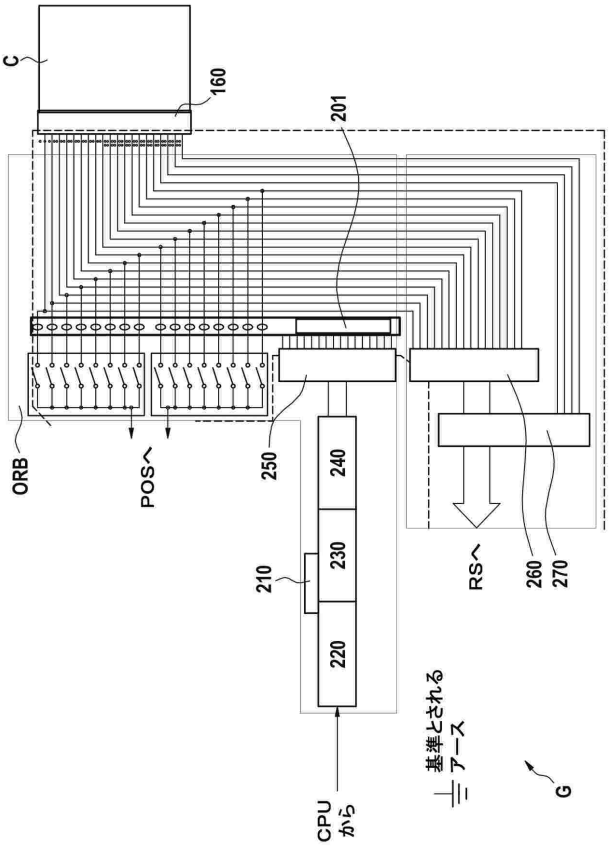
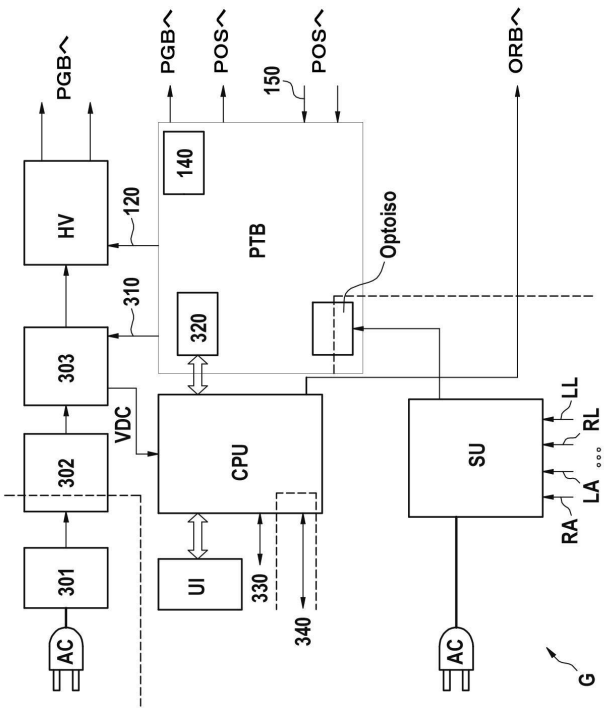


FIG. 1

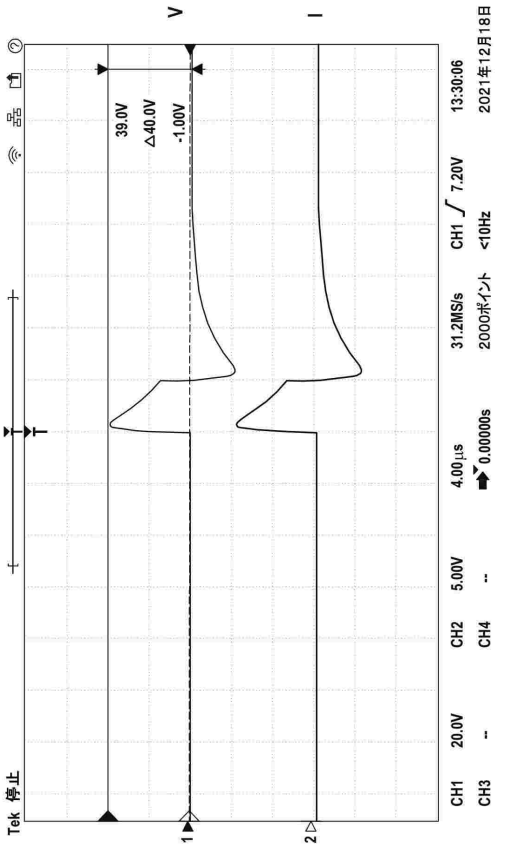
【図２】



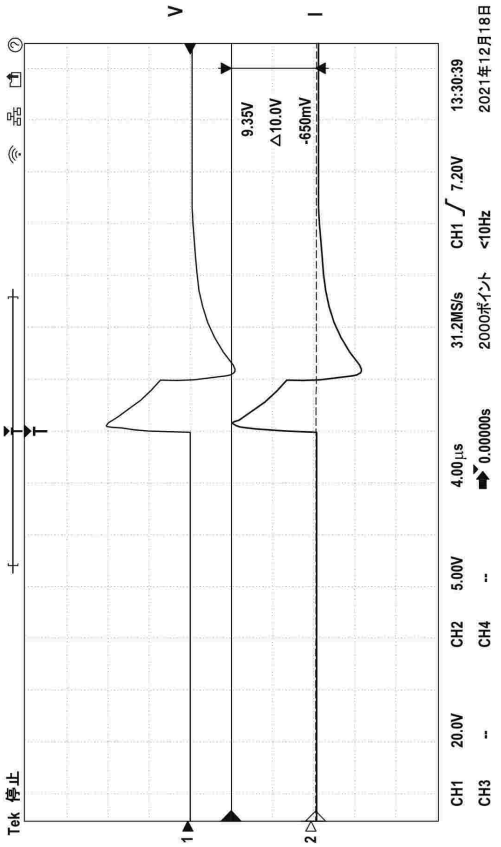
【図３】



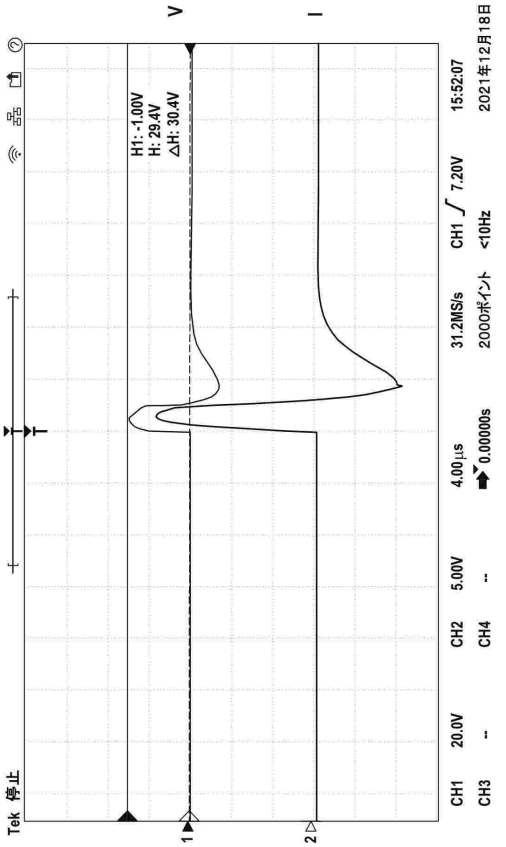
【図４ａ】



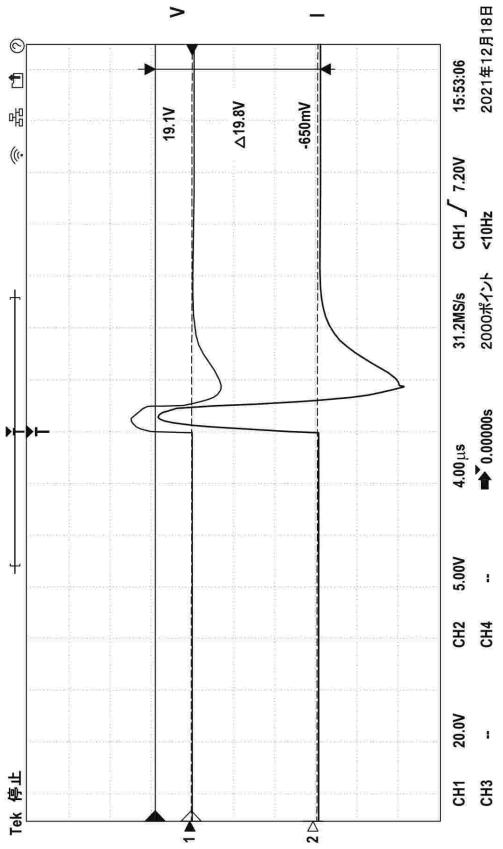
【図４ｂ】



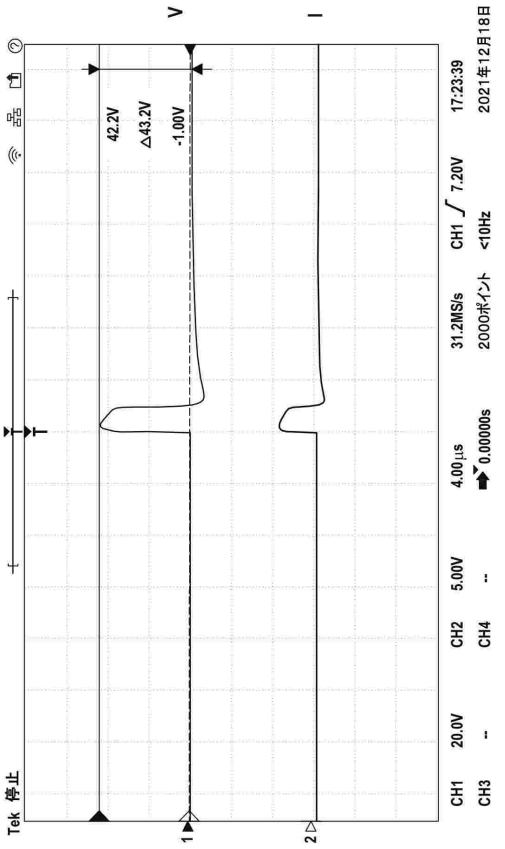
【図５ａ】



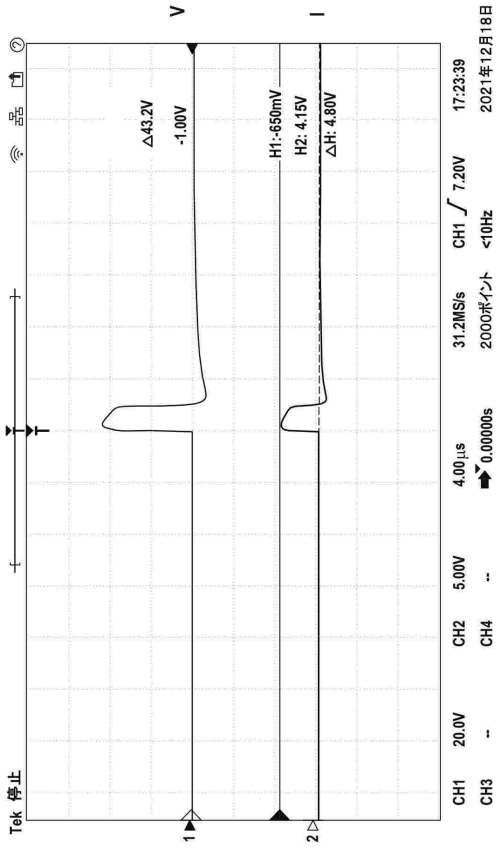
【図５ｂ】



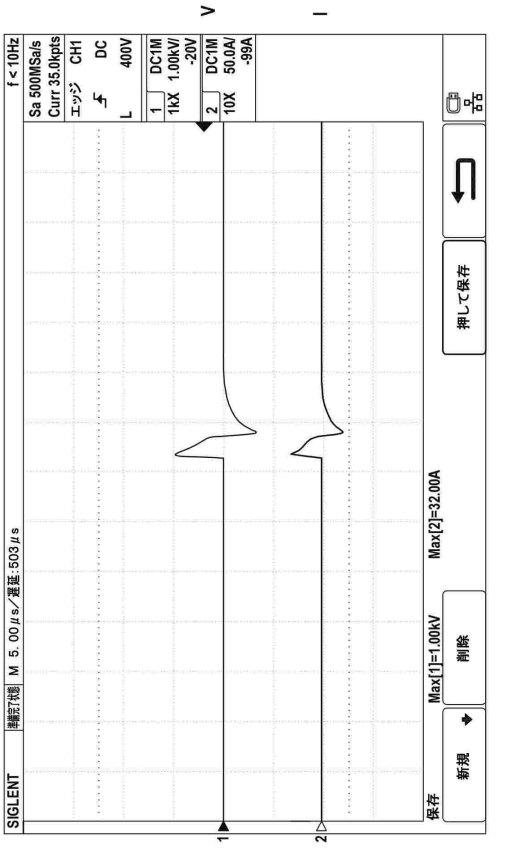
【図６ａ】



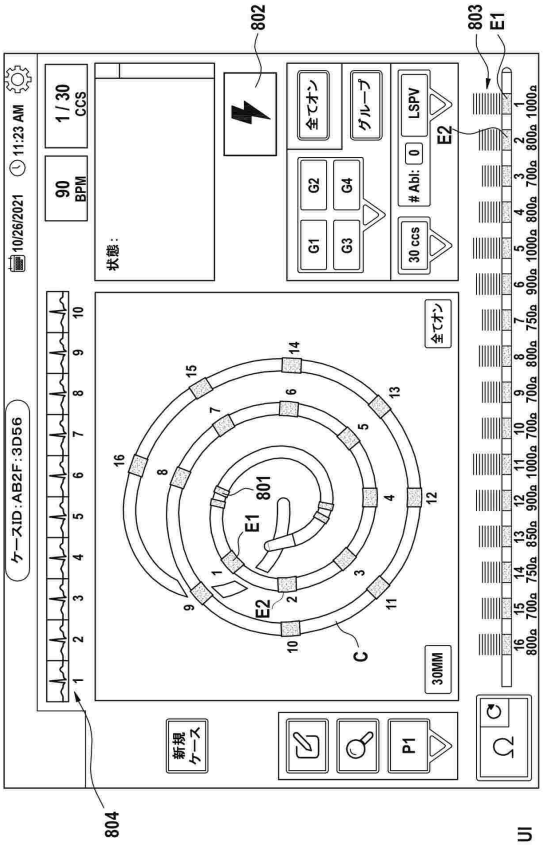
【図６ｂ】



【図７】



【図８】


802
803
E1
E2
804
801
C
UI
ケースID:AB2F:3D56
10/26/2021
11:23 AM
1/30
CCS
90
BPM
状態:
全てオン
グループ
G1
G2
G3
G4
LSPV
Abi:
0
30 ccs
30MM
新規ケース
P1

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/012201

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☒ Claims Nos.: 5-19
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (July 2022)

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,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

デール レーン ２１１０１

(72)発明者 イーバート、ヘニング

ドイツ連邦共和国 １２４３７ ベルリン、シュレーダーシュトラーセ ６

(72)発明者 ホルツィンガー、ステフェン

ドイツ連邦共和国 １２４３７ ベルリン、フラウェンロープシュトラーセ ７８

(72)発明者 ボーデ、スヴェン

ドイツ連邦共和国 １０８２９ ベルリン、グスタフ － ミュラー － プラッツ ２

Ｆターム（参考） 4C160 KK03 KK16 KK24 KK25 KK28