

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B1)

(11)特許番号
特許第7263593号
(P7263593)

(45)発行日 令和5年4月24日(2023.4.24)

(24)登録日 令和5年4月14日(2023.4.14)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 N 1/39 (2006.01) A 6 1 N 1/39

A 6 1 B 5/33 (2021.01) A 6 1 B 5/33 1 2 0

A 6 1 B 5/287(2021.01) A 6 1 B 5/287 1 0 0

請求項の数 2 (全32頁)

(21)出願番号	特願2022-76689(P2022-76689)	(73)特許権者	522179183
(22)出願日	令和4年5月6日(2022.5.6)		朝妻 学
審査請求日	令和4年6月6日(2022.6.6)		東京都大田区田園調布 5 - 1 1 - 1 6
早期審査対象出願		(74)代理人	100088155
			弁理士 長谷川 芳樹
		(74)代理人	100113435
			弁理士 黒木 義樹
		(74)代理人	100171583
			弁理士 梅景 篤
		(72)発明者	朝妻 学
			東京都大田区田園調布 5 - 1 1 - 1 6
		審査官	和田 将彦

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 心腔内除細動システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

手術中において電氣的除細動を行う心腔内除細動システムであって、

心腔内において除細動を行うための第 1 除細動カテーテルであって、複数の第 1 電極を含む第 1 電極群と、第 1 管状部材と、先端チップと、プルワイヤと、操作レバーとを有する第 1 除細動カテーテルと、

心腔内において除細動を行うための第 2 除細動カテーテルであって、複数の第 2 電極を含む第 2 電極群と、第 2 管状部材とを有する第 2 除細動カテーテルと、

前記第 1 除細動カテーテルを接続するための第 1 コネクタと、前記第 2 除細動カテーテルを接続するための第 2 コネクタと、電圧を供給する電源回路と、を有する除細動装置と、

10

前記第 1 管状部材は、シングルルーメンであり、

前記第 2 管状部材は、シングルルーメンであり、

前記複数の第 1 電極のそれぞれは、前記第 1 管状部材の外周面に設けられ、

前記複数の第 2 電極のそれぞれは、前記第 2 管状部材の外周面に設けられ、

前記複数の第 1 電極は、前記第 1 管状部材の軸線方向に配列され、

前記複数の第 2 電極は、前記第 2 管状部材の軸線方向に配列され、

前記先端チップは、前記第 1 管状部材の先端に設けられ、

前記プルワイヤは、前記第 1 管状部材内に配置され、前記第 1 管状部材の中心軸に対して偏心した位置において前記先端チップに固定される一端を有し、

20

前記操作レバーは、前記プルワイヤを前記第 1 管状部材の軸線方向に進退させ、

前記除細動装置は、前記複数の第 1 電極に同極性の電圧を印加し、前記複数の第 2 電極に同極性の電圧を印加する、心腔内除細動システム。

【請求項 2】

前記除細動装置は、前記複数の第 1 電極に印加される電圧の極性とは異なる極性の電圧を前記複数の第 2 電極に印加する、請求項 1 に記載の心腔内除細動システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、心腔内除細動システムに関する。

10

【背景技術】

【0002】

心臓カテーテルを用いた手術中において、細動が発生した場合には、電氣的除細動を行う必要がある。特許文献 1 には、心腔内に挿入されて除細動を行う除細動カテーテルと、上記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、を備える心腔内除細動カテーテルシステムが記載されている。上記除細動カテーテルは、同一の極性の電圧を印加するための複数のリング状電極からなる第 1 電極群と、第 1 電極群とは逆の極性の電圧を印加するための複数のリング状電極からなる第 2 電極群と、を有する。

【先行技術文献】

【特許文献】

20

【0003】

【文献】特開 2010 - 220778 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

特許文献 1 に記載の心腔内除細動カテーテルシステムにおいては、第 1 電極群と第 2 電極群とは、同一のチューブ部材の外周に互いに離間して装着されている。そのため、チューブ部材上における第 1 電極群と第 2 電極群との距離が一定であるので、第 1 電極群と第 2 電極群とをそれぞれ心腔内の所望の位置に留置することが困難である。したがって、心筋が痙攣している箇所に対して、第 1 電極群及び第 2 電極群を適切な位置に留置することができない場合がある。このような場合、痙攣している箇所を電氣的にリセットするために、除細動エネルギーを高く設定する必要がある、除細動効率が低下するおそれがある。

30

【0005】

本開示は、除細動効率を向上可能な心腔内除細動システムを提供する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示の一側面に係る心腔内除細動システムは、心腔内において除細動を行うための第 1 除細動カテーテルであって、複数の第 1 電極を含む第 1 電極群を有する第 1 除細動カテーテルと、心腔内において除細動を行うための第 2 除細動カテーテルであって、複数の第 2 電極を含む第 2 電極群を有する第 2 除細動カテーテルと、第 1 除細動カテーテルを接続するための第 1 コネクタと、第 2 除細動カテーテルを接続するための第 2 コネクタと、電圧を供給する電源回路と、を有する除細動装置と、を備える。除細動装置は、複数の第 1 電極に同極性の電圧を印加し、複数の第 2 電極に同極性の電圧を印加する。

40

【0007】

この心腔内除細動システムでは、第 1 除細動カテーテルが第 1 電極群を有し、第 2 除細動カテーテルが第 2 電極群を有する。このように、第 1 電極群と第 2 電極群とが互いに異なる除細動カテーテルに含まれているので、第 1 電極群と第 2 電極群との留置の自由度が向上する。したがって、心筋が痙攣を起こしている箇所に近い位置に、第 1 電極群及び第 2 電極群を留置させることができる。これにより、心筋が痙攣を起こしている箇所に除細動エネルギーを効率よく印加することができる。その結果、除細動エネルギーを必要以上

50

に高く設定する必要が無いので、除細動効率を向上させることが可能となる。

【 0 0 0 8 】

いくつかの実施形態において、除細動装置は、複数の第 1 電極に印加される電圧の極性とは異なる極性の電圧を複数の第 2 電極に印加してもよい。この構成によれば、第 1 電極群と第 2 電極群との間において、除細動エネルギーを印加することができる。

【 0 0 0 9 】

いくつかの実施形態において、上記心腔内除細動システムは、体表面において除細動を行うための対極板を更に備えてもよい。除細動装置は、対極板を接続するための第 3 コネクタを更に有してもよい。除細動装置は、複数の第 1 電極又は複数の第 2 電極に印加される電圧の極性とは異なる極性の電圧を対極板に印加してもよい。この構成によれば、第 1 電極群又は第 2 電極群と対極板との間において、除細動エネルギーを印加することができる。

10

【 0 0 1 0 】

いくつかの実施形態において、除細動装置は、第 1 電極群、第 2 電極群、及び対極板のうち、電源回路の第 1 端子に接続される第 1 部材と、電源回路の第 2 端子に接続される第 2 部材とを、選択的に切り替え可能な切替回路を更に有してもよい。この場合、第 1 電極群、第 2 電極群、及び対極板の中から選択される組み合わせを用いて除細動を行うことができる。したがって、細動が生じた箇所に応じて、適切な組み合わせを選択することができるので、除細動効率を向上させることが可能となる。

【 0 0 1 1 】

いくつかの実施形態において、除細動装置は、電圧が供給される経路の抵抗値を測定する測定器を更に有してもよい。切替回路は、第 1 部材と第 2 部材とを、電源回路及び測定器のいずれかに選択的に接続してもよい。この構成によれば、第 1 電極群、第 2 電極群、及び対極板の中から選択される組み合わせが電源回路と測定器とに選択的に接続される。したがって、電圧を供給するための経路と抵抗値を測定するための経路とが別々に設けられる構成と比較して、除細動装置を小型化することができる。

20

【 0 0 1 2 】

いくつかの実施形態において、上記心腔内除細動システムは、心電計を更に備えてもよい。第 1 除細動カテーテルは、複数の第 3 電極を含む第 3 電極群を更に有してもよく、第 2 除細動カテーテルは、複数の第 4 電極を含む第 4 電極群を更に有してもよい。心電計は、複数の第 3 電極の電位及び複数の第 4 電極の電位を測定してもよい。この構成によれば、電気生理学的検査用カテーテルを用いることなく、心内電位を測定することができる。

30

【 0 0 1 3 】

いくつかの実施形態において、除細動装置は、電圧が供給される経路の抵抗値を測定する測定器と、電源回路を制御する演算処理部と、を更に有してもよい。演算処理部は、抵抗値が適正範囲内である場合に、電源回路に電圧を印加させてもよい。電圧が供給される経路の抵抗値が適正範囲外である場合、電圧が印加される電極が適切に留置されていないと考えられる。この状態で除細動を行うためには、除細動エネルギーを大きくする必要がある。上記構成によれば、電圧が供給される経路の抵抗値が適正範囲内である場合に、電圧が印加されるので、除細動エネルギーを過度に大きくする必要がない。その結果、除細動効率を向上させることができる。

40

【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態において、演算処理部は、心内電位のピークに同期して電源回路に電圧を印加させてもよい。この構成では、心内電位のピークに同期して電圧が印加されるので、心室細動の誘発を防止することができる。

【 0 0 1 5 】

いくつかの実施形態において、第 1 除細動カテーテルは、管状部材を更に有してもよい。複数の第 1 電極のそれぞれは、管状部材の外周面に設けられてもよく、複数の第 1 電極は、管状部材の軸線方向に配列されてもよい。この構成によれば、複数の第 1 電極が一体化されている構成と比較して、第 1 除細動カテーテルの可撓性及び柔軟性を高めることが

50

できる。したがって、第1除細動カテーテルの操作性を向上させることが可能となる。

【0016】

いくつかの実施形態においては、第1除細動カテーテルは、管状部材の先端に設けられた先端チップと、管状部材内に配置され、管状部材の中心軸に対して偏心した位置において先端チップに固定される一端を有するプルワイヤと、プルワイヤを軸線方向に進退させる操作部と、を更に有してもよい。この構成によれば、プルワイヤの一端は管状部材の中心軸に対して偏心した位置において先端チップに固定されるので、操作部によりプルワイヤを進退させることによって、先端チップには中心軸に対して偏心した位置に力が加わる。これにより、管状部材の先端部を偏向させることができる。その結果、第1除細動カテーテルの操作性を向上させることが可能となる。

10

【0017】

いくつかの実施形態においては、第1除細動カテーテルは、管状部材の先端に設けられ、膨張及び収縮可能なバルーンと、バルーンに流体を供給するための供給管と、を更に有してもよい。この構成によれば、第1除細動カテーテルが血管の中に挿入された状態で、バルーンに流体が供給されることによってバルーンが膨張すると、血管内を流れる血液からバルーンが力を受ける。これにより、第1除細動カテーテルは血液の流れに乗って進み得るので、第1除細動カテーテルの挿入作業を簡易化することができる。

【0018】

いくつかの実施形態においては、第1除細動カテーテルは、ガイドワイヤを挿通するための挿通管であって、管状部材内に配置され、管状部材の基端から管状部材の先端まで延びる挿通管を更に有してもよい。この構成によれば、ガイドワイヤが血管の中に挿入された状態で、ガイドワイヤに沿って第1除細動カテーテルを進めることができる。そのため、第1除細動カテーテルの挿入作業を簡易化することができる。

20

【0019】

いくつかの実施形態においては、第1除細動カテーテルは、ガイドワイヤを挿通するための挿通管であって、管状部材内に配置され、外周面から管状部材の先端まで延びる挿通管を更に有してもよい。この構成によれば、ガイドワイヤが血管の中に挿入された状態で、ガイドワイヤに沿って第1除細動カテーテルを進めることができる。そのため、第1除細動カテーテルの挿入作業を簡易化することができる。

【0020】

いくつかの実施形態においては、複数の第1電極のそれぞれは、軸線方向と交差する方向に凸の湾曲形状を有してもよい。軸線方向における第1電極の長さが大きいほど、第1除細動カテーテルの可撓性及び柔軟性が低下し、第1除細動カテーテルの操作性が損なわれる。第1電極と周辺組織とが接触する面積が小さいほど、第1電極に電圧が印加された場合における電流密度が増大し、周辺組織に損傷を与える可能性が高まる。上記構成では、軸線方向における長さを大きくすることなく、第1電極の表面積を大きくすることができる。したがって、第1除細動カテーテルの操作性を損なうことなく、周辺組織に損傷を与える可能性を低減することができる。

30

【0021】

いくつかの実施形態においては、第1除細動カテーテルは、複数の第1電極のうちの1つの第1電極の、軸線方向における端面と外周面とによって画定された凹部を埋める絶縁性部材を更に有してもよい。軸線方向における第1電極の端面と管状部材の外周面とによって凹部が生じている場合に、第1電極に電圧が印加されると、端面の周縁において電流密度が大きくなる。上記構成では、凹部が絶縁性部材によって埋められるので、第1電極に電圧が印加された場合の端面の周縁における電流密度が増大することを抑えることができる。したがって、周辺組織に損傷を与える可能性を低減することができる。

40

【発明の効果】

【0022】

本開示によれば、除細動効率を向上させることが可能となる。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 2 3 】

【図 1】図 1 は、一実施形態に係る心腔内除細動システムの概略構成図である。

【図 2】図 2 は、図 1 に示される除細動カテーテルの概略構成図である。

【図 3】図 3 は、図 2 の I I I - I I I 線に沿った断面図である。

【図 4】図 4 は、図 2 に示される電極の拡大図である。

【図 5】図 5 は、図 1 に示される除細動装置が行う除細動方法の一連の処理を示すフローチャートである。

【図 6】図 6 は、マップモードにおける切替回路の接続状態の一例を示す図である。

【図 7】図 7 は、心腔内除細動モードにおける抵抗値測定時の切替回路の接続状態の一例を示す図である。

10

【図 8】図 8 は、心腔内除細動モードにおける抵抗値測定時の切替回路の接続状態の別の例を示す図である。

【図 9】図 9 は、心腔内除細動モードにおける抵抗値測定時の切替回路の接続状態の更に別の例を示す図である。

【図 10】図 10 は、心腔内除細動モードにおける抵抗値測定時の切替回路の接続状態の更に別の例を示す図である。

【図 11】図 11 は、図 1 に示される電源回路によって印加される電圧の波形を示す図である。

【図 12】図 12 は、心腔内除細動モードにおける電圧印加時の切替回路の接続状態の一例を示す図である。

20

【図 13】図 13 は、心腔内除細動モードにおける電圧印加時の切替回路の接続状態の別の例を示す図である。

【図 14】図 14 は、心腔内除細動モードにおける電圧印加時の切替回路の接続状態の更に別の例を示す図である。

【図 15】図 15 は、心腔内除細動モードにおける電圧印加時の切替回路の接続状態の更に別の例を示す図である。

【図 16】図 16 は、変形例の除細動カテーテルの概略構成図である。

【図 17】図 17 は、図 16 の X V I I - X V I I 線に沿った断面図である。

【図 18】図 18 は、別の変形例の除細動カテーテルの概略構成図である。

【図 19】図 19 は、更に別の変形例の除細動カテーテルの概略構成図である。

30

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 4 】

以下、図面を参照しながら本開示の実施形態が詳細に説明される。なお、図面の説明において同一要素には同一符号が付され、重複する説明は省略される。

【 0 0 2 5 】

図 1 ~ 図 4 を参照して一実施形態に係る心腔内除細動システムを説明する。図 1 は、一実施形態に係る心腔内除細動システムの概略構成図である。図 2 は、図 1 に示される除細動カテーテルの概略構成図である。図 3 は、図 2 の I I I - I I I 線に沿った断面図である。図 4 は、図 2 に示される電極の拡大図である。

【 0 0 2 6 】

40

図 1 に示される心腔内除細動システム 1 は、除細動を行うためのシステムである。除細動は、細動を起こしている心臓を正常に戻すことである。細動は、心臓の心筋が痙攣した状態を示す。細動には、例えば、心房細動、及び心室細動がある。心腔内除細動システム 1 は、心筋が痙攣している箇所を電氣的にリセットすることによって、除細動を行う。心腔内除細動システム 1 は、例えば、カテーテルアブレーションによる心房細動の治療に用いられる。心腔内除細動システム 1 は、除細動カテーテル 2 A (第 1 除細動カテーテル) と、除細動カテーテル 2 B (第 2 除細動カテーテル) と、対極板 3 と、心電計 4 と、除細動装置 10 と、を含む。

【 0 0 2 7 】

除細動カテーテル 2 A , 2 B は、患者 P の心腔内において除細動を行うために用いられ

50

る機器である。図 2 及び図 3 に示されるように、除細動カテーテル 2 A , 2 B のそれぞれは、チューブ 2 1 (管状部材) と、電極群 2 2 と、電極群 2 3 と、リード線群 2 4 と、リード線群 2 5 と、先端チップ 2 6 と、プルワイヤ 2 7 と、ハンドル 2 8 と、を含む。

【 0 0 2 8 】

チューブ 2 1 は、長尺の管状部材である。チューブ 2 1 は、例えば、高硬度のナイロンエラストマーによって構成されている。ナイロンエラストマーの例としては、PEBA X (登録商標) が挙げられる。チューブ 2 1 は、チューブ 2 1 の軸線方向において、互いに異なる硬度を有してもよい。例えば、チューブ 2 1 は、チューブ 2 1 の先端 2 1 a から基端 2 1 b に向かうにつれて、段階的に硬度が高くなるように構成されている。チューブ 2 1 の硬度 (D 型硬度計による硬度) は、例えば、40 ~ 75 である。チューブ 2 1 の外径は、例えば、1 . 2 mm ~ 2 . 4 mm である。

10

【 0 0 2 9 】

チューブ 2 1 は、ブレード 2 1 c を含む。ブレード 2 1 c は、チューブ 2 1 を補強する部材である。ブレード 2 1 c は、金属材料によって構成される編組線である。ブレード 2 1 c は、例えば、ステンレス素線によって構成される。ブレード 2 1 c は、チューブ 2 1 の基端から、電極群 2 2 の手前まで、チューブ 2 1 の全周にわたって設けられている。ブレード 2 1 c は、チューブ 2 1 のうちの電極群 2 2 が設けられている領域には設けられていない。

【 0 0 3 0 】

電極群 2 2 は、複数の電極 2 2 a を含む。各電極 2 2 a は、心腔内の所望の位置に除細動エネルギーを印加するための部材である。各電極 2 2 a は、チューブ 2 1 の外周面に設けられている。具体的には、各電極 2 2 a は、チューブ 2 1 の軸線 (中心軸) 回りにチューブ 2 1 を囲むように、チューブ 2 1 の外周面に設けられている。各電極 2 2 a は、両端が開放された筒状の形状を有する。図 4 に示されるように、本実施形態では、各電極 2 2 a は、オリーブ状の形状を有している。言い換えると、各電極 2 2 a は、チューブ 2 1 の軸線方向と交差する方向に凸の湾曲形状を有している。具体的に説明すると、各電極 2 2 a は、チューブ 2 1 の軸線方向における電極 2 2 a の中心において外径が最も大きくなり、当該中心からチューブ 2 1 の軸線方向における電極 2 2 a の両端に向かうにつれて外径が徐々に小さくなる流線形の形状を有している。

20

【 0 0 3 1 】

電極 2 2 a の外周面とチューブ 2 1 の外周面とが同一平面状に位置していないので、電極 2 2 a の端面とチューブ 2 1 の外周面とによって画定された凹部 2 2 s が生じている。除細動カテーテル 2 A , 2 B は、凹部 2 2 s を埋めるように設けられたグルー G (絶縁性部材) を更に含む。グルー G は、電極 2 2 a の外周面とチューブ 2 1 の外周面との間にエッジが生じないように、電極 2 2 a の外周面とチューブ 2 1 の外周面とを滑らかにつないでいる。

30

【 0 0 3 2 】

チューブ 2 1 の軸線方向における各電極 2 2 a の長さが短すぎると、電圧印加時における電流密度が過大となるおそれがある。チューブ 2 1 の軸線方向における各電極 2 2 a の長さが長すぎると、チューブ 2 1 における電極群 2 2 が設けられている部分の可撓性及び柔軟性が損なわれ得る。これらの観点から、チューブ 2 1 の軸線方向における各電極 2 2 a の長さは、例えば、4 mm である。各電極 2 2 a は、X 線に対する造影性 (X 線不透過性) を向上させる観点から、白金イリジウム合金などの白金系の合金によって構成されてもよい。

40

【 0 0 3 3 】

複数の電極 2 2 a は、チューブ 2 1 の軸線方向に配列されている。本実施形態では、複数の電極 2 2 a は、チューブ 2 1 の先端部に設けられ、チューブ 2 1 の軸線方向に等間隔で配列されている。互いに隣り合う 2 つの電極 2 2 a の離間距離は、1 ~ 5 mm 程度である。電極群 2 2 に含まれる電極群 2 2 の電極 2 2 a の数は、チューブ 2 1 の軸線方向における電極 2 2 a の長さ及び配置間隔に応じて定められてもよく、例えば、6 ~ 16 個程度

50

である。本実施形態では、電極群 22 は、8 個の電極 22 a を含む。

【0034】

各電極 22 a は後述のリード線 24 a によって除細動装置 10 に電氣的に接続される。除細動カテテル 2 A に含まれる電極群 22 (第 1 電極群) の複数の電極 22 a (第 1 電極) には、同極性の電圧が印加される。除細動カテテル 2 B に含まれる電極群 22 (第 2 電極群) の複数の電極 22 a (第 2 電極) には、同極性の電圧が印加される。除細動カテテル 2 B に含まれる複数の電極 22 a には、除細動カテテル 2 A に含まれる複数の電極 22 a に印加される電圧の極性とは異なる極性の電圧が印加されてもよく、同じ極性の電圧が印加されてもよい。

【0035】

除細動カテテル 2 A, 2 B が心房細動を除細動するために使用される場合、除細動カテテル 2 A, 2 B の電極群 22 は、例えば、右心房側壁、右心房後壁、右心房前壁、上大静脈と右心房との接続部、下大静脈と右心房との接続部、左心房側壁、左心房後壁、左心房前壁、右上肺静脈と左心房との接続部、右下肺静脈と左心房との接続部、左上肺静脈と左心房との接続部、左下肺静脈と左心房との接続部、右心房と左心房との中隔、心房中隔と心室中隔との接続部、食道、又は冠状静脈洞に留置される。

【0036】

電極群 23 は、複数の電極 23 a を含む。各電極 23 a は、心内電位を測定するための部材である。各電極 23 a は、チューブ 21 の外周面に設けられている。具体的には、各電極 23 a は、チューブ 21 の軸線回りにチューブ 21 を囲むように、チューブ 21 の外周面に設けられている。各電極 23 a は、両端が開放された筒状の形状を有する。図 4 に示されるように、本実施形態では、各電極 23 a は、チューブ 21 の軸線方向における電極 23 a の全長にわたって実質的に均一な外径を有する円筒形状を有している。チューブ 21 の軸線方向における各電極 23 a の長さは、例えば、0.5 mm ~ 2.0 mm である。各電極 23 a は、X 線に対する造影性を向上させる観点から、白金イリジウム合金などの白金系の合金によって構成されてもよい。

【0037】

複数の電極 23 a は、チューブ 21 の軸線方向に配列されている。本実施形態では、複数の電極 23 a は、チューブ 21 において電極群 22 から基端 21 b に向かって離間した位置に設けられ、チューブ 21 の軸線方向に等間隔で配列されている。電極群 23 に含まれる電極 23 a の数は、電極 23 a の長さ及び配置間隔に応じて定められてもよく、例えば、1 ~ 8 個程度である。本実施形態では、電極群 23 は、4 個の電極 23 a を含む。なお、複数の電極 23 a には、除細動のための電圧は印加されない。

【0038】

リード線群 24 は、複数のリード線 24 a を含む。各リード線 24 a は、電極 22 a を除細動装置 10 に電氣的に接続するための部材である。複数のリード線 24 a は、それぞれ異なる電極 22 a に接続される。例えば、リード線群 24 に含まれるリード線 24 a の数は、電極群 22 に含まれる電極 22 a の数と同じである。各リード線 24 a は、チューブ 21 に挿通されており、リード線 24 a の一端は電極 22 a に接続され、リード線 24 a の他端はハンドル 28 のコネクタ 28 d に接続されている。具体的に説明すると、リード線 24 a の一端は電極 22 a の内周面に溶接されており、リード線 24 a は、チューブ 21 の管壁に設けられた貫通孔からチューブ 21 の内部に挿通され、コネクタ 28 d まで延びている。

【0039】

各リード線 24 a は、金属導線と、金属導線の外周面を被覆する被覆樹脂と、を含む樹脂被覆線である。被覆樹脂の例としては、ポリイミド樹脂、ポリアミド樹脂、及びポリアミドイミド樹脂が挙げられる。被覆樹脂の膜厚は、例えば、10 μm ~ 50 μm 程度である。

【0040】

リード線群 25 は、複数のリード線 25 a を含む。各リード線 25 a は、電極 23 a を

10

20

30

40

50

除細動装置 10 に電氣的に接続するための部材である。複数のリード線 25 a は、それぞれ異なる電極 23 a に接続される。例えば、リード線群 25 に含まれるリード線 25 a の数は、電極群 23 に含まれる電極 23 a の数と同じである。各リード線 25 a は、チューブ 21 に挿通されており、リード線 25 a の一端は電極 23 a に接続され、リード線 25 a の他端はハンドル 28 のコネクタ 28 d に接続されている。具体的に説明すると、リード線 25 a の一端は電極 23 a の内周面に溶接されており、リード線 25 a は、チューブ 21 の管壁に設けられた貫通孔からチューブ 21 の内部に挿通され、コネクタ 28 d まで延びている。

【0041】

各リード線 25 a は、金属導線と、金属導線の外周面を被覆する被覆樹脂と、を含む樹脂被覆線である。被覆樹脂の例としては、ポリイミド樹脂、ポリアミド樹脂、及びポリアミドイミド樹脂が挙げられる。被覆樹脂の膜厚は、例えば、 $10\mu\text{m} \sim 50\mu\text{m}$ 程度である。

10

【0042】

先端チップ 26 は、チューブ 21 の先端 21 a を封止するための部材である。先端チップ 26 は、チューブ 21 の先端 21 a に取り付けられる。先端チップ 26 の先端は半球状の形状を有している。チューブ 21 の軸線方向における先端チップ 26 の長さは、例えば、 $0.5\text{mm} \sim 2.0\text{mm}$ である。本実施形態では、先端チップ 26 (の内面) には、プルワイヤ 27 の一端が固定されている。

【0043】

20

先端チップ 26 は、例えば、金属材料で構成されている。先端チップ 26 は、X 線に対する造影性を向上させる観点から、白金、白金合金、タングステン、タングステン合金、銀、及び銀合金によって構成されてもよい。先端チップ 26 は、樹脂によって構成されてもよい。樹脂としては、ある程度の可撓性を有する樹脂が用いられ得る。このような樹脂の例として、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - プロピレン共重合体、及びエチレン - 酢酸ビニル共重合体といったポリオレフィン、軟質ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、及びポリウレタンといった熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、並びにラテックスゴムが挙げられる。

【0044】

プルワイヤ 27 は、チューブ 21 の先端部を偏向させるための部材である。プルワイヤ 27 は、チューブ 21 に挿通されており、チューブ 21 の中心軸に対して偏心した位置に配置されている。プルワイヤ 27 の一端は、チューブ 21 の中心軸に対して偏心した位置において、先端チップ 26 に固定されている。プルワイヤ 27 の一端は、例えば、はんだによって先端チップ 26 に固定されている。プルワイヤ 27 の一端には、抜け止め用の大径部が設けられてもよい。この構成により、先端チップ 26 とプルワイヤ 27 の一端とは強固に結合され得るので、先端チップ 26 の脱落が防止される。プルワイヤ 27 の他端は、ハンドル 28 の操作レバー 28 b (操作部) に接続されている。

30

【0045】

プルワイヤ 27 は、例えば、金属材料で構成されている。金属材料の例としては、ステンレス及びニッケル - チタン系超弾性合金が挙げられる。プルワイヤ 27 は、金属材料で構成されなくてもよく、例えば、高強度の非導電性ワイヤなどで構成されてもよい。

40

【0046】

除細動カテーテル 2 A, 2 B は、複数本のプルワイヤ 27 を含んでもよい。例えば、2 本のプルワイヤ 27 がチューブ 21 の中心軸に対して対称に設けられている場合には、チューブ 21 の先端部を 2 方向に偏向させることができる。

【0047】

ハンドル 28 は、除細動カテーテル 2 A, 2 B を操作するために用いられる。ハンドル 28 は、チューブ 21 の基端 21 b に設けられている。ハンドル 28 は、本体部 28 a と、操作レバー 28 b と、ストレインリリーフ 28 c と、コネクタ 28 d と、を含む。

【0048】

50

本体部 28 a は、除細動カテーテル 2 A , 2 B を操作するユーザによって把持される部分である。本体部 28 a は、チューブ 21 の基端 21 b に接続されている。本体部 28 a は、筒状の部材であって、その内部には、チューブ 21 から延出したリード線 24 a、リード線 25 a、及びプルワイヤ 27 が互いに電氣的に絶縁された状態で挿通されている。

【0049】

操作レバー 28 b は、プルワイヤ 27 をチューブ 21 の軸線方向に進退させるための部材である。操作レバー 28 b は、回転式でもよく、スライド式でもよい。ユーザが操作レバー 28 b を操作することによって、プルワイヤ 27 が引っ張られ、これにより、チューブ 21 の先端部が偏向する。チューブ 21 の先端部の偏向形状は、既に市販されている通常の電気生理学的検査用力カテーテルと同等である。

10

【0050】

ストreinリリース 28 c は、チューブ 21 と本体部 28 a との接続部を補強するための部材である。ストreinリリース 28 c は、上記接続部をチューブ 21 の軸線回りに覆うように設けられ、チューブ 21 の先端 21 a に向かって先細る円錐状の形状を有する。

【0051】

コネクタ 28 d は、複数のリード線 24 a 及び複数のリード線 25 a の終端に位置する部材である。各リード線 24 a 及び各リード線 25 a は、コネクタ 28 d のコネクタピンに接続される。除細動カテーテル 2 A のコネクタ 28 d は、ケーブルを介して後述の除細動装置 10 のコネクタ 10 a (第1コネクタ) に接続される。除細動カテーテル 2 B のコネクタ 28 d は、ケーブルを介して後述の除細動装置 10 のコネクタ 10 b (第2コネクタ) に接続される。

20

【0052】

対極板 3 は、患者 P の体表面において除細動を行うために用いられる機器 (電極) である。対極板 3 は、体表面に貼り付けられ、体表面から除細動エネルギーを印加する。対極板 3 は、例えば、導電型対極板である。本実施形態では、対極板 3 は、矩形状の形状を有する板材である。対極板 3 は、例えば、除細動カテーテル 2 A , 2 B に対極板 3 の長辺が向かい合うように、体表面に貼り付けられる。対極板 3 は、円形の板材であってもよい。対極板 3 には、除細動カテーテル 2 A , 2 B の少なくとも一方の複数の電極 22 a に印加される電圧の極性とは異なる極性の電圧が印加される。

【0053】

30

心電計 4 は、患者 P の心内電位を測定する装置である。心電計 4 は、除細動カテーテル 2 A に含まれる電極群 23 (第3電極群) の複数の電極 23 a (第3電極) の電位及び除細動カテーテル 2 B に含まれる電極群 23 (第4電極群) の複数の電極 23 a (第4電極) の電位を測定する。心電計 4 は、除細動カテーテル 2 A , 2 B に含まれる電極群 22 の複数の電極 22 a に電圧が印加されていない場合、これらの電極 22 a の電位を測定してもよい。心電計 4 は、心内電位を除細動装置 10 に出力する。

【0054】

除細動装置 10 は、除細動を行うための除細動エネルギーを供給する装置である。除細動装置 10 は、コンソールと称されることもある。除細動装置 10 は、除細動カテーテル 2 A に含まれる電極群 22、除細動カテーテル 2 B に含まれる電極群 22、及び対極板 3 の3つの部材の中から選択される1以上の部材と、残りの部材のうちの1以上の部材とに互いに異なる極性の電圧を印加することにより、部材間に除細動エネルギーを供給する。除細動装置 10 は、除細動カテーテル 2 A の電極群 22 に含まれる複数の電極 22 a に同極性の電圧を印加し、除細動カテーテル 2 B の電極群 22 に含まれる複数の電極 22 a に同極性の電圧を印加する。

40

【0055】

例えば、除細動装置 10 は、除細動カテーテル 2 A の電極群 22 に印加される電圧の極性とは異なる極性の電圧を除細動カテーテル 2 B の電極群 22 に印加することによって、除細動カテーテル 2 A の電極群 22 と除細動カテーテル 2 B の電極群 22 との間に除細動エネルギーを供給する。除細動装置 10 は、除細動カテーテル 2 A の電極群 22 に印加さ

50

れる電圧の極性とは異なる極性の電圧を対極板 3 に印加することによって、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 と対極板 3 との間に除細動エネルギーを供給する。除細動装置 1 0 は、電極群 2 3 に含まれる複数の電極 2 3 a には、電圧を印加しない。

【 0 0 5 6 】

除細動装置 1 0 は、コネクタ 1 0 a、コネクタ 1 0 b、コネクタ 1 0 c (第 3 コネクタ)、コネクタ 1 0 d、コネクタ 1 0 e、コネクタ 1 0 f、及びコネクタ 1 0 g を含む。

【 0 0 5 7 】

コネクタ 1 0 a は、除細動カテテル 2 A を接続するためのコネクタである。コネクタ 1 0 a は、除細動カテテル 2 A のコネクタ 2 8 d とケーブルによって接続される。コネクタ 1 0 b は、除細動カテテル 2 B を接続するためのコネクタである。コネクタ 1 0 b は、除細動カテテル 2 B のコネクタ 2 8 d とケーブルによって接続される。なお、コネクタ 1 0 a、1 0 b は、電極群 2 2 を接続するためのコネクタと、電極群 2 3 を接続するためのコネクタとに分けられてもよい。コネクタ 1 0 c は、対極板 3 を接続するためのコネクタである。コネクタ 1 0 c は、対極板 3 とケーブルによって接続される。

【 0 0 5 8 】

コネクタ 1 0 d、コネクタ 1 0 e、及びコネクタ 1 0 f は、心電計 4 を接続するためのコネクタである。除細動カテテル 2 A によって測定された心内電位がコネクタ 1 0 d から心電計 4 に出力される。除細動カテテル 2 B によって測定された心内電位がコネクタ 1 0 e から心電計 4 に出力される。心電計 4 から心内電位がコネクタ 1 0 f に入力され、演算処理部 1 5 に供給される。

【 0 0 5 9 】

コネクタ 1 0 g は、患者 P の体表面に貼り付けられた誘導電極を接続するためのコネクタである。誘導電極によって測定された体表面心電図波形がコネクタ 1 0 g に入力され、演算処理部 1 5 に供給される。

【 0 0 6 0 】

除細動装置 1 0 は、操作装置 1 1 と、電源回路 1 2 と、測定器 1 3 と、切替回路 1 4 と、演算処理部 1 5 と、を含む。

【 0 0 6 1 】

操作装置 1 1 は、ユーザが除細動装置 1 0 の操作を行うための部分である。操作装置 1 1 は、表示部 1 1 a と、入力部 1 1 b と、を含む。表示部 1 1 a は、各種情報を表示する部分である。表示部 1 1 a は、例えば、LCD (Liquid Crystal Display) などのディスプレイである。入力部 1 1 b は、ユーザが各種の操作を行うための部分である。入力部 1 1 b は、例えば、物理的なボタンスイッチなどによって構成される。ボタンスイッチの例としては、除細動装置 1 0 の動作モードを切り替えるための切替スイッチ、除細動エネルギーを設定するための設定スイッチ、電源回路 1 2 に含まれるコンデンサを充電するための充電スイッチ、及び除細動エネルギーを印加するための印加スイッチ (放電スイッチ) が挙げられる。入力部 1 1 b は、ユーザの操作を示す各種信号を演算処理部 1 5 に出力する。

【 0 0 6 2 】

なお、表示部 1 1 a と入力部 1 1 b とは、タッチパネルのように一体化されていてもよい。この場合、入力部 1 1 b は、タッチパネルに表示されるボタンアイコンによって構成されてもよい。

【 0 0 6 3 】

電源回路 1 2 は、直流電圧を供給する装置である。電源回路 1 2 は、除細動カテテル 2 A、2 B に含まれる複数の電極 2 2 a 及び対極板 3 に直流電圧を印加する。電源回路 1 2 は、出力端子 1 2 a (第 1 端子) 及び出力端子 1 2 b (第 2 端子) を有する。電源回路 1 2 は、出力端子 1 2 a に接続されている電極 2 2 a 又は対極板 3 と、出力端子 1 2 b に接続されている電極 2 2 a とに電圧を印加することにより、除細動エネルギーを供給する。出力端子 1 2 a 及び出力端子 1 2 b に接続される電圧の印加対象は、切替回路 1 4 によって選択的に切り替えられる。電源回路 1 2 は、コンデンサを内蔵している。ユーザが充

10

20

30

40

50

電スイッチを操作することによって、充電指令が演算処理部 15 に出力されると、演算処理部 15 が充電処理を行うことにより、電源回路 12 のコンデンサが充電される。

【0064】

測定器 13 は、電圧が供給される経路の抵抗値を測定する抵抗計である。測定器 13 は、測定端子 13a 及び測定端子 13b を有し、測定端子 13a と測定端子 13b との間の抵抗値を測定する。測定端子 13a 及び測定端子 13b に接続される測定対象は、切替回路 14 によって選択的に切り替えられる。なお、測定端子 13a 又は測定端子 13b と除細動カテテル 2A の電極群 22 との間の抵抗値、測定端子 13a 又は測定端子 13b と除細動カテテル 2B の電極群 22 との間の抵抗値、及び測定端子 13a と対極板 3 との間の抵抗値は、無視できるほどに小さい。したがって、測定器 13 は、除細動カテテル 2A、2B に含まれる複数の電極 22a 及び対極板 3 のうちの、測定端子 13a に接続される電極と、測定端子 13b に接続される電極との間の抵抗値を実質的に測定している。

10

【0065】

切替回路 14 は、電氣的に接続される経路を切り替える回路である。切替回路 14 は、除細動カテテル 2A の電極群 22、除細動カテテル 2B の電極群 22、及び対極板 3 のうち、電源回路 12 の出力端子 12a に接続される部材（第 1 部材）と、電源回路 12 の出力端子 12b に接続される部材（第 2 部材）とを選択的に切り替え可能に構成されている。切替回路 14 は、除細動カテテル 2A の電極群 22、除細動カテテル 2B の電極群 22、及び対極板 3 のうち、測定器 13 の測定端子 13a に接続される部材と、測定器 13 の測定端子 13b に接続される部材とを選択的に切り替え可能に構成されている。切替回路 14 は、スイッチ 41～47 を含む。

20

【0066】

スイッチ 41、42 は、電源回路 12 と測定器 13 とを選択的に切り替える回路要素である。スイッチ 41 は、接点 41a、接点 41b、及び接点 41c を有する。接点 41a は、後述のスイッチ 43 の接点 43b、スイッチ 44 の接点 44b、及びスイッチ 45 の接点 45b に接続されている。接点 41b は、電源回路 12 の出力端子 12a に接続されている。接点 41c は、測定器 13 の測定端子 13a に接続されている。スイッチ 41 は、演算処理部 15 からの切替信号に応じて、接点 41a と接点 41b とが接続されている状態と、接点 41a と接点 41c とが接続されている状態とを選択的に切り替える。

【0067】

30

スイッチ 42 は、接点 42a、接点 42b、及び接点 42c を有する。接点 42a は、スイッチ 43 の接点 43c 及びスイッチ 44 の接点 44c に接続されている。接点 42b は、電源回路 12 の出力端子 12b に接続されている。接点 42c は、測定器 13 の測定端子 13b に接続されている。スイッチ 42 は、演算処理部 15 からの切替信号に応じて、接点 42a と接点 42b とが接続されている状態と、接点 42a と接点 42c とが接続されている状態とを選択的に切り替える。

【0068】

スイッチ 41 とスイッチ 42 とは連動して切替動作を行う。スイッチ 41 において、接点 41a と接点 41b とが接続されている場合には、スイッチ 42 において、接点 42a と接点 42b とが接続されている。スイッチ 41 において、接点 41a と接点 41c とが接続されている場合には、スイッチ 42 において、接点 42a と接点 42c とが接続されている。

40

【0069】

スイッチ 43 は、除細動カテテル 2A の電極群 22 の接続先を選択的に切り替える回路要素である。スイッチ 43 は、接点 43a、接点 43b、接点 43c、及び接点 43d を有する。接点 43a は、コネクタ 10a に接続されている。具体的には、接点 43a は、コネクタ 10a を介して除細動カテテル 2A の電極群 22 に接続されている。接点 43b は、接点 41a に接続されている。接点 43c は、接点 42a に接続されている。接点 43d は、コネクタ 10d に接続されている。スイッチ 43 は、演算処理部 15 からの切替信号に応じて、接点 43a と接点 43b とが接続されている状態と、接点 43a と接

50

点 4 3 c とが接続されている状態と、接点 4 3 a と接点 4 3 d とが接続されている状態とを選択的に切り替える。

【 0 0 7 0 】

スイッチ 4 4 は、除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 の接続先を選択的に切り替える回路要素である。スイッチ 4 4 は、接点 4 4 a、接点 4 4 b、接点 4 4 c、及び接点 4 4 d を有する。接点 4 4 a は、コネクタ 1 0 b に接続されている。具体的には、接点 4 4 a は、コネクタ 1 0 b を介して除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 に接続されている。接点 4 4 b は、接点 4 1 a に接続されている。接点 4 4 c は、接点 4 2 a に接続されている。接点 4 4 d は、コネクタ 1 0 e に接続されている。スイッチ 4 4 は、演算処理部 1 5 からの切替信号に応じて、接点 4 4 a と接点 4 4 b とが接続されている状態と、接点 4 4 a と接点 4 4 c とが接続されている状態と、接点 4 4 a と接点 4 4 d とが接続されている状態とを選択的に切り替える。

10

【 0 0 7 1 】

スイッチ 4 5 は、対極板 3 の接続状態を切り替える回路要素である。スイッチ 4 5 は、接点 4 5 a 及び接点 4 5 b を有する。接点 4 5 a は、コネクタ 1 0 c に接続されている。具体的には、接点 4 5 a は、コネクタ 1 0 c を介して対極板 3 に接続されている。接点 4 5 b は、接点 4 1 a に接続されている。スイッチ 4 5 は、演算処理部 1 5 からの切替信号に応じて、接点 4 5 a と接点 4 5 b とが接続されている導通状態（オン状態）と、接点 4 5 a と接点 4 5 b とが遮断されている遮断状態（オフ状態）とを選択的に切り替える。

【 0 0 7 2 】

20

スイッチ 4 6 は、除細動カテテル 2 A の電極群 2 3 の接続先を選択的に切り替える回路要素である。スイッチ 4 6 は、接点 4 6 a、接点 4 6 b、及び接点 4 6 c を有する。接点 4 6 a は、コネクタ 1 0 a に接続されている。具体的には、接点 4 6 a は、コネクタ 1 0 a を介して除細動カテテル 2 A の電極群 2 3 に接続されている。接点 4 6 b は、コネクタ 1 0 d に接続されている。接点 4 6 c は、演算処理部 1 5 に接続されている。スイッチ 4 6 は、演算処理部 1 5 からの切替信号に応じて、接点 4 6 a と接点 4 6 b とが接続されている状態と、接点 4 6 a と接点 4 6 c とが接続されている状態とを選択的に切り替える。

【 0 0 7 3 】

スイッチ 4 7 は、除細動カテテル 2 B の電極群 2 3 の接続先を選択的に切り替える回路要素である。スイッチ 4 7 は、接点 4 7 a、接点 4 7 b、及び接点 4 7 c を有する。接点 4 7 a は、コネクタ 1 0 b に接続されている。具体的には、接点 4 7 a は、コネクタ 1 0 b を介して除細動カテテル 2 B の電極群 2 3 に接続されている。接点 4 7 b は、コネクタ 1 0 e に接続されている。接点 4 7 c は、演算処理部 1 5 に接続されている。スイッチ 4 7 は、演算処理部 1 5 からの切替信号に応じて、接点 4 7 a と接点 4 7 b とが接続されている状態と、接点 4 7 a と接点 4 7 c とが接続されている状態とを選択的に切り替える。

30

【 0 0 7 4 】

演算処理部 1 5 は、除細動装置 1 0 を統括制御するコントローラである。演算処理部 1 5 は、例えば、操作装置 1 1、電源回路 1 2、測定器 1 3、及び切替回路 1 4 を制御する。演算処理部 1 5 は、入力部 1 1 b から出力された各種信号に基づいて、各種制御を行う。ユーザが充電スイッチを操作することによって入力部 1 1 b から演算処理部 1 5 に充電指令が出力されると、演算処理部 1 5 は、設定スイッチにより設定されている除細動エネルギー（電圧）が電源回路 1 2 のコンデンサに充電されるように、電源回路 1 2 を制御する。

40

【 0 0 7 5 】

ユーザが放電スイッチを操作することによって入力部 1 1 b から演算処理部 1 5 に放電指令が出力されると、演算処理部 1 5 は、電源回路 1 2 のコンデンサに充電されている除細動エネルギー（電圧）を放出するように、電源回路 1 2 を制御する。本実施形態では、演算処理部 1 5 は、測定器 1 3 によって測定された抵抗値が適正範囲内である場合に、R

50

波のピークに同期して、電源回路 12 に電圧を印加させる。

【0076】

ユーザが切替スイッチを操作することによって動作モードが選択されると、演算処理部 15 は、選択された動作モードで除細動装置 10 を動作させる。動作モードは、マップモード（電位測定モード）及び心腔内除細動モードを含む。除細動装置 10 の動作モードは、除細動装置 10 の起動時には初期設定としてマップモードに設定されている。

【0077】

次に、図 5 ～図 15 を参照しながら、除細動装置 10 が行う除細動方法を説明する。図 5 は、図 1 に示される除細動装置が行う除細動方法の一連の処理を示すフローチャートである。図 6 は、マップモードにおける切替回路の接続状態の一例を示す図である。図 7 ～図 10 は、心腔内除細動モードにおける抵抗値測定時の切替回路の接続状態の一例を示す図である。図 11 は、図 1 に示される電源回路によって印加される電圧の波形を示す図である。図 12 ～図 15 は、心腔内除細動モードにおける電圧印加時の切替回路の接続状態の一例を示す図である。なお、図 6 ～図 10、及び図 12 ～図 15 においては、説明の便宜上、コネクタの図示が省略され、電極群 22 が接続される経路と電極群 23 が接続される経路とが別々に示されている。

10

【0078】

除細動の治療が行われる際には、まず、患者 P の心腔内に除細動カテーテル 2A、2B が挿入され、各除細動カテーテルの電極群 22 が所望の位置に留置される。患者 P の体表の所望の位置に対極板 3 が貼り付けられる。そして、除細動装置 10 の電源が投入されて、除細動装置 10 が起動する。除細動カテーテル 2A が除細動装置 10 のコネクタ 10a に接続され、除細動カテーテル 2B が除細動装置 10 のコネクタ 10b に接続され、対極板 3 が除細動装置 10 のコネクタ 10c に接続される。除細動装置 10 の起動時には、除細動装置 10 は、マップモードで動作している。

20

【0079】

図 6 に示されるように、除細動装置 10 がマップモードで動作する場合、スイッチ 43 の接点 43a と接点 43d とが接続され、スイッチ 44 の接点 44a と接点 44d とが接続され、スイッチ 46 の接点 46a と接点 46b とが接続され、スイッチ 47 の接点 47a と接点 47b とが接続される。これにより、除細動カテーテル 2A の電極群 22 及び電極群 23 と除細動カテーテル 2B の電極群 22 及び電極群 23 とが心電計 4 に接続される。なお、スイッチ 45 は導通状態及び遮断状態のいずれに設定されてもよい。スイッチ 41 は、接点 41a がいずれの接点とも接続されていない状態に設定される。同様に、スイッチ 42 は、接点 42a がいずれの接点とも接続されていない状態に設定される。

30

【0080】

この構成により、除細動カテーテル 2A の電極群 22 及び電極群 23、並びに、除細動カテーテル 2B の電極群 22 及び電極群 23 によって測定された心内電位が心電計 4 に出力される。そして、心内電位が心電計 4 から除細動装置 10 に出力され、演算処理部 15 が心内電位を受け取る。そして、演算処理部 15 は、心内電位を表示部 11a に出力し、表示部 11a に表示させる。この状態で、ユーザが切替スイッチを操作することによって心腔内除細動モードが選択されたことに応じて、図 5 に示される一連の処理が開始される。

40

【0081】

図 5 に示されるように、まず、演算処理部 15 は、除細動カテーテル 2A、2B 及び対極板 3 の中から、心腔内除細動モードに用いられる組み合わせが選択されたか否かを判定する（ステップ S1）。心腔内除細動モードが選択されると、例えば、選択可能な組み合わせの候補が表示部 11a に表示される。選択可能な組み合わせの候補は、互いに異なる極性の電圧が印加される部材の組み合わせであり、除細動カテーテル 2A と除細動カテーテル 2B との組み合わせ、除細動カテーテル 2A 及び対極板 3 と除細動カテーテル 2B との組み合わせ、除細動カテーテル 2B 及び対極板 3 と除細動カテーテル 2A との組み合わせ、並びに、対極板 3 と除細動カテーテル 2A、2B との組み合わせを含む。

【0082】

50

演算処理部 15 は、組み合わせが選択されていないと判定した場合（ステップ S 1：N O）、組み合わせが選択されるまでステップ S 1 を繰り返す。一方、ユーザが、組み合わせの候補の中から、除細動に用いられる所望の組み合わせを選択すると、演算処理部 15 は、組み合わせが選択されたと判定し（ステップ S 1：Y E S）、抵抗値測定処理を行う（ステップ S 2）。

【0083】

ステップ S 2 では、まず、演算処理部 15 が、選択された組み合わせに含まれる互いに異なる極性の電圧が供給される 2 つの電極（部材）間の抵抗値を測定するために、切替回路 14 の接続状態を選択された組み合わせに応じた接続状態に設定する。このとき、表示部 11 a には、電極群 22 による心内電位（心内心電図）は表示されなくなるものの、電極群 23 による心内電位（心内心電図）は表示される。そして、演算処理部 15 は、測定器 13 に測定端子 13 a と測定端子 13 b との間の抵抗値を測定させる。

【0084】

ここで、図 7～図 10 を参照しながら、心腔内除細動モードにおける抵抗値測定時の切替回路 14 の接続状態のいくつかの例を説明する。

【0085】

例えば、除細動カテテル 2 A と除細動カテテル 2 B との組み合わせが選択されている場合、切替回路 14 の接続状態は、図 7 に示される接続状態に設定される。具体的に説明すると、スイッチ 41 の接点 41 a と接点 41 c とが接続され、スイッチ 42 の接点 42 a と接点 42 c とが接続され、スイッチ 43 の接点 43 a と接点 43 b とが接続され、スイッチ 44 の接点 44 a と接点 44 c とが接続される。このとき、スイッチ 45 は遮断状態に設定され、スイッチ 46 の接点 46 a と接点 46 b とが接続され、スイッチ 47 の接点 47 a と接点 47 b とが接続される。この構成によれば、除細動カテテル 2 A の電極群 22 が測定端子 13 a に接続され、除細動カテテル 2 B の電極群 22 が測定端子 13 b に接続されるので、除細動カテテル 2 A の電極群 22 と除細動カテテル 2 B の電極群 22 との間の抵抗値が測定される。

【0086】

除細動カテテル 2 A 及び対極板 3 と除細動カテテル 2 B との組み合わせが選択されている場合、切替回路 14 の接続状態は、図 8 に示される接続状態に設定される。図 8 に示される接続状態は、スイッチ 45 が導通状態に設定されている点において、図 7 の接続状態と相違する。この構成によれば、除細動カテテル 2 A の電極群 22 及び対極板 3 が測定端子 13 a に接続され、除細動カテテル 2 B の電極群 22 が測定端子 13 b に接続されるので、除細動カテテル 2 A の電極群 22 及び対極板 3 と除細動カテテル 2 B の電極群 22 との間の抵抗値が測定される。言い換えると、除細動カテテル 2 A の電極群 22 と除細動カテテル 2 B の電極群 22 との間の抵抗成分と、対極板 3 と除細動カテテル 2 B の電極群 22 との間の抵抗成分とが並列接続された回路の合成抵抗値が測定される。

【0087】

除細動カテテル 2 B 及び対極板 3 と除細動カテテル 2 A との組み合わせが選択されている場合、切替回路 14 の接続状態は、図 9 に示される接続状態に設定される。図 9 に示される接続状態は、スイッチ 43、44 の接続状態において、図 8 の接続状態と相違する。具体的には、スイッチ 43 の接点 43 a と接点 43 c とが接続され、スイッチ 44 の接点 44 a と接点 44 b とが接続される。この構成によれば、除細動カテテル 2 B の電極群 22 及び対極板 3 が測定端子 13 a に接続され、除細動カテテル 2 A の電極群 22 が測定端子 13 b に接続されるので、除細動カテテル 2 B の電極群 22 及び対極板 3 と除細動カテテル 2 A の電極群 22 との間の抵抗値が測定される。言い換えると、除細動カテテル 2 B の電極群 22 と除細動カテテル 2 A の電極群 22 との間の抵抗成分と、対極板 3 と除細動カテテル 2 A の電極群 22 との間の抵抗成分とが並列接続された回路の合成抵抗値が測定される。

【0088】

10

20

30

40

50

対極板 3 と除細動カテテル 2 A , 2 B との組み合わせが選択されている場合、切替回路 1 4 の接続状態は、図 1 0 に示される接続状態に設定される。図 1 0 に示される接続状態は、スイッチ 4 4 の接続状態において、図 9 の接続状態と相違する。具体的には、スイッチ 4 4 の接点 4 4 a と接点 4 4 c とが接続される。この構成によれば、対極板 3 が測定端子 1 3 a に接続され、除細動カテテル 2 A , 2 B の電極群 2 2 が測定端子 1 3 b に接続されるので、対極板 3 と除細動カテテル 2 A , 2 B の電極群 2 2 との間の抵抗値が測定される。言い換えると、対極板 3 と除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 との間の抵抗成分と、対極板 3 と除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 との間の抵抗成分とが並列接続された回路の合成抵抗値が測定される。

【 0 0 8 9 】

そして、測定器 1 3 は、測定した抵抗値を演算処理部 1 5 に出力する。

【 0 0 9 0 】

続いて、演算処理部 1 5 は、測定器 1 3 から抵抗値を受け取ると、抵抗値が適正範囲内であるか否かを判定する（ステップ S 3 ）。適正範囲は、組み合わせごとに予め設定されている。適正範囲は、組み合わせに含まれる部材が適切に留置されている場合に測定される抵抗値の範囲である。抵抗値が適正範囲内であると判定された場合（ステップ S 3 : Y E S ）、演算処理部 1 5 は、充電スイッチを操作可能に設定し、充電指令を受け取ったか否かを判定する（ステップ S 4 ）。演算処理部 1 5 は、充電指令を受け取っていないと判定した場合（ステップ S 4 : N O ）、充電指令を受け取るまでステップ S 4 を繰り返す。なお、ステップ S 3 において、抵抗値が適正範囲内であると判定されるまでは、充電スイッチは操作不能に設定されている。

【 0 0 9 1 】

一方、ユーザが充電スイッチを操作することで入力部 1 1 b から演算処理部 1 5 に充電指令が出力されると、演算処理部 1 5 は、充電指令を受け取り（ステップ S 4 : Y E S ）、充電処理を行う（ステップ S 5 ）。ステップ S 5 では、演算処理部 1 5 は、設定スイッチにより設定されている除細動エネルギー（電圧）が電源回路 1 2 のコンデンサに充電されるように、電源回路 1 2 を制御する。除細動エネルギーは、例えば、1 0 J に設定される。コンデンサの充電に要する時間は、例えば、5 秒程度である。

【 0 0 9 2 】

続いて、演算処理部 1 5 は、充電完了から所定時間が経過するまでに放電指令を受け取ったか否かを判定する（ステップ S 6 ）。所定時間は、例えば、1 0 秒程度に設定される。ユーザが放電スイッチを操作することで入力部 1 1 b から演算処理部 1 5 に放電指令が出力されると、演算処理部 1 5 は、放電指令を受け取り（ステップ S 6 : Y E S ）、放電処理を行う（ステップ S 7 ）。ステップ S 7 では、まず、演算処理部 1 5 が、選択された組み合わせに含まれる 2 つの部材（電極）に互いに異なる極性の電圧を印加するために、切替回路 1 4 の接続状態を選択された組み合わせに応じた接続状態に設定する。

【 0 0 9 3 】

そして、演算処理部 1 5 は、誘導電極からコネクタ 1 0 g を介して入力された体表面信号を演算処理することによって R 波のピークを測定する。そして、演算処理部 1 5 は、R 波のピークに同期してトリガー信号を電源回路 1 2 に出力する。ここで、R 波のピークの算出方法について、詳細に説明する。例えば、演算処理部 1 5 は、体表面心電図を所定の周期でサンプリングし、R 波のピークを検出するとともに、R 波の立ち上がり時間及び立ち下がり時間を測定する。サンプリング周期は、例えば、1 ミリ秒に設定される。R 波はピークを向かえると降下を開始するため、演算処理部 1 5 は、R 波の立ち上がり、及び R 波の立ち下がりモニターすることでピークを検出する。

【 0 0 9 4 】

そして、演算処理部 1 5 は、R 波が正常波形（N a r r o w ）であるか異常波形（W i d e ）であるかを判定する。例えば、演算処理部 1 5 は、R 波の立ち上がり開始時点から R 波のピークまでの時間（立ち上がり時間）が 4 5 ミリ秒以内であれば、当該 R 波が正常波形であると判定する。演算処理部 1 5 は、R 波の立ち上がり開始時点から R 波のピーク

10

20

30

40

50

までの時間（立ち上がり時間）が 45 ミリ秒より大きい場合には、当該 R 波が異常波形であると判定する。

【0095】

そして、演算処理部 15 は、R 波が正常波形であると判定された場合に、R 波のピークから時間 t_0 （図 11 参照）が経過したことに応じて、トリガー信号を出力する。R 波のピークから 60 ミリ秒以内に電圧が印加されなければ、心室細動を誘発するリスクがある。このため、時間 t_0 は、例えば、10 ミリ秒～50 ミリ秒である。本実施形態では、時間 t_0 は、10 ミリ秒に設定される。なお、正常波形の判定条件、異常波形の判定条件、及び時間 t_0 などは、ユーザが設定可能に構成されている。

【0096】

コネクタ 10d, 10e を介して心電計 4 に入力された心内電位のうち、操作装置 11 を用いてユーザが選択したいいずれかの心内電位がコネクタ 10f を介して演算処理部 15 に入力される。演算処理部 15 は、心電計 4 からコネクタ 10f を介して入力された心内電位のピークに同期してトリガー信号を電源回路 12 に出力してもよい。トリガー信号の出力方法は、誘導電極によって測定された体表面心電図が用いられる場合と同様である。

【0097】

演算処理部 15 は、除細動カテテル 2A の電極群 23 によって測定された心内電位、及び除細動カテテル 2B の電極群 23 によって測定された心内電位を直接用いてもよい。この場合、演算処理部 15 は、スイッチ 46 の接点 46a と接点 46c とが接続され、スイッチ 47 の接点 47a と接点 47c とが接続されるように、切替回路 14 を制御する。

【0098】

演算処理部 15 に、心内電位、及び体表面信号の両方が入力されている場合には、演算処理部 15 は、体表面信号を優先して演算処理し、R 波のピークを検出してもよい。

【0099】

そして、電源回路 12 は、トリガー信号を受け取ると、電源回路 12 のコンデンサに充電されている除細動エネルギー（電圧）を放出する。図 11 に示されるように、本実施形態では、電源回路 12 は、2 相性の電圧を出力端子 12a と出力端子 12b との間で印加する。図 11 のグラフの横軸は時間を表し、縦軸は電位を表す。

【0100】

まず、電源回路 12 は、出力端子 12a が正極、出力端子 12b が負極となるように、出力端子 12a と出力端子 12b との間で電圧を印加する。出力端子 12a と出力端子 12b との間で印加される電圧は、コンデンサから放電されるので、時間の経過とともに減衰する。電圧の印加開始時から時間 t_1 が経過したことに応じて、電源回路 12 は、電圧の印加を停止し、出力端子 12a が負極、出力端子 12b が正極となるように、出力端子 12a と出力端子 12b との間で正負を反転した電圧を印加する。そして、反転電圧の印加開始時から時間 t_2 が経過したことに応じて、演算処理部 15 は、停止信号を電源回路 12 に出力し、電源回路 12 は、停止信号を受け取ると、電圧の印加を停止する。

【0101】

時間 t_1 及び時間 t_2 は、例えば、1.5 ミリ秒～10.0 ミリ秒である。ピーク電圧 V_1 の大きさ（絶対値）は、例えば、300V～500V である。電源回路 12 は、単相性の電圧を出力端子 12a と出力端子 12b との間で印加してもよい。時間 t は、例えば、1.0 ミリ秒～30.0 ミリ秒である。本実施形態では、時間 t は 20.0 ミリ秒である。なお、電圧の極性を切り替えるための時間が生じるものの、その時間は極めて短い。そのため、時間 t は、時間 t_1 と時間 t_2 との和よりもわずかに大きい、実質的に等しい。

【0102】

ここで、図 12～図 15 を参照しながら、心腔内除細動モードにおける電圧印加時の切替回路 14 の接続状態のいくつかの例を説明する。

【0103】

例えば、除細動カテテル 2A と除細動カテテル 2B との組み合わせが選択されてい

10

20

30

40

50

る場合、切替回路 1 4 の接続状態は、図 1 2 に示される接続状態に設定される。図 1 2 に示される接続状態は、スイッチ 4 1 , 4 2 の接続状態において、図 7 の接続状態と相違する。具体的には、スイッチ 4 1 の接点 4 1 a と接点 4 1 b とが接続され、スイッチ 4 2 の接点 4 2 a と接点 4 2 b とが接続される。この構成によれば、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 が出力端子 1 2 a に接続され、除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 が出力端子 1 2 b に接続されるので、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 に出力端子 1 2 a から電圧が印加され、除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 に出力端子 1 2 b から電圧が印加される。したがって、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 と除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 との間に除細動エネルギーが印加される。

【 0 1 0 4 】

10

除細動カテテル 2 A 及び対極板 3 と除細動カテテル 2 B との組み合わせが選択されている場合、切替回路 1 4 の接続状態は、図 1 3 に示される接続状態に設定される。図 1 3 に示される接続状態は、スイッチ 4 1 , 4 2 の接続状態において、図 8 の接続状態と相違する。具体的には、スイッチ 4 1 の接点 4 1 a と接点 4 1 b とが接続され、スイッチ 4 2 の接点 4 2 a と接点 4 2 b とが接続される。この構成によれば、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 及び対極板 3 が出力端子 1 2 a に接続され、除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 が出力端子 1 2 b に接続されるので、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 及び対極板 3 に出力端子 1 2 a から電圧が印加され、除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 に出力端子 1 2 b から電圧が印加される。したがって、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 と除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 との間、及び対極板 3 と除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 との間に除細動エネルギーが印加される。

20

【 0 1 0 5 】

除細動カテテル 2 B 及び対極板 3 と除細動カテテル 2 A との組み合わせが選択されている場合、切替回路 1 4 の接続状態は、図 1 4 に示される接続状態に設定される。図 1 4 に示される接続状態は、スイッチ 4 1 , 4 2 の接続状態において、図 9 の接続状態と相違する。具体的には、スイッチ 4 1 の接点 4 1 a と接点 4 1 b とが接続され、スイッチ 4 2 の接点 4 2 a と接点 4 2 b とが接続される。この構成によれば、除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 及び対極板 3 が出力端子 1 2 a に接続され、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 が出力端子 1 2 b に接続されるので、除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 及び対極板 3 に出力端子 1 2 a から電圧が印加され、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 に出力端子 1 2 b から電圧が印加される。したがって、除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 と除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 との間、及び対極板 3 と除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 との間に除細動エネルギーが印加される。

30

【 0 1 0 6 】

対極板 3 と除細動カテテル 2 A , 2 B との組み合わせが選択されている場合、切替回路 1 4 の接続状態は、図 1 5 に示される接続状態に設定される。図 1 5 に示される接続状態は、スイッチ 4 1 , 4 2 の接続状態において、図 1 0 の接続状態と相違する。具体的には、スイッチ 4 1 の接点 4 1 a と接点 4 1 b とが接続され、スイッチ 4 2 の接点 4 2 a と接点 4 2 b とが接続される。この構成によれば、対極板 3 が出力端子 1 2 a に接続され、除細動カテテル 2 A , 2 B の電極群 2 2 が出力端子 1 2 b に接続されるので、対極板 3 に出力端子 1 2 a から電圧が印加され、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 及び除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 に出力端子 1 2 b から電圧が印加される。したがって、対極板 3 と除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 との間、及び対極板 3 と除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 との間に除細動エネルギーが印加される。

40

【 0 1 0 7 】

ステップ S 7 の放電処理が終了すると、演算処理部 1 5 は、除細動装置 1 0 の動作モードをマップモードに切り替える（ステップ S 9）。ステップ S 9 では、演算処理部 1 5 は、切替回路 1 4 の接続状態を図 6 に示される接続状態に設定する。以上により、図 5 に示される一連の処理が終了する。

【 0 1 0 8 】

50

一方、ステップ S 6 において、演算処理部 1 5 は、充電完了から所定時間が経過するまでに放電指令を受け取らなかった場合には（ステップ S 6：NO）、電源回路 1 2 のコンデンサを内部放電させる（ステップ S 8）。そして、演算処理部 1 5 は、除細動装置 1 0 の動作モードをマップモードに切り替える（ステップ S 9）。以上により、図 5 に示される一連の処理が終了する。

【0109】

ステップ S 3 において、抵抗値が適正範囲外であると判定された場合（ステップ S 3：NO）、演算処理部 1 5 は、除細動装置 1 0 の動作モードをマップモードに切り替える（ステップ S 9）。以上により、図 5 に示される一連の処理が終了する。なお、抵抗値が適正範囲外である場合には、電極群 2 2 又は対極板 3 が適切に留置されていないと考えられる。したがって、ユーザは、心内電位を確認しながら、除細動カテテル 2 A、2 B 及び対極板 3 のうちの除細動に用いられる部材を適切な位置に留置し直す。その後、ユーザが切替スイッチを操作することによって心腔内除細動モードを選択することにより、図 5 の一連の処理が再び開始される。

【0110】

以上説明した心腔内除細動システム 1 においては、除細動カテテル 2 A が電極群 2 2 を有し、除細動カテテル 2 B が電極群 2 2 を有する。このように、2 つの電極群 2 2 が互いに異なる除細動カテテルに含まれているので、2 つの電極群 2 2 の留置の自由度が向上する。したがって、心筋が痙攣を起こしている箇所に近い位置に、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 及び除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 を留置することができる。これにより、心筋が痙攣を起こしている箇所に除細動エネルギーを効率よく印加することができる。その結果、除細動エネルギーを必要以上に高く設定する必要が無いので、除細動効率を向上させることが可能となる。

【0111】

除細動装置 1 0 は、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 に印加される電圧の極性とは異なる極性の電圧を除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 に印加してもよい。この構成によれば、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 と除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 との間において、除細動エネルギーを印加することができる。

【0112】

除細動装置 1 0 は、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 に印加される電圧の極性とは異なる極性の電圧を対極板 3 に印加してもよい。この構成によれば、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2 と対極板 3 との間において、除細動エネルギーを印加することができる。同様に、除細動装置 1 0 は、除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 に印加される電圧の極性とは異なる極性の電圧を対極板 3 に印加してもよい。この構成によれば、除細動カテテル 2 B の電極群 2 2 と対極板 3 との間において、除細動エネルギーを印加することができる。

【0113】

切替回路 1 4 は、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2、除細動カテテル 2 B の電極群 2 2、及び対極板 3 のうち、電源回路 1 2 の出力端子 1 2 a に接続される部材と、電源回路 1 2 の出力端子 1 2 b に接続される部材とを、選択的に切り替え可能に構成されている。具体的には、スイッチ 4 1～4 5 の接続状態に応じて、出力端子 1 2 a に接続される部材と出力端子 1 2 b に接続される部材との組み合わせが選択される。この構成によれば、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2、除細動カテテル 2 B の電極群 2 2、及び対極板 3 の中から選択される組み合わせを用いて除細動を行うことができる。したがって、細動が生じた箇所に応じて、適切な組み合わせを選択することができ、除細動効率を向上させることが可能となる。

【0114】

切替回路 1 4 は、除細動カテテル 2 A の電極群 2 2、除細動カテテル 2 B の電極群 2 2、及び対極板の中から選択される組み合わせを電源回路 1 2 及び測定器 1 3 のいずれかに選択的に接続する。この構成によれば、電圧を供給するための経路と抵抗値を測定するための経路とが別々に設けられる構成と比較して、除細動装置 1 0 を小型化することが

10

20

30

40

50

できる。

【 0 1 1 5 】

除細動カテーテル 2 A , 2 B は、複数の電極 2 3 a を含む電極群 2 3 を有している。心電計 4 は、除細動カテーテル 2 A の電極群 2 3 の電位及び除細動カテーテル 2 B の電極群 2 3 の電位を測定する。したがって、電気生理学的検査用カテーテルを用いることなく、心内電位を測定することができる。

【 0 1 1 6 】

電圧が供給される経路の抵抗値が適正範囲外である場合、電圧が印加される電極（電極群 2 2 又は対極板 3 ）が適切に留置されていないと考えられる。この状態で除細動を行うためには、除細動エネルギーを大きくする必要がある。心腔内除細動システム 1 では、電圧が供給される経路の抵抗値が適正範囲内である場合に、電圧が印加されるので、除細動エネルギーを過度に大きくする必要がない。その結果、除細動効率を向上させることができる。

10

【 0 1 1 7 】

上述のように、R 波又は心内電位のピークから 6 0 ミリ秒以内に電圧が印加されなければ、心室細動を誘発するリスクがある。演算処理部 1 5 は、R 波又は心内電位のピークに同期して電源回路 1 2 に電圧を印加させる。したがって、R 波又は心内電位のピークから 6 0 ミリ秒が経過する前に電圧が印加されることにより、心室細動の誘発を防止することができる。

【 0 1 1 8 】

20

複数の電極 2 2 a が一体化された長尺の電極が用いられる構成では、チューブ 2 1 の軸線方向に電極が延びているので、除細動カテーテルの可撓性及び柔軟性が低下する。一方、除細動カテーテル 2 A , 2 B においては、複数の電極 2 2 a は、チューブ 2 1 の外周面に設けられ、チューブ 2 1 の軸線方向に配列されている。したがって、長尺の電極が用いられる構成と比較して、除細動カテーテル 2 A , 2 B の可撓性及び柔軟性を高めることができる。したがって、除細動カテーテル 2 A , 2 B の操作性を向上させることが可能となる。

【 0 1 1 9 】

除細動カテーテル 2 A , 2 B においては、先端チップ 2 6 は、チューブ 2 1 の先端 2 1 a に設けられ、先端チップ 2 6 には、チューブ 2 1 の中心軸に対して偏心した位置において、プルワイヤ 2 7 の一端が固定されている。このため、操作レバー 2 8 b によりプルワイヤ 2 7 を進退させることによって、先端チップ 2 6 には中心軸に対して偏心した位置に力が加わる。したがって、チューブ 2 1 （除細動カテーテル 2 A , 2 B ）の先端部を偏向させることができる。その結果、除細動カテーテル 2 A , 2 B の操作性を向上させることができる。

30

【 0 1 2 0 】

チューブ 2 1 の軸線方向における電極 2 2 a の長さが大きいほど、除細動カテーテル 2 A , 2 B の可撓性及び柔軟性が低下し、除細動カテーテル 2 A , 2 B の操作性が損なわれる。電極 2 2 a の表面積が小さいほど、電圧印加時における電流密度が増大し、周辺組織に損傷を与える可能性が高まる。各電極 2 2 a は、チューブ 2 1 の軸線方向と交差する方向に凸の湾曲形状を有している。この構成によれば、チューブ 2 1 の軸線方向における電極 2 2 a の長さを大きくすることなく、電極 2 2 a の表面積を大きくすることができる。したがって、除細動カテーテル 2 A , 2 B の操作性を損なうことなく、周辺組織に損傷を与える可能性を低減することができる。

40

【 0 1 2 1 】

チューブ 2 1 の軸線方向における電極 2 2 a の端面とチューブ 2 1 の外周面とによって凹部 2 2 s が生じている場合に、電極 2 2 a に電圧が印加されると、電極 2 2 a の端面の周縁において電流密度が大きくなる。この場合、周辺組織に損傷を与えたり、絶縁破壊が生じたりする可能性がある。これに対し、除細動カテーテル 2 A , 2 B では、凹部 2 2 s がグルー G によって埋められるので、電極 2 2 a に電圧が印加された場合の端面の周縁に

50

おける電流密度が増大することを抑えることができる。したがって、周辺組織に損傷を与える可能性を低減することができる。

【0122】

スイッチ41, 42の接続状態に応じて、選択された組み合わせに、電源回路12と測定器13とが選択的に接続される。したがって、電圧が印加される際には、電圧が印加される経路から測定器13は電氣的に切り離されている。一方、電圧が印加される経路の抵抗値が測定される際には、当該経路から電源回路12は電氣的に切り離されている。したがって、除細動装置10を小型化するとともに、電源回路12と測定器13とが互いに干渉することを防止することができる。

【0123】

なお、本開示に係る心腔内除細動システムは上記実施形態に限定されない。

【0124】

心腔内除細動システム1は、除細動カテーテル2A, 2Bと同様の構成を有する1つ以上の除細動カテーテルを更に含んでもよい。除細動装置10は、除細動カテーテルの数と同数の除細動カテーテル接続用のコネクタを含んでもよい。

【0125】

心腔内除細動システム1は、対極板3を含まなくてもよい。この場合、除細動装置10は、コネクタ10cを含まなくてもよい。心腔内除細動システム1は、2以上の対極板3を含んでもよい。除細動装置10は、対極板3の数と同数の対極板接続用のコネクタを含んでもよい。

【0126】

心腔内除細動システム1は、対極板3を含む場合には、除細動カテーテル2A, 2Bの一方を含まなくてもよい。

【0127】

各電極22aは、電極23aと同様に、チューブ21の軸線方向における電極22aの全長にわたって実質的に均一な外径を有する円筒形状を有してもよい。

【0128】

各電極22aは、チューブ21の外周面と電極22aの外周面との間に凹部22sが形成されないように、チューブ21の外周面に取り付けられてもよい。この場合、除細動カテーテル2A, 2Bは、グルーGを含まなくてもよい。

【0129】

除細動カテーテル2A, 2Bは、プルワイヤ27によってチューブ21の先端部を偏向可能に構成されているが、チューブ21の先端部を偏向させる機構は、これに限られない。例えば、除細動カテーテル2A, 2Bは、チューブ21の先端部を平面的に偏向させるために板バネを含んでもよい。

【0130】

除細動カテーテル2A, 2Bは、プルワイヤ27を含まなくてもよい。この場合、ハンドル28は、操作レバー28bを含まなくてもよい。

【0131】

図16及び図17に示されるように、除細動カテーテル2A, 2Bは、ルーメンチューブ29を更に含んでもよい。図16は、変形例の除細動カテーテルの概略構成図である。図17は、図16のXV I I - X V I I 線に沿った断面図である。図16及び図17に示される除細動カテーテル2A, 2Bは、ルーメンチューブ29を更に含む点、及びハンドル28の構成において図2に示される除細動カテーテル2A, 2Bと主に相違する。

【0132】

本変形例では、ルーメンチューブ29は、ガイドワイヤ31を挿通するための挿通管として用いられる。ルーメンチューブ29は、チューブ21内に配置され、基端21bから先端21aまで延びている。具体的には、ルーメンチューブ29は、チューブ21の軸線方向に直線状に延在している。ルーメンチューブ29の先端は、先端チップ26を貫通し、先端チップ26の先端まで延びている。ルーメンチューブ29の基端は、ハンドル28

10

20

30

40

50

を貫通している。ルーメンチューブ 29 は、例えば、チューブ 21 と同軸に配置されている。

【0133】

ルーメンチューブ 29 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) 及びポリテトラフルオロエチレン (PTFE) といった絶縁性の高い材料により構成されている。ルーメンチューブ 29 は、これらの材料中に、例えば、ヘパリン、プロスタグランジン、ウロキナーゼ、及びアルギニン誘導体といった抗血栓性物質が配合されることによって生成された抗血栓性を有する材料によって構成されてもよい。

【0134】

ハンドル 28 は、操作レバー 28b を含まない点、及びコネクタ 28d の配置において、図 2 に示される除細動カテーテル 2A, 2B のハンドル 28 と主に相違する。本体部 28a は、ルーメンチューブ 29 の終端に位置するハブとしても機能する。ハブの構成材料の例としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、及びメタクリレートスチレン共重合体といった熱可塑性樹脂が挙げられる。コネクタ 28d は、本体部 28a に並設されている。言い換えると、コネクタ 28d は、チューブ 21 の中心軸上から外れた位置に設けられている。

10

【0135】

この除細動カテーテル 2A, 2B では、ルーメンチューブ 29 の基端からガイドワイヤが、ルーメンチューブ 29 内に挿入され、除細動カテーテル 2A, 2B を貫通する。そして、ガイドワイヤに沿って除細動カテーテル 2A, 2B が患部まで移動される。なお、この除細動カテーテル 2A, 2B は、オーバーザワイヤタイプとも称される。

20

【0136】

この構成によれば、ガイドワイヤ 31 が血管の中に挿入された状態で、ガイドワイヤ 31 に沿って除細動カテーテル 2A, 2B を移動させることによって、患部に到達させることができる。そのため、除細動カテーテル 2A, 2B の挿入作業を簡易化することができる。

【0137】

図 18 に示されるように、ルーメンチューブ 29 は、チューブ 21 内を直線状に延在していなくてもよい。図 18 は、別の変形例の除細動カテーテルの概略構成図である。図 18 に示される除細動カテーテル 2A, 2B は、ルーメンチューブ 29 の形状、及びハンドル 28 の構成において図 16 に示される除細動カテーテル 2A, 2B と主に相違する。

30

【0138】

本変形例では、ルーメンチューブ 29 は、チューブ 21 内に配置され、チューブ 21 の外周面から先端 21a まで延びている。具体的には、ルーメンチューブ 29 は、チューブ 21 の外周面からチューブ 21 の中心軸まで斜めに延び、更に中心軸に沿って先端チップ 26 の先端まで延びている。この除細動カテーテル 2A, 2B は、ラピッドエクスチェンジタイプとも称される。

【0139】

ハンドル 28 は、本体部 28a と、ストレインリリーフ 28c と、を含む。本体部 28a は、コネクタとしても機能し、コネクタピンを含む。各リード線 24a 及び各リード線 25a は、本体部 28a のコネクタピンに接続される。

40

【0140】

この構成においても、ガイドワイヤ 31 が血管の中に挿入された状態で、ガイドワイヤ 31 に沿って除細動カテーテル 2A, 2B を移動させることによって、患部に到達させることができる。そのため、除細動カテーテル 2A, 2B の挿入作業を簡易化することができる。さらに、この構成では、除細動カテーテル 2A, 2B を予備の除細動カテーテル 2A, 2B と交換する場合において、患者 P から飛び出ているガイドワイヤ 31 の長さをオーバーザワイヤタイプと比較して短くすることができる。

【0141】

図 19 に示されるように、除細動カテーテル 2A, 2B は、バルーン 30 を更に含んで

50

もよい。図 19 は、更に別の変形例の除細動カテーテルの概略構成図である。図 19 に示される除細動カテーテル 2 A , 2 B は、バルーン 30 を更に含む点、ルーメンチューブ 29 の用途、及びハンドル 28 の構成において図 16 に示される除細動カテーテル 2 A , 2 B と主に相違する。

【0142】

本変形例では、ルーメンチューブ 29 は、バルーン 30 に流体を供給するための供給管として用いられる。流体は、気体でもよく、生理食塩水及び造影剤などの液体でもよい。

【0143】

ルーメンチューブ 29 の構成材料は、可撓性を有するフッ素樹脂であればよい。このような構成材料の例として、パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体 (P F A) 、及びポリテトラフルオロエチレン (P T F E) などの絶縁性の高い材料が挙げられる。ルーメンチューブ 29 は、これらの材料中に、例えば、ヘパリン、プロスタグランジン、ウロキナーゼ、及びアルギニン誘導体といった抗血栓性物質が配合されることによって生成された抗血栓性を有する材料によって構成されてもよい。

【0144】

バルーン 30 は、膨張 (拡張) 及び収縮可能な部材である。バルーン 30 は、例えば、球状に膨張可能である。バルーン 30 は、チューブ 21 の先端 21 a に設けられている。具体的には、バルーン 30 は、先端チップ 26 に装着されている。ルーメンチューブ 29 を介してバルーン 30 内に流体が供給されることによって、バルーン 30 の容積が増大し、バルーン 30 が膨張する。ルーメンチューブ 29 を介してバルーン 30 内から流体が排出されることによって、バルーン 30 の容積が縮小し、バルーン 30 が収縮する。

【0145】

バルーン 30 は、ある程度の柔軟性を有する材料によって構成されている。このような材料の例としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、及びエチレン - プロピレン共重合体といったポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリ塩化ビニル、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン - 酢酸ビニル共重合体、及びポリウレタンといった熱可塑性樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、シリコンゴム、並びにラテックスゴムが挙げられる。バルーン 30 は、単層構造を有してもよく、二層以上のラミネート構造を有してもよい。バルーン 30 の外面には、抗血栓性を有する物質がコーティングされてもよい。

【0146】

ハンドル 28 は、ハブ 28 e を更に含む点、及びコネクタ 28 d の配置において、図 16 に示される除細動カテーテル 2 A , 2 B のハンドル 28 と主に相違する。ハブ 28 e は、ルーメンチューブ 29 の終端に位置する部材である。ハブ 28 e の構成材料の例としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、及びメタクリレートスチレン共重合体といった熱可塑性樹脂が挙げられる。コネクタ 28 d は、ハブ 28 e に並設されている。言い換えると、コネクタ 28 d は、チューブ 21 の中心軸上から外れた位置に設けられている。

【0147】

この除細動カテーテル 2 A , 2 B は、バルーン 30 が収縮されてチューブ 21 の外周面に巻き付けられた状態で、患者 P の血管内に挿入される。そして、除細動カテーテル 2 A , 2 B が血管内に挿入された状態で、バルーン 30 に流体が供給されることによって、バルーン 30 が膨張すると、血管内を流れる血液からバルーン 30 が力を受ける。これにより、除細動カテーテル 2 A , 2 B は血液の流れに乗って進み得るので、除細動カテーテル 2 A , 2 B の挿入作業を簡易化することができる。

【0148】

上記実施形態では、除細動カテーテル 2 A , 2 B は、シングルルーメンカテーテルであるが、マルチルーメンカテーテルであってもよい。例えば、除細動カテーテル 2 A , 2 B は、リード線群 24 が延在するルーメンチューブ、リード線群 25 が延在するルーメンチューブ、及びプルワイヤ 27 が延在するルーメンチューブの少なくとも 1 つを更に含んで

10

20

30

40

50

もよい。この場合、除細動カテーテル 2 A , 2 B は、各ルーメンチューブとチューブ 2 1 との間に充填されたコアを更に含んでもよい。コアは、例えば、低硬度のナイロンエラストマーによって構成される。さらに、除細動カテーテル 2 A , 2 B は、ブレード 2 1 c に代えて、チューブ 2 1 とコアとの間に設けられたブレードを含んでもよい。なお、チューブ 2 1 の電極群 2 2 が設けられている領域には、ブレードは設けられなくてもよい。

【 0 1 4 9 】

(付 記)

[1]

心腔内において除細動を行うための第 1 除細動カテーテルであって、複数の第 1 電極を含む第 1 電極群を有する第 1 除細動カテーテルと、

10

心腔内において除細動を行うための第 2 除細動カテーテルであって、複数の第 2 電極を含む第 2 電極群を有する第 2 除細動カテーテルと、

前記第 1 除細動カテーテルを接続するための第 1 コネクタと、前記第 2 除細動カテーテルを接続するための第 2 コネクタと、電圧を供給する電源回路と、を有する除細動装置と、を備え、

前記除細動装置は、前記複数の第 1 電極に同極性の電圧を印加し、前記複数の第 2 電極に同極性の電圧を印加する、心腔内除細動システム。

【 0 1 5 0 】

[2]

前記除細動装置は、前記複数の第 1 電極に印加される電圧の極性とは異なる極性の電圧を前記複数の第 2 電極に印加する、[1]に記載の心腔内除細動システム。

20

【 0 1 5 1 】

[3]

体表面において除細動を行うための対極板を更に備え、

前記除細動装置は、前記対極板を接続するための第 3 コネクタを更に有し、

前記除細動装置は、前記複数の第 1 電極又は前記複数の第 2 電極に印加される電圧の極性とは異なる極性の電圧を前記対極板に印加する、[1]又は[2]に記載の心腔内除細動システム。

【 0 1 5 2 】

[4]

前記除細動装置は、前記第 1 電極群、前記第 2 電極群、及び前記対極板のうち、前記電源回路の第 1 端子に接続される第 1 部材と、前記電源回路の第 2 端子に接続される第 2 部材とを、選択的に切り替え可能な切替回路を更に有する、[3]に記載の心腔内除細動システム。

30

【 0 1 5 3 】

[5]

前記除細動装置は、前記電圧が供給される経路の抵抗値を測定する測定器を更に有し、

前記切替回路は、前記第 1 部材と前記第 2 部材とを、前記電源回路及び前記測定器のいずれかに選択的に接続する、[4]に記載の心腔内除細動システム。

【 0 1 5 4 】

40

[6]

心電計を更に備え、

前記第 1 除細動カテーテルは、複数の第 3 電極を含む第 3 電極群を更に有し、

前記第 2 除細動カテーテルは、複数の第 4 電極を含む第 4 電極群を更に有し、

前記心電計は、前記複数の第 3 電極の電位及び前記複数の第 4 電極の電位を測定する、

[1] ~ [5] のいずれか 1 つに記載の心腔内除細動システム。

【 0 1 5 5 】

[7]

前記除細動装置は、前記電圧が供給される経路の抵抗値を測定する測定器と、前記電源回路を制御する演算処理部と、を更に有し、

50

前記演算処理部は、前記抵抗値が適正範囲内である場合に、前記電源回路に電圧を印加させる、[1] ~ [6] のいずれか 1 つに記載の心腔内除細動システム。

【 0 1 5 6 】

[8]

前記演算処理部は、心内電位のピークに同期して前記電源回路に電圧を印加させる、[7] に記載の心腔内除細動システム。

【 0 1 5 7 】

[9]

前記第 1 除細動カテーテルは、管状部材を更に有し、

前記複数の第 1 電極のそれぞれは、前記管状部材の外周面に設けられ、

前記複数の第 1 電極は、前記管状部材の軸線方向に配列されている、[1] ~ [8] のいずれか 1 つに記載の心腔内除細動システム。

【 0 1 5 8 】

[1 0]

前記第 1 除細動カテーテルは、

前記管状部材の先端に設けられた先端チップと、

前記管状部材内に配置され、前記管状部材の中心軸に対して偏心した位置において前記先端チップに固定される一端を有するプルワイヤと、

前記プルワイヤを前記軸線方向に進退させる操作部と、

を更に有する、[9] に記載の心腔内除細動システム。

【 0 1 5 9 】

[1 1]

前記第 1 除細動カテーテルは、

前記管状部材の先端に設けられ、膨張及び収縮可能なバルーンと、

前記バルーンに流体を供給するための供給管と、

を更に有する、[9] に記載の心腔内除細動システム。

【 0 1 6 0 】

[1 2]

前記第 1 除細動カテーテルは、ガイドワイヤを挿通するための挿通管であって、前記管状部材内に配置され、前記管状部材の基端から前記管状部材の先端まで延びる挿通管を更に有する、[9] に記載の心腔内除細動システム。

【 0 1 6 1 】

[1 3]

前記第 1 除細動カテーテルは、ガイドワイヤを挿通するための挿通管であって、前記管状部材内に配置され、前記外周面から前記管状部材の先端まで延びる挿通管を更に有する、[9] に記載の心腔内除細動システム。

【 0 1 6 2 】

[1 4]

前記複数の第 1 電極のそれぞれは、前記軸線方向と交差する方向に凸の湾曲形状を有する、[9] ~ [1 3] のいずれか 1 つに記載の心腔内除細動システム。

【 0 1 6 3 】

[1 5]

前記第 1 除細動カテーテルは、前記複数の第 1 電極のうちの 1 つの第 1 電極の前記軸線方向における端面と前記外周面とによって画定された凹部を埋める絶縁性部材を更に有する、[9] ~ [1 4] のいずれか 1 つに記載の心腔内除細動システム。

【符号の説明】

【 0 1 6 4 】

1 ... 心腔内除細動システム、2 A ... 除細動カテーテル (第 1 除細動カテーテル)、2 B ... 除細動カテーテル (第 2 除細動カテーテル)、3 ... 対極板、4 ... 心電計、1 0 ... 除細動装置、1 0 a ... コネクタ (第 1 コネクタ)、1 0 b ... コネクタ (第 2 コネクタ)、1 0 c

10

20

30

40

50

...コネクタ（第3コネクタ）、12...電源回路、12a...出力端子（第1端子）、12b...出力端子（第2端子）、13...測定器、14...切替回路、15...演算処理部、21...チューブ（管状部材）、22...電極群（第1電極群、第2電極群）、22a...電極（第1電極、第2電極）、22s...凹部、23...電極群（第3電極群、第4電極群）、23a...電極（第3電極、第4電極）、26...先端チップ、27...プルワイヤ、28b...操作レバー（操作部）、29...ルーメンチューブ（供給管、挿通管）、30...バルーン、31...ガイドワイヤ、G...グルー（絶縁性部材）。

【要約】

【課題】除細動効率を向上可能な心腔内除細動システムを提供すること。

【解決手段】心腔内除細動システム1は、心腔内において除細動を行うための除細動カテーテル2Aであって、複数の第1電極を含む第1電極群を有する除細動カテーテル2Aと、心腔内において除細動を行うための除細動カテーテル2Bであって、複数の第2電極を含む第2電極群を有する除細動カテーテル2Bと、除細動カテーテル2Aを接続するためのコネクタ10aと、除細動カテーテル2Bを接続するためのコネクタ10bと、電圧を供給する電源回路12と、を有する除細動装置10と、を備え、除細動装置10は、複数の第1電極に同極性の電圧を印加し、複数の第2電極に同極性の電圧を印加する。

【選択図】図1

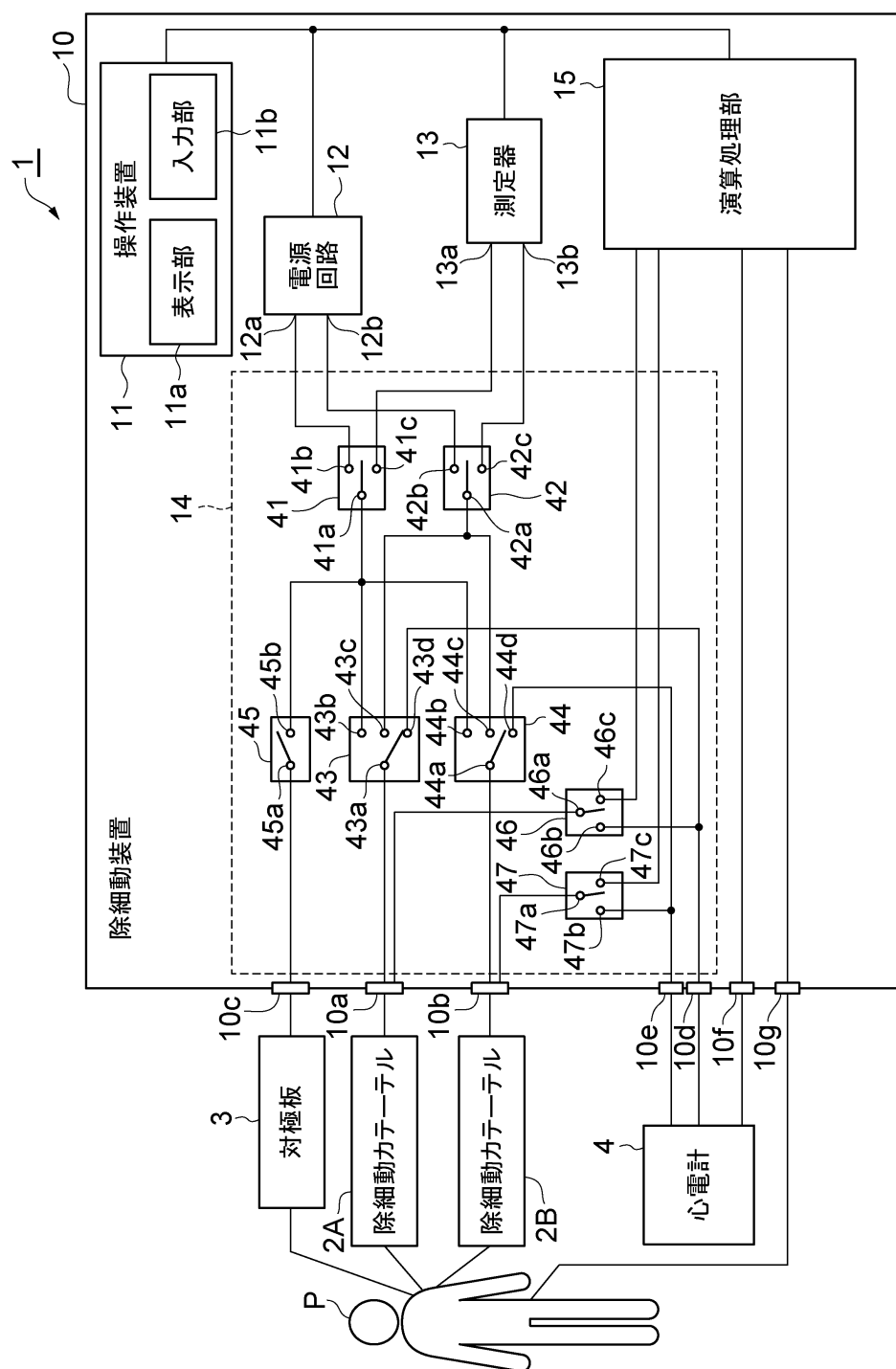
10

20

30

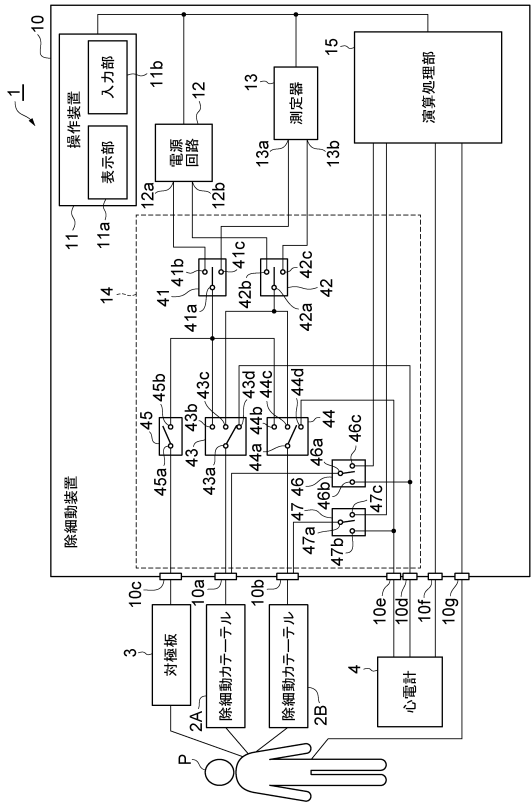
40

50

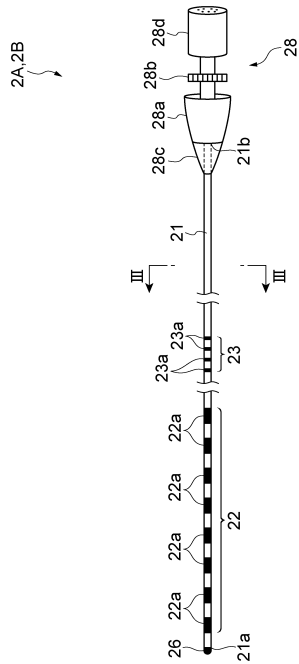


【図面】

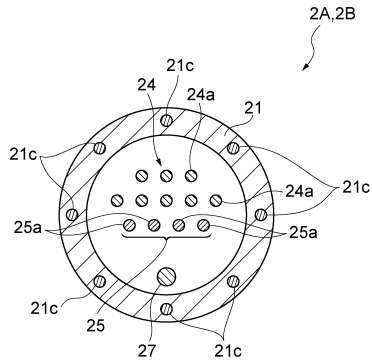
【図 1】



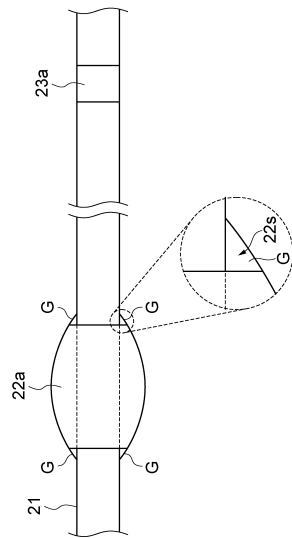
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

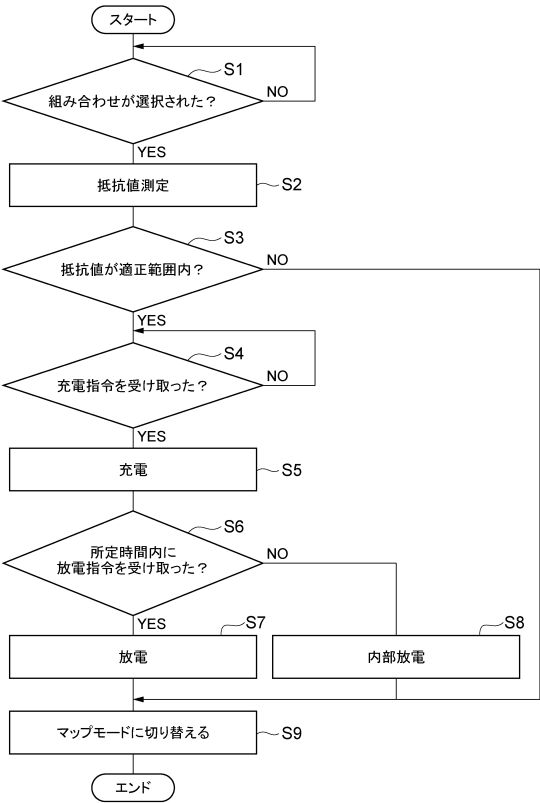
20

30

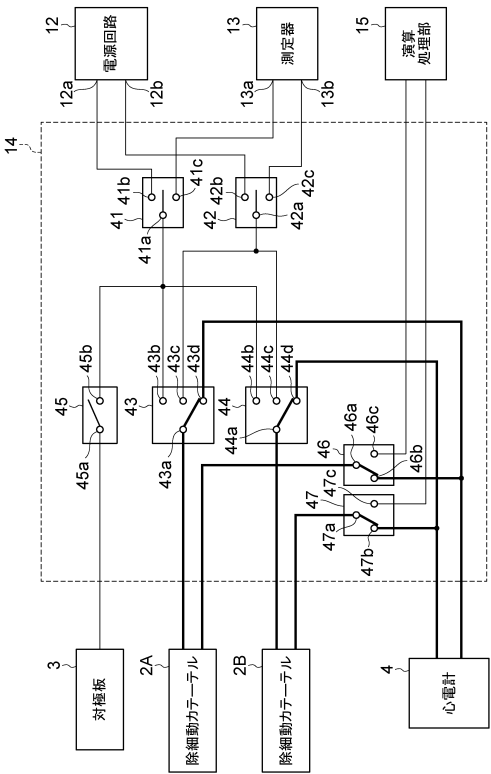
40

50

【図 5】



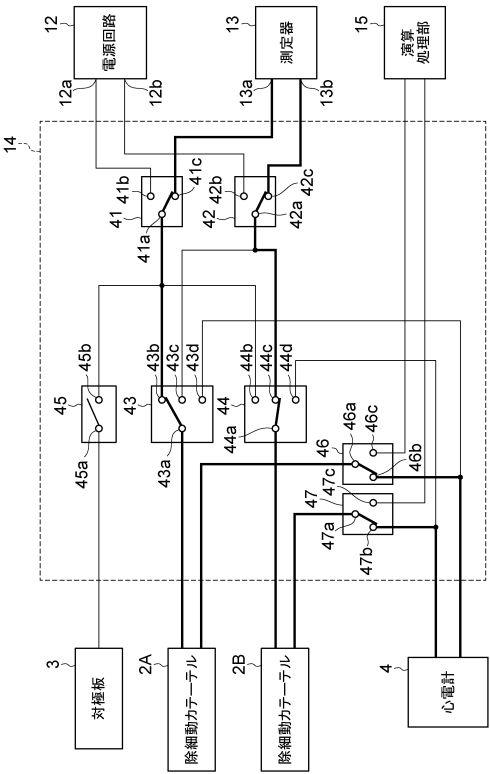
【図 6】



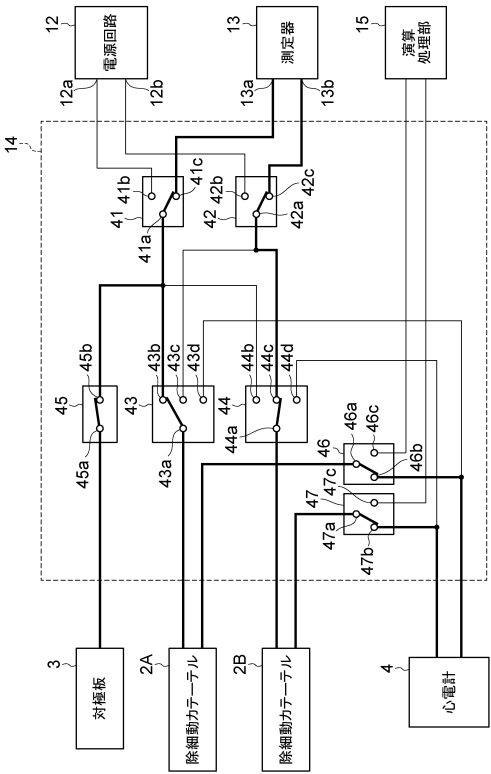
10

20

【図 7】



【図 8】

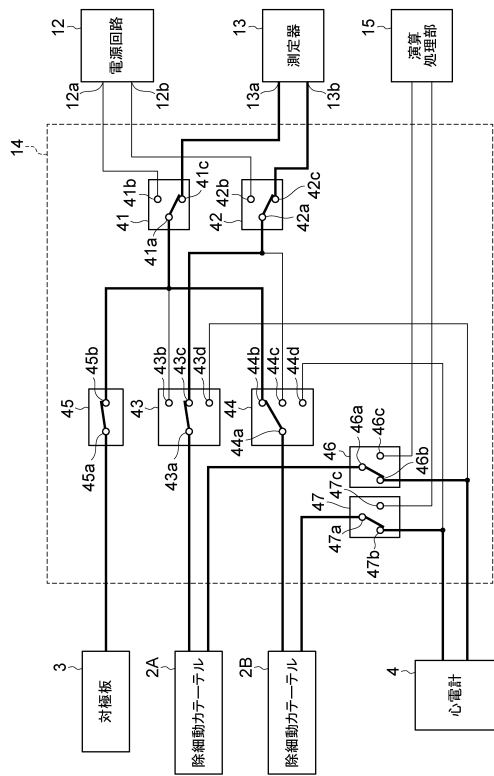


30

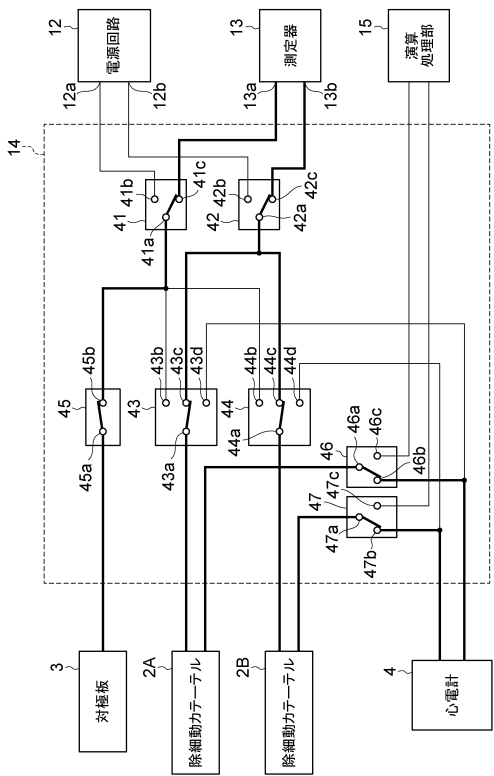
40

50

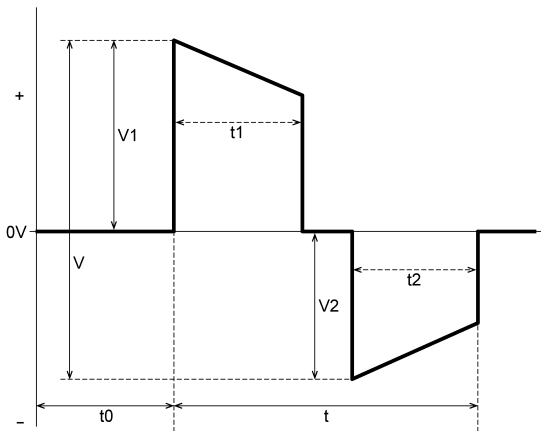
【図 9】



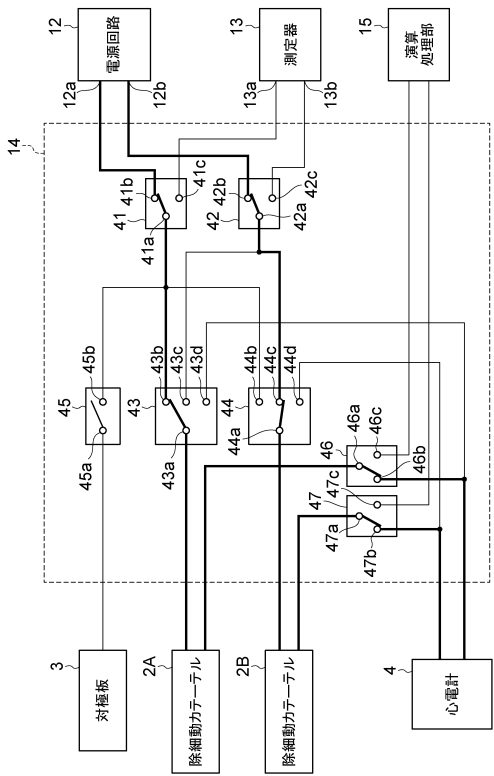
【図 10】



【図 11】



【図 12】



10

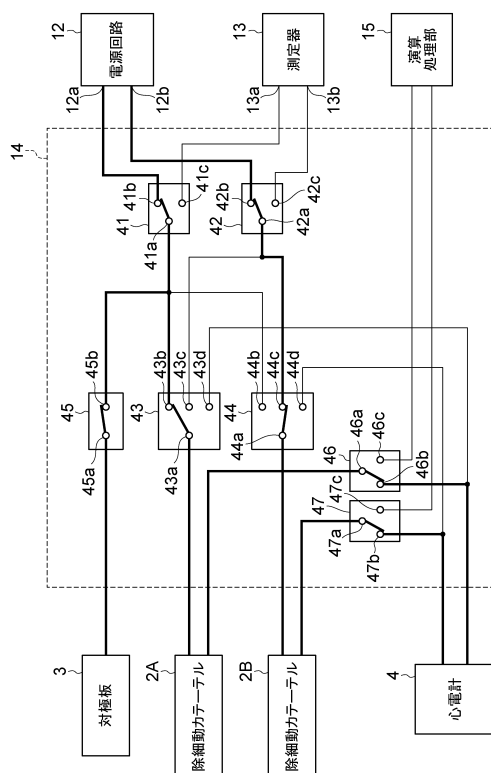
20

30

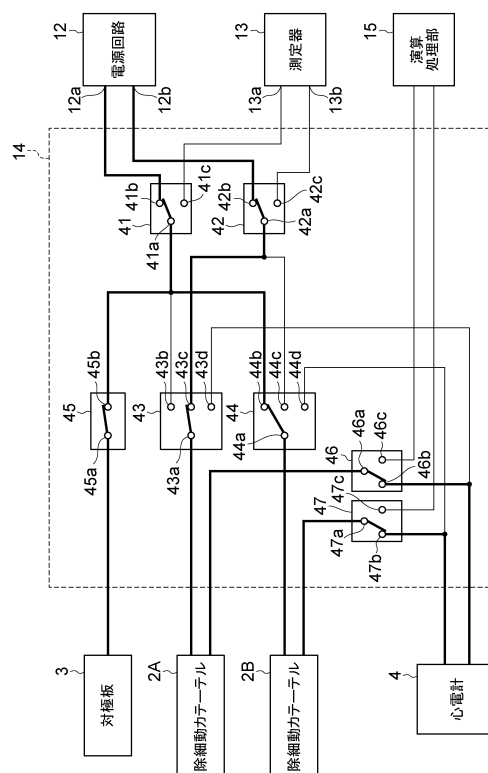
40

50

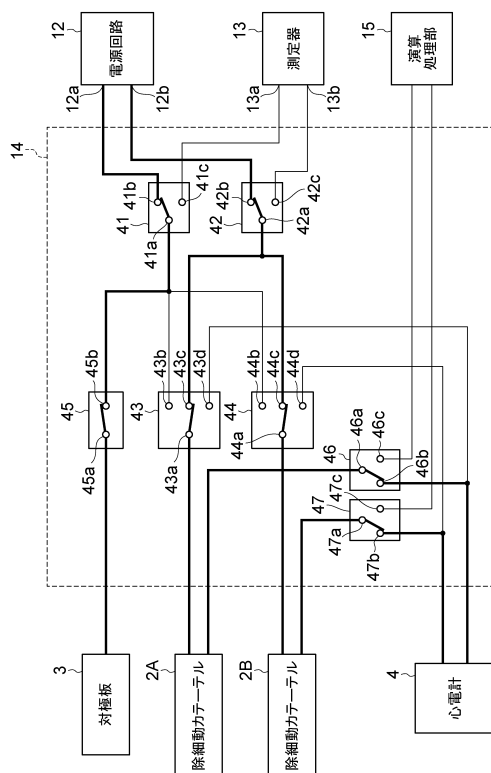
【 図 1 3 】



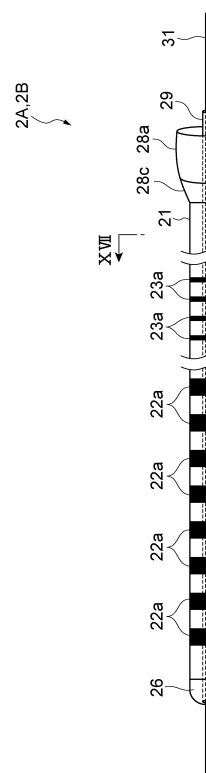
【圖 14】



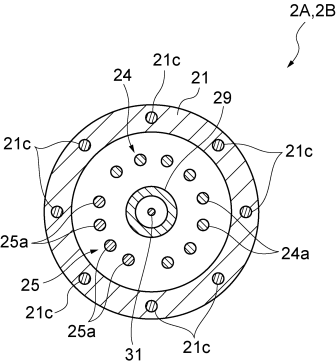
【 図 1 5 】



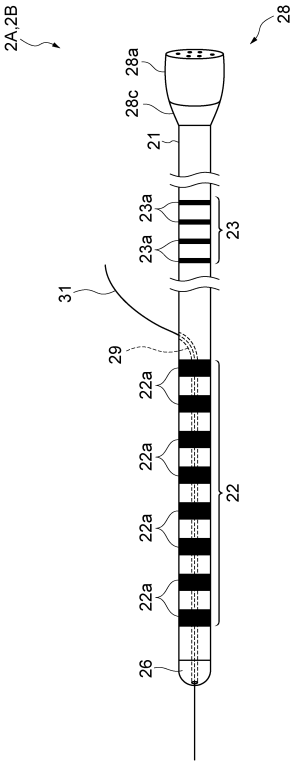
【 図 1 6 】



【図 17】



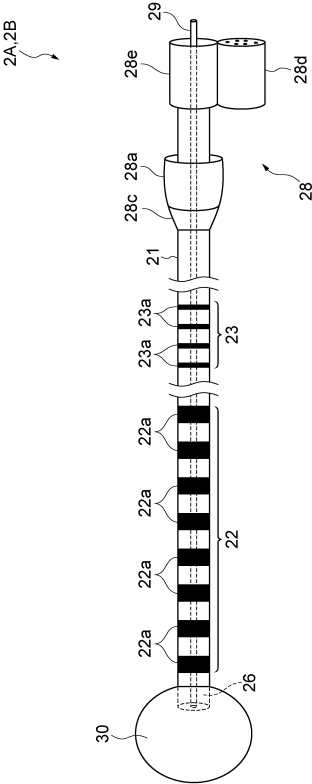
【図 18】



10

20

【図 19】



30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0100382(US,A1)
国際公開第2019/156059(WO,A1)
国際公開第2020/188642(WO,A1)
特開2010-220778(JP,A)
特表2017-507699(JP,A)
国際公開第2017/149904(WO,A1)
米国特許第06181967(US,B1)
特表2001-519216(JP,A)

- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61N 1/39
A61N 1/05
A61B 5/33
A61B 5/287
A61B 18/14