

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61N 1/39 (2006.01) *A61B 5/00* (2006.01)
A61B 5/04 (2006.01) *A61B 5/042* (2006.01)
A61B 5/0488 (2006.01) *A61N 1/05* (2006.01)
A61N 1/365 (2006.01)

(52) CPC특허분류
A61N 1/3956 (2013.01)
A61B 5/04018 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2019-7027891

(22) 출원일자(국제) 2017년03월31일
 심사청구일자 2019년09월24일

(85) 번역문제출일자 2019년09월24일

(86) 국제출원번호 PCT/JP2017/013609

(87) 국제공개번호 WO 2018/179339
 국제공개일자 2018년10월04일

(30) 우선권주장
 JP-P-2017-069812 2017년03월31일 일본(JP)

(71) 출원인
 니혼라이프라인 가부시키키가이샤
 일본국 도쿄도 시나가와쿠 히가시시나가와 2초메
 2반 20고

(72) 발명자
 고지마 야스히로
 일본 1400002 도쿄도 시나가와쿠 히가시시나가와
 2초메 2방 20고 니혼라이프라인 가부시키키가이샤
 내

이토 고헤이
 일본 1400002 도쿄도 시나가와쿠 히가시시나가와
 2초메 2방 20고 니혼라이프라인 가부시키키가이샤
 내

(74) 대리인
 장수길, 김진백, 박봉훈

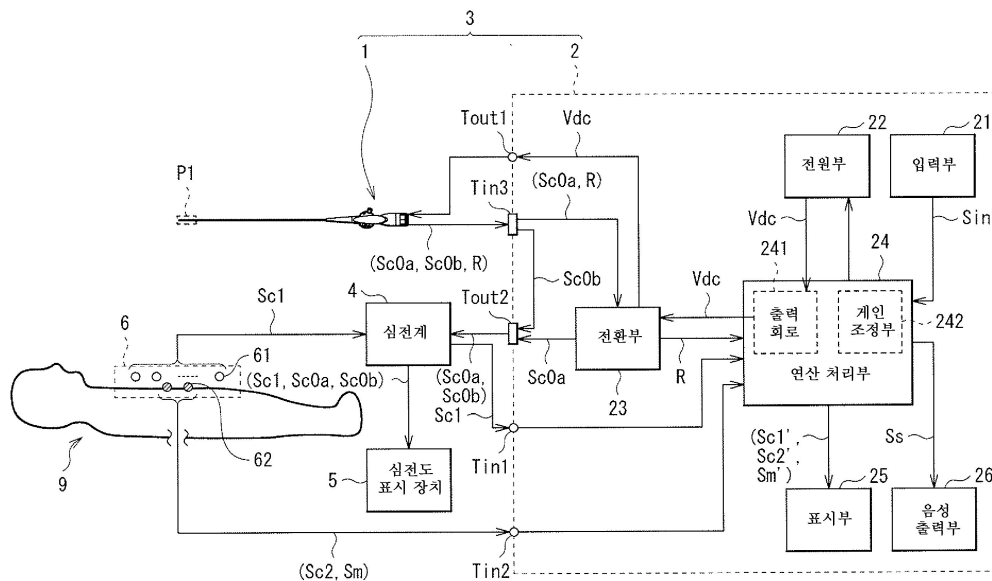
전체 청구항 수 : 총 7 항

(54) 발명의 명칭 제세동 카테터 시스템

(57) 요약

편리성을 향상시키는 것이 가능한 제세동 카테터 시스템을 제공한다. 제세동 카테터 시스템(3)은, 심강 내에 삽입되어 제세동을 행하는 제세동 카테터(1)와, 이 제세동 카테터(1)에 대하여 제세동 시의 전력 공급을 행하는 전원 장치(2)를 구비하고 있다. 전원 장치(2)는, 제세동 시의 전력 공급을 행하는 전원부(22)와, 심전계(4)로부터 (뒷면에 계속)

대표도



출력되는 제1 심전위 신호(심전위 신호 Sc1)를 입력하기 위한 제1 입력 단자(입력 단자 Tin1)와, 생체 측정 기구(6)에 있어서 측정된 제2 심전위 신호(심전위 신호 Sc2)가 심전계(4)를 통하지 않고 직접 입력되는 제2 입력 단자(입력 단자 Tin2)를 갖고 있다. 또한, 이 전원 장치(2)에서는, 제2 입력 단자로부터 제2 심전위 신호가 취득되는 제1 심전위 측정 모드(심전위 측정 모드 A)와, 제1 입력 단자로부터 제1 심전위 신호가 취득되는 제2 심전위 측정 모드(심전위 측정 모드 B)와, 제세동이 행해지는 제세동 모드가, 전환 가능하게 되어 있음과 함께, 제1 또는 제2 심전위 신호가 선택적으로 입력 가능하게 되어 있다.

(52) CPC특허분류

A61B 5/042 (2013.01)

A61B 5/0488 (2019.01)

A61B 5/6852 (2013.01)

A61B 5/6869 (2013.01)

A61B 5/746 (2013.01)

A61N 1/0563 (2013.01)

A61N 1/36507 (2013.01)

A61N 1/3925 (2013.01)

A61N 1/3975 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

심장 내에 삽입되어 제세동을 행하는 제세동 카테터와,
 상기 제세동 카테터에 대하여, 상기 제세동 시의 전력 공급을 행하는 전원 장치
 를 구비하고,
 상기 전원 장치는,
 상기 제세동 시의 상기 전력 공급을 행하는 전원부와,
 심전계로부터 출력되는 제1 심전위 신호를 입력하기 위한 제1 입력 단자와,
 생체 측정 기구에 있어서 측정된 제2 심전위 신호가, 상기 심전계를 통하지 않고 직접 입력되는 제2 입력 단자
 를 갖고 있고,
 상기 전원 장치에서는,
 상기 제2 입력 단자로부터 상기 제2 심전위 신호가 취득되는 제1 심전위 측정 모드와, 상기 제1 입력 단자로부터
 상기 제1 심전위 신호가 취득되는 제2 심전위 측정 모드와, 상기 제세동이 행해지는 제세동 모드가, 전환 가
 능하게 되어 있음과 함께,
 상기 제1 또는 제2 심전위 신호가, 선택적으로 입력 가능하게 되어 있는 제세동 카테터 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서,
 상기 전원 장치는,
 입력된 상기 제1 또는 제2 심전위 신호에 있어서의 파고값의 계인 조정을 행하는 연산 처리부와,
 상기 계인 조정이 행해진 후의 상기 제1 또는 제2 심전위 신호에 기초하여 심전위 파형을 표시하는 표시부를 더
 갖는 제세동 카테터 시스템.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,
 상기 제2 입력 단자에는 추가로, 상기 생체 측정 기구에 있어서 측정된 근전위 신호가, 상기 심전계를 통하지
 않고 직접 입력 가능하게 되어 있는 제세동 카테터 시스템.

청구항 4

제3항에 있어서,
 상기 제2 입력 단자는, 상기 제2 심전위 신호 또는 상기 근전위 신호를 선택적으로 입력 가능하게 구성되어 있
 고,
 상기 전원 장치는, 입력된 상기 근전위 신호에 기초하여 근전위 파형을 표시하는 표시부를 더 갖는 제세동 카테
 터 시스템.

청구항 5

제3항 또는 제4항에 있어서,
 상기 제2 입력 단자에 대하여 상기 근전위 신호가 입력되고 있는 기간에 있어서는,

상기 전원부는, 상기 제세동을 위한 상기 전력 공급을 정지하는 제세동 카테터 시스템.

청구항 6

제3항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전원 장치는, 입력된 상기 근전위 신호에 있어서의 파고값이 역치 이하라고 판정된 경우, 외부로의 경고를 행하는 제세동 카테터 시스템.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 생체 측정 기구가, 적어도 두 전극 패드를 사용하여 구성되어 있는 제세동 카테터 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은, 심장 내에 삽입되어 제세동을 행하는 제세동 카테터와, 이 제세동 카테터에 대하여 제세동 시의 전력 공급을 행하는 전원 장치를 구비한 제세동 카테터 시스템에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 예를 들어 심장 카테터 수술 중에 발생한 심방 세동을 제거하기(전기적인 제세동을 행하기) 위한 의료 기기의 하나로서, 제세동 카테터 시스템이 개발되어 있다(예를 들어, 특허문헌 1 참조). 이 제세동 카테터 시스템은, 심장 내에 삽입되어 제세동을 행하는 제세동 카테터와, 이 제세동 카테터에 대하여 제세동 시의 전력 공급을 행하는 전원 장치를 구비하고 있다. 이와 같은 제세동 카테터 시스템을 사용함으로써, 심방 세동을 일으킨 심장에 대해, 심장 내에서 직접적으로 전기적 자극(예를 들어 직류 전압을 포함하는 전기적 에너지)이 부여되는 결과, 효과적인 제세동 치료가 실현되도록 되어 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0003] (특허문헌 0001) 일본 특허 공개 제2010-220778호 공보

발명의 내용

[0004] 그런데, 이와 같은 제세동 카테터 시스템에서는 일반적으로, 예를 들어 사용할 때의 편리성을 향상시킬 것이 요구되고 있다. 따라서, 편리성을 향상시키는 것이 가능한 제세동 카테터 시스템을 제공하는 것이 바람직하다.

[0005] 본 발명의 일 실시 형태에 관한 제세동 카테터 시스템은, 심장 내에 삽입되어 제세동을 행하는 제세동 카테터와, 이 제세동 카테터에 대하여 제세동 시의 전력 공급을 행하는 전원 장치를 구비한 것이다. 이 전원 장치는, 제세동 시의 전력 공급을 행하는 전원부와, 심전계로부터 출력되는 제1 심전위 신호를 입력하기 위한 제1 입력 단자와, 생체 측정 기구에 있어서 측정된 제2 심전위 신호가 심전계를 통하지 않고 직접 입력되는 제2 입력 단자를 갖고 있다. 또한, 이 전원 장치에서는, 상기 제2 입력 단자로부터 상기 제2 심전위 신호가 취득되는 제1 심전위 측정 모드와, 상기 제1 입력 단자로부터 상기 제1 심전위 신호가 취득되는 제2 심전위 측정 모드와, 상기 제세동이 행해지는 제세동 모드가, 전환 가능하게 되어 있음과 함께, 상기 제1 또는 제2 심전위 신호가, 선택적으로 입력 가능하게 되어 있다.

[0006] 본 발명의 일 실시 형태에 관한 제세동 카테터 시스템에서는, 제세동 카테터에 대하여 제세동 시의 전력 공급을 행하는 전원 장치에, 생체 측정 기구에 있어서 측정된 제2 심전위 신호가 심전계를 통하지 않고 직접 입력되는, 제2 입력 단자가 마련되어 있다. 이와 같이 하여, 제2 심전위 신호가 심전계를 통하지 않고 전원 장치에 직접 입력되는 점에서, 예를 들어 심전계의 장치 구성 등의 영향을 받기 어려워져, 제세동 카테터 시스템을 사용할 때의 환경 조건에 대응하기 쉬워진다. 또한, 상기 전원 장치에서는, 상기 제1 심전위 측정 모드와 상기 제2 심전위 측정 모드와 상기 제세동 모드가, 전환 가능하게 되어 있음과 함께, 상기 제1 또는 제2 심전위 신호가 선

택적으로 입력 가능하게 되어 있다. 이 때문에, 예를 들어 용도나 상황 등에 따라서, 상기한 복수 종류의 모드 중 하나가 택일적으로 이용 가능해짐과 함께, 상기한 2종류의 심전위 신호 중 한쪽이 택일적으로 이용 가능해진다.

[0007] 본 발명의 일 실시 형태에 관한 제세동 카테터 시스템에서는, 입력된 제1 또는 제2 심전위 신호에 있어서의 파고값의 게인 조정을 행하는 연산 처리부를, 상기 전원 장치에 더 마련해도 된다. 이와 같이 한 경우, 이들 제1 또는 제2 심전위 신호의 파고값을, 전원 장치 내에서 이용하기 쉽도록 임의로 조정할 수 있게 된다.

[0008] 이 경우에 있어서, 상기 게인 조정이 행해진 후의 제1 또는 제2 심전위 신호에 기초하여 심전위 파형을 표시하는 표시부를, 상기 전원 장치에 더 마련하도록 해도 된다. 이와 같이 한 경우, 예를 들어 이 표시부에 있어서 심전위 파형을 감시할 때, 보기 쉽도록 게인 조정이 이루어진 후의 제1 또는 제2 심전위 신호가 이용되는 점에서, 편리성의 한층 더한 향상이 도모된다.

[0009] 본 발명의 일 실시 형태에 관한 제세동 카테터 시스템에서는, 상기 생체 측정 기구에 있어서 측정된 근전위 신호가, 심전계를 통하지 않고, 상기 제2 입력 단자에 추가로 직접 입력 가능하게 되어 있어도 된다. 이와 같이 한 경우, 생체 측정 기구에 있어서 얻어진 제2 심전위 신호에 더하여, 이 생체 측정 기구에 있어서 얻어진 근전위 신호에 대해서도, 전원 장치 내에서 이용할 수 있게 된다. 그 결과, 편리성의 한층 더한 향상이 도모된다. 또한, 이와 같은 근전위 신호로서는, 예를 들어 환자의 횡격막 부근의 부위에 있어서 얻어진 복합 근 활동 전위(CMAP: Compound Motor Action Potentials)를 나타내는 신호를 들 수 있다.

[0010] 이 경우에 있어서, 상기 제2 입력 단자가, 상기 제2 심전위 신호 또는 상기 근전위 신호를 선택적으로 입력 가능하게 되어 있어도 된다. 이와 같이 한 경우, 예를 들어 용도나 상황 등에 따라서, 이들 2종류의 생체 신호(제2 심전위 신호 또는 근전위 신호) 중 한쪽을, 택일적으로 이용 가능해진다. 따라서, 편리성의 한층 더한 향상이 도모된다.

[0011] 또한, 상기 제2 입력 단자에 대하여 근전위 신호가 입력되고 있는 기간에는, 상기 전원부가, 제세동을 위한 전력 공급을 정지하도록 해도 된다. 이와 같이 한 경우, 예를 들어 근전위 신호의 측정 처리를 행하고 있어, 제세동은 필요치 않은 경우에, 제세동을 위한 전력 공급이(오조작 등에 의해) 잘못하여 실행되어 버리는 것이 방지된다. 그 결과, 편리성의 한층 더한 향상이 도모된다.

[0012] 또한, 입력된 근전위 신호에 기초하여 근전위 파형을 표시하는 표시부를, 상기 전원 장치에 더 마련해도 된다. 이와 같이 한 경우, 상기 생체 측정 기구에 있어서 측정된 근전위 신호를, 전원 장치 내의 표시부에 있어서, 수시로 감시할 수 있게 된다. 따라서, 편리성의 한층 더한 향상이 도모된다.

[0013] 게다가, 입력된 근전위 신호에 있어서의 파고값이 역치 이하라고 판정된 경우, 상기 전원 장치가 외부로의 경고를 행하도록 해도 된다. 이와 같이 한 경우, 예를 들어 근전위 신호의 과도한 감쇠 상태를 바로 파악할 수 있게 되기 때문에, 신속한 대응을 취하는 것이 가능해진다. 그 결과, 편리성의 한층 더한 향상이 가능해진다.

[0014] 본 발명의 일 실시 형태에 관한 제세동 카테터 시스템에서는, 상기 제1 심전위 신호가, 예를 들어 상기 생체 측정 기구를 사용하여 측정된 것인 경우, 이하와 같이 해도 된다. 즉, 이 생체 측정 기구에 있어서 얻어진 상기 제1 심전위 신호가, 상기 심전계를 경유하여, 상기 제1 입력 단자에 입력되도록 해도 된다. 이와 같이 한 경우, 상기 생체 측정 기구에 있어서 얻어진 상기 제1 심전위 신호를, 상기 심전계 및 상기 전원 장치 내에서 이용할 수 있게 된다. 따라서, 편리성의 한층 더한 향상이 도모된다.

[0015] 또한, 상기 생체 측정 기구로서는, 예를 들어 적어도 2개(복수)의 전극 패드, 혹은, 상기 제세동 카테터와는 상이한 다른 전극 카테터(환자의 심장 내에 삽입된 것)를 사용하는 방법을 들 수 있다.

[0016] 본 발명의 일 실시 형태에 관한 제세동 카테터 시스템에 의하면, 생체 측정 기구에 있어서 측정된 제2 심전위 신호가 심전계를 통하지 않고 직접 입력되는 제2 입력 단자를, 전원 장치에 마련하도록 하였으므로, 제세동 카테터 시스템을 사용할 때의 환경 조건에 대응하기 쉽게 할 수 있다. 또한, 전원 장치에 있어서, 제1 심전위 측정 모드와 제2 심전위 측정 모드와 제세동 모드가 전환 가능하게 되어 있음과 함께, 제1 또는 제2 심전위 신호를 선택적으로 입력 가능하게 하였으므로, 예를 들어 용도나 상황 등에 따라서, 복수 종류의 모드 중 하나나, 2종류의 심전위 신호 중 한쪽을, 택일적으로 이용할 수 있다. 따라서, 편리성을 향상시키는 것이 가능해진다.

도면의 간단한 설명

[0017] 도 1은 본 발명의 일 실시 형태에 관한 제세동 카테터 시스템의 전체 구성 예를 모식적으로 도시하는 블록도이

다.

도 2는 도 1에 도시한 제세동 카테터의 개략 구성예를 도시하는 모식도이다.

도 3은 도 2에 도시한 II-II선을 따른 샤프트의 단면 구성예를 도시하는 모식도이다.

도 4는 도 1에 도시한 제세동 카테터 시스템에 있어서의 제세동 처리의 일례를 설명하는 흐름도이다.

도 5는 도 4에 도시한 심전위 측정 시의 동작 상태예를 모식적으로 도시하는 블록도이다.

도 6은 도 4에 도시한 저항 측정 시의 동작 상태예를 모식적으로 도시하는 블록도이다.

도 7은 도 4에 도시한 제세동 실행 시의 동작 상태예를 모식적으로 도시하는 블록도이다.

도 8은 도 7에 도시한 제세동 실행 시에 측정되는 심전위 파형의 일례를 도시하는 모식도이다.

도 9는 비교예에 관한 제세동 카테터 시스템의 구성 및 동작 상태예를 모식적으로 도시하는 블록도이다.

도 10은 도 1에 도시한 제세동 카테터 시스템에 있어서의 근전위 측정 시의 동작 상태예를 모식적으로 도시하는 블록도이다.

도 11은 도 10에 도시한 근전위 측정 시의 전극 패드의 배치예를 도시하는 모식도이다.

도 12는 도 10에 도시한 근전위 측정에 의해 얻어지는 근전위 파형의 일례를 도시하는 모식도이다.

도 13은 도 1에 도시한 제세동 카테터 시스템에 있어서의 심전위 측정 시의 다른 동작 상태예를 모식적으로 도시하는 블록도이다.

도 14는 도 13에 도시한 경우에 있어서의 제세동 실행 시의 동작 상태예를 모식적으로 도시하는 블록도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0018] 이하, 본 발명의 실시 형태에 대하여, 도면을 참조하여 상세하게 설명한다. 또한, 설명은 이하의 순서로 행한다.
- [0019] 1. 실시 형태
- [0020] 구성(제세동 카테터, 전원 장치, 심전계, 심전위 표시 장치, 생체 측정 기구)
- [0021] 동작 및 작용·효과(기본 동작, 제세동 처리의 상세, 비교예, 근전위 측정 처리 등)
- [0022] 2. 변형예
- [0023] <실시 형태>
- [0024] [구성]
- [0025] 도 1은 본 발명의 일 실시 형태에 관한 제세동 카테터 시스템(제세동 카테터 시스템(3))의 전체 구성예를, 모식적으로 블록도로 나타낸 것이다. 이 제세동 카테터 시스템(3)은, 예를 들어 심장 카테터 수술 중에 있어서 환자(이 예에서는 환자(9))에게 발생한 심방 세동을 제거할(전기적인 제세동을 행할) 때 등에 사용되는 시스템이다.
- [0026] 제세동 카테터 시스템(3)은, 도 1에 도시한 바와 같이, 제세동 카테터(1) 및 전원 장치(2)를 구비하고 있다. 또한, 이 제세동 카테터 시스템(3)을 사용한 제세동 등의 시에는, 예를 들어 도 1에 도시한 바와 같이, 심전계(4), 심전도 표시 장치(5)(파형 표시 장치) 및 생체 측정 기구(6)에 대해서도, 적절히, 사용되도록 되어 있다.
- [0027] (A. 제세동 카테터(1))
- [0028] 제세동 카테터(1)는, 혈관을 통해 환자(9)의 체내(심장 내)에 삽입되어, 전기적인 제세동을 행하기 위한 전극 카테터이다. 도 2는 이 제세동 카테터(1)의 개략 구성예를, 모식적으로 도시한 것이다. 이 제세동 카테터(1)는, 카테터 본체로서의 샤프트(11)(카테터 샤프트)와, 이 샤프트(11)의 기단에 장착된 핸들(12)을 갖고 있다.
- [0029] (샤프트(11))
- [0030] 샤프트(11)는, 가요성을 갖는 절연성 관형 구조(관형 부재, 튜브 부재)를 포함하고, 자신의 축 방향(Z축 방향)을 따라서 연신되는 형상으로 되어 있다. 또한, 샤프트(11)는, 자신의 축 방향을 따라서 연장되도록 내부에 복

수의 루멘(세공, 관통 구멍)이 형성된, 소위 멀티루멘 구조를 갖고 있다. 각 루멘에는, 상세는 후술하지만, 각종 세션(도선이나 조작용 와이어 등)이 각각, 서로 전기적으로 절연된 상태에서 삽입 관통되어 있다. 또한, 이 샤프트(11)의 외경은, 예를 들어 1.2mm 내지 3.3mm 정도이다.

[0031] 이와 같은 샤프트(11)의 선단 영역 P1에는, 예를 들어 도 2에 도시한 바와 같이, 복수의 전극(선단 전극(110) 및 링형 전극(111, 112, 113))이 마련되어 있다. 구체적으로는, 샤프트(11)의 축 방향을 따라서, 하나의 선단 전극(110) 및 복수의 링형 전극(111, 112, 113)이 각각, 샤프트(11)의 선단측으로부터 기단측을 향하여, 이 순서로 소정의 간격을 두고 배치되어 있다. 링형 전극(111, 112, 113)은 각각, 샤프트(11)의 외주면 상에 고정 배치되는 한편, 선단 전극(110)은, 샤프트(11)의 최선단에 고정 배치되어 있다. 또한, 도 2에 도시한 바와 같이, 서로 간격을 두고 배치된 복수의 링형 전극(111)에 의해, 전극군(111G)이 구성되어 있다. 마찬가지로, 서로 간격을 두고 배치된 복수의 링형 전극(112)에 의해, 전극군(112G)이 구성되고, 서로 간격을 두고 배치된 복수의 링형 전극(113)에 의해, 전극군(113G)이 구성되어 있다.

[0032] 또한, 여기에서 말하는 「전극군」이란, 동일한 극을 구성하거나(동일한 극성을 갖거나), 또는, 동일한 목적을 갖고, 좁은 간격(예를 들어 5mm 이하)으로 장착된 복수의 전극의 집합체를 의미하고 있고, 이하 마찬가지로이다. 또한, 전극군(111G)(기단측 링형 전극(111))과, 전극군(112G)(선단측 링형 전극(112))의 이격 거리는, 예를 들어 40 내지 100mm 정도인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면, 66mm이다.

[0033] 링형 전극(111, 112, 113)은 각각, 상세는 후술하지만, 샤프트(11)의 루멘 내에 삽입 관통된 복수의 도선(리드선)을 통해, 핸들(12)과 전기적으로 접속되어 있다. 한편, 이 예에서는 선단 전극(110)에는, 도선이 접속되어 있지 않도록 되어 있다. 단, 이 선단 전극(110)에도 도선이 접속되어 있도록 해도 된다.

[0034] 이와 같은 선단 전극(110) 및 링형 전극(111, 112, 113)은 각각, 예를 들어 알루미늄(Al), 구리(Cu), 스테인리스강(SUS), 금(Au), 백금(Pt) 등의, 전기 전도성이 양호한 금속 재료, 혹은, 각종 수지 재료에 의해 구성되어 있다. 또한, 제세동 카테터(1)의 사용 시에 있어서의 X선에 대한 조영성을 양호하게 하기 위해서는, 이들 선단 전극(110) 및 링형 전극(111, 112, 113)이 각각, 백금 또는 그 합금에 의해 구성되어 있는 것이 바람직하다.

[0035] 여기서, 상기한 전극군(111G)은, 동일한 극(-극 또는 +극)을 구성하게 되는, 복수의 링형 전극(111)을 포함한다. 이 전극군(111G)을 구성하는 링형 전극(111)의 개수는, 전극의 폭이나 배치 간격에 따라라도 상이하지만, 예를 들어 4 내지 13개이며, 바람직하게는 8 내지 10개이다. 또한, 링형 전극(111)의 폭(축 방향의 길이)은, 예를 들어 2 내지 5mm 정도인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면, 4mm이다. 링형 전극(111)의 장착 간격(인접하는 전극의 이격 거리)은, 예를 들어 1 내지 5mm 정도인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면, 2mm이다. 또한, 제세동 카테터(1)의 사용 시(심강 내에 배치될 때)에 있어서, 이 전극군(111G)은, 예를 들어 관상 정맥 내에 위치하도록 되어 있다.

[0036] 전극군(112G)은, 상기한 전극군(111G)과는 반대의 극(+극 또는 -극)을 구성하게 되는, 복수의 링형 전극(112)을 포함한다. 이 전극군(112G)을 구성하는 링형 전극(112)의 개수는, 전극의 폭이나 배치 간격에 따라라도 상이하지만, 예를 들어 4 내지 13개이며, 바람직하게는 8 내지 10개이다. 또한, 링형 전극(112)의 폭(축 방향의 길이)은, 예를 들어 2 내지 5mm 정도인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면, 4mm이다. 링형 전극(112)의 장착 간격(인접하는 전극의 이격 거리)은, 예를 들어 1 내지 5mm 정도인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면, 2mm이다. 또한, 제세동 카테터(1)의 사용 시(심강 내에 배치될 때)에 있어서, 이 전극군(112G)은, 예를 들어 우심방에 위치하도록 되어 있다.

[0037] 전극군(113G)은, 이 예에서는, 4개의 링형 전극(113)으로 구성되어 있다. 이 링형 전극(113)의 폭(축 방향의 길이)은, 예를 들어 0.5 내지 2.0mm 정도인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면, 1.2mm이다. 링형 전극(113)의 장착 간격(인접하는 전극의 이격 거리)은, 예를 들어 1.0 내지 10.0mm 정도인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면, 5mm이다. 또한, 제세동 카테터(1)의 사용 시(심강 내에 배치될 때)에 있어서, 이 전극군(113G)은, 예를 들어 이상 전위가 발생하기 쉬운 상대정맥에 위치하도록 되어 있다.

[0038] 도 3은 도 2 중의 II-II선을 따른 샤프트(11)의 단면 구성예(X-Y 단면 구성예)를, 모식적으로 도시한 것이다. 이 예에서는 도 3에 도시한 바와 같이, 샤프트(11)는, 아우터부(70)(셸부), 소선(71), 이너부(72)(코어부) 및 수지층(73)을 갖는 멀티루멘 구조로 되어 있다. 구체적으로는, 이 샤프트(11)에는, 서로 분리된 4개의 루멘 L1 내지 L4가 형성되어 있다.

[0039] 아우터부(70)는, 도 3에 도시한 바와 같이, 샤프트(11)의 최외주에 위치하는 튜브형 부재이다. 이 아우터부(70)는, 예를 들어 고경도의 나일론 엘라스토머에 의해 구성되어 있다. 이 아우터부(70)를 구성하는 나일론 엘

라스토머로서는, 예를 들어 축 방향(Z축 방향)을 따라서 상이한 경도의 것이 사용되고 있다. 이에 의해 샤프트(11)는, 그 선단측으로부터 기단측을 향하여, 단계적으로 경도가 높아지도록 구성되어 있다.

[0040] 소선(71)은, 도 3에 도시한 바와 같이, 아우터부(70)와 이너부(72)의 층간에 배치되어 있고, 편조 블레이드를 형성하도록 되어 있다. 또한, 이 편조 블레이드는, 예를 들어 샤프트(11)에 있어서의 축 방향을 따른 일부의 영역에만 형성되어 있다. 이와 같은 소선(71)은, 예를 들어 스테인리스에 의해 구성되어 있어, 스테인리스 소선으로 되어 있다.

[0041] 이너부(72)는, 도 3에 도시한 바와 같이, 아우터부(70) 및 소선(71)의 내주측에 위치하는 코어 부재이다. 이 이너부(72)는, 예를 들어 저경도의 나일론 엘라스토머에 의해 구성되어 있다. 또한, 이 이너부(72) 내에, 상기한 4개의 루멘 L1 내지 L4가 각각 형성되도록 되어 있다.

[0042] 수지층(73)은, 도 3에 도시한 바와 같이, 4개의 루멘 L1 내지 L4를 구획하는 층이며, 예를 들어 불소 수지에 의해 구성되어 있다. 이 불소 수지로서는, 예를 들어 퍼플루오로알킬비닐에테르 공중합체(PFA), 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 등의, 절연성이 높은 재료를 들 수 있다.

[0043] 루멘 L1(제1 루멘)은, 이 예에서는 도 3에 도시한 바와 같이, 샤프트(11) 내에 있어서의 X축의 정방향측에 배치되어 있다. 이 루멘 L1에는, 복수의 도선(81)을 포함하는 도선군(81G)이 삽입 관통되어 있다. 이들 도선(81)은 각각, 전술한 전극군(111G)에 있어서의 복수의 링형 전극(111)에 대하여, 개별로 전기적 접속되어 있다. 또한, 이와 같이 하여 링형 전극(111)에 전기적 접속된 도선(81)은, 후술하는 심전위 신호 Sc0a의 신호선을 구성하고 있다(도 2 참조).

[0044] 루멘 L2(제2 루멘)는, 이 예에서는 도 3에 도시한 바와 같이, 샤프트(11) 내에 있어서의 X축의 부방향측에 배치되어 있다. 이 루멘 L2에는, 복수의 도선(82)을 포함하는 도선군(82G)이 삽입 관통되어 있다. 이들 도선(82)은 각각, 전술한 전극군(112G)에 있어서의 복수의 링형 전극(112)에 대하여, 개별로 전기적 접속되어 있다. 또한, 이와 같이 하여 링형 전극(112)에 전기적 접속된 도선(82)도 또한, 후술하는 심전위 신호 Sc0a의 신호선을 구성하고 있다(도 2 참조).

[0045] 루멘 L3(제3 루멘)은, 이 예에서는 도 3에 도시한 바와 같이, 샤프트(11) 내에 있어서의 Y축의 부방향측에 배치되어 있다. 이 루멘 L3에는, 복수의 도선(83)을 포함하는 도선군(83G)이 삽입 관통되어 있다. 이들 도선(83)은 각각, 전술한 전극군(113G)에 있어서의 복수의 링형 전극(113)에 대하여, 개별로 전기적 접속되어 있다. 또한, 이와 같이 하여 링형 전극(113)에 전기적 접속된 도선(83)은, 후술하는 심전위 신호 Sc0b의 신호선을 구성하고 있다(도 2 참조).

[0046] 루멘 L4(제4 루멘)는, 이 예에서는 도 3에 도시한 바와 같이, 샤프트(11) 내에 있어서의 Y축의 정방향측에 배치되어 있다. 이 루멘 L4에는, 이 예에서는 하나의 조작용 와이어(80)가 삽입 관통되어 있다. 즉, 조작용 와이어(80)는, 샤프트(11)의 중심축에 대하여 편심된 상태로 배치되어 있다. 이 조작용 와이어(80)는, 상세는 후술하지만, 샤프트(11)의 선단 부근을 편향시킬(만곡시킬) 때의 조작인, 편향 이동 조작(스윙 조작)을 행하기 위한 부재이다. 이와 같은 조작용 와이어(80)의 선단 부분은, 예를 들어 뱀납에 의해, 선단 전극(110)에 고정되어 있다. 또한, 조작용 와이어(80)의 선단에, 빠짐 방지용 대직경부(빠짐 방지부)가 형성되어 있어도 된다. 한편, 조작용 와이어(80)의 기단 부분은, 후술하는 핸들(12) 내(회전판(122))에 접속되도록 되어 있다.

[0047] 또한, 상기한 도선(81, 82, 83)은 각각, 예를 들어 폴리이미드 등의 수지에 의해 금속 도선의 외주면이 피복된, 수지 피복선에 의해 구성되어 있다. 또한, 조작용 와이어(80)는, 예를 들어 스테인리스나 Ni(니켈)-Ti(티타늄)계 초탄성 합금에 의해 구성되어 있다. 단, 이 조작용 와이어(80)는, 반드시 금속에 의해 구성되어 있을 필요는 없고, 예를 들어 고강도의 비도전성 와이어 등에 의해 구성되어 있어도 된다.

[0048] (핸들(12))

[0049] 핸들(12)은, 샤프트(11)의 기단에 장착되어 있고, 핸들 본체(121)(파지부) 및 회전판(122)을 갖고 있다.

[0050] 핸들 본체(121)는, 제세동 카테터(1)의 사용 시에 조작자(의사)가 파지하는(쥐는) 부분이다. 이 핸들 본체(121)의 내부에는, 샤프트(11)의 내부로부터 전술한 각종 세션(도선(81, 82, 83) 및 조작용 와이어(80) 등)이 각각, 서로 전기적으로 절연된 상태로 뻗어 있다.

[0051] 회전판(122)은, 상세는 후술하지만, 샤프트(11)의 선단 부근을 편향시킬 때의 조작인, 편향 이동 조작을 행하기 위한 부재이다. 구체적으로는, 예를 들어 도 2 중의 파선의 화살표로 나타낸 회전 방향 d1을 따라서, 회전판(122)을 회전시키는 조작이 가능하게 되어 있다. 이와 같은 회전 조작에 의해, 전술한 조작용 와이어(80)가 기

단측으로 끌어당겨짐으로써, 샤프트(11)의 선단 부근을 편향시키는 조작(편향 이동 조작)이 가능하게 되어 있다.

[0052] (B. 전원 장치(2))

[0053] 전원 장치(2)는, 제세동 카테터(1)에 대하여, 제세동 시의 전력 공급을 행하는 장치이다. 구체적으로는 도 1 내지 도 3에 도시한 바와 같이, 이 전원 장치(2)는, 제세동 시에 인가되는 직류 전압 Vdc를, 제세동 카테터(1)의 샤프트(11)에 있어서의 전극군(111G, 112G)(링형 전극(111, 112))에 대해, 도선군(81G, 82G)(도선(81, 82))을 통해 공급하도록 되어 있다.

[0054] 전원 장치(2)는, 도 1에 도시한 바와 같이, 입력부(21), 전원부(22), 전환부(23), 연산 처리부(24)(제어부), 표시부(25) 및 음성 출력부(26)를 갖고 있다. 이 전원 장치(2)는 또한, 도 1에 도시한 바와 같이, 세(3종류의) 입력 단자 Tin1, Tin2, Tin3과, 두(2종류의) 출력 단자 Tout1, Tout2를 갖고 있다. 또한, 이 전원 장치(2)에서는, 상세는 후술하지만, 심전위 측정이 행해지는 심전위 측정 모드(후술하는 「심전위 측정 모드 A(도 5 참조)」 또는 「심전위 측정 모드 B(도 13 참조)」)와, 제세동이 행해지는 「제세동 모드(도 7, 도 14 참조)」가, 전환 가능하게 되어 있다. 즉, 전원 장치(2)에서는, 이들 복수 종류(예를 들어 3종류)의 모드간의 전환이 가능하게 되어 있다. 또한, 상기한 「심전위 측정 모드 A」는, 본 발명에 있어서의 「제1 심전위 측정 모드」의 일 구체예에 대응하고 있음과 함께, 상기한 「심전위 측정 모드 B」는, 본 발명에 있어서의 「제2 심전위 측정 모드」의 일 구체예에 대응하고 있다. 또한, 상기한 「제세동 모드」(후술하는 「제세동 모드 A(도 7 참조)」 또는 「제세동 모드 B(도 14 참조)」)는, 본 발명에 있어서의 「제세동 모드」의 일 구체예에 대응하고 있다.

[0055] 입력부(21)는, 각종 설정값이나, 소정의 동작을 지시하기 위한 입력 신호 Sin(조작 입력 신호)을 입력하는 부분이며, 예를 들어 소정의 다이얼이나 스위치, 터치 패널 등을 사용하여 구성되어 있다. 이들 설정값이나 지시(입력 신호 Sin)는, 전원 장치(2)의 조작자(예를 들어 기사 등)에 의해 입력되도록 되어 있다. 단, 일부의 설정값 등에 대해서는, 조작자에 의해 입력되는 것이 아니라, 제품의 출하 시 등에 미리 전원 장치(2) 내에서 설정되어 있도록 해도 된다. 또한, 상기한 스위치로서는, 상세는 후술하지만, 예를 들어 상기한 복수 종류의 모드(「심전위 측정 모드 A」, 「심전위 측정 모드 B」, 「제세동 모드(제세동 모드 A 또는 제세동 모드 B)」)간의 전환을 행하기 위한 모드 전환 스위치, 제세동 시에 인가하는 전기 에너지(직류 전압 Vdc)를 설정하는 인가 에너지 설정 스위치, 전원부(22)를 충전하기 위한 충전 스위치, 전기 에너지를 인가하여 제세동을 실행하기 위한 에너지 인가 스위치(방전 스위치) 등을 들 수 있다. 또한, 이 입력부(21)에 있어서 입력된 입력 신호 Sin은, 도 1에 도시한 바와 같이, 연산 처리부(24)에 공급되도록 되어 있다.

[0056] 전원부(22)는, 상기한 직류 전압 Vdc를, 제세동 카테터(1)에 있어서의 전극군(111G, 112G)(링형 전극(111, 112))을 향하여 출력하는 부분이다. 이와 같은 전원부(22)에 있어서의 전력 공급 동작은, 예를 들어 입력부(21)로부터의 입력 신호 Sin에 기초하여, 연산 처리부(24)에 의해 제어되도록 되어 있다. 또한, 이 전원부(22)는, 소정의 전원 회로(예를 들어 스위칭 레귤레이터 등), 및, 전기 에너지를 충전하기 위한 콘덴서(용량 소자) 등을 사용하여 구성되어 있다.

[0057] 전환부(23)는, 도 1에 도시한 바와 같이, 직류 전압 Vdc나, 후술하는 저항값 R 및 심전위 신호 Sc0a, Sc1의 공급 경로를 전환하는 동작(전환 동작)을 행하는 부분이다. 이와 같은 전환부(23)에 있어서의 전환 동작은, 예를 들어 입력부(21)로부터의 입력 신호 Sin에 기초하여, 연산 처리부(24)에 의해 제어되도록 되어 있다. 또한, 이 전환부(23)에 있어서의 전환 동작의 상세에 대해서는, 후술한다.

[0058] 연산 처리부(24)는, 전원 장치(2) 전체를 제어함과 함께 소정의 연산 처리를 행하는 부분이며, 예를 들어 마이크로컴퓨터 등을 포함하여 구성되어 있다. 구체적으로는, 연산 처리부(24)는, 입력부(21)로부터의 입력 신호 Sin에 기초하여, 전원부(22), 전환부(23), 표시부(25) 및 음성 출력부(26)의 동작을 각각 제어하도록 되어 있다. 또한, 이와 같은 연산 처리부(24)에서의 동작예의 상세에 대해서는, 후술한다.

[0059] 또한, 이 연산 처리부(24)는, 도 1에 도시한 바와 같이, 출력 회로(241) 및 게인 조정부(242)를 갖고 있다.

[0060] 출력 회로(241)는, 전원부(22)로부터 출력된 직류 전압 Vdc를, 전환부(23) 및 후술하는 출력 단자 Tout1을 통해, 제세동 카테터(1)의 전극군(111G, 112G)(링형 전극(111, 112))에 출력하기 위한 회로이다. 구체적으로는, 상세는 후술하지만, 이 출력 회로(241)는, 전극군(111G, 112G)이 서로 다른 극성이 되도록(한쪽 전극군이 -극일 때는, 다른 쪽 전극군은 +극이 되도록), 직류 전압 Vdc를 출력하도록 되어 있다.

[0061] 게인 조정부(242)는, 입력된 각종 신호(후술하는 심전위 신호 Sc1, Sc2 및 근전위 신호 Sm 등)에 있어서의, 파

고값의 게인 조정(증폭 처리 등)을 행하는 부분이다. 또한, 이와 같은 게인 조정 후의 각종 신호(게인 조정 후의 심전위 신호 Sc1', Sc2' 및 근전위 신호 Sm' 등)는 각각, 도 1에 도시한 바와 같이, 표시부(25)에 공급되도록 되어 있다.

[0062] 표시부(25)는, 연산 처리부(24)로부터 공급된 각종 신호에 기초하여 각종 정보를 표시하고, 외부로 출력하는 부분(모니터)이다. 구체적으로는, 표시부(25)는, 예를 들어 도 1에 도시한 바와 같이, 상기한 게인 조정 후의 심전위 신호 Sc1', Sc2'에 기초하여, 심전위 파형을 표시하는 기능을 갖고 있다. 또한, 표시부(25)는, 입력된 근전위 신호(예를 들어, 상기한 게인 조정 후의 근전위 신호 Sm')에 기초하여, 근전위 파형을 표시하는 기능도 갖고 있다. 단, 표시 대상의 정보로서는, 이들 신호 정보에 한정되지는 않고, 다른 정보도 추가로 표시하도록 해도 된다. 이와 같은 각종 정보가 표시부(25)에 표시됨으로써, 전원 장치(2)의 조작자(예를 들어 기사 등)는, 예를 들어 상기한 심전위 파형이나 근전위 파형 등을 감시하면서, 제세동 치료(입력부(21)에 대한 입력 조작 등)를 행하는 것이 가능하게 되어 있다. 또한, 이와 같은 표시부(25)는, 각종 방식에 의한 디스플레이(예를 들어, 액정 디스플레이나 CRT(Cathode Ray Tube) 디스플레이, 유기 EL(Electro Luminescence) 디스플레이 등)를 사용하여 구성되어 있다.

[0063] 음성 출력부(26)는, 도 1에 도시한 바와 같이, 연산 처리부(24)로부터 공급된 음성 신호 Ss에 기초하여, 각종 음성을 외부로 출력하는 부분이다. 또한, 이와 같은 음성 출력부(26)는, 예를 들어 스피커 등을 사용하여 구성 되어 있다.

[0064] 입력 단자 Tin1은, 도 1에 도시한 바와 같이, 후술하는 심전계(4)로부터 출력되는 심전위 신호 Sc1을 입력하기 위한 단자이다. 또한, 상세는 후술하지만, 이 심전위 신호 Sc1은, 후술하는 생체 측정 기구(6)(후술하는 복수의 전극 패드(61))에 있어서의 측정에 의해 얻어져 심전계(4)에 공급된 생체 신호이다. 이와 같이 하여 입력 단자 Tin1에 입력된 심전위 신호 Sc1(예를 들어 아날로그 신호)은, 연산 처리부(24)에 공급되도록 되어 있다. 또한, 이 입력 단자 Tin1은, 본 발명에 있어서의 「제1 입력 단자」의 일 구체예에 대응함과 함께, 심전위 신호 Sc1은, 본 발명에 있어서의 「제1 심전위 신호」의 일 구체예에 대응하고 있다.

[0065] 입력 단자 Tin2는, 도 1에 도시한 바와 같이, 후술하는 생체 측정 기구(6)에 있어서 측정된 생체 신호(심전위 신호 Sc2 또는 근전위 신호 Sm)를 입력하기 위한 단자이다. 구체적으로는, 이 예에서는 도 1에 도시한 바와 같이, 이들 심전위 신호 Sc2 및 근전위 신호 Sm(예를 들어 아날로그 신호)은 모두, 심전계(4) 등의 다른 기기를 통하지 않고, 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin2에 직접 입력되도록 되어 있다. 또한, 이 입력 단자 Tin2에는, 상기한 심전위 신호 Sc2 또는 근전위 신호 Sm(어느 한쪽)이 선택적으로 입력되도록 되어 있다. 이와 같이 하여 입력 단자 Tin2에 입력된 심전위 신호 Sc2 또는 근전위 신호 Sm은 각각, 연산 처리부(24)에 공급되도록 되어 있다. 또한, 상세는 후술하지만, 전원 장치(2)에서는, 이 입력 단자 Tin2를 통한 심전위 신호 Sc2와, 상기한 입력 단자 Tin1을 통한 심전위 신호 Sc1 중 어느 한쪽이, 선택적으로 입력되도록 되어 있다. 또한, 이와 같은 입력 단자 Tin2는, 본 발명에 있어서의 「제2 입력 단자」의 일 구체예에 대응함과 함께, 심전위 신호 Sc2는, 본 발명에 있어서의 「제2 심전위 신호」의 일 구체예에 대응하고 있다.

[0066] 입력 단자 Tin3은, 도 1에 도시한 바와 같이, 제세동 카테터(1)에 있어서 측정된 심전위 신호 Sc0a, Sc0b 및 저항값 R을 입력하기 위한 단자이다. 여기서, 심전위 신호 Sc0a는, 전술한 전극군(111G, 112G)(링형 전극(111, 112))에 있어서 측정되어, 전술한 도선(81, 82)을 통해 전송된 심전위 신호이다(도 2, 도 3 참조). 한편, 심전위 신호 Sc0b는, 전술한 전극군(113G)(링형 전극(113))에 있어서 측정되어, 전술한 도선(83)을 통해 전송된 심전위 신호이다(도 2, 도 3 참조). 또한, 저항값 R은, 전극군(111G, 112G) 간의 저항값이다. 이와 같이 하여 입력 단자 Tin3에 입력된 각 신호 중, 심전위 신호 Sc0a에 대해서는, 도 1에 도시한 바와 같이, 전환부(23) 및 후술하는 출력 단자 Tout2를 이 순서로 경유하여, 후술하는 심전계(4)에 공급되도록 되어 있다. 한편, 심전위 신호 Sc0b에 대해서는, 도 1에 도시한 바와 같이, 전환부(23)를 통하지 않고 후술하는 출력 단자 Tout2만을 통해, 심전계(4)에 공급되도록 되어 있다. 또한, 저항값 R에 대해서는, 도 1에 도시한 바와 같이, 전환부(23)를 통해 연산 처리부(24)에 공급되도록 되어 있다.

[0067] 출력 단자 Tout1은, 도 1에 도시한 바와 같이, 전술한 출력 회로(241)로부터 출력되어 전환부(23)를 경유하여 공급되어 온 직류 전압 Vdc를, 제세동 카테터(1)의 전극군(111G, 112G)(링형 전극(111, 112))에 출력하기 위한 단자이다.

[0068] 출력 단자 Tout2는, 도 1에 도시한 바와 같이, 전술한 입력 단자 Tin3을 통해 제세동 카테터(1)로부터 공급되어 온 심전위 신호 Sc0b와, 입력 단자 Tin3 및 전환부(23)를 이 순서로 경유하여 제세동 카테터(1)로부터 공급되어 온 심전위 신호 Sc0a를, 심전계(4)에 출력하기 위한 단자이다.

[0069] (C. 심전계(4))

[0070] 심전계(4)는, 심전위 신호(이 예에서는, 심전위 신호 Sc0a, Sc0b, Sc1) 등의 정보를 기록하는 기능을 갖는 기기이다. 구체적으로는, 이 예에서는 도 1에 도시한 바와 같이, 심전계(4)는, 전원 장치(2)의 전술한 출력 단자 Tout2로부터 출력된 심전위 신호 Sc0a, Sc0b와, 후술하는 생체 측정 기구(6)(후술하는 복수의 전극 패드(61))로부터 출력된 심전위 신호 Sc1을, 입력하여 기록하도록 되어 있다. 또한, 이 예에서는 심전계(4)는, 입력하여 기록한 심전위 신호를 외부로 출력하는 기능도 갖고 있다. 구체적으로는, 상세는 후술하지만, 이 예에서는 도 1에 도시한 바와 같이, 심전계(4)는, 상기한 심전위 신호 Sc1을, 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin1에 출력하도록 되어 있다. 또한, 이 예에서는 도 1에 도시한 바와 같이, 심전계(4)는, 상기한 심전위 신호 Sc1, Sc0a, Sc0b를 각각, 후술하는 심전도 표시 장치(5)에 출력하도록 되어 있다.

[0071] (D. 심전도 표시 장치(5))

[0072] 심전도 표시 장치(5)는, 상기한 심전계(4)로부터 출력되는 심전위 신호 Sc1, Sc0a, Sc0b에 기초하여, 심전위 파형(심전도) 등을 표시하는 장치이다. 또한, 이들 심전계(4) 및 심전도 표시 장치(5)를 총칭하여, 폴리그래프, 생체 정보 모니터, 심장 카테터용 검사 장치, 또는 EP 레코딩 시스템이라 부르는 경우도 있다. 이와 같이 하여 심전도 표시 장치(5)에 표시되는 심전위 파형 등은, 예를 들어 제세동 카테터(1)의 조작자(의사)에 의해, 수시로 감시되도록 되어 있다.

[0073] (E. 생체 측정 기구(6))

[0074] 생체 측정 기구(6)는, 제세동 치료 등 시에, 환자(9)의 체표면에 장착(첨부)된 상태에서 사용되는 것이며, 전술한 생체 신호(심전위 신호 Sc1, Sc2 및 근전위 신호 Sm)를 환자(9)로부터 측정하기 위한 기기이다. 도 1에 도시한 바와 같이, 이 예에서는 생체 측정 기구(6)는, 복수(예를 들어 6개 또는 8개)의 전극 패드(전극 패드(61, 62))를 사용하여 구성되어 있다. 즉, 이 생체 측정 기구(6)는, 2개의 전극 패드(62)와, 그 이외의 전극 패드인 복수(예를 들어 4개 또는 6개)의 전극 패드(61)를 사용하여 구성되어 있다.

[0075] 여기서, 복수의 전극 패드(61) 중 6개의 조합에서는, 일반적인 측정 방법을 사용함으로써, 도 1에 도시한 바와 같이, 전술한 심전위 신호 Sc1이 측정되도록 되어 있다. 이와 같이 하여 전극 패드(61)로부터 얻어진 심전위 신호 Sc1은, 심전계(4)에 공급되도록 되어 있다. 또한, 상기한 일반적인 측정 방법(6개의 전극 패드간의 조합을 사용한 측정 방법)에 의해 얻어지는 심전위 신호 Sc1의 심전 파형은, 「12유도 심전도」라 불리는 것에 대응하고 있다.

[0076] 한편, 2개의 전극 패드(62)로부터는, 후술하는 제세동 처리나 근전위의 측정 처리 시에, 도 1에 도시한 바와 같이, 전술한 심전위 신호 Sc2 및 근전위 신호 Sm 중 한쪽이 측정되도록 되어 있다. 이와 같이 하여 전극 패드(62)로부터 얻어진 심전위 신호 Sc2 또는 근전위 신호 Sm은 각각, 도 1에 도시한 바와 같이, 심전계(4) 등의 다른 기기를 통하지 않고, 전원 장치(2)의 전술한 입력 단자 Tin2만을 통해, 전원 장치(2) 내의 연산 처리부(24)에 공급되도록 되어 있다.

[0077] [동작 및 작용·효과]

[0078] (A. 기본 동작)

[0079] 이 제세동 카테터 시스템(3)에서는, 예를 들어 심장 카테터 수술 중에 있어서의 제세동 치료(제세동 처리) 시 등에, 제세동 카테터(1)에 있어서의 샤프트(11)의 선단측이, 혈관을 통해 환자(9)의 체내에 삽입된다(도 1 참조). 이때, 제세동 카테터(1)의 조작자(의사)에 의한 핸들(12)에서의 조작에 따라서, 환자(9)의 체내에 삽입된 샤프트(11)의 선단 영역 P1 부근의 형상이 편향된다. 구체적으로는, 조작자의 손가락에 의해, 예를 들어 도 2 중의 화살표로 나타낸 회전 방향 d1을 따라서 회전판(122)이 회전 조작되면, 샤프트(11) 내에서 조작용 와이어(80)가, 기단측으로 끌어당겨진다. 그 결과, 샤프트(11)의 선단 영역 P1 부근이, 예를 들어 도 2 중의 화살표로 나타낸 방향 d2를 따라서 만곡된다.

[0080] (A-1. 제세동 처리)

[0081] 여기서, 상기한 제세동 처리를 행할 때는, 전원 장치(2)(전원부(22))로부터 제세동 카테터(1)의 전극군(111G, 112G)(링형 전극(111, 112))에 대해, 제세동을 위한 전기 에너지로서의 직류 전압 Vdc가 공급된다. 구체적으로는, 이들 전극군(111G, 112G)이 서로 상이한 극성이 되도록(한쪽 전극군이 -극일 때는, 다른 쪽 전극군은 +극이 되도록), 전원 장치(2) 내의 출력 회로(241)로부터 직류 전압 Vdc가 출력된다. 이와 같이 하여, 전극군(111G, 112G)이 서로 다른 극성이 되는 직류 전압 Vdc가, 환자(9)의 체내에 삽입된 제세동 카테터(1)의 선단 영역 P1로

부터 이 환자(9)의 심장에 대해, 직접적인 전기 에너지로서 부여됨으로써, 전기적인 제세동 처리가 이루어진다.

[0082] 이와 같은 제세동 카테터 시스템(3)(제세동 카테터(1))을 사용한 제세동 처리에서는, 예를 들어 전기 에너지를 환자의 체외로부터 공급하는 기기인, AED(Automated External Defibrillator: 자동 체외식 제세동기) 등과 비교하여, 예를 들어 이하의 이점이 있다. 즉, 먼저, 심장 내에 배치된 제세동 카테터(1)의 전극군(111G, 112G)에 의해, 세동을 일으킨 심장에 대하여 직접적으로 전기 에너지가 부여됨으로써, 제세동 치료에 필요하면서 또한 충분한 전기적 자극(전기 쇼크)을, 심장에만 확실하게 공급할 수 있게 된다. 그 결과, 예를 들어 상기한 AED 등을 사용한 경우와 비교하여, 보다 효과적(효율적)인 제세동 처리를 행하는 것이 가능해진다. 또한, 심장에 대하여 직접적으로 전기 에너지를 부여하는 점에서, 예를 들어 상기한 AED 등을 사용한 경우와는 달리, 환자의 체표면에 화상을 발생시키는 일이 없어지기 때문에, 제세동 처리 시의 환자에 대한 침습성을 저감하는 것도 가능해진다.

[0083] (A-2. 심전위 등의 측정 처리)

[0084] 한편, 환자(9)의 심전위 등을 측정할 때는, 환자(9)의 체표면에 장착된 생체 측정 기구(6)(전극 패드(61, 62)), 또는, 환자(9)의 체내에 삽입된 제세동 카테터(1)의 전극(링형 전극(111, 112, 113)) 등을 사용하여, 심전위가 측정된다(도 1 참조). 혹은, 제세동 카테터(1)와는 상이한 다른 전극 카테터(환자(9)의 심장 내에 삽입된 것)를 사용하여, 환자(9)의 심전위가 측정되도록 해도 된다. 이와 같이 하여 얻어진 심전위의 정보 중, 심전위 신호 Sc1, Sc2에 대해서는, 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin1, Tin2 등을 통해 이 전원 장치(2) 내에 공급된다(도 1 참조). 또한, 얻어진 심전위의 정보 중, 심전위 신호 Sc1, Sc0a, Sc0b에 대해서는, 심전도 표시 장치(5)에 공급된다(도 1 참조). 그리고, 이들 심전위 신호에 기초하는 심전위 파형이, 전원 장치(2) 내의 표시부(25)나 심전도 표시 장치(5)에 표시됨으로써, 전원 장치(2)의 조작자(기사 등)나 제세동 카테터(1)의 조작자(의사)에 의해, 적절히 감시되게 된다.

[0085] (B. 제세동 처리의 상세)

[0086] 다음에, 도 4 내지 도 9를 참조하여, 상기한 제세동 처리(제세동 치료)의 상세에 대하여, 비교예(도 9)와 비교하면서 설명한다.

[0087] (B-1. 본 실시 형태의 제세동 처리)

[0088] 도 4는 본 실시 형태의 제세동 카테터 시스템(3)에 있어서의 제세동 처리의 일례를, 흐름도로 나타낸 것이다. 또한, 도 5 내지 도 7은 각각, 이 제세동 처리 시에 있어서의, 후술하는 각종 동작 상태예를, 모식적으로 블록도로 나타낸 것이다.

[0089] 도 4에 도시한 본 실시 형태의 제세동 처리에서는, 먼저, 후술하는 심전위의 측정 처리(스텝 S13, S23) 시에 설정되는, 심전위 측정 모드가 선택된다. 즉, 후술하는 「심전위 측정 모드 A」(도 5 참조) 및 「심전위 측정 모드 B」(도 13 참조) 중 한쪽이, 전원 장치(2)의 조작자(기사 등)에 의한 입력부(21)에 대한 조작(예를 들어 모드 전환 스위치에 대한 입력 조작)에 따라서 행해진다(스텝 S11). 이것은, 바꾸어 말하면, 심전위의 측정 처리 시의 입력 단자의 선택(입력 단자 Tin1, Tin2 중 한쪽 선택), 및, 심전위 신호의 선택(심전위 신호 Sc1, Sc2 중 한쪽 선택)에 상당한다. 이와 같은 심전위 측정 모드의 선택이 입력부(21)에 있어서 행해지면, 전원 장치(2) 내에서는, 입력 단자 Tin1로부터 입력되는 심전위 신호 Sc1과, 입력 단자 Tin2로부터 입력되는 심전위 신호 Sc2 중 한쪽이 선택적으로 연산 처리부(24)에 공급되도록, 심전위 신호의 전환 처리(전환 동작)가 이루어지게 된다. 또한, 전원 장치(2) 내에, 이와 같은 심전위 신호의 전환 동작(입력 단자 Tin1로부터 입력되는 심전위 신호 Sc1과, 입력 단자 Tin2로부터 입력되는 심전위 신호 Sc2 중 한쪽을 선택적으로 연산 처리부(24)에 공급하는 동작)을 행하는 전환부를, 별도 마련하도록 해도 된다. 그 경우, 이 전환부에 있어서의 전환 동작은, 예를 들어 입력부(21)로부터 공급되는 입력 신호 Sin에 기초하여, 연산 처리부(24)에 의해 제어되도록 되어 있다.

[0090] 도 4에 도시한 제세동 처리에서는, 계속해서, X선 화상 등을 사용함으로써, 환자(9)의 체내에 있어서의, 제세동 카테터(1)의 각 전극(링형 전극(111, 112, 113))의 위치가 확인된다(스텝 S12).

[0091] 다음에, 예를 들어 도 5에 도시한 바와 같이 하여, 환자(9)의 심전위의 측정 처리가 행해진다(스텝 S13). 즉, 이 예에서는, 제세동 카테터 시스템(3)이 「심전위 측정 모드 A」로 설정됨으로써, 이하와 같이 하여 심전위의 측정 처리가 이루어진다. 또한, 계인 조정부(242)에 있어서의 계인 조정 시의 계인 설정이, 전원 장치(2)의 조작자(기사 등)에 의한 입력부(21)에 대한 조작에 따라서 행해진다(스텝 S14).

[0092] 이 도 5에 도시한 「심전위 측정 모드 A」에서는, 먼저, 환자(9)의 체표면에 장착되어 있는 생체 측정 기구(6)

(전극 패드(62))에서 측정된 심전위 신호 Sc2가, 심전계(4) 등을 통하지 않고 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin2에 직접 입력되어, 이 전원 장치(2) 내의 연산 처리부(24)에 공급된다. 그리고, 이 심전위 신호 Sc2는, 연산 처리부(24) 내의 게인 조정부(242)에 있어서 게인 조정이 이루어지고, 게인 조정 후의 심전위 신호 Sc2'에 기초하는 심전위 파형이, 표시부(25)에서 표시된다. 한편, 생체 측정 기구(6)(전극 패드(61))에서 측정된 심전위 신호 Sc1은, 심전계(4)를 통해 심전도 표시 장치(5)에 출력된다. 그리고, 이 심전위 신호 Sc1에 기초하는 심전위 파형이, 이 심전도 표시 장치(5)에서 표시된다.

[0093] 또한, 이때 도 5에 도시한 바와 같이, 제세동 카테터(1)의 전극군(111G, 112G)(링형 전극(111, 112))에서 측정된 심전위 신호 Sc0a는, 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin3, 전환부(23) 및 출력 단자 Tout2를 이 순서로 경유하여, 심전계(4)에 공급된다. 한편, 제세동 카테터(1)의 전극군(113G)(링형 전극(113))에서 측정된 심전위 신호 Sc0b는, 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin3 및 출력 단자 Tout2를 이 순서로 경유하여(전환부(23)를 경유하지 않고), 심전계(4)에 공급된다. 이와 같이 하여 심전계(4)에 공급된 심전위 신호 Sc0a, Sc0b는 각각, 심전도 표시 장치(5)로 출력되고, 이들 심전위 신호 Sc0a, Sc0b에 기초하는 심전위 파형이, 이 심전도 표시 장치(5)에서 표시된다.

[0094] 계속해서, 전원 장치(2)의 조작자(기사 등)에 의한 입력부(21)에 대한 조작(예를 들어 모드 전환 스위치에 대한 입력 조작)에 의해, 입력 신호 Sin이 연산 처리부(24)에 공급됨으로써, 제세동을 실행하기 위한 「제세동 모드」의 설정이 이루어진다(스텝 S15).

[0095] 그렇게 되면, 예를 들어 도 6에 도시한 바와 같이 하여, 제세동 카테터(1)에 있어서의 전극군(111G, 112G) 간의 저항값 R의 측정 처리가 행해진다(스텝 S16). 즉, 이 제세동 카테터 시스템(3)이 「저항 측정 모드」로 설정됨으로써, 이하와 같이 하여 저항값 R의 측정 처리가 이루어진다.

[0096] 구체적으로는, 먼저, 도 6에 도시한 바와 같이, 제세동 카테터(1)의 전극군(111G, 112G)(링형 전극(111, 112))에서 측정된 저항값 R은, 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin3 및 전환부(23)를 이 순서로 경유하여, 연산 처리부(24)에 공급된다. 그리고, 이와 같이 하여 얻어진 저항값 R의 정보는, 표시부(25)에서 표시된다.

[0097] 또한, 이때 도 6에 도시한 바와 같이, 생체 측정 기구(6)(전극 패드(62))에서 측정된 심전위 신호 Sc2가, 이어서, 심전계(4) 등을 통하지 않고 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin2에 직접 입력되어, 연산 처리부(24)에 공급된다. 그리고, 이 심전위 신호 Sc2는, 연산 처리부(24) 내의 게인 조정부(242)에 있어서 게인 조정이 이루어지고, 게인 조정 후의 심전위 신호 Sc2'에 기초하는 심전위 파형이, 이어서, 표시부(25)에서 표시된다. 한편, 생체 측정 기구(6)(전극 패드(61))에서 측정된 심전위 신호 Sc1에 대해서도, 이어서, 심전계(4)를 통해 심전도 표시 장치(5)에 출력된다. 그리고, 이 심전위 신호 Sc1에 기초하는 심전위 파형이, 이어서, 이 심전도 표시 장치(5)에서 표시된다.

[0098] 또한, 이때 도 6에 도시한 바와 같이, 제세동 카테터(1)의 전극군(113G)(링형 전극(113))에서 측정된 심전위 신호 Sc0b도 또한, 이어서, 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin3 및 출력 단자 Tout2를 이 순서로 경유하여(전환부(23)를 경유하지 않고), 심전계(4)에 공급된다. 그리고, 이 심전위 신호 Sc0b는 심전계(4)로부터 심전도 표시 장치(5)에 출력되고, 심전위 신호 Sc0b에 기초하는 심전위 파형이, 이 심전도 표시 장치(5)에서 표시된다.

[0099] 계속해서, 전원 장치(2) 내의 연산 처리부(24)는, 이와 같이 하여 얻어진 저항값 R이, 소정의 역치 Rth1, Rth2에 의해 규정되는 소정의 범위 내에 들어 있는지 여부($R_{th2} > R > R_{th1}$ 을 만족시키는지 여부)에 대하여, 판정을 행한다(스텝 S17). 여기서, 저항값 R이 소정의 범위 내에 들어 있지 않다($R \geq R_{th2}$ 또는 $R_{th1} \geq R$ 에 해당한다)고 판정된 경우(스텝 S17: "아니오"), 제세동 카테터(1)의 전극군(111G, 112G)이, 환자(9)의 체내의 소정 부위(예를 들어, 관상 정맥의 관벽이나, 우심방의 내벽 등)에, 확실하게 맞닿아 있지 않음을 의미한다. 따라서, 이 경우에는, 전술한 스텝 S12로 되돌아가, 다시, X선 화상 등을 사용하여 각 전극(링형 전극(111, 112, 113))의 위치가 확인되게 된다. 이와 같이 하여, 제세동 카테터(1)의 전극군(111G, 112G)이, 환자(9)의 체내의 소정 부위에 확실하게 맞닿아 있는 경우에만, 이 이후의 제세동이 실행되도록 되어 있기 때문에, 효과적인 제세동 치료를 행하는 것이 가능하다.

[0100] 한편, 저항값 R이 소정의 범위 내에 들어 있다($R_{th2} > R > R_{th1}$ 을 만족시킨다)고 판정된 경우(스텝 S17: "예"), 상기한 바와 같이, 제세동 카테터(1)의 전극군(111G, 112G)이, 환자(9)의 체내의 소정 부위에 확실하게 맞닿아 있음을 의미하고 있다. 따라서, 이 경우에는 다음에, 전원 장치(2)의 조작자(기사 등)에 의한 입력부(21)에 대한 조작(예를 들어 인가 에너지 설정 스위치에 대한 입력 조작)에 의해, 입력 신호 Sin이 연산 처리부(24)에 공급됨으로써, 제세동 시의 인가 에너지의 설정이 이루어진다(스텝 S18). 구체적으로는, 인가 에너지로서, 예를 들

어 1J(줄)로부터 30J까지의 범위 내에서, 1J 간격으로 설정한다.

- [0101] 계속해서, 전원 장치(2)의 조작자(기사 등)에 의한 입력부(21)에 대한 조작(예를 들어 충전 스위치에 대한 입력 조작)에 의해, 입력 신호 Sin이 연산 처리부(24)에 공급됨으로써, 전원부(22) 내의 콘덴서에, 제세동을 위한 에너지(전하)가 충전된다(스텝 S19).
- [0102] 그리고, 이와 같은 에너지 충전의 완료 후, 제세동의 실행이 개시된다(스텝 S20). 구체적으로는, 전원 장치(2)의 조작자(기사 등)에 의한 입력부(21)에 대한 조작(예를 들어 에너지 인가 스위치에 대한 입력 조작)에 의해, 입력 신호 Sin이 연산 처리부(24)에 공급됨으로써, 이하 설명하는 「제세동 모드」가 실행된다. 또한, 이하의 도 7에서 설명하는 「제세동 모드(제세동 모드 A)」는, 전술한 「심전위 측정 모드 A」가 설정(선택)되어 있는 경우에 행해지는 제세동 모드에 대응하고 있다.
- [0103] 이 「제세동 모드(제세동 모드 A)」에서는, 예를 들어 도 7에 도시한 바와 같이 하여, 제세동 카테터(1)에 있어서의 전극군(111G, 112G) 간에, 전기 에너지로서의 직류 전압 Vdc가 인가됨으로써, 환자(9)의 체내에서의 제세동이 행해진다.
- [0104] 구체적으로는, 도 7에 도시한 바와 같이, 전원 장치(2) 내의 전원부(22)로부터 출력된 직류 전압 Vdc가, 연산 처리부(24) 내의 출력 회로(241), 전환부(23) 및 출력 단자 Tout1을 이 순서로 경유하여, 제세동 카테터(1)에 있어서의 전극군(111G, 112G) 간에 인가된다. 이때, 전술한 바와 같이, 이들 전극군(111G, 112G)이 서로 다른 극성이 되도록(한쪽 전극군이 -극일 때는, 다른 쪽 전극군은 +극이 되도록), 전원 장치(2) 내의 출력 회로(241)로부터 직류 전압 Vdc가 출력된다.
- [0105] 또한, 이때 도 7에 도시한 바와 같이, 생체 측정 기구(6)(전극 패드(62))에서 측정된 심전위 신호 Sc2가, 이어서, 심전계(4) 등을 통하지 않고 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin2에 직접 입력되어, 연산 처리부(24)에 공급된다. 그리고, 이 심전위 신호 Sc2는, 연산 처리부(24) 내의 게인 조정부(242)에 있어서 게인 조정이 이루어지고, 게인 조정 후의 심전위 신호 Sc2'에 기초하는 심전위 파형이, 계속해서, 표시부(25)에서 표시된다. 한편, 생체 측정 기구(6)(전극 패드(61))에서 측정된 심전위 신호 Sc1에 대해서도, 이어서, 심전계(4)를 통해 심전도 표시 장치(5)에 출력된다. 그리고, 이 심전위 신호 Sc1에 기초하는 심전위 파형이, 이어서, 이 심전도 표시 장치(5)에서 표시된다.
- [0106] 또한, 이때 도 7에 도시한 바와 같이, 제세동 카테터(1)의 전극군(113G)(링형 전극(113))에서 측정된 심전위 신호 Sc0b도 또한, 이어서, 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin3 및 출력 단자 Tout2를 이 순서로 경유하여(전환부(23)를 경유하지 않고), 심전계(4)에 공급된다. 그리고, 이 심전위 신호 Sc0b는 심전계(4)로부터 심전도 표시 장치(5)에 출력되고, 심전위 신호 Sc0b에 기초하는 심전위 파형이, 이 심전도 표시 장치(5)에서 표시된다.
- [0107] 또한, 이때 연산 처리부(24)는, 상기한 경로로 공급된 심전위 신호 Sc2에 동기하여 직류 전압 Vdc가 인가되도록, 전원부(22)에 대하여 동작 제어를 행한다. 구체적으로는, 연산 처리부(24)는, 먼저, 측차적으로 입력되는 심전위 신호 Sc2의 심전위 파형에 있어서, 하나의 R파(최대 피크)를 검지하고, 그 피크 높이를 구한다. 그리고, 연산 처리부(24)는, 구해진 피크 높이에 대하여 80%의 높이(트리거 레벨)에 전위차가 도달한 시점(다음의 R파가 상승할 때)에서, 소정 시간(예를 들어, R파의 피크 폭의 1/10 정도의 매우 짧은 시간) 경과 후에, 직류 전압 Vdc의 인가를 개시시킨다. 이와 같이 하여, 연산 처리부(24)에 입력된 심전위 파형(최대 피크인 R파)에 동기를 취하여 직류 전압 Vdc가 인가됨으로써, 효과적인 제세동 치료를 행하는 것이 가능해진다.
- [0108] 여기서, 도 8은 도 7에 도시한 제세동 실행 시에 측정되는 심전위 파형의 일례(예를 들어, 에너지의 설정 출력 = 10J의 경우)를 모식적으로 도시한 것이다. 구체적으로는, 제세동 실행 시의 측정 전위의 타이밍 파형의 일례를 도시하고 있다.
- [0109] 이 예에서는, 먼저, 심전위 신호 Sc2의 심전위 파형에 있어서의 전위차가 상기한 트리거 레벨에 도달한 시점(타이밍 t0)으로부터, 소정 시간 경과 후(타이밍 t1), 전극군(111G)이 -극(부극), 전극군(112G)이 +극(정극)이 되도록, 직류 전압 Vdc가 인가된다. 그렇게 되면, 이와 같은 전기 에너지가 공급됨으로써, 측정 전위가 상승된다(도 8 중의 타이밍 t1 시점에서의 파선의 화살표를 참조). 그리고, 이 타이밍 t1로부터 소정 시간 경과 후(타이밍 t2), 전극군(111G)이 +극, 전극군(112G)이 -극이 되도록, 극성이 반전된 직류 전압 Vdc가 인가된다. 그렇게 되면, 이와 같은 전기 에너지가 공급됨으로써, 측정 전위가 역방향으로 상승된다(도 8 중의 타이밍 t3 시점에서의 파선의 화살표를 참조).
- [0110] 다음에, 상기한 타이밍 t0으로부터 소정 시간 경과 후(타이밍 t4), 연산 처리부(24)가, 전원부(22)로부터의 직

류 전압 V_{dc} 의 출력을 정지시킴으로써, 환자(9)의 체내에서의 제세동의 실행이 정지된다(스텝 S21).

- [0111] 계속해서, 제세동 시의 인가 기록(예를 들어 도 8에 도시한 바와 같은 심전위 파형의 기록)이, 전원 장치(2)의 표시부(25)에서, 일시적(예를 들어 5초간)으로 표시된다(스텝 S22).
- [0112] 계속해서, 이 예에서는, 전술한 「심전위 측정 모드 A」(스텝 S13, 도 5 참조)로 다시 설정된다. 이에 의해, 게인 조정 후의 심전위 신호 $Sc2'$ 에 기초하는 심전위 파형이, 전원 장치(2)의 표시부(25)에 다시 표시됨과 함께, 심전위 신호 $Sc1$, $Sc0a$, $Sc0b$ 에 기초하는 심전위 파형이, 심전도 표시 장치(5)에 다시 표시된다. 즉, 상기한 제세동이 실행된 후의 심전위 파형이 표시된다(스텝 S23).
- [0113] 그리고, 이와 같은 제세동 후의 심전위 파형이 관찰되고, 정상인지 여부가 판정된다(스텝 S24). 정상이 아니라고(심방 세동이 안정되지 않았다고) 판정된 경우(스텝 S24: "아니오")에는, 전술한 스텝 S15로 되돌아가, 제차의 제세동으로 진행되게 된다. 한편, 정상이라고 판정된 경우(스텝 S24: "예")에는, 도 4에 도시한 일련의 제세동 처리가 종료된다.
- [0114] (B-2. 비교예의 제세동 처리)
- [0115] 여기서, 도 9는 비교예에 관한 제세동 카테터 시스템(제세동 카테터 시스템(103))의 구성 및 동작 상태예를, 모식적으로 블록도로 도시한 것이다.
- [0116] 이 비교예의 제세동 카테터 시스템(103)은, 도 9에 도시한 바와 같이, 제세동 카테터(1) 및 전원 장치(102)를 구비하고 있다. 즉, 이 제세동 카테터 시스템(103)은, 도 1에 도시한 본 실시 형태의 제세동 카테터 시스템(3)에 있어서, 실시 형태에 관한 전원 장치(2) 대신에, 비교예에 관한 전원 장치(102)를 마련한 것에 대응하고 있다. 또한, 이 제세동 카테터 시스템(103)을 사용한 제세동 시에는, 본 실시 형태의 제세동 카테터 시스템(3)과 마찬가지로, 심전계(4), 심전도 표시 장치(5) 및 생체 측정 기구(106)에 대해서도, 적절히, 사용되도록 되어 있다. 단, 이 비교예에 관한 생체 측정 기구(106)는, 실시 형태의 생체 측정 기구(6)와는 달리, 1종류의 전극 패드(복수의 전극 패드(61))만을 사용하여 구성되어 있고, 복수(예를 들어 2개)의 전극 패드(62)는 마련되지 않도록 되어 있다.
- [0117] 비교예의 전원 장치(102)는, 도 9에 도시한 바와 같이, 본 실시 형태의 전원 장치(2)에 있어서, 입력 단자 $Tin2$ 를 마련하지 않도록 함(생략함)과 함께, 연산 처리부(24) 대신에, 비교예에 관한 연산 처리부(204)를 마련한 것에 대응하고 있다. 또한, 이 비교예의 연산 처리부(204)는, 실시 형태의 연산 처리부(24)에 있어서, 게인 조정부(242)를 마련하지 않도록 한 것에 대응하고 있다.
- [0118] 이와 같은 비교예의 제세동 카테터 시스템(103)에서는, 예를 들어 도 9에 도시한 바와 같이, 심전위의 측정 처리 시에, 이하의 경로로, 심전위 신호 $Sc1$ 이 전원 장치(102) 내의 연산 처리부(204)에 공급되도록 되어 있다.
- [0119] 즉, 먼저, 생체 측정 기구(6)(전극 패드(61))에서 측정된 심전위 신호 $Sc1$ 이, 심전계(4)를 통해 심전도 표시 장치(5)에 공급됨과 함께, 심전계(4) 및 전원 장치(102)의 입력 단자 $Tin1$ 을 통해 연산 처리부(204)에 공급된다. 그리고, 심전도 표시 장치(5)에 있어서, 이 심전위 신호 $Sc1$ 에 기초하는 심전위 파형이 표시됨과 함께, 전원 장치(102)의 표시부(25)에 있어서, 이 심전위 신호 $Sc1$ 에 기초하는 심전위 파형이 표시된다.
- [0120] 또한, 제세동 카테터(1)의 전극군(111G, 112G)(링형 전극(111, 112))에서 측정된 심전위 신호 $Sc0a$ 는, 전원 장치(102)의 입력 단자 $Tin3$, 전환부(23) 및 출력 단자 $Tout2$ 를 이 순서로 경유하여, 심전계(4)에 공급된다. 한편, 제세동 카테터(1)의 전극군(113G)(링형 전극(113))에서 측정된 심전위 신호 $Sc0b$ 는, 전원 장치(102)의 입력 단자 $Tin3$ 및 출력 단자 $Tout2$ 를 이 순서로 경유하여(전환부(23)를 경유하지 않고), 심전계(4)에 공급된다. 그리고, 이와 같이 하여 심전계(4)에 공급된 심전위 신호 $Sc0a$, $Sc0b$ 는 각각, 심전도 표시 장치(5)에 출력되고, 이들 심전위 신호 $Sc0a$, $Sc0b$ 에 기초하는 심전위 파형이, 이 심전도 표시 장치(5)에서 표시된다.
- [0121] 그런데, 이와 같은 비교예의 제세동 카테터 시스템(103)에서는, 예를 들어 이하 설명하는 바와 같이, 사용할 때의 환경 조건에 대응하기 어려워질 우려가 있다.
- [0122] 즉, 먼저, 이 비교예에서는 상기한 바와 같이, 측정에 의해 얻어진 심전위 신호 $Sc1$ 이, 심전계(4)를 통해 표시부(25) 및 심전도 표시 장치(5)에 공급됨으로써, 심전위 파형 표시가 이루어지고 있다. 이 때문에, 심전계(4)의 장치 구성의 영향을 받기 쉽게 되어 있고, 예를 들어 심전계(4)에 심전위 신호의 출력 기능이 없는(심전위 신호의 출력 단자가 마련되어 있지 않은) 케이스에서는, 제세동에 필요한 파형 정보(심전위 신호 $Sc1$)를, 전원 장치(102)에 공급할 수 없게 되어 버린다.

- [0123] 또한, 이 비교예에서는, 심전위 신호 Sc1이 심전계(4)에 입력되기 때문에, 이 심전계(4) 내에 있어서 필터 처리(게인 조정)가 적당하게 이루어지도록 되어 있다. 즉, 본 실시 형태와는 달리, 연산 처리부(204) 내에서는, 게인 조정은 이루어지지 않는다(게인 조정부(242)가 마련되어 있지 않다). 그런데, 이 심전계(4) 내에서의 심전위 신호 Sc1에 대한 공통의 게인 조정으로는, 예를 들어 전원 장치(102)의 표시부(25)에 있어서 관찰하기에는(제세동을 실행하기에는) 적합하지 않은 심전위 파형이 생성되는 케이스가 발생할 수 있다. 구체적으로는, 심전도 표시 장치(5)에서는, 관찰자(의사)에게 있어서는, 가능한 한 파고값이 큰 심전위 파형의 표시가 요망된다. 한편, 전원 장치(102)의 표시부(25)에서는, 관찰자(기사 등)에게 있어서는, 심전위 파형의 파고값이 너무 크면, 제세동 실행의 타이밍 조정 등이 어려워지는 케이스가 있다.
- [0124] 또한, 이 비교예에서는, 상기한 심전계(4) 내에 있어서의 필터 처리(게인 조정)에 기인하여, 심전위 신호 Sc1이 전원 장치(102)의 표시부(25)에 표시될 때까지, 다소의 타임 래그(시간적인 지연)가 발생할 우려가 있다.
- [0125] 이와 같이 하여 비교예에서는, 제세동 카테터 시스템(103)을 사용할 때의 환경 조건에 대응하기 어려워지는 케이스가 발생하는 결과, 사용할 때의 편리성이 손상될 우려가 있다고 할 수 있다.
- [0126] (B-3. 작용·효과)
- [0127] 따라서 본 실시 형태의 제세동 카테터 시스템(3)에서는, 상기 비교예의 제세동 카테터 시스템(103)과는 달리, 이하와 같이 되어 있다. 즉, 도 1 등에 도시한 바와 같이, 생체 측정 기구(6)(전극 패드(62))에서 측정된 심전위 신호 Sc2가, 심전계(4) 등의 다른 기기를 통하지 않고, 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin2에 직접 입력되도록 되어 있다. 바꾸어 말하면, 제세동 카테터 시스템(3)에 있어서의 전원 장치(2)에서는, 제세동 카테터 시스템(103)에 있어서의 전원 장치(102)와는 달리, 이와 같은 심전위 신호 Sc2를(심전계(4) 등을 통하지 않고) 직접 입력하기 위한, 입력 단자 Tin2가 마련되어 있다.
- [0128] 이에 의해 본 실시 형태에서는, 상기 비교예와 비교하여, 예를 들어 심전계(4)의 장치 구성 등의 영향을 받기 어려워져, 제세동 카테터 시스템(3)을 사용할 때의 환경 조건에 대응하기 쉬워진다. 구체적으로는, 예를 들어 전술한 바와 같이, 심전계(4)에 심전위 신호의 출력 기능이 없는(심전위 신호의 출력 단자가 마련되어 있지 않은) 케이스라도, 예를 들어 도 5 내지 도 7 등에 도시한 바와 같이, 제세동에 필요한 파형 정보(심전위 신호 Sc2)를, 입력 단자 Tin2를 통해 전원 장치(2)에 공급할 수 있게 된다.
- [0129] 또한, 본 실시 형태에서는, 상기 비교예와는 달리, 심전계(4) 내에서의 게인 조정과, 전원 장치(2) 내에서의 게인 조정(게인 조정부(242)에 의한 게인 조정)을, 별개로 실시할 수 있도록 되어 있기 때문에, 이들 게인 조정끼리는, 파고값을 개별로 설정 가능하게 되어 있다.
- [0130] 구체적으로는, 예를 들어 심전도 표시 장치(5)에 있어서, 전술한 바와 같이 가능한 한 파고값이 큰 심전위 파형이 표시되도록, 심전계(4) 내에서 게인 조정이 행해진다. 한편, 전원 장치(2)의 표시부(25)에 있어서, 전원 장치(2) 내에서 이용하기 쉬워지도록(전술한 바와 같이 제세동 실행의 타이밍 조정이 쉬워지도록), 게인 조정부(242)에 의한 임의의 게인 조정이 이루어진다. 즉, 표시부(25)에 있어서 심전위 파형을 감시할 때, 보기 쉬워져 편리성의 한층 더한 향상이 도모되도록 게인 조정이 이루어진 후의 심전위 신호 Sc2' 등이 이용된다.
- [0131] 또한, 본 실시 형태에서는, 상기 비교예와는 달리, 심전위 신호 Sc2가 심전계(4)를 경유하지 않고 전원 장치(2)에 입력된다는 점에서, 이하와 같다고 할 수 있다. 즉, 전술한 비교예의 경우와는 달리, 심전위 신호 Sc2가 표시부(25)에 표시될 때까지 동안의, 심전계(4) 내에 있어서의 필터 처리(게인 조정)에 기인한 타임 래그의 발생이 방지된다.
- [0132] 이와 같이 하여 본 실시 형태에서는, 상기 비교예의 경우와 비교하여, 제세동 카테터 시스템(3)을 사용할 때의 환경 조건에 대응하기 쉬워지는 결과, 사용할 때의 편리성이 향상되게 된다.
- [0133] 또한, 본 실시 형태의 전원 장치(2)에서는, 전술한 「심전위 측정 모드 A(도 5 참조)」와, 후술하는 「심전위 측정 모드 B(도 13 참조)」와, 전술한 「제세동 모드(도 7, 도 14 참조)」의 복수 종류의 모드가, 전환 가능하게 되어 있다. 게다가, 본 실시 형태에서는, 입력 단자 Tin2를 통한 심전위 신호 Sc2(도 5 내지 도 7 등 참조)와, 입력 단자 Tin1을 통한 심전위 신호 Sc1(후술하는 도 13 참조) 중 어느 한쪽이, 선택적으로 입력되도록 되어 있다. 구체적으로는, 이와 같은 복수 종류의 모드간의 전환 처리, 및, 입력 단자 Tin1(심전위 신호 Sc1)과 입력 단자 Tin2(심전위 신호 Sc2) 중 한쪽의 선택 처리는 각각, 예를 들어 전원 장치(2)의 조작자(기사 등)에 의한 조작에 따라서 입력부(21)를 통해 행해진다. 이와 같은 모드나 심전위 신호의 선택 처리가 이루어짐으로써, 본 실시 형태에서는, 예를 들어 용도나 상황 등에 따라서, 상기한 복수 종류의 모드 중 하나를 택일적으

로 이용 가능해짐과 함께, 상기한 2종류의 심전위 신호 Sc1, Sc2 중 한쪽을 택일적으로 이용 가능해진다. 따라서, 편리성의 한층 더한 향상이 도모된다.

[0134] 또한, 본 실시 형태에서는, 전극군(111G, 112G)에 있어서 측정되는 심전위 신호 Sc0a에 더하여, 전극군(113G)에 있어서 측정되는 심전위 신호 Sc0b에 대해서도, 이용 가능하게 되어 있다. 이에 의해, 예를 들어 전극군(111G, 112G)이 심전위의 측정 처리 이외의 처리(예를 들어, 도 6에 도시한 저항값 R의 측정 처리나, 도 7에 도시한 직류 전압 Vdc의 인가 처리 등)에 이용되고 있는 경우라도, 심전위 신호(심전위 신호 Sc0b)를 제세동 카테터(1)로부터 취득할 수 있게 된다. 즉, 그와 같은 경우라도, 심전위 신호 Sc0b를 심전도 표시 장치(5) 상에 표시하여 감시하면서, 제세동 치료를 행할 수 있기 때문에, 편리성의 한층 더한 향상이 도모된다.

[0135] (C. 근전위의 측정 처리)

[0136] 여기서, 본 실시 형태의 제세동 카테터 시스템(3)에는 또한, 예를 들어 이하 설명하는 바와 같은, 근전위의 측정 기능(근전위 신호의 취득 기능)이 마련되어 있다. 또한, 이와 같은 근전위 신호로서는, 예를 들어 환자(9)의 횡격막 부근의 부위에 있어서 얻어지는, 복합 근 활동 전위(CMAP)를 나타내는 신호를 들 수 있다.

[0137] 도 10은 이와 같은 제세동 카테터 시스템(3)에 있어서의 근전위 측정 시의 동작 상태예를, 모식적으로 블록도로 나타낸 것이다.

[0138] 이 근전위 측정 시에는, 예를 들어 도 10에 도시한 바와 같이, 생체 측정 기구(6)(전극 패드(62))에 있어서 측정된 근전위 신호 Sm이, 전술한 심전위 신호 Sc2와 마찬가지로, 심전계(4) 등의 다른 기기를 통하지 않고, 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin2에 직접 입력되도록 되어 있다. 바꾸어 말하면, 본 실시 형태의 전원 장치(2)에는, 심전위 신호 Sc2에 더하여 이와 같은 근전위 신호 Sm을 (심전계(4) 등을 통하지 않고) 직접 입력하기 위한, 입력 단자 Tin2가 마련되어 있다. 또한, 이와 같이 하여 전원 장치(2)에 입력된 근전위 신호 Sm은, 연산 처리부(24)에 공급된다. 그리고, 이 연산 처리부(24) 내의 게인 조정부(242)에서 파고값의 게인 조정이 이루어짐으로써, 그와 같은 게인 조정 후의 근전위 신호 Sm'에 기초하는 근전위 파형이, 표시부(25)에서 표시되도록 되어 있다.

[0139] 여기서, 도 11은 이와 같은 근전위 측정 시의 전극 패드의 배치예(전술한 CMAP를 나타내는 근전위 신호 Sm의 경우의 예)를, 모식도로 나타낸 것이다. 이 도 11에 도시한 예에서는, 생체 측정 기구(6)에 있어서의 2개의 전극 패드(62)(전극 패드(62a, 62b)라 칭함)가 각각, 환자(9)에게 있어서의 횡격막 부근의 부위(도 11 중의 영역 Ad 참조)에 장착되어 있다. 그리고, 이들 전극 패드(62a, 62b)에 있어서, CMAP를 나타내는 근전위 신호 Sm이 얻어지도록 되어 있다. 덧붙여서 말하면, 전극 패드(62a)의 장착 위치로서는, 예를 들어 도 11에 도시한 바와 같이, 검상 돌기로부터 약간 상방의 위치를 들 수 있다. 또한, 전극 패드(62b)의 장착 위치로서는, 예를 들어 도 11에 도시한 바와 같이, 우측 하단 늑골 부근의 위치를 들 수 있다.

[0140] 이와 같이 하여 본 실시 형태에서는, 심전위의 측정 기능에 더하여 근전위의 측정 기능이 마련되어 있음(전원 장치(2)의 입력 단자 Tin2에, 심전위 신호 Sc2에 더하여 근전위 신호 Sm의 취득 기능이 마련되어 있음)으로써, 이하와 같이 된다. 즉, 생체 측정 기구(6)(전극 패드(62))에 있어서 얻어진 심전위 신호 Sc2에 더하여, 이 생체 측정 기구(6)(전극 패드(62))에 있어서 얻어진 근전위 신호 Sm에 대해서도, 전원 장치(2) 내에서 이용할 수 있게 된다. 그 결과, 편리성의 한층 더한 향상이 도모된다.

[0141] 여기서, 심방 세동에 대한 어블레이션 치료(크라이오 별론 어블레이션을 사용한 치료도 포함함)에서는, 일반적으로, 합병증이 발생할 우려가 있다. 그 중에서도 위중한 것으로서, 예를 들어 횡격 신경 마비가 포함된다. 구체적으로는, 호흡근의 하나인 횡격막을 움직이게 하는 신경이 횡격 신경이며, 우측 횡격 신경은, 경수로부터 하강하여, 정확히 상대정맥의 바로 옆에 위치하고 있다. 심방 세동에 대한 어블레이션 치료에서는, 이 횡격 신경을 손상시키는 케이스가 있고, 대부분의 경우에는 일시적으로 회복되지만, 드물게, 횡격 신경 마비가 지속되는 경우가 있다. 그리고, 그 대부분의 경우에는 무증상이지만, 호흡 곤란감 등이 출현하는 경우도 있을 수 있다.

[0142] 그래서, 이와 같은 횡격 신경 마비를 사전에 예측하기 위해, 심방 세동에 대한 어블레이션 치료 시에, 촉진에 더하여, 상기한 CMAP를 나타내는 신호의 관찰이 행해지는 케이스가 있다. 본 실시 형태에서는, 그와 같은 CMAP를 나타내는 신호의 취득이, 제세동 치료 시에 이용되는 생체 측정 기구(6)(전극 패드(62)) 및 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin2를 이용하여, 간단하게 실현 가능해진다.

[0143] 또한, 본 실시 형태에서는, 전술한 바와 같이, 이와 같이 하여 얻어진 근전위 신호 Sm이, 전원 장치(2) 내의 연산 처리부(24)에 공급되어, 표시부(25)에 있어서 근전위 파형 표시가 이루어지도록 되어 있다. 구체적으로는,

도 10에 도시한 바와 같이, 연산 처리부(24) 내의 게인 조정부(242)에 있어서, 근전위 신호 Sm의 파고값의 게인 조정이 행해지고, 그와 같은 게인 조정 후의 근전위 신호 Sm'에 기초하는 근전위 파형이, 표시부(25)에서 표시된다. 이에 의해 본 실시 형태에서는, 생체 측정 기구(6)(전극 패드(62))에 있어서 측정된 근전위 신호 Sm을, 전원 장치(2) 내의 표시부(25)에 있어서, 수시로 감시할 수 있게 된다. 그 결과, 편리성의 한층 더한 향상이 도모된다.

[0144] 또한, 본 실시 형태에서는, 심전위 신호 Sc2(도 5 내지 도 7 등 참조) 또는 근전위 신호 Sm(도 10 참조) 중 어느 한쪽이, 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin2에 대하여, 선택적으로 입력되도록 되어 있다. 구체적으로는, 이와 같은 심전위 신호 Sc2와 근전위 신호 Sm 중 한쪽 선택 처리는, 예를 들어 전원 장치(2)의 조작자(기사 등)에 의한 조작에 따라서 입력부(21)를 통해 행해진다. 또한, 이와 같이 하여 입력 단자 Tin2에 입력된 심전위 신호 Sc2 또는 근전위 신호 Sm은 각각, 연산 처리부(24)에 공급되도록 되어 있다. 이와 같은 선택 처리가 이루어짐으로써 본 실시 형태에서는, 예를 들어 용도나 상황 등에 따라서, 이들 2종류의 생체 신호(심전위 신호 Sc2 및 근전위 신호 Sm) 중 한쪽을, 택일적으로 이용 가능해진다. 따라서, 편리성의 한층 더한 향상이 도모된다.

[0145] 게다가, 예를 들어 도 10 중에 「×(가위표)」 표시로 나타낸 바와 같이, 이 입력 단자 Tin2에 대하여 근전위 신호 Sm이 입력되고 있는 기간(근전위 측정의 기간)에 있어서는, 제세동 카테터 시스템(3)에 있어서, 제세동의 실행이 정지되도록(실행 불가로 되도록) 되어 있다. 구체적으로는, 전원 장치(2) 내의 연산 처리부(24)는, 이와 같은 근전위 측정의 기간에 있어서는, 전원부(22)로부터의 제세동을 위한 전력 공급(직류 전압 Vdc의 출력)이 정지되도록, 동작 제어를 행한다. 이와 같이 하여, 근전위 측정의 기간에는, 전원부(22)로부터의 직류 전압 Vdc의 출력이 정지됨으로써, 이하와 같이 된다. 즉, 예를 들어 근전위 신호 Sm의 측정 처리를 행하고 있어, 제세동은 필요치 않은 경우에, 제세동을 위한 전력 공급이(조작자에 의한 오조작 등에 의해) 잘못하여 실행되어 버리는 일이 방지된다. 그 결과, 편리성의 한층 더한 향상이 도모된다.

[0146] 도 12는 본 실시 형태의 근전위 측정에 의해 얻어지는 근전위 파형의 일례를, 모식도로 나타낸 것이다. 구체적으로는, 측정에 의해 얻어진 근전위 신호 Sm(또는 게인 조정 후의 근전위 신호 Sm')에 기초하는 근전위 파형예를, 전원 장치(2) 내의 표시부(25)에 표시한 경우로 나타내고 있다. 또한, 도 12 중에 나타낸 최댓값 Smax는, 이 근전위 파형에 있어서의 파고값의 최댓값을 나타내고 있다. 또한, 최소 역치 Smin은, 예를 들어 최댓값 Smax의 70%의 파고값($S_{min}=S_{max} \times 0.7$)에 대응하고 있고, 예를 들어 이하 설명하는 경고 동작 시에 이용되도록 되어 있다. 또한, 이들 최댓값 Smax 및 최소 역치 Smin에 대해서는, 도시의 편의상, 종축의 정(+)측에만 나타내었다.

[0147] 여기서, 본 실시 형태의 전원 장치(2)에서는, 예를 들어 도 12 중의 파선의 화살표 d3으로 나타낸 바와 같이, 근전위 파형에 있어서 소정의 한도 이상의 감쇠가 발생한 경우에는, 외부에 대한 경고 동작을 행하는 기능이 마련되어 있다. 구체적으로는, 전원 장치(2)에 있어서의 연산 처리부(24)는, 입력된 근전위 신호 Sm에 있어서의 파고값이 역치(최소 역치 Smin) 이하라고 판정된 경우에는, 외부에 대한 경고를 행하도록 되어 있다. 이와 같은 경고 동작으로서는, 예를 들어 표시부(25) 상에 소정의 경고 표시를 행하거나, 음성 출력부(26)를 사용하여 소정의 경고음을 출력하거나 하는 동작 등을 들 수 있다. 이와 같은 경고 동작이 행해짐으로써, 본 실시 형태에서는, 예를 들어 근전위 신호 Sm의 과도한 감쇠 상태를 바로 파악할 수 있게 되어, 조작자(기사 등)에 의해 신속한 대응을 취하는 것이 가능해진다. 그 결과, 편리성의 한층 더한 향상이 도모된다.

[0148] 이상과 같이 본 실시 형태에서는, 제세동 카테터(1)에 대하여 제세동 시의 전력 공급을 행하는 전원 장치(2)에, 생체 측정 기구(6)에 있어서 측정된 심전위 신호 Sc2 등이 심전계(4)를 통하지 않고 직접 입력되는, 입력 단자 Tin2가 마련되어 있다. 이와 같이 하여, 심전위 신호 Sc2가 심전계(4)를 통하지 않고 전원 장치(2)에 직접 입력되는 점에서, 예를 들어 심전계(4)의 장치 구성 등의 영향을 받기 어려워져, 제세동 카테터 시스템(3)을 사용할 때의 환경 조건에 대응하기 쉬워진다. 또한, 전원 장치(2)에 있어서, 전술한 복수 종류의 모드(「심전위 측정 모드 A」, 「심전위 측정 모드 B」, 「제세동 모드」)가 전환 가능하게 되어 있음과 함께, 심전위 신호 Sc1 또는 심전위 신호 Sc2를 선택적으로 입력 가능하게 하였으므로, 이하와 같이 된다. 즉, 예를 들어 용도나 상황 등에 따라서, 상기한 복수 종류의 모드 중 하나나, 상기한 2종류의 심전위 신호 중 한쪽을, 택일적으로 이용할 수 있다. 따라서, 본 실시 형태에서는, 편리성을 향상시키는 것이 가능해진다.

[0149] 또한, 본 실시 형태에서는, 심전위의 측정 기능에 더하여 근전위의 측정 기능이 마련되어 있도록(전원 장치(2)의 입력 단자 Tin2에, 심전위 신호 Sc2에 더하여 근전위 신호 Sm의 취득 기능이 마련되어 있도록) 하였으므로, 이하의 효과도 얻어진다. 즉, 생체 측정 기구(6)에 있어서 얻어진 심전위 신호 Sc2에 더하여, 이 생체 측정 기구(6)에 있어서 얻어진 근전위 신호 Sm에 대해서도, 전원 장치(2) 내에서 이용할 수 있게 된다. 그 결과, 편리

성의 한층 더한 향상을 도모하는 것이 가능해진다.

- [0150] (D. 그 밖의 심전위 측정 처리, 제세동 처리: 심전위 측정 모드 B, 제세동 모드 B)
- [0151] 여기서, 본 실시 형태에서는 또한, 예를 들어 도 13에 도시된 바와 같은 심전위의 측정 처리가 이용 가능하게 되어 있다. 즉, 전술한 「심전위 측정 모드 A」에 의한 심전위의 측정 처리에 더하여, 도 13에 도시한 「심전위 측정 모드 B」에 의한 심전위의 측정 처리가 이용 가능하게 되어 있다. 이것은, 전술한 도 4의 스텝 S11에 있어서, 「심전위 측정 모드 A」 대신에 「심전위 측정 모드 B」가 선택된 경우에 대응하고 있다.
- [0152] 이 「심전위 측정 모드 B」에 의한 심전위의 측정 처리에서는, 구체적으로는 도 13에 도시한 바와 같이, 생체 측정 기구(6)(전극 패드(61))에서 측정된 심전위 신호 Sc1이, 이하의 경로로 전원 장치(2)에 입력되도록 되어 있다. 즉, 이와 같이 하여 얻어진 심전위 신호 Sc1이, 심전계(4)를 경유하여, 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin1에 입력되도록 되어 있다. 그리고, 전원 장치(2)에 입력된 심전위 신호 Sc1은, 전술한 게인 조절이 이루어져 심전위 신호 Sc1'로 되고, 이 심전위 신호 Sc1'에 기초하는 심전위 파형이 표시부(25)에서 표시된다. 또한, 심전계(4)에 입력된 심전위 신호 Sc1에 기초하는 심전위 파형이, 심전도 표시 장치(5)에서 표시되도록 되어 있다. 또한, 이때, 제세동 카테터(1)에 있어서의 전극군(111G, 112G)에서 측정된 심전위 신호 Sc0a에 대해서도, 전원 장치(2)(입력 단자 Tin3, 변환부(23), 출력 단자 Tout2) 및 심전계(4)를 이 순서로 경유하여, 심전도 표시 장치(5)에서 표시되도록 해도 된다. 또한, 마찬가지로, 제세동 카테터(1)에 있어서의 전극군(113G)에서 측정된 심전위 신호 Sc0b에 대해서도, 전원 장치(2)(입력 단자 Tin3, 출력 단자 Tout2) 및 심전계(4)를 이 순서로 경유하여, 심전도 표시 장치(5)에서 표시되도록 해도 된다.
- [0153] 이와 같은 「심전위 측정 모드 B」에 의한 심전위의 측정 처리에서는, 생체 측정 기구(6)(전극 패드(61))에 있어서 얻어진 심전위 신호 Sc1을, 심전계(4) 및 전원 장치(2) 내에서 이용할 수 있게 된다. 따라서, 편리성의 한층 더한 향상을 도모하는 것이 가능해진다.
- [0154] 여기서, 도 14는, 이와 같은 「심전위 측정 모드 B」가 설정(선택)되어 있는 경우에 행해지는, 「제세동 모드(제세동 모드 B)」시의 동작 상태예를, 모식적으로 블록도로 나타낸 것이다. 이 「제세동 모드 B」에서는, 입력 단자 Tin2(심전위 신호 Sc2) 대신에 입력 단자 Tin1(심전위 신호 Sc1)이 사용되는 점을 제외하고, 기본적으로는, 전술한 「제세동 모드 A」(도 7 참조)의 경우와 마찬가지로, 제세동 처리가 행해진다.
- [0155] 즉, 구체적으로는 도 14에 도시한 바와 같이, 전원 장치(2) 내의 전원부(22)로부터 출력된 직류 전압 Vdc가, 연산 처리부(24) 내의 출력 회로(241), 변환부(23) 및 출력 단자 Tout1을 이 순서로 경유하여, 제세동 카테터(1)에 있어서의 전극군(111G, 112G) 간에 인가된다. 이때, 전술한 바와 같이, 이들 전극군(111G, 112G)이 서로 다른 극성이 되도록, 전원 장치(2) 내의 출력 회로(241)로부터 직류 전압 Vdc가 출력된다.
- [0156] 또한, 이때 도 14에 도시한 바와 같이, 생체 측정 기구(6)(전극 패드(61))에서 측정된 심전위 신호 Sc1이, 상기한 「심전위 측정 모드 B」일 때부터 이어서, 심전계(4)를 통해 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin1에 입력되어, 연산 처리부(24)에 공급된다. 그리고, 이 심전위 신호 Sc1은, 연산 처리부(24) 내의 게인 조절부(242)에 있어서 게인 조절이 이루어지고, 게인 조절 후의 심전위 신호 Sc1'에 기초하는 심전위 파형이, 표시부(25)에서 표시된다. 또한, 심전계(4)에 입력된 심전위 신호 Sc1에 기초하는 심전위 파형이, 심전도 표시 장치(5)에서 표시된다.
- [0157] 또한, 이때 도 14에 도시한 바와 같이, 제세동 카테터(1)의 전극군(113G)(링형 전극(113))에서 측정된 심전위 신호 Sc0b가, 전원 장치(2)의 입력 단자 Tin3 및 출력 단자 Tout2를 이 순서로 경유하여(변환부(23)를 경유하지 않고), 심전계(4)에 공급된다. 그리고, 이 심전위 신호 Sc0b는 심전계(4)로부터 심전도 표시 장치(5)에 출력되고, 심전위 신호 Sc0b에 기초하는 심전위 파형이, 이 심전도 표시 장치(5)에서 표시된다.
- [0158] 또한, 이때 연산 처리부(24)는, 상기한 경로로 공급된 심전위 신호 Sc1에 동기하여 직류 전압 Vdc가 인가되도록, 전원부(22)에 대하여 동작 제어를 행한다. 이와 같이 하여, 「제세동 모드 B」에 의한 제세동 처리가 행해진다.
- [0159] 이와 같이 하여 도 14에 도시한 「제세동 모드 B」에서는, 전술한 비교예에 관한 제세동 카테터 시스템(103)(도 9 참조)의 경우와 마찬가지로 하여, 제세동 처리가 행해지게 된다. 즉, 이 「제세동 모드 B」(및 상기한 「심전위 측정 모드 B」)의 경우, 전술한 「제세동 모드 A(도 7 참조)」(및 전술한 「심전위 측정 모드 A(도 5 참조)」)의 경우와는 달리, 설령 전극 패드(62)가 환자(9)에게 부착되어 있었다고 해도, 제세동 처리나 심전위의 측정 처리에는 이용되지 않게 된다. 따라서, 예를 들어 종래의 제세동 카테터 시스템과 마찬가지로의 조건이 필요한 경우나, 전극 패드(62)를 사용하지 않고 처리(제세동 처리나 심전위의 측정 처리)를 행하고 싶은 경우

등에, 이들 「제세동 모드 B」나 「심전위 측정 모드 B」가 적합하게 이용 가능하여, 편리성의 한층 더한 향상이 도모되게 된다.

[0160] <변형예>

[0161] 이상, 실시 형태를 들어 본 발명을 설명하였지만, 본 발명은 이 실시 형태에 한정되지 않고, 다양한 변형이 가능하다.

[0162] 예를 들어, 상기 실시 형태에 있어서 설명한 각 부재의 재료 등은 한정되는 것은 아니고, 다른 재료로 해도 된다. 또한, 상기 실시 형태에서는, 제세동 카테터(1)의 구성을 구체적으로 들어 설명하였지만, 반드시 모든 부재를 구비할 필요는 없고, 또한, 다른 부재를 더 구비하고 있어도 된다. 구체적으로는, 예를 들어 샤프트(11)의 내부에, 스윙 부재로서, 휨 방향으로 변형 가능한 판 스프링이 마련되어 있도록 해도 된다. 또한, 샤프트(11)에 있어서의 전극의 구성(링형 전극 및 선단 전극의 배치나 형상, 개수 등)은, 상기 실시 형태에서 예로 든 것에 한정되지는 않는다. 또한, 제세동 카테터(1)에 있어서의 각 부재의 구성(형상, 배치, 재료, 개수 등)에 대해서는, 상기 실시 형태에서 설명한 것에 한정되지는 않고, 다른 형상이나 배치, 재료, 개수 등이어도 된다. 게다가, 상기 실시 형태에서 설명한 각종 파라미터의 값이나 범위, 대소 관계 등에 대해서도, 상기 실시 형태에서 설명한 것에 한정되지는 않고, 다른 값이나 범위, 대소 관계 등이어도 된다.

[0163] 또한, 상기 실시 형태에서는, 샤프트(11)에 있어서의 선단 영역 P1 부근의 형상이, 핸들(12)에서의 조작에 따라서 편방향으로 변화되는 타입의 제세동 카테터를 예로 들어 설명하였지만, 이것에 한정되지는 않는다. 즉, 본 발명은, 예를 들어 샤프트(11)에 있어서의 선단 영역 P1 부근의 형상이 핸들(12)에서의 조작에 따라서 양방향으로 변화되는 타입의 제세동 카테터에도 적용하는 것이 가능하고, 이 경우에는 조작용 와이어를 복수개 사용하게 된다. 또한, 본 발명은, 샤프트(11)에 있어서의 선단 영역 P1 부근의 형상이 고정으로 되어 있는 타입의 제세동 카테터에도 적용하는 것이 가능하고, 이 경우에는, 조작용 와이어나 회전판(122) 등이 불필요해진다. 즉, 핸들 본체(121)만으로 핸들이 구성되게 된다.

[0164] 또한, 상기 실시 형태에서는, 생체 측정 기구(6)가 복수의 전극 패드(전극 패드(61, 62))를 사용하여 구성되어 있는 경우의 예를 들어 설명하였지만, 이 예에 한정되지는 않는다. 즉, 예를 들어 제세동 카테터(1)와는 상이한 다른 전극 카테터(환자(9)의 심장 내에 삽입된 것) 등을, 생체 측정 기구로서 사용하도록 해도 된다.

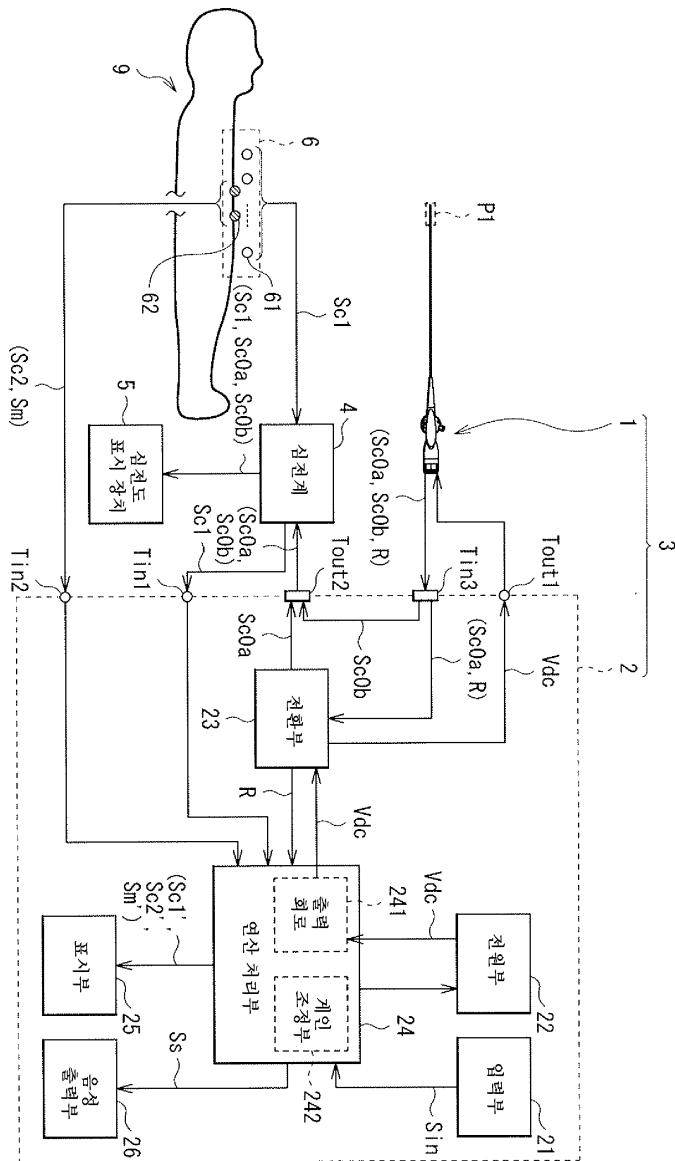
[0165] 게다가, 상기 실시 형태에서는, 전원 장치(2)의 블록 구성을 구체적으로 예를 들어 설명하였지만, 상기 실시 형태에서 설명한 각 블록을 반드시 모두 구비할 필요는 없고, 또한, 다른 블록을 더 구비하고 있어도 된다. 또한, 제세동 카테터 시스템(3) 전체로서도, 상기 실시 형태에서 설명한 각 장치에 더하여, 다른 장치를 더 구비하고 있어도 된다. 구체적으로는, 예를 들어 경우에 따라서는, 심전계(4)나 생체 측정 기구(6)(전극 패드(61, 62)) 등을, 제세동 카테터 시스템에 포함하여 구성하도록 해도 된다.

[0166] 또한, 상기 실시 형태에서 설명한 일련의 처리는, 하드웨어(회로)에 의해 행해지도록 해도 되고, 소프트웨어(프로그램)에 의해 행해지도록 해도 된다. 소프트웨어에 의해 행해지도록 한 경우, 그 소프트웨어는, 각 기능을 컴퓨터에 의해 실행시키기 위한 프로그램군으로 구성된다. 각 프로그램은, 예를 들어 상기 컴퓨터에 미리 내장되어 사용되어도 되고, 네트워크나 기록 매체로부터 상기 컴퓨터에 인스톨하여 사용되어도 된다.

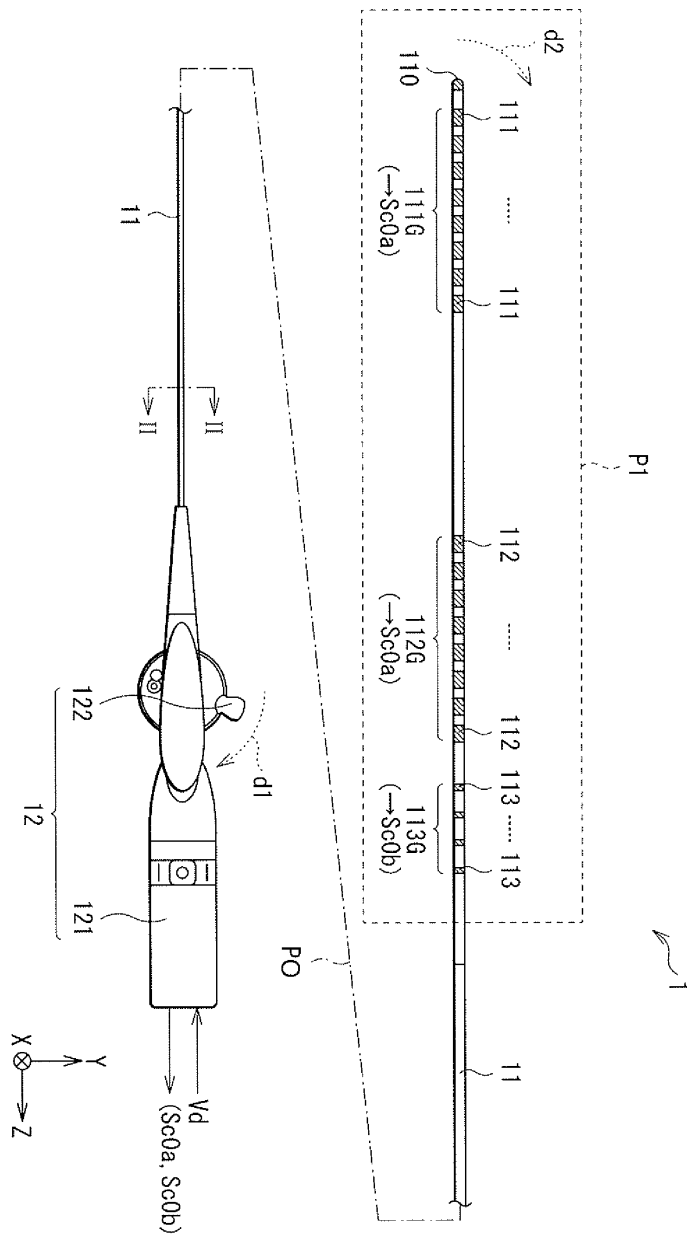
[0167] 또한, 지금까지 설명한 각종 예를, 임의의 조합으로 적용시키도록 해도 된다.

도면

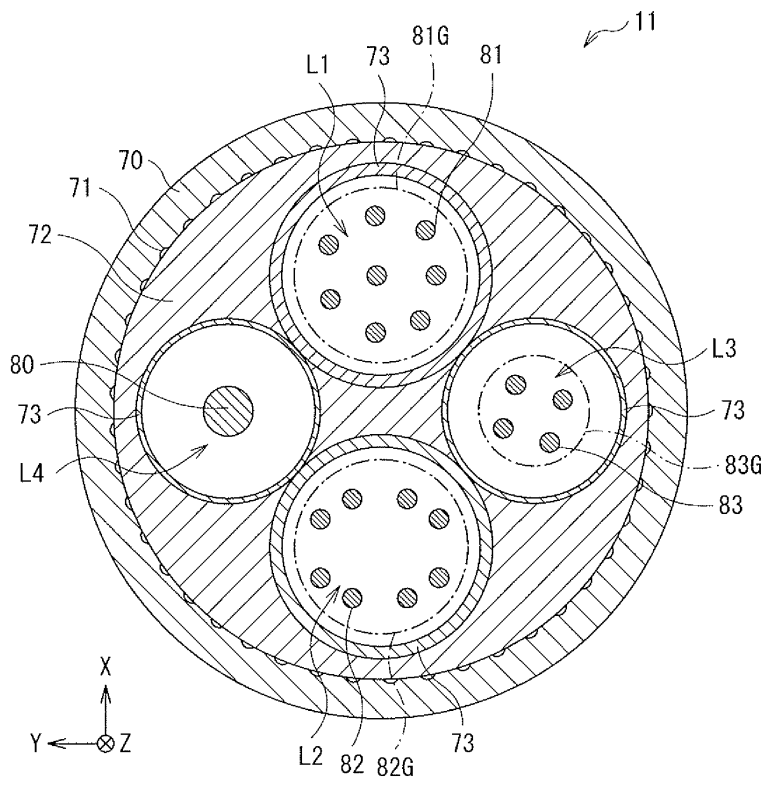
도면1



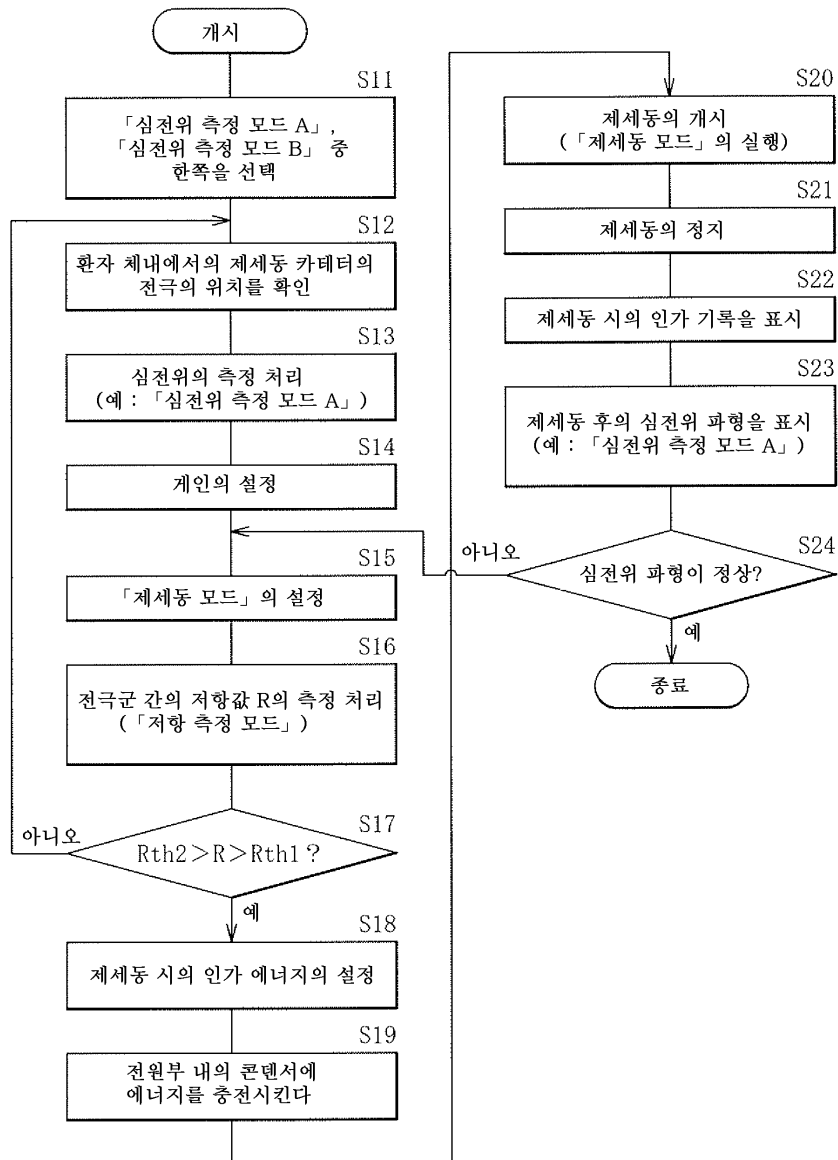
도면2



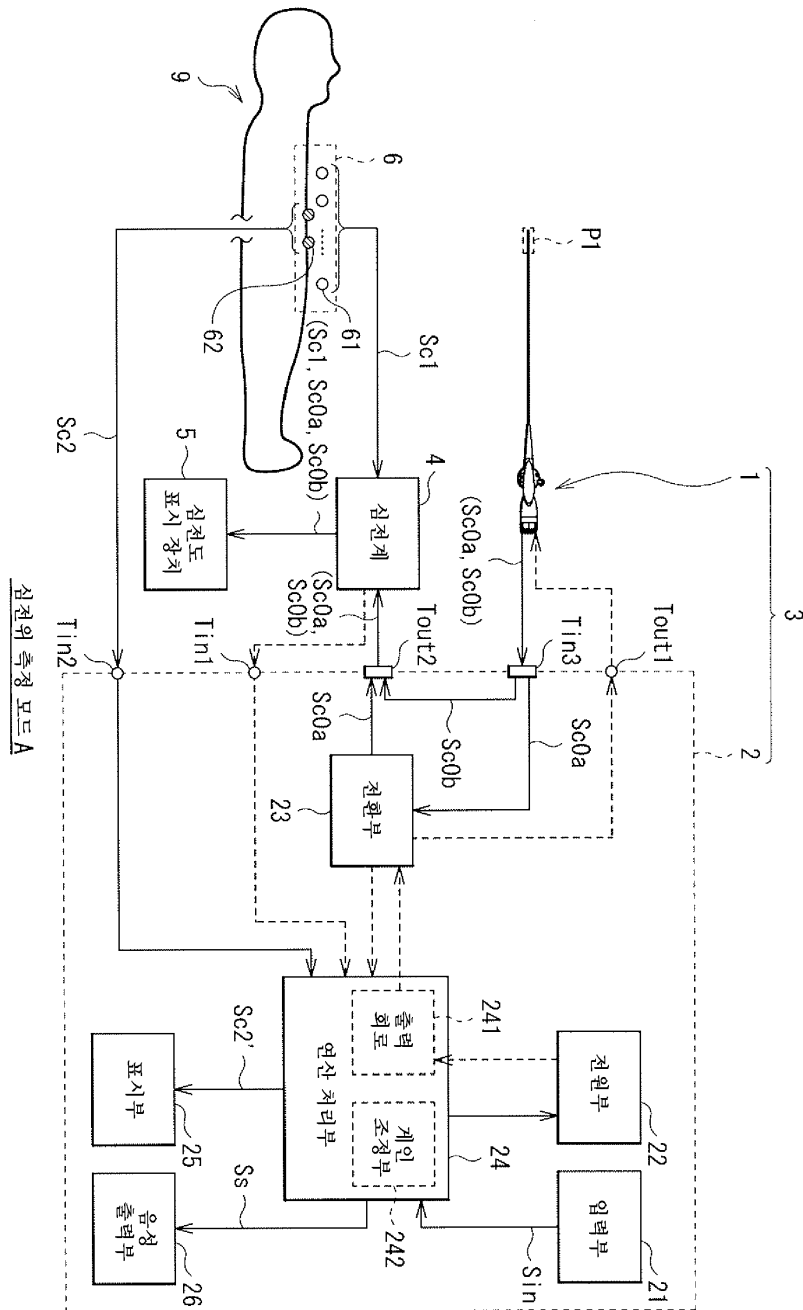
도면3



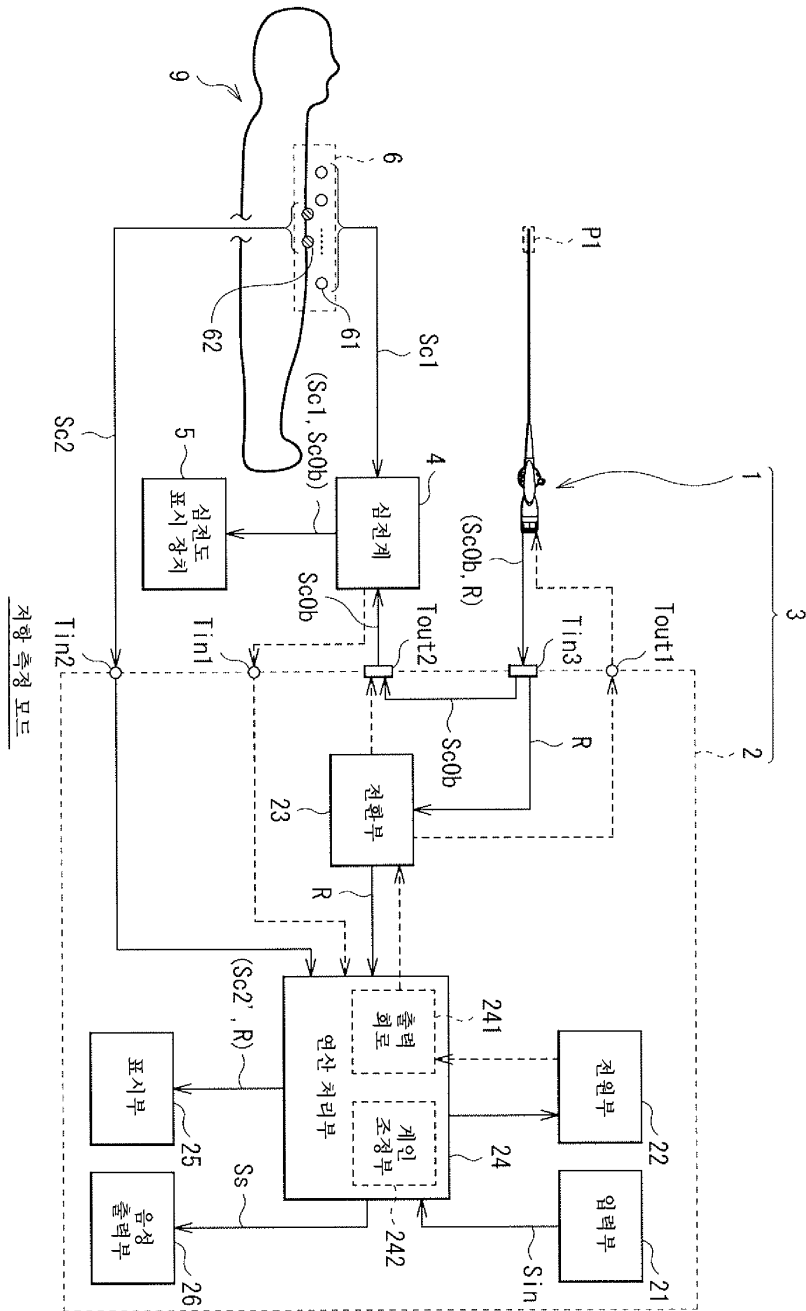
도면4



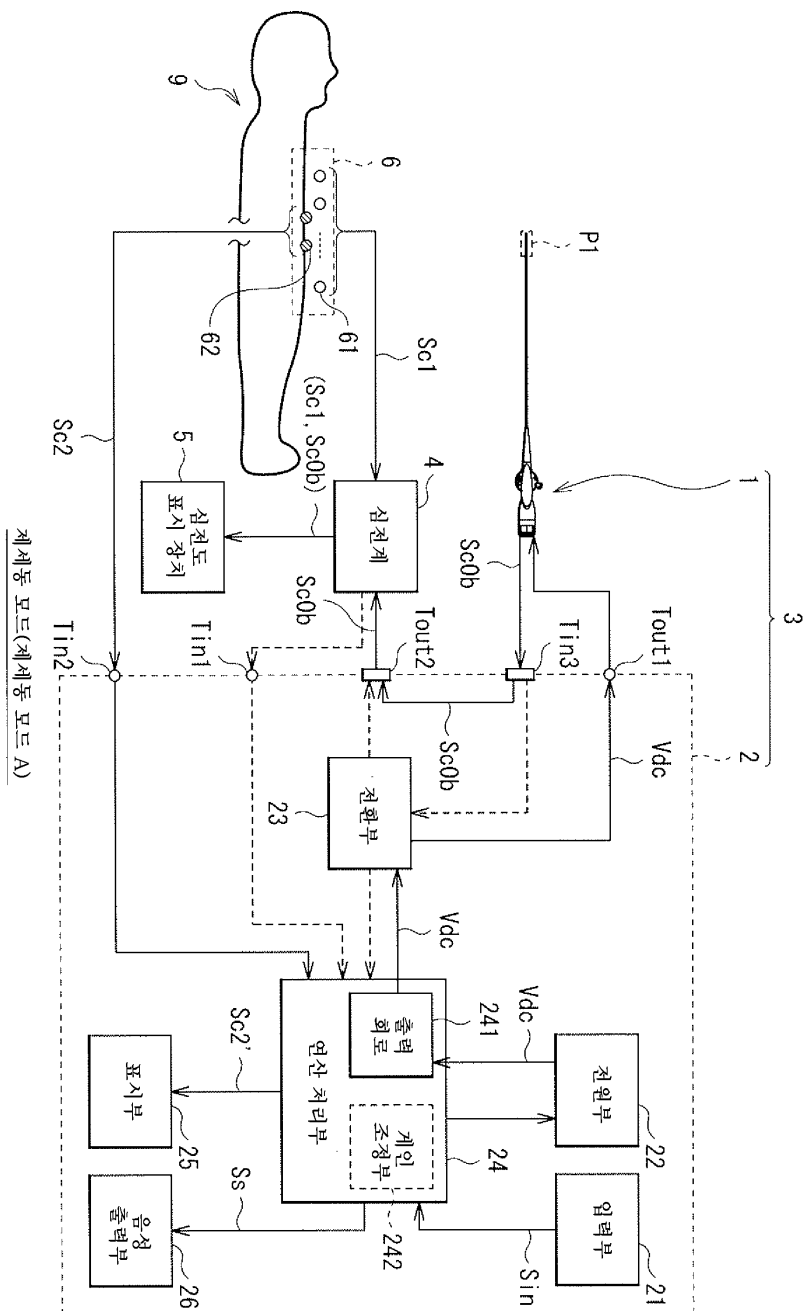
도면5



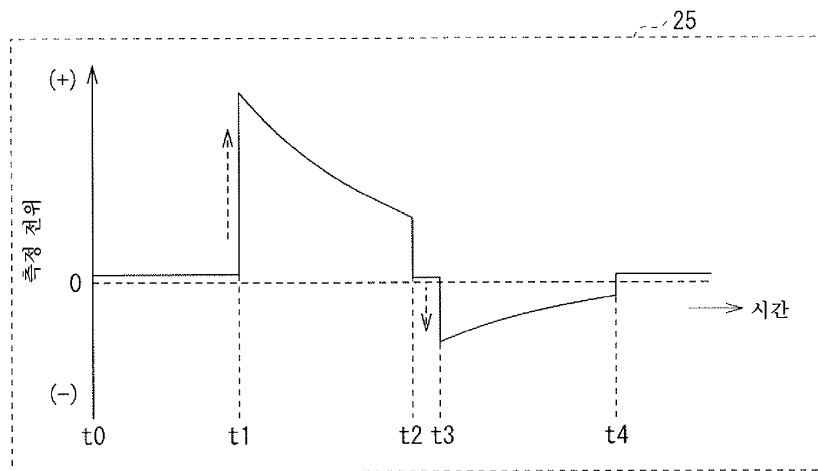
도면6



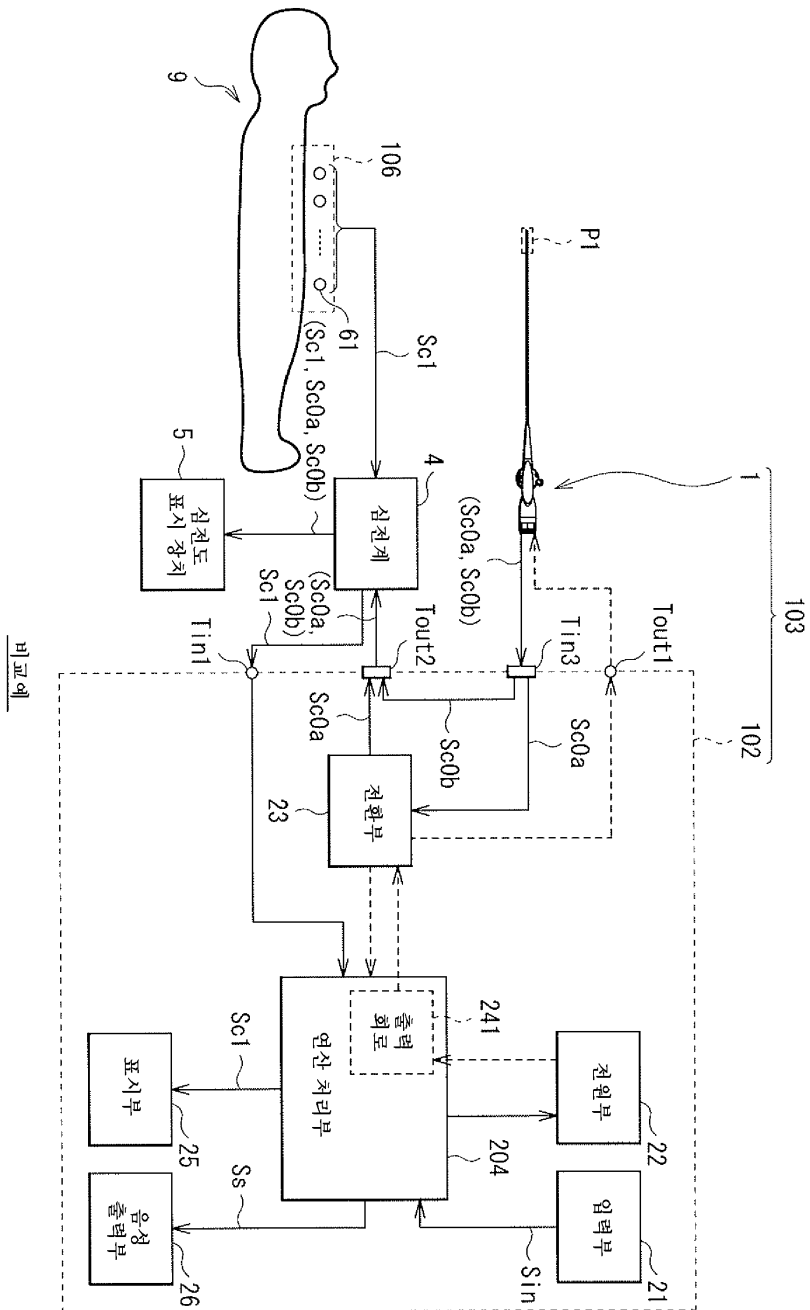
도면7



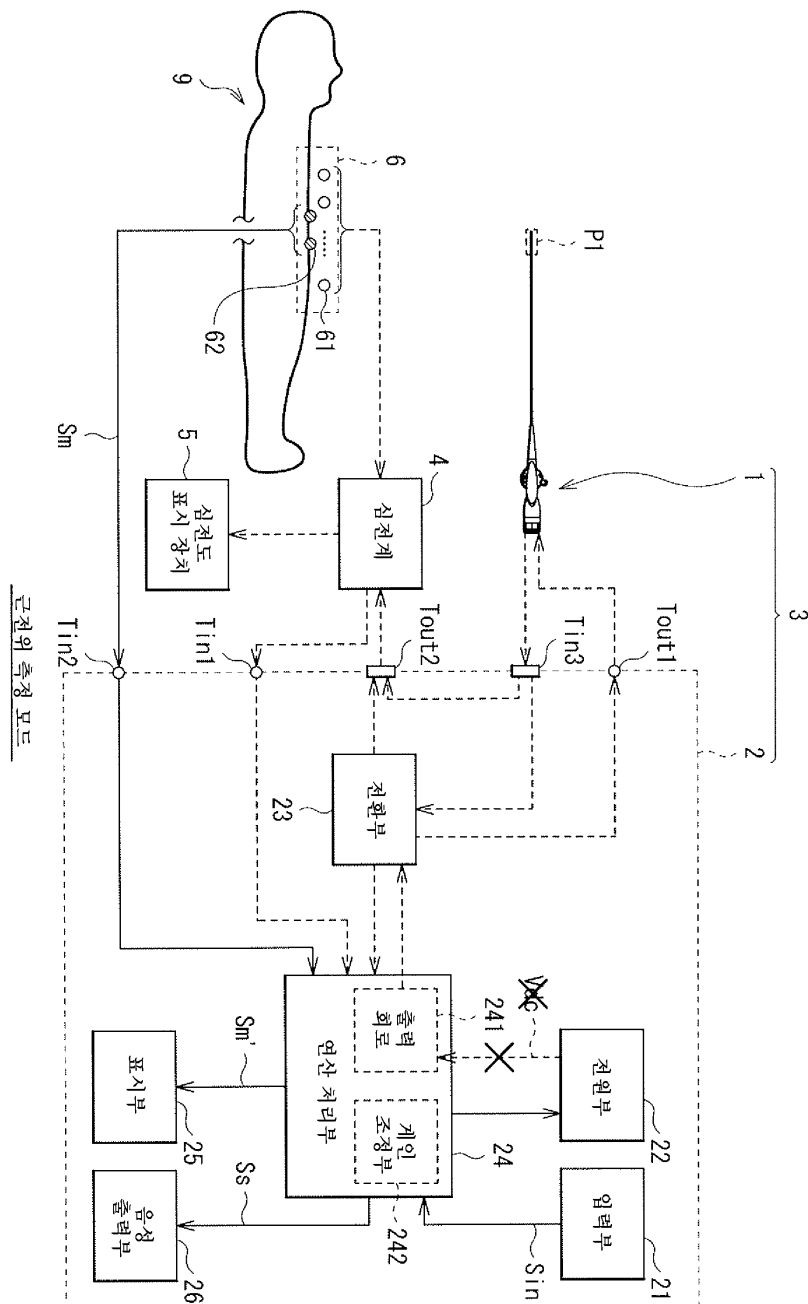
도면8



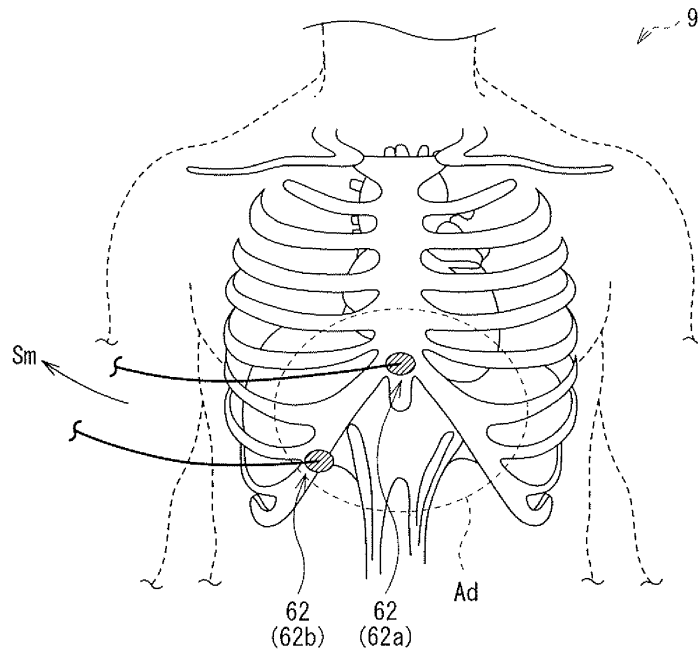
도면9



도면10



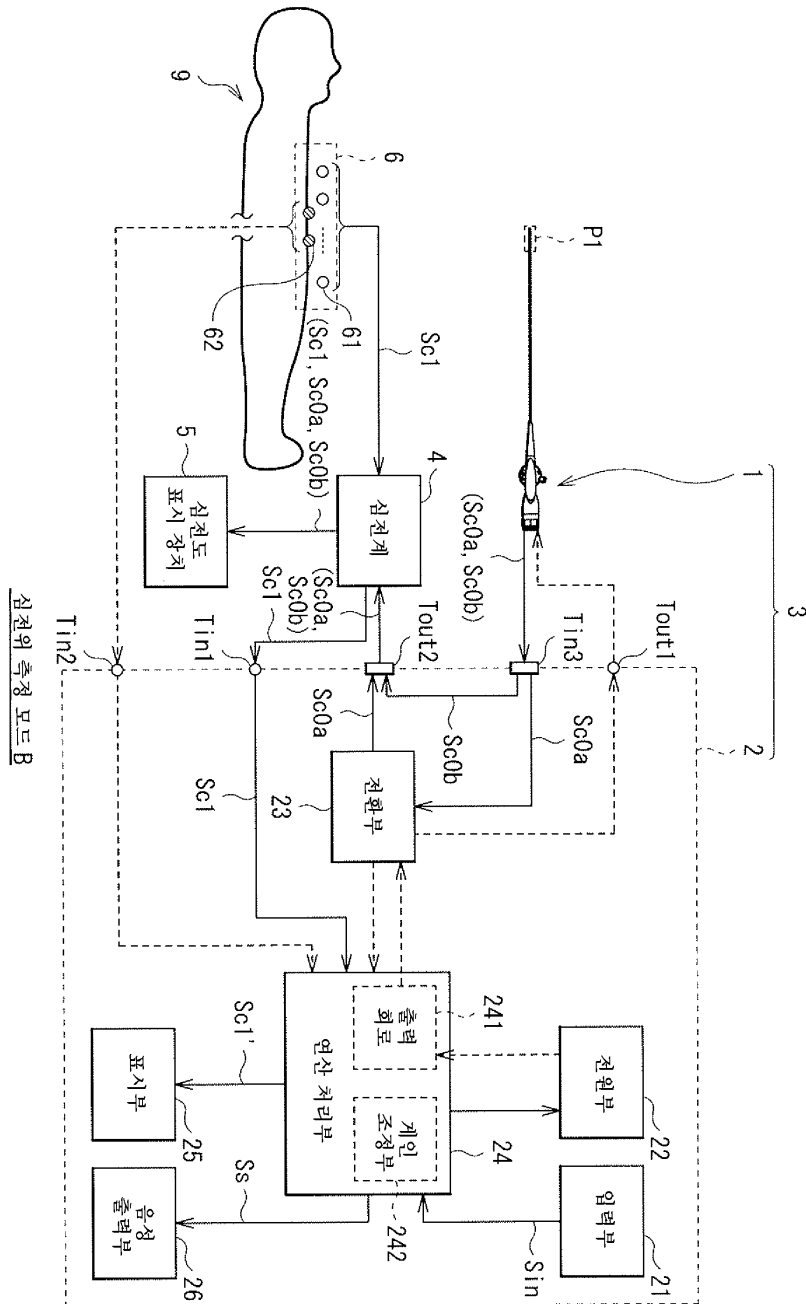
도면11



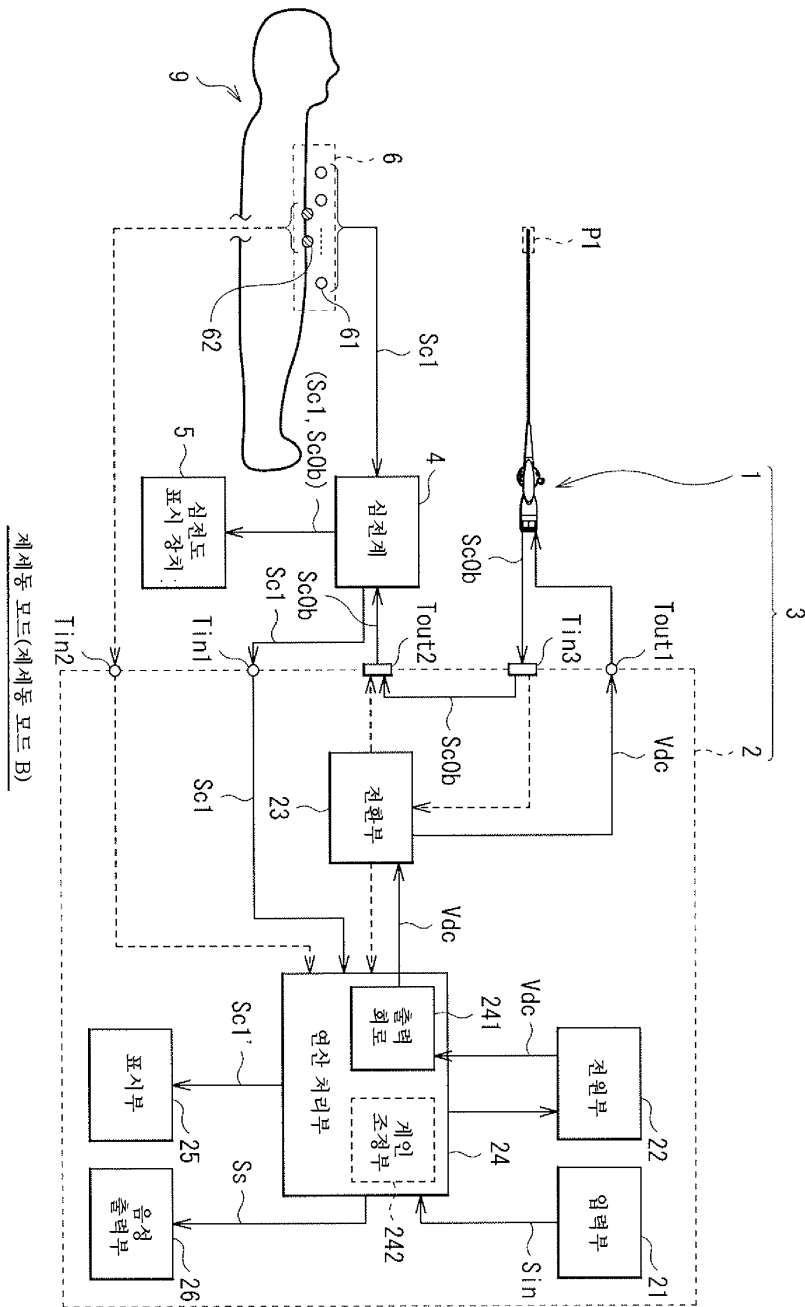
도면12



도면13



도면14



专利名称(译)	除纤颤导管系统		
公开(公告)号	KR1020190116507A	公开(公告)日	2019-10-14
申请号	KR1020197027891	申请日	2017-03-31
[标]申请(专利权)人(译)	日本来富恩株式会社		
申请(专利权)人(译)	株式会社日本生命线		
[标]发明人	KOJIMA YASUHIRO 고지마야스히로 ITO KOHEI 이토고헤이		
发明人	고지마야스히로 이토고헤이		
IPC分类号	A61N1/39 A61N1/365 A61N1/05 A61B5/042 A61B5/04 A61B5/0488 A61B5/00		
CPC分类号	A61N1/3975 A61N1/3956 A61N1/3925 A61N1/36507 A61B5/746 A61B5/6869 A61B5/04018 A61B5/6852 A61B5/042 A61B5/0488 A61N1/0563 A61N1/39		
代理人(译)	Jangsugil Gimjinbaek 低工资勋		
优先权	2017069812 2017-03-31 JP		
其他公开文献	KR102045714B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了能够提高便利性的除纤颤导管系统。除纤颤导管系统3包括：插入到深腔中以执行除纤颤的除纤颤导管1；以及用于在除纤颤期间向除纤颤导管1供应电力的电源装置2。电源装置2包括用于在除颤期间供电的电源单元22和用于输入从心电图仪4输出的第一心电图信号（心电图信号Sc1）的第一输入端子（输入端子Tin1）。）并且直接输入第二输入端子信号（输入端子Tin2），由生物测定仪6测量的第二心电图信号（心电图信号Sc2）不经过心电图仪4而直接输入到该第二输入端子信号。在该电源装置2中，从第二输入端子获取第二心电图信号的第一心电图测量模式（心电图测量模式A），从第一输入端子获取第一心电图信号。第二ECG测量模式（心电图仪测量模式B）和进行除纤颤的除纤颤模式是可切换的，并且可以选择性地输入第一或第二ECG信号。

