



(21) 申請案號：099109307

(22) 申請日：中華民國 99 (2010) 年 03 月 29 日

(51) Int. Cl. : *A61B18/04 (2006.01)*

(30) 優先權：2009/03/31 日本 2009-085005

(71) 申請人：東麗股份有限公司 (日本) TORAY INDUSTRIES, INC. (JP)  
日本(72) 發明人：八木隆浩 YAGI, TAKAHIRO (JP)；高岡元紀 TAKAOKA, MOTOKI (JP)；松熊哲  
律 MATSUKUMA, AKINORI (JP)

(74) 代理人：何金塗；丁國隆

(56) 參考文獻：

JP	7-184919A	JP	2002-116107A
JP	2005-245930A	JP	2007-229095A
JP	2009-261581A	US	6290696B1
US	2002/0156469A1		

審查人員：游純青

申請專利範圍項數：4 項 圖式數：21 共 39 頁

(54) 名稱

附有氣球之電燒導管用軸及附有氣球之電燒導管系統

SHAFT FOR ABLATION CATHETER WITH BALLOON AND ABLATION CATHETER SYSTEM

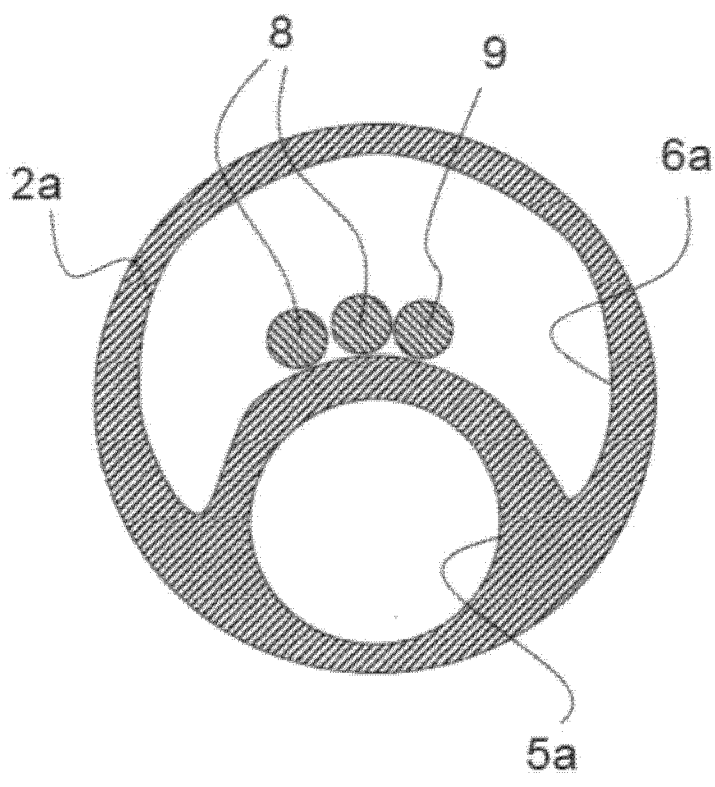
(57) 摘要

本發明之目的在於，提高供給至附有氣球之電燒導管的氣球之加熱用液體的攪拌效率，使氣球之表面溫度迅速達成均勻，及防止空氣殘留於附有氣球之電燒導管內，提高使用附有氣球之電燒導管的治療安全性。本發明者提供一種附有氣球之電燒導管用軸，係由單一管構成之附有氣球的電燒導管用軸，該附有氣球之電燒導管用軸具有從遠位端連通至近位端的二個導管腔，第 1 導管腔係用以使引導線通過而設置之引導線通過用導管腔，第 2 導管腔係用以將液體供給至附有氣球之電燒導管的氣球內而設置之液體供給用導管腔。

This invention aims to promote the effect of agitating a heating liquid supplied to a balloon for an ablation catheter with balloon, to rapidly unify the surface temperature of the balloon, to prevent air from remaining inside the ablation catheter with balloon and to enhance the heal safety utilizing the ablation catheter with balloon. This invention provides a shaft for an ablation catheter with a balloon, the shaft being made of a single tube having two lumens extending from a distal end to a proximal end wherein the first lumen is a lumen for guiding wire through a passage provided for the wire, while the second lumen is a lumen for supplying liquid for supplying liquid into the balloon of the ablation catheter with balloon.

指定代表圖：

第 2 圖



符號簡單說明：

2a . . . 附有氣球之  
電燒導管用軸

5a . . . 引導線通過  
用導管腔

6a . . . 液體供給用  
導管腔

8 . . . 引線

9 . . . 溫度感測器用  
引線

## 六、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本發明係關於附有氣球之電燒導管用軸。

### 【先前技術】

心導管電氣燒灼術，係於心腔內插入電燒用導管，於前端電極與對極板之間加熱來燒灼除去造成心律不整之原因的心肌組織的治療方法。心導管電氣燒灼術主治於陣發性上室性心搏過速、心房心搏過速、心房撲動、陣發性心室心搏過速等的心搏過速性心律不整的治療，最近，使用一種於導管前端具有氣球之附有氣球的電燒導管(專利文獻 1 及 2)。

附有氣球之電燒導管，係一種以加熱用液體使安裝於導管前端之氣球膨脹，並藉由從高頻產生裝置通電之高頻電流對加熱用液體進行加熱，用來燒灼與氣球表面接觸之心肌組織整體的醫療用具。氣球之溫度，例如，係藉由對充填於氣球內之加熱用液體施加振動的振動施加裝置所調節，並藉由配置於氣球內部之溫度感測器所控制。

專利文獻 1 揭示一種附有氣球之電燒導管，作為將氣球內之液體的溫度均化的手段，具有具備外筒軸與內筒軸之雙層管構造，其使供給至氣球內及外筒軸與內筒軸之間的空間的液體振動，來攪拌氣球內之液體。

(專利文獻)

[專利文獻 1] 特許第 3607231 號公報

[專利文獻 2] 特許第 3892438 號公報

**【發明內容】**

(發明所欲解決之課題)

然而，專利文獻 1 揭示之附有氣球之電燒導管，因供給至氣球內及外筒軸與內筒軸之間的空間之加熱用液體不能順暢地灌流，所以，迄至於氣球表面溫度達成均勻為止需要花費較長時間，或者會於氣球之表面溫度產生不均勻點，恐有增加患者負擔或造成治療精度降低的擔憂。

又，因加熱用液體不能順暢地灌流，所以，即使在治療前將液體供給至氣球內及外筒軸與內筒軸之間的空間來進行附有氣球之電燒導管的排氣，仍會於氣球、外筒軸之內面及內筒軸的外面附著氣泡，因而難以徹底地進行排氣。殘留於氣球內等之空氣，不僅會對氣球之表面溫度的均勻化帶來壞的影響，且若在治療中發生氣球破損時，恐還有空氣進入患者之血管內的可能性，所以，從確保患者之安全性的角度考慮，亦必須徹底從附有氣球之電燒導管排出空氣。

在此，本發明之目的在於，提高供給至附有氣球之電燒導管的氣球之加熱用液體的攪拌效率，使氣球之表面溫度迅速達成均勻，及防止空氣殘留於附有氣球之電燒導管內，提高使用附有氣球之電燒導管的治療安全性。

(解決課題之手段)

爲了解決上述課題，經本發明者等反復致力研究的結果，發現以下之(1)~(4)的發明。

液體之攪拌效率。又，根據本發明，藉由縮短達到氣球表面溫度均勻化為止的時間，以減輕患者之負擔，並且藉由防止空氣殘留於附有氣球之電燒導管內，可實現高安全性及高治療效果。

### 【實施方式】

以下，參照圖面，詳細說明本發明之較佳實施形態，但本發明並不受該等態樣所限定。又，對相同之要素，賦予相同的元件符號，並省略重複說明。另外，圖面之比例不一定與說明的部分一致。

本發明之附有氣球之電燒導管用軸，係由單一管構成之附有氣球的電燒導管用軸，其特徵為：該附有氣球之電燒導管用軸具有從遠位端連通至近位端的二個導管腔，第 1 導管腔係用以使引導線通過而設置之引導線通過用導管腔，第 2 導管腔係用以將液體供給至附有氣球之電燒導管的氣球內而設置之液體供給用導管腔。

第 1 圖為顯示相對於具備本發明之第一實施形態的附有氣球之電燒導管用軸的附有氣球之電燒導管的氣球部之長度方向呈水平之剖面的概要圖。第 2 圖為顯示相對於本發明之第一實施形態的附有氣球之電燒導管用軸的長度方向呈垂直之剖面的概要圖。

第 1 圖中顯示有氣球部 1a 之附有氣球之電燒導管的附有氣球之電燒導管用軸 2a，係由單一管構成。於附有氣球之電燒導管用軸 2a 之前端側安裝有氣球 3。另外，附有氣球

之電燒導管用軸 2a 具備：引導線通過用導管腔 5a，其沒有與氣球 3 的內部連通而是貫通至附有氣球之電燒導管用軸 2a 的前端；及液體供給用導管腔 6a，其與氣球 3 的內部連通。

電極 4 係於氣球 3 內部被固定於附有氣球之電燒導管用軸 2a。氣球內溫度測量用溫度感測器 7 係固定於電極 4。連接於電極 4 之高頻通電用引線 8 及連接於溫度感測器 7 之溫度感測器用引線 9，係如顯示第 1 圖之 A-A' 線剖面的第 2 圖所示般，插通於液體供給用導管腔 6a 中。

「單一管」係指一根管子或複數根管子不會相互滑動地相接之管體。

構成單一管之複數根管子的材料，可為相同材料，亦可為不同的材料。

第 3 圖為顯示相對於本發明之第二實施形態之由複數根管子構成之附有氣球之電燒導管用軸的長度方向呈垂直之剖面的概要圖。

於第 3 圖所示附有氣球之電燒導管用軸 2b 中，接合有不會相互滑動之管 10a, 10b 及埋入型管 11，管 10a, 10b 係用來於引導線通過用導管腔 5b 之內面及液體供給用導管腔 6b 的內面形成層構造。

如第 3 圖所示，亦可將引線 8 與溫度感測器用引線 9 集中在一起插通於埋入型管 11 內。

第 4 圖為顯示相對於具備本發明之第三實施形態的附有

氣球之電燒導管用軸的附有氣球之電燒導管的氣球部之長度方向呈水平之剖面的概要圖。第 5 圖為顯示相對於本發明之第三實施形態的附有氣球之電燒導管用軸的長度方向呈垂直之剖面的概要圖。

第 4 圖中顯示有氣球部 1c 之附有氣球之電燒導管的附有氣球之電燒導管用軸 2c，係由單一管構成，其具備：引導線通過用導管腔 5c，其沒有與氣球 3 內部連通而是貫通至附有氣球之電燒導管用軸 2c 前端；及液體供給用導管腔 6c，其與氣球 3 內部連通。

附有氣球之電燒導管用軸 2c 係插入外筒軸 12 內，構成附有氣球之電燒導管用軸 2c 可沿長度方向滑動之雙層筒式軸。氣球 3 之後端部係固定於外筒軸 12 之長度方向的前端部，氣球 3 之前端部係固定於附有氣球之電燒導管用軸 2c 的長度方向之前端。

電極 4 係於氣球 3 內部被固定於附有氣球之電燒導管用軸 2c。氣球內溫度測量用溫度感測器 7 係固定於電極 4。連接於電極 4 之高頻通電用引線 8 及連接於溫度感測器 7 之溫度感測器用引線 9，係如顯示第 4 圖之 A-A' 線剖面的第 5 圖所示般，插通於液體供給用導管腔 6c 中。

作為附有氣球之電燒導管用軸 2a, 2b, 2c、管 10a, 10b 及埋入型管 11 之材料而言，以抗血栓性優良之具可撓性的材料較為適宜，例如：可列舉尼龍 11 或尼龍 12 等之聚醯胺系樹脂、聚醯胺彈性體、聚丙烯或聚乙烯等之聚烯、聚對苯二

甲酸乙二酯等之聚酯、聚胺酯、或氯乙烯。

作為氣球 3 之材料，以抗血栓性優良之具可撓性的材料較為適宜，特別以聚胺酯系之高分子材料更為適宜。

作為聚胺酯系之高分子材料，例如：可列舉熱可塑性聚醚胺基甲酸酯、聚醚聚胺基甲酸酯脲、氟化聚醚胺基甲酸酯脲、聚醚聚胺基甲酸酯脲樹脂或聚醚聚胺基甲酸酯脲醯胺。

從與患者組織之密接性的觀點考慮，作為氣球 3 的膜厚，係以  $20 \sim 150 \mu\text{m}$  較為適宜，以  $20 \sim 100 \mu\text{m}$  更為適宜。

作為氣球 3 之直徑，可根據燒灼對象選擇適宜之直徑，例如，在治療心律不整之情況，以直徑為  $20 \sim 40\text{mm}$  較為適宜。

作為氣球 3 之形狀，以頭尖之圓錐狀的外形較為適宜，以球形更為適宜。

作為將電極 4 固定於附有氣球之電燒導管用軸 2a、2b 或 2c 的方法，例如：可列舉鉚接、黏接、熔接或熱收縮管。

藉由高頻產生裝置將高頻電力供給至被固定於氣球 3 內部之一個或複數個電極 4，來加熱氣球。又，亦可為藉由高頻產生裝置將高頻電力供給至被固定於氣球 3 內部之一個電極 4 與貼合於患者身體表面的對極板之間，來加熱氣球的單極性方式。

作為電極 4 之形狀，雖無特別之限定，但以線圈狀或圓筒狀等的筒狀形狀較為適宜。

從實用性之觀點考慮，線圈狀電極的電線直徑以  $0.05 \sim$

0.5mm 較為適宜。

作為電極 4 之材料，以高導電率金屬較為適宜。

作為高導電率金屬，例如：可列舉銀、金、白金或銅等之高導電率金屬。

作為將溫度感測器 7 及引線 8 固定於電極 4 之方法，例如：可列舉焊接、鉚接或熔接等。

作為溫度感測器 7，例如：可列舉熱電偶或測溫電阻。

溫度感測器 7 係固定於附有氣球之電燒導管用軸 2a、2b 或 2c、電極 4 或氣球 3 之內表面的任一方。從溫度感測器故障時的備用等的觀點考慮，亦可固定複數個溫度感測器 7。

從實用性之觀點考慮，作為引線 8 之直徑，雖無特別限定，但以 0.05~0.8mm 較為適宜。

作為引線 8 之材料，例如：可列舉銅、銀、金、白金、鎢、或合金等之高導電率電線，但從防止短路之觀點考慮，又以施以氟樹脂等之電絕緣性保護被覆較為適宜，從不需要焊接、鉚接或熔接等之連接的觀點考慮，又以將剝除了電絕緣性保護被覆之部分成型為線圈狀，作為電極 4 較為適宜。

從實用性之觀點考慮，作為溫度感測器用引線 9 之直徑，係以 0.05~0.5mm 較為適宜。

作為溫度感測器用引線 9 之材料，若溫度感測器 7 為熱電偶的話，以與熱電偶為相同材料較為適宜，例如在 T 型

腔。

藉由連接於操作部 13 之攪拌產生裝置 16，使供給至氣球 3 內等之液體振動，而可攪拌氣球 3 內等之液體。

於操作部 13 之與引導線通過用導管腔 5d 對應的管腔中，將此管腔分成二路，且連接有連通於引導線通過用導管腔 5d 之二路連接器 17。引導線 14 係經由二路連接器 17 插通於引導線通過用導管腔 5d 之中。

於二路連接器 17 連接有輸液泵 (infusion pump) 18，即使在將附有氣球之電燒導管用軸 2d 插入患者的血管中的情況，亦可從輸液泵 18 將葡萄糖或生理食鹽水等供給至引導線通過用導管腔 5d，以防止血液的逆流。又，亦可取代輸液泵 18，而以使用類似點滴之自由滴落的點滴將葡萄糖或生理食鹽水等供給至引導線通過用導管腔 5d。

電極 4 係於氣球 3 之內部被固定於附有氣球之電燒導管用軸 2d。氣球內溫度測量用之溫度感測器 7 係固定於電極 4。連接於電極 4 之高頻通電用引線 8 及連接於溫度感測器 7 之溫度感測器用引線 9，係插通於附有氣球之電燒導管用軸 2d 與操作部 13 中，而連接至高頻產生裝置 15。

藉由高頻產生裝置將高頻電力供給至電極 4 來加熱氣球 3，在加熱氣球 3 之同時，以攪拌產生裝置 16 使氣球 3 內等之液體振動而進行攪拌，待氣球 3 之表面溫度均勻後，使氣球 3 接觸於患部組織而進行治療。

引導線 14 之材料或形狀等雖無特別之限定，但以在插入

患者之體內時，具有不會傷害到體內組織之尖端形狀較為適宜。

從防止患者之感電的觀點考慮，作為藉由高頻產生裝置 15 供給之高頻電力的頻率，係以 100kHz 以上較為適宜。

作為攪拌產生裝置 16，可列舉輥子泵、隔膜泵、伸縮泵，但從減少本發明之附有氣球之電燒導管系統的構成要素的數量之觀點考慮，以將高頻產生裝置 15 及攪拌產生裝置 16 構成一體較為適宜。

二路連接器 17 可列舉如 Y 型連接器。

從防止為了使氣球 3 膨脹而供給之液體洩漏之觀點考慮，作為 Y 型連接器係以具有閥機構較為適宜。

#### [實施例]

以下，參照圖面說明本發明之附有氣球之電燒導管用軸的具體實施例。又，以下所謂之「長度」係表示長度方向的長度。

#### (實施例 1)

以壓出成型製作聚胺酯製軸，獲得附有氣球之電燒導管用軸 2e，該聚胺酯製軸具有：引導線通過用導管腔 5e，其長度為 1000mm、外徑為 3.2mm，且垂直於軸之長度方向的剖面為直徑 1.1mm 之圓形；液體供給用導管腔 6e，其垂直於軸之長度方向的剖面為直徑 1.6mm 之圓形；及第 3 導管腔 20，其垂直於軸之長度方向的剖面為直徑 1.1mm 之圓形。

迄至從附有氣球之電燒導管用軸 2e 之前端起算長度為

40mm 的位置處，切取附有氣球之電燒導管用軸 2e 之包含液體供給用導管腔 6e 及第 3 導管腔 20 在內的範圍之一部分，製成第 9 圖所示之前端部的形狀。

實施鍍銀，然後將被覆有 FEP 之長度為 1300mm、直徑為 0.72mm 之銅線作為引線 8，將被覆有 FEP 之長度為 1300mm、直徑為 0.29mm 之康銅線作為溫度感測器用引線 9。

引線 8 係剝除從一方之前端起算長度為 150mm 的被覆，溫度感測器用引線 9 係剝除從一方之前端起算長度為 3mm 的被覆，並將剝除被覆後之前端彼此在長度各為 1mm 的範圍內重疊且以焊接固定。

將溫度感測器用引線 9 插通於第 3 導管腔 20 內，將固定有引線 8 與溫度感測器用引線 9 之前端彼此的部分，對準於從附有氣球之電燒導管用軸 2e 之前端起算長度為 20mm 之位置。以此位置作為起始點，朝附有氣球之電燒導管的基端方向，將引線 8 直接捲繞於附有氣球之電燒導管用軸 2e 及溫度感測器用引線 9 而成型為長度方向之寬度為 10mm 的線圈狀，作成電極兼溫度感測器 21。

一部分成型為線圈狀後之剩餘的引線 8，係沿溫度感測器用引線 9 而插通於第 3 導管腔 20 內，對插通有引線 8 及溫度感測器用引線 9 後之第 3 導管腔 20，充填環氧黏著劑而予以密封。

藉由浸漬法製作聚胺酯製氣球 3，該氣球 3 係直徑為 25mm、厚度為 40  $\mu$ m 之球形，且於兩端分別具備長度為

15mm、內徑為 3.2mm、及長度為 15mm、內徑為 1.6mm 之頸部。

將氣球 3 之內徑為 3.2mm 的頸部熱熔接於附有氣球之電燒導管用軸 2e 之前端部外周，再將氣球 3 之內徑為 1.6mm 的頸部，以附有氣球之電燒導管用軸 2e 之液體供給用導管腔 6e 連通於氣球 3 內的方式進行熱熔接。

最後，安裝分別連通於引導線通過用導管腔 5e 及液體供給用導管腔 6e 之操作部，完成附有氣球之電燒導管(以下稱為實施例 1 之導管)。第 10 圖顯示其氣球部 1e。

實施例 1 之導管的液體供給用導管腔區域的面積為  $2.01\text{mm}^2$ ， $La/Li$  為 1.00。

#### (實施例 2)

以壓出成型製作聚胺酯製軸，獲得附有氣球之電燒導管用軸 2f，該聚胺酯製軸具有：引導線通過用導管腔 5f，其長度為 1000mm、外徑為 3.2mm，且垂直於軸之長度方向的剖面為直徑 1.1mm 之圓形；及液體供給用導管腔 6f，其垂直於軸之長度方向的剖面為直徑 1.8mm 之圓形。

迄至從附有氣球之電燒導管用軸 2f 之前端起算長度為 40mm 的位置處，切取附有氣球之電燒導管用軸 2f 之包含液體供給用導管腔 6f 的範圍之一部分，製成第 11 圖所示之前端部的形狀。

實施鍍銀，然後將被覆有 FEP 之長度為 1300mm、直徑為 0.72mm 之銅線作為引線 8，將被覆有 FEP 之長度為

1300mm、直徑為 0.29mm 之康銅線作為溫度感測器用引線 9。

引線 8 係剝除從一方之前端起算長度為 150mm 的被覆，溫度感測器用引線 9 係剝除從一方之前端起算長度為 3mm 的被覆，並將剝除被覆後之前端彼此在長度各為 1mm 的範圍內重疊且以焊接固定。

將溫度感測器用引線 9 插通於液體供給用導管腔 6f 內，將固定有引線 8 與溫度感測器用引線 9 之前端彼此的部分，對準於從附有氣球之電燒導管用軸 2f 之前端起算長度為 20mm 之位置。以此位置作為起始點，朝附有氣球之電燒導管的基端方向，將引線 8 直接捲繞於附有氣球之電燒導管用軸 2f 及溫度感測器用引線 9 而成型為長度方向之寬度為 10mm 的線圈狀，作成電極兼溫度感測器 21。

一部分成型為線圈狀後之剩餘的引線 8，係沿溫度感測器用引線 9 而插通於液體供給用導管腔 6f 內。

藉由浸漬法製作聚胺酯製氣球 3，該氣球 3 係直徑為 25mm、厚度為  $40\mu\text{m}$  之球形，且於兩端分別具備長度為 15mm、內徑為 3.2mm、及長度為 15mm、內徑為 1.6mm 之頸部。

將氣球 3 之內徑為 3.2mm 的頸部熱熔接於附有氣球之電燒導管用軸 2f 之前端部外周，再將氣球 3 之內徑為 1.6mm 的頸部，以附有氣球之電燒導管用軸 2f 之液體供給用導管腔 6f 連通於氣球 3 內的方式進行熱熔接。

最後，安裝分別連通於引導線通過用導管腔 5f 及液體供

給用導管腔 6f 之操作部，完成附有氣球之電燒導管(以下稱為實施例 2 之導管)。第 12 圖顯示其氣球部 1f。

實施例 2 之導管的液體供給用導管腔區域的面積為  $2.07\text{mm}^2$ ， $L_a/L_i$  為 1.73。

(實施例 3)

以壓出成型製作聚胺酯製軸，獲得附有氣球之電燒導管用軸 2g，該聚胺酯製軸具有：引導線通過用導管腔 5g，其長度為 1000mm、外徑為 3.6mm，且垂直於軸之長度方向的剖面為直徑 1.2mm 之圓形；及液體供給用導管腔 6g，其垂直於軸之長度方向的剖面為直徑 2.7mm 之半圓形。

迄至從附有氣球之電燒導管用軸 2g 之前端起算長度為 40mm 的位置處，切取附有氣球之電燒導管用軸 2g 之包含液體供給用導管腔 6g 的範圍之一部分，製成第 13 圖所示之前端部的形狀。

實施鍍銀，然後將被覆有 FEP 之長度為 1300mm、直徑為 0.72mm 之銅線作為引線 8，將被覆有 FEP 之長度為 1300mm、直徑為 0.72mm 之康銅線作為溫度感測器用引線 9g。

引線 8 係剝除從一方之前端起算長度為 150mm 的被覆，溫度感測器用引線 9g 係剝除從一方之前端起算長度為 3mm 的被覆，並將剝除被覆後之前端彼此在長度各為 1mm 的範圍內重疊且以焊接固定。

將溫度感測器用引線 9g 插通於液體供給用導管腔 6g

內，將固定有引線 8 與溫度感測器用引線 9g 之前端彼此的部分，對準於從附有氣球之電燒導管用軸 2g 之前端起算長度為 20mm 之位置。以此位置作為起始點，朝附有氣球之電燒導管的基端方向，將引線 8 直接捲繞於附有氣球之電燒導管用軸 2g 及溫度感測器用引線 9g 而成型為長度方向之寬度為 10mm 的線圈狀，作成電極兼溫度感測器 21。

一部分成型為線圈狀後之剩餘的引線 8，係沿溫度感測器用引線 9g 而插通於液體供給用導管腔 6g 內。

藉由浸漬法製作聚胺酯製氣球 3，該氣球 3 係直徑為 25mm、厚度為  $40\ \mu\text{m}$  之球形，且於兩端分別具備長度為 15mm、內徑為 3.2mm、及長度為 15mm、內徑為 1.6mm 之頸部。

將氣球 3 之內徑為 3.2mm 的頸部熱熔接於附有氣球之電燒導管用軸 2g 之前端部外周，再將氣球 3 之內徑為 1.6mm 的頸部，以附有氣球之電燒導管用軸 2g 之液體供給用導管腔 6g 連通於氣球 3 內的方式進行熱熔接。

最後，安裝分別連通於引導線通過用導管腔 5g 及液體供給用導管腔 6g 之操作部，完成附有氣球之電燒導管(以下稱為實施例 3 之導管)。第 14 圖顯示其氣球部 1g。

實施例 3 之導管的液體供給用導管腔區域的面積為  $2.05\text{mm}^2$ ， $\text{La/Li}$  為 2.26。

(比較例)

將長度為 960mm、外徑為 3.2mm、內徑為 2.4mm 之聚胺

酯製管作為外筒軸 22，將長度為 1000mm、外徑為 1.6mm、內徑為 1.2mm 之二醯胺製管作為內筒軸 23。

實施鍍銀，然後將被覆有 FEP 之長度為 1300mm、直徑為 0.72mm 之銅線作為引線 8，將被覆有 FEP 之長度為 1300mm、直徑為 0.29mm 之康銅線作為溫度感測器用引線 9。

引線 8 係剝除從一方之前端起算長度為 150mm 的被覆，溫度感測器用引線 9 係剝除從一方之前端起算長度為 3mm 的被覆，並將剝除被覆後之前端彼此在長度各為 1mm 的範圍內重疊且以焊接固定。

將固定有引線 8 與溫度感測器用引線 9 之前端彼此的部分，對準於從內筒軸 23 之前端起算長度為 20mm 之位置。以此位置作為起始點，朝附有氣球之電燒導管的基端方向，將引線 8 直接捲繞於內筒軸 23 及溫度感測器用引線 9 而成型為長度方向之寬度為 10mm 的線圈狀，作成電極兼溫度感測器 21。

將前端部成型為電極兼溫度感測器 21 之內筒軸 23，以成為從外筒軸 22 之前端起算長度為 40mm 之部分的方式，插入外筒軸 22。

藉由浸漬法製作聚胺酯製氣球 3，該氣球 3 係直徑為 25mm、厚度為  $40\mu\text{m}$  之球形，且於兩端分別具備長度為 15mm、內徑為 3.2mm 及長度為 15mm、內徑為 1.6mm 之頸部。

將氣球 3 之前端部以熱熔接固定於內筒軸 23 之前端部外

周，並將氣球 3 之後端部熱熔接於外筒軸 22 之前端部外周。

最後，安裝分別連通於引導線通過用導管腔 5h 及液體供給用導管腔 6h 之操作部，完成附有氣球之電燒導管(以下稱為比較例之導管)。第 15 圖顯示其氣球部 1h。

比較例之導管的液體供給用導管腔區域的面積為  $2.04\text{mm}^2$ ， $L_a/L_i$  為 3.11。

#### (排氣試驗)

針對在實施例 1~3 及比較例中製作之各個附有氣球的電燒導管進行排氣作業，比較迄至殘留空氣消失為止之作業次數。

排氣作業係將以下順序計為一次作業，即，將取入注射器中之造影劑(Hexabrix320)與 0.9%之生理食鹽水的混合液(體積比 1:1)共 30mL，經由操作部全部注射入氣球內等，且迄至成為正壓之氣球內等返回至正常壓力為止前將空氣或混合液排出至注射器的一系列的順序。

排氣試驗之結果，實施例 1 之導管的排氣作業進行一次便結束，作業時間為 15 秒。另外，實施例 2 之導管的排氣作業為二次，實施例 3 之導管的排氣作業為四次。相對於此，在比較例之導管中，即使進行 10 次之排氣作業，仍會有空氣殘留於氣球內等。

從排氣試驗之結果可知，具備本發明之附有氣球之電燒導管用軸的附有氣球之電燒導管，可徹底地排除空氣，即使在治療中發生氣球破損的情況，仍不用擔心空氣會進入

患者之血管內，可充分地確保安全性。

(軸內水壓試驗)

使用輓子泵使一定流量之水通過在實施例 1~3 及比較例中製成之附有氣球的電燒導管的各軸，測量並比較軸內的水壓。

第 16 圖為軸內水壓試驗系統的概要圖(具備附有氣球之電燒導管軸 2 的附有氣球之電燒導管的試驗例)。將未固定有氣球之實施例 1~3 及比較例中所製成之附有氣球的電燒導管的各軸的前端浸泡於水槽 30 內。於操作部以連通於液體供給用導管腔或內筒軸與外筒軸之間的空間之方式連接二路連接器 17。於二路連接器 17 分別連接輓子泵 31 及壓力計 32。使用輓子泵 31 將從水槽 30 抽取之水經由操作部以 10mL/秒之流速進行供給，讀取通過液體供給用導管腔或內筒軸與外筒軸之間的空間時之壓力計 32 的值。

軸內水壓試驗的結果，實施例 1 之導管的水壓為 77kPa，實施例 2 之導管的水壓為 92kPa，實施例 3 之導管的水壓為 106kPa，相對於此，比較例之導管的水壓為 132kPa。

從軸內水壓試驗的結果可知，本發明之附有氣球之電燒導管用軸，具有可使生理食鹽水等之液體更順暢地通過的形狀，隨著攪拌效率提高之結果，可有助於氣球表面溫度之迅速達成均勻及抑制空氣的殘留。

(氣球表面溫度試驗)

藉由高頻產生裝置對在實施例 1~3 及比較例中製成之

附有氣球的電燒導管的各電極 4 供給高頻電力，並比較氣球上下之表面溫度。

第 17 圖為顯示氣球表面溫度實驗系之概要圖。將高頻產生裝置 15(與攪拌產生裝置 16 構成一體者)連接於貼於水槽 30 內壁的對極板 33，於水槽 30 內放入 35L 之 37°C 的 0.9% 的生理食鹽水。

將瓊脂 (agar) 製模擬患部組織 34，以完全浸泡於 0.9% 的生理食鹽水之方式設置於水槽 30 內，該瓊脂 (agar) 製模擬患部組織 34 係成形為可供膨脹成最大直徑 25mm 之氣球嵌合的形狀；在與膨脹成最大直徑 25mm 之氣球 3 的最大徑外周相接之輪廓沿垂直方向之上端及下端分別配置熱電偶 36，熱電偶 36 分別連接於溫度資料記錄儀 35。

將實施例 1 之導管、實施例 2 之導管、實施例 3 之導管、及比較例之導管，分別連接於高頻產生裝置 15 及攪拌產生裝置 16，並分別浸泡於水槽 30 內之 0.9% 的生理食鹽水中後，以造影劑 (Hexabrix320) 與 0.9% 之生理食鹽水的混合液 (體積比 1:1)，使氣球 3 膨脹成最大直徑 25mm，並嵌合於模擬患部組織 34。

藉由高頻產生裝置 15 開始供給高頻電力 (頻率為 1.8MHz，最大電力為 150W，設定溫度為 70°C)，同時藉由攪拌產生裝置 16，以每次之供給/排出體積為 0.4mL、振動次數 1Hz，使氣球內等之液體振動而進行攪拌。

在從開始供給高頻電力至結束為止的 5 分鐘內，藉由溫

度資料記錄儀 35，以取樣周期 1 秒來記錄氣球上下之表面溫度。

第 18、第 19、第 20 及第 21 圖分別顯示實施例 1 之導管、實施例 2 之導管、實施例 3 之導管、及比較例之導管的氣球上下之表面溫度記錄。

實施例 1 之導管的高頻電力供給中之上下間的氣球上下之表面溫度差的平均值為  $0.2^{\circ}\text{C}$ ，實施例 2 之導管的該平均值為  $0.4^{\circ}\text{C}$ ，實施例 3 之導管的該平均值為  $0.8^{\circ}\text{C}$ 。另外，於對實施例 1 之導管供給高頻電力中，從氣球上下之任一表面溫度超過最適合於心房纖維顫動 (atrial fibrillation) 治療用燒灼的溫度 (即  $60^{\circ}\text{C}$ ) 之時間點，至另一表面溫度超過  $60^{\circ}\text{C}$  之時間為 6 秒，實施例 2 之導管的該時間為 15 秒，實施例 3 之導管的該時間為 26 秒。

相對於此，比較例之導管的高頻電力供給中之上下間的氣球上下之表面溫度差的平均值為  $3.6^{\circ}\text{C}$ 。另外，於對比較例之導管供給高頻電力中，氣球上面之溫度超過  $60^{\circ}\text{C}$ ，但氣球下部之溫度不穩定，沒有超過  $60^{\circ}\text{C}$ 。又，觀察到氣球上下之表面溫度差，具有隨時間之經過而增大的傾向。

從氣球表面溫度試驗之結果可知，本發明之附有氣球之電燒導管用軸，可使氣球表面溫度迅速達成均勻，有助於減輕患者負擔及提高治療精度。

(產業上之可利用性)

本發明可作為用來燒灼標的病變部位之附有氣球之電燒

第 9 圖為顯示相對於實施例 1 之附有氣球的電燒導管用軸之前端部的長度方向呈水平之剖面及垂直的剖面之概要圖。

第 10 圖為顯示相對於具備實施例 1 之附有氣球的電燒導管用軸之導管的氣球部的長度方向呈水平之剖面及垂直的剖面之概要圖。

第 11 圖為顯示相對於實施例 2 之附有氣球的電燒導管用軸之前端部的長度方向呈水平之剖面及垂直的剖面之概要圖。

第 12 圖為顯示相對於具備實施例 2 之附有氣球的電燒導管用軸之導管的氣球部的長度方向呈水平之剖面及垂直的剖面之概要圖。

第 13 圖為顯示相對於實施例 3 之附有氣球的電燒導管用軸之前端部的長度方向呈水平之剖面及垂直的剖面之概要圖。

第 14 圖為顯示相對於具備實施例 3 之附有氣球的電燒導管用軸之導管的氣球部的長度方向呈水平之剖面及垂直的剖面之概要圖。

第 15 圖為顯示相對於具備比較例之附有氣球的電燒導管用軸之導管的氣球部的長度方向呈水平之剖面及垂直的剖面之概要圖。

第 16 圖為軸內水壓之試驗系的概要圖。

第 17 圖為氣球表面溫度之試驗系的概要圖。

第 18 圖為顯示具備實施例 1 之附有氣球的電燒導管用軸之導管的氣球部上下之表面溫度記錄之曲線圖。

第 19 圖為顯示具備實施例 2 之附有氣球的電燒導管用軸之導管的氣球部上下之表面溫度記錄之曲線圖。

第 20 圖為顯示具備實施例 3 之附有氣球的電燒導管用軸之導管的氣球部上下之表面溫度記錄之曲線圖。

第 21 圖為顯示具備比較例之附有氣球的電燒導管用軸之導管的氣球部上下之表面溫度記錄之曲線圖。

【主要元件符號說明】

1,1a,1c,1e,1f,1g,1h	附有氣球之電燒導管的氣球部
2,2a,2b,2c,2d,2e,2f,2g	附有氣球之電燒導管用軸
3	氣球
4	電極
5a,5b,5c,5d,5e,5f,5g,5h	引導線通過用導管腔
6a,6b,6c,6d,6e,6f,6g,6h	液體供給用導管腔
7	溫度感測器
8	引線
9,9g	溫度感測器用引線
10a,10b	管
11	埋入型管
12	外筒軸
13	操作部
14	引導線

15	高頻產生裝置
16	攪拌產生裝置
17	二路連接器
18	輸液泵
19	附有氣球之電燒導管系統
20	第3導管腔
21	電極兼溫度感測器
22	外筒軸
23	內筒軸
30	水槽
31	輥子泵
32	壓力計
33	對極板
34	模擬患部組織
35	溫度資料記錄儀
36	熱電偶

### 三、英文發明摘要：

This invention aims to promote the effect of agitating a heating liquid supplied to a balloon for an ablation catheter with balloon, to rapidly unify the surface temperature of the balloon, to prevent air from remaining inside the ablation catheter with balloon and to enhance the heal safety utilizing the ablation catheter with balloon. This invention provides a shaft for an ablation catheter with a balloon, the shaft being made of a single tube having two lumens extending from a distal end to a proximal end wherein the first lumen is a lumen for guiding wire through a passage provided for the wire, while the second lumen is a lumen for supplying liquid for supplying liquid into the balloon of the ablation catheter with balloon.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第( 2 )圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

- |     |             |
|-----|-------------|
| 2 a | 附有氣球之電燒導管用軸 |
| 5 a | 引導線通過用導管腔   |
| 6 a | 液體供給用導管腔    |
| 8   | 引線          |
| 9   | 溫度感測器用引線    |

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無。

(1)一種附有氣球之電燒導管用軸，係由單一管構成之附有氣球的電燒導管用軸，該附有氣球之電燒導管用軸具有從遠位端連通至近位端的二個導管腔，第1導管腔係用以使引導線通過而設置之引導線通過用導管腔，第2導管腔係用以將液體供給至附有氣球之電燒導管的氣球內而設置之液體供給用導管腔。

(2)如該(1)之附有氣球之電燒導管用軸，其中將垂直於該單一管之長度方向的剖面上該液體供給用導管腔的形狀之輪廓的長度(La)，除以與該輪廓所包圍之液體供給用導管腔區域的面積相同面積之圓的圓周長度(Li)所得的值(La/Li)，為1~2.3，該液體供給用導管腔區域的面積為2.0~4.5mm<sup>2</sup>。

(3)如該(1)或(2)之附有氣球之電燒導管用軸，其中將垂直於該單一管之長度方向的剖面上該液體供給用導管腔的形狀之輪廓的長度(La)，除以與該輪廓所包圍之液體供給用導管腔區域的面積相同面積之圓的圓周長度(Li)所得的值(La/Li)，為1~1.8。

(4)一種附有氣球之電燒導管系統，其具備該(1)至(3)中任一項之附有氣球之電燒導管用軸。

(發明效果)

根據本發明，在藉由附有氣球之電燒導管進行治療時，可使供給至氣球內之加熱用液體更順暢地通過設於附有氣球之電燒導管用軸內的液體供給用導管腔，可提高加熱用

熱電偶的情況，可列舉銅及康銅。另一方面，若溫度感測器 7 為測溫電阻的話，以銅、銀、金、白金、鎢或合金等之高導電率電線較為適宜。又，從防止短路之觀點考慮，以溫度感測器用引線 9 被施以氟樹脂等之電絕緣性保護被覆較為適宜。

另外，本發明之附有氣球之電燒導管用軸，其特徵為：將垂直於該單一管之長度方向的剖面上該液體供給用導管腔的形狀之輪廓的長度(La)，除以與該輪廓所包圍之液體供給用導管腔區域的面積相同面積之圓的圓周長度(Li)所得的值(La/Li)，為 1~2.3，該液體供給用導管腔區域的面積為 2.0~4.5mm<sup>2</sup>。

第 6 圖為用來說明相對於本發明之第一實施形態的附有氣球之電燒導管用軸的長度方向呈垂直之剖面中，液體供給用導管腔的形狀之輪廓的長度(La)的說明圖。第 7 圖為用來說明相對於本發明之第一實施形態的附有氣球之電燒導管用軸的長度方向呈垂直之剖面中，液體供給用導管腔的形狀之輪廓所包圍的液體供給用導管腔區域之面積的說明圖。

供給至氣球 3 內之加熱用液體，係通過液體供給用導管腔 6a。液體供給用導管腔之形狀的輪廓，係液體供給用導管腔 6a 之內周 L1、引線 8 的外周 L2 及 L3、及溫度感測器用引線 9 之外周 L4，「液體供給用導管腔之形狀的輪廓的長度(La)」，係指 L1、L2、L3 及 L4 之長度的合計值(La=L1+L2+L3+L4)。

Li 係指液體供給用導管腔之形狀的輪廓所包圍的液體供給用導管腔區域的面積，亦即，與在第 7 圖之右側以全面塗抹所示部分之面積相同面積的圓之圓周長度。

從能更順暢地使生理食鹽水等液體通過的觀點考慮，以 Li 除 La 之值(即  $La/Li$ )為 1~2.3 較佳，以 1~1.8 更佳。

從一面能確保朝患者體內插入附有氣球之電燒導管的插入容易性，一面能更順暢地使生理食鹽水等液體通過的觀點考慮，液體供給用導管腔區域之面積，係以  $2.0\sim 4.5\text{mm}^2$  較為適宜。

又，本發明之附有氣球之電燒導管系統，其特徵為具備本發明之附有氣球之電燒導管用軸。

第 8 圖為顯示本發明之附有氣球之電燒導管系統的一例之概要圖。

第 8 圖所示之附有氣球的電燒導管系統 19 之附有氣球之電燒導管用軸 2d，係由單一管構成。於附有氣球之電燒導管用軸 2d 之前端側安裝有氣球 3。另外，附有氣球之電燒導管用軸 2d 具備：引導線通過用導管腔 5d，其沒有與氣球 3 內部連通而是從附有氣球之電燒導管用軸 2d 的基端貫通至前端；及液體供給用導管腔 6d，其貫通於附有氣球之電燒導管用軸 2d 的基端，且與氣球 3 內部連通。

於附有氣球之電燒導管用軸 2d 之基端側安裝有操作部 13，操作部 13 具有分別與附有氣球之電燒導管用軸 2d 的引導線通過用導管腔 5d 及液體供給用導管腔 6d 對應的管

導管用軸使用。

【圖式簡單說明】

第 1 圖為顯示相對於具備本發明之第一實施形態的附有氣球之電燒導管用軸的附有氣球之電燒導管的氣球部之長度方向呈水平之剖面的概要圖。

第 2 圖為顯示相對於本發明之第一實施形態的附有氣球之電燒導管用軸的長度方向呈垂直之剖面的概要圖。

第 3 圖為顯示相對於本發明之第二實施形態的附有氣球之電燒導管用軸的長度方向呈垂直之剖面的概要圖。

第 4 圖為顯示相對於具備本發明之第三實施形態的附有氣球之電燒導管用軸的附有氣球之電燒導管的氣球部之長度方向呈水平之剖面的概要圖。

第 5 圖為顯示相對於本發明之第三實施形態的附有氣球之電燒導管用軸的長度方向呈垂直之剖面的概要圖。

第 6 圖為用來說明相對於本發明之第一實施形態的附有氣球之電燒導管用軸的長度方向而為垂直之剖面中液體供給用導管腔的形狀之輪廓的長度(La)的說明圖。

第 7 圖為用來說明相對於本發明之第一實施形態的附有氣球之電燒導管用軸的長度方向呈垂直之剖面中，液體供給用導管腔的形狀之輪廓所包圍的液體供給用導管腔區域之面積的說明圖。

第 8 圖為顯示本發明之附有氣球之電燒導管系統的一例之概要圖。

# 發明專利說明書

公告本

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：99109307

※申請日：99.3.29.

※IPC分類：A61B 18/04 (2006.01)

## 一、發明名稱：(中文/英文)

附有氣球之電燒導管用軸及附有氣球之電燒導管系統

SHAFT FOR ABLATION CATHETER WITH BALLOON AND ABLATION  
CATHETER SYSTEM

## 二、中文發明摘要：

本發明之目的在於，提高供給至附有氣球之電燒導管的氣球之加熱用液體的攪拌效率，使氣球之表面溫度迅速達成均勻，及防止空氣殘留於附有氣球之電燒導管內，提高使用附有氣球之電燒導管的治療安全性。本發明者提供一種附有氣球之電燒導管用軸，係由單一管構成之附有氣球的電燒導管用軸，該附有氣球之電燒導管用軸具有從遠位端連通至近位端的二個導管腔，第1導管腔係用以使引導線通過而設置之引導線通過用導管腔，第2導管腔係用以將液體供給至附有氣球之電燒導管的氣球內而設置之液體供給用導管腔。

## 七、申請專利範圍：

1. 一種附有氣球之電燒導管用軸，係由單一管構成之附有氣球的電燒導管用軸，

該附有氣球之電燒導管用軸具有從遠位端連通至近位端的二個導管腔，

第 1 導管腔係用以使引導線通過而設置之引導線通過用導管腔，

第 2 導管腔係用以將攪拌產生裝置而振動且被攪拌之加熱用液體供給至附有氣球之電燒導管的氣球內而設置之液體供給用導管腔，

將垂直於該單一管之長度方向的剖面上該液體供給用導管腔的形狀之輪廓的長度(La)除以面積是與該輪廓所包圍之液體供給用導管腔區域的面積相同面積之圓的圓周長度(Li)所得的值(La/Li)，為 1~2.3，

該液體供給用導管腔區域的面積為 2.0~4.5mm<sup>2</sup>。

2. 如申請專利範圍第 1 項之附有氣球之電燒導管用軸，其中將垂直於該單一管之長度方向的剖面上該液體供給用導管腔的形狀之輪廓的長度(La)除以面積是與該輪廓所包圍之液體供給用導管腔區域的面積相同之圓的圓周長度(Li)所得的值(La/Li)，為 1~1.8。

3. 如申請專利範圍第 1 或 2 項之附有氣球之電燒導管用軸，其中

該液體供給用導管腔中進一步具備引線及溫度感測器

用引線，

在垂直於該單一管之長度方向的剖面上，該液體供給用導管腔的形狀之輪廓的長度(La)係該液體供給用導管腔之內周該引線之外周及該溫度感測器用引線之外周相加後的值。

4. 一種附有氣球之電燒導管系統，其具備申請專利範圍第 1 至 3 項中任一項之附有氣球之電燒導管用軸。























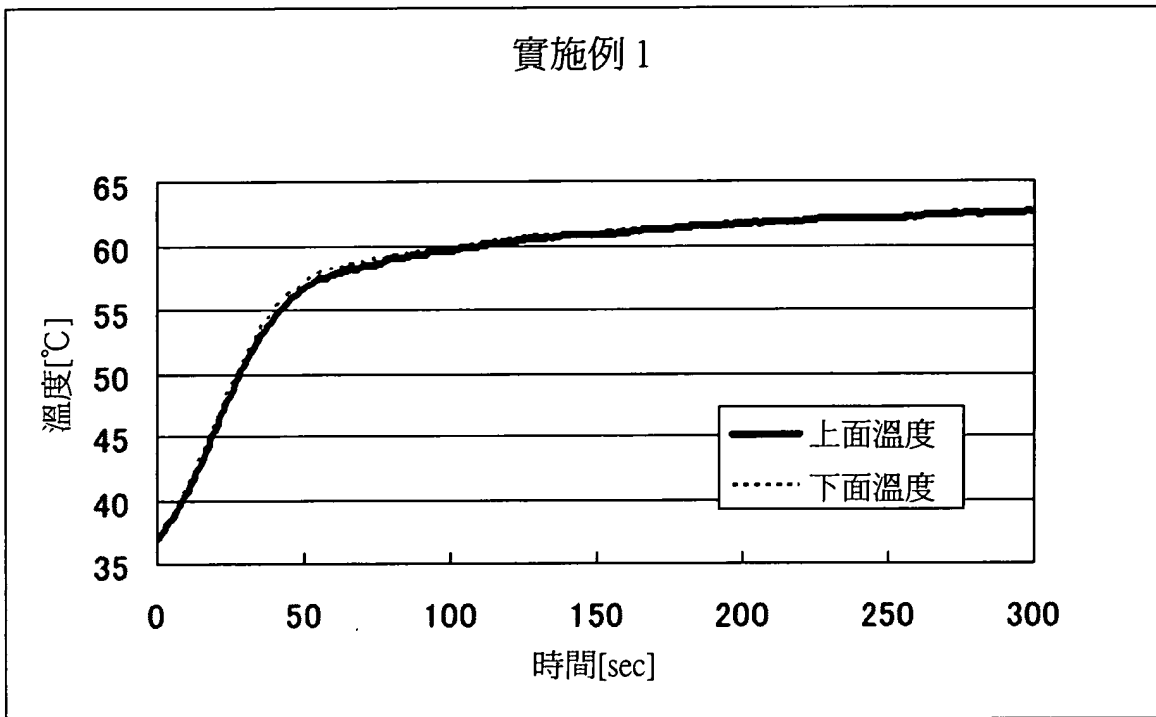




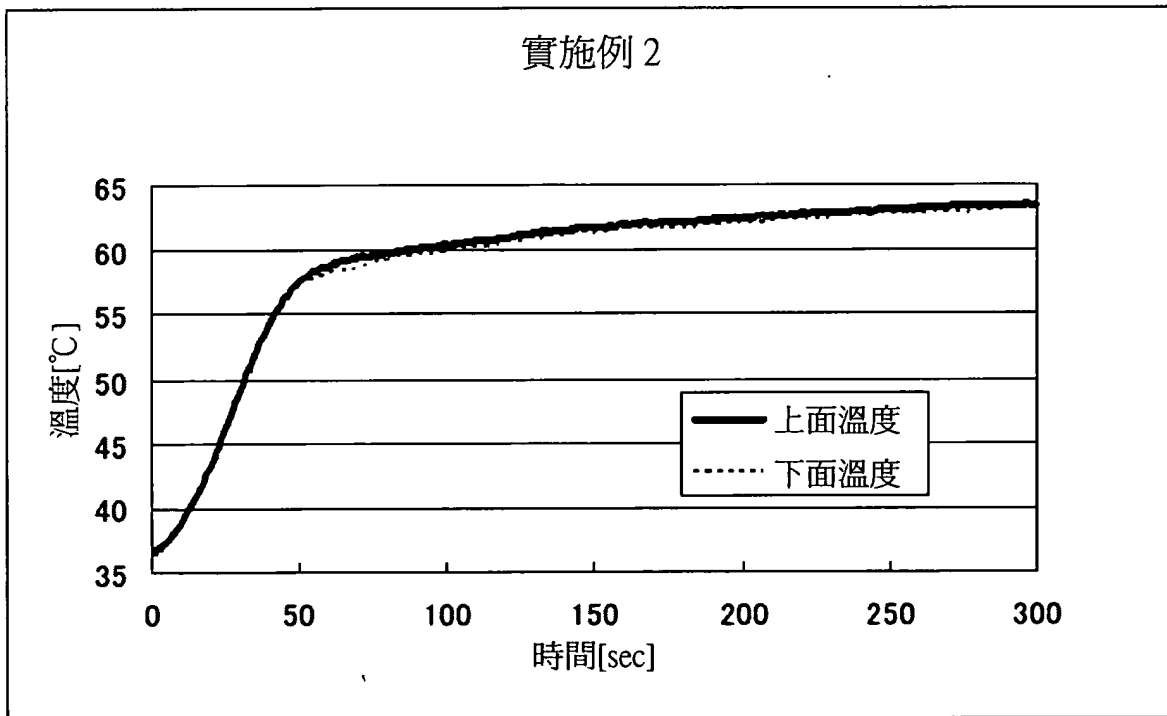




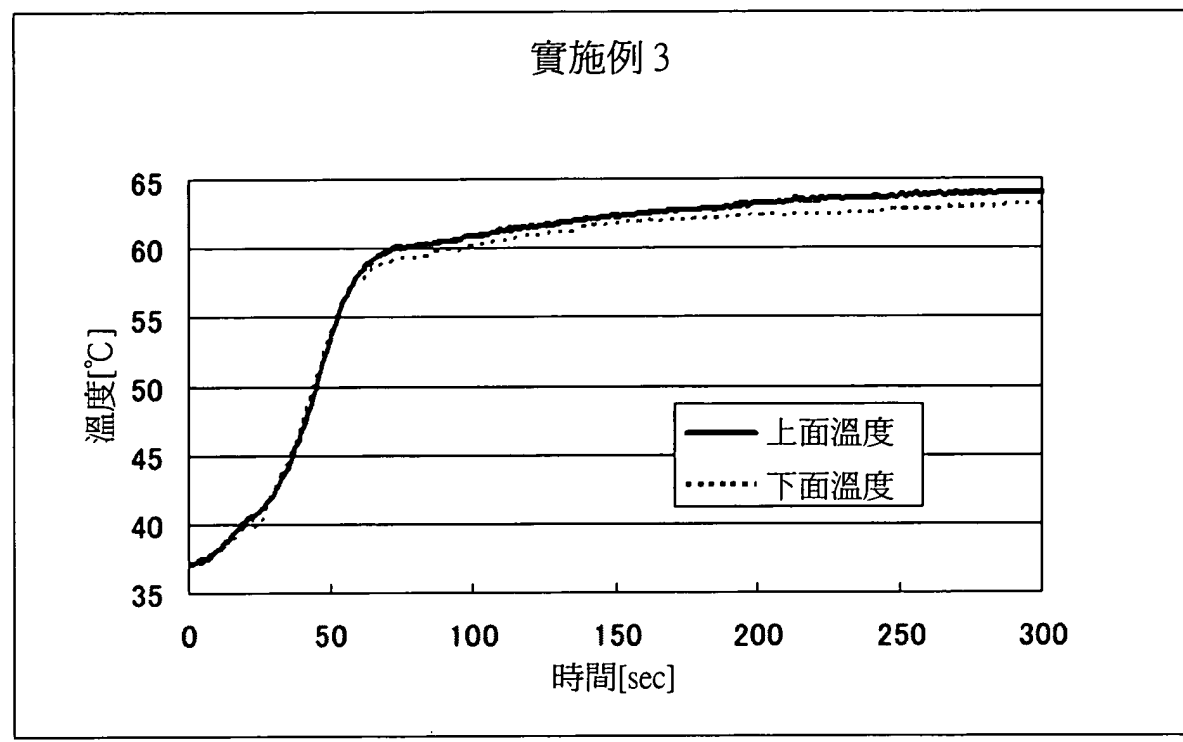
第 18 圖



第 19 圖



第 20 圖



第 21 圖

