

(21)申請案號：099115772

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 05 月 18 日

(51)Int. Cl. : A61B18/12 (2006.01)

A61M25/01 (2006.01)

(30)優先權：2009/05/19 日本

2009-120999

(71)申請人：東麗股份有限公司 (日本) TORAY INDUSTRIES, INC. (JP)

日本

(72)發明人：松熊哲律 MATSUKUMA, AKINORI (JP) ; 高岡元紀 TAKAOKA, MOTOKI (JP) ;

八木隆浩 YAGI, TAKAHIRO (JP)

(74)代理人：何金塗；丁國隆

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：5 項 圖式數：9 共 34 頁

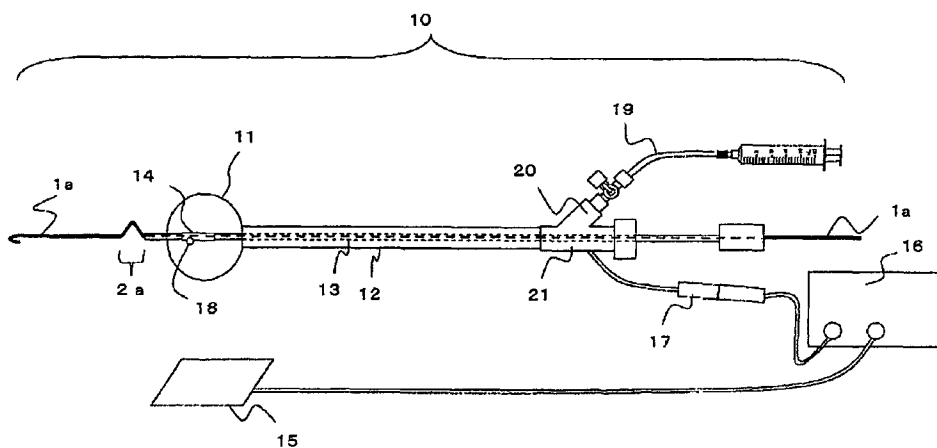
(54)名稱

引導線及附有氣球之電燒導管系統

GUIDE WIRE AND SYSTEM OF ABLATION CATHETER WITH BALLOON

(57)摘要

本發明之目的在於，在使用附有氣球之電燒導管及引導線進行燒灼治療時，防止有誤將引導線之前端部加熱的情況發生。[解決手段]本發明提供一種引導線，係附有氣球之電燒導管用的引導線，在自引導線之長度方向的端部起算 20 ~ 100mm 的區域，具有將該引導線折彎及/或彎曲而形成之變形部，該變形部與該引導線之長度方向的中心軸的最短距離，係與該引導線配套使用之附有氣球的電燒導管之導管軸的導管腔之最小內徑相同長度的長度以上、40mm 以下，該最短距離是指中心軸和該變形部的位在垂直於該中心軸之方向上的最遠點之距離。



1a：引導線

2a：變形部

10：附有氣球之電燒
導管

11：氣球

12：外側管體

13：內側管體

14：高頻通電用電極

15：氣球外側電極

16：高頻產生裝置

17：電極連接器

18：溫度感測器

19：氣球擴張/收縮管

20：管連接部

21：連結構件

(21)申請案號：099115772

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 05 月 18 日

(51)Int. Cl. : A61B18/12 (2006.01)

A61M25/01 (2006.01)

(30)優先權：2009/05/19 日本

2009-120999

(71)申請人：東麗股份有限公司 (日本) TORAY INDUSTRIES, INC. (JP)

日本

(72)發明人：松熊哲律 MATSUKUMA, AKINORI (JP) ; 高岡元紀 TAKAOKA, MOTOKI (JP) ;

八木隆浩 YAGI, TAKAHIRO (JP)

(74)代理人：何金塗；丁國隆

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：5 項 圖式數：9 共 34 頁

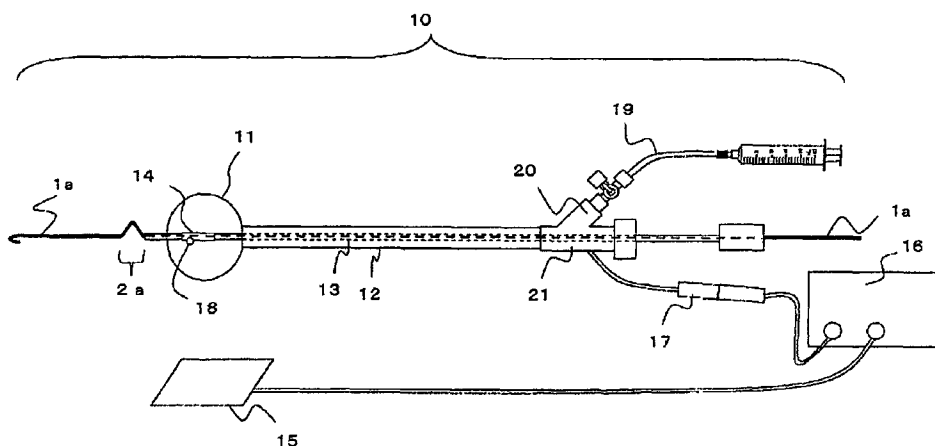
(54)名稱

引導線及附有氣球之電燒導管系統

GUIDE WIRE AND SYSTEM OF ABLATION CATHETER WITH BALLOON

(57)摘要

本發明之目的在於，在使用附有氣球之電燒導管及引導線進行燒灼治療時，防止有誤將引導線之前端部加熱的情況發生。[解決手段]本發明提供一種引導線，係附有氣球之電燒導管用的引導線，在自引導線之長度方向的端部起算 20 ~ 100mm 的區域，具有將該引導線折彎及/或彎曲而形成之變形部，該變形部與該引導線之長度方向的中心軸的最短距離，係與該引導線配套使用之附有氣球的電燒導管之導管軸的導管腔之最小內徑相同長度的長度以上、40mm 以下，該最短距離是指中心軸和該變形部的位在垂直於該中心軸之方向上的最遠點之距離。



1a：引導線

2a：變形部

10：附有氣球之電燒導管

11：氣球

12：外側管體

13：內側管體

14：高頻通電用電極

15：氣球外側電極

16：高頻產生裝置

17：電極連接器

18：溫度感測器

19：氣球擴張/收縮管

20：管連接部

21：連結構件

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於引導線及附有氣球之電燒導管系統。

【先前技術】

附有氣球之電燒導管，係使用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之心律不整的治療之醫療用具。

使用附有氣球之電燒導管的肺靜脈的電氣隔離(肺靜脈口燒灼術)，係藉由將安裝於導管前端部之氣球經由皮膚導入下大靜脈，從心臟之右心房經心房隔膜而到達左心房，在使氣球膨脹後藉由高頻電力加熱氣球表面而燒灼(電燒)肺靜脈口的環狀周緣部所進行(專利文獻 1 及 2)。

以使用附有氣球之電燒導管的治療而言，爲了將氣球朝肺靜脈口引導或使該氣球密接於肺靜脈口，而利用了引導線。爲了能容易地通過導管軸的導管腔，引導線係設計成直線形狀，爲了防止血管組織的損傷，其前端部係被實施加工成 J 字形等的作業。

(專利文獻)

[專利文獻 1] 日本特開 2002-78809 號公報

[專利文獻 2] 日本特許第 4062935 號公報

【發明內容】

(發明所欲解決之課題)

然而，在使用附有氣球之電燒導管與引導線進行燒灼治療時，當加

熱氣球時，引導線本身之前端部亦會一起被加熱，而有引導線之前端部會燒灼到治療對象部位以外之組織的情況。

於是，本發明之目的在於，在使用附有氣球之電燒導管及引導線進行燒灼治療時，防止有誤將引導線之前端部加熱的情況發生。

(解決課題之手段)

爲了解決上述課題，經本發明者等反復刻意研究的結果，發現要防止引導線之前端部的誤加熱，需要使引導線之前端部與附有氣球之電燒導管的前端部始終保持 20mm 以上之距離。

亦即，本發明提供一種引導線，係附有氣球之電燒導管用的引導線，在自引導線之長度方向的端部起算 20~100mm 的區域，具有將該引導線折彎及/或彎曲而形成之變形部，該變形部與該引導線之長度方向的中心軸的最短距離，係與該引導線配套使用之附有氣球的電燒導管之導管軸的導管腔之最小內徑相同長度的長度以上、40mm 以下，該最短距離是指中心軸和該變形部的位在垂直於該中心軸之方向上的最遠點之距離。

在進行使用附有氣球之電燒導管及引導線的燒灼治療之情況，雖亦認爲只要手術醫師注意引導線之前端部正在接近附有氣球之電燒導管的前端部，就可防止引導線本身之加熱，但在附有氣球之電燒導管到達體內的治療對象部位之階段，不可能直接以目視附有氣球之電燒導管的前端部

與引導線之前端部的接近而需一面以 X 光透視影像等來確認該接近一面進行燒灼，對手術醫師及患者的負擔極大。然而，若使用上述引導線，可實際地防止引導線的前端部接近附有氣球之電燒導管的前端部，而可預先防止引導線之前端部加熱的情況。

該變形部係以將該引導線折彎及 / 或彎曲 2 至 8 次所形成者為宜，又以為螺旋狀、線圈狀或套索狀者為宜。此種變形部可更為有效地防止引導線之前端部接近於附有氣球之電燒導管的前端部，有關引導線之前端部的誤加熱，亦可更為有效地防止。

該引導線係以於該變形部配置有電位測量用電極者為宜。若電位測量用電極位於該變形部的話，則利用測量治療對象部位之組織的燒灼前後之電位，可確認治療效果。

另外，本發明提供一種附有氣球之電燒導管系統，其具備該引導線。

(發明效果)

根據本發明，在使用附有氣球之電燒導管及引導線進行燒灼治療時，可防止誤將引導線之前端部加熱，可減輕治療對象部位以外之組織的燒灼風險。另外，根據本發明，可將引導線之前端部保持在與離附有氣球之電燒導管的前端部相距一定距離以上，俾防止引導線之誤加熱，能使引導線之前端部朝附有氣球之電燒導管的前端部的接近，以手之感覺通知於手術醫師，所以，可實現利用附有氣球之

電燒導管的安全性高之治療。

【實施方式】

以下，一面參照圖面一面就本發明之較佳實施形態作詳細說明，但本發明並不受該等態樣所限定。又，對相同之要素，使用相同的元件符號，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。

本發明的引導線，係附有氣球之電燒導管用的引導線，其特徵為：在自引導線之長度方向的端部起算 20~100mm 的區域，具有將該引導線折彎及/或彎曲而形成之變形部，該變形部與該引導線之長度方向的中心軸的最短距離，係與該引導線配套使用之附有氣球的電燒導管之導管軸的導管腔之最小內徑相同長度的長度以上、40mm 以下，該最短距離是指中心軸和該變形部的位在垂直於該中心軸之方向上的最遠點之距離。

第 1A 圖為顯示本發明之第一實施形態的引導線 1a 之概要圖，第 1B 圖為顯示本發明之第一實施形態的引導線 1a 之變形部 2a 的概要圖。

引導線 1a 係在長度方向的前端側具有將該引導線折彎及/或彎曲而形成之變形部 2a，但從防止引導線前端部之誤加熱的觀點考慮，以變形部 2a 之手邊端 5 係處於自引導線之長度方向的端部 4 起算 20mm 以上的區域者為宜，而從防止引導線之長度方向的端部 4 對血管組織之損傷的觀點考慮，以處於自引導線之長度方向的端部 4 起算 20~100mm

的區域者更適宜。

另外，引導線 1a 係在靠變形部 2a 的手邊側處具有引導線本體部 3，在靠變形部 2a 之前端側處具有引導線前端筆直部 7。

引導線本體部 3 及引導線前端筆直部 7 之形狀，係以直線狀者為宜。

作為引導線 1a 之材料，可列舉如不鏽鋼等之金屬或合金，但從減輕插入時之阻力或者確保柔軟性的觀點考慮，以塗布鐵弗龍(登錄商標)等之塗層者為宜。

從實用性之觀點考慮，引導線 1a 之長度係以 0.5~2.5m 者為宜。

、引導線本體部 3 之彎曲剛性，係引導線本體部 3 之材料的楊氏係數與面積慣性矩之乘積，可由以下之數式 1 算出，並以 600~3700N·mm² 為宜。

彎曲剛性 = 楊氏係數 E × 面積慣性矩 I 式 1

考慮到引導線 1a 之前端接觸於血管組織等時之組織損傷的風險，變形部 2a 及引導線前端筆直部 7 之彎曲剛性，係以比引導線本體部 3 之彎曲剛性還低者為宜。

考慮到與血管組織等接觸時之組織損傷的風險，以引導線 1a 之前端具有柔軟性者為宜，又以第 1A 圖所示之 J 字形者更適宜。

「引導線之長度方向的中心軸」係指引導線本體部之長度方向的中心軸，在第 1B 圖中，相當於引導線本體部 3 之

長度方向的中心軸、即中心軸 8。

「離垂直於該中心軸之方向最遠的地點上的最短距離」，在第 1B 圖中，係指離垂直於中心軸 8 之方向最遠的地點上的最短距離、即相當於變形部高 6a。

從將引導線 1a 朝手邊方向拉之手術醫師能容易把握變形部 2 接觸於附有氣球的電燒導管前端的觀點考慮，離垂直於中心軸之方向最遠的地點上的最短距離、即第 1B 圖中之變形部高 6a 等，係以與通過引導線之導管軸的導管腔之最小內徑相同長度的長度以上者為宜，考慮到燒灼之血管口徑，又以與通過引導線之導管軸的導管腔之最小內徑相同長度的長度以上、40mm 以下者更適宜。

引導線前端筆直部 7 係以與中心軸 8 處於同軸上者為宜。

如第 1B 圖所示，變形部 2a 之形狀，係由折彎部 51a, 51b 及 51c 所構成的形狀。

第 1B 圖所示之引導線 1a 的折彎部為 3 個，從減輕插入時之阻力的觀點考慮，每一條引導線之折彎部的數量，係以 2~8 個為宜。

第 2A 圖為顯示本發明之第二實施形態的引導線 1b 之概要圖，第 2B 圖為顯示本發明之第二實施形態的引導線 1b 之變形部 2b 的概要圖。

引導線 1b 與引導線 1a 相同，係在靠變形部 2b 的手邊側處具有引導線本體部 3，在靠變形部 2b 之前端側處具有引導線前端筆直部 7，變形部 2a 之手邊端 5 係以處於自引導

線之長度方向的端部 4 起算 20mm 以上的區域者為宜，又以處於自引導線之長度方向的端部 4 起算 20~100mm 的區域者更適宜。

引導線 1b 之材料、長度、前端及變形部 2b 之彎曲剛性，係以與引導線 1a 相同者為宜。

如第 2B 圖所示，變形部 2b 之形狀，係由折彎部 51d,51e 及彎曲部 52a,52b 所構成之形狀或由複數個彎曲部之組合所構成的形狀。

第 2B 圖所示之折彎部為 2 個，及彎曲部為 2 個，從減輕插入時之阻力的觀點考慮，每一根引導線之折彎部及/或彎曲部的數量，係以 2~8 個為宜。

在第 2B 圖中，「離垂直於中心軸之方向最遠的地點上的最短距離」，相當於變形部高 6b。

第 3A 圖為顯示本發明之第三實施形態的引導線 1c 之概要圖，第 3B 圖為顯示本發明之第三實施形態的引導線 1c 之變形部 2c 的概要圖，第 3C 圖為從引導線之長度方向觀察本發明之第三實施形態的引導線 1c 之變形部 2c 的概要圖。

引導線 1c 與引導線 1a 相同，係在靠變形部 2c 的手邊側處具有引導線本體部 3，在靠變形部 2c 之前端側處具有引導線前端筆直部 7，變形部 2c 之手邊端 5 係以處於自引導線之長度方向的端部 4 起算 20mm 以上的區域者為宜，又以處於自引導線之長度方向的端部 4 起算 20~100mm 的區

域者更適宜。

引導線 1c 之材料、長度、前端及變形部 2c 之彎曲剛性，係以與引導線 1a 相同者為宜。

如第 3B 圖所示，變形部 2c 之形狀，係由螺旋狀或線圈狀所構成的形狀。

在第 3B 及第 3C 圖中，「離垂直於中心軸之方向最遠的地點上的最短距離」，相當於變形部高 6c。

第 4A 圖為顯示本發明之第四實施形態的引導線 1d 之概要圖，第 4B 圖為顯示本發明之第四實施形態的引導線 1d 之變形部 2d 的概要圖，第 4C 圖為從引導線之長度方向觀察本發明之第四實施形態的引導線 1d 之變形部 2d 的概要圖。

第 5A 圖為顯示本發明之第五實施形態的引導線 1e 之概要圖，第 5B 圖為顯示本發明之第五實施形態的引導線 1e 之變形部 2e 的概要圖，第 5C 圖為從引導線之長度方向觀察本發明之第五實施形態的引導線 1e 之變形部 2e 的概要圖。

引導線 1d 及 1e 與引導線 1a 相同，係在靠變形部 2d 或 2e 的手邊側處具有引導線本體部 3，在靠變形部 2d 或 2e 之前端側處具有引導線前端筆直部 7，變形部 2d 或 2e 之手邊端 5，係以處於自引導線之長度方向的端部 4 起算 20mm 以上的區域者較適宜，又以處於自引導線之長度方向的端部 4 起算 20~100mm 的區域者更適宜。

引導線 1d 及 1e 之材料、長度、前端以及變形部 2d 及 2e 之彎曲剛性，係以與引導線 1a 相同者為宜。

如第 4B 及第 5B 圖所示，變形部 2d 及 2e 之形狀，係套索狀(拋繩套索形狀)。

在第 4B、第 4C、第 5B 及第 5C 圖中，「離垂直於中心軸之方向最遠的地點上的最短距離」，相當於變形部高 6d 及 6e。

第 6 圖為顯示本發明之其他實施形態的引導線 1f 之變形部 2f 的概要圖。

引導線 1f 與引導線 1a 相同，係在靠變形部 2f 的手邊側處具有引導線本體部 3，在靠變形部 2f 之前端側處具有引導線前端筆直部 7，變形部 2f 之手邊端 5 係以處於自引導線之長度方向的端部 4 起算 20mm 以上的區域者為宜，又以處於自引導線之長度方向的端部 4 起算 20~100mm 的區域者更適宜。

引導線 1f 之材料、長度、前端以及變形部 2f 之彎曲剛性，係以與引導線 1a 相同者為宜。

如第 6 圖所示，變形部 2f 係以在變形部 2 設置電位測量用電極 9，進行電位測量而用來確認治療效果者為宜。

連接於電位測量用電極 9 之電位測量用電極引線之另一端，係插入引導線 1f 之內部而與電位測量用機器連接。

又，電位測量用電極 9，亦可在任一之實施形態的引導線中，設於其變形部。

作為電位測量用電極之數量，以每條引導線為 1~16 個為宜，而以 4~10 個更適宜。

另外，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引導線。

第 7 圖為顯示具備本發明之第一實施形態的引導線之附有氣球之電燒導管系統的實施形態之概要圖，第 8 圖為顯示具備本發明之第一實施形態的引導線之附有氣球之電燒導管系統的相對於氣球部之長度方向為水平之剖面的概要圖。

第 7 圖所示附有氣球之電燒導管系統，係於附有氣球之電燒導管 10 的前端側具有能膨脹及收縮的氣球 11，並具備於外側管體 12 之管腔內插入內側管體 13 之雙層筒式導管軸。又，氣球 11 之前端部係固定於內側管體 13 之長度方向的前端部，氣球 11 之後端部係固定於外側管體 12 之長度方向的前端部。又，為了獲得本發明之引導線 1 的效果，導管軸亦可不是雙層筒式，而為單一管。

外側管體 12 及內側管體 13 之長度，係以 0.5~2m 者為宜，尤其以 0.8~1.2m 者更適宜。

外側管體 12 及內側管體 13 之材料，係以抗血栓性優良之具可撓性的材料者為宜，例如：可列舉氟樹脂、聚醯胺樹脂、聚胺酯樹脂或聚醯亞胺樹脂等。

作為氣球 11 之形狀，只要是能插入血管之形狀即可，可列舉如直徑為 20~40mm 之球形或頭尖之圓錐狀的外形。

氣球 11 之膜厚係以 20~200 μ m 者為宜，尤其以 30~100 μ m 者更適宜。

氣球 11 之材料，係以抗血栓性優良之具伸縮性的材料者為宜，尤其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。

高頻通電用電極 14 係配置於氣球 11 的內部。

在將高頻通電用電極 14 固定於內側管體 13 的情況，其固定方法可列舉如鉚接、黏接、焊接或熱收縮管，但高頻通電用電極 14 亦可不固定於內側管體 13。

在高頻通電用電極 14 與貼合於患者身體表面之氣球外側電極 15 之間，藉由高頻產生裝置 16 供給高頻電力來加熱氣球，但為了將高頻電力供給於高頻通電用電極間，亦可於氣球 11 內部配置複數個高頻通電用電極 14。另外，從提高配置有高頻通電用電極 14 之範圍的氣球之可撓性的觀點考慮，亦可將高頻通電用電極 14 分割為複數個而予以配置。

作為高頻通電用電極 14 之形狀，並無特別之限定，但以線圈狀或圓筒狀等的筒狀形狀者為宜。

從實用性之觀點考慮，以線圈狀之高頻通電用電極 14 的電線直徑為 0.1~1mm 者為宜，尤其以 0.2~0.5mm 者更適宜。

高頻通電用電極 14 之材料，係以高導電率金屬者為宜。

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。

連接於高頻通電用電極 14 之高頻電力供給用引線，係透過電極連接器 17 而與高頻產生裝置 16 連接，朝高頻通電用電極 14 傳遞高頻電流。

高頻電力供給用引線係以焊接或鉚接等連接於高頻通電用電極 14。

從實用性之觀點考慮，高頻電力供給用引線之直徑係以 0.1~1mm 者為宜，尤其以 0.2~0.5mm 更適宜。

作為高頻電力供給用引線之材料，例如：可列舉銅、銀、金、白金、鎢、或合金等之高導電率金屬，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者為宜，從不需要焊接或鉚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高頻電力供給用引線的一部分成型為線圈狀，而作為高頻通電用電極 14 者為宜。

溫度感測器 18 係固定於內側管體 13、高頻通電用電極 14 或氣球 11 之內表面的任一方。從溫度感測器之故障時的支援等的觀點考慮，亦可固定複數個溫度感測器 18。

作為溫度感測器 18，例如：可列舉熱電偶或測溫電阻。

連接於溫度感測器 18 之溫度感測器用引線，係透過電極連接器 17 而與高頻產生裝置 16 連接，將由溫度感測器 18 所測量到之溫度信號傳輸至高頻產生裝置 16。

作為溫度感測器用引線之材料，若溫度感測器 18 為熱電偶的話，以與熱電偶為相同材料者為宜，例如在 T 型熱電偶的情況，可列舉銅及康銅。另一方面，若溫度感測器 18 為測溫電阻的話，以銅、銀、金、白金、鎢或合金等之高導電率金屬為宜。又，從防止短路之觀點考慮，以溫度感測器用引線被施以氟樹脂等之電絕緣性保護被覆為宜。

另外，第 7 圖所示之附有氣球之電燒導管 10 具備管連接部 20，該管連接部 20 係具有貫通孔且安裝有將液體供給於氣球 11 內部之氣球膨脹/收縮管 19。管連接部 20 係連通外側管體 12 與內側管體 13 之間的空間。

管連接部 20 係以設置於外側管體、栓體、蓋體或外側管體之長度方向的後端側所配置的連結構件上者為宜，但第 7 圖所示之附有氣球之電燒導管 10 的管連接部 20，係設於連結構件 21。

高頻通電用引線與溫度感測器引線，係以配置成從高頻通電用電極 14 及溫度感測器 18 插通於外側管體 12 與內側管體 13 之間的空間，並從連結構件 21 伸出至外部者為宜。

引導線 1a 係插通於內側管體 13 之導管腔內。

通過引導線之導管軸的導管腔之最小內徑，例如，在第 8 圖中相當於引導線用導管腔內徑 22。

若變形部高 6a 為引導線用導管腔內徑 22 以上的話，在欲將引導線 1a 從附有氣球之電燒導管 10 朝手邊方向牽拉的情況，在附有氣球之電燒導管的前端，變形部 2a 成為阻

力，使得手術醫師能容易把握變形部 2a 與附有氣球之電燒導管的前端 23 接觸的情況。

[實施例]

以下，參照圖面說明本發明之引導線及具備此引導線之附有氣球的電燒導管系統的具體實施例。

(實施例 1)

依如下方式製作具備本發明之第一實施形態的引導線之附有氣球的電燒導管系統。

以截面形狀為直徑 0.6mm 之圓形且長度為 2000mm 之不鏽鋼線 (SUS304WPB 線) 作為引導線 1a，以在自引導線之長度方向的端部 4(即加工為 J 字形之一端)起算長度為 20mm 之位置配置變形部 2 之手邊端 5 的方式，形成由 3 個折彎部 51a, 51b 及 51c 所構成的變形部 2a(以下，稱為實施例 1 之引導線)。又，與引導線 1a 之長度方向的中心軸在離垂直於該中心軸之方向最遠的地點上的最短距離，亦即變形部高 6a 為 5mm。

然後，藉將具有對應於所需氣球形狀的成型面之玻璃製氣球成型模具浸泡於濃度為 13% 的聚胺酯溶液中，進行加熱而使溶劑蒸發，於成型模具表面形成聚胺酯聚合物被膜的浸漬法，製作直徑為 30mm、厚度為 50 μ m 之氣球 11。

將設置了管連接部 20 之連結構件 21 內插嵌合於外側管體 12 之手邊端並予以焊接固定，該外側管體 12 係外徑為 4mm、內徑為 3mm、全長為 1000mm 之聚胺酯製管。

以自內側管體 13 之前端起算長度是 20mm 之位置作為始點，將覆於高頻電力供給用引線上之電絕緣性保護被覆的一部分剝除後直接捲繞於內側管體 13 上，成型為長度為 10mm 之線圈狀者，並將此線圈狀者作為高頻通電用電極 14，其中該內側管體 13 係外徑為 1.7mm、內徑為 1.2mm、全長為 1100mm 之聚胺酯製管，該高頻電力供給用引線係直徑為 0.5mm 之鍍銀電氣用軟銅線。

將覆有電絕緣性保護被覆之極細熱電偶銅線作為其中一條溫度感測器用引線，並將覆有電絕緣性保護被覆之極細熱電偶康銅線作為另一條溫度感測器用引線，連接溫度感測器用引線之前端彼此並以焊料補強，將該連接部作為溫度感測器 18。溫度感測器 18 係於自高頻通電用電極 14 之前端起算 3mm 之位置處，以鉚接固定。

將固定了高頻通電用電極 14 及溫度感測器 18 之內側管體 13，從連結構件 21 之後端側插入外側管體 12，並以蓋固定於連結構件 21。

高頻通電用引線與溫度感測器引線，係從高頻通電用電極 14 及溫度感測器 18 插通於外側管體 12 與內側管體 13 之間的空間內，並從連結構件 21 取出至外部而與電極連接器 17 連接。

於自內側管體 13 之前端起算 10mm 的位置處，以熱熔接將氣球 11 之前端部固定於內側管體 13 的外周，並將氣球 11 之後端部熱熔接於外側管體 12 的前端部外周，藉此，製

作完成本發明之第一實施形態的附有氣球的電燒導管。

最後，朝氣球 11 內供給生理食鹽水而使其膨脹成爲最大直徑 30mm 後，將實施例 1 之引導線插通於本發明之第一實施形態的附有氣球的電燒導管之內側管體 13 的導管腔，完成本發明之第一實施形態的具備引導線之附有氣球的電燒導管系統(以下，稱爲實施例 1 之導管系統)。

(比較例 1)

作爲比較例，係依如下方式製作附有氣球的電燒導管系統。

將截面形狀爲直徑 0.6mm 之圓形且長度爲 2000mm 之不鏽鋼線 (SUS304WPB 線) 之一端加工爲 J 字形，且不形成變形部而直接作爲引導線(以下，稱爲比較例 1 之引導線)。

然後，朝與實施例 1 相同製作之附有氣球的電燒導管的氣球 11 內供給生理食鹽水而使其膨脹成爲最大直徑 30mm 後，將比較例 1 之引導線插通於內側管體 13 的導管腔，完成附有氣球的電燒導管系統(以下，稱爲比較例 1 之導管系統)。

(引導線前端溫度試驗)

在實施例 1 及比較例 1 所製作之附有氣球的電燒導管系統中，藉由高頻產生裝置 16 供給高頻電力，對氣球進行加熱，並測量引導線前端溫度。

第 9 圖爲引導線前端溫度之試驗系統的概要圖。將高頻產生裝置 16 連接於貼於水槽 30 內壁的作爲氣球外側電極

的對極板 31，於水槽 30 內放入 35L 之 37℃ 的 0.9% 的生理食鹽水。

將成形為嵌合膨脹成為最大直徑 30mm 之氣球的形狀所得的瓊脂製模擬患部組織 32，以完全浸泡於 0.9% 的生理食鹽水之方式設置於水槽 30 內，將附有氣球之電燒導管 10 的氣球 11 嵌合於模擬患部組織 32。

以連接於溫度資料記錄器 34 之 T 型熱電偶 33 測量穿刺於模擬患部組織 32 的引導線之前端溫度。又，引導線之前端溫度的測量，係從藉由高頻產生裝置 16 的高頻電力(頻率為 1.8MHz，最大電力為 150W，設定溫度為 70℃)之供給開始起持續 5 分鐘，並將此期間之引導線前端溫的最高溫度，作為引導線之前端溫度。

在使用實施例 1 之導管系統的試驗中，在引導線 1a 之變形部 2a 的手邊端 5 與附有氣球之電燒導管 10 的前端接觸之位置將引導線 1a 固定，在將引導線 1a 之長度方向的端部 4 與附有氣球之電燒導管 10 的前端的距離設定為 20mm 之後，測量引導線之前端溫度。表 1 示出結果。

在使用比較例 1 之導管系統的試驗中，以目視確定引導線之前端與附有氣球之電燒導管 10 的前端的距離為 20mm、10mm 或 2mm 之後，測量各距離之引導線前端溫度。表 1 示出結果。

[表 1]

導管系統	引導線前端 ~ 附有氣球之電 燒導管前端的距離 [mm]	引導線前端 溫度 (°C)
實施例 1	20	40
比較例 1	20	40
	10	60
	2	100

從上述實驗結果，確認到引導線前端與附有氣球之電燒導管的前端之距離越短，則引導線前端溫度越高。以附有氣球之電燒導管的燒灼溫度不滿 60°C 者為宜，若引導線前端溫度成為 60°C 以上，會使引導線前端部燒灼到治療對象部位以外之組織，從而增大了患者負擔，所以，為了能進行安全性高之燒灼，明顯需要將引導線前端與附有氣球之電燒導管的前端，保持在 20mm 以上之距離。

又，在使用比較例 1 之導管系統的試驗中，手術醫師必須以目視來確認引導線之前端與附有氣球之電燒導管 10 的前端保持於 20mm 以上之距離，而在使用實施例 1 之導管系統的試驗中，將引導線朝手邊側方向拉之手術醫師，在變形部 2 的手邊端 5 與附有氣球之電燒導管 10 的前端接觸之位置感覺到阻力，所以，手術醫師能容易把握而引導線之前端與附有氣球之電燒導管 10 的前端保持於 20mm 以上之距離的狀況。因此，根據本發明之附有氣球的電燒導管系統，顯然可實現減輕了患者及醫師雙方之負擔的安全

性高的燒灼。

(產業上之可利用性)

本發明係可作為用來燒灼患部組織之附有氣球的電燒導管系統使用。

【圖式簡單說明】

第 1A 圖為顯示本發明之第一實施形態的引導線之概要圖。

第 1B 圖為顯示本發明之第一實施形態的引導線之變形部的概要圖。

第 2A 圖為顯示本發明之第二實施形態的引導線之概要圖。

第 2B 圖為顯示本發明之第二實施形態的引導線之變形部的概要圖。

第 3A 圖為顯示本發明之第三實施形態的引導線之概要圖。

第 3B 圖為顯示本發明之第三實施形態的引導線之變形部的概要圖。

第 3C 圖為從引導線之長度方向觀察本發明之第三實施形態的引導線之變形部的概要圖。

第 4A 圖為顯示本發明之第四實施形態的引導線之概要圖。

第 4B 圖為顯示本發明之第四實施形態的引導線之變形部的概要圖。

第 4C 圖為從引導線之長度方向觀察本發明之第四實施

{ S }

形態的引導線之變形部的概要圖。

第 5A 圖為顯示本發明之第五實施形態的引導線之概要圖。

第 5B 圖為顯示本發明之第五實施形態的引導線之變形部的概要圖。

第 5C 圖為從引導線之長度方向觀察本發明之第五實施形態的引導線之變形部的概要圖。

第 6 圖為顯示本發明之其他實施形態的引導線之變形部的概要圖。

第 7 圖為顯示具備本發明之第一實施形態的引導線之附有氣球之電燒導管系統的實施形態之概要圖。

第 8 圖為顯示具備本發明之第一實施形態的引導線之附有氣球之電燒導管系統的相對於氣球部之長度方向為水平之剖面的概要圖。

第 9 圖為引導線前端溫度之試驗系統的概要圖。

【主要元件符號說明】

1a,1b,1c,1d,1e,1f	引導線
2a,2b,2c,2d,2e,2f	變形部
3	引導線本體部
4	引導線之長度方向的端部
5	手邊端
6,6a,6b,6c,6d,6e	變形部高
7	引導線前端筆直部
8	中心軸

9	電位測量用電極
10	附有氣球之電燒導管
11	氣球
12	外側管體
13	內側管體
14	高頻通電用電極
15	氣球外側電極
16	高頻產生裝置
17	電極連接器
18	溫度感測器
19	氣球擴張/收縮管
20	管連接部
21	連結構件
22	引導線用導管腔內徑
23	附有氣球之電燒導管的前端
30	水槽
31	對極板
32	模擬患部組織
33	T型熱電偶
34	溫度資料記錄器
51a,51b,51c,51d,51e	折彎部
52a,52b	彎曲部

發明專利說明書

PD1106364(5)

(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：99115772

※申請日：99.5.18 ※IPC 分類：A61B 18/12 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

引導線及附有氣球之電燒導管系統

GUIDE WIRE AND SYSTEM OF ABLATION CATHETER WITH
BALLOON

二、中文發明摘要：

本發明之目的在於，在使用附有氣球之電燒導管及引導線進行燒灼治療時，防止有誤將引導線之前端部加熱的情況發生。

[解決手段]本發明提供一種引導線，係附有氣球之電燒導管用的引導線，在自引導線之長度方向的端部起算 20~100mm 的區域，具有將該引導線折彎及/或彎曲而形成之變形部，該變形部與該引導線之長度方向的中心軸的最短距離，係與該引導線配套使用之附有氣球的電燒導管之導管軸的導管腔之最小內徑相同長度的長度以上、40mm 以下，該最短距離是指中心軸和該變形部的位在垂直於該中心軸之方向上的最遠點之距離。

三、英文發明摘要：

The object of this invention is to prevent the leading end of a guide wire from being heated by mistake while an ablation therapy is performed by using an ablation catheter with a balloon and the guide wire.

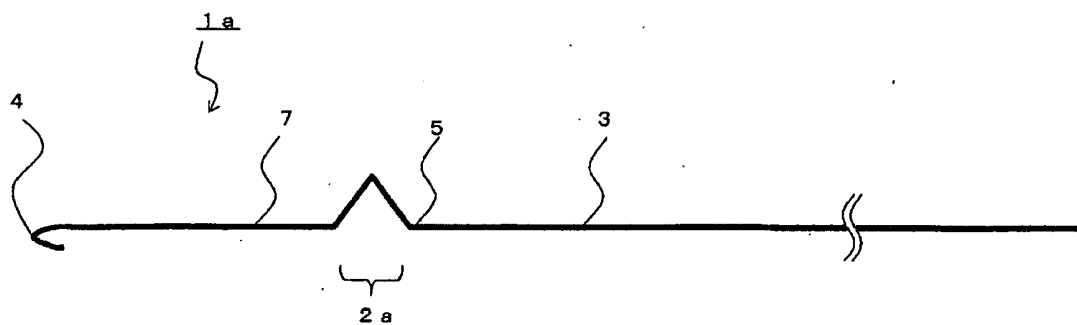
The guide wire for the ablation catheter with the balloon having a deformation portion formed by the guide wire twisted and/or bent in an area of 20~100 mm from an end portion in the lengthy direction of the guide wire, wherein the shortest distance between the deformation portion and the central axis in the lengthy direction of the guide wire is above the same length as the smallest diameter of the lumen of the catheter shaft of the ablation catheter with balloon as a set with the guide wire and below 40 mm, the shortest distance being the distance between the central axis and the farthest point of the deformation portion in the direction perpendicular to the central axis.

七、申請專利範圍：

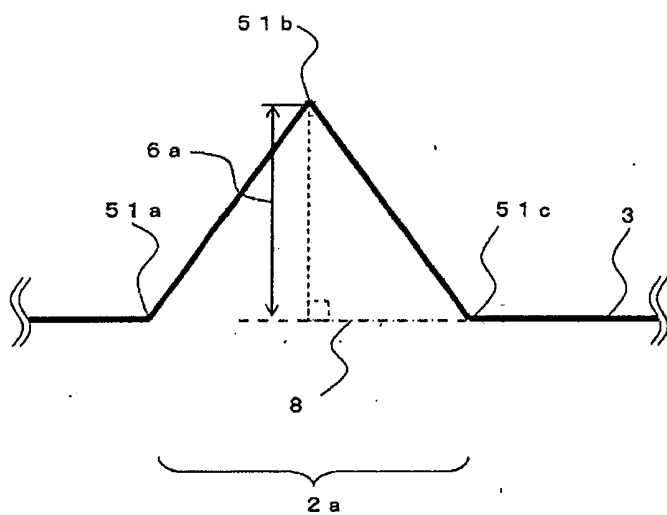
1. 一種引導線，係附有氣球之電燒導管用的引導線，
在自引導線之長度方向的端部起算 20~100mm 的區域，具有將該引導線折彎及/或彎曲而形成之變形部，
該變形部與該引導線之長度方向的中心軸的最短距離，係與該引導線配套使用之附有氣球的電燒導管之導管軸的導管腔之最小內徑相同長度的長度以上、40mm 以下，該最短距離是指中心軸和該變形部位在垂直於該中心軸之方向上的最遠點之距離。
2. 如申請專利範圍第 1 項之引導線，其中該變形部係將該引導線折彎及/或彎曲 2 至 8 次所形成。
3. 如申請專利範圍第 1 或 2 項之引導線，其中該變形部係螺旋狀、線圈狀或套索狀。
4. 如申請專利範圍第 1 至 3 項中任一項之引導線，其中於該變形部配置有電位測量用電極。
5. 一種附有氣球之電燒導管系統，其具備如申請專利範圍第 1 至 4 項中任一項之引導線。

八、圖式：

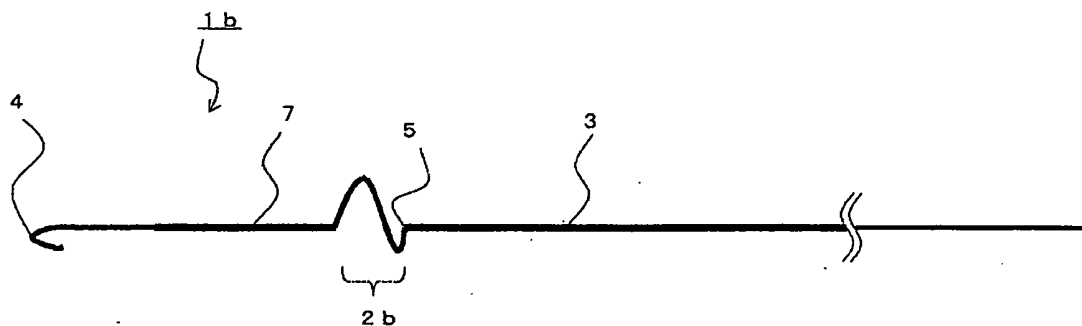
第 1A 圖



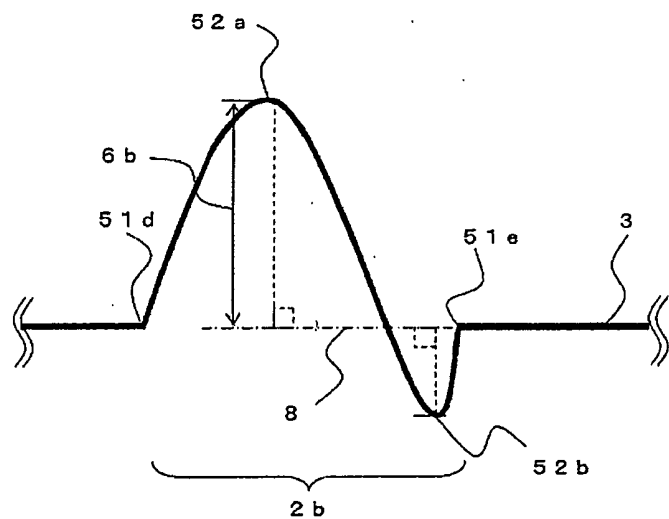
第 1B 圖



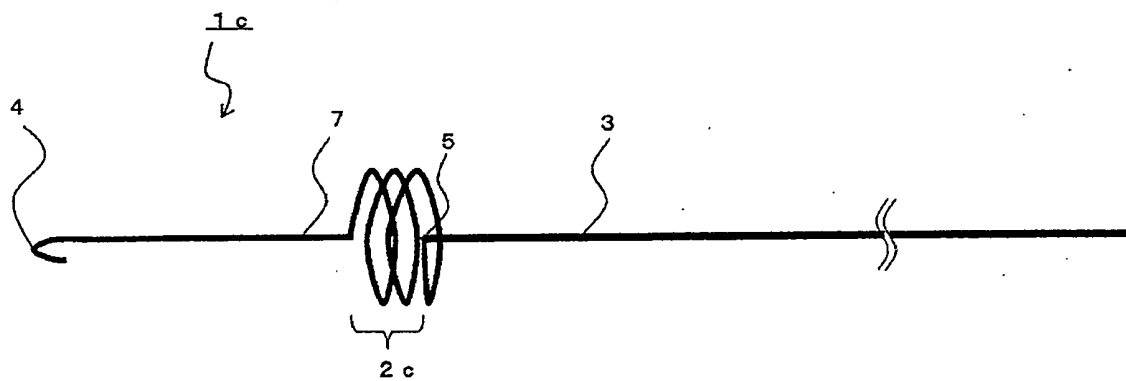
第 2A 圖



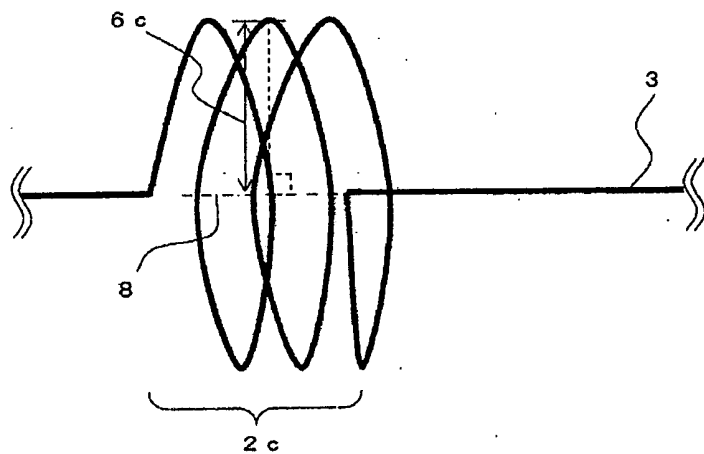
第 2B 圖



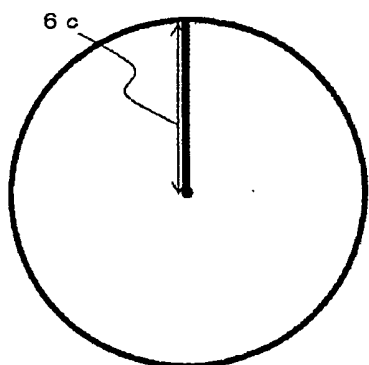
第 3A 圖



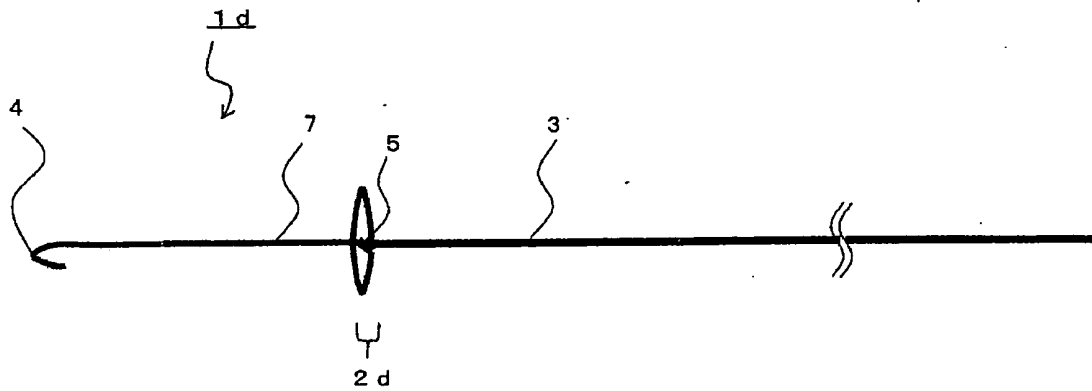
第 3B 圖



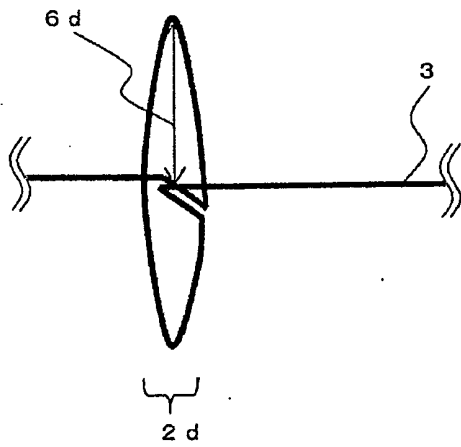
第 3C 圖



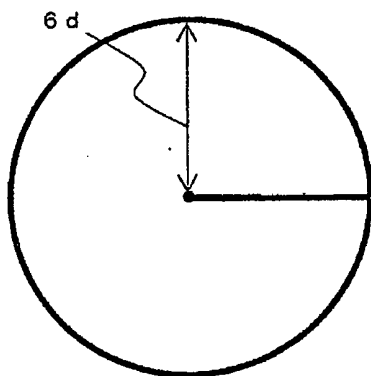
第 4A 圖



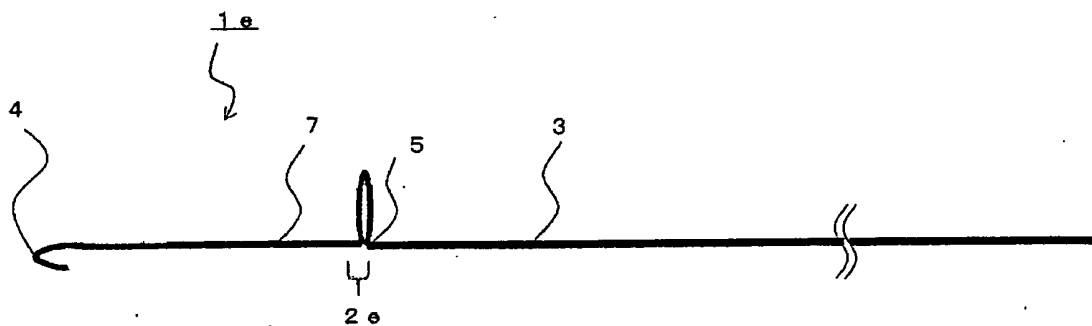
第 4B 圖



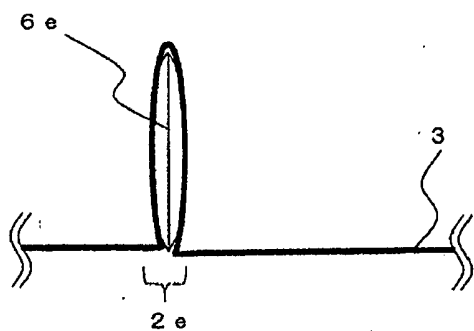
第 4C 圖



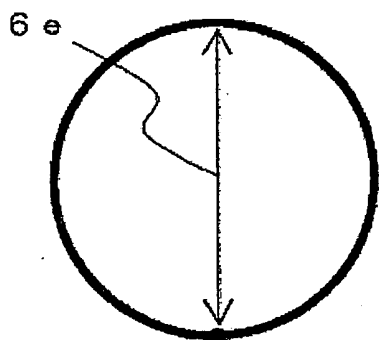
第 5A 圖



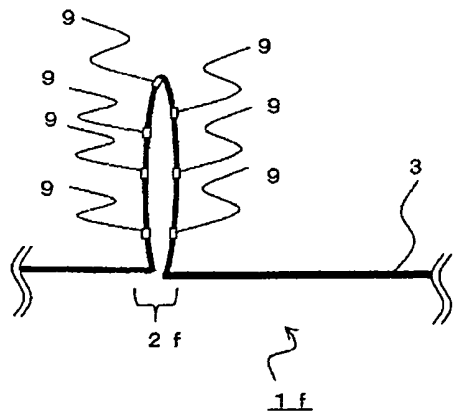
第 5B 圖



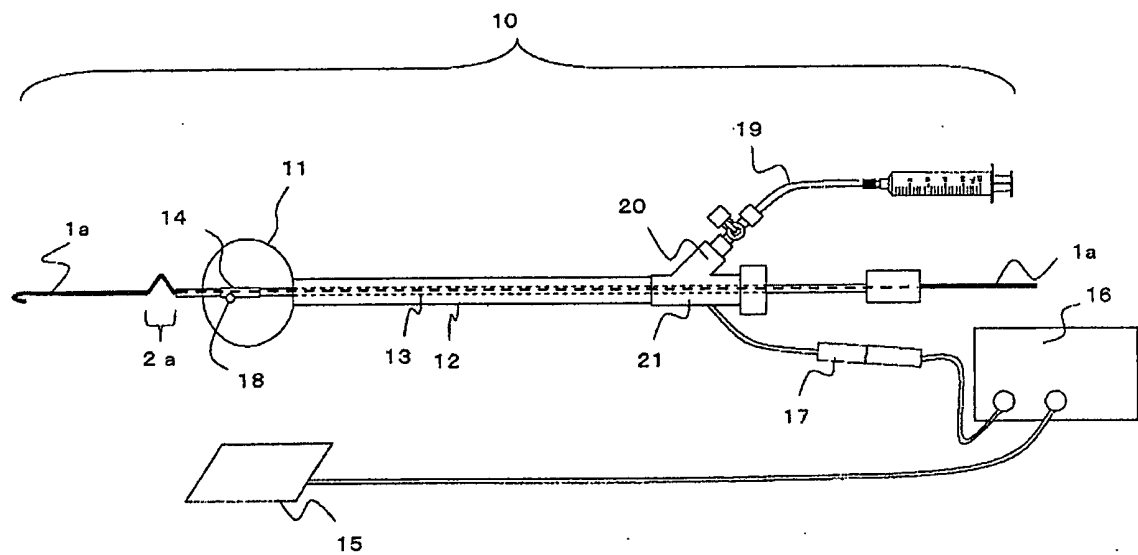
第 5C 圖



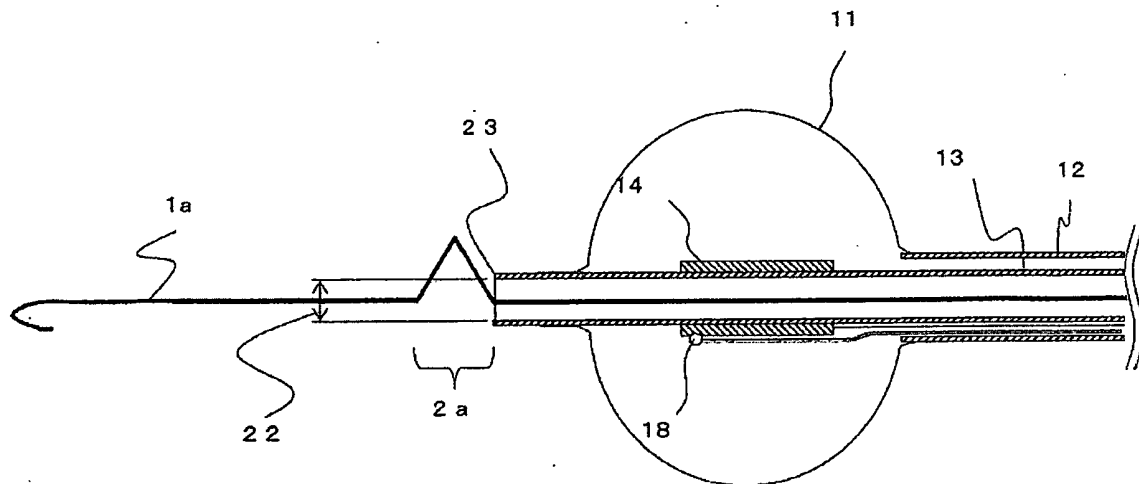
第 6 圖



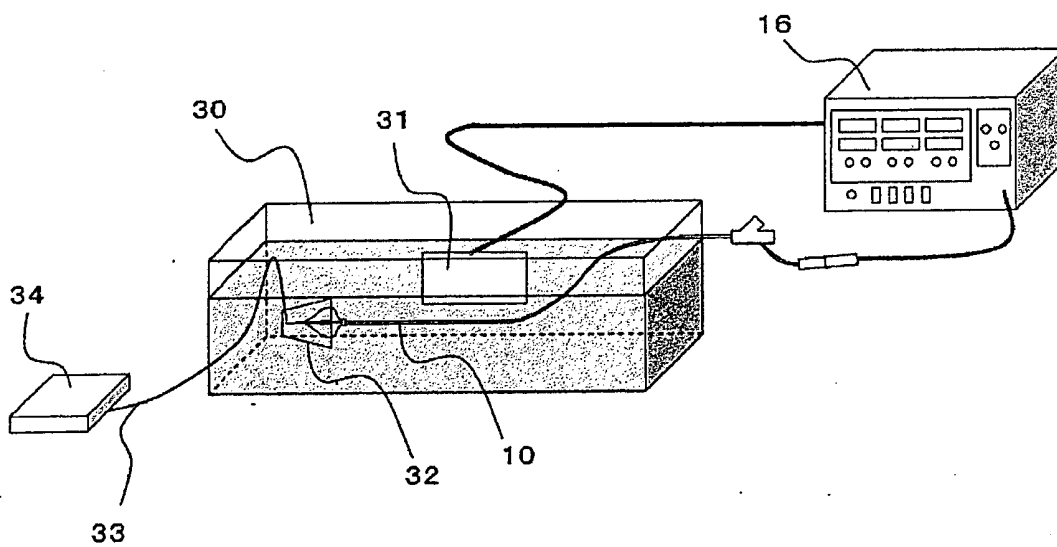
第 7 圖



第 8 圖



第 9 圖



四、指定代表圖：

(一) 本案指定代表圖為：第 (7) 圖。

(二) 本代表圖之元件符號簡單說明：

1a	引導線
2a	變形部
10	附有氣球之電燒導管
11	氣球
12	外側管體
13	內側管體
14	高頻通電用電極
15	氣球外側電極
16	高頻產生裝置
17	電極連接器
18	溫度感測器
19	氣球擴張/收縮管
20	管連接部
21	連結構件

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。