



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0135264  
(43) 공개일자 2015년12월02일

- |  |   |
|--|---|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)<br/> <i>A61B 18/14</i> (2006.01) <i>A61B 18/00</i> (2006.01)<br/> <i>A61B 18/04</i> (2006.01) <i>A61M 25/00</i> (2006.01)</p> <p>(52) CPC특허분류<br/> <i>A61B 18/1492</i> (2013.01)<br/> <i>A61M 25/005</i> (2013.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2015-7024967<br/>                 (22) 출원일자(국제) 2014년03월28일<br/>                 심사청구일자 없음<br/>                 (85) 번역문제출일자 2015년09월11일<br/>                 (86) 국제출원번호 PCT/JP2014/059181<br/>                 (87) 국제공개번호 WO 2014/157633<br/>                 국제공개일자 2014년10월02일<br/>                 (30) 우선권주장<br/>                 JP-P-2013-068479 2013년03월28일 일본(JP)</p> | <p>(71) 출원인<br/> <b>도레이 카부시카이가이사</b><br/>                 일본국 도오교오도 주우오오구 니혼바시 무로마찌 2쵸메 1-1</p> <p>(72) 발명자<br/> <b>야기 타카히로</b><br/>                 일본 시가켄 오즈시 오에 1쵸메 1-1 도레이 카부시카이가이사 세타 코쵸 나이<br/> <b>타카오카 모토키</b><br/>                 일본 시가켄 오즈시 오에 1쵸메 1-1 도레이 카부시카이가이사 세타 코쵸 나이<br/> <b>마츠쿠마 아키노리</b><br/>                 일본 시가켄 오즈시 오에 1쵸메 1-1 도레이 카부시카이가이사 세타 코쵸 나이</p> <p>(74) 대리인<br/> <b>하영욱</b></p> |
|--|---|

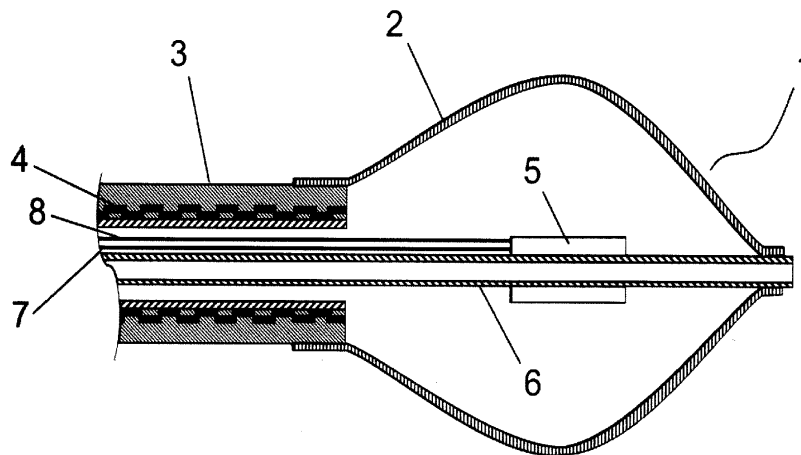
전체 청구항 수 : 총 7 항

(54) 발명의 명칭 **별론이 부착된 어블레이션 카테터 및 별론이 부착된 어블레이션 카테터 시스템**

**(57) 요약**

본 발명은 카테터 샤프트가 고주파에 의해 가열된 경우라도, 별론이 부착된 어블레이션 카테터의 사용에 문제가 발생할 정도의 신장은 발생하지 않고, 카테터 샤프트 내의 보강선이 가열됨으로써 일어나는 시술자 및 환자의 화상의 리스크에 대해서 크게 저감된 별론이 부착된 어블레이션 카테터를 제공하는 것을 목적으로 하고 있다. 본 발명은 두꺼운 부분에 보강선이 내장된 카테터 샤프트와, 상기 카테터 샤프트의 단부에 부설된 별론과, 상기 별론의 내부에 배치된 고주파 통전용 전극을 구비하고, 상기 보강선의 표면에서부터 상기 카테터 샤프트의 표면까지의 최단거리를 L로 하고, 상기 별론의 가장 얇은 부분의 막두께를 t로 한 경우에,  $L > t$ 가 되는 별론이 부착된 어블레이션 카테터를 제공한다.

**대표도** - 도1



(52) CPC특허분류

*A61B 2018/0016* (2013.01)

*A61B 2018/0022* (2013.01)

*A61B 2018/00285* (2013.01)

*A61B 2018/044* (2013.01)

*A61B 2018/046* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

두꺼운 부분에 보강선이 내장된 카테터 샤프트와,

상기 카테터 샤프트의 단부에 부설된 벌룬과,

상기 벌룬의 내부에 배치된 고주파 통전용 전극을 구비하고,

상기 보강선의 표면에서부터 상기 카테터 샤프트의 표면까지의 최단 거리를  $L$ 로 하고, 상기 벌룬의 가장 얇은 부분의 막두께를  $t$ 로 한 경우에,

$L > t$ 로 되는 것을 특징으로 하는 벌룬이 부착된 어블레이션 카테터.

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 벌룬의 막두께는 20~150 $\mu$ m인 것을 특징으로 하는 벌룬이 부착된 어블레이션 카테터.

#### 청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 보강선은 금속선인 것을 특징으로 하는 벌룬이 부착된 어블레이션 카테터.

#### 청구항 4

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 보강선은 편조 형상으로 내장되어 있는 것을 특징으로 하는 벌룬이 부착된 어블레이션 카테터.

#### 청구항 5

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 보강선은 상기 카테터 샤프트의 장축 방향에 대하여 직선 형상으로 내장되어 있는 것을 특징으로 하는 벌룬이 부착된 어블레이션 카테터.

#### 청구항 6

제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 보강선은 상기 카테터 샤프트의 말단측의 선단으로부터 노출되지 않도록 내장되어 있는 것을 특징으로 하는 벌룬이 부착된 어블레이션 카테터.

#### 청구항 7

제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 기재된 벌룬이 부착된 어블레이션 카테터와,

상기 벌룬 내의 고주파 통전용 전극에 고주파를 전송하는 대전극과,

상기 대전극에 고주파 전력을 공급하는 고주파 전원을 구비하는 것을 특징으로 하는 벌룬이 부착된 어블레이션 카테터 시스템.

## 발명의 설명

## 기술분야

[0001] 본 발명은 별론이 부착된 어블레이션 카테터 및 별론이 부착된 어블레이션 카테터 시스템에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0002] 별론이 부착된 어블레이션 카테터란 카테터 선단에 배치된 별론을 가열함으로써 어블레이션을 행하는 의료 기기이다.

[0003] 예를 들면, 특허문헌 1에는 심장 부정맥 치료를 행하기 위한 폐정맥 전기적 격리용 별론이 부착된 어블레이션 카테터가 기재되어 있다. 이 별론이 부착된 어블레이션 카테터는 환자의 체표면에 부착된 대극관과 별론 내의 전극 사이에서 고주파 통전을 함으로써 별론을 가열하는 수단을 구비하고 있으며, 가열된 별론을 환부 조직에 접촉시킴으로써 환부의 치료를 행한다.

[0004] 또한, 별론이 부착된 어블레이션 카테터와는 별도로 특허문헌 2에는 금속선을 내장한 카테터 샤프트가 기재되어 있다. 이 카테터 샤프트는 튜브 상에 금속선에 의한 보강층을 내장함으로써 튜브 본체의 압입성과 토크 전달성을 보다 향상시키고 있다.

**선행기술문헌**

**특허문헌**

[0005] (특허문헌 0001) 일본 특허 공개 2002-78809호 공보  
 (특허문헌 0002) 일본 특허 공개 2000-225195호 공보

**발명의 내용**

[0006] 그러나, 특허문헌 1에 기재된 별론이 부착된 어블레이션 카테터에서는 별론이 부착된 어블레이션 카테터가 가열되면, 그 열의 영향을 받은 카테터 샤프트가 부드러워져서 인장력을 가했을 때에 카테터 샤프트의 장축 방향에 대한 신장이 별론이 부착된 어블레이션 카테터로서 사용하는데 있어서 시술자의 조작에 문제를 발생시킬 정도로 늘어나 버리는 문제가 있다.

[0007] 또한, 가열에 의한 카테터 샤프트의 장축 방향에 대한 신장을 억제하기 위해서 특허문헌 2에 기재된 바와 같은 금속선을 카테터 샤프트에 내장하는 것이 고려되지만, 이 금속선을 내장한 상태에서 고주파 통전하면 카테터 샤프트 내의 금속선에 고주파 전류가 발생함으로써 금속선 자체가 이상하게 가열되어 버려, 시술자 또는 환자의 환부 이외의 조직을 화상시켜 버리는 문제가 발생한다.

[0008] 그래서, 본 발명은 카테터 샤프트가 고주파에 의해 가열된 경우라도 별론이 부착된 어블레이션 카테터의 사용에 문제를 발생시킬 정도의 신장은 발생시키지 않고, 카테터 샤프트 내의 보강선이 가열됨으로써 일어나는 시술자 및 환자의 화상 리스크에 대해서 크게 저감된 별론이 부착된 어블레이션 카테터를 제공하는 것을 목적으로 한다.

[0009] 본 발명자들은 상기 과제를 해결하기 위해 예의 연구를 거듭한 결과, 이하의 (1)~(7)의 발명을 발견했다.

[0010] (1) 두꺼운 부분에 보강선이 내장된 카테터 샤프트와, 상기 카테터 샤프트의 단부에 부설된 별론과, 상기 별론의 내부에 배치된 고주파 통전용 전극을 구비하고, 상기 보강선의 표면에서부터 상기 카테터 샤프트의 표면까지의 최단 거리를 L로 하고, 상기 별론의 가장 얇은 부분의 막두께를 t로 한 경우에  $L > t$ 로 되는 것을 특징으로 하는 별론이 부착된 어블레이션 카테터.

[0011] (2) 상기 (1)에 있어서,

[0012] 상기 별론의 막두께는 20~150 $\mu$ m인 것을 특징으로 하는 별론이 부착된 어블레이션 카테터.

[0013] (3) 상기 (1) 또는 (2)에 있어서,

[0014] 상기 보강선은 금속선인 것을 특징으로 하는 별론이 부착된 어블레이션 카테터.

[0015] (4) 상기 (1) 내지 (3) 중 어느 하나에 있어서,

[0016] 상기 보강선은 편조 형상으로 내장되어 있는 것을 특징으로 하는 별론이 부착된 어블레이션 카테터.

- [0017] (5) 상기 (1) 내지 (3) 중 어느 하나에 있어서,
- [0018] 상기 보강선은 상기 카테터 샤프트의 장축 방향에 대하여 직선 형상으로 내장되어 있는 것을 특징으로 하는 별론이 부착된 어블레이션 카테터.
- [0019] (6) 상기 (1) 내지 (5) 중 어느 하나에 있어서,
- [0020] 상기 보강선은 상기 카테터 샤프트의 말단측의 선단으로부터 노출되지 않도록 내장되어 있는 것을 특징으로 하는 별론이 부착된 어블레이션 카테터.
- [0021] (7) 상기 (1) 내지 (6) 중 어느 하나에 기재된 별론이 부착된 어블레이션 카테터와, 상기 별론 내의 고주파 통전용 전극에 고주파를 전송하는 대전극과, 상기 대전극에 고주파 전력을 공급하는 고주파 전원을 구비하는 것을 특징으로 하는 별론이 부착된 어블레이션 카테터 시스템.
- [0022] (발명의 효과)
- [0023] 본 발명의 어블레이션 카테터에 의하면, 고주파를 병용하여 열의 영향을 받아도 카테터 샤프트가 신장되지 않고, 또한 보강선에 고주파가 흘러 버리는 것을 방지할 수 있다.

**도면의 간단한 설명**

- [0024] 도 1은 본 발명의 제 1 실시형태에 의한 별론이 부착된 어블레이션 카테터의 선단부의 장축 방향에 있어서의 단면도이다.
- 도 2는 본 발명의 제 1 실시형태에 의한 별론이 부착된 어블레이션 카테터의 카테터 샤프트의 두꺼운 부분을 나타내는 평면도이다.
- 도 3은 본 발명의 제 2 실시형태에 의한 별론이 부착된 어블레이션 카테터의 별론을 나타내는 평면도이다.
- 도 4는 본 발명의 제 2 실시형태에 의한 별론이 부착된 어블레이션 카테터의 선단부의 장축 방향에 있어서의 단면도이다.
- 도 5는 도 4에 나타내는 멀티루멘 샤프트의 장축 방향에 수직인 방향인 B-B'면에 있어서의 단면도이다.
- 도 6은 샤프트 발열 시험계의 개략도이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0025] 본 발명의 고주파를 이용하여 환부 조직을 소작하기 위한 별론이 부착된 어블레이션 카테터는 두꺼운 부분에 보강선이 내장된 카테터 샤프트와, 카테터 샤프트의 단부에 부설된 별론과, 별론의 내부에 배치된 고주파 통전용 전극을 구비하고, 보강선의 표면에서부터 카테터 샤프트의 표면까지의 최단 거리를 L로 하고, 별론의 가장 얇은 부분의 막두께를 t로 했을 때에,  $L > t$ 로 되는 것을 특징으로 하고 있다.
- [0026] 여기서, 「두꺼운 부분」이란 카테터 샤프트의 외표면을 둘러싼 영역에서 내강 부분의 영역을 제외한 카테터 샤프트의 두께 부분이다.
- [0027] 또한, 「보강선」이란 카테터 샤프트 내에서 카테터 샤프트의 강성을 보강하기 위해서 내장되어 있는 선이다.
- [0028] 이하, 도면을 참조하면서 본 발명의 적합한 실시형태에 대해서 상세하게 설명하지만, 본 발명은 이것들의 형태에 한정되는 것은 아니다. 또한, 동일한 요소에는 동일 부호를 사용하는 것으로 하고, 중복되는 설명은 생략한다. 또한, 도면의 비율은 설명의 것과는 반드시 일치하고 있지 않다.
- [0029] 도 1은 본 발명의 제 1 실시형태에 의한 별론이 부착된 어블레이션 카테터의 선단부의 장축 방향에 있어서의 단면도를 나타내는 개략도이다.
- [0030] 도 1의 별론이 부착된 어블레이션 카테터(1)는 외통 샤프트(3)와 내통 샤프트(6)를 갖는 이중관 샤프트(9)와 별론(2)을 구비하고 있다. 별론(2)은 구 형상을 하고 있으며, 가요성 튜브인 외통 샤프트(6)는 외통 샤프트(6)의 선단과 별론(2)의 기단측의 개구 부분에서 접속되어 있다. 또한, 가요성 튜브인 내통 샤프트(6)는 별론(2) 내부를 통과해서 별론(2)의 선단측의 개구 부분과 접속하고 있다. 이것에 의해, 별론(2)은 밀폐되어 있다. 별론(2) 내부의 내통 샤프트(6) 상에는 전극(5)이 있고, 전극(5)은 전선(7)에 의해 도시하지 않은 고주파 전원에 접속되어 있다. 또한, 온도 센서용 전선(8)이 전극(5)에 접속되어 있으며, 전극(5)은 온도 센서로서의 역할도 갖는다.

전극(5)은 벌룬(2) 내부의 온도를 측정 가능하도록, 장축 방향에 있어서의 벌룬의 중심 부근에 배치되어 있다.

[0031] 도 2는 본 발명의 제 1 실시형태에 의한 벌룬이 부착된 어블레이션 카테터가 갖는 외통 샤프트의 장축 방향에 있어서의 단면도를 나타내는 개략도이다. 도 1에 있어서의 외통 샤프트(3)의 두꺼운 부분은 내층 튜브(9)의 내강의 표면에서부터 보강선(4)을 사이에 두고 외층 튜브(10)의 외층의 표면까지의 3층 구조의 두께의 부분으로 이루어진다. 이 경우, 거리 L은 보강선(4)의 외층측의 최표면에서부터 외층 튜브(10)의 표면까지의 거리를 가리킨다.

[0032] 도 3은 본 발명의 제 1 실시형태에 의한 벌룬이 부착된 어블레이션 카테터가 갖는 벌룬의 장축 방향에 있어서의 단면도를 나타내는 개략도이다. 도 3에 있어서, 벌룬(2)의 가장 얇은 부분의 막두께를 막두께 t로 한다. 본 실시형태에서는 벌룬이 장축 방향에 수직인 방향에 있어서 가장 지름이 크게 되는 부분인 A-A'면이 막두께 t가 된다.

[0033] 본 실시형태에서는 이 막두께 t보다 L의 쪽을 길게 하도록 보강선(4)을 배치함으로써 도시하지 않은 대전극으로부터 벌룬을 향해서 고주파를 낼 때, 보강선(4)보다 벌룬(2) 내부의 전극(5)으로 고주파가 흐르기 쉬워지기 때문에 보강선(4)의 가열을 방지할 수 있다.

[0034] 벌룬(2)의 재료는 의료용 카테터에 사용되는 재료라면 어떠한 재료를 사용해도 좋지만, 환부 조직에의 밀착성을 높이기 위해서 폴리우레탄, 합성 고무나 천연 고무 등의 고무와 같은 신축성의 재료를 사용하는 것이 바람직하다. 또한, 벌룬(2)의 막두께는 환부 조직에의 밀착성을 양호하게 하기 위해서 20~150미크론으로 하는 것이 바람직하지만, 20~100미크론으로 하는 것이 보다 바람직하다.

[0035] 벌룬(2)의 외경은 기술을 적용하는 환부에 따라서 적절하게 외경이 변화되지만, 예를 들면 부정맥의 치료에 사용하는 경우, 그 외경을 20~40mm로 하는 것이 바람직하다. 또한, 벌룬(2)의 형상은 구형이 바람직하지만, 앞이 좁아지는 원추 형상의 형상이어도 좋고, 이들 형상에 한정되는 것은 아니다.

[0036] 외통 샤프트(3)와 내통 샤프트(6)의 재료는 의료용 카테터에 사용되는 재료라면 어떠한 소재를 사용해도 좋고, 일반적으로 나일론 11, 나일론 12 등의 폴리아미드계 수지 또는 폴리아미드 엘라스토머, 폴리프로필렌·폴리에틸렌 등의 폴리올레핀, 폴리에틸렌테레프탈레이트 등의 폴리에스테르, 폴리우레탄, 염화비닐 등의 가요성을 갖는 고분자 재료가 예시되고, 이들 중의 1종 또는 2종 이상을 조합해서 사용할 수 있다.

[0037] 또한, X선에 의한 조영성을 높이기 위해서, 예를 들면 황산바륨이나 차탄산비스무트 등의 조영성 물질을 외통 샤프트(3)와 내통 샤프트(6)의 재료에 포함시켜도 좋다.

[0038] 본 실시형태에 있어서, 카테터 샤프트는 외통 샤프트와 내통 샤프트의 이중관 구조의 샤프트로 하고 있다. 그러나, 예를 들면 카테터 샤프트를 멀티루멘 형상으로 해도 좋다.

[0039] 도 4는 본 발명의 제 2 실시형태에 의한 벌룬이 부착된 어블레이션 카테터의 장축 방향에 있어서의 단면도이다. 제 2 실시형태에 있어서, 이중관 구조의 샤프트를 대신해서 멀티루멘 샤프트(11)가 사용된다. 제 2 실시형태에 있어서, 멀티루멘 샤프트(12)의 두꺼운 부분에는 멀티루멘 샤프트(11)의 장축 방향에 대하여 직선상으로 보강선(4)이 내장되어 있다.

[0040] 도 5는 도 4에 나타내는 멀티루멘 샤프트(12)의 장축 방향에 수직인 방향인 B-B'면에 있어서의 단면도이다. 멀티루멘 샤프트(12)를 사용하는 경우, 두꺼운 부분은 내강인 루멘에서부터 보강선(4)을 사이에 두고 샤프트의 외층 표면까지의 두께의 부분이 된다. 또한, 거리 L은 보강선(4)의 표면에서부터 멀티루멘 샤프트(12)의 내강 표면까지의 최단거리 L<sub>1</sub>과, 보강선(4)의 표면에서부터 멀티루멘 샤프트(12)의 외표면까지의 최단거리 L<sub>2</sub>의 2개의 패턴이 있을 수 있다. L<sub>1</sub> 및 L<sub>2</sub> 중 어느 짧은 쪽의 거리를 벌룬(2)의 막두께 t보다 길게 함으로써 보강선(4)의 가열을 방지할 수 있다.

[0041] 보강선(4)의 재료는 아라미드계나 나일론계, 탄소 섬유나 금속선 등이 사용되지만, 내장력성, 강성, 내식성을 높이기 위해서는 SUS, NiTi 합금 및 플라티나의 금속선을 사용하는 것이 바람직하다. 또한, 보강선(4)의 배치는 고주파를 통과시키기 어렵게 하기 위해서 카테터 샤프트의 말단측의 선단으로부터 노출시키지 않는 것이 바람직하다.

[0042] 보강선(4)의 단면 형상은 특별히 한정되는 것은 아니지만, 단면 형상을 평각선으로 함으로써 보강선(4)을 편조로 한 경우에 각각의 보강선(4)의 접촉 면적이 향상되어 마찰력을 증대시켜서 카테터 샤프트의 신장을 보다 저감 가능하다.

- [0043] 전극(5) 및 전선(7)의 재료는 통전하는 금속이라면 어떠한 금속을 사용해도 좋지만, 구리, 은, 금, 백금, 텅스텐, 합금 등의 고도전율 전선을 사용하는 것이 바람직하다. 온도 센서용 전선(8)으로서는 측온을 하기 위해서 전선(7)과 이중 금속으로 할 필요가 있고, 바람직하게는 전선(7)을 구리로 하고, 온도 센서용 전선(8)을 콘스탄탄선으로 하지만, 이것에 한정되는 것은 아니다.
- [0044] 또한, 제 2 실시형태에서는 전선(7)을 고주파 통전용의 전선의 역할과 열전대를 형성하기 위한 전선의 역할을 겸하고 있다. 그러나, 고주파 통전용의 전선과 열전대용의 전선을 별도로 해도 좋다.
- [0045] 실시예
- [0046] 이하, 본 발명의 별론이 부착된 어블레이션 카테터의 구체적인 실시예에 대해서 도면을 교차하여 설명한다.
- [0047] (실시예 1)
- [0048] 별론(2)을 가장 얇은 부분의 막두께가 40미크론, 별론의 외경이 25mm인 구형상의 별론으로 하고, 별론의 기단부의 넥 부분의 장축 방향의 길이를 10mm, 외경을 3.6mm, 내경을 3.1mm, 별론의 선단부의 넥 부분의 장축 방향의 길이를 10mm, 외경을 2mm, 내경을 1.6mm로 하고, 우레탄 재료를 이용하여 블로우 성형에 의해 제작했다.
- [0049] 내경 2.5mm, 두께 50미크론의 PTFE 재료로 만들어진 내층 튜브(9) 상에 두께 60미크론의 폭 190미크론의 SUS제 관재의 보강선(4)을, 바늘뿔 형상으로 내층 튜브(9)의 장축 방향을 따라서 배치하고, 또한 그 위에 폴리우레탄 재료를 외경이 3.1mm가 되도록 피복해서 외층 튜브(10)를 성형하여 3층 구조의 외통 샤프트(3)를 제작했다.
- [0050] 결과적으로, 외통 샤프트(3)는 내경이 2.5mm, 외경이 3.1mm, 두께가 300미크론, 길이 900mm, 보강선(4)의 표면에서부터 외통 샤프트(3) 표면까지의 최단거리가 130미크론이 되는 싱글 루멘의 카테터 샤프트로 되었다.
- [0051] 내통 샤프트(6)는 내경이 1.2mm, 외경이 1.6mm인 싱글 루멘의 샤프트로 되도록 나일론을 재료로 해서 제작했다. 전극(5)은 선 지름 30미크론의 은 도금을 실시한 구리선을 사용하고, 내통 샤프트(6)의 선단으로부터 20mm의 위치를 개시점으로 하여 장축 방향의 길이 방향의 기단을 향해서 10mm만큼, 내통 샤프트(6) 상에 코일 형상으로 감았다.
- [0052] 전극(5)을 내통 샤프트(6)에 코일 형상으로 감을 때에는 선 지름 25미크론의 콘스탄탄제의 온도 센서용 전선(8)을 감아 넣도록 해서 열전대를 형성했다. 전극(5)에 사용한 구리선은 전극(5)의 코일 끝을 내통 샤프트(6)의 장축 방향에 있어서의 기단을 향해서 직선 상으로 연장하여, 전선(7)으로서 그대로 겸용했다.
- [0053] 상기와 같이, 내통 샤프트(6)와 전극(5), 전선(7), 온도 센서용 전선(8)을 조합시켜서 제작된 내통 샤프트 조립체를 외통 샤프트(3)로부터 장축 방향에 있어서의 선단측에 35mm 돌출되도록 외통 샤프트(3)에 삽입하고, 별론(2)의 장축 방향에 있어서의 기단측의 넥 부분과 외통 샤프트(3) 및 별론(2)의 장축 방향에 있어서의 선단측의 넥 부분과 내통 샤프트(6)를 각각 열접착하여 별론이 부착된 어블레이션 카테터(1)를 제작했다.
- [0054] (비교예 1)
- [0055] 별론이 부착된 어블레이션 카테터의 신장에 대해서, 제작예 1과의 비교를 위해 외통 샤프트(3)에 보강선(4)을 내장시키지 않고, 내경이 2.5mm, 외경이 3.1mm, 길이 900mm인 폴리우레탄 부재의 튜브에 의해 싱글 루멘의 카테터 샤프트를 제작하고, 다른 구성은 제작예 1과 마찬가지로 한 어블레이션 카테터를 제작했다.
- [0056] (비교예 2)
- [0057] 별론이 부착된 어블레이션 카테터의 발열에 대해서, 제작예 1과의 비교를 위해 외통 샤프트(3)를 제작할 때에 내경이 2.5mm이고 두께가 180미크론이 되도록 폴리우레탄 부재로 튜빙하고, 그 위에 선 지름 40미크론의 SUS제의 보강선(4)을 장축 방향을 따라서 직선 상에 배치하고, 거기에 동 폴리우레탄 부재로 외경이 3.0mm로 되도록 튜빙을 행해서 외통 샤프트를 제작했다.
- [0058] 얻어진 외통 샤프트(3)는 내경이 2.5mm, 외경이 3.0mm, 두께가 250미크론, 길이 900mm이고, 보강선(4)의 표면에서부터 외통 샤프트(3) 표면까지의 최단거리는 30미크론으로 되는 싱글 루멘의 카테터 샤프트를 제작했다. 기타 구성은 제작예 1과 마찬가지로 했다.
- [0059] (신장 시험)
- [0060] 실시예 1과 비교예 1에서 제작한 별론이 부착된 어블레이션 카테터를 37℃의 온수 중에 2시간 침지시키고, 그 후에 양자의 외통 샤프트의 장축 방향에 있어서의 선단을 손으로 유지하면서 외통 샤프트의 장축 방향에 있어서



의 후단에 7kg의 중량을 부여하여 충분한 시간을 두어서 가중시키고, 외통 샤프트의 신장을 비교했다.

- [0061] 신장 시험의 결과, 제조예 1의 별론이 부착된 어블레이션 카테터의 외통 샤프트의 신장은 900mm로부터 901mm로 되며, 외통 샤프트(3)는 전극(5)에 피복되지 않고 별론이 부착된 어블레이션 카테터로서 사용 가능한 상태가 유지된다. 또한, 비교예 1의 별론이 부착된 어블레이션 카테터의 외통 샤프트의 신장은 900mm로부터 910mm로 되며, 외통 샤프트(3)가 전극(5)의 대부분을 덮어 가려버리는 상태로 되어 별론이 부착된 어블레이션 카테터로서 사용이 곤란한 상태로 되었다.
- [0062] 신장 시험의 결과로부터, 본 발명의 별론이 부착된 어블레이션 카테터는 외통 샤프트의 신장을 방지하는 것은 명백하다.
- [0063] (발열 시험)
- [0064] 실시예 1과 비교예 2에서의 발열성의 차이에 대해서 비교를 행하기 위해, 실시예 1 및 비교예 2에서 작성한 별론이 부착된 어블레이션 카테터에 고주파 전력을 공급하여 카테터 샤프트의 표면 온도를 비교했다.
- [0065] 도 6에 카테터 샤프트 발열 시험계의 개략도를 나타낸다.
- [0066] 37℃의 0.9% 생리식염수로 채워진 수조(12)에 고주파 전원(13)에 접속된 대극판(14)을 설치하고, 실시예 1 및 비교예 2의 어블레이션 카테터를 수조(12)에 침지시키고, 전선(7)과 온도 센서용 전선(8)을 고주파 전원(14)에 접속했다. 별론이 부착된 어블레이션 카테터(1)의 외통 샤프트(3)의 별론 부근의 표면에 열전대(15)를 부착하고, 온도 측정기(16)에서 고주파 통전했을 때의 온도를 측정했다.
- [0067] 별론(2) 내부에 조영제(이옥사글린산 주사액: 상품명 헥사브릭스 320)를 생리식염수로 50%로 희석한 액을 주입하여 실시예 1 및 비교예 2의 별론(2)을 외경 25mm로 팽창시켰다.
- [0068] 고주파 통전 중의 외통 샤프트(3)의 표면 온도를 조사하기 위해 외통 샤프트(3)의 선단으로부터 15mm의 위치에 열전대를 설치했다.
- [0069] 고주파 전원의 주파수를 1.8Mhz, 별론(2) 내의 설정 온도를 70℃로 설정하고, 5분 동안 고주파를 통전시킨 결과, 실시예 1에서는 측정된 외통 샤프트(3)의 표면 온도가 39℃였던 것에 대해, 비교예 2에서는 측정된 외통 샤프트(3)의 표면 온도가 51℃로 되었다.
- [0070] 발열 시험의 결과로부터, 본 발명의 별론이 부착된 어블레이션 카테터는 외통 샤프트의 발열을 방지하는 것은 명백하다.
- [0071] (산업상 이용 가능성)
- [0072] 본 발명은 표적 병변 부위를 소작하는 별론이 부착된 어블레이션 카테터 및 별론이 부착된 어블레이션 카테터 시스템으로서 사용할 수 있다.

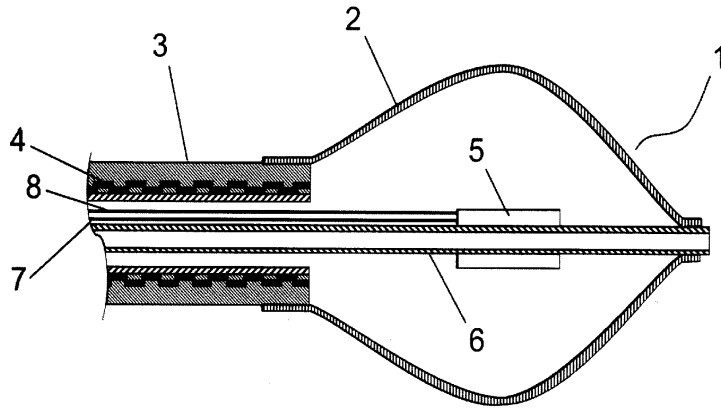
**부호의 설명**

- [0073] 1 . . . 별론이 부착된 어블레이션 카테터      2 . . . 별론
- 3 . . . 외통 샤프트                                      4 . . . 보강선
- 5 . . . 전극    6 . . . 내통 샤프트
- 7 . . . 전선    8 . . . 온도 센서용 전선
- 9 . . . 내층 튜브    10 . . . 외층 튜브
- 11 . . . 멀티루멘 샤프트                                      12 . . . 수조
- 13 . . . 고주파 전원    14 . . . 대극판
- 15 . . . 열전대    16 . . . 온도 측정기

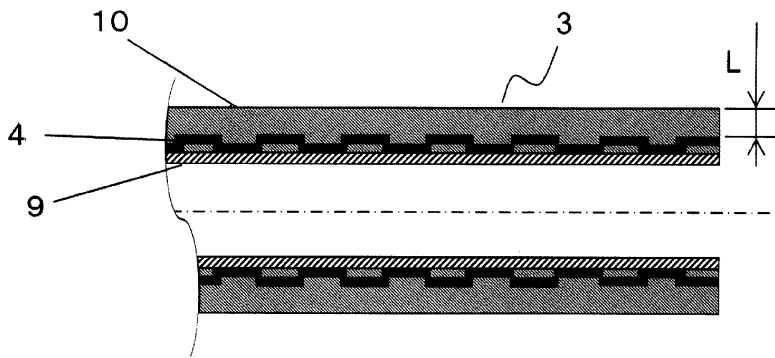


도면

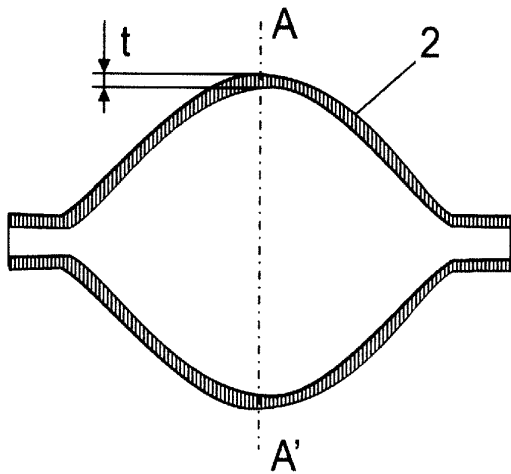
도면1



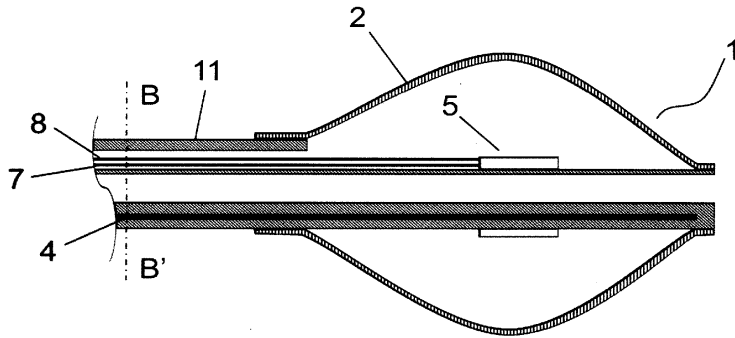
도면2



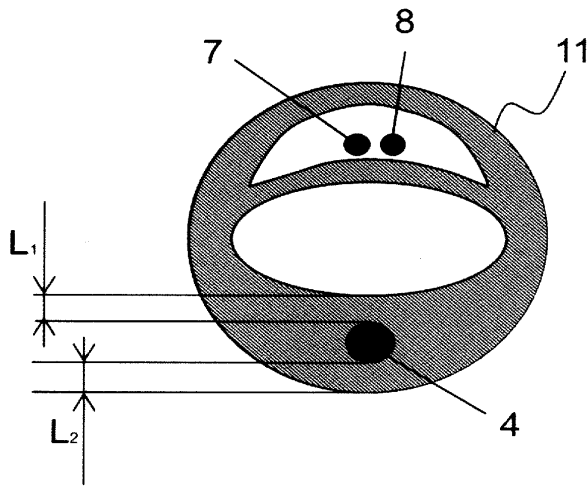
도면3



도면4



도면5



도면6

