



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2020-0031139  
(43) 공개일자 2020년03월23일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 5/00 (2006.01) A61B 18/00 (2006.01)  
A61B 18/14 (2006.01) A61B 5/01 (2006.01)  
A61B 90/00 (2016.01) A61M 25/10 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
A61B 5/6853 (2013.01)  
A61B 18/1492 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2020-7004640
- (22) 출원일자(국제) 2018년07월31일  
심사청구일자 2020년02월18일
- (85) 번역문제출일자 2020년02월18일
- (86) 국제출원번호 PCT/JP2018/028593
- (87) 국제공개번호 WO 2019/049558  
국제공개일자 2019년03월14일
- (30) 우선권주장  
JP-P-2017-170895 2017년09월06일 일본(JP)

- (71) 출원인  
니혼라이프라인 가부시키키가이샤  
일본국 도쿄도 시나가와쿠 히가시시나가와 2초메 2반 20고
- (72) 발명자  
마스다 다쿠야  
일본 1400002 도쿄도 시나가와쿠 히가시시나가와 2초메 2반 20고 니혼 라이프라인 가부시키키가이샤 내  
호시다 아키  
일본 1400002 도쿄도 시나가와쿠 히가시시나가와 2초메 2반 20고 니혼 라이프라인 가부시키키가이샤 내
- (74) 대리인  
장수길, 김진백, 박봉훈

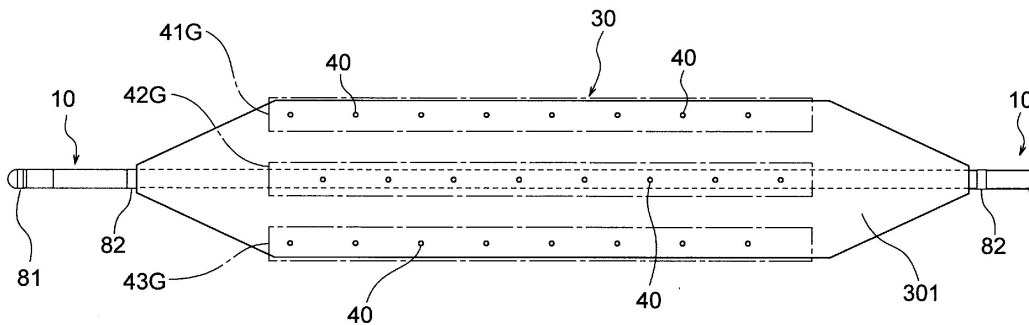
전체 청구항 수 : 총 9 항

(54) 발명의 명칭 **카테터**

**(57) 요약**

식도 등 체내의 중공 기관의 내부 온도 분포를 평면적으로 파악할 수 있어, 감시해야 할 부위(소작에 의해 승온되어 있는 부위)의 온도를 확실하게 측정할 수 있는 신규의 온도 측정용 카테터를 제공하는 것을 목적으로 한다. 본 발명의 카테터는, 유체의 유통 루멘(11)을 포함하는 멀티루멘 구조의 카테터 샤프트(10)와, 카테터 샤프트(10)의 기단측에 접속된 핸들(20)과, 카테터 샤프트(10)의 선단측에 접속되며, 유통 루멘(11)을 유통하는 유체에 의해 확장되고, 확장 시에 있어서 편평한 벌룬(30)과, 벌룬(30)의 일면측에 있어서 평면적으로 배치된 복수의 온도 센서(40)를 구비하고 있다.

**대표도**



(52) CPC특허분류

*A61B 5/015* (2013.01)

*A61B 5/687* (2013.01)

*A61B 90/04* (2016.02)

*A61M 25/10* (2013.01)

*A61B 2018/00351* (2013.01)

*A61B 2018/00488* (2013.01)

*A61B 2018/00577* (2013.01)

*A61B 2018/00797* (2013.01)

*A61M 2230/50* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

체내의 중공 기관의 내부 온도를 측정하기 위한 카테터이며,  
 유체의 유통 루멘을 포함하는 멀티루멘 구조의 카테터 샤프트와,  
 상기 카테터 샤프트의 기단측에 접속된 핸들과,  
 상기 카테터 샤프트의 선단측에 접속되며, 상기 유통 루멘을 유통하는 유체에 의해 확장되고, 확장 시에 있어서 편평한 벌룬과,  
 상기 벌룬의 일면측에 있어서 평면적으로 배치된 복수의 온도 센서를 구비하고 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,  
 상기 벌룬의 일면측에 있어서, 상기 벌룬의 길이 방향을 따라서 배치된 복수의 상기 온도 센서를 포함하는 온도 센서군이 상기 벌룬의 폭 방향을 따라서 복수 배열되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

#### 청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,  
 상기 벌룬은, 일면을 형성하는 제1 시트와 타면을 형성하는 제2 시트가 부분적으로 융착됨으로써, 확장 시에 있어서의 유체의 수용 공간이 형성되어 이루어지고,  
 상기 복수의 온도 센서는, 상기 제1 시트에 매설되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

#### 청구항 4

제3항에 있어서,  
 상기 제1 시트는 평탄한 시트이며,  
 상기 제2 시트는, 상기 제1 시트와 융착되지 않는 블록부를 갖고,  
 상기 제1 시트와, 상기 제2 시트의 상기 블록부에 의해, 확장 시에 있어서의 유체의 수용 공간이 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

#### 청구항 5

제4항에 있어서,  
 상기 벌룬에는, 확장 시에 있어서의 유체의 수용 공간으로서,  
 상기 카테터 샤프트의 축 방향을 따라서 연장되는 제1 실과,  
 상기 제1 실의 일방측에 이격되어 상기 제1 실과 평행하게 연장되는 제2 실과,  
 상기 제1 실의 타방측에 이격되어 상기 제1 실과 평행하게 연장되는 제3 실과,  
 상기 제1 실과 상기 제2 실을 연통시키는 연통로와,  
 상기 제1 실과 상기 제3 실을 연통시키는 연통로가 형성되어 있고,  
 상기 카테터 샤프트의 선단 부분은, 상기 제1 실에 삽입 또는 삽입 관통되고,  
 상기 카테터 샤프트에는, 상기 유통 루멘에 있어서의 유체를 상기 제1 실에 공급하기 위한 선단 개구 또는 측부

구멍이 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

**청구항 6**

제5항에 있어서,

상기 제1 실과, 상기 제2 실 및 상기 제3 실이 연통하도록, 상기 제1 실로부터 양측으로 연장되는 상기 연통로가, 상기 카테터 샤프트의 축 방향을 따라서 복수 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

**청구항 7**

제6항에 있어서,

상기 제1 실로부터 양측으로 연장되는 상기 연통로가 상기 카테터 샤프트의 축 방향을 따라서 등간격으로 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

**청구항 8**

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 카테터 샤프트의 선단에 가요 부분을 갖고, 선단 편향 조작 가능한 것을 특징으로 하는 카테터.

**청구항 9**

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서,

좌방 어블레이션 수술에 있어서의 식도의 내부 온도를 측정하기 위해 사용하는 것을 특징으로 하는 카테터.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 발명은 식도 등의 체내 중공 기관의 내부 온도를 측정하기 위해 사용하는 카테터에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0002] 예를 들어, 심방 세포를 치료하기 위한 좌방 어블레이션 수술에 있어서, 좌방의 근처에 위치하는 식도가 과열되어 식도루 등이 일어나는 것을 방지하기 위해, 피시술자의 식도의 내부에 경비적 어프로치에 의해 온도 측정용 카테터를 삽입하여, 식도 내부(내벽)의 온도를 감시하는 것이 제안되어 있다(예를 들어, 하기 특허문헌 1 참조).

[0003] 식도 내부의 온도를 측정하기 위한 카테터로서, 카테터 샤프트의 선단부에 있어서 서로 이격되어 장착된 복수의 링형 전극(온도 측정용 전극)과, 이들 링형 전극의 각각의 내주면에 스폿 용접됨으로써 당해 링형 전극에 전기적으로 접속된 복수의 온도 센서(구체적으로는 열전대의 측온 접점)와, 이들 온도 센서의 각각의 리드선(구체적으로는, 열전대를 구성하는 이중의 금속선)을 구비하여 이루어지는 전극 카테터(식도 카테터)가 제공되고 있다.

[0004] 이와 같은 식도 카테터를 구성하는 카테터 샤프트의 선단부의 관벽에는, 링형 전극의 장착 위치에 대응하여 복수의 측부 구멍(관통 구멍)이 배열 형성되어 있고, 링형 전극의 내주면에 스폿 용접된 온도 센서에 접속된 리드선은, 카테터 샤프트의 관벽에 형성된 측부 구멍으로부터 루멘에 진입하고, 당해 루멘 및 제어 핸들의 내부로 연장되어 커넥터에 접속된다.

[0005] 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서, 이와 같은 식도 카테터의 어느 온도 센서에 의해 측정된 식도 내부의 온도가 소정의 온도(예를 들어 43℃)에 도달하면, 어블레이션 카테터로의 통전이 차단되고, 이에 의해, 식도가 과열되는 것을 피할 수 있다고 여겨진다.

[0006] 그런데, 식도는, 통상, 편평한 타원관형이며, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서의 식도의 내부 온도는 식도의 길이 방향뿐만 아니라, 그 폭 방향으로도 분포되어 있다.

[0007] 그러나, 특허문헌 1에 기재된 바와 같은 전극 카테터를 식도의 내부에 유치 한 경우, 복수의 링형 전극(온도 측정용 전극)이 식도의 길이 방향을 따라서 배치되게 되므로, 식도의 폭 방향의 온도 분포를 측정할 수 없다.

[0008] 이 때문에, 도 13에 도시한 바와 같이, 링형 전극(1)이 장착되어 있는 카테터 샤프트의 선단 부분(3)이, 소작에

의해 승온되어 있는 부위(5)로부터 식도 E의 폭 방향으로 이격되어 유지되어 있는 경우에는, 소작에 의한 식도 E의 내부 온도의 상승을 정확하게 검지할 수 없게 된다.

- [0009] 이와 같은 문제에 대하여, 체내의 조직 또는 기관의 표면의 온도를 감시하기 위한 온도 프로브로서, 사행한 형상으로 변형할 수 있는 선단 부분, 즉, 동일 평면 상에서 사행하는 형상이 기억된 변형 가능 구간을 갖는 샤프트와, 샤프트의 선단 부분에 장착된 복수의 온도 센서(링형 전극)를 구비하여 이루어지는 것이 제안되어 있다 (하기 특허문헌 2 참조).
- [0010] 그러나, 이와 같은 온도 프로브에 의해서도 식도의 폭 방향의 온도 분포를 고정밀도로 측정할 수 없다.
- [0011] 즉, 사행 형상의 샤프트의 선단 부분을 식도에 유지하였을 때, 복수의 온도 센서는 평면적으로 배치되기는 하지만(대략 이차원 배열로 흩어지지만), 온도 센서의 배치 간격은 넓고, 또한, 인접하는 온도 센서는, 식도의 폭 방향뿐만 아니라, 식도의 길이 방향으로도 이격되어 있다.
- [0012] 이 때문에, 도 14에 도시한 바와 같이, 샤프트의 선단 부분(4)에 장착된 링형 전극(2)을, 소작에 의해 승온되어 있는 부위(6)에 접근하여 위치시킬 수 없는 경우가 있고, 이와 같은 상태에서는, 소작에 의한 식도 E의 내부 온도의 상승을 정확하게 검지할 수 없게 된다.
- [0013] 또한, 특허문헌 2에 기재된 바와 같은 온도 프로브에 따라서는, 식도의 내부에 유지한 샤프트의 선단 부분이 사행 형상으로 변형(복원)될 때, 이 선단 부분이 식도를 확장하여 좌방 후벽과의 접촉 면적을 증대시키는 결과, 식도가 과열될 리스크가 높아지고, 이에 의해 합병증의 증가를 초래하는 것은 아니냐는 지적도 이루어지고 있다 (하기 비특허문헌 1 참조).
- [0014] 또한, 링형 전극의 내주면에 온도 센서가 스폿 용접되어 있는 종래의 온도 측정용 카테터에 있어서는, 링형 전극의 내주면 온도를 식도 내부의 온도로 간주하여 온도 센서에 의해 측정하고 있지만, 링형 전극의 내주면이 승온될 때까지는 일정 시간을 필요로 하기 때문에, 실제의 식도 내부의 온도 변화를 신속하게 검지할 수 없는 경우가 있다.
- [0015] 특히, 소작측에 면하고 있는 전극 부분과, 소작측과는 반대측의 전극 부분 사이에는 온도차가 있기 때문에, 소작측과는 반대측의 전극 부분의 내주면에 온도 센서가 위치하고 있는 경우에는, 이 온도 센서에 의해 측정된 식도 내부의 온도가 통전을 차단해야 할 온도에 도달하지 않더라도, 소작측에 면하고 있는 전극 부분이 차단해야 할 온도에 도달하여, 식도가 과열 상태로 되어 있는 것도 생각할 수 있고, 그와 같은 경우에는, 식도가 손상을 받을 우려가 있다.

**선행기술문헌**

**특허문헌**

- [0016] (특허문헌 0001) 일본 특허 공표 제2010-505592호 공보(청구항 5)
- (특허문헌 0002) 일본 특허 공표 제2011-517417호 공보

**비특허문헌**

- [0017] (비특허문헌 0001) Journal of Cardiovascular Electrophysiology Vol.24, No.9, September 2013

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

- [0018] 본 발명은 이상과 같은 사정에 기초하여 이루어진 것이다.
- [0019] 본 발명의 제1 목적은, 체내의 중공 기관의 내부 온도를 측정하기 위한 신규의 카테터를 제공하는 것에 있다.
- [0020] 본 발명의 제2 목적은, 체내의 중공 기관의 내부의 온도 분포를 평면적으로 파악할 수 있어, 감시해야 할 부위의 온도를 확실하게 측정할 수 있는 카테터를 제공하는 것에 있다.

- [0021] 본 발명의 제3 목적은, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서, 편평한 타원관형인 식도의 내부의 온도 분포를 평면적으로 파악할 수 있어, 소작에 의해 승온되어 있는 부위의 온도를 확실하게 측정할 수 있는 카테터를 제공하는 것에 있다.
- [0022] 본 발명의 제4 목적은, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서 식도가 확장되는 일이 없는 온도 측정용 카테터를 제공하는 것에 있다.
- [0023] 본 발명의 제5 목적은, 링형 전극을 구비한 종래의 온도 측정용 카테터와 비교하여 식도 내부의 온도 변화를 신속하게 측정할 수 있는 카테터를 제공하는 것에 있다.

**과제의 해결 수단**

- [0024] (1) 본 발명의 카테터는, 체내의 중공 기관의 내부 온도를 측정하기 위한 카테터이며,
- [0025] 유체의 유통 루멘을 포함하는 멀티루멘 구조의 카테터 샤프트와,
- [0026] 상기 카테터 샤프트의 기단측에 접속된 핸들과,
- [0027] 상기 카테터 샤프트의 선단측에 접속되며, 상기 유통 루멘을 유통하는 유체에 의해 확장되고, 확장 시에 있어서 편평한 벌룬과,
- [0028] 상기 벌룬의 일면측에 있어서 평면적으로 배치된 복수의 온도 센서
- [0029] 를 구비하고 있는 것을 특징으로 한다.
- [0030] 이와 같은 구성의 카테터에 의하면, 중공 기관의 내부에 있어서 벌룬을 확장(인플레이션)시켜, 편평한 벌룬의 일면측에 평면적으로 배치되어 있는 복수의 온도 센서에 의해 온도를 측정함으로써, 중공 기관의 내부의 온도 분포를 평면적으로 파악할 수 있어, 평면적으로 배치된 복수의 온도 센서 중 어느 1개 또는 2개 이상에 의해, 감시해야 할 부위의 온도를 확실하게 측정할 수 있다.
- [0031] 또한, 이와 같은 구성의 카테터에 의하면, 편평한 타원관형인 식도의 내부에 있어서 벌룬을 확장시켜, 편평한 벌룬의 일면측에 평면적으로 배치된 복수의 온도 센서에 의해 온도를 측정함으로써, 식도 내부의 온도 분포를 평면적으로 파악(식도의 길이 방향의 온도 분포 및 폭 방향의 온도 분포를 파악)할 수 있어, 평면적으로 배치된 복수의 온도 센서 중 어느 1개 또는 2개 이상에 의해, 소작에 의해 승온되어 있는 부위(온도를 감시해야 할 부위)의 온도를 확실하게 측정할 수 있다.
- [0032] 또한, 이 카테터를 구성하는 벌룬이 확장 시에 있어서 편평하기 때문에, 확장되어 있는 벌룬의 일면에 의해 식도 내벽이, 좌방이 위치하는 방향으로 압박되는 것을 방지할 수 있다.
- [0033] 또한, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서 벌룬을 수축(디플레이션)시킴으로써, 당해 벌룬의 일면에 의해 식도 내벽이, 좌방이 위치하는 방향으로 압박되는 것을 완전히 피할 수 있다.
- [0034] 또한, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서 벌룬을 수축(디플레이션)시킴으로써, 당해 벌룬에 의해 식도가 폭 방향으로 확장되는 것도 완전히 피할 수 있다.
- [0035] 또한, 이 카테터를 구성하는 온도 센서는 벌룬의 일면측에 배치되며, 온도를 측정해야 할 부위와 당해 온도 센서 사이에, 소작열을 흡수·방출하여 승온·강온하는 링형 전극(온도 측정용 전극)이 개재되어 있지 않으므로, 그와 같은 링형 전극을 구비한 종래의 온도 측정용 카테터와 비교하여 식도 내부의 온도 변화를 신속하게 측정할 수 있다.
- [0036] (2) 본 발명의 카테터에 있어서는, 상기 벌룬의 일면측에 있어서, 상기 벌룬의 길이 방향(상기 카테터 샤프트의 축 방향에 일치하는 방향)을 따라서 배치된 복수의 상기 온도 센서를 포함하는 온도 센서군이, 상기 벌룬의 폭 방향을 따라서 복수 배열되어 있는 것이 바람직하다.
- [0037] 이와 같은 구성의 카테터에 의하면, 각각의 온도 센서군에 속하는 복수의 온도 센서에 의해, 중공 기관의 길이 방향의 온도 분포를 측정할 수 있다.
- [0038] 또한, 서로 다른 온도 센서군에 속하고, 또한, 벌룬의 길이 방향 위치가 동일하거나 또는 근접하고 있는 복수의 온도 센서에 의해, 중공 기관의 폭 방향의 온도 분포를 측정할 수 있다.
- [0039] 이 결과, 중공 기관의 내부의 온도 분포를 평면적으로 파악할 수 있다.

- [0040] (3) 본 발명의 카테터에 있어서, 상기 벌룬은, 일면을 형성하는 제1 시트와 타면을 형성하는 제2 시트가 부분적으로 융착됨으로써, 확장 시에 있어서의 유체의 수용 공간이 형성되어 이루어지고,
- [0041] 상기 복수의 온도 센서는, 상기 제1 시트에 매설되어 있는 것이 바람직하다.
- [0042] 이와 같은 구성의 카테터에 의하면, 제1 시트와 제2 시트의 융착 부분에 의해 칸막이된, 제1 시트와 제2 시트의 비융착 부분에 있어서, 유체의 수용 공간을 형성할 수 있다. 또한, 복수의 온도 센서를 제1 시트에 매설함으로써 이들 온도 센서를, 벌룬의 일면측에 있어서 평면적으로 배치할 수 있다.
- [0043] (4) 상기 (3)의 카테터에 있어서,
- [0044] 상기 제1 시트는 평탄한 시트이며,
- [0045] 상기 제2 시트는, 상기 제1 시트와 융착되지 않는 볼록부를 갖고,
- [0046] 상기 제1 시트와, 상기 제2 시트의 상기 볼록부에 의해, 확장 시에 있어서의 유체의 수용 공간이 형성되어 있는 것이 바람직하다.
- [0047] 이와 같은 구성의 카테터에 의하면, 복수의 온도 센서가 배치되어 있는 벌룬의 일면측을 평탄하게 할 수 있고, 이에 의해, 보다 높은 정밀도의 온도 분포를 측정할 수 있다.
- [0048] (5) 상기 (4)의 카테터에 있어서,
- [0049] 상기 벌룬에는, 확장 시에 있어서의 유체의 수용 공간으로서,
- [0050] 상기 카테터 샤프트의 축 방향을 따라서 연장되는 제1 실과,
- [0051] 상기 제1 실의 일방측에 이격되어 상기 제1 실과 평행하게 연장되는 제2 실과,
- [0052] 상기 제1 실의 타방측에 이격되어 상기 제1 실과 평행하게 연장되는 제3 실과,
- [0053] 상기 제1 실과 상기 제2 실을 연통시키는 연통로와,
- [0054] 상기 제1 실과 상기 제3 실을 연통시키는 연통로가 형성되어 있고,
- [0055] 상기 카테터 샤프트의 선단 부분은, 상기 제1 실에 삽입 또는 삽입 관통되고,
- [0056] 상기 카테터 샤프트에는, 상기 유통 루멘에 있어서의 유체를 상기 제1 실에 공급하기 위한 선단 개구 또는 측부 구멍이 형성되어 있는 것이 바람직하다.
- [0057] 이와 같은 구성의 카테터에 의하면, 카테터 샤프트의 선단 개구 또는 측부 구멍으로부터 벌룬의 제1 실 내에 유체가 공급되고, 제1 실 내에 공급된 유체는, 연통로를 유통하여 제2 실 내 및 제3 실 내에 공급되고, 이에 의해, 벌룬이 확장된다.
- [0058] 여기에, 유체의 수용 공간인 제1 실, 제2 실 및 제3 실은, 카테터 샤프트의 축 방향을 따라서 서로 평행하게 연장되어 있고, 제1 실과 제2 실 사이에는, 제1 시트와 제2 시트의 융착 부분이 형성되고, 제1 실과 제3 실 사이에도, 제1 시트와 제2 시트의 융착 부분이 형성되어 있다. 이에 의해, 확장 시에 있어서의 벌룬의 평탄성(특히, 횡단면으로 보았을 때의 벌룬의 평탄성)을 충분히 확보할 수 있다.
- [0059] (6) 상기 (5)의 카테터에 있어서,
- [0060] 상기 제1 실과, 상기 제2 실 및 상기 제3 실이 연통하도록, 상기 제1 실로부터 양측(일방측 및 타방측)으로 연장되는 상기 연통로가, 상기 카테터 샤프트의 축 방향을 따라서 복수 형성되어 있는 것이 바람직하다.
- [0061] 이와 같은 구성의 카테터에 의하면, 제1 실로부터 양측으로 연장되는 연통로가, 카테터 샤프트의 축 방향을 따라서 복수 형성되어 있음으로써, 확장 시에 있어서의 벌룬의 평탄성(특히, 종단면으로 보았을 때의 벌룬의 평탄성)을 더욱 향상시킬 수 있다.
- [0062] (7) 상기 (6)의 카테터에 있어서,
- [0063] 상기 제1 실로부터 양측으로 연장되는 상기 연통로가 상기 카테터 샤프트의 축 방향을 따라서 등간격으로 형성되어 있는 것이 바람직하다.
- [0064] 이와 같은 구성의 카테터에 의하면, 유체의 수용 공간이 격자형으로 형성되고, 제1 시트와 제2 시트의 융착 부분이 평면적으로 배열되므로, 확장 시에 있어서의 벌룬의 평탄성이 특히 우수함과 함께, X선 화상 상에서 시인

되는 연통로를, 길이를 나타내는 눈금으로서 사용하는 것이 가능해진다.

[0065] (8) 본 발명의 카테터에 있어서, 상기 카테터 샤프트의 선단에 가요 부분을 갖고, 선단 편향 조작 가능한 것이 바람직하다.

[0066] (9) 본 발명의 카테터는, 좌방 어블레이션 수술에 있어서의 식도의 내부 온도를 측정하기 위해 사용하는 것이 바람직하다.

**발명의 효과**

[0067] 본 발명의 카테터에 의하면, 체내의 중공 기관의 내부의 온도 분포를 평면적으로 파악할 수 있어, 감시해야 할 부위의 온도를 확실하게 측정할 수 있다.

[0068] 본 발명의 카테터에 의하면, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서, 편평한 타원관형의 식도의 내부의 온도 분포를 평면적으로 파악할 수 있어, 소작에 의해 승온되어 있는 부위의 온도를 확실하게 측정할 수 있다.

[0069] 본 발명의 카테터에 의하면, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서, 편평한 타원관형인 식도가, 온도 센서의 장착 부인 벌룬에 의해 확장되는 것을 피할 수 있다. 또한, 벌룬의 일면에 의해 식도 내벽이, 좌방이 위치하는 방향으로 압박되는 것도 피할 수 있다.

[0070] 본 발명의 카테터에 의하면, 링형 전극을 구비한 종래의 온도 측정용 카테터와 비교하여 식도 내부의 온도 변화를 신속하게 측정할 수 있다.

**도면의 간단한 설명**

- [0071] 도 1은 본 발명의 일 실시 형태에 관한 온도 측정용 카테터의 정면도이다.
- 도 2는 도 1에 도시한 온도 측정용 카테터의 선단부를 도시하는 정면도(도 1의 부분 확대 정면도)이다.
- 도 3은 도 1에 도시한 온도 측정용 카테터의 선단부를 도시하는 측면도이다.
- 도 4는 도 1에 도시한 온도 측정용 카테터의 선단부를 도시하는 배면도이다.
- 도 5a는 도 2의 VA-VA 단면도이다.
- 도 5b는 도 2의 VB-VB 단면도이다.
- 도 5c는 도 2의 VC-VC 단면도이다.
- 도 6은 도 5c의 VI부 확대도(카테터 샤프트의 단면도)이다.
- 도 7은 도 2의 VII-VII 단면도(카테터 샤프트의 단면도)이다.
- 도 8은 벌룬에 있어서의 온도 센서의 배치의 일례를 도시하는 설명도이다.
- 도 9는 온도 측정용 카테터에 있어서의 온도 변화의 응답성의 실험 결과를 나타내는 그래프이다.
- 도 10은 본 발명의 다른 실시 형태에 관한 온도 측정용 카테터의 선단부를 도시하는 정면도이다.
- 도 11은 도 10에 도시한 온도 측정용 카테터의 선단부를 도시하는 배면도이다.
- 도 12는 도 10의 XII-XII 단면도이다.
- 도 13은 종래 공지의 온도 측정용 카테터의 선단 부분을 식도에 유치하였을 때의 상태를 모식적으로 도시하는 설명도이다.
- 도 14는 종래 공지의 온도 측정용 카테터의 선단 부분을 식도에 유치하였을 때의 상태를 모식적으로 도시하는 설명도이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0072] <제1 실시 형태>
- [0073] 이하, 본 발명의 카테터(온도 측정용 카테터)의 실시 형태에 대하여 도면을 사용하여 설명한다.
- [0074] 도 1 내지 도 8에 도시한 본 실시 형태의 온도 측정용 카테터(100)는, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서의 식

도의 내부 온도를 측정하기 위한 카테터이다.

- [0075] 이 온도 측정용 카테터(100)는, 선단 가요 부분(10A)을 갖는 카테터 샤프트(10)와, 카테터 샤프트(10)의 기단측에 접속된 제어 핸들(20)과, 카테터 샤프트(10)의 선단측에 접속된 벌룬(30)과, 벌룬(30)의 일면측에 있어서 평면적으로 배치된 온도 센서[40(401 내지 424)]와, 온도 센서(40)의 각각에 접속된 리드선(50)과, 카테터 샤프트(10)의 선단 가요 부분(10A)을 제1 방향(도 1에 있어서 화살표 A로 나타내는 방향)으로 휘게 하기 위한 제1 조작용 와이어(61)와, 카테터 샤프트(10)의 선단 가요 부분(10A)을 제2 방향(도 1에 있어서 화살표 B로 나타내는 방향)으로 휘게 하기 위한 제2 조작용 와이어(62)와, 유체 주입관(70)을 구비하고 있다.
- [0076] 도 1 내지 도 4에 있어서, 참조 부호 81은 선단 칩, 82는 심장을 폐이성하기 위한 전극이다.
- [0077] 도 6 및 도 7에 도시한 바와 같이, 온도 측정용 카테터(100)를 구성하는 카테터 샤프트(10)에는, 벌룬(30)을 확장시키는 유체를 유통시키기 위한 유통 루멘(소위 확장 루멘)(11)과, 온도 센서(40)의 리드선(50) 및 전극(82)의 리드선(85)을 삽입 관통시키기 위한 리드 삽입 관통 루멘(12)과, 제1 조작용 와이어(61)를 삽입 관통시키기 위한 와이어 삽입 관통 루멘(13)과, 제2 조작용 와이어(62)를 삽입 관통시키기 위한 와이어 삽입 관통 루멘(14)이 형성되어 있다.
- [0078] 유통 루멘(11)을 유통하는 유체는, 유체 주입관(70)으로부터 제어 핸들(20)의 내부를 경유하여 당해 유통 루멘(11)에 공급되고, 카테터 샤프트(10)의 선단 부분(선단 가요 부분(10A))의 외주면에 개구하는 측부 구멍(16)으로부터 벌룬(30)의 내부(후술하는 제1 실(31))에 유입된다.
- [0079] 여기에, 유체로서는 생리 식염수를 예시할 수 있다.
- [0080] 카테터 샤프트(10)의 외경은, 통상 1.0 내지 4.0mm로 된다.
- [0081] 또한, 카테터 샤프트(10)의 길이는, 통상 300 내지 1500mm로 된다.
- [0082] 카테터 샤프트(10)의 구성 재료로서는, 폴리아미드, 폴리에테르폴리아미드, 폴리에테르, 폴리에스테르 블록 아미드(PEBAX)(등록 상표) 및 나일론 등의 열가소성 수지를 들 수 있고, 이들 중 PEBAX가 바람직하다.
- [0083] 카테터 샤프트(10)의 기단측에는 제어 핸들(20)이 접속되어 있다.
- [0084] 온도 측정용 카테터(100)를 구성하는 제어 핸들(20)의 내부에는, 복수의 단자를 구비한 커넥터가 마련되고, 커넥터의 단자에는, 온도 센서(40)의 리드선(50)의 기단, 및 전극(82)의 리드선(85)의 기단이 접속되어 있다.
- [0085] 또한, 제어 핸들(20)에는, 카테터 샤프트(10)의 선단 부분을 구부리는 조작을 행하기 위한 손잡이(25)가 장착되어 있다.
- [0086] 카테터 샤프트(10)의 선단측에는 벌룬(30)이 접속되어 있다.
- [0087] 온도 측정용 카테터(100)를 구성하는 벌룬(30)은, 카테터 샤프트(10)의 유통 루멘(11)을 유통하는 유체에 의해 확장되고, 확장 시에 있어서도 편평한 형상을 갖고 있다. 벌룬(30)은, 그 일면을 형성하는 제1 시트(301)와, 타면을 형성하는 제2 시트(302)가 부분적으로 융착되어 이루어진다.
- [0088] 도 5a 내지 도 5c에 도시한 바와 같이, 제1 시트(301)는 평탄한 시트이며, 제2 시트(302)는 제1 시트(301)와 융착되지 않는 볼록부를 갖고 있다.
- [0089] 제1 시트(301)와 제2 시트(302)의 볼록부에 의해, 확장 시에 있어서의 유체의 수용 공간이 형성된다.
- [0090] 구체적으로는, 카테터 샤프트(10)의 축 방향을 따라서 연장되는 제1 실(31)과, 제1 실(31)의 일방측에 이격되어 제1 실(31)과 평행하게 연장되는 제2 실(32)과, 제1 실(31)의 타방측에 이격되어 제1 실(31)과 평행하게 연장되는 제3 실(33)과, 제1 실(31)과 제2 실(32)을 연통시키는 연통로[34(342)]와, 제1 실(31)과 제3 실(33)을 연통시키는 연통로[34(343)]가 형성되어 있다.
- [0091] 도 1 및 도 2에 도시한 바와 같이, 제1 실(31)로부터 양측으로 연장되는 연통로(34)(연통로(342) 및 연통로(343))는, 카테터 샤프트(10)의 축 방향을 따라서 등간격으로 형성되어 있다.
- [0092] 벌룬(30)의 길이(도 2에 도시한 L30)로서는 30 내지 100mm인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 60mm이다.
- [0093] 벌룬(30)의 폭(도 5b에 도시한 W30)은, 편평한 타원관형인 식도의 폭(당해 타원관의 내경(긴 직경))을 고려하여 결정되며, 폭(W30)으로서는 10 내지 30mm인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 20mm이다.

- [0094] 확장 시에 있어서의 벌룬(30)의 두께(도 5b에 도시한 H30)는, 상기 타원관의 내경(짧은 직경)을 고려하여 결정되며, 두께(H30)로서는 1 내지 5mm인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 2mm이다.
- [0095] 벌룬(30)을 구성하는 제1 시트(301) 및 제2 시트(302)의 두께로서는, 각각 50 내지 120 $\mu$ m인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 80 $\mu$ m이다.
- [0096] 벌룬(30)의 구성 재료로서는, 카테터 샤프트(10)의 구성 재료와 마찬가지로의 수지를 사용할 수 있고, 이들 중 폴리우레탄이 바람직하다.
- [0097] 벌룬(30)은, 확장 시에 있어서도 편평하며, 그 폭에 대한 두께의 비(H30/W30)로서는 0.1 내지 0.17인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 0.1(2mm/20mm)이다.
- [0098] 도 1 및 도 2에 도시한 바와 같이, 카테터 샤프트(10)의 선단 부분(선단 가요 부분(10A))은, 제1 실(31)에 삽입 관통되며, 제1 실(31)의 액밀성이 확보되어 있는 상태에서, 당해 제1 실(31)(벌룬(30))의 선단으로부터 연장 돌출되어 있다.
- [0099] 카테터 샤프트(10)의 선단 부분의 외주면에 개구하는 측부 구멍(16)으로부터 제1 실(31)에 유입되는 유체는, 연통로[34(342 및 (343))]를 유통하여 제2 실(32) 및 제3 실(33)에 유입되어, 모든 수용 공간(제1 실(31), 제2 실(32), 제3 실(33) 및 연통로(34))에 유체가 충전되고, 이에 의해, 벌룬(30)이 확장된다.
- [0100] 그리고, 벌룬(30)에 있어서, 유체의 수용 공간(제1 실(31), 제2 실(32), 제3 실(33) 및 연통로(34))이 격자형으로 형성되고, 제1 시트(301)와 제2 시트(302)의 융착 부분이 평면적으로 배열되어 있으므로, 당해 벌룬(30)은, 확장 시에 있어서의 평탄성이 특히 우수하다.
- [0101] 이와 같이 평탄성이 우수한 벌룬(30)에 의하면, 그 확장 시 및 수축 후에 있어서, 당해 벌룬(30)의 편평한 형상을, 식도의 편평한 타원관형에 확실하게 합치시킬 수 있다.
- [0102] 또한, 제1 실(31)로부터 양측으로 연장되는 연통로(34)(연통로(342) 및 연통로(343))가, 카테터 샤프트(10)의 축 방향을 따라서 등간격으로 형성되어 있음으로써, X선 화상 상에서 시인되는 연통로(34)를, 길이를 나타내는 눈금으로서 사용하는 것이 가능해진다.
- [0103] 도 4 및 도 8에 도시한 바와 같이, 벌룬(30)의 일면측에는, 온도 센서[40(401 내지 424)]가 평면적으로 배치되어 있다.
- [0104] 온도 측정용 카테터(100)를 구성하는 온도 센서[40(401 내지 424)]는, 예를 들어 열전대의 측온 접점을 포함하고, 벌룬(30)의 일면을 형성하는 제1 시트(301)에 매설되어 있다(또한, 도 4 및 도 8에서는, 제1 시트(301)에 매설되어 있는 온도 센서(40)를 실선으로 나타내고 있다. 또한, 도 5a 내지 도 5c에서는, 제1 시트(301)의 횡단면에 나타나는 온도 센서(40)의 도시를 생략하고 있다).
- [0105] 이에 의해, 온도 센서[40(401 내지 424)]를 벌룬(30)의 일면측에 배치할 수 있고, 또한, 온도 센서(40)가 매설되는 제1 시트(301)는 평탄한 시트이므로, 높은 정밀도의 온도 분포를 측정할 수 있다.
- [0106] 도 8에 도시한 바와 같이, 벌룬(30)의 일면측에 있어서, 벌룬(30)의 길이 방향(카테터 샤프트(10)의 축 방향)을 따라서 등간격으로 배치된 온도 센서[40(401 내지 408)]에 의해 제1 온도 센서군(41G)이 구성되고, 동일 방향을 따라서 등간격으로 배치된 온도 센서[40(409 내지 416)]에 의해 제2 온도 센서군(42G)이 구성되고, 동일 방향을 따라서 등간격으로 배치된 온도 센서[40(417 내지 424)]에 의해 제3 온도 센서군(43G)이 구성되어 있다.
- [0107] 여기에, 벌룬(30)의 길이 방향으로 인접하는 온도 센서(40)의 이격 거리(도 8에 도시한 d1)로서는 3.5 내지 11.7mm인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 7.0mm이다.
- [0108] 온도 센서(401 내지 408)에 의한 제1 온도 센서군(41G), 온도 센서(409 내지 416)에 의한 제2 온도 센서군(42G), 온도 센서(417 내지 424)에 의한 제3 온도 센서군(43G)은, 벌룬(30)의 폭 방향을 따라서 등간격으로 배열되어 있다.
- [0109] 여기에, 벌룬(30)의 폭 방향으로 인접하는 온도 센서군의 이격 거리(도 8에 도시한 d2)로서는 3 내지 13mm인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 7.5mm이다.
- [0110] 제1 온도 센서군(41G)을 구성하는 온도 센서[40(401 내지 408)]의 각각에 대한 벌룬(30)의 길이 방향 위치와, 제3 온도 센서군(43G)을 구성하는 온도 센서[40(417 내지 424)]의 각각에 대한 벌룬(30)의 길이 방향 위치는 일치하고 있다.

- [0111] 한편, 제2 온도 센서군(42G)을 구성하는 온도 센서[40(409 내지 416)]의 각각에 대한 벌룬(30)의 길이 방향 위치는, 제1 온도 센서군(41G) 또는 제3 온도 센서군(43G)을 구성하는 온도 센서의 각각에 대한 벌룬(30)의 길이 방향 위치보다 (d1/2) 기단측으로 시프트되어 있다.
- [0112] 도 8에 도시한 바와 같이 하여 온도 센서(40)를 배치하는 것에 의하면, 제1 온도 센서군(41G), 제2 온도 센서군(42G) 및 제3 온도 센서군(43G)의 각각에 속하는 온도 센서(40)에 의해, 식도의 길이 방향의 온도 분포를 측정할 수 있다.
- [0113] 또한, 서로 다른 온도 센서군에 속하고, 또한, 벌룬(30)의 길이 방향 위치가 동일하거나 또는 근접하고 있는 복수의 온도 센서(40)(일례를 나타내면, 온도 센서(405)와, 온도 센서(412) 및/또는 온도 센서(413)와, 온도 센서(421))에 의해, 식도의 폭 방향의 온도 분포를 측정할 수 있다.
- [0114] 그리고, 식도의 길이 방향 및 폭 방향의 온도 분포를 동시에 측정함으로써, 식도의 내부의 온도 분포를 평면적으로 파악할 수 있다.
- [0115] 또한, 제2 온도 센서군(42G)을 구성하는 온도 센서(40)의 각각에 대한 벌룬(30)의 길이 방향 위치가, 제1 온도 센서군(41G) 또는 제3 온도 센서군(43G)을 구성하는 온도 센서의 각각에 대한 벌룬(30)의 길이 방향 위치보다 (d1/2) 기단측으로 시프트되어 있음으로써, 식도의 길이 방향의 온도 분포를 보다 고정밀도로 측정할 수 있다.
- [0116] 도 8에 도시한 바와 같이, 온도 센서[40(401 내지 424)]에는, 각각 리드선(50)이 접속되어 있다.
- [0117] 리드선(50)은, 예를 들어 온도 센서[40(401 내지 424)]의 각각을 측온 접점으로 하는 열전대를 구성하는 이종의 금속선을 포함한다.
- [0118] 이들 리드선(50)은, 벌룬(30)을 구성하는 제1 시트(301)에 매설된 상태에서 기단 방향으로 연장되고, 제1 시트(301)의 기단 근방에 있어서, 카테터 샤프트(10)의 외주면에 형성되어 있는 도시하지 않은 측부 구멍으로부터 리드 삽입 관통 루멘(12)에 진입하고 있다.
- [0119] 또한, 도 8에서는, 제1 시트(301)에 매설되어 있는 리드선(50)을 실선으로 나타내고 있다. 또한, 도 4 및 도 5a 내지 도 5c에서는, 리드선(50)의 도시를 생략하였다.
- [0120] 리드 삽입 관통 루멘(12)에 진입한 리드선(50)은, 페이스용 전극(82)의 리드선(85)과 함께, 당해 리드 삽입 관통 루멘(12) 및 제어 핸들(20)의 내부로 연장되어 커넥터에 접속된다.
- [0121] 본 실시 형태의 온도 측정용 카테터(100)는, 제1 조작용 와이어(61) 및 제2 조작용 와이어(62)를 인장 조작함으로써, 그 선단을 편향시킬 수 있다.
- [0122] 제1 조작용 와이어(61) 및 제2 조작용 와이어(62)의 각각의 선단은 카테터 샤프트(10)의 선단 부분(벌룬(30)의 기단 위치보다 약간 기단측)에 고정되어 있다.
- [0123] 한편, 제1 조작용 와이어(61) 및 제2 조작용 와이어(62)의 각각의 후단은 제어 핸들(20)의 손잡이(25)에 접속되어 있다.
- [0124] 제어 핸들(20)의 손잡이(25)를 도 1의 화살표 A1로 나타내는 방향으로 회전시켜 제1 조작용 와이어(61)를 인장 조작함으로써 카테터 샤프트(10)의 선단 부분(선단 가요 부분(10A)을 제1 방향(도 1의 화살표 A로 나타내는 방향)으로 구부릴 수 있다.
- [0125] 또한, 제어 핸들(20)의 손잡이(25)를 도 1의 화살표 B1로 나타내는 방향으로 회전시켜 제2 조작용 와이어(62)를 인장 조작함으로써 카테터 샤프트(10)의 선단 부분을 제2 방향(도 1의 화살표 B로 나타내는 방향)으로 구부릴 수 있다.
- [0126] 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서, 본 실시 형태의 온도 측정용 카테터(100)에 의해, 하기와 같이 하여 식도의 내부 온도를 측정할 수 있다.
- [0127] 우선, 경비적 어프로치에 의해 온도 측정용 카테터(100)를 피시술자의 식도 내부에 삽입하고, 카테터 샤프트(10)의 선단측에 장착되어 있는 벌룬(30)을 온도를 감시해야 할 부위에 위치한다. 여기에, 삽입 시에 있어서의 벌룬(30)은 카테터 샤프트(10)의 선단 부분에 감겨 있는(랩핑되어 있는) 상태이다.
- [0128] 다음에, 유체 주입관(70)으로부터 카테터 샤프트(10)의 유통 루멘(11)에 유체(생리 식염수)를 공급한다. 유통 루멘(11)에 공급된 유체는 카테터 샤프트(10)의 선단 부분의 외주면에 개구하는 측부 구멍(16)으로부터 벌룬

(30)의 제1 실(31)에 유입되고, 연통로(34)(연통로(342) 및 연통로(343))를 유통하여 제2 실(32) 및 제3 실(33)에도 유입된다. 이와 같이 하여, 제1 실(31), 제2 실(32), 제3 실(33) 및 연통로(34)에 유체가 수용됨으로써, 랩핑 상태의 벌룬(30)이 전개되어 편평형으로 확장된다.

- [0129] 확장 후에 있어서의 벌룬(30)은, 그 폭 방향이 식도의 폭 방향과 일치하고, 벌룬(30)의 일면측이 좌방측의 식도 내벽에 맞닿거나 또는 대향하도록 유지된다.
- [0130] 여기에, 확장된 벌룬(30)에 의해 식도가 확장되어 있거나, 확장된 벌룬(30)의 일면에 의해 식도의 내벽이 좌방이 위치하는 방향으로 압박되거나 한 경우에는, 유체의 수용 공간(제1 실(31), 제2 실(32), 제3 실(33) 및 연통로(34))에 수용되어 있는 유체의 일부 또는 전부를 배출하여 벌룬(30)을 수축시킴으로써, 이들 상태를 해소할 수 있다.
- [0131] 다음에, 벌룬(30)의 일면측에 배치된 온도 센서[40(401 내지 424)]에 의해 식도 내부의 온도를 동시에 측정하여, 온도 분포를 평면적으로 파악한다.
- [0132] 그리고, 어느 온도 센서에 의해 측정된 식도 내부의 온도가 소정의 온도(예를 들어 43℃)에 도달하였을 때는, 통상법에 따라서, 어블레이션 카테터로의 통전을 차단하여 소작을 정지한다.
- [0133] 본 실시 형태의 온도 측정용 카테터(100)에 의하면, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서, 벌룬(30)의 일면측에 있어서 평면적으로 배치된 온도 센서[40(401 내지 424)]에 의해 온도를 측정함으로써, 편평한 타원관형인 식도 내부의 온도 분포를 평면적으로 파악할 수 있어, 어느 1개 또는 2개 이상의 온도 센서(40)에 의해, 소작에 의해 승온되어 있는 부위(온도를 감시해야 할 부위)의 온도를 확실하게 측정할 수 있다.
- [0134] 또한, 온도 측정용 카테터(100)를 구성하는 벌룬(30)이 확장 시에 있어서도 편평하기 때문에, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서, 확장되어 있는 벌룬(30)의 일면에 의해 식도 내벽이, 좌방이 위치하는 방향으로 압박되는 것을 방지할 수 있다.
- [0135] 또한, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서, 벌룬(30)을 수축시킴으로써, 당해 벌룬(30)의 일면에 의해 식도의 내벽이 좌방이 위치하는 방향으로 압박되는 것을 확실하게 피할 수 있다.
- [0136] 또한, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서, 벌룬(30)을 수축시킴으로써, 당해 벌룬(30)에 의해 식도가 확장되는 것을 확실하게 피할 수 있다.
- [0137] 또한, 온도 측정용 카테터(100)를 구성하는 벌룬(30)의 유체의 수용 공간(제1 실(31), 제2 실(32), 제3 실(33) 및 연통로(34))이 격자형으로 형성되고, 제1 시트(301)와 제2 시트(302)의 융착 부분이 평면적으로 배열되어 있으므로, 확장 시에 있어서의 벌룬(30)의 평탄성이 특히 우수하다.
- [0138] 또한, 제1 실(31)로부터 양측으로 연장되는 연통로(34)(연통로(342) 및 연통로(343))가, 카테터 샤프트(10)의 축 방향을 따라서 등간격으로 형성되어 있음으로써, X선 화상 상에서 시인되는 연통로(34)를 길이를 나타내는 눈금으로서 사용할 수 있다.
- [0139] 또한, 본 실시 형태의 온도 측정용 카테터(100)에 있어서는, 제1 시트(301)에 매설된 상태에서 벌룬(30)의 일면측에 배치되어 있는 온도 센서[40(401 내지 424)]와, 온도를 측정해야 할 부위 사이에, 링형 전극(온도 측정용 전극)이 개재되어 있지 않으므로, 그와 같은 링형 전극을 구비한 종래의 온도 측정용 카테터와 비교하여 식도 내부의 온도 변화를 신속하게 측정할 수 있다.
- [0140] 도 9는 본 실시 형태의 온도 측정용 카테터(100)에 의한 온도 변화의 응답성의 실험 결과를 링형 전극을 구비한 종래의 온도 측정용 카테터에 의한 온도 변화의 응답성의 실험 결과와 함께 나타내고 있다.
- [0141] 구체적으로는, 26℃의 수중에 침지되어 있는 온도 센서의 장착부를, 37℃의 수중에 침지하여 승온 시의 응답성을 측정하고, 다시, 26℃의 수중에 침지하여 강온 시의 응답성을 측정한 그래프이다.
- [0142] 도 9에 있어서, 「Balloon:T1」, 「Balloon:T2」, 「Balloon:T3」, 「Balloon:T4」, 「Balloon:T5」는, 각각, 도 8에 도시한 온도 센서(404), 온도 센서(405), 온도 센서(412), 온도 센서(413), 온도 센서(420)에 의해 측정된 온도 변화를 나타내고, 「Ring:T6」은, 링형 전극을 구비한 온도 측정용 카테터에 의해 측정된 온도 변화를 나타내고 있다.
- [0143] 또한, 온도 측정용 카테터(100)에서는, 온도 센서(40)의 장착부인 벌룬(30)을 수축 상태로 실험을 행하였다.
- [0144] 도 9에 도시한 바와 같이, 승온 시 및 강온 시 중 어느 것에 있어서도 본 실시 형태의 온도 측정용 카테터(10

0)는, 링형 전극을 구비한 온도 측정용 카테터보다도 온도 변화의 응답성(상승 및 하강)이 우수한 것으로 이해된다.

- [0145] <제2 실시 형태>
- [0146] 도 10 및 도 11은 제2 실시 형태에 관한 온도 측정용 카테터의 선단부를 도시하고, 도 12는 도 10의 XII-XII 단면을 도시하고 있다. 도 10 내지 도 12에 있어서, 제1 실시 형태에 관한 온도 측정용 카테터(100)와 동일한 구성 요소에는, 동일한 부호를 사용하고 있다.
- [0147] 본 실시 형태의 온도 측정용 카테터(200)는, 카테터 샤프트(10)의 선단측에 접속된 벌룬(35)의 구성이, 제1 실시 형태에 있어서의 벌룬(30)과 다르다.
- [0148] 온도 측정용 카테터(200)를 구성하는 벌룬(35)은, 카테터 샤프트(10)의 유통 루멘을 유통하는 유체에 의해 확장되고, 확장 시에 있어서도 편평한 형상을 갖고 있다.
- [0149] 벌룬(35)은, 그 일면을 형성하는 제1 시트(351)와, 타면을 형성하는 제2 시트(352)가 부분적으로 융착되어 이루어지고, 융착되어 있지 않은 부분(융착 부분에 의해 칸막이된 비융착 부분)에 의해, 확장 시에 있어서의 유체의 수용 공간이 형성된다.
- [0150] 도 12에 도시한 바와 같이, 제1 시트(351)는 평탄한 시트이며, 제2 시트(352)는 제1 시트(351)와 융착되지 않는 볼록부를 갖고 있다.
- [0151] 제1 시트(351)와 제2 시트(352)의 볼록부에 의해, 확장 시에 있어서의 유체의 수용 공간(36)이 형성된다. 또한, 제2 시트(352)의 볼록부에 의해, 벌룬(35)의 평탄한 타면이 형성된다.
- [0152] 벌룬(35)의 길이(도 10에 도시한 L35)로서는 30 내지 100mm인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 60mm이다.
- [0153] 벌룬(35)의 폭(도 12에 도시한 W35)은, 편평한 타원관형인 식도의 폭(당해 타원관의 내경(긴 직경))을 고려하여 결정되며, 폭(W35)으로서는 10 내지 30mm인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 20mm이다.
- [0154] 확장 시에 있어서의 벌룬(30)의 두께(도 12에 도시한 H35)는, 상기 타원관의 내경(짧은 직경)을 고려하여 결정되며, 두께(H35)로서는 1 내지 4mm인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 2mm이다.
- [0155] 벌룬(35)을 구성하는 제1 시트(351) 및 제2 시트(352)의 두께로서는, 각각 50 내지 120 $\mu$ m인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 80 $\mu$ m이다.
- [0156] 벌룬(35)의 구성 재료로서는, 카테터 샤프트(10)의 구성 재료와 마찬가지로의 수지를 사용할 수 있고, 이들 중 폴리우레탄이 바람직하다.
- [0157] 벌룬(35)은, 확장 시에 있어서도 편평하며, 그 폭에 대한 두께의 비(H35/W35)로서는 0.1 내지 0.17인 것이 바람직하고, 적합한 일례를 나타내면 0.1(2mm/20mm)이다.
- [0158] 도 10 및 도 11에 도시한 바와 같이, 카테터 샤프트(10)의 선단 부분(선단 가요 부분(10A))은, 벌룬(35)의 내부(유체의 수용 공간(36))에 삽입 관통되고, 수용 공간(36)의 액밀성이 확보되어 있는 상태에서, 당해 유체의 수용 공간(36)의 선단으로부터 연장 돌출되어 있다.
- [0159] 카테터 샤프트(10)의 선단 부분의 외주면에 개구하는 측부 구멍(16)으로부터 유체가 수용 공간(36)에 유입되고, 이에 의해, 벌룬(35)이 확장된다.
- [0160] 확장 시에 있어서도 편평한 벌룬(35)에 의하면, 그 확장 시 및 수축 후에 있어서, 당해 벌룬(35)의 편평한 형상을 식도의 편평한 타원관형과 합치시킬 수 있다.
- [0161] 도 11에 도시한 바와 같이, 벌룬(35)의 일면측에는, 24개의 온도 센서(40)가 평면적으로 배치되어 있다.
- [0162] 온도 센서(40)는, 벌룬(35)의 일면을 형성하는 제1 시트(351)에 매설되어 있다.
- [0163] 이에 의해, 온도 센서(40)를 벌룬(35)의 일면측에 배치할 수 있고, 또한, 온도 센서(40)가 매설되는 제1 시트(351)는 평탄한 시트이므로, 높은 정밀도의 온도 분포를 측정할 수 있다.
- [0164] 또한, 도 11에서는, 제1 시트(351)에 매설되어 있는 온도 센서(40)를 실선으로 나타내고 있다. 또한, 도 12에서는, 제1 시트(351)의 횡단면에 나타나는 온도 센서(40)의 도시를 생략하였다. 또한, 도 11 및 도 12에서는,

리드선의 도시를 생략하였다.

- [0165] 본 실시 형태의 온도 측정용 카테터(200)에 의하면, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서, 벌룬(35)의 일면측에 있어서 평면적으로 배치된 온도 센서(40)에 의해 온도를 측정함으로써, 편평한 타원관형인 식도 내부의 온도 분포를 평면적으로 파악할 수 있어, 어느 1개 또는 2개 이상의 온도 센서(40)에 의해, 소작에 의해 승온되어 있는 부위(온도를 감시해야 할 부위)의 온도를 확실하게 측정할 수 있다.
- [0166] 또한, 온도 측정용 카테터(200)를 구성하는 벌룬(35)이 확장 시에 있어서도 편평하기 때문에, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서, 확장되어 있는 벌룬(35)의 일면에 의해 식도 내벽이, 좌방이 위치하는 방향으로 압박되는 것을 방지할 수 있다.
- [0167] 또한, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서, 벌룬(35)을 수축시킴으로써, 당해 벌룬(35)의 일면에 의해 식도의 내벽이 좌방이 위치하는 방향으로 압박되는 것을 확실하게 피할 수 있다.
- [0168] 또한, 좌방 어블레이션 수술 중에 있어서, 벌룬(35)을 수축시킴으로써, 당해 벌룬(35)에 의해 식도가 확장되는 것을 확실하게 피할 수 있다.
- [0169] 또한, 본 실시 형태의 온도 측정용 카테터(200)에 있어서는, 제1 시트(351)에 매설된 상태에서 벌룬(35)의 일면측에 배치되어 있는 온도 센서(40)와, 온도를 측정해야 할 부위 사이에, 링형 전극(온도 측정용 전극)이 개재되어 있지 않으므로, 그와 같은 링형 전극을 구비한 종래의 온도 측정용 카테터와 비교하여 식도 내부의 온도 변화를 신속하게 측정할 수 있다.
- [0170] 이상, 본 발명의 일 실시 형태에 대하여 설명하였지만, 본 발명은 이들 실시 형태에 한정되는 것은 아니고, 다양한 변경이 가능하다.
- [0171] 예를 들어, 제1 실시 형태에 있어서, 벌룬의 제1 실에 삽입된 카테터 샤프트의 선단 부분을, 제1 실의 선단으로부터 연장 돌출시키지 않고, 제1 실 내에 수용한 상태로 해도 된다. 마찬가지로, 제2 실시 형태에 있어서, 벌룬의 내부(유체의 수용 공간)에 삽입된 카테터 샤프트의 선단 부분을, 유체의 수용 공간의 선단으로부터 연장 돌출시키지 않고, 벌룬의 내부에 수용한 상태로 해도 된다.
- [0172] 또한, 제1 실시 형태에 있어서, 제1 실과 제2 실을 연통시키는 연통로와, 제1 실과 제3 실을 연통시키는 연통로는, 각각 하나여도 된다.
- [0173] 또한, 제1 온도 센서군을 구성하는 온도 센서에 대한 벌룬의 길이 방향 위치와, 제2 온도 센서군을 구성하는 온도 센서에 대한 벌룬의 길이 방향 위치와, 제3 온도 센서군을 구성하는 온도 센서에 대한 벌룬의 길이 방향 위치가 서로 일치하고 있어도 된다.

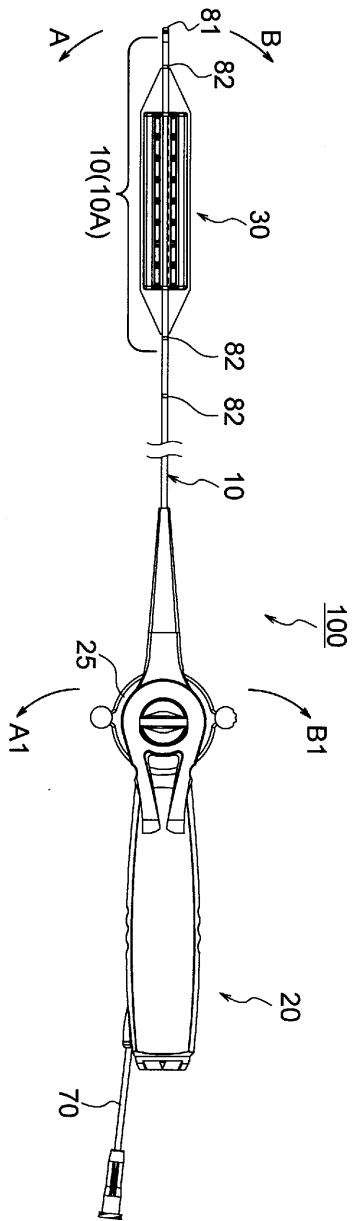
**부호의 설명**

- [0174] 100: 온도 측정용 카테터
- 10: 카테터 샤프트
- 11: 유통 루멘
- 12: 리드 삽입 관통 루멘
- 13, 14: 와이어 삽입 관통 루멘
- 16: 측부 구멍
- 20: 제어 핸들
- 25: 손잡이
- 30: 벌룬
- 301: 제1 시트
- 302: 제2 시트
- 31: 제1 실

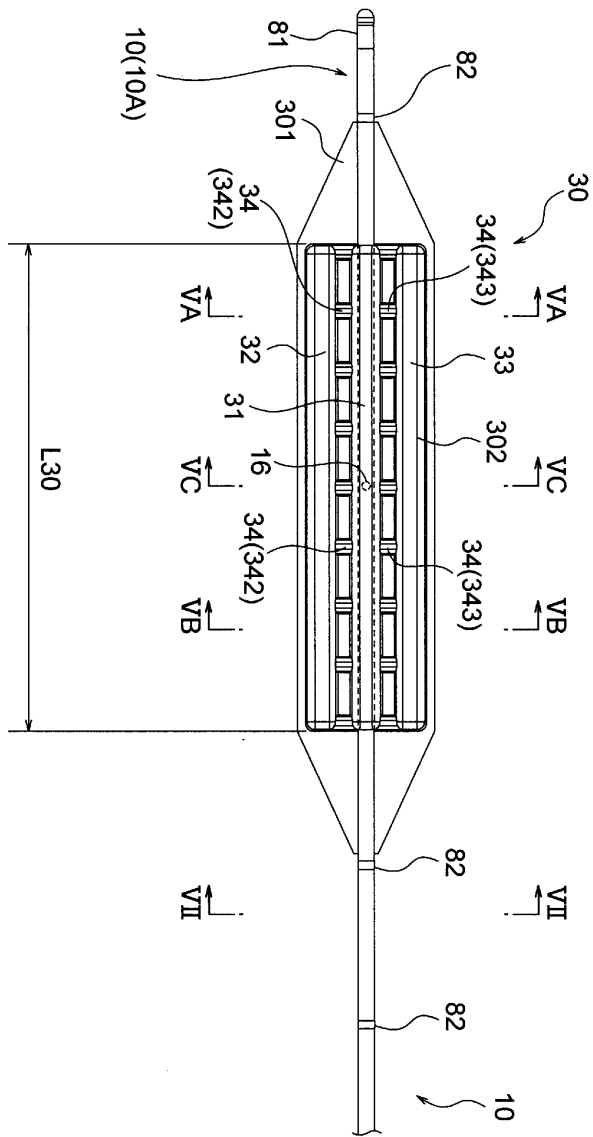
- 32: 제2 실
- 33: 제3 실
- 34(342, 343): 연통로
- 40(401 내지 424): 온도 센서
- 41G: 제1 온도 센서군
- 42G: 제2 온도 센서군
- 43G: 제3 온도 센서군
- 50: 온도 센서의 리드선
- 61: 제1 조작용 와이어
- 62: 제2 조작용 와이어
- 70: 유체 주입관
- 81: 선단 칩
- 82: 전극
- 85: 전극의 리드선
- 200: 온도 측정용 카테터
- 35: 별륜
- 351: 제1 시트
- 352: 제2 시트
- 36: 유체의 수용 공간

도면

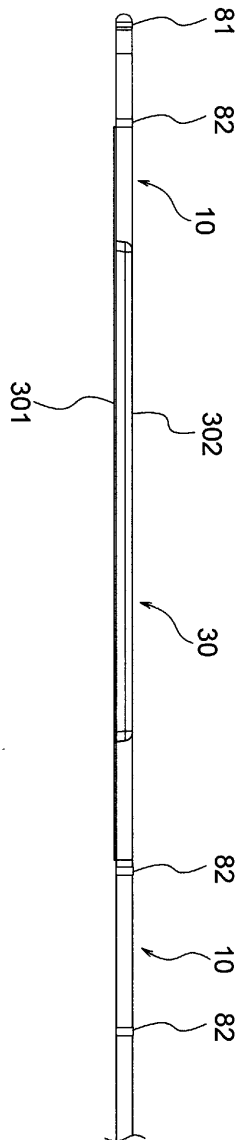
도면1



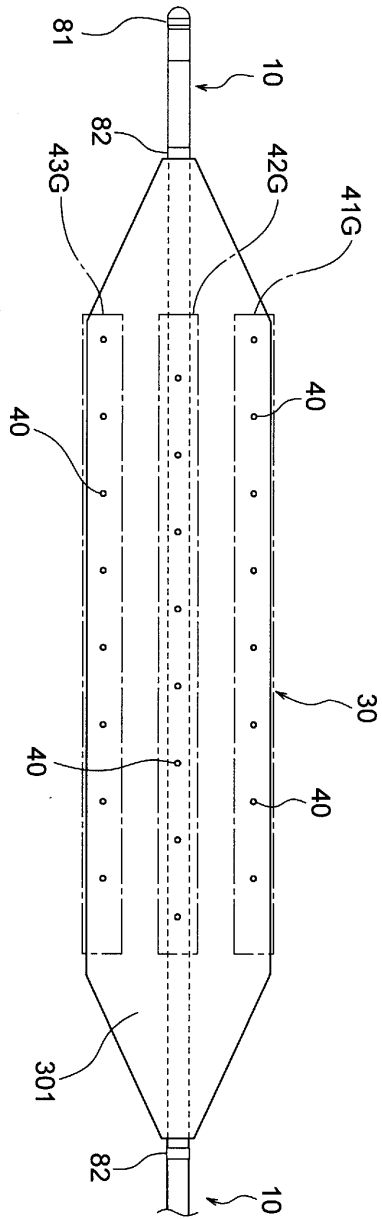
도면2



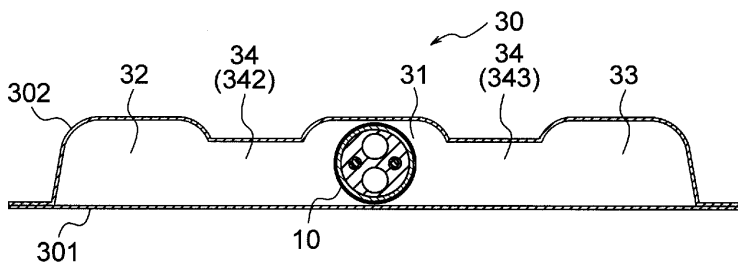
도면3



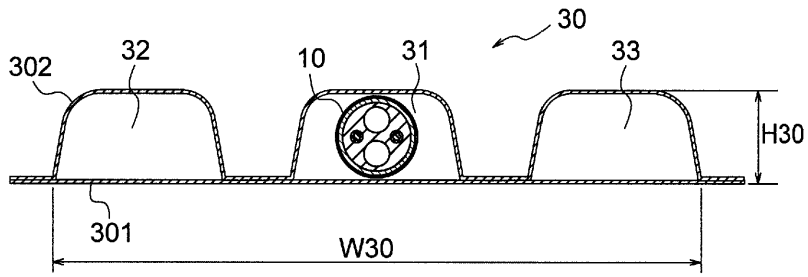
도면4



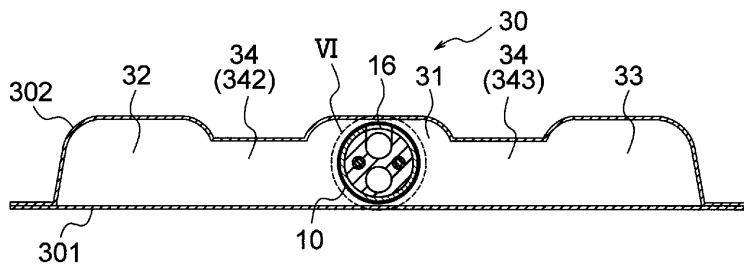
도면5a



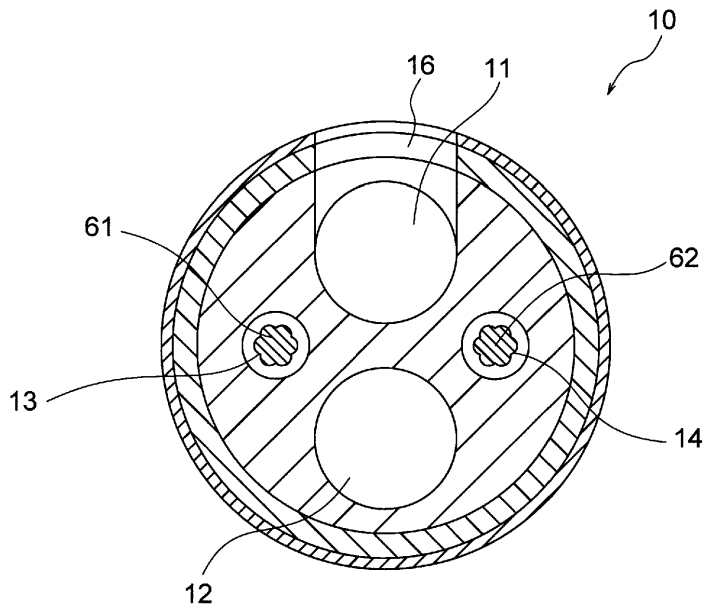
도면5b



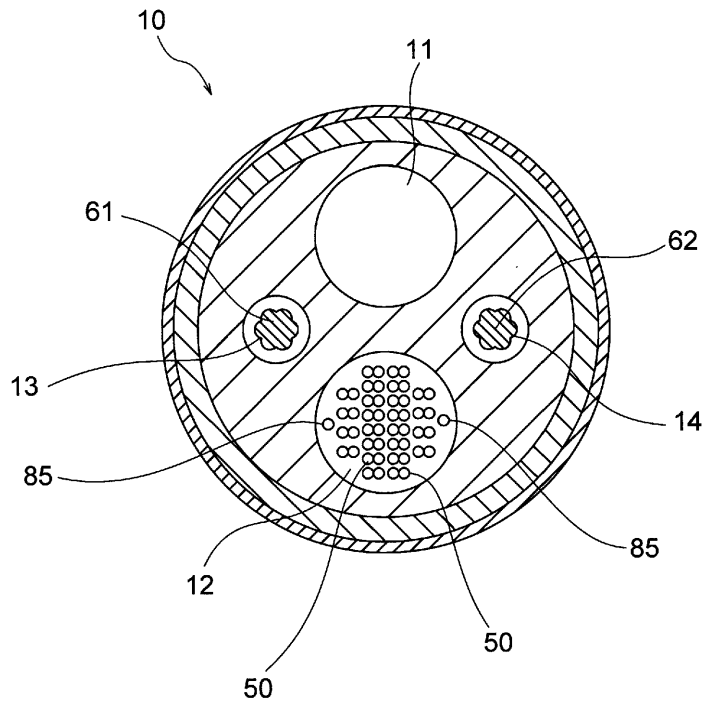
도면5c



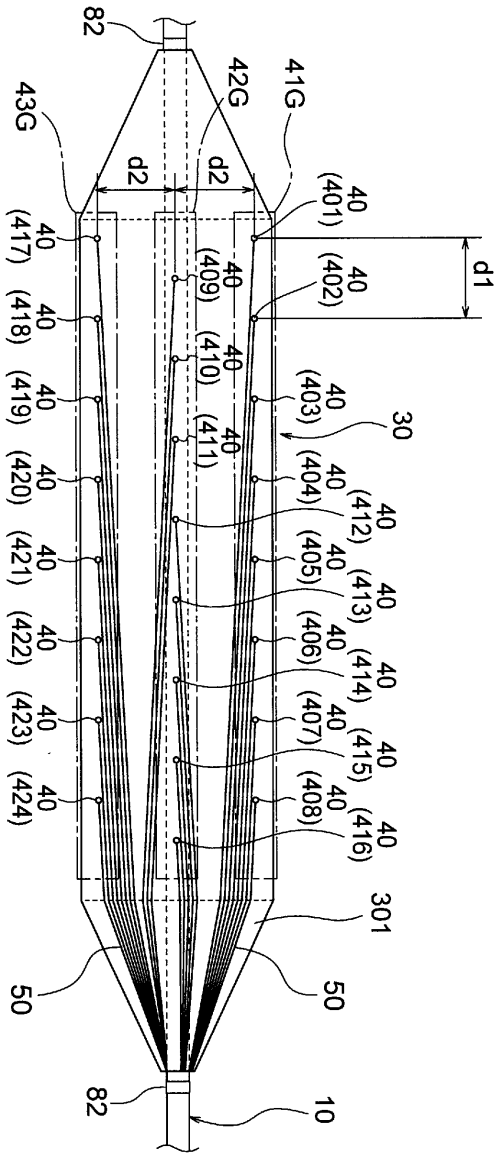
도면6



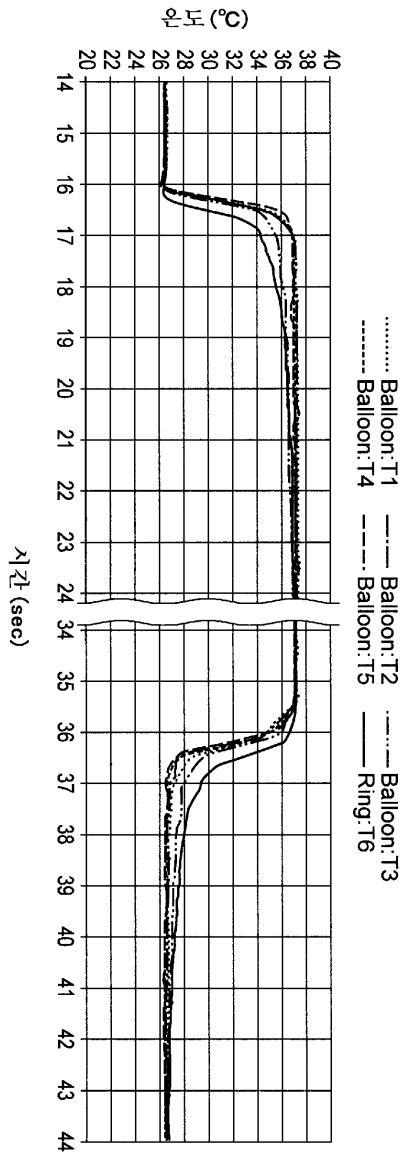
도면7



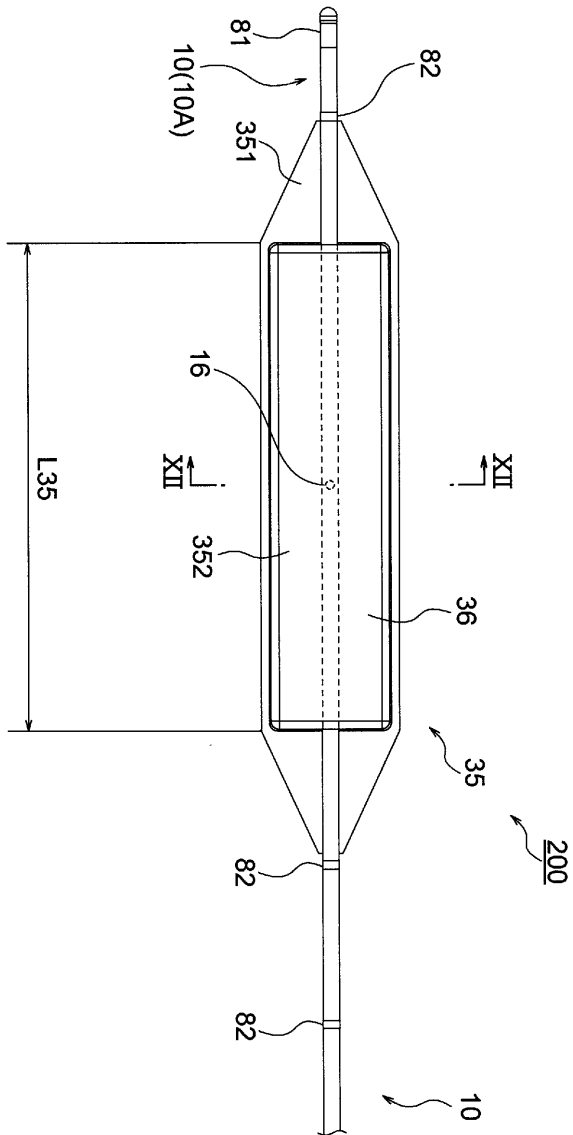
도면8



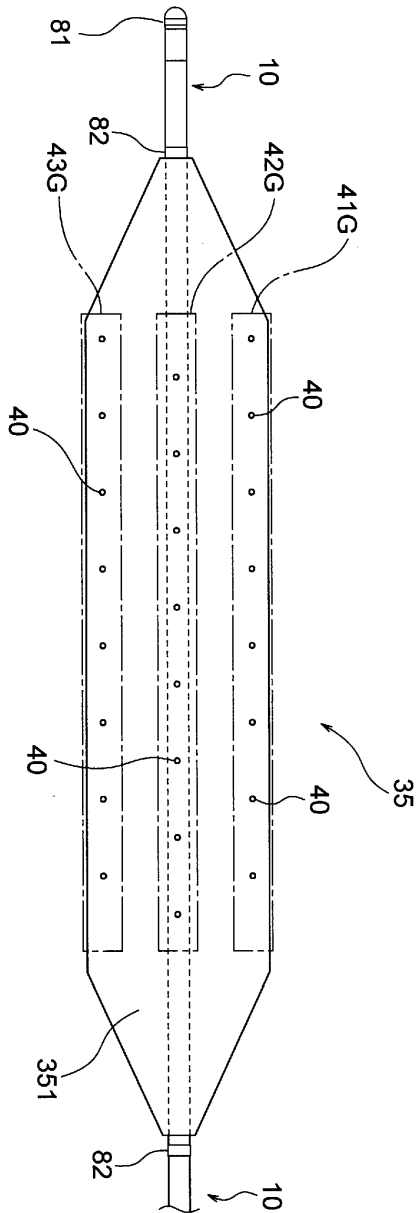
도면9



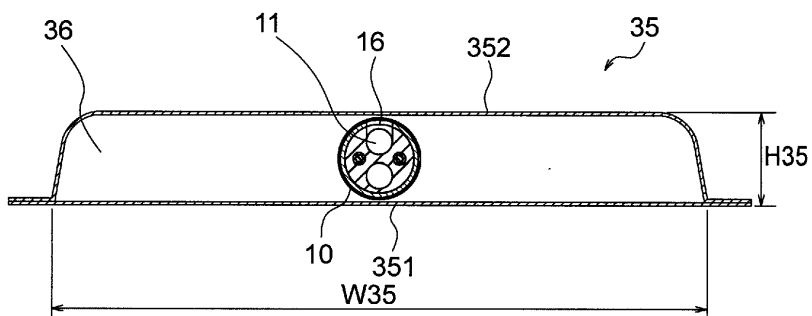
도면10



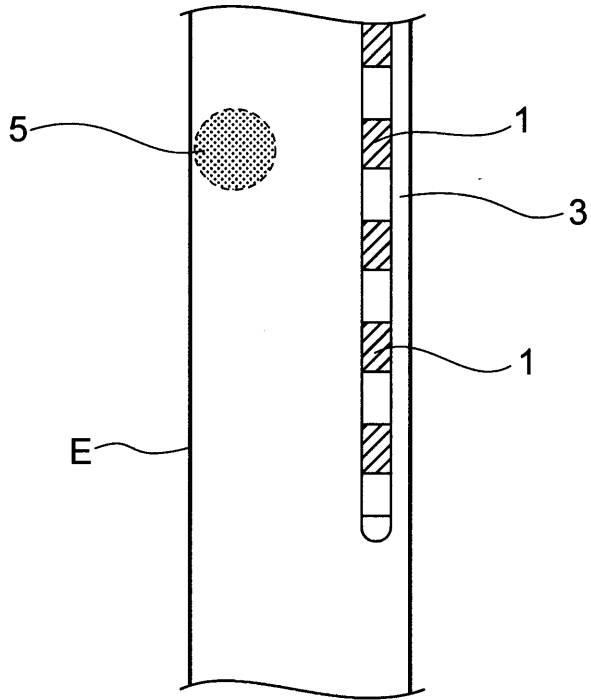
도면11



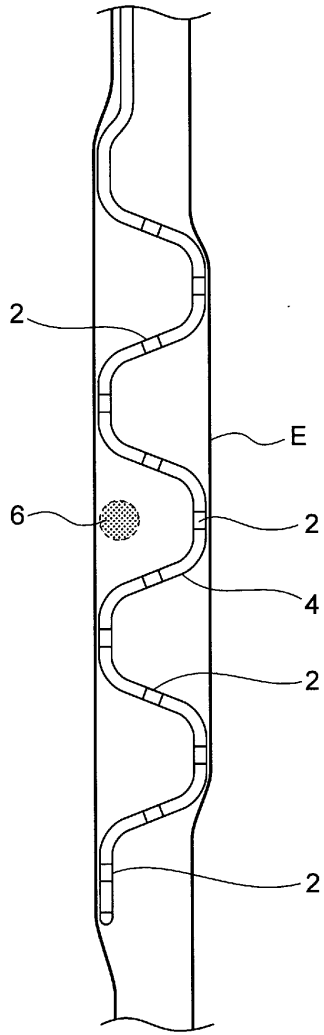
도면12



도면13



도면14



专利名称(译)	导管		
公开(公告)号	<a href="#">KR1020200031139A</a>	公开(公告)日	2020-03-23
申请号	KR1020207004640	申请日	2018-07-31
[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		
发明人	마스다 다쿠야 호시다 아키		
IPC分类号	A61B5/00 A61B18/00 A61B18/14 A61B5/01 A61B90/00 A61M25/10		
CPC分类号	A61B5/6853 A61B18/1492 A61B5/015 A61B5/687 A61B90/04 A61M25/10 A61B2018/00351 A61B2018/00488 A61B2018/00577 A61B2018/00797 A61M2230/50		
代理人(译)	Jangsugil Gimjinbaek 低工资勋		
优先权	2017170895 2017-09-06 JP		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明的目的是提供一种新颖的温度测量导管，其能够二维地确定内部中空器官例如食道内部的温度分布，并且可靠地测量要监测的部分（通过烧灼加热的部分）的温度。该导管具有：具有多腔结构的导管轴（10），该多腔结构包括流体流动腔（11）；和与导管轴（10）的基端侧连接的手柄（20）。与导管轴（10）的前端侧连接的球囊（30）被在流过流体的内腔（11）中流动的流体膨胀而膨胀。多个温度传感器（40）被二维地配置在球囊（30）的一个表面侧。

