

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7399644号
(P7399644)

(45)発行日 令和5年12月18日(2023.12.18)

(24)登録日 令和5年12月8日(2023.12.8)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 18/14 (2006.01) A 6 1 B 18/14

請求項の数 12 外国語出願 (全21頁)

(21)出願番号	特願2019-148380(P2019-148380)	(73)特許権者	511099630
(22)出願日	令和1年8月13日(2019.8.13)		バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(65)公開番号	特開2020-25880(P2020-25880A)		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(43)公開日	令和2年2月20日(2020.2.20)		イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
審査請求日	令和4年6月17日(2022.6.17)	(74)代理人	100088605
(31)優先権主張番号	16/103,806		弁理士 加藤 公延
(32)優先日	平成30年8月14日(2018.8.14)	(74)代理人	100130384
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 大島 孝文
		(72)発明者	クリストファー・トーマス・ピークラー
			アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデル、アロー・ハイウェイ 15815

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 アブレーション処置中の改善された熱伝達

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

装置であって、
体内プローブと、
前記体内プローブの遠位端に連結された電極であって、
外側表面を備える、可撓性の電気絶縁性基材と、
前記外側表面の少なくとも一部を被覆する導電性金属の層と、
内側シート表面と、複数の凹部を画定するように成形されている外側シート表面と、
を備える金属シートと、
前記凹部を充填し、前記外側シート表面を前記導電性金属の前記層に接合する、接着剤と、を備える、電極と、を備える、装置。

10

【請求項2】

前記電気絶縁性基材及び前記金属シートは、前記内側シート表面によって少なくとも部分的に包囲される内部ルーメンを画定するように成形されている、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記電気絶縁性基材及び前記金属シートは、円筒形部分、及び、前記円筒形部分と一体に、且つ、前記円筒形部分の遠位側に設けられたドーム形状部分を画定するように成形されている、請求項2に記載の装置。

【請求項4】

前記体内プローブの前記遠位端が、前記体内プローブの近位端から受容された流体の向

20

きを変えさせるように構成されているフローダイバータを備え、前記内側シート表面は、前記フローダイバータが前記内部ルーメンの内部に配設されるように、前記フローダイバータに連結されている、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 5】

前記電気絶縁性基材及び前記金属シートはリングを画定するように成形されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記電気絶縁性基材及び前記金属シートは弧を画定するように成形されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記金属シートはコバルトクロムを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記導電性金属が金を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記凹部のそれぞれは円形の外周を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

方法であって、

金属シートの外表面に複数の凹部を形成することと、

前記外表面に前記凹部を形成することに続いて、前記外表面と、可撓性の電気絶縁性基材の外側表面の少なくとも一部を被覆する導電性金属の層との間に接着剤を塗布し、その結果、前記接着剤は前記凹部を充填し、前記外表面を前記導電性金属の前記層に接合することと、

前記接着剤を塗布することに続いて、前記金属シートを体内プローブの遠位端に連結することと、を含む方法。

【請求項 11】

前記凹部を形成することは、

複数の開口部を画定するように成形されているマスクを、前記金属シートの前記外表面に連結すること、及び

前記金属シートを化学エッチング槽に入れ、その結果、前記開口部によって露出した前記外表面の部分がエッチング除去されること、

によって前記凹部を形成することを含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記開口部のそれぞれは円形である、請求項 11 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体内プローブ及びアブレーション処置におけるその使用に関する。

【背景技術】

【0002】

いくつかのアブレーション処置では、体内プローブの遠位端に配設された電極を組織と接触させ、次いで、高周波 (RF) エネルギーを電極から組織内に通す。RF エネルギーは、組織の温度を上昇させ、したがって組織内に損傷を生じさせる。

【0003】

その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第 2018/0110562 号は、挿入チューブ、可撓性基材、及び 1 つ以上の電気装置を含むカテーテルを記載している。挿入チューブは、患者身体内へ挿入するよう構成されている。可撓性基材は、挿入チューブの遠位端を包み込むよう構成され、電氣的相互接続部を含む。電気装置は可撓性基材に連結されており、電氣的相互接続部に接続されている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

【0004】

本発明のいくつかの実施形態による、体内カテーテルと、体内カテーテルの遠位端に連結された電極と、を含む装置が提供される。電極は、基材表面を含む可撓性の電気絶縁性基材を含む。電極は、基材表面の少なくとも一部を被覆する導電性金属の層を更に含む。電極は、内側シート表面と、複数の凹部を画定するように成形されている外側シート表面と、を含む金属シートを更に含む。電極は、凹部を充填し、外側シート表面を導電性金属の層に接合する接着剤を更に含む。

【0005】

いくつかの実施形態では、基材及びシートは、内側シート表面によって少なくとも部分的に包囲される内部ルーメンを画定するように成形されている。

10

【0006】

いくつかの実施形態では、基材及びシートは、シンプルを画定するように成形されている。

【0007】

いくつかの実施形態では、プローブの遠位端は、プローブの近位端から受容された流体の向きを変えさせるように構成されているフローダイバータを含み、内側シート表面は、フローダイバータが内部ルーメンの内部に配設されるようにフローダイバータに連結されている。

【0008】

いくつかの実施形態では、基材及びシートはリングを画定するように成形されている。

20

【0009】

いくつかの実施形態では、基材及びシートは弧を画定するように成形されている。

【0010】

いくつかの実施形態では、シートはコバルトクロムを含む。

【0011】

いくつかの実施形態では、導電性金属は金を含む。

【0012】

いくつかの実施形態では、凹部のそれぞれは、円形の外周を有する。

【0013】

発明のいくつかの実施形態による、金属シートの外表面に複数の凹部を形成することと、外表面に凹部を形成することに続いて、外表面と、可撓性の電気絶縁性基材の基材表面の少なくとも一部を被覆する導電性金属の層との間に接着剤を塗布し、その結果、接着剤が凹部を充填し、外表面を導電性金属の層に接合することと、を含む方法が更に提供される。この方法は、接着剤を塗布することに続いて、金属シートを体内プローブの遠位端に連結することを更に含む。

30

【0014】

いくつかの実施形態では、凹部を形成することは、複数の開口部を画定するように成形されているマスクを、金属シートの外表面に連結すること、及び

金属シートを化学エッチング槽に入れ、その結果、開口部によって露出した外表面の部分がエッチング除去されること、によって凹部を形成することを含む。

40

【0015】

いくつかの実施形態では、開口部のそれぞれは円形である。

【0016】

本発明のいくつかの実施形態による、体内プローブと、体内プローブの遠位端に連結された電極と、を含む装置が更に提供される。電極は、基材表面を含む可撓性の電気絶縁性基材を含む。電極は、基材表面の少なくとも一部を被覆する導電性金属の層を更に含む。電極は、導電性金属の層に接合された外側シート表面と、複数の突出部を画定するように成形されている内側シート表面と、を含む金属シートを更に含む。

【0017】

50

いくつかの実施形態では、基材及びシートは、内側シート表面によって少なくとも部分的に包囲される内部ルーメンを画定するように成形されている。

【0018】

いくつかの実施形態では、基材及びシートは、シンプルを画定するように成形されている。

【0019】

いくつかの実施形態では、プローブの遠位端は、プローブの近位端から受容された流体の向きを変えさせるように構成されているフローダイバータを含み、内側シート表面は、フローダイバータが内部ルーメンの内部に配設されるように、フローダイバータに連結されている。

10

【0020】

いくつかの実施形態では、基材及びシートはリングを画定するように成形されている。

【0021】

いくつかの実施形態では、基材及びシートは弧を画定するように成形されている。

【0022】

いくつかの実施形態では、シートはコバルトクロムを含む。

【0023】

いくつかの実施形態では、導電性金属は金を含む。

【0024】

いくつかの実施形態では、突出部のそれぞれの外周は矩形である。

20

【0025】

いくつかの実施形態では、突出部のそれぞれの外周は星形である。

【0026】

発明のいくつかの実施形態による、金属シートの内表面に複数の突出部を形成することと、内表面に突出部を形成することに続いて、可撓性の電気絶縁性基材の基材表面の少なくとも一部を被覆する導電性金属の層に金属シートの外表面を接合することと、を含む方法が更に提供される。この方法は、金属シートの外表面を導電性金属の層に接合することとに続いて、金属シートを体内プローブの遠位端に連結することを更に含む。

【0027】

いくつかの実施形態では、突出部を形成することは、

30

複数のマスクを内表面に連結すること、及び

金属シートを化学エッチング槽内に入れ、その結果、マスク間に配設される内表面の1つ以上の部分がエッチング除去されること、により突出部を形成することを含む。

【0028】

いくつかの実施形態では、マスクのそれぞれは矩形である。

【0029】

いくつかの実施形態では、マスクのそれぞれは星形である。

【0030】

本発明のいくつかの実施形態による、(i) 基材表面を含む可撓性の電気絶縁性基材と、(ii) 基材表面の少なくとも一部を被覆する導電性金属の層と、(iii) 導電性金属の層に接合された外側シート表面、及び複数の突出部を画定するように成形されている内側シート表面を含む金属シートと、を含む電極を被験者の身体に挿入することを含む方法が更に提供される。この方法は、電極を被験者の身体に挿入することとに続いて、この電極と別の電極との間に電流を通過させ、その結果、電流が被験者の組織内で熱を発生させ、その熱が突出部に伝達されることを更に含む。この方法は、突出部の表面に流体を流し、その結果、突出部から流体に熱が伝達されることを更に含む。

40

【0031】

いくつかの実施形態では、流体は生理食塩水を含む。

【0032】

いくつかの実施形態では、流体は被験者の血液を含む。

50

【 0 0 3 3 】

いくつかの実施形態では、突出部の表面に流体を流すことは、突出部の表面に流体を乱流的に流すことを含む。

【 0 0 3 4 】

本発明は、その実施形態の以下の詳細な説明を図面と併せ読むことによって一層十分な理解がなされるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 5 】

【 図 1 】 本発明のいくつかの実施形態による、被験者の組織をアブレーションするためのシステムを図示した概略図である。

10

【 図 2 A 】 本発明のいくつかの実施形態による、アブレーション電極の概略図である。

【 図 2 B 】 本発明のいくつかの実施形態による、アブレーション電極の表面を貫通するビアの概略図である。

【 図 3 】 本発明のいくつかの実施形態による、図 2 A に示すアブレーション電極を通る長手方向断面を概略的に図示する。

【 図 4 - 1 】 本発明のいくつかの実施形態による、アブレーション電極の製造方法のフローチャートである。

【 図 4 - 2 】 本発明のいくつかの実施形態による、アブレーション電極の製造方法のフローチャートである。

【 図 5 】 本発明のいくつかの実施形態による、変形前のアブレーション電極の概略図である。

20

【 図 6 A 】 本発明のいくつかの実施形態による、支持シートの表面に凹部を形成するための方法の概略図である。

【 図 6 B 】 本発明のいくつかの実施形態による、支持シートの表面に突出部を形成するための方法の概略図である。

【 図 7 】 本発明のいくつかの実施形態による、アブレーション電極の内部への熱の伝達を概略的に示す。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 3 6 】

概説

30

その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願第 1 5 / 9 9 0 , 5 3 2 号に記載のように、本発明の実施形態は、接着剤によって金属製支持シートに接合された少なくとも 1 つのフレキシブルプリント基板 (P C B) を備えるアブレーション電極を含む (支持シートは、「支持構造体」とも称され得る)。フレキシブル P C B は、可撓性の電気絶縁性基材を含み、その可撓性の電気絶縁性基材は、例えば金、パラジウム、又は白金などの導電性 (及び生体適合性) 金属の外側層によってコーティングされている外表面と、同じ (及び / 又は別の) 導電性金属の内側層によってコーティングされている内表面とを備える。内表面は、内側金属層から電氣的に絶縁された、センサ (例えば、熱電対) 及びトレースなどの 1 つ以上の電気部品を更に支持してもよい。電気部品の堆積、基材のコーティング、及び P C B の支持シートへの結合に続いて、フレキシブル P C B (支持シートと共に) を任意の好適な形状に変形させることができる。例えば、いくつかの実施形態では、フレキシブル P C B は、以下で「先端電極」と称される、シンプル形状の電極に変形される。次いで、電極は、体内プローブの遠位端に連結される。

40

【 0 0 3 7 】

アブレーション処置中、外側金属層をアブレーションされる組織と接触させ、次いで、アブレーション電流を外側金属層を介して組織内に通す。アブレーション電流が組織に印加される間、センサは、組織から任意の関連する生理学的指数を取得してもよい。典型的には、電極を貫通する、めっきされた開放ビアは、内側金属層と外側金属層との間の電氣的接続を提供し、その結果、アブレーション電流はめっきされたビアを外方向に通過することができ、組織からの電位信号は、めっきされたビアを内方向に通過し得る。電氣的接

50

続はまた、ブラインドビアによって提供され得るが、それぞれのこのようなビアは基材の一部を除去することによって形成され、その結果、外側金属層はその下にあるトレースに直接接触する。

【0038】

前述のめっきされたビアはまた、灌注流体（例えば、生理食塩水）がめっきされたビアを通過して周囲の血液の中に入ることができるように、電極の内表面と外表面との間に流体の連通を提供する。灌注流体は、電極の内部から血液内へと熱を排出し、更に組織と電極との界面で血液を希釈して、凝塊が形成されたり、焦げ付きが起こる可能性を低減する。めっきされたビアがその内部を通る灌注流体の通過を提供するという事実により、めっきされたビアはまた、「灌注チャネル」又は「灌注孔」と呼ばれることもある。

10

【0039】

典型的には、本明細書で「熱ビア」と称される、多数の小さい閉鎖ビアが、基材を貫通する。熱ビアは、基材の内側コーティングと外側コーティングとの間の熱的接続性を増加させ、その結果、より多くの熱が組織 - 電極界面から電極の内部に伝達され得る。しかしながら、熱ビアにもかかわらず、支持シートと灌注流体との間での熱交換に十分な表面積がないため、灌注流体によって排出される熱量は制限され得る。更に、PCBを支持シートに接合する接着剤は著しい熱抵抗をもたらし得、したがって支持シートに伝達される熱量を制限する。

【0040】

この課題に対処するために、本明細書に記載の実施形態は、灌注流体に接触する支持シートの内表面を成形して、複数の突出部を画定する。典型的には、突出部は、マスクのパターンを支持シートの内表面に配置し、次いで、マスク間の内表面の部分をエッチング除去することによって形成される。突出部は、灌注流体と接触するための表面積の増加をもたらし、更に灌注流体の流れに乱流を生じさせ、したがって灌注流体が内表面に接触する時間を増加させる。したがって、突出部により、支持シートからより多くの熱が排出され得る。

20

【0041】

代替的に又は追加的に、PCBに接合される支持シートの外表面に複数の凹部が形成されてよい。例えば、円形凹部のパターンは、外表面に円形孔のパターンを画定するように成形されているマスクを配置し、次いで、孔によって露出する外表面の部分をエッチング除去することによって形成されてよい。これらの凹部は、支持シートがPCBに接合されている間に接着剤を収集し、したがって、支持シートとPCBとの間の接着を改善する一方で、凹部の外側で支持シートとPCBとの間に介在する接着剤の量も低減する。結果として、支持シートには、より多くの熱が伝達され得る。

30

【0042】

システムの説明

まずここで図1を参照するが、この図は、本発明のいくつかの実施形態による、被験者26の組織をアブレーションするためのシステム20の概略図である。

【0043】

図1は、体内プローブ22を使用して被験者26に対してアブレーション処置を行う医師28を示す。この処置では、医師28はまず、プローブ22の遠位端に配設されたアブレーション電極40を被験者に挿入し、次いで、アブレーションされるべき組織に電極40を誘導する。例えば、医師は、電極が被験者の心臓24に属する心組織と接触するまで、電極を被験者の脈管構造を通して前進させ得る。次に、電極40が組織に接触している間、医師は、アブレーション電極と別の電極との間に高周波（RF）電流を流し、その結果、電流が組織内で熱を発生させる。例えば、ユニポーラアブレーション処置では、電流は、アブレーション電極と、被験者の外部に、例えば、被験者の背中に連結された中性電極パッチ30と、の間を通過してよい。

40

【0044】

プローブ22の誘導を容易にするため、プローブは、1つ以上の電磁位置センサを備え

50

てよく、この電磁位置センサは、外部磁場の存在下では、センサの位置によって変化する信号を生成する。代替的に又は追加的に、インピーダンスに基づく追跡システムなどの任意の他の好適な追跡システムが使用されてもよい。例えば、電磁トラッキング及びインピーダンスに基づく追跡の両方が、例えば、その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 8, 456, 182 号に記載されているように使用されてもよい。

【0045】

プローブ 22 は、その近位側がコンソール 34 に接続され、そのコンソール 34 は、例えばプロセッサ (PROC) 23、ポンプ 25、及び信号発生器 (GEN) 27 を備える (電極パッチ 30 はまた典型的には、ワイヤ 42 を介してコンソール 34 に接続される。) アブレーション処置中、信号発生器 27 は、前述のアブレーション電流を生成する。これらの電流は、1 本以上のワイヤを介して、電極 40 までプローブ 22 を通って運ばれる。加えて、ポンプ 25 は、図 2 A 及び図 2 B、並びに図 3 を参照して以下で更に説明するように、生理食塩水などの灌注流体をプローブの遠位端に供給する。

10

【0046】

コンソール 34 は、アブレーション電流のパラメータを制御するために医師によって使用され得る操作つまみ 35 を更に備える。特に、医師 28 による操作つまみ 35 の操作にตอบสนองして、プロセッサ 23 は、任意の好適な有線又は無線通信インターフェースを介して、信号発生器 27 に適切な命令を出力することによって、アブレーション電流のパラメータを調整し得る。プロセッサ 23 は同様に、任意の適切な有線又は無線のインターフェースを介して、ポンプ 25 を制御し得る。加えて、プロセッサは、本明細書に記載のセンサのいずれかから受信した信号など、プローブの遠位端からの任意の関連する信号を受信し、処理し得る。

20

【0047】

いくつかの実施形態では、システム 20 は、処置中に、関連する出力を医師 28 に対して表示し得るディスプレイ 38 を更に備える。

【0048】

図 1 には特定の種類の処置が図示されているが、本明細書に記載の実施形態は、任意の好適なタイプのアブレーション処置 (耳鼻咽喉科的又は神経学的アブレーション処置など)、又はフレキシブル PCB を介した熱の伝達を必要とする任意の他の処置 (回路基板から周囲の流体への熱の排出など) に適用され得ることに留意されたい。

30

【0049】

アブレーション電極

ここで図 2 A を参照すると、この図は、本発明のいくつかの実施形態による、アブレーション電極 40 の概略図である。また、ここで更に図 3 を参照すると、この図は、本発明のいくつかの実施形態による、電極 40 を通る長手方向断面を概略的に示す。

【0050】

図 1 を参照して上述したように、プローブ 22 は、図 2 A 及び図 3 に示す先端電極など、少なくとも 1 つのアブレーション電極 40 を備える。電極 40 は、接着剤によって、プローブ 22 の遠位端で、支持シート 36 に接合された、めっきされた可撓性の電気絶縁性基材 41 を備える。基材 41 は、可撓性ポリマー (例えば、ポリイミド) 又は液晶ポリマー (LCP) などの任意の好適な、可撓性のある電気絶縁性材料で作製され得る。支持シート 36 は、コバルトクロム、ステンレス鋼、又はマグネシウムなど任意の、好適な強度のある材料で作製され得る。例えば、支持シートは、L-605 コバルト-クロム-タングステン-ニッケル合金などコバルトクロムの合金を含んでよい。

40

【0051】

一般に、電極 40 は、任意の好適な形状を有し得る。いくつかの実施形態では、図 2 A 及び図 3 に示すように、電極 40 は、ドーム形状部分 40 a によってキャップがされた、円筒形部分 40 b を含むシンプル形状である。典型的には、電極の近位端にあるタブ 47 は、電極とプローブの近位端との間の電氣的接続を確立するための、プローブの全長にわたって延びるワイヤがはんだ付けされ得るはんだ付け用パッドを備える。これらの

50

はんだ付けパッドは、図 4 及び図 5 を参照して、以下で更に詳細に説明される。

【 0 0 5 2 】

図 2 A の「 A - A 」断面図に示すように、基材 4 1 は、支持シート 3 6 に面する内表面 7 6 と、支持シート 3 6 から離れる側に面する外表面 4 5 と、を有する。典型的には、基材の厚さ T_0 (すなわち、基材の内表面と外表面との間の距離) は、5 ~ 75 (例えば、12 ~ 50) マイクロメートルである。内表面の少なくとも一部は、金などの導電性金属の内側層 7 0 によって被覆されている。典型的には、内側層 7 0 は、10 ~ 50 マイクロメートルの厚さ T_1 を有する。同様に、外表面 4 5 の少なくとも一部は、金属の外側層 5 0 によって被覆されている。典型的には、外側層 5 0 は、1 ~ 5 マイクロメートルの厚さ T_2 を有する。

10

【 0 0 5 3 】

典型的には、外側層 5 0 が主要部分 5 4 と、基材の露出部分によって主要部分 5 4 から電氣的に絶縁された、1 つ以上の絶縁部分とを含むという点で、外側層 5 0 は不連続である。これらの絶縁部分は、感知微小電極 5 6 として機能する 1 つ以上の「島」を含み得る。例えば、外側層 5 0 は、遠位先端部の周囲に分布した 3 ~ 7 個の微小電極 5 6 を含み得る。代替的に又は追加的に、絶縁部分は、例えば電極 4 0 の近位端付近に配設され得る、感知リング電極 4 3 を備え得る。

【 0 0 5 4 】

内表面 7 6 の露出部分によって内側層 7 0 から電氣的に絶縁されたそれぞれの導電性トレース 7 8 が、感知電極のそれぞれの下に配設される。図 4 を参照して以下で更に説明するように、感知電極が形成されるのに先立って、本明細書ではブラインドビア 8 0 と称される孔が、トレース 7 8 の上方の基材内に形成される(例えば、ドリル加工される)。続いて、感知電極が基材の外表面上に堆積されると、感知電極が、少なくとも部分的にブラインドビア 8 0 に充填され、それによってトレースに接触する。したがって、処置中に、感知電極によって感知された、被験者の心組織からの電位信号が、プローブ 2 2 を通ってプローブの近位端まで延びるワイヤに、トレース 7 8 を介して搬送され得る。このようにして信号は、分析のためにプロセッサ 2 3 に送達され得る。

20

【 0 0 5 5 】

ここで更に図 2 B を参照すると、図 2 B は、本発明のいくつかの実施形態による、電極 4 0 の表面を貫通するビアの概略図である。図 2 B は、図 2 A に示す「 B - B 」断面に対応する。

30

【 0 0 5 6 】

基材 4 1 は、基材の内表面と外表面との間を通過する、複数のチャネルを画定するように成形され、その複数のチャネルには、複数の幅狭なチャネル 4 6 と、1 つ以上のより幅広なチャネル 4 4 とが含まれる。典型的には、各チャネルは、チャネルの長さ方向に沿ってテーパ状であり、基材の内表面におけるチャネルの断面積は、外表面における断面積よりもわずかに大きい。各幅狭なチャネル 4 6 の断面積(又は平均断面積)は、各幅広なチャネル 4 4 の断面積よりも小さい。

【 0 0 5 7 】

いくつかの実施形態において、チャネルは、円形の断面を有する。このような実施形態では、幅狭なチャネルのそれぞれの平均直径 d_0 は、幅広なチャネルそれぞれの平均直径 d_1 の 50 % 未満(例えば、25 % 未満)であり得る。代替的に又は追加的に、直径 d_0 は、5 ~ 50 マイクロメートル(例えば、5 ~ 30 マイクロメートル)であってもよく、かつ/又は、直径 d_1 は、50 ~ 300 マイクロメートルであってもよい。他の実施形態では、チャネルの少なくとも一部は、正方形の形状、又は任意の他の好適な形状を有する断面を有していてもよい。(このような実施形態では、チャネルのそれぞれの平均断面積は、 d_0 及び d_1 の範囲によって上記に示唆されたものに対応し得る。)

40

【 0 0 5 8 】

典型的には、電極は、30 ~ 100 本の幅広なチャネルを含む。各幅広なチャネル 4 4 は、導電性金属のめっき層 5 2 によってめっきされ、そのめっき層 5 2 は、外側層 5 0 を

50

内側層 70 に接続する。めっきされた幅広なチャンネルは、このようにして、金属の外側層と内側層との間に電気伝導性及び熱伝導性を提供する。更に、めっきされた幅広なチャンネルは、電極の内部と外部との間に流体通路を提供し、その結果、ポンプ 25 (図 1 参照) によって供給される灌注流体 39 は、その流体通路を通して流れ得る。したがって、めっきされた幅広なチャンネルは、「灌注孔」72 と称され得る。(各灌注孔の直径は、めっき層 52 の厚さの約 2 倍の長さに相当する分だけ、直径 d1 よりも小さい。) 支持シート 36 は、灌注孔 72 と位置揃えされる開口部 62 を画定するように成形されており、その結果、支持シートは灌注孔を遮らない。

【 0059 】

典型的には、幅狭なチャンネル 46 の数が比較的多い。例えば、基材 41 は、少なくとも 1000、5000、10000、又は 20000 本の幅狭なチャンネルを画定するように成形され得る。代替的に又は追加的に、幅狭なチャンネルの数の幅広なチャンネルの数に対する比は、少なくとも 300 : 1 であり得る。代替的に又は追加的に、幅狭なチャンネルのそれぞれの外側開口部 (すなわち、基材の外表面における、幅狭なチャンネルの開口部) の総面積は、基材の外表面の面積の少なくとも 10 %、20 %、又は 30 % であり得る。したがって、例えば、基材の外表面 (幅狭なチャンネルを含む) の面積が 27 mm² であり、各幅狭なチャンネルが、25 マイクロメートルの直径を有する (したがって、0.0005 m² の面積) を有する円形外側開口部を含む場合、幅狭なチャンネルの数は、約 16500 本 (合計面積 8.1 mm²) であり、幅狭なチャンネルの外側開口部が外表面の約 30 % を占め得る。

【 0060 】

幅広なチャンネルとは対照的に、幅狭なチャンネル 46 は単にめっきされているというだけでなく、むしろ、外側層 50 を内側層 70 に接続する導電性金属のそれぞれのカラム 48 によって充填される。(カラム 48 は必ずしも円筒形ではないが、これは、上述したように、幅狭なチャンネル 46 は必ずしも円形の断面を有さないためである。更に、上述したように、各カラムの断面積は、カラムの長さ方向に沿って変化し得る。外側層 50、内側層 70、めっき層 52、及びカラム 48 は、まとめて、基材を被覆する金属の単一体として説明され得るということに留意されたい。) 多数のチャンネル 46 により、かつこれらのチャンネルの各々が充填されることにより、大量の熱がチャンネル 46 を介して伝達され得る。したがって、充填された幅狭なチャンネルは、「熱ビア」74 と称され得る。(図示を容易にするために、図 2A の「A-A」断面には、熱ビアは示されていない。)

【 0061 】

上記のことにもかかわらず、いくつかの実施形態では、幅狭なチャンネルは充填されず、むしろ、幅広なチャンネルと同様に単にめっきされているということに留意されたい。このような実施形態においても、大量の熱が電極の内部に伝達され得る。

【 0062 】

典型的には、プローブ 22 は、プローブ 22 の管状本体 22 m の全長を通して延びる流体供給管 (図示せず) を備える。流体供給管はその遠位側が、1 つ以上の流体流開口部 64 を画定するように成形されたフローダイバータ 60 に連結される。フローダイバータ 60 は、プローブの近位端から流体供給管を介して受容される流体 39 の向きを、流体流開口部 64 を通して変えさせる。このような実施形態では、電極 40 は、フローダイバータが電極の内部ルーメンの内側に配設されるように、フローダイバータ 60 の基部 58 に連結され得る。例えば、支持シート 36 は、基部 58 に接合され得る。代替的に又は追加的に、基部 58 は、複数の突出部を画定するように成形されてよく、支持シート 36 は、複数の相補的孔を画定するように成形されてよく、その結果、突出部は孔にスナップ嵌めされる。

【 0063 】

図 1 を参照して上述したように、アブレーション処置中に、医師 28 は、電極 40、特に外側層 50 を、被験者 26 の組織に接触させる。外側層 50 で組織を接触させている間、医師は、外側層を介して組織内に電流を流す。電流は、組織内に損傷が形成されるよう

10

20

30

40

50

に、組織内に熱を発生させる。この熱は、熱ビア74を介して(すなわち、カラム48を介して)、内側層70に伝達される。同時に、ポンプ25(図1)は、流体供給管を通して灌注流体39を送り込み、流体を、フローダイバータ60の流体流開口64を通して電極の内部に流入させる。次いで、この流体は、開口部62及び灌注孔72を通して、電極から流出し、その結果、内側層70から被験者の血液へと熱を排出する。

【0064】

アブレーション電極の製造

次に、図4を参照するが、この図は、本発明のいくつかの実施形態により、電極40を製造する方法82の、フローチャートである。ここで更に図5を参照するが、この図は、本発明のいくつかの実施形態による、変形させる前の電極40の概略図である。(図5は、電極40の内部、すなわち、基材41の内面に連結されている様々な要素を示す。)

10

【0065】

図4は、基材の少なくとも内表面が銅の層で最初にコーティングされていると仮定している。したがって、方法82は、電極の外部の感知電極に接続される銅トレース114を除いて、全ての銅が内表面からエッチング除去されるエッチング工程84から開始する。(外表面上の銅もエッチング除去される。)このエッチングは、例えば、トレース114用に指定された銅の部分の上にマスクを配置し、次いで、露出した銅を化学的に除去することによって実行され得る。あるいは、最初に基材の内表面が露出されている場合、銅トレース114は、内表面上に堆積され得る。

【0066】

続いて、トレース堆積工程86において、熱電対に使用されるコンスタントトレース118が、基材の内表面上に堆積される。トレース堆積工程86は、例えば、スパッタリング蒸着などの物理蒸着(PVD)によって実行され得る。例えば、コンスタントトレース118用に指定された内表面の部分を除いて、内表面全体にマスクを配置し得る。続いて、チタンタングステンなどのベース金属のシード層を、基材上にスパッタリングし得る。最後に、コンスタントを、ベース金属上にスパッタリングし得る。

20

【0067】

典型的には、必要となる配線を最小化するために、コンスタントトレースは、共通のコンスタントトレースはんだ付けパッド120で終端する。いくつかの実施形態では、コンスタントの堆積前に、はんだ付けパッド120の場所で、孔(又は「杭ピア」)が基材にドリル加工される。続いて、堆積されたコンスタントを孔に充填し、次いで孔の上に、はんだ付けパッド120を形成する。あるいは、基材を完全に貫通して孔をドリル加工する代わりに、窪みを基材にドリル加工して、堆積されたコンスタントをその窪みに充填し得る。いずれの場合も、はんだ付けパッド120は、はんだ付けパッドの下のコンスタントによって基材に「杭で固定」される。(孔又は窪みの充填を容易にする目的で、幅狭なチャンネル及び幅広なチャンネルについてすぐ下に説明するように、孔又は窪みを先細りにするために、抜き勾配を使用してもよい。)

30

【0068】

次に、ドリル加工工程88では、典型的にはレーザードリル加工技術を使用して、複数の幅狭なチャンネル及び1つ以上の幅広なチャンネル44を基材にドリル加工する。(幅狭のチャンネルは図5に見ることができるが、幅狭なチャンネルは同図には見ることができない。)典型的には、チャンネルは、チャンネルが外表面に近づくにつれて狭くなるように抜き勾配を使用して、基材の内表面から穿設される。これにより、後続のスパッタリングプロセス中に、チャンネルの壁上への金属の集めることが容易になる。加えて、定義部として銅トレース114を使用して、感知電極用に指定された外表面の部分に、ブラインドピア80が、基材を貫通して基材の外表面からドリル加工(例えば、レーザードリル加工)され得る。(換言すれば、銅トレース上に配設された基材の部分除去して、銅トレースを露出させることができる。)典型的には、ブラインドピアが基材の内表面に近づくにつれて狭くなるように、抜き勾配がブラインドピアに使用される。これにより、ブラインドピアの壁上へ金属を集めることが容易になる。

40

50

【 0 0 6 9 】

次に、第1のマスクング工程90において、銅トレース及びコンスタナントトレースが、これらのトレースを絶縁するために指定された排除ゾーン91（すなわち、基材の内表面の露出部分）と共に、マスクされる。（ただし、熱電対接合部用に指定されるコンスタナントトレースの部分は、マスクされない。）コンスタナントトレースと交差する金トレース（したがって、コンスタナント金熱電対を形成する）を絶縁するために指定された追加の排除ゾーンもまた、マスクされる。加えて、感知電極を絶縁するために指定された外表面上の排除ゾーンがマスクされる。

【 0 0 7 0 】

その後、堆積工程92において、金の薄層が、基材の内表面及び外表面上に堆積され、チャンネル内にも堆積される。堆積工程92は、例えば、スパッタリング蒸着などの物理蒸着（PVD）によって実行され得る。（典型的には、チタン-タングステンなどのベース金属のシード層が、金のスパッタリングの前に、基材上にスパッタリングされる。）マスクのおかげで、金はトレース上又は排除ゾーン上に堆積されない。

10

【 0 0 7 1 】

堆積された金は、内側層70、外側層50、めっき層52、及びカラム48のための初期化層を含む。堆積される金は、熱電対接合部124でコンスタナントトレースを被覆する、金トレース122を更に含む。各金トレース122は、それぞれの金トレースはんだ付けパッド126で終端する。堆積された金は、銅トレースのそれぞれに対するそれぞれの銅トレースはんだ付けパッド116を更に含む。いくつかの実施形態では、銅トレースはんだ付けパッド116及び/又は金トレースはんだ付けパッド126は、コンスタナントトレースはんだ付けパッドに関して既に説明したように、基材に杭で固定される。堆積された金は、内側層70に接続された、少なくとも1つの金はんだ付けパッド128を更に含む。金はんだ付けパッド128はまた、基材に杭で固定されてもよい。

20

【 0 0 7 2 】

蒸着の後、マスク（マスク上に蒸着されたすべての金と共に）を、マスク除去工程93で除去する。続いて、第2のマスクング工程94において、トレースと、トレースを取り囲む内表面排除ゾーンと、基材の外表面全体とがマスクされる。

【 0 0 7 3 】

第2のマスクング工程94に続いて、トレース及び外表面がマスクされたまま、第1のめっき工程98において、基材を金のめっき槽内で、第1の時間間隔の間、めっきする。基材をめっきすることにより、金内の任意の間隙が充填され、金の厚さを更に増加させるが、その結果、例えば、内側層70が5～40マイクロメートルの厚さに達する一方で、幅広なチャンネルの直径は、30～200マイクロメートルに減少する。また、幅狭なチャンネルは、完全に充填され得る。

30

【 0 0 7 4 】

典型的には、基材のめっきは電気化学的であり、そのため、基材を既にコーティングしている金を通る電流の流れによって、この金がめっき槽内で金イオンを引き寄せる。電流の振幅及び持続時間は、金が所望の厚さに達するように制御されてもよい。

【 0 0 7 5 】

第1のめっき工程98に続いて、マスク取り外し工程100で、感知電極を絶縁するように指定された前述の排除ゾーンを除いて、基材の内表面及び外表面のマスクを取り外す。次に、カバーレイ適用工程101において、少なくとも1つのカバーレイ130がトレース上及び内表面排除ゾーンの上に適用される。（いくつかの実施形態では、図5の挿入部分に図示されるように、カバーレイ130は透明又はほぼ透明である。）

40

【 0 0 7 6 】

典型的には、タブ47を被覆するカバーレイ130の近位部分は、はんだ付けパッドを露出させる窓132を画定するように成形され、それにより、後続のめっき処理中に、はんだ付けパッドを厚くすることができる。（窓132と位置揃えされた窓を有する追加のカバー142は、カバーレイの近位部分を被覆し得る。）典型的には、はんだ付けパッド

50

は完全に露出してはならず、むしろ、各はんだ付けパッドの1つ以上の縁部が窓132のリムによって被覆されているという点で、カバーレイ130によって「捕捉」状態に維持される。したがって、カバーレイ130は、後続のはんだ付けプロセス中に、はんだ付けパッドを基材41に押さえつけるのに役立つ。

【0077】

続いて、第2のめっき工程102において、基材は、第2の時間間隔にわたってめっき槽内でめっきされ、外側層50内のあらゆる間隙が充填され、内側層、外側層、及びめっき層が厚くなる。例えば、第2のめっきは、内側層の厚さを10~50マイクロメートルに増加させつつ、幅広いチャンネルの直径を15~150マイクロメートルに減少させることができる。典型的には、内側層の最終的な厚さは、平滑な内面を得るためのカバーレイの厚さと同じである。(いかなる混乱をも避けるため、用語「内面」は本明細書では、カバーレイ及び内側金属によって形成される表面を指すのに使用されるが、用語「内表面」は、基材の、下方にある表面を指すために使用される。)加えて、第1のめっき工程98中に幅狭なチャンネルが、完全には充填されなかった場合、これらのチャンネルは、第2のめっき工程102中に完全に充填される。第1のめっき工程98の場合と同様に、めっき槽内の電流の振幅及び持続時間は、所望の厚さが得られるように制御され得る。

10

【0078】

(いくつかの実施形態では、堆積工程92中に金が外表面上に堆積されないように、堆積工程92の前に外表面をマスクする。このような実施形態では、マスク取り外し工程100の後かつ第2のめっき工程102の前に、金の薄層が外表面上に堆積される。)

20

【0079】

第2のめっき工程102に続いて、開口部ドリル加工工程104で、開口部62を支持シート36を貫通してドリル加工する(ドリル加工に代えて、化学エッチングなどの任意の他の好適な技術を使用して開口部を形成してもよい。)

【0080】

ここで更に図6Aを参照すると、図6Aは、本発明のいくつかの実施形態による、支持シート36の表面に凹部を形成するための方法の概略図である。ここでまた図6Bを参照すると、図6Bは、本発明のいくつかの実施形態による、支持シート36の別の表面に突出部を形成するための方法の概略図である。

【0081】

図6A及び図6Bに示すように、開口部ドリル加工工程104に続いて、複数の凹部144が支持シート36の外表面146(すなわち、PCBに接合するために指定されたシートの表面)に形成され、及び/又は複数の突出部148がシートの内表面150に形成される。凹部144を形成するために、複数のマスク開口154を画定するように成形されている外側マスク152を外側シート表面146に連結する。続いて、シートを化学エッチング槽に入れ、所定の時間にわたって槽内に放置し、その結果、マスク開口部154によって露出した外側シート表面146の部分がエッチング除去される。同様に、突出部148を形成するために、複数の内側マスク156を内側シート表面150に連結し、次いでシートを化学エッチング槽に入れ、所定の時間にわたって槽内に放置し、その結果、マスク156間に配設された内表面の部分がエッチング除去される。

30

40

【0082】

典型的には、凹部144及び突出部148の両方が形成される。いくつかの実施形態では、凹部及び突出部は、同時に形成される(このような実施形態では、突出部の高さは凹部の深さにほぼ等しい)。例えば、図4に戻ると、第3のマスキング工程105において、外側マスク152はシートの外表面に連結されてよく、内側マスク156はシートの内表面に連結されてよい。続いて、化学エッチング工程107において、シートを槽に入れてよく、その結果、凹部及び突出部の両方が形成される。凹部及び突出部の形成に続いて、シート除去工程109において、シートを槽から取り出す。

【0083】

他の実施形態では、凹部及び突出部は、別個の時間に形成される。例えば、シートの外

50

表面は、第1の化学エッチング工程中に外側マスク152によってマスクされてよく、一方、シートの内表面は完全にマスクされ、その結果、突出部ではなく凹部が形成される。続いて、シートの内表面は、第2の化学エッチング工程中に内側マスクによってマスクされてよく、一方、シートの外表面は完全にマスクされ、その結果、突出部が形成される。有利には、この技術は、2つの化学エッチング工程のそれぞれの期間が互いに異なるようにされ得るために、凹部深さとは異なる突出部高さに形成しやすくする。

【0084】

いくつかの実施形態では、各マスク開口部154は円形であり、その結果、各凹部144は円形の外周を有する。このような実施形態では、各マスク開口部の直径L2は、0.01mm~0.2mmであってよい。あるいは、マスク開口部の一部又は全ては、任意の他の好適な形状を有してよい。

10

【0085】

マスク開口部154(したがって凹部144)は、グリッドパターン、又は任意の他の好適な配置で配置されてよい。例えば、図6Aに示すように、複数の円形マスク開口部は、隣接するマスク開口部のそれぞれの中心間で0.05mm~0.5mmの距離L3を有する、最密パターンで配置されてよい。いくつかの実施形態では、L3はL2の約2倍である。

【0086】

いくつかの実施形態では、各内側マスク156は矩形であり、その結果、各突出部148(の内表面)は矩形の外周を有する。例えば、各内側マスクは、0.01mm~0.2mmの長さL0を有する正方形であってよい。あるいは、内側マスクの一部又は全ては、任意の他の好適な形状を有してよい。例えば、各内側マスクは星形であってよく、その結果、突出部のそれぞれ(の内表面)の外周は星形である。灌注流体と接触するための比較的大きい表面積及び乱流を発生させるための多数の縁部をもたらすこのような形状の例としては、N個(Nは3以上である)の頂点を有する星形が挙げられる。

20

【0087】

内側マスク156(したがって、突出部148)は、グリッドパターンなどの任意の好適な配置で配置されてよい。例えば、複数の正方形の内側マスクはグリッド状に配置されてよく、隣接する正方形は0.05mm~0.5mmの距離L1で分離されている。いくつかの実施形態では、隣接する正方形間の距離は、各正方形の長さにほぼ等しく、すなわち、L1はL0にほぼ等しい。

30

【0088】

典型的には、各開口部154の面積は、各内側マスク156の面積よりも小さく、内側マスクは、各開口部の外周全体がそれぞれの内側マスクの逆になるように、外側マスクと位置揃えされる(これにより、化学エッチングプロセス中に、貫通孔が偶発的に形成されるリスクを低減する)。このサイズ決定及び位置揃えの結果として、凹部のそれぞれは、(以下に記載の図7に示すように)突出部と全く逆である。

【0089】

代替的に、化学エッチングの代わりに、レーザーエッチングなどの他の技術を使用して、突出部148及び/又は凹部144を形成してよい。

40

【0090】

凹部及び/又は突出部の形成に続いて、接合工程106において、外側シート表面146と、カバーレイ130及び内層70によって形成される平滑な内表面との間に接着剤を塗布する。接着剤は凹部を充填し、外側シート表面146をPCBの内表面に接合する。典型的には、支持シートは、開口部62が灌注孔72と位置揃えされるように、内表面に接合される。典型的には、開口部の面積は灌注孔の面積よりも大きく、その結果、支持シートを接合する際に、いかなる小さい位置ずれをも補正するようになっている。

【0091】

次に、変形工程108において、電極40を所望の形状に変形させる。例えば、好適な芯棒の周囲に電極を形成する形成治具に、電極を挿入してもよい。治具に電極を挿入した

50

後、治具を炉の中に定置する。続いて、炉は、電極に圧力が印加されている間、好適な温度に電極を加熱する。熱と圧力との組み合わせによって、電極を、所望の形状でそれ自体に結合させる。

【0092】

一般に、基材及び支持シートは、任意の所望の形状に変形され得る。しかしながら、典型的には、変形工程108中、基材及び支持シートは、シートの内表面によって少なくとも部分的に包囲される内部ルーメンを画定するように成形されている。例えば、図2A及び図3を参照して上述したように、基材及び支持シートは、シンプルを画定するように成形されてよい。

【0093】

典型的には、シンプル形状の電極の製造を容易にするために、基材41は、互いに連続した2つの部分、すなわち、遠位側の円形部分41aと、近位側の矩形部分41bとを備える。同様に、支持シート36は、互いに連続的な2つの部分、すなわち、典型的には、中央ハブ136から放射状に広がる複数のスポーク134を含む遠位側支持部分36aと、近位側支持部分36bと、を備える。結合工程106の間、遠位側支持部分36aは、円形部分41aの内面に結合され、接着剤がスポーク134の外表面に適用される。(これらの表面は、図5に示される表面と反対側である。)加えて、近位側支持部分36bは、矩形部分41bの内面に結合されるが、この内面のうち、一部の遠位部分は露出した状態のままである。接着剤は、近位側支持部分36bの張出しタブ138の外表面に適用されるが、この張出しタブ138は、矩形部分41bの側部の上に張出している。(近位側支持部分36bはまた、矩形部分41bの近位端の上に張出してもよい。)

【0094】

続いて、変形工程108の間、遠位側支持部分36a及び円形部分41aは、芯棒の上部の上に折り畳まれ、一方、近位側支持部分36b及び矩形部分41bは、芯棒の周りに巻かれる。この構成を維持するために、スポーク134の外表面は、矩形部分41bの内面の露出した遠位部分に結合され、タブ138の外表面は近位側支持部分36bの反対側の端部に結合される。(また、スポークのうち少なくとも1つの内表面は、タブ138に結合され得る。)したがって、遠位側支持部分36a及び円形部分41aはドーム形状部分40a(図2A参照)に形成され、一方、近位側支持部分36b及び矩形部分41bは円筒形部分40bに形成される。

【0095】

その後、はんだ付け工程110で、はんだ付けパッド上にワイヤをはんだ付けする。具体的には、発生器27(図1参照)からRF電流を送達するワイヤは、金のはんだ付けパッド128上にはんだ付けされる一方、プロセッサ23に信号を送達する他のワイヤは、他のはんだ付けパッドにはんだ付けされる。

【0096】

最後に、連結工程112において、電極をプローブに連結する。例えば、近位側支持部分36bは、フローダイバータ(図3参照)の基部58に結合され得る。代替的に又は追加的に、図3を参照して既に述べたように、基部58に属する突出部は、近位側支持部分36b内の相補的な孔140にスナップ嵌めされてもよい。続いて、プローブに属する流体供給管にフローダイバータを連結してよい(あるいは、フローダイバータは、電極がフローダイバータに連結される前に、流体供給管に連結されてもよい。)

【0097】

他の実施形態では、基材及び支持シートはリング又は弧を画定するように成形されている。いくつかの実施形態では、複数のこのようなリング状及び/又は弧状電極は、プローブの遠位端において互いに連結されて、ボールを画定する。リング及び/又は弧間の空間により、血液は、アブレーション処置中にボールを通して流れてよい。したがって、アブレーションから生成された熱は、突出部148から被験者の血液に直接伝達され得る。

【0098】

一般に、マスクが必要とされる工程のそれぞれにおいて、任意の好適なマスキング技術

10

20

30

40

50

が使用されてもよい。好適なマスクの例としては、液体及びフィルム状のフォトレジストが挙げられる。

【0099】

上に説明したトレースの代わりに、又はそれに加えて、任意の他の好適な電気又は電子構成要素が、基材の内表面上に堆積されてもよい。このような構成要素は、組織の温度を測定するためのサーミスタ、プローブの遠位端に印加される圧力を測定するための圧力センサ、及び/又はカテテルを誘導するための電磁センサを含んでよい。これらの構成要素（好適な周囲の排除ゾーンと共に）は、トレースについて既に説明したように、マスクング又は被覆が必要なときはいつでも、マスクング又は被覆されてもよい。

【0100】

本開示の範囲は、当業者には明らかとなるように、実行される工程の順番に関する、及び/又は使用される様々な材料に関して、方法82に対して施される任意の好適な修正を含むことに留意されたい。例えば、任意の好適な導電性金属を、銅、金、又はコンスタンタンの代わりに使用することができる。

【0101】

熱伝達

ここで更に図7を参照すると、この図は、本発明のいくつかの実施形態による、電極40の内部への熱の伝達を概略的に示す。

【0102】

図4を参照して上述したように、接着剤158は、支持シート36をPCBの内表面に接合する。有利には、接着剤158は凹部144を充填し、したがって支持シートのPCBへの接着を改善する一方で、外側シート表面の非押圧部分とPCBとの間に介在する接着剤の量を低減する。換言すれば、凹部内に接着剤が集まることにより、外側シート表面146は、PCBの内面と接触し得る、又はほぼ接触し得る。結果として、支持シート、具体的には突出部148により多くの熱が伝達され得る。

【0103】

上記に更に記載されるように、アブレーション電流の印加中及び/又はその後、流体39は、突出部148の表面に流される。突出部によって設けられる大きな表面積により、及び/又は突出部によって引き起こされる乱流により、突出部から流体39に大量の熱が伝達される。図4を参照して上述したように、いくつかの実施形態では、流体39ではなく被検者の血液が突出部の表面を流れ、その結果、突出部から血液に熱が直接伝達される。

【0104】

いくつかの実施形態では、各突出部の高さH1、及び/又は各凹部の深さH2は、シートの厚さH0の5%~60%である（図4を参照して上述したように、2つの別個の化学エッチング工程において凹部及び突出部を形成することによって、凹部の深さは、突出部の高さとは異なるようにしてよい）。例えば、H0が0.025mm~0.2mmである場合、H1及びH2のそれぞれは、0.00125mm~0.12mmであってよい。

【0105】

一般に、本明細書に記載される実施形態は、それぞれの開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第2018/0110562号又は米国特許出願第15/793126号に記載されている実施形態のいずれかと組み合わせることができる。

【0106】

本発明が、本明細書上に具体的に示されて記載されたものに限定されない点が、当業者により理解されよう。むしろ、本発明の実施形態の範囲は、本明細書上に記載されている様々な特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせの両方、並びに、上記の説明を一読すると当業者には想起されると思われる、従来技術には存在しない特徴の変更例及び改変例を含む。参照により本特許出願に援用される文献は、これらの援用文献において、いずれかの用語が本明細書において明示的又は暗示的になされた定義と矛盾して定義されている場合には、本明細書における定義のみを考慮するものとする点を除き、本出願の一部とみなす

10

20

30

40

50

ものとする。

【 0 1 0 7 】

〔実施の態様〕

(1) 装置であって、

体内プローブと、

前記体内プローブの遠位端に連結された電極であって、

基材表面を備える、可撓性の電気絶縁性基材と、

前記基材表面の少なくとも一部を被覆する導電性金属の層と、

内側シート表面と、複数の凹部を画定するように成形されている外側シート表面と、
を備える金属シートと、

前記凹部を充填し、前記外側シート表面を前記導電性金属の前記層に接合する、接着剤と、を備える、電極と、を備える、装置。

(2) 前記基材及び前記シートは、前記内側シート表面によって少なくとも部分的に包囲される内部ルーメンを画定するように成形されている、実施態様 1 に記載の装置。

(3) 前記基材及び前記シートは、シンプルを画定するように成形されている、実施態様 2 に記載の装置。

(4) 前記プローブの前記遠位端が、前記プローブの近位端から受容された流体の向きを変えさせるように構成されているフローダイバータを備え、前記内側シート表面は、前記フローダイバータが前記内部ルーメンの内部に配設されるように、前記フローダイバータに連結されている、実施態様 2 に記載の装置。

(5) 前記基材及び前記シートはリングを画定するように成形されている、実施態様 1 に記載の装置。

【 0 1 0 8 】

(6) 前記基材及び前記シートは弧を画定するように成形されている、実施態様 1 に記載の装置。

(7) 前記シートはコバルトクロムを含む、実施態様 1 に記載の装置。

(8) 前記導電性金属が金を含む、実施態様 1 に記載の装置。

(9) 前記凹部のそれぞれは円形の外周を有する、実施態様 1 に記載の装置。

(1 0) 方法であって、

金属シートの外表面に複数の凹部を形成することと、

前記外表面に前記凹部を形成することに続いて、前記外表面と、可撓性の電気絶縁性基材の基材表面の少なくとも一部を被覆する導電性金属の層との間に接着剤を塗布し、その結果、前記接着剤は前記凹部を充填し、前記外表面を前記導電性金属の前記層に接合することと、

前記接着剤を塗布することに続いて、前記金属シートを体内プローブの遠位端に連結することと、を含む方法。

【 0 1 0 9 】

(1 1) 前記凹部を形成することは、

複数の開口部を画定するように成形されているマスクを、前記金属シートの前記外表面に連結すること、及び

前記金属シートを化学エッチング槽に入れ、その結果、前記開口部によって露出した前記外表面の部分がエッチング除去されること、

によって前記凹部を形成することを含む、実施態様 1 0 に記載の方法。

(1 2) 前記開口部のそれぞれは円形である、実施態様 1 1 に記載の方法。

(1 3) 装置であって、

体内プローブと、

前記体内プローブの遠位端に連結された電極であって、

基材表面を備える、可撓性の電気絶縁性基材と、

前記基材表面の少なくとも一部を被覆する導電性金属の層と、

前記導電性金属の前記層に接合された外側シート表面と、複数の突出部を画定するよ

10

20

30

40

50

うに成形されている内側シート表面と、を備える金属シートと、を備える電極と、を備える、装置。

(14) 前記基材及び前記シートは、前記内側シート表面によって少なくとも部分的に包囲される内部ルーメンを画定するように成形されている、実施態様13に記載の装置。

(15) 前記基材及び前記シートは、シンプルを画定するように成形されている、実施態様14に記載の装置。

【0110】

(16) 前記プローブの前記遠位端は、前記プローブの近位端から受容された流体の向きを変えさせるように構成されているフローダイバータを備え、前記内側シート表面は、前記フローダイバータが前記内部ルーメンの内部に配設されるように、前記フローダイバータに連結されている、実施態様14に記載の装置。 10

(17) 前記基材及び前記シートはリングを画定するように成形されている、実施態様13に記載の装置。

(18) 前記基材及び前記シートは弧を画定するように成形されている、実施態様13に記載の装置。

(19) 前記シートはコバルトクロムを含む、実施態様13に記載の装置。

(20) 前記導電性金属は金を含む、実施態様13に記載の装置。

【0111】

(21) 前記突出部のそれぞれの外周は矩形である、実施態様13に記載の装置。

(22) 前記突出部のそれぞれの外周は星形である、実施態様13に記載の装置。 20

(23) 方法であって、

金属シートの内表面に複数の突出部を形成することと、

前記内表面に前記突出部を形成することに続いて、前記金属シートの外表面を、可撓性の電気絶縁性基材の基材表面の少なくとも一部を被覆する導電性金属の層に接合することと、

前記金属シートの前記外表面を前記導電性金属の前記層に接合することに続いて、前記金属シートを体内プローブの遠位端に連結することと、を含む、方法。

(24) 前記突出部を形成することは、

複数のマスクを前記内表面に連結すること、及び

前記金属シートを化学エッチング槽に入れ、その結果、前記マスク間に配設される、前記内表面の1つ以上の部分がエッチング除去されること、 30

によって前記突出部を形成することを含む、実施態様23に記載の方法。

(25) 前記マスクのそれぞれのそれは矩形である、実施態様24に記載の方法。

【0112】

(26) 前記マスクのそれぞれのそれは星形である、実施態様24に記載の方法。

(27) 方法であって、

被験者の身体に、

基材表面を含む、可撓性の電気絶縁性基材と、

前記基材表面の少なくとも一部を被覆する導電性金属の層と、

前記導電性金属の前記層に接合された外側シート表面と、複数の突出部を画定するように成形されている内側シート表面と、を備える金属シートと、 40

を含む、電極を挿入することと、

前記電極を前記被験者の身体に挿入することに続いて、前記電極と別の電極との間に電流を通過させ、その結果、前記電流は前記被験者の組織内で熱を発生させ、前記熱は前記突出部に伝達されることと、

前記突出部の表面に流体を流して、その結果、前記熱は前記突出部から前記流体に伝達されることと、を含む、方法。

(28) 前記流体は生理食塩水を含む、実施態様27に記載の方法。

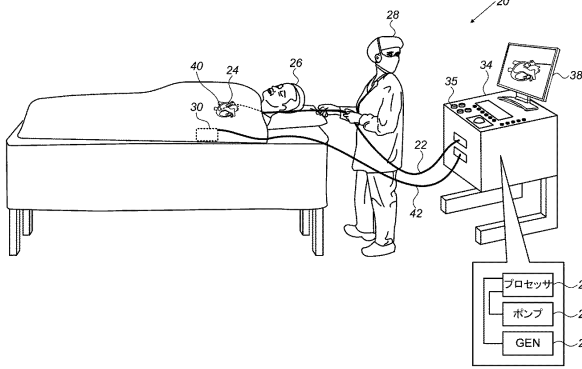
(29) 前記流体は前記被験者の血液を含む、実施態様27に記載の方法。

(30) 前記突出部の前記表面に前記流体を流すことは、前記突出部の前記表面に前記 50

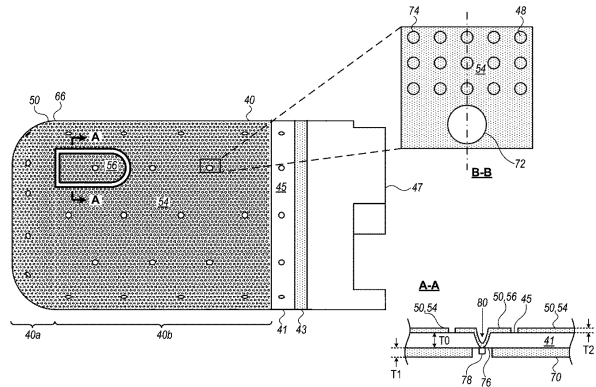
流体を乱流的に流すことを含む、実施態様 27 に記載の方法。

【図面】

【図 1】

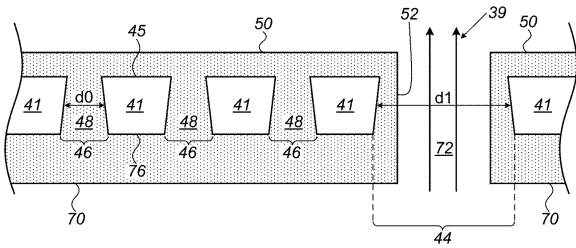


【図 2 A】

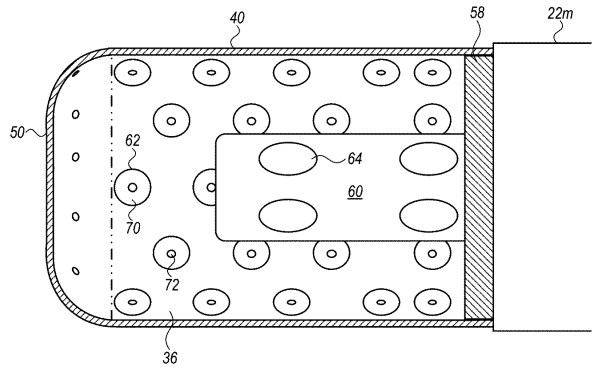


10

【図 2 B】



【図 3】



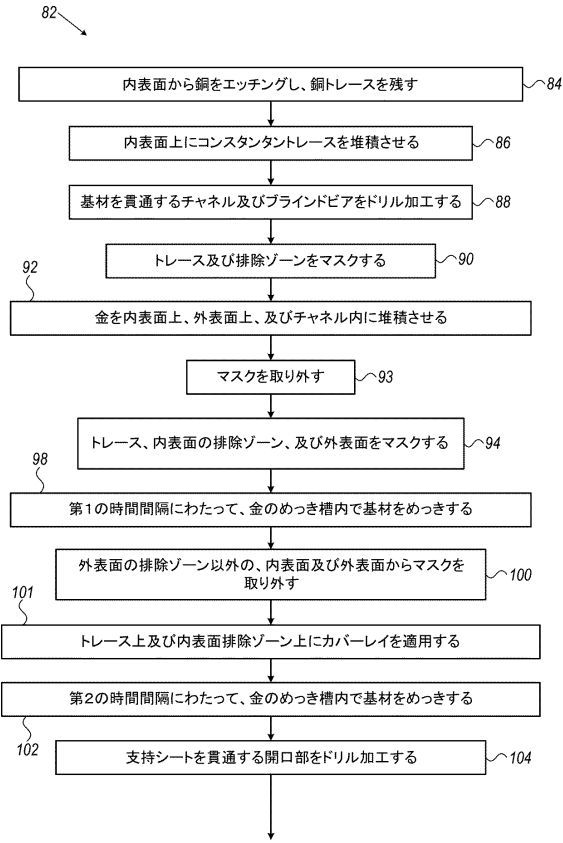
20

30

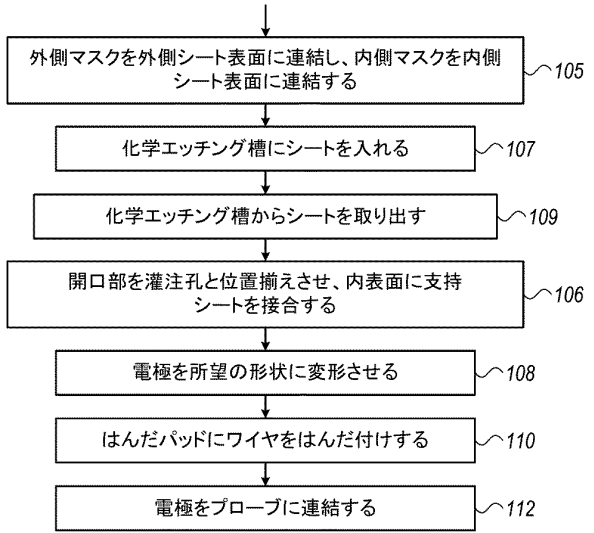
40

50

【図4-1】

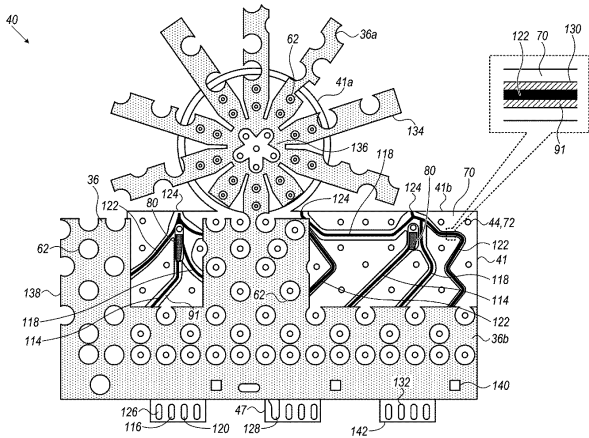


【図4-2】

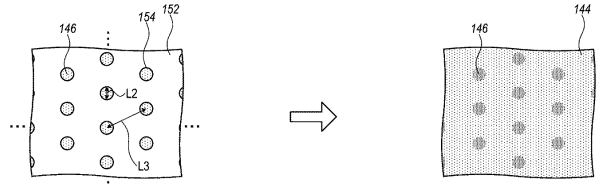


(続き)

【図5】



【図6A】




10

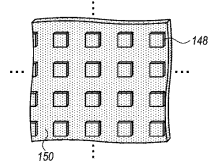
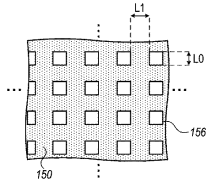
20


30

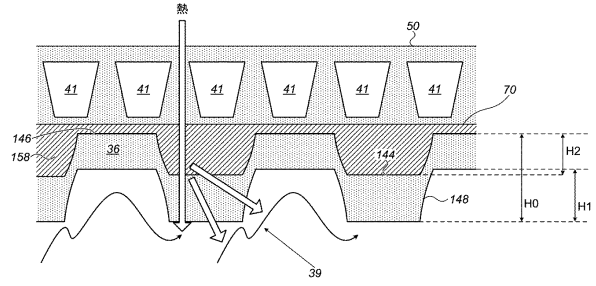
40

50

【 6 B】



【 7】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 ジョセフ・トーマス・キース

アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 158
15

審査官 菊地 康彦

(56)参考文献 特開2017-202305(JP,A)

特開2018-075365(JP,A)

米国特許出願公開第2015/0273184(US,A1)

特表2012-527865(JP,A)

米国特許出願公開第2015/0216591(US,A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 18/12 - 18/16