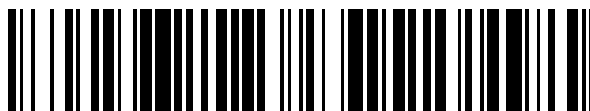


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 690**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05

(2006.01)

H01B 7/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06827487 .7**

96 Fecha de presentación: **03.11.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1948295**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.07.2008**

54 Título: **Cuerpo de cable implantable para electrofisiología**

30 Prioridad:
07.11.2005 US 269511

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.04.2012

73 Titular/es:
**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC.
551 PAPER MILL ROAD, P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:
SQUERI, John

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

ES 2 378 690 T3

DESCRIPCIÓN

Cuerpo de cable implantable para electrofisiología

La presente invención se refiere al campo de los cuerpos de cables eléctricos médicos para el uso con diferentes dispositivos de detección y estimulación electrónicos implantables, tales como marcapasos cardíacos, desfibriladores automáticos implantables y neuroestimuladores.

Los cables de estimulación y/o detección eléctricos médicos implantables son bien conocidos en los campos de la cardiología y la neurología. Los cables de estimulación transmiten energía terapéutica desde un generador de impulsos eléctrico al tejido o nervio respectivo. Los cables de detección transmiten señales eléctricas desde el tejido a un sensor remoto. Las aplicaciones comunes en cardiología incluyen el tratamiento de diferentes arritmias, (por ejemplo bradicardia, y taquicardia). Las aplicaciones en neurología incluyen el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, epilepsia, y el dolor de espalda crónico. Todos estos cables eléctricos médicos se denominan en el presente documento "Cables implantables".

Los cables implantables deben tener una integridad mecánica excelente, aislamiento eléctrico entre los circuitos, biocompatibilidad y deben ser suficientemente flexibles para adaptarse a la geometría fisiológica. Los cables implantables deben también ser suficientemente duraderos para adaptarse a la flexión repetida, debido a la fijación y efectos dinámicos de las características anatómicas, por ejemplo un corazón latiendo, una médula espinal, cuello, un nervio periférico, etc.

Los cables conocidos para su uso con dispositivos de estimulación eléctrica implantables tales como marcapasos cardíacos, desfibriladores implantables y dispositivos neuroestimuladores se construyen típicamente de un cuerpo de cable que tiene un conjunto de electrodo en el extremo distal, y un conjunto conector en el extremo proximal del cuerpo de cable para conectar a un generador de impulsos.

Un cuerpo de cable consiste en al menos un conductor eléctrico aislado y una capa aislante exterior de forma tubular que rodea coaxialmente el conductor eléctrico. Las construcciones de cuerpos de cable actuales para aplicaciones cardíacas y neurológicas caen generalmente dentro de dos categorías, diseños coaxiales y de lumen múltiple. Un cuerpo de cable coaxial típicamente consiste en una o más bobinas enrolladas helicoidalmente, concéntricas entre sí. Cada bobina está separada por una forma tubular de aislamiento.

Las construcciones de lumen múltiple consisten típicamente en una extrusión de silicona con una sección transversal deseada para albergar una combinación de bobinas enrolladas helicoidalmente y conductores. Tanto en la construcción coaxial como en la de lumen múltiple, se aplica un material de fluoropolímero, como el Etileno Tetrafluoroetileno (ETFE) a los materiales conductores. Este material actúa como una barrera química para ayudar a impedir la oxidación iónica del metal —una reacción de los conductores de metal que se produce a partir de la liberación de peróxido de hidrógeno por los macrófagos—.

Los cables implantables descritos anteriormente tienen varias desventajas. Debido a la suavidad de la silicona, los cuerpos de cable fabricados de ese material son propensos a sufrir daños durante la implantación y a menudo fallan mecánicamente (en vivo) debido a desgarros, abrasiones y depresión. La depresión es una fuerza compresiva aplicada al cable que produce la rotura del material. Los cables de silicona pueden también producir casos de respuestas de alergia aguda en algunos pacientes.

Los materiales de poliuretano se usan frecuentemente como una alternativa a la silicona para añadir resistencia mecánica y un menor coeficiente de fricción. Los poliuretanos se han usado en la sustitución directa de la silicona y/o como una cubierta exterior, o funda para cables. Los materiales de poliuretano y los cables respectivos se sabe que fallan debido al agrietamiento por esfuerzos ambientales resultantes de la oxidación iónica del metal que en última instancia conducen a la exfoliación del material. Estos fallos son conocidos por producir piezas de aislamiento que se liberan en el torrente sanguíneo creando un alto riesgo de efectos adversos, incluyendo el accidente cerebrovascular isquémico.

También se han sugerido cables conductores implantables que utilizan otros materiales de aislamiento distintos a los convencionales de silicona y poliuretano. La Patente de Estados Unidos N° 4.573.480 describe un cuerpo de cable de electrodo implantable en la forma de un conductor enrollado helicoidalmente que tiene una capa aislante tubular que rodea el cable en el que la capa de aislante tubular es de politetrafluoroetileno (de aquí en adelante en el presente documento PTFE) porosa que tiene un tamaño de poro limitado a un tamaño máximo descrito como "que es esencialmente impermeable a los fluidos del cuerpo para evitar el crecimiento interno de tejido". Esta patente también enseña que la capa aislante de PTFE porosa tubular debe estar provista alternativamente con una cubierta exterior de material impermeable lisa.

Según ha progresado el diseño de los cables eléctricos implantables, ha habido una tendencia general hacia la reducción en el diámetro del cuerpo de cable, deseándose una reducción adicional. Un cable de un diámetro de cuerpo pequeño puede reducir el riesgo de trauma interno e infección, permitir la mejora de la navegación a través de la geometría potencialmente tortuosa y simplificar el emplazamiento en características anatómicas pequeñas. Sin embargo, el mantenimiento de una integridad mecánica, biocompatibilidad y rendimiento eléctrico adecuados, que

siguen siendo fundamentales para la seguridad del paciente y la eficacia del dispositivo, son cada vez más difíciles con las reducciones en el diámetro.

El documento US 5.674.272 desvela un diseño de un cuerpo de cable compuesto para cables de estimulación y desfibrilación. En una realización, una bobina de conductor interna está separada de una bobina de conductor externa coaxial por una capa de ePTFE, una capa aislante impermeable y una capa adicional de ePTFE. La bobina externa está a su vez cubierta por una capa de ePTFE, una capa aislante impermeable y una capa más externa de ePTFE. El documento describe además que las capas de ePTFE atenúan, absorben y dispersan las fuerzas de compresión debido a su porosidad.

El documento EP-A-0 539 148 divulga un cable implantable, que comprende seis conductores que rodean un tubo situado en el centro que define un lumen. Cada conductor está recubierto individualmente con una capa de aislamiento primaria, tal como de PTFE, y una capa de aislamiento secundaria. El conjunto de cables se mantiene unido por un recubrimiento de un material aislante dieléctrico. El tubo puede estar formado de un material de poliamida.

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

Descripción de los dibujos

La FIG. 1 muestra una vista en perspectiva de un cable implantable de la presente invención que tiene tres elementos longitudinales: un lumen y dos conductores aislados.

La FIG. 2 muestra una vista en perspectiva de un cuerpo de cable de acuerdo con la presente invención en el que los elementos longitudinales incluyen conductores eléctricamente aislados helicoidalmente envueltos alrededor de un lumen.

La FIG. 3 muestra una bobina conductora enrollada helicoidalmente dispuesta dentro del lumen de un cuerpo de cable de acuerdo con un aspecto de la invención.

La FIG. 4 muestra una sección transversal de un cable que no forma parte de la presente invención, en el que los dos elementos longitudinales son conductores aislados.

La FIG. 5 muestra otro aspecto de la invención, mostrando un cuerpo de cable electrofisiológico dispuesto dentro de una funda.

La FIG. 6 muestra en una sección transversal otro aspecto de la invención, en el que un cuerpo de cable totalmente de fluoropolímero incluye 8 conductores dispuestos alrededor de un lumen.

La FIG. 7 muestra el aparato de ensayo para medir el radio de curvatura.

La FIG. 8 refleja el aparato de ensayo para medir la rigidez a la curvatura.

Descripción detallada de la invención

Una realización del cuerpo de cable de electrofisiología implantable de acuerdo con la presente invención se representa en la Fig. 1 e incluye al menos dos elementos longitudinales. Al menos un elemento longitudinal (12, 12a) es un conductor aislado que comprende un material conductor (15, 15a) y un material de fluoropolímero eléctricamente aislante (13, 13a) que cubre coaxialmente el material de conductor. Opcionalmente, el cuerpo de cable puede incluir otros elementos longitudinales o esencialmente paralelos, como uno o más tubos huecos o lumen, cables, cables de guía, fibras y similares (cada uno un "elemento longitudinal"). Los elementos longitudinales comprenden material aislante de fluoropolímero y pueden tener cualquier forma de sección transversal, incluyendo pero sin limitarse a perfiles que son circulares, ovales, triangulares, cuadrados, con forma de polígono o con forma aleatoria.

La expresión "esencialmente paralelo" tal como se aplica a más de un elemento longitudinal, incluye una relación "lado a lado" (como se muestra en la FIG. 1), así como configuraciones que tienen elementos que se extienden longitudinalmente en una relación helicoidal o "trenzada" como se muestra en la FIG. 2 y se describe a continuación.

Los materiales aislantes de fluoropolímero útiles en la presente invención tienen tanto resistencia a la tracción elevada como alta rigidez a la tensión o dieléctrica. La alta resistencia a la tracción y la rigidez dieléctrica de los materiales permite el uso de capas muy delgadas de modo que los cuerpos de cable de acuerdo con la presente invención pueden ser sorprendentemente pequeños. Los cuerpos de cable altamente flexibles tienen radios de curvatura pequeños y son sustancialmente resistentes a enroscarse.

Los materiales aislantes de fluoropolímero se construyen preferentemente de una cinta fina hecha de película de fluoropolímero. Las películas de fluoropolímero adecuadas incluyen, por ejemplo, etileno propileno fluorado (FEP), etileno tetrafluoroetileno (ETFE) y modificaciones químicas de los mismos tales como EFEP (disponible en Daikin America, Inc., bajo la marca comercial NEOFLON), resina de perfluoroalcoxi (PFA), fluoroelastómeros, etc. Los fluoropolímeros porosos, opcionalmente provistos con un revestimiento delgado, no poroso, pueden usarse de manera ventajosa debido a su excelente flexibilidad. Preferentemente, la película de fluoropolímero es ePTFE. Las películas adecuadas de ePTFE se pueden hacer como se enseña por las Patentes de Estados Unidos 3.953.566 y 4.187.390 de Gore y la Patente de Estados Unidos 5.476.589 de Bacino. Dichas películas de fluoropolímero generalmente son porosas, flexibles y fuertes.

Más preferentemente, sin embargo, la película de fluoropolímero es una composición que comprende al menos una capa de ePTFE no poroso. El ePTFE no poroso está disponible comercialmente en forma de cinta en W.L. Gore & Associates, Newark, Delaware. Este ePTFE no poroso es biocompatible y combina la rigidez dieléctrica de hasta 8000 Vcc/0,025 mm con un rendimiento mecánico excepcional. Estas cintas se caracterizan también por la elevada resistencia a la tracción y la excelente resistencia a la abrasión y a la compresión. Las cintas útiles en la presente invención tienen una resistencia a la tracción matricial de al menos aproximadamente 68,9 MPa (10.000 psi) en una dirección ortogonal.

La película de fluoropolímero puede estar provista ventajosamente de un revestimiento poroso o no poroso de un termoplástico como un fluoropolímero termoplástico, preferentemente el etileno propileno fluorado (FEP). De ese modo, la película puede comprender también un laminado de fluoropolímero. La laminación se puede lograr mediante la adhesión o unión conjunta a otras películas, por ejemplo, mediante la unión del ePTFE térmicamente, químicamente o mecánicamente a otros materiales. Específicamente, el laminado incluye una o más hojas o películas de fluoropolímero tales como el FEP, el EFEP, el PFA, el PTFE, el THV y otros fluoropolímeros adecuados. Laminados que comprenden las películas de ePTFE y FEP se enseñan en la Patente de Estados Unidos 6.159.565, de Campbell y col.

También puede ser deseable modificar las películas de fluoropolímero usadas en la presente invención proporcionando diversas cargas, también conocidos como aditivos, a la película. En el caso de los polímeros porosos como la película de ePTFE, las cargas pueden ser embebidas en la porosidad de la película mediante procedimientos conocidos, como los procedimientos enseñados por la Patente de Estados Unidos 5.879.794 de Korleski. Las cargas adecuadas incluyen, por ejemplo, cargas en la forma de partículas y/o de fibra y pueden ser elastómeros, cerámicos, metales, metaloides, carbono, y combinaciones de los mismos. En particular las cargas útiles incluyen, por ejemplo, materiales radiopacos, como ciertos metales (por ejemplo aleaciones de bario) y carbono. Las cargas pueden usarse en combinación con materiales adhesivos deseados cuando se embeben en la porosidad de la película de polímero. También puede ser deseable metalizar la película o al menos una parte de la misma.

Una carga se puede incluir en la matriz del propio polímero, o estar contenido dentro de los huecos definidos por la estructura polimérica, o ambos. Las cargas deseables pueden incluir también colorantes, medicamentos, antimicrobianos, antibióticos, agentes antibacterianos, agentes antiinflamatorios, agentes hemostáticos, analgésicos, elastómeros y mezclas de los mismos.

Los materiales aislantes de fluoropolímero se envuelven de manera ventajosa alrededor de un conductor para formar un conductor aislante. La cinta puede envolverse tanto longitudinalmente como helicoidalmente. Por ejemplo, un conductor aislante útil en la presente invención puede estar hecho mediante una envoltura longitudinal (o "Envoltura de Cigarrillo") de uno o más cargas de película de PTFE expandido no poroso alrededor de un conductor. La película debería ser de una longitud al menos igual a la longitud deseada del conductor y de un ancho adecuado que permita a la película envolverse completamente alrededor de la superficie del conductor dando como resultado así una cubierta aislante tubular de una película orientada longitudinalmente. Alternativamente, la película puede ser de un ancho adecuado para permitir la envoltura de al menos dos veces alrededor de la superficie del conductor si se desea, dando como resultado así al menos dos cargas de la película. Preferentemente, la cinta se puede envolver helicoidalmente con envolturas sucesivas en las mismas direcciones u opuestas. Pueden usarse también ventajosamente combinaciones de envolturas helicoidales y longitudinales.

Los cuerpos de cable de la presente invención incluyen otros elementos longitudinales tal como un lumen. Un lumen puede estar hecho de una variedad de materiales de fluoropolímero delgados, flexibles en forma de cinta. Los fluoropolímeros porosos provistos con un revestimiento no poroso delgado, pueden usarse ventajosamente debido a su excelente flexibilidad. Un lumen de fluoropolímero se hace preferentemente envolviendo una cinta de PTFE poroso expandido (ePTFE) que se ha provisto con un revestimiento poroso o no poroso de un fluoropolímero termoplástico como se ha descrito anteriormente, alrededor de un mandril. Más preferentemente, el lumen es una composición, construida por envolturas de cintas de PTFE poroso expandido y ePTFE no poroso.

El lumen tubular de pared delgada se hace más preferentemente de una película de ePTFE no poroso revestida con FEP que ha sido cortado en una cinta y envuelto helicoidalmente en un mandril con el adhesivo de Fluoropolímero colocado en el exterior de la envoltura. La capa de ePTFE no poroso se cubre entonces con un ePTFE poroso.

El mandril helicoidalmente envuelto se coloca entonces dentro de un horno durante un tiempo adecuado para unir térmicamente los bordes solapados de la envoltura helicoidal, formando con ello un tubo. Después de la retirada del horno y enfriamiento, el tubo resultante se retira del mandril.

Los conductores aislantes pueden incluir conductores metálicos sólidos, que tienen una sección transversal redonda o plana, bobinas de cables trenzados o conductores tubulares cargas fundidas envueltas con material aislante de fluoropolímero.

Los metales conductores que son útiles son bien conocidos en la técnica y pueden incluir cualquier material conductor eléctricamente biocompatible y bioestable que sea resistente a la fatiga y a la corrosión tal como el oro, la

plata, el acero inoxidable, el platino y aleaciones de platino, titanio y aleaciones de titanio, tántalo, aleaciones de cobalto, aleaciones de cobre, aleaciones de plata y aleaciones de magnesio y níquel y combinaciones de los mismos. El material de alta densidad, como el platino o las aleaciones de platino se pueden usar para mejorar la visibilidad a la fluoroscopia del cuerpo de cable. Se prefiere el MP35N, una aleación base de Níquel-Cobalto que tiene una resistencia y tenacidad ultra elevada. Los conductores pueden tener superficies de metal base o pueden estar pulidos, grabados o granulados.

Los conductores preferentemente incluyen cables trenzados de alta flexibilidad, filamentos conductores eléctricos de pequeño diámetro. En una realización preferida, el conductor se compone de filamentos periféricos, los cuales están dispuestos alrededor de un filamento central. Los filamentos están estrechamente agrupados en forma de cable para formar el conductor. Sin embargo, debe entenderse que puede usarse cualquier número de filamentos, o incluso un único filamento, para formar el conductor de la presente invención.

El diámetro exterior del conductor varía preferentemente entre aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulgadas) a aproximadamente 0,033 mm (0,013 pulgadas) y los diámetros de aproximadamente 0,051 mm (0,002) a aproximadamente 0,152 mm (0,006 pulgadas) son los más preferidos. Debe, sin embargo, resultar evidente para los expertos en la materia que el diámetro exterior puede exceder de 0,33 mm (0,013 pulgadas).

Los conductores están cubiertos con material aislante eléctrico de fluoropolímero. El grosor del aislante se mantiene preferentemente en un mínimo, siempre que aun proporcione una rigidez a la tensión adecuada. Preferentemente, el aislante eléctrico de fluoropolímero está en forma de una cinta envuelta. Conductores aislantes adecuados que comprenden un conductor estándar de MP35N y material aislante de ePTFE no poroso en espesores tan bajos como aproximadamente 0,013 mm (0,0005 pulgadas) están disponibles en una diversidad de formas en W.L. Gore and Associates, Inc., Newark, Delaware.

Los elementos longitudinales están rodeados por una cubierta de fluoropolímero eléctricamente aislante. La cubierta no sólo proporciona aislante eléctrico, sino que también proporciona fuerza y resistencia a enroscarse al cuerpo de cable. En un aspecto preferido, una cobertura de fluoropolímero aislante eléctricamente comprende el ePTFE no poroso. Más preferentemente, la cubierta comprende al menos una capa de ePTFE poroso y al menos una capa de ePTFE no poroso.

Aunque puede usarse cualquier película de fluoropolímero adecuada (tal como las películas que incluyen el fluoropolímero mencionado anteriormente) en combinación con cualquier adhesivo adecuado (tal como los mencionados anteriormente) si se desea un adhesivo, se prefiere particularmente de ePTFE no poroso, provistos de un recubrimiento de FEP. El ePTFE no poroso (u otra película de fluoropolímero) se puede cortar en una cinta y envolverse alrededor de los elementos longitudinales. El adhesivo de fluoropolímero puede mirar hacia los elementos, hacia el exterior de los elementos, o proporcionarse a ambos lados de la película de ePTFE.

La cubierta de fluoropolímero puede ser ventajosamente un compuesto de ePTFE que comprende un ePTFE no poroso y un ePTFE poroso. La capa de ePTFE no poroso contribuye a una elevada rigidez dieléctrica y resistencia mecánica y a la tensión del cuerpo de cable, mientras la capa ePTFE poroso contribuye a la resistencia a enroscarse. Preferentemente, la capa de ePTFE poroso rodea la capa no porosa. Más preferentemente, la cubierta está en la forma de una primera cinta de ePTFE no poroso envuelta helicoidalmente que tiene una resistencia a la tracción matricial de al menos 68,9 MPa (10.000 psi) y una segunda capa de cinta de ePTFE poroso envuelta helicoidalmente colocada sobre la primera capa.

Por ejemplo, la primera capa de la cubierta puede comprender cintas laminadas de ePTFE no poroso y un termoplástico que es preferentemente un fluoropolímero termoplástico no poroso tal como el FEP. La cinta laminada se puede aplicar helicoidalmente superponiendo los bordes y con el ePTFE no poroso orientado hacia el exterior, y el termoplástico orientado hacia el grupo conductor. La segunda capa puede comprender una película de PTFE expandido que se ha provisto con un revestimiento termoplástico poroso o no poroso. La segunda capa se envuelve preferentemente alrededor de la primera capa con el material termoplástico orientado hacia el interior.

Múltiples capas de cinta delgada envuelta proporcionan una mayor flexibilidad en comparación con menos capas de cinta gruesa. Preferentemente, la cinta de ePTFE no poroso de alta resistencia es menor de aproximadamente 0,025 (0,001 pulgadas) de grosor, más preferentemente la cinta es menor de aproximadamente 0,013 mm (0,0005 pulgadas) de grosor y más preferentemente, menos de aproximadamente 0,005 mm (0,0002 pulgadas) de grosor. El laminado de cinta de alta resistencia se envuelve ventajosamente con un solape para conseguir un grosor de desde aproximadamente 0,005 mm (0,0002 pulgadas) a aproximadamente 0,076 mm (0,003 pulgadas). Un recubrimiento más grueso podría producir una rigidez dieléctrica mayor y un cuerpo de cable más fuerte, pero incrementaría el diámetro del cuerpo de cable y su rigidez mecánica.

En un aspecto, el cuerpo de cable de ICD se puede disponer al menos parcialmente dentro de una funda. Como se usa en el presente documento, una "funda" es un elemento tubular flexible dirigido a mejorar las características físicas del cuerpo de cable o a añadir funcionalidad al mismo. Se puede usar una funda para mejorar la rigidez, sensación táctil, fricción u otras características físicas o para promover una respuesta de los tejidos mejorada. Por ejemplo, se puede adaptar la funda para su uso como un dispositivo de suministro de medicamentos o químicos. Se

puede construir una funda de materiales convencionales tales como silicona y poliuretano y se puede construir mediante procedimientos de moldeo o extrusión conocidos en la técnica. Preferentemente, sin embargo, la funda consiste esencialmente en un fluoropolímero y se construye mediante el proceso de envoltura de cinta descrito anteriormente. La funda puede consistir en un compuesto de fluoropolímero, incluyendo ePTFE poroso y no poroso. La funda puede consistir en un fluoropolímero embebido con un elastómero.

Se apreciarán variaciones adicionales en los cables de la invención por los técnicos en la materia. Al proporcionar una envoltura de cinta alrededor de las superficies exteriores de dos o más elementos longitudinales, es posible obtener una construcción segura de elementos disimilares. Más aún, tales elementos longitudinales se pueden juntar sin fusión, unión o adhesión de los materiales, lo que reduce la rigidez mecánica del cuerpo de cable.

Volviendo a las figuras, se muestra en la Figura 1 un cuerpo de cable de electrofisiología 10 que tiene dos conductores aislados que se extienden longitudinalmente (12, 12a) y un lumen de compuesto de fluoropolímero 14 unidos juntos, en una forma esencialmente en paralelo, mediante una cubierta de envoltura de cinta de polímero exterior 16. Esta construcción de cinta envuelta también permite que dos o más elementos longitudinales se unan juntos para formar un conjunto más complejo. Ventajosamente, los elementos longitudinales y la cubierta se pueden combinar sin unión de los elementos entre sí o a la cubierta. La cubierta de película de fluoropolímero 16 se envuelve en un patrón de solape helicoidal. La cubierta de película 16 se muestra en contacto con el exterior o superficie exterior de los conductores aislados 12, 12a y el lumen 14.

Ejemplo 1

Se construyó un cuerpo de cable totalmente de fluoropolímero adecuado para implantación cardíaca, como se muestra en la FIG. 1, de la siguiente manera:

Se construyó primero un lumen de compuestos de fluoropolímero 14 de pared delgada. El lumen en este ejemplo comprendía un laminado de fluoropolímero que tenía una capa interior (18) de ePTFE no poroso y una capa exterior (20) de ePTFE poroso. La película de ePTFE no poroso de grosor igual a aproximadamente 0,013 mm (0,0005 pulgadas), que se proporcionó con una recubrimiento poroso de FEP en un lado, se cortó en una cinta de 4,71 mm (0,185 pulgadas) de ancho. La película de ePTFE no poroso tenía una densidad global de aproximadamente 2,1 g/cm³. Después de cortar la película recubierta en una cinta, se envolvió la cinta sobre un mandril de cobre recubierto de plata de 1,02 mm (0,040 pulgadas) de diámetro en una forma solapada con el lado de la cinta recubierto de FEP mirando al exterior del mandril. La cinta se envolvió con una inclinación de aproximadamente 20 grados y se solapó aproximadamente un 25 por ciento. Durante la envoltura, la cinta se tensionó a 600 gramos.

La cinta de ePTFE poroso se envolvió alrededor de la capa de cinta de ePTFE no poroso. Una película de ePTFE poroso de 0,025 mm (0,001 pulgadas) de grosor que tenía una densidad global de aproximadamente 0,9 g/cm³ se cortó en una cinta estrecha que tenía un ancho de 6,6 mm (0,260 pulgadas). La cinta se envolvió con una inclinación de aproximadamente 20 grados con una tensión de aproximadamente 650 gramos. Mediante el solape de cada envoltura sucesiva en aproximadamente el 50 por ciento, se consiguió un grosor final de la envoltura de ePTFE poroso de 0,051 mm (0,002 pulgadas). El grosor de la pared del lumen total fue de aproximadamente 0,076 mm (0,003 pulgadas). El mandril envuelto se calentó a continuación en un horno de convección fijado a aproximadamente 390°C durante 5 minutos para unir por fusión las dos capas de fluoropolímero envueltas helicoidalmente.

Los elementos longitudinales (12, 12a) incluían también dos conductores aislados que comprendían conductores trenzados (15, 15a) de MP35N de 0,152 mm (0,006 pulgadas) de diámetro con un aislamiento de fluoropolímero (13, 13a) de 0,025 mm (0,001 pulgadas) de grosor obtenidos en W. Gore & Associates, como el número de pieza MCN1162. El aislante de fluoropolímero tenía una rigidez a la tensión de al menos aproximadamente 8000 Vcc/0,025 mm. Los conductores aislados se colocaron adyacentes al lumen (14), con sus ejes aproximadamente paralelos.

Los conductores aislados y el lumen de fluoropolímero se envolvieron con la cinta de fluoropolímero no porosa para formar una cubierta (16). Se creó la cubierta mediante la envoltura helicoidal de laminado de cinta de ePTFE no poroso alrededor de los elementos longitudinales. Se cortó primero una película de ePTFE de 0,013 mm (0,0005 pulgadas) de grosor recubierta en un lado con FEP en una cinta de 5,72 mm (0,225 pulgadas) de ancho. Se envolvió la cinta alrededor de los conductores y el lumen con el adhesivo de Fluoropolímero hacia el exterior de la envoltura. El ángulo de envoltura fue de aproximadamente 20 grados y la tensión de la cinta fue de 300 g. Cada envoltura se solapó aproximadamente el 25 por ciento por la envoltura sucesiva, dando como resultado un grosor final de la envoltura única de aproximadamente 0,019 mm (0,0075 pulgadas). Después de envolver la cubierta, el conjunto del cuerpo de cable se colocó en un horno a 390 grados durante aproximadamente 4 minutos. Se retiró entonces el mandril del conjunto del cuerpo de cable.

Aunque se muestra en la FIG. 1 que los conductores aislados están sustancialmente en paralelo al lumen, son posibles otras construcciones y orientaciones mediante el procedimiento de construcción por envoltura de cinta. Por ejemplo, se pueden envolver los conductores helicoidalmente alrededor del lumen como se muestra en la FIG. 2. La

envoltura helicoidal puede mejorar adicionalmente la uniformidad de las propiedades de curvado del cuerpo de cable acabado.

Adicionalmente, aunque se muestran los conductores aislados como similares en las figuras, que tienen sustancialmente diámetros interiores y exteriores similares y que tienen sustancialmente secciones transversales circulares, se comprenderá que estos elementos se pueden proporcionar en una variedad de tamaños y formas. Por ejemplo, un conductor podría tener mucho más pequeño el diámetro exterior, el diámetro interior, o ambos, en comparación con el segundo conductor. En otra construcción, se podrían construir elementos longitudinales adicionales dentro de la cubierta, tal como un lumen adicional dimensionado para aceptar un hilo de guía en una relación deslizante o conductores aislados adicionales. Más aún, mediante la elección de modo apropiado de la orientación del lado de FEP de la cinta de fluoropolímero, se pueden unir los elementos entre sí y/o unir a la cubierta.

Ejemplo 2:

Un segundo cuerpo de cable, construido usando técnicas similares a las del Ejemplo 1. Sin embargo, este cuerpo de cable es más pequeño y puede ser adecuado para su uso en aplicaciones neurológicas. Como en el Ejemplo 1, el cuerpo de cable comprendía dos conductores aislados (12, 12a), pero en este ejemplo, representado en la FIG. 2, los conductores se envuelven helicoidalmente alrededor de un lumen de fluoropolímero (14). Estos elementos longitudinales se cubren entonces con una envoltura de cinta de fluoropolímero (16).

Se construyó un lumen (14) de 0,508 mm (0,020 pulgadas) de diámetro interior mediante la envoltura de un mandril de cobre recubierto de plata con cinta de fluoropolímero porosa y no porosa para construir un tubo de fluoropolímero compuesto. El lumen tenía una capa interior de cinta de ePTFE no poroso y la capa exterior de cinta de ePTFE poroso. La construcción en dos capas tenía un grosor de pared total igual a 0,025 mm (0,001 pulgadas). Primero, se envolvió una cinta de ePTFE no poroso de 0,013 mm (0,0005 pulgadas) de grueso, 1,27 mm (0,050 pulgadas) de ancho, en un ángulo de aproximadamente 20 grados alrededor del mandril con una tensión de 175 gramos con un solape del 25 por ciento. La cinta tenía un adhesivo de Fluoropolímero orientado hacia el exterior de la envoltura. A continuación, se envolvió una cinta de ePTFE poroso de 0,005 mm (0,0002 pulgadas) de grosor que tenía un ancho de aproximadamente 2,41 mm (0,095 pulgadas) con un ángulo de 20 grados y solapada aproximadamente el 25 por ciento con aproximadamente 400 gramos de tensión para crear una capa exterior de 0,008 mm (0,0003 pulgadas). El mandril cubierto con la cinta se calentó en un horno fijado a aproximadamente 390° durante cinco minutos.

Los conductores aislados usados en este ejemplo eran cables trenzados que tenían un diámetro de 0,076 mm (0,003 pulgadas). Los conductores estaban recubiertos mediante una capa de 0,013 mm (0,0005 pulgadas) de aislante de fluoropolímero y se obtuvieron en W.L. Gore & Associates. Los conductores aislados se envolvieron helicoidalmente alrededor del lumen con una inclinación de 40 grados.

Los conductores aislados del lumen de fluoropolímero se envolvieron con cinta de fluoropolímero no porosa para formar una cubierta (16). Se cortó primero una película de ePTFE de 0,013 mm (0,0005 pulgadas) de grosor recubierta en un lado con FEP en una cinta de 5,79 mm (0,228 pulgadas) de ancho. La cinta se envolvió alrededor de los elementos longitudinales con el adhesivo de Fluoropolímero hacia el exterior de la envoltura. El ángulo de envoltura fue de aproximadamente 20 grados y la tensión de la cinta fue de 500 g. Cada envoltura se solapó próximamente el 50 por ciento por la envoltura sucesiva, dando como resultado un grosor de cubierta final de aproximadamente 0,038 mm (0,0015 pulgadas). Después de la envoltura de la cubierta, el conjunto del cuerpo de cable (10) se colocó en un horno a 390 grados durante aproximadamente 2 minutos. Se retiró el mandril a continuación del cuerpo de cable montado.

Ejemplo 3

Se puede construir un cuerpo de cable elástico mediante el uso de cintas de ePTFE poroso en el que al menos parte de la porosidad se rellena con un elastómero tal como silicona o uretano. Como se usa en el presente documento, un cuerpo de cable elástico significa un cuerpo de cable que se deformará al menos el 3% en la dirección de una carga aplicada y volverá a su estado sin deformar tras la retirada de tal carga. Los procedimientos de preparación de películas de ePTFE rellenas o embebidas se enseñan en la Patente de Estados Unidos N° 6.673.455 y en la Patente de Estados Unidos N° 6.451.396 de Zumburum y col.

Se construyó primero un lumen de pared delgada. El lumen comprendía un laminado de fluoropolímero que tenía capas de ePTFE poroso embebidas con silicona. La película de ePTFE poroso de grosor igual a aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulgadas) se cortó en una cinta de una pulgada de ancho. La cinta se envolvió a continuación sobre un mandril de cobre recubierto de plata de 0,406 mm (0,016 pulgadas) de diámetro en una forma solapada. La cinta se envolvió con una inclinación de aproximadamente 25 grados y solapada aproximadamente el 75 por ciento. Durante la envoltura, la cinta se tensionó a 200 gramos. A continuación, se cortó una película de ePTFE embebido de 0,025 mm (0,001 pulgadas) de grosor en una cinta estrecha usando un ancho de corte de 6,35 mm (0,25 pulgadas). La cinta se envolvió sobre el primer paso de cinta con una inclinación de aproximadamente 25 grados y una tensión de aproximadamente 225 gramos. Un solape del 75 por ciento consiguió una envoltura final de 0,076 mm (0,003 pulgadas) de grosor. El grosor total de la pared del lumen fue de aproximadamente 0,076 mm (0,003

pulgadas). Se calentó entonces el mandril en un horno de convección fijado a aproximadamente 150°C durante 2 minutos para curar juntas las dos capas de fluoropolímero embebido envuelto helicoidalmente.

Como en el Ejemplo 2, se obtuvieron ocho conductores trenzados de MP35N de 0,076 mm (0,003 pulgadas) de diámetro con un aislante de fluoropolímero de 0,013 mm (0,0005 pulgadas) de grosor como el grupo conductor aislado. El grupo conductor se envolvió de nuevo helicoidalmente alrededor del lumen de fluoropolímero.

Los conductores aislados y el lumen de fluoropolímero se envolvieron con cinta de fluoropolímero porosa, rellena de silicona para formar una cubierta (16). La cubierta se creó mediante la envoltura helicoidal de cinta de ePTFE poroso, embebida con silicona alrededor de los conductores aislados y el lumen. Se cortó primero una película de ePTFE de 0,025 mm (0,001 pulgadas) de grosor en una cinta de 5,08 mm (0,2 pulgadas) de ancho. La cinta se envolvió alrededor de los conductores y el lumen. El ángulo de envoltura fue de aproximadamente 25 grados y la tensión de la cinta fue de 200 g. Un solape del 75 por ciento dio como resultado un grosor de capa de aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulgadas). A continuación, una película de ePTFE embebida de 0,025 mm (0,001 pulgadas) de grosor se cortó en una cinta estrecha usando un ancho de corte de 6,35 mm (0,25 pulgadas). Esta cinta se envolvió cruzada sobre el primer paso de cinta con una inclinación de aproximadamente 25 grados un solape del 75 por ciento a 225 gramos de tensión para conseguir un grosor de capa de 0,076 mm (0,003 pulgadas). Después de envolver la cubierta, el conjunto del cuerpo de cable se colocó en un horno a 150°C durante aproximadamente 5 minutos para permitir el curado de las capas. Se retiró entonces el mandril del cuerpo de cable montado.

Ejemplo 4

Un cuerpo de cable de ICD se construyó de acuerdo con los procedimientos descritos en el Ejemplo 1. El cuerpo de cable se insertó a continuación en una funda de un compuesto totalmente de fluoropolímero como se muestra en la Fig. 5. Se construyó la funda de la siguiente manera:

Se cortó una película de ePTFE de 0,025 mm (0,001 pulgadas) de grosor a un ancho de 9,53 mm (0,375 pulgadas). La cinta, se envolvió sobre un mandil de cobre recubierto de plata de 1,4 mm (0,055 pulgadas) de diámetro o el cuerpo de cable como se describe en el Ejemplo 1 a aproximadamente 25 grados con un 50 por ciento de solape. Se envolvió la cinta con el adhesivo mirando al exterior bajo la tensión de 750 g dando como resultado un grosor de capa de 0,051 mm (0,002 pulgadas). El segundo paso de la funda exterior consistió en una película de ePTFE de 0,025 mm (0,001 pulgadas) de grosor cortada con un ancho de corte de 13,5 mm (0,530 pulgadas) de ancho. El segundo paso de la cinta se envolvió cruzado sobre el primer paso con un ángulo de 25 grados con un solape del 75 por ciento y la tensión de aproximadamente 1100 gramos. Esto dio como resultado un grosor de capa de 0,076 mm (0,003 pulgadas). Un tercer paso de 0,013 mm (0,0005 pulgadas) de grosor de ePTFE no poroso, con un recubrimiento de FEP en un lado, se cortó con un ancho de aproximadamente 14,2 mm (0,560 pulgadas) de ancho y se envolvió con un ángulo de 20 grados con un 75 por ciento de solape y una tensión de aproximadamente 800 gramos dando como resultado un grosor de capa de 0,038 mm (0,0015 pulgadas). El recubrimiento de FEP estaba mirando hacia el interior. La tensión sobre la cinta fue de aproximadamente 700 gramos. La película de ePTFE no poroso tenía una densidad global de aproximadamente 2,1 g/cm³. La construcción final se colocó en un horno de convección fijado a aproximadamente 390 grados Celsius durante aproximadamente 3 minutos. Se retiró entonces la construcción del mandril (si se usó un mandril) y se colocó sobre el cuerpo de cable como se ha descrito en el ejemplo 1.

Ejemplo 5

En otro ejemplo más, se construyó un cuerpo de cable de ICD que tenía 8 conductores envueltos helicoidalmente alrededor de un lumen de fluoropolímero (14). La sección transversal del cuerpo de cable se representa en la FIG. 6. Primero, se construyó un lumen de fluoropolímero de la misma manera que en el Ejemplo 2. Se envolvieron entonces ocho conductores aislados alrededor del lumen en una forma helicoidal. Los conductores aislados eran cables trenzados que tenían un diámetro de 0,076 mm (0,003 pulgadas) y estaban cubiertos por una capa de 0,013 mm (0,0005 pulgadas) de aislante de fluoropolímero y obtenidos en W.L. Gore & Associates. Los conductores aislados se envolvieron helicoidalmente alrededor del lumen con una inclinación de 40 grados. Los conductores aislados y el lumen de fluoropolímero se envolvieron con cinta de fluoropolímero no porosa para formar una cubierta como se ha descrito en el Ejemplo 2.

Los cuerpos de cable de la presente invención se producen como se ha descrito anteriormente y se componen casi totalmente de ePTFE, por lo tanto, la biocompatibilidad es excelente. Adicionalmente, se puede conseguir fácilmente un radio de curvatura pequeño y la flexibilidad es excelente. Más aún, el cuerpo de cable preferido de la presente invención, el material de aislamiento y la cobertura está compuesto de una estructura de ePTFE no poroso. Por lo tanto, son menos probables que sucedan defectos en la película tales como poros y la rigidez dieléctrica es excepcional. Cuando el cuerpo de cable de la presente invención se somete a un pequeño radio de curvatura, por ejemplo curvado con un radio de 10 mm, se consigue una excelente flexibilidad y elasticidad e incluso con un doblado repetido, no tiene lugar un enroscado.

Los cuerpos de cable pueden incorporar otros elementos. Las técnicas de construcción de compuestos permiten una gran flexibilidad en el diseño de los cuerpos de cable. Comúnmente, por ejemplo, el cable incluirá una bobina conductora (31) dispuesta dentro del lumen de fluoropolímero, como se representa en la FIG. 3. Otros cuerpos de cable, que no forman parte de la presente invención, pueden incluir solamente conductores aislados como elementos longitudinales. Por ejemplo, la FIG. 4 muestra un cable que tiene solamente dos conductores aislados (12, 12a) cubiertos por una envoltura de fluoropolímero (16). Los conductores trenzados (15) se envuelven con un aislante de fluoropolímero (11) y se contienen dentro de una cubierta de fluoropolímero 16.

Procedimientos de ensayo

Radio de curvatura

10 Las muestras se valoran para determinar su radio de curvatura mínimo. El ensayo se realizó como sigue:

Se cortó una muestra con una longitud mínima de 6 veces el radio de curvatura objetivo. Como se muestra en la FIG. 7, los extremos del cuerpo de cable de muestra (10) se colocan en dispositivos de restricción (40, 40a), que proporcionan una condición de unos extremos totalmente fijos para la muestra (es decir, libertad de rotación o traslación cero). La longitud de la muestra entre los dispositivos de restricción es igual al menos a 5 veces el radio objetivo. La muestra se curvó 180 grados de modo que el extremo del cuerpo de cable se separó en una distancia igual al radio objetivo. Se examinó la muestra respecto a un enroscado visible. Se dice que la muestra ha cumplido con el radio de curvatura objetivo si no aparecen signos de enroscado.

Rigidez de curvatura

20 La rigidez se caracteriza por la fuerza necesaria para flexionar una muestra de cuerpo de cable. La rigidez de curvatura del cuerpo de cable de ICD inventivo se determinó por medio del uso que un aparato de ensayo especial como se representa en la FIG. 8 y en la FIG. 8a. El aparato proporciona un medio para la curvatura de un cuerpo de cable hasta una condición inicial predeterminada. El cuerpo de cable se flexiona entonces hasta su posición final. La fuerza necesaria para flexionar el cuerpo de cable desde su posición inicial a la posición final es la rigidez del cuerpo de cable y se mide en gramos.

25 El aparato de ensayo comprende una base (70) que tiene dos bloques de guía (66, 66a) y dos bloques del extremo (71, 71a). Los bloques de guía (66, 66a) contienen unos canales de guía en los que se mueve el cuerpo de cable. Los bloques del extremo (71, 71a) fijan los extremos del cuerpo de cable durante el ensayo. El aparato de ensayo se prepara colocando un vástago de 0,635 mm (¼ de pulgada) de diámetro (60) entre los dos bloques de guía (66, 66a).

30 El cuerpo de cable (10) se pasa a través de taladros (74, 74a) en los bloques del extremo y a través de los canales de guía (64). Se fija un primer extremo del cuerpo de cable (10) mediante el apriete de un tornillo de fijación (72) instalado en el primer bloque del extremo (71). El extremo opuesto del cuerpo de cable se tensiona hasta que el cuerpo de cable hace justamente contacto con el vástago (60) y a continuación se aprieta un segundo tornillo de montaje (72a).

35 A continuación, se retira el vástago (60). De esta manera, se forma una curvatura en el centro del cuerpo de cable. El aparato se coloca entonces sobre una escala electrónica calibrada (72) y la escala se fija en cero. El cuerpo de cable se presiona a continuación hacia abajo desde la parte superior del arco con un émbolo movido por tornillo (62). El émbolo (62) tiene un vástago de índice (no mostrado) o se adapta de otra forma para impedir el movimiento lateral del cuerpo de cable durante el movimiento. El cuerpo de cable se presiona hasta que hace justamente contacto con la base (70) del aparato de ensayo. La rigidez de curvatura, en gramos, se lee directamente desde la escala electrónica.

Máxima resistencia a la tracción

45 La máxima resistencia a la tracción de los materiales de ePTFE incluyendo las películas de ePTFE se miden usando una máquina de ensayo de tracción INSTRON con cordón neumático y tenazas de agarre del hilo. La máquina ensayó muestras de 6,35 mm (0,25 pulgadas) de ancho usando una distancia de separación de tenazas de 2,54 cm (1 pulgada) y una velocidad de cruce de 25,4 cm/minuto (10 pulgadas/minuto). La resistencia a la tracción matricial de las muestras de PTFE poroso se determina mediante la fórmula:

$$(2,2 \text{ g/cm}^3 \times \text{Resistencia a la tracción}) / \text{Densidad del material ensayado},$$

en la que se toma 2,2 g/cm³ como la densidad del PTFE no poroso.

50 **Rigidez con la tensión (rigidez dieléctrica)**

Se usó el protocolo siguiente para caracterizar la rigidez dieléctrica de un Conductor Aislado individual:

Se preparó un espécimen de conductor aislado de aproximadamente 15 cm y se dispuso de modo que el material de aislamiento estuviese en contacto directo con baños de solución salina de preconditionamiento

y ensayo. Por ejemplo, en conjuntos compuestos de más de un conductor aislado, un espécimen que tuviera cualquier cobertura, camisa o componente exterior, no dirigido a proporcionar aislamiento eléctrico fue retirado de modo que los materiales de aislamiento apropiados estuviesen en contacto directo con los baños de acondicionamiento y ensayo. Los especímenes se acondicionaron usando un baño de acondicionamiento de solución salina de aproximadamente 9 g/l de solución salina a 37°C +/- 5°C durante un mínimo de 10 días. De modo inmediatamente previo al ensayo, cada espécimen fue enjuagado en agua destilada o desionizada, se limpiaron a continuación para liberarlos del agua superficial. Después del acondicionamiento no se permitió que los especímenes se secaran.

Los especímenes se sumergieron en un baño de ensayo que consistía en aproximadamente 9 g/l de solución salina a 37°C +/- 5°C. Se colocaron los especímenes a no menos de 50 mm y a no más de 200 mm de un metal de placa de electrodo de referencia. La placa de referencia del electrodo tenía un área superficial mínima de 500 mm². Se tuvo cuidado para asegurar que los electrodos, extremos del cable y terminales estuviesen eléctricamente aislados del baño de ensayo. Todas las superficies metálicas expuestas se mantuvieron al menos 20 mm de la superficie del baño de ensayo.

Se verificó primero la continuidad eléctrica de cada circuito de conducción mediante la medición de la resistencia en corriente continua usando un medidor de resistencia, tal como un voltímetro digital Fluke 189 (Fluke Corporation, Everett, Washington). Se ensayó la rigidez de aislamiento en tensión de corriente continua para cada conductor aislado. Se aplicó una tensión de ensayo a un conductor aislado y se midió la tasa de fugas entre ese conductor aislado y el electrodo de referencia. Se midió también la tasa de fugas entre el conductor aislado que llevaba la tensión de ensayo y todos los demás conductores aislados.

Se usó un analizador de seguridad eléctrica tal como la serie de probadores de QuadTech Guardian 6000 (Quadtech, Inc., Maynard, MA) para aplicar la tensión de ensayo y para medir la corriente de fuga. La tensión de ensayo total se alcanzó dentro de 0,1 a 5 segundos desde el inicio del ensayo y se mantuvo durante al menos 15 segundos.

El aislamiento del conductor aislante pasó el ensayo de rigidez a la tensión solamente si satisfizo los siguientes criterios: 1) La corriente de fuga medida entre cada conductor aislado y el electrodo de referencia fue menor que o igual a 2 mA; 2) La corriente de fuga medida entre cualesquiera dos conductores aislados no excedió de 2 mA. El ensayo del aislamiento eléctrico del lumen requirió que la fuga entre las superficies interior y exterior del lumen fuese menor que o igual a 2 mA.

Resultados del ensayo

	Rigidez a la tensión del cuerpo de cable (V/m c.c. min.)	Radio de curvatura mínimo (mm)	Rigidez de curvatura (gramos)	Rigidez a la tensión del lumen (V/m c.c. min.)
Ejemplo 1	3,1496x10 ⁸ V c.c.	12,7	10	1,7980x10 ⁸
Ejemplo 2	1,5748x10 ⁸ V c.c.	4,76	4	1,7980x10 ⁸
Ejemplo 3	1,5748x10 ⁸ V c.c.	3,17	5	3,9370x10 ⁸
Ejemplo 4	3,1496x10 ⁸ V c.c.	12,7	10	1,7980x10 ⁸
Ejemplo 5	1,5748x10 ⁸ V c.c.	6,35	6	1,7980x10 ⁸

En tanto que se han ilustrado y descrito en el presente documento realizaciones particulares de la presente invención, la presente invención no se debería limitar a tales ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que se pueden realizar e incorporar cambios y modificaciones de la presente invención dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un cuerpo (10) de cable de electrofisiología que comprende:
 - a) dos o más elementos longitudinales (12, 12a), teniendo cada uno una superficie exterior, comprendiendo dichos elementos longitudinales un material de aislamiento eléctrico (13, 13a), estando constituido dicho material de aislamiento consiste esencialmente en fluoropolímero;
 - b) al menos un conductor (15, 15a) dispuesto dentro de al menos uno de dichos elementos longitudinales (12, 12a);
 - c) una cubierta (16), dicha cubierta (16) consiste esencialmente en fluoropolímero, en la que dicha cubierta (16) rodea a dichos elementos longitudinales (12,12a) y
 - d) al menos un lumen (14) dispuesto dentro de dicha cubierta, en la que dicho lumen consiste esencialmente en fluoropolímero, comprendiendo dicho lumen (14) un laminado que incluye una primera capa (18) de ePTFE no poroso y una segunda capa (20) de ePTFE poroso.
2. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 1, en el que el conductor incluye una bobina helicoidal.
3. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 1, en el que dicho material de aislamiento incluye:
 - ePTFE y preferentemente ePTFE no poroso y, más preferentemente, ePTFE y FEP.
4. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 1, en el que dicha cubierta incluye:
 - ePTFE y preferentemente ePTFE no poroso y, más preferentemente, ePTFE y FEP.
5. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 1, en el que dicha cubierta es un compuesto que incluye ePTFE y una carga.
6. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 5, en el que la carga comprende un elastómero.
7. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 6, en el que el elastómero comprende silicona.
8. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 6, en el que el elastómero comprende poliuretano.
9. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 1, en el que dicha cubierta comprende un laminado de fluoropolímero, incluyendo dicho laminado una capa de ePTFE poroso de una capa de ePTFE no poroso.
10. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 1, en el que dicho material de aislamiento comprende una película de fluoropolímero envuelta alrededor de la superficie exterior de dicho conductor.
11. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 10, en el que dicha película de fluoropolímero se envuelve helicoidalmente alrededor de dicho conductor.
12. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 1, en el que dicha cubierta comprende una película de fluoropolímero envuelta alrededor de la superficie exterior de dichos elementos longitudinales y, opcionalmente, la película se envuelve helicoidalmente alrededor de la superficie exterior de dichos elementos longitudinales.
13. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 1, en el que el material de aislamiento es menor de aproximadamente:
 - 0,076 mm de grueso o
 - 0,038 mm de grueso o
 - 0,013 mm de grueso o
 - 0,005 mm de grueso.
14. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 1, que comprende además al menos una capa adicional de ePTFE poroso.
15. El cuerpo de cable de electrofisiología de la reivindicación 1, en el que el laminado comprende una primera capa de ePTFE poroso rodeado por una segunda capa de ePTFE no poroso.

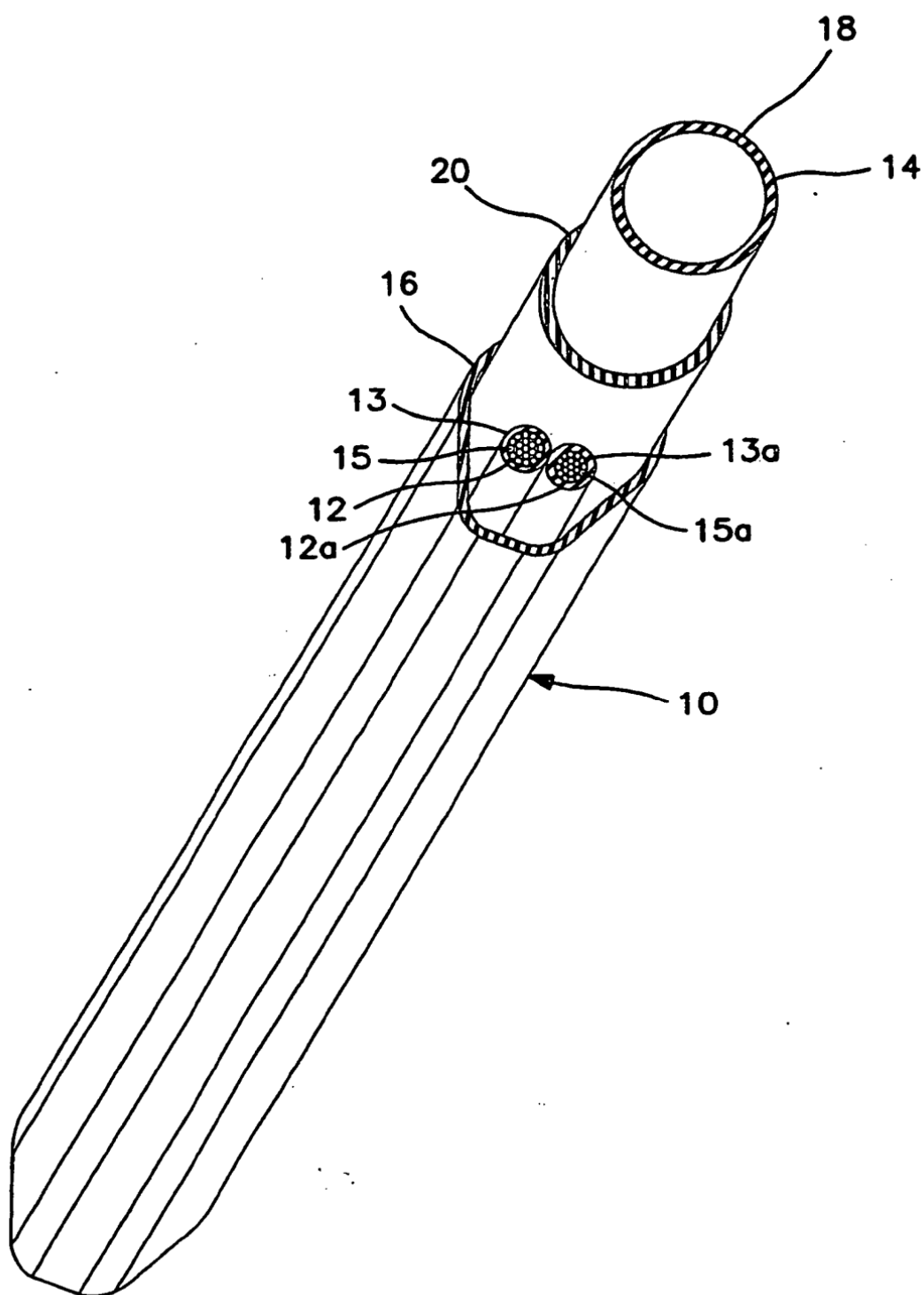


FIG. 1

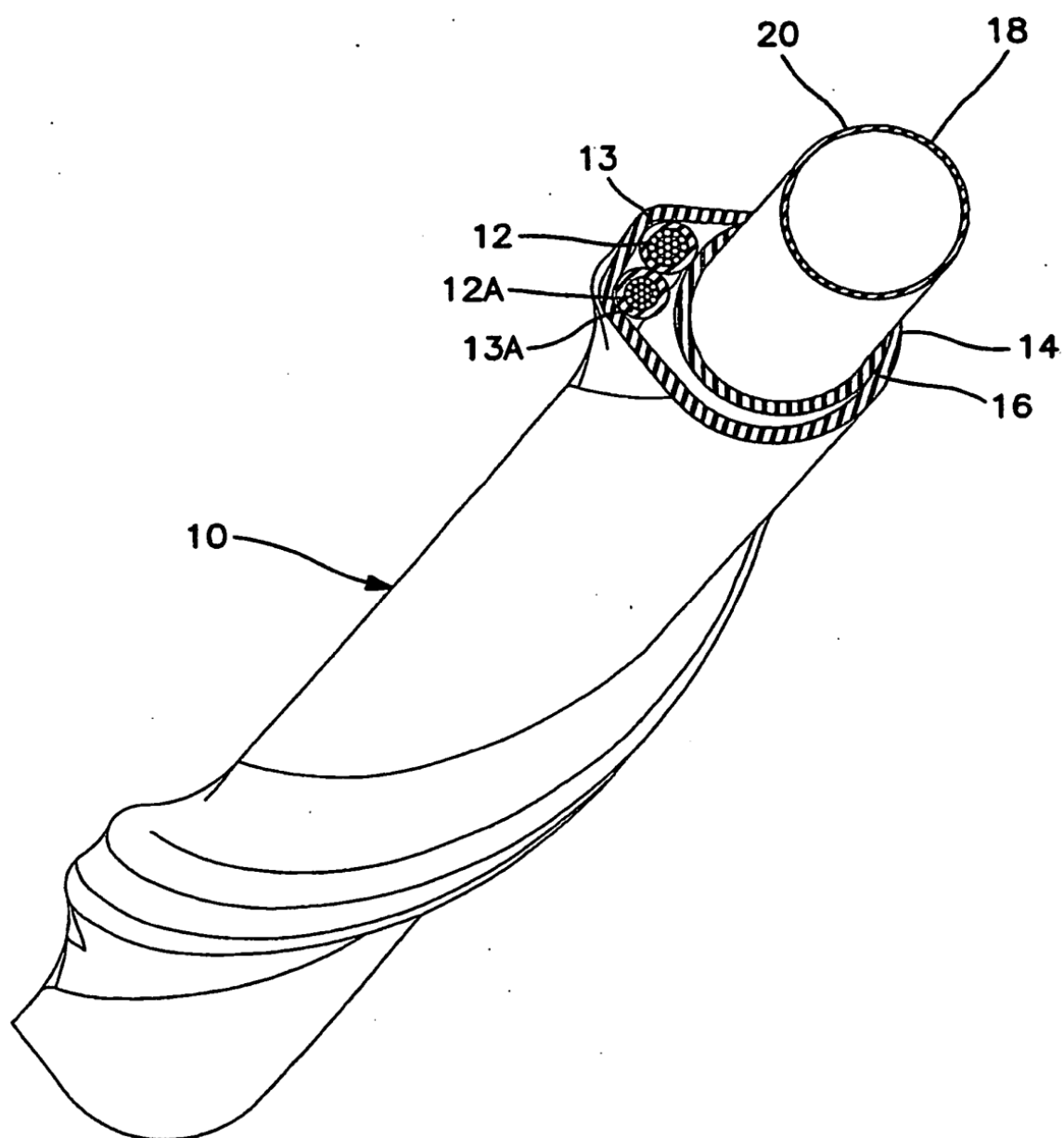


FIG. 2

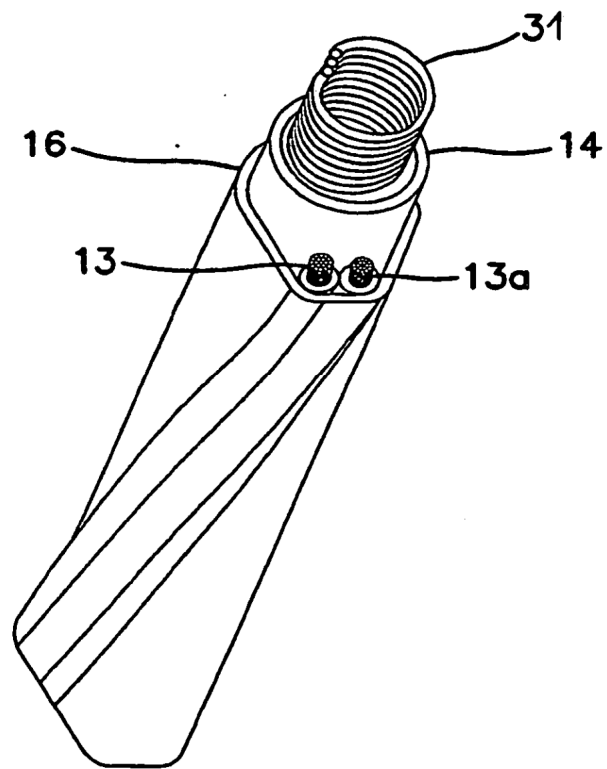


FIG. 3

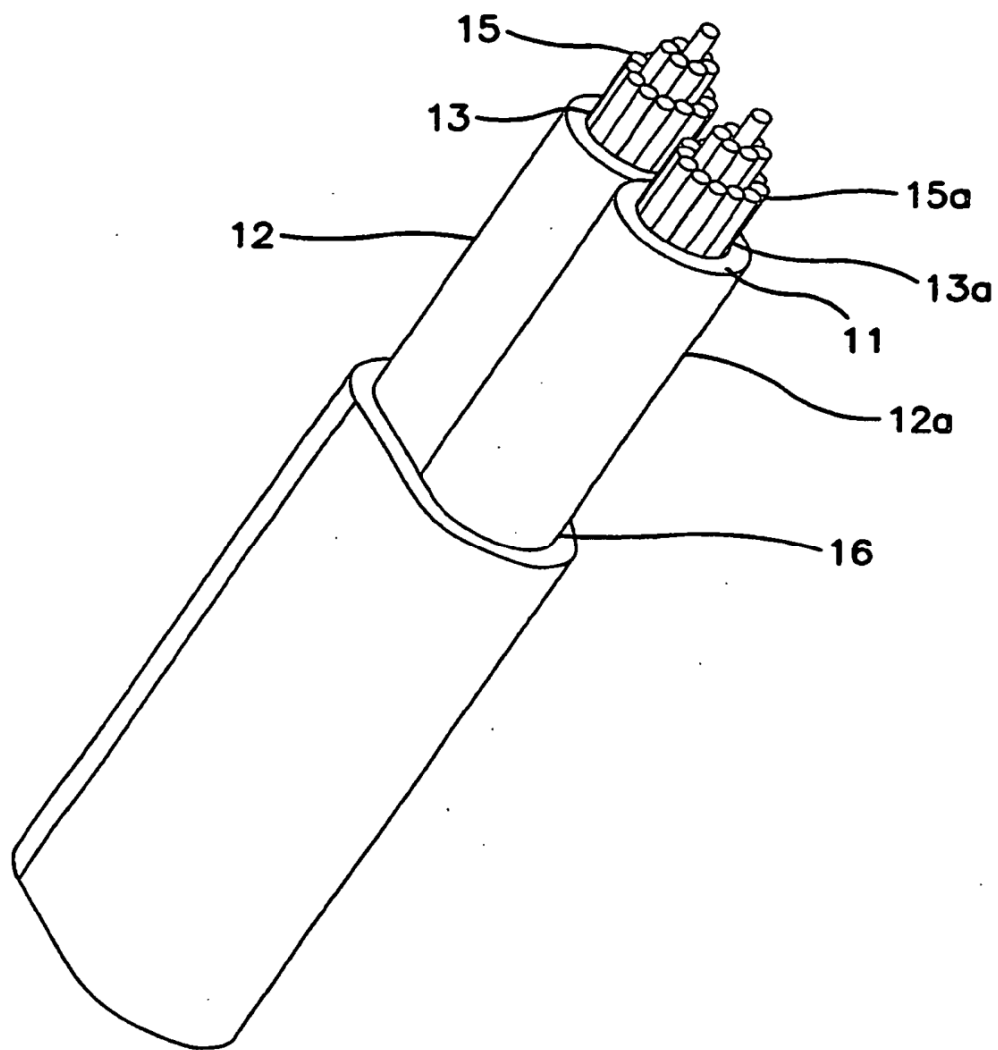


FIG. 4

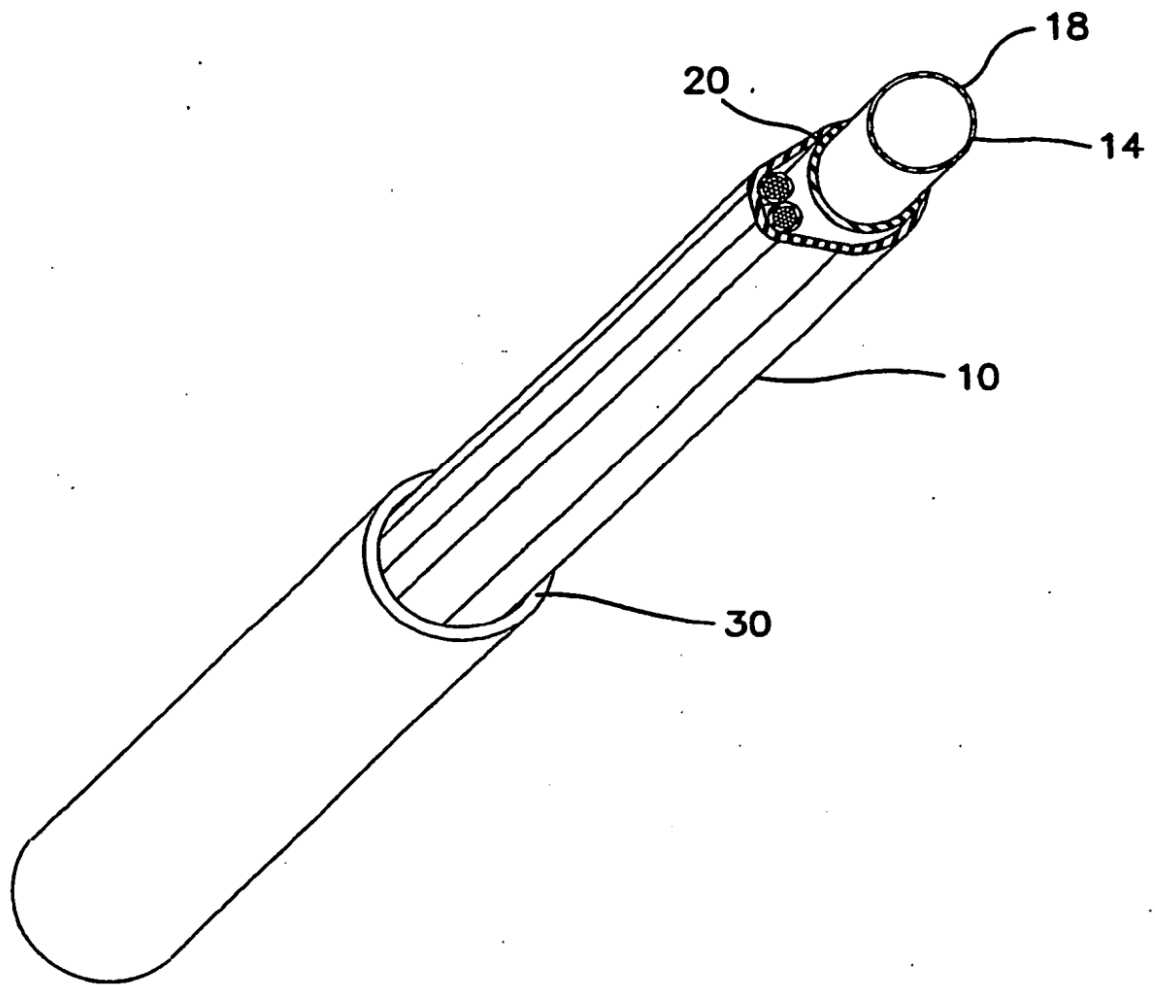


FIG. 5

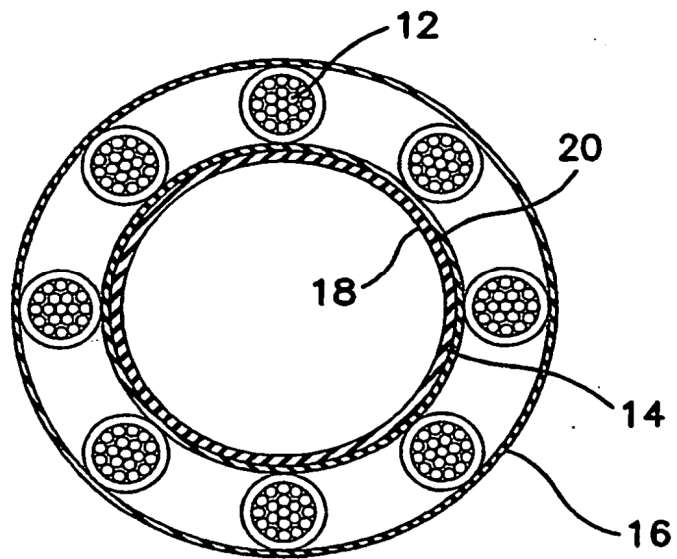


FIG. 6

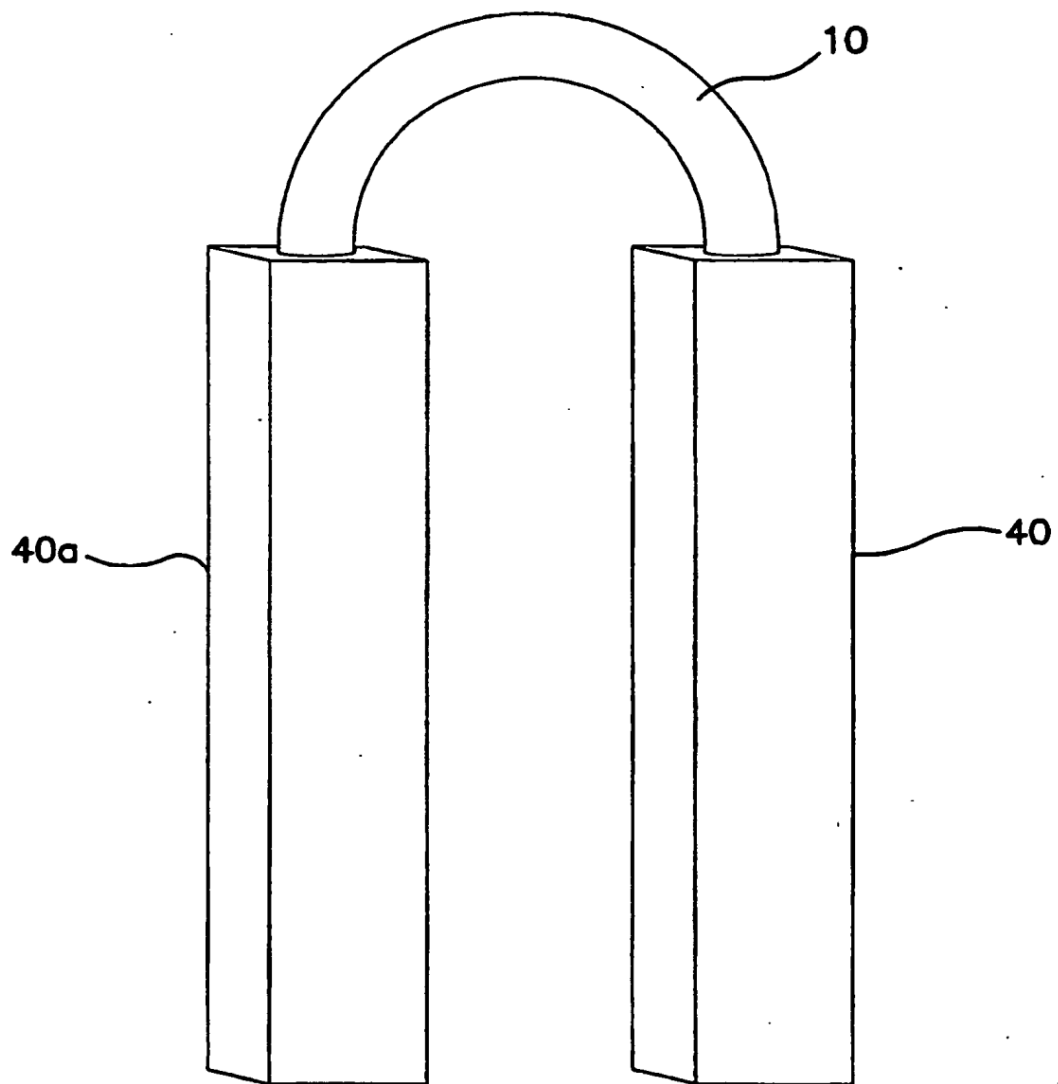


FIG. 7

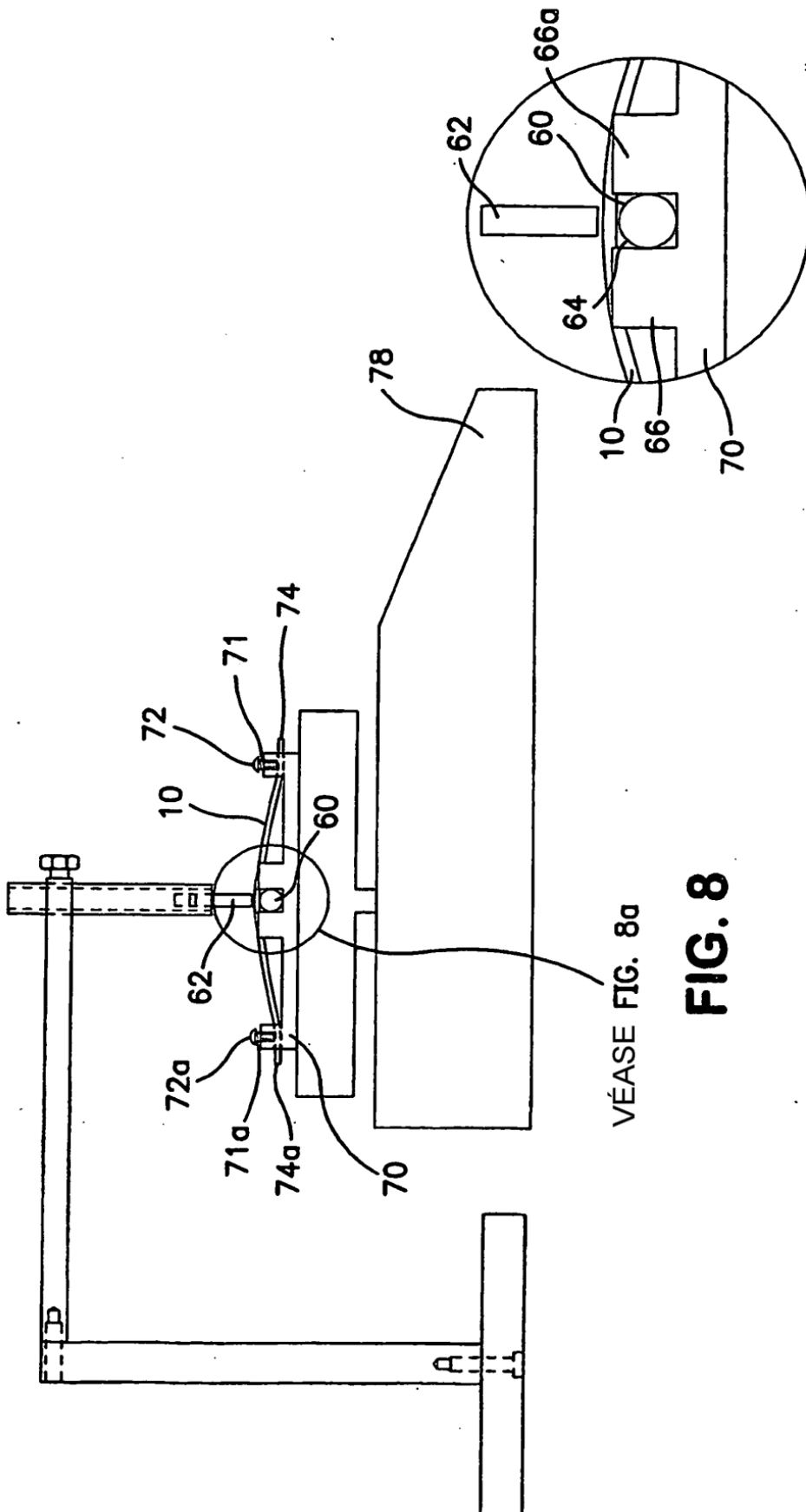


FIG. 8A