

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 604 153**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2014** **E 14174896 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016** **EP 2862534**

54 Título: **Catéter con electrodo de punta irrigado mejorado que tiene construcción de dos piezas**

30 Prioridad:

02.08.2013 US 201313958455

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

03.03.2017

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL), LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
Yokneam 20692, IL

72 Inventor/es:

CLARK, JEFFREY L.;
GONZALEZ, DANIEL;
THOMPSON, JOHN y
TOTTEN, IVAN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 604 153 T3

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).

Catéter con electrodo de punta irrigado mejorado que tiene construcción de dos piezas

DESCRIPCIÓN

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a catéteres electrofisiológicos (EP), en particular, catéteres EP para extirpar tejido cardíaco.

10 ANTECEDENTES

La ablación de tejido cardíaco es muy conocida como un tratamiento para arritmias cardíacas. En la ablación por radiofrecuencia (RF), por ejemplo, un catéter se inserta en el corazón y se pone en contacto con tejido en una localización objetivo. La energía de RF se aplica entonces a través de electrodos sobre el catéter para calentar tejido a una temperatura destructiva con el fin de crear una lesión con el fin de romper las trayectorias de corriente arritmogénica en el tejido.

Los catéteres irrigados se usan ahora comúnmente en procedimientos de ablación. La irrigación proporciona muchos beneficios que incluyen refrigeración del electrodo y tejido que previene el sobrecalentamiento de tejido que puede de otro modo producir que la sangre adyacente forme carbonización y coágulo. Se conocen electrodos de punta irrigados, que incluyen electrodos de punta con una construcción de dos piezas que tienen una estructura de soporte interna y una carcasa montada encima. Se forma una cavidad entre la estructura de soporte y la carcasa para proporcionar una cámara de pleno que permite un flujo más uniforme del fluido que sale del electrodo de punta mediante puertos de fluido formados en la carcasa. Sin embargo, la construcción de dos piezas requiere medidas de seguridad adicionales para minimizar el riesgo de que la carcasa se desprenda de la estructura de soporte mientras que el electrodo de punta está en el cuerpo de un paciente.

Por consiguiente, se desea que un catéter con un electrodo de punta de dos piezas tenga al menos un modo de fallo doble que asegure la carcasa y la estructura de soporte entre sí para minimizar el riesgo de desprendimiento de la carcasa. Donde la carcasa y la estructura de soporte están soldadas entre sí, se desea que la carcasa y la estructura de soporte estén unidas por más de una soldadura independiente de al menos dos tipos diferentes de soldaduras.

El documento EP2382935A1 desvela un catéter de ablación irrigado que incluye un electrodo de punta con una carcasa delgada y un tapón para proporcionar una cámara de pleno. El electrodo de punta tiene una entrada de un tamaño predeterminado y forma no circular, y salidas en forma de puertos de fluido formadas en la pared de carcasa delgada. La pluralidad de los puertos de fluido está predeterminada, ya que es su diámetro. El electrodo de punta considera así una relación de difusión de área de salida de fluido total al área de entrada de fluido, y una relación de puertos de fluido. El electrodo de punta también considera una relación de aspecto de entrada de fluido donde la entrada de fluido tiene una sección transversal radial no circular (por ejemplo, ovalada o elíptica). La cámara de pleno tiene una estrecha abertura de la porción proximal a una porción distal más ancha de manera que la presión del fluido disminuye mientras que la velocidad del fluido aumenta con el efecto deseado de elevada turbulencia que disminuye el momento para una distribución más uniforme de fluido en el electrodo de punta. Extendiéndose distalmente desde el émbolo está un miembro de deflector formado para difundir el fluido que entra en el electrodo de punta y para alojar un sensor de posición electromagnético.

El documento EP1690510A1 desvela un diseño de electrodo de punta irrigado que incluye una carcasa que generalmente rodea un tapón que define conjuntamente una cámara que se alimenta con fluido por una luz. El fluido se distribuye a la superficie externa del electrodo de punta mediante canales de fluido. La cámara está ventajosamente aislada de una región del electrodo de punta ocupada por componentes eléctricos y/o electromagnéticos en el electrodo de punta. Las luces ocupadas por estos componentes terminan en orificios ciegos que no tienen comunicación con la cámara.

SUMARIO DE LA INVENCION

55 La presente invención se refiere a un catéter que tiene un electrodo de punta con una carcasa montada que está asegurada por múltiples mecanismos redundantes con el fin de reducir el riesgo de desprendimiento de la punta durante un procedimiento. El electrodo de punta incluye al menos dos soldaduras diferentes que unen la carcasa a una estructura de soporte de la punta para proporcionar un modo de fallo doble. Una soldadura incluye una soldadura de cordón y otra soldadura incluye una soldadura de penetración.

60 En una realización, el catéter tiene un cuerpo de catéter alargado, un mango de control proximal del cuerpo de catéter y un electrodo de punta distal del cuerpo de catéter, teniendo el electrodo de punta una carcasa y un miembro de soporte unidos por una soldadura, teniendo la soldadura al menos una soldadura de cordón y al menos una soldadura de penetración.

65 En una realización, al menos una soldadura de cordón y al menos una soldadura de penetración tienen un

solapamiento axial y/o un solapamiento circunferencial.

En una realización, la carcasa tiene un borde y la estructura de soporte tiene un reborde anular, y el electrodo de punta tiene un cordón de unión donde el borde y el reborde anular están en contacto entre sí, y en el que la soldadura se extiende al menos parcialmente alrededor del cordón de unión en una dirección circunferencial.

En una realización, la soldadura de cordón incluye una soldadura a tope entre el borde y el reborde anular y la soldadura de penetración incluye una soldadura de ojo de cerradura que se extiende a través de una pared del borde y en una porción de la estructura de soporte.

En una realización, la soldadura de cordón incluye al menos un segmento de soldadura de cordón que se extiende circunferencialmente alrededor del electrodo de punta, y la soldadura de penetración incluye al menos un segmento de soldadura de penetración que se extiende circunferencialmente alrededor del electrodo de punta.

En una realización, la soldadura de cordón incluye múltiples segmentos de soldadura de cordón que se extienden circunferencialmente alrededor del electrodo de punta y la soldadura de penetración incluye múltiples segmentos de soldadura de penetración que se extienden circunferencialmente alrededor del electrodo de punta, y en la que cada segmento de soldadura de cordón se solapa con al menos un segmento de soldadura de penetración.

En una realización más detallada, la al menos una soldadura de cordón tiene un solapamiento circunferencial con una soldadura de cordón adyacente que oscila entre aproximadamente el 50 % y el 80 %.

En una realización más detallada, la al menos una soldadura de cordón y la al menos una penetración tienen un solapamiento axial que oscila entre aproximadamente el 50 % y el 80 %.

En una realización más detallada, segmentos de soldadura de cordón y segmentos de soldadura de penetración adyacentes tienen un solapamiento circunferencial relativo que oscila entre 5-15 longitudes de arco.

En una realización más detallada, la al menos una soldadura de cordón se extiende axialmente a través del cordón, y la al menos una soldadura de penetración penetra radialmente a través de una pared de la carcasa y en la estructura de soporte.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor por referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera conjuntamente con los dibujos adjuntos. Se entiende que las estructuras y características seleccionadas no se han mostrado en ciertos dibujos de manera que se proporcione mejor inspección de las estructuras y características restantes.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un catéter según una realización de la presente invención.

La FIG. 2A es una vista en sección transversal lateral de un empalme entre un cuerpo de catéter y una sección de desviación intermedia a lo largo de un primer diámetro, según una realización de la presente invención.

La FIG. 2B es una vista en sección transversal lateral del empalme de la de FIG. 2A tomada a lo largo de un segundo diámetro generalmente perpendicular al primer diámetro.

La FIG. 3 es una vista en sección transversal desde un extremo de la sección de desviación intermedia de las FIGS. 2A y 2B, tomada a lo largo de la línea A—A.

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un electrodo de punta con una carcasa y una estructura de soporte, según una realización de la presente invención.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva del electrodo de punta de la FIG. 4, con la carcasa mostrada en transparencia.

La FIG. 6 es una vista en sección transversal desde un extremo del electrodo de punta de la FIG. 5, tomada a lo largo de la línea AA.

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de la carcasa de la FIG. 4.

La FIG. 8 es una vista detallada de un segmento de soldadura de cordón y un segmento de soldadura de penetración del electrodo de punta de la FIG. 4.

La FIG. 9A es una vista en sección transversal desde un extremo del electrodo de punta de la FIG. 4, tomada a lo largo de la línea B—B.

La FIG. 9B es una vista en sección transversal desde un extremo de un electrodo de punta, según otra realización.

La FIG. 10 es una vista en sección transversal lateral del electrodo de punta de FIG. 4, tomada a lo largo de la línea A—A.

La FIG. 11 muestra un concepto de un aparato de irradiación de haz láser según una realización.

La FIG. 12 es una vista en perspectiva que muestra una fibra óptica del aparato de la FIG. 11;

La FIG. 13 muestra un concepto de un aparato de irradiación de haz láser según otra realización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La FIG. 1 ilustra una realización de un catéter 10 con un electrodo de punta de ablación irrigado de 2 piezas con mecanismos de unión redundantes. El catéter tiene un cuerpo de catéter alargado 12 con extremos proximales y distales, una sección de desviación intermedia 14 en el extremo distal del cuerpo de catéter 12 y una sección distal 15 con un electrodo de punta 17. El catéter también incluye un mango de control 16 en el extremo proximal del cuerpo de catéter 12 para controlar la desviación (uni o bidireccional) de la sección intermedia 14 con respecto al cuerpo de catéter 12.

Con referencia a las FIGS. 2A y 2B, el cuerpo de catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene una luz individual, axial o central 18. El cuerpo de catéter 12 es flexible, es decir, puede doblarse, pero es sustancialmente no compresible a lo largo de su longitud. El cuerpo de catéter 12 puede ser de cualquier construcción adecuada y hecho de cualquier material adecuado. Una construcción actualmente preferida comprende una pared externa 20 hecha de poliuretano o PEBAX. La pared externa 20 comprende una malla trenzada incorporada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez torsional del cuerpo de catéter 12 de manera que, cuando el mango de control 16 gire, la sección intermedia 14 del catéter 10 girará de una manera correspondiente.

El diámetro externo del cuerpo de catéter 12 no es crítico, pero es preferentemente no superior a aproximadamente 8 unidades French, más preferentemente 7 unidades French. Asimismo, el espesor de la pared externa 20 no es crítico, pero es lo suficientemente delgado de manera que la luz central 18 pueda acomodar miembros estiradores (por ejemplo, hilos estiradores), hilos conductores y otros hilos deseados, cables o tubos. Si se desea, la superficie interna de la pared externa 20 está revestida con un tubo de rigidización 22 para proporcionar estabilidad torsional mejorada. Una realización desvelada, el catéter tiene una pared externa 20 con un diámetro externo de aproximadamente 0,090 pulgadas a aproximadamente 0,94 pulgadas y un diámetro interno de aproximadamente 0,061 pulgadas a aproximadamente 0,065 pulgadas.

Los extremos distales del tubo de rigidización 22 y la pared externa 20 están unidos de forma fija cerca del extremo distal del cuerpo de catéter 12 formando una junta de pegamento 23 con pegamento de poliuretano o similares. Se forma una segunda junta de pegamento (no mostrada) entre los extremos proximales del tubo de rigidización 22 y la pared externa 20 usando un pegamento de secado más lento, pero más fuerte, por ejemplo, poliuretano.

Los componentes que se extienden entre el mango de control 16 y la sección desviable 14 pasan a través de la luz central 18 del cuerpo de catéter 12. Estos componentes incluyen hilos conductores 30T y 30R para el electrodo de punta 17 y una pluralidad de electrodos de anillo 21 llevados sobre la sección distal 15, un tubo de irrigación 38 para administrar fluido al electrodo de punta, un cable 33 para un sensor de posición electromagnético 34 llevado en la sección distal 15, hilos estiradores 32a, 32b para desviar la sección intermedia 14, y un par de hilos de termopar 41, 42 para detectar la temperatura en la sección distal 15.

En la FIG. 2A, 2B y 3 se ilustra una realización de la sección intermedia 14 que comprende una sección corta de tubo 19. El tubo también tiene una construcción de malla trenzada pero con múltiples luces, por ejemplo, luces fuera del eje 26a, 26b, 27, 28. La primera luz 26a lleva un hilo estirador 32a para la desviación de la sección intermedia. Para la desviación bidireccional, la segunda luz diametralmente opuesta 26b lleva un segundo hilo estirador 32b. La tercera luz 27 lleva los hilos conductores 30T y 30R, los hilos de termopar 41 y 42 y el sensor cable 33. La cuarta luz 28 lleva el tubo de irrigación 38.

El tubo 19 de la sección intermedia 14 está hecho de un material no tóxico adecuado que es más flexible que el cuerpo de catéter 12. Un material adecuado para el tubo 19 es poliuretano trenzado, es decir, poliuretano con una malla incorporada de acero inoxidable trenzado o similares. El tamaño de cada luz no es crítico, pero es suficiente para alojar los componentes respectivos que se extienden a su través.

Un medio para unir el cuerpo de catéter 12 a la sección intermedia 14 se ilustra en las FIGS. 2A y 2B. El extremo proximal de la sección intermedia 14 comprende una muestra circunferencial externa 25 que recibe una superficie interna de la pared externa 20 del cuerpo de catéter 12. La sección intermedia 14 y el cuerpo de catéter 12 están unidos por pegamento o similares.

Si se desea, puede localizarse un espaciador (no mostrado) dentro del cuerpo de catéter entre el extremo distal del tubo de rigidización (si se proporciona) y el extremo proximal de la sección intermedia. El espaciador proporciona una transición en la flexibilidad en el empalme del cuerpo de catéter y la sección intermedia, que permite que este empalme se flexione suavemente sin plegamiento o torceduras. Un catéter que tiene un espaciador tal se describe en la patente de EE.UU. N.º 5.964.757.

Cada hilo estirador 32a y 32b está preferentemente recubierto con Teflon.RTM. Los hilos estiradores pueden hacerse de cualquier metal adecuado, tal como acero inoxidable o Nitinol, y el recubrimiento de teflón para conferir lubricidad al hilo estirador. El hilo estirador tiene preferentemente un diámetro que oscila de aproximadamente 0,006 a aproximadamente 0,010 pulgadas.

Como se muestra en la FIG. 2B, la porción de cada hilo estirador en el cuerpo de catéter 12 pasa a través de una bobina de compresión 35 en relación envolvente con su hilo estirador. Cada bobina de compresión 35 se extiende desde el extremo proximal del cuerpo de catéter 12 a en o cerca del extremo proximal de la sección intermedia 14. Las bobinas de compresión están hechas de cualquier metal adecuado, preferentemente acero inoxidable, y están fuertemente enrolladas sobre ellas mismas para proporcionar flexibilidad, es decir, flexión, pero para resistir a la compresión. El diámetro interno de la bobina de compresión es preferentemente ligeramente más largo que el diámetro del hilo estirador. Cada porción de los hilos estiradores distales de la bobina de compresión 35 puede extenderse a través de una vaina protectora respectiva 39 para prevenir que el hilo estirador se corte en el tubo 19 de la sección intermedia 14 durante la desviación.

Los extremos proximales de los hilos estiradores 32a y 32b están anclados en el mango de control 16. Los extremos distales de los hilos estiradores 32a y 32b están anclados en la sección distal 15, como se describe además más adelante. Movimientos longitudinales separados e independientes de los hilos estiradores con respecto al cuerpo de catéter 12, que producen, respectivamente, la desviación de la sección intermedia 14 a lo largo de un plano, se llevan a cabo por manipulación adecuada de un miembro de desviación del mango de control 16. Miembros de desviación y/o conjuntos de desviación adecuados se describen en la publicación de EE.UU. en tramitación junto con la presente N.º US2010/0168827 A1, publicada el 1 de julio de 2010, titulada DEFLECTABLE SHEATH INTRODUCER, y la publicación de EE.UU. N.º US2008/0255540 A1, publicada el 16 de octubre de 2008, titulada STEERING MECHANISM FOR BI-DIRECTIONAL CATHETER.

Con referencia a la FIG. 5, en el extremo distal de la sección intermedia 14 está la sección de punta distal 15 que incluye el electrodo de punta 17 y un trozo relativamente corto de tubo conector no conductor o cubierta 24 entre el electrodo de punta 17 y la sección intermedia 14. En la realización ilustrada, el tubo conector 24 tiene una luz única 44 que aloja el sensor de posición 34 y permite el paso de componentes que incluyen hilos conductores de electrodo 30T y 30R, el cable sensor 33, hilos de termopar 41 y 42, y el tubo de irrigación 38 en la sección distal 15 y electrodo de punta 17. La luz única 44 del tubo conector 24 permite que estos componentes se reorienten ellos mismos según se necesite a partir de sus luces respectivas en la sección intermedia 14 hacia su localización dentro de la sección distal 15 y el electrodo de punta 17. En la realización desvelada, el tubo 24 es un tubo protector, por ejemplo, tubo de PEEK, que tiene una longitud que oscila entre 6 mm y 12mm, más preferentemente aproximadamente 11 mm.

Con referencia a las FIGS. 4, 5 y 7, el electrodo de punta irrigado tiene una construcción de dos piezas que incluye una carcasa en domo eléctricamente conductora 50 y un miembro de soporte interno eléctricamente conductor 52 que definen conjuntamente una cavidad de una cámara de pleno interna 51 que está rodeada y encerrada por la carcasa 50 y el miembro de soporte 52. La carcasa 50 tiene un cuerpo cilíndrico hueco 50B con una porción proximal no de ablación abierta 50P y una porción distal de ablación cerrada 50D adaptada para el contacto con el tejido. La porción distal 50D tiene un extremo distal atraumático en forma de domo 53. La porción proximal 50P tiene un extremo proximal abierto 54 definido por un borde periférico 55. Formado en la pared de la carcasa 63 están una pluralidad de puertos de fluido 56 que permiten la comunicación fluida entre la cavidad 51 y fuera de la carcasa 50.

El miembro de soporte 52 forma una junta estanca al fluido con el extremo proximal 54 de la carcasa 50 en el cordón visible o de unión 77. El miembro de soporte 52 sella la cavidad interior 51 de la carcasa 50, y la carcasa 50 y el miembro de soporte 52 facilitan la provisión de una condición de pleno dentro de la cavidad; es decir, donde el fluido es forzado o administrado en ella para una distribución más uniforme a través de los puertos de fluido 56 formados en la pared de la carcasa 63.

El miembro de soporte 52 tiene un cuerpo generalmente cilíndrico con una porción distal 52D y una porción proximal 52P. La porción distal 52D tiene un diámetro más pequeño para extenderse en la cavidad de la carcasa 50, y la porción proximal 52P tiene un diámetro más grande que está dimensionado para un ajuste por interferencia en el extremo proximal 54 de la carcasa 50. En una superficie externa 68 de la porción distal 52D, se proporciona un reborde anular 67 para apoyarse contra una superficie proximal del borde 55 de la carcasa 50. La porción proximal 52P también incluye una porción generalmente tubular 61 para inserción en y conexión con un extremo distal de la sección desviable 14 del catéter 10. El reborde 67 tiene una altura H que se corresponde con un espesor T de la pared de carcasa 63 de manera que se proporcione un perfil externo suave en la unión de cordón visible 77 entre el borde 55 y el reborde 67 cuando la carcasa 50 está montada sobre el miembro de soporte 52. El reborde 67 se localiza una distancia D predeterminada proximal del extremo distal de la porción proximal 52P de manera que la superficie externa 68 se ponga en contacto con una superficie interna 69 de la carcasa 50 inmediatamente distal del borde 55.

Como se muestra en la FIG. 6, la porción proximal 52P del miembro de soporte 52 tiene una pluralidad de orificios axiales. En la realización ilustrada, la superficie proximal 65 de la porción proximal 52P tiene cuatro orificios ciegos, concretamente, 57a, 57b, 58 y 59, y un orificio pasante 60. Los orificios ciegos 57a y 57b están fuera del eje, diametralmente opuestos y en alineamiento longitudinal con las luces 26a y 26b de la sección desviable 14 para recibir y anclar el (los) hilo(s) estirador(es). El orificio ciego 58 está fuera del eje y adaptado para recibir y anclar extremos distales de los hilos de termopar 41/42. El orificio ciego 59 está fuera del eje y adaptado para recibir y anclar un extremo distal del hilo conductor 30T del electrodo de punta. El orificio pasante 60 está en el eje y adaptado para recibir un extremo distal del tubo de irrigación 38.

El orificio pasante 60 se extiende a través de la porción proximal 52P y se alimenta en y conecta con un canal de fluido 73 (FIG. 5) formado en la porción distal 52D. El canal 73 se comunica con una pluralidad de puertos de fluido 71 formados en la porción distal 52D que permite que el fluido entre en la cavidad 51 del electrodo de punta y salga fuera del electrodo de punta mediante puertos de fluido 56.

La carcasa 50 y el miembro de soporte 52 se construyen de un metal biocompatible, que incluye una aleación metálica biocompatible. Una aleación metálica biocompatible adecuada incluye una aleación seleccionada de aleaciones de acero inoxidable, aleaciones de metales nobles y/o combinaciones de las mismas. En una realización, la carcasa se construye de una aleación que comprende aproximadamente 80 % de paladio y aproximadamente 20 % de platino en peso. En una realización alternativa, la carcasa 50 y el miembro 52 se construyen de una aleación que comprende aproximadamente 90 % de platino y aproximadamente 10 % de iridio en peso. La carcasa puede formarse por el proceso de fabricación de embutición profunda que produce una pared de carcasa suficientemente delgada, pero robusta, que es adecuada para la manipulación, el transporte a través del cuerpo del paciente, y el contacto con el tejido durante los procedimientos de mapeo y ablación.

Como se muestra en la FIG. 4, la carcasa 50 está montada sobre el miembro de soporte 52 con el borde 55 y el reborde anular apoyándose el uno contra el otro para formar el cordón visible 77 que se extiende circunferencialmente alrededor del electrodo de punta. La carcasa y el miembro de soporte se unen de forma fija entre sí por soldadura por haz láser (LBW), una técnica de soldadura usada para unir metal mediante el uso de un láser. El haz proporciona una fuente de calor concentrada, produciendo pequeñas zonas afectadas por el calor. Según una característica de la presente invención, la carcasa 50 y el miembro de soporte 52 se unen por al menos dos soldaduras láser independientes con solapamiento circunferencial y axial que proporcionan modos de fallo múltiple (por ejemplo, doble). En la realización ilustrada, una soldadura es una soldadura de cordón (o conducción) 80 y otra soldadura es una soldadura de penetración (u ojo de cerradura) 82. La soldadura de cordón 80 se realiza a una densidad de energía más baja para formar una serie de pepitas de soldadura, cada una de las cuales es poco profunda y ancha. La soldadura de penetración 82 se realiza a una densidad de potencia para formar una serie de soldaduras de ojo de cerradura que se extienden de forma más profunda de manera que penetren a través de la pared de carcasa y en el miembro de soporte.

En la realización de la FIG. 11, un aparato de irradiación de haz láser 100 para soldar la carcasa y la estructura de soporte incluye un generador de haz láser 101, tal como un láser de gas o un láser en estado sólido, y un conjunto óptico 102. El láser en estado sólido puede incluir una barra de Nd:YAG 104, una lámpara de destello 106, una fuente de alimentación 108, un controlador 110, un espejo de reflexión total 112 y un espejo de salida 114. El controlador 110 controla los pulsos de luz de la lámpara de destello 106 mediante la fuente de alimentación 108 para generar haces láser YAG de pulsos B. La fibra óptica 105 tiene un núcleo circular 109 (FIG. 12) que proporciona un sitio de haz láser S con una sección transversal circular, como se muestra en la FIG. 4. El conjunto óptico 102 puede incluir una unidad óptica incidente 103, una fibra óptica 105 y una unidad óptica de emisión 107.

La fuente de alimentación 108 está conectada entre la lámpara de destello 106 y el controlador 110. Se suministra potencia eléctrica por el controlador 110 de la fuente de alimentación 108 a la lámpara de destello. Mediante la fuente de alimentación 108, el controlador 110 controla la salida del generador de haz láser 101 y las propiedades del haz láser B.

El espejo de reflexión total 112 está situado una distancia predeterminada de un extremo proximal de la barra 104 de manera que cualquier haz láser B que salga del extremo proximal de la barra es reflejado de nuevo al extremo proximal. El espejo de salida 114 está situado una distancia predeterminada de un extremo distal de la barra 104. El espejo de salida 114 es semi-transparente, de manera que solo se permite que un haz láser sólido B de la barra 104 pase a través.

La unidad óptica de incidencia 103 que incluye una lente condensadora 115 con longitud focal f1 enfoca el haz láser B que sale del espejo de salida 114 sobre un extremo de entrada 105 dentro de la fibra óptica 105.

La fibra óptica 105 es una guía de onda óptica para transmitir haz láser B, usando un núcleo 109 proporcionado en su interior. La fibra óptica 105 se proporciona entre la unidad óptica de incidencia 103 y la unidad óptica de emisión 107 que recibe el haz láser B de un extremo de salida 105 fuera de la fibra óptica 105. La unidad óptica de emisión 107 irradia el electrodo de punta 17 con el haz láser B emitido desde el extremo de salida de la fibra óptica 105. La unidad óptica de emisión 107 incluye una lente colimadora 116 y un espejo en ángulo 117 y una lente de emisión de luz 118. La lente colimadora 116 está situada a una distancia predeterminada de su longitud focal f2 del extremo de salida de la fibra óptica 105. Un aparato de irradiación de haz láser adecuado se describe en la patente de EE.UU. N.º 8.378.255.

Como entiende un experto habitual en la materia, la soldadura creada por cada pulso se determina por la densidad de potencia pico y la duración de los pulsos. El número de pulsos por segundo, el solapamiento de pulsos y la velocidad de soldadura también definen una soldadura de cordón. En ese respecto, la densidad de potencia pico controla la penetración de la soldadura y es una función del tipo de fibra y diámetro del núcleo, óptica del foco y salida de control del pico de láser. La anchura de pulso controla el calor en la pieza, anchura de soldadura y ciclo de

calor térmico. La tasa de repetición de pulsos o frecuencia de pulsos también controla el calor en la pieza y el ciclo de calor térmico. La separación de pulsos está controlada por el tamaño del sitio de láser, frecuencia de pulsos y la velocidad rotacional del miembro de soporte y la carcasa montada encima. El tamaño (por ejemplo, diámetro) del sitio de láser S (por ejemplo, aproximadamente 0,010 pulgadas) depende del diámetro del núcleo y está controlado por un programa de soldadura ejecutado por los controladores respectivos y la longitud focal de las unidades ópticas respectivas. Los parámetros de soldadura láser se almacenan como programas de soldadura dentro de cada controlador. Las configuraciones del foco están controladas por un micrómetro de botón de enfoque sobre la unidad óptica de láser de soldadura de cordón y la unidad óptica de láser de soldadura de penetración.

Con referencia a la FIG. 4, cada una de la soldadura de cordón 80 y la soldadura de penetración 82 se realiza con un solapamiento circunferencial predeterminado OL(c) del sitio de haz láser circular S a un valor relativamente alto, que oscila de entre aproximadamente el 50-90 %, y preferentemente de entre aproximadamente el 70-80 %. Para fines de discusión, una pluralidad de tales sitios de solapamiento S forma un segmento, y uno o más segmentos forman una soldadura de cordón o una soldadura de penetración.

La soldadura de cordón 80 suelda juntos la unión de cordón visible 77 (o unión "a tope") entre el borde 55 de la carcasa 50 y el reborde anular 67 del miembro de soporte 52. En la realización ilustrada, el sitio de haz láser S está situado sobre el cordón 77 para solapar axialmente al menos una porción del borde 55 y al menos una porción del reborde 67. La soldadura de cordón 80 puede comprender una pluralidad de segmentos discontinuos que se extienden circunferencialmente S1—Sn. En la realización ilustrada de la FIG. 9A, n = 2 de forma que la soldadura de cordón 80 incluye un primer segmento S1 y un segundo segmento S2, estando cada segmento diametralmente opuesto entre sí y extendiéndose entre aproximadamente 90 - 110 grados, y preferentemente aproximadamente 100 grados, en longitud de arco. En la realización ilustrada de la FIG. 9B, n=4 de forma que la soldadura de cordón 80 incluye los segmentos S1-S4, cada uno a equidistancia de segmentos adyacentes y que tiene la misma longitud circunferencial. Los cuatro segmentos forman dos pares, estando cada segmento de un par diametralmente opuesto de su pareja. Se entiende que n como mínimo es 2 y puede tener un máximo que es igual a la suma total del número de segmentos de cordón y de penetración alrededor de la circunferencia dividido entre 2.

Como se muestra en la FIG. 10, el borde 55 y el reborde 67 están soldados en una configuración axial de lado a lado por un segmento de soldadura de cordón Si, teniendo cada uno una profundidad de soldadura DS que es generalmente igual en tanto el reborde 67 del miembro de soporte 52 como la pared de carcasa 63 de la carcasa 50. Como es entendido por un experto habitual en la materia, cada segmento de soldadura de cordón Si tiene una anchura axial Ws (ya que cada sitio de láser S tiene un diámetro Ws) que se extiende suficientemente a través de y abarca el reborde 67 y el borde 55. La tolerancia lateral es importante para asegurar que la posición del cordón visible 77 bajo el haz láser sea lo suficientemente precisa para que el haz láser no pierda el cordón visible 77 mientras que la carcasa 50 y la estructura de soporte 52 giran bajo el haz láser B. La tolerancia del alineamiento erróneo es una función del diámetro de haz enfocado y a un menor grado del diseño de la unión. Para ese fin, se desea el control sobre la alineación de los bordes de emparejamiento en el cordón, además de la colinealidad de los ejes primarios/longitudinales de la carcasa 50 y el miembro de soporte 52, ya que la soldadura de cordón es normalmente un proceso autógeno que no requiere material de carga añadido durante la soldadura.

La soldadura de penetración 82 suelda juntos la pared de carcasa 63 de la carcasa 50 y la porción proximal 52P del miembro de soporte 52 (o unión por "solapamiento") en una localización distal del reborde 67. La soldadura de penetración puede comprender una pluralidad de segmentos discontinuos que se extienden circunferencialmente P1-Pm. En la realización ilustrada de la FIG. 9A, m=2 de forma que la soldadura periférica incluye un primer segmento P1 y un segundo segmento P2, cada segmento diametralmente opuesto entre sí y que se extiende entre aproximadamente 90-110 grados, y preferentemente aproximadamente 100 grados, en longitud de arco. En la ilustrada de la FIG. 9B, m=4 de forma que la soldadura de cordón 80 incluye segmentos P1-P4, cada uno en equidistancia de segmentos adyacentes y que tienen la misma longitud circunferencial. Los cuatro segmentos forman dos pares, estando cada segmento de un par diametralmente opuesto de su pareja. Se entiende que n como mínimo es 2 y puede tener un máximo que es igual a la suma total del número de segmentos de cordón y de penetración alrededor de la circunferencia dividido entre 2.

Como se muestra en la FIG. 10, la pared de carcasa 63 está soldada sobre la porción proximal 52P en una configuración radial de arriba abajo por la soldadura de penetración 82 que tiene una profundidad de soldadura que penetra en el espesor completo de la pared de carcasa 63 y en el miembro de soporte 52. Como es entendido por un experto habitual en la materia, la soldadura de penetración tiene una profundidad radial que realiza suficientemente un ojo de cerradura a través del borde 55 y en el miembro de soporte 52. En ese respecto, la tolerancia vertical (o profundidad de foco) se refiere a asegurar que el sitio de foco en la unión tenga suficiente densidad de energía para hacer un ojo de cerradura. El grado de hueco de aire o tolerancia de ajuste entre la carcasa 50 y la estructura de soporte 52 también es importante para asegurar que el haz láser acople suficientemente los dos componentes y realice un ojo de cerradura a través del borde 55 y en el miembro de soporte 52.

Como se ha mencionado anteriormente, dentro de cada segmento de soldadura de cordón Si y cada segmento de soldadura de penetración Pi, el sitio de láser S tiene un solapamiento circunferencial predeterminado OL(c). En porciones terminales de cada segmento de cordón y de soldadura de penetración Si y Pi, las porciones terminales

tienen un solapamiento circunferencial relativo predeterminado OL (rc) entre los segmentos de cordón y de soldadura de penetración Si y Pi adyacentes que puede oscilar entre aproximadamente 5-15 grados en longitud de arco y preferentemente aproximadamente 10 grados en longitud de arco.

- 5 El sitio de láser S en las porciones terminales también tiene un solapamiento axial OL(a) entre segmentos de cordón y de soldadura de penetración Si y Pi adyacentes que puede oscilar entre aproximadamente el 50-80 % y preferentemente aproximadamente el 60-70 %. Según una característica de la presente invención, los solapamientos (axial y circunferencial) entre los segmentos de soldadura de cordón y los segmentos de soldadura de penetración se mantienen a un mínimo para evitar un daño por soldadura o debilitamiento de otro modo de la integridad de la
- 10 otra soldadura mientras que todavía proporciona modo de fallo doble en el electrodo de punta. En la realización ilustrada, la soldadura de penetración 82 está situada aproximadamente 0,002 pulgadas distal del cordón 77. La soldadura de cordón está situada de forma que el centro del sitio esté situado distal una cantidad fija a una línea de separación entre la carcasa 50 y el miembro de soporte 52.
- 15 La combinación o "enlace" de segmentos de segmentos de soldadura de cordón Si y segmentos de soldadura de penetración Pi cubre 360 grados (o más de 360 grados si incluye uno o más solapamientos circunferenciales) en longitud de arco circunferencialmente alrededor del electrodo de punta de forma que la cámara de pleno 51 tenga una junta estanca al fluido alrededor del cordón 77.
- 20 En una realización alternativa como se muestra en la FIG. 13, se usa un segundo aparato de irradiación de haz láser 200 con un segundo generador de haz láser 201 y una segunda unidad óptica 203 con el primer aparato de irradiación de haz láser 100 para proporcionar procesos separados para producir una segunda soldadura separada con tanto la primera como la segunda soldaduras capaces de cumplir requisitos mínimos de resistencia a la tracción. El segundo generador de haz láser 201 y la segunda unidad óptica 203 tienen componentes similares a aquellos del
- 25 primer generador de haz láser 101 y la segunda unidad óptica 103, como se ha descrito anteriormente, y así se identifican por números de referencia similares. En la realización ilustrada, el primer generador de haz láser 101 y la primera unidad óptica 103 están configurados para producir los segmentos de soldadura de penetración Pi sobre el electrodo de punta 17 y el segundo generador de haz láser 201 y la segunda unidad óptica 203 están configurados para producir los segmentos de soldadura de cordón Si sobre el electrodo de punta 17. Se proporcionan suministros de potencia separados 108 y 208 y controladores separados 110 y 210.
- 30

Se entiende que la presente invención puede incluir más de dos soldaduras independientes y una variedad de otras configuraciones de soldadura. Los segmentos de soldadura de cordón se presentarían a aproximadamente 120 grados de longitud de arco u otros submúltiplos de 20 grados de longitud de arco. Además, las soldaduras de cordón

35 y/o de penetración pueden ser no lineales, por ejemplo, en zigzag, en la dirección circunferencial, con el fin de manipular el área superficial a lo largo del cordón para carga mejorada. Puede proporcionarse un tercer método de unión, además de la soldadura de cordón y la soldadura de penetración, a condición de que se cumplan los requisitos espaciales.

40 La descripción precedente se ha presentado con referencia a realizaciones presentemente preferidas de la invención. Los trabajadores expertos en la materia y la tecnología a la que se refiere la presente invención apreciarán que alteraciones y cambios en la estructura descrita pueden ponerse en práctica sin significar completamente apartarse del alcance de la presente invención. Por consiguiente, la anterior descripción no debe leerse como que se refiera solo a las precisas estructuras descritas e ilustradas en los dibujos adjuntos que no están

45 necesariamente a escala, sino que debe leerse de acuerdo con y como apoyo a las siguientes reivindicaciones que son para tener su alcance más completo y justo.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un catéter electrofisiológico (10) que tiene:

- 5 un cuerpo de catéter alargado (12);
 un mango de control (16) proximal del cuerpo de catéter (12);
 un electrodo de punta (17) distal del cuerpo de catéter (12), teniendo el electrodo de punta (17) una carcasa (50) y un miembro de soporte (52) y caracterizado por que la carcasa (50) y el miembro de soporte (52) están
10 unidos por una soldadura (80, 82), teniendo la soldadura al menos una soldadura de cordón (80) y al menos una soldadura de penetración (82).
2. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la al menos una soldadura de cordón (80) y la al menos una soldadura de penetración (82) tienen un solapamiento axial.
- 15 3. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la al menos una soldadura de cordón (80) y la al menos una soldadura de penetración (82) tienen un solapamiento circunferencial.
4. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la carcasa (50) tiene un borde (55) y la estructura de soporte (52) tiene un reborde anular (67), y el electrodo de punta (17) tiene un cordón de unión (77) donde el borde y el reborde anular (67) están en contacto entre sí, y en el que la soldadura (80, 82) se extiende al menos parcialmente alrededor
20 del cordón de unión (77).
5. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la soldadura de cordón (80) incluye una soldadura a tope entre el
25 borde (55) y el reborde anular (67).
6. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el presente documento la soldadura de penetración (82) incluye una soldadura de ojo de cerradura que se extiende a través de una pared del borde (55) y en una porción de la estructura de soporte (52).
- 30 7. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la soldadura de cordón (80) incluye al menos un segmento de soldadura de cordón (Si) que se extiende circunferencialmente alrededor del electrodo de punta (17).
8. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la soldadura de penetración (82) incluye al menos un segmento de soldadura de penetración (Pi) que se extiende circunferencialmente alrededor del electrodo de punta (17).
35
9. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la soldadura de cordón (80) incluye múltiples segmentos de soldadura de cordón (Si) que se extienden circunferencialmente alrededor del electrodo de punta (17) y la soldadura de penetración (82) incluye múltiples segmentos de soldadura de penetración (Pi) que se extienden circunferencialmente alrededor del electrodo de punta (17), y en el que cada segmento de soldadura de cordón (Si) se solapa con al menos un segmento de soldadura de penetración (Pi).
40
10. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la al menos una soldadura de cordón (80) tiene un solapamiento circunferencial con una soldadura de cordón adyacente (80) que oscila entre aproximadamente el 50 % y el 80 %.
- 45 11. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la al menos una soldadura de cordón (80) y la al menos una soldadura de penetración (82) tienen un solapamiento axial que oscila entre aproximadamente el 50 % y el 80 %.
12. El catéter (10) de la reivindicación 9, en el que segmentos de soldadura de cordón (Si) y segmentos de soldadura de penetración (Pi) adyacentes tienen un solapamiento circunferencial relativo que oscila entre 5-15 longitudes de arco.
50
13. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la carcasa (50) tiene un borde proximal (55) y la estructura de soporte (52) tiene un reborde anular (67), y la soldadura (80, 82) es a lo largo de un cordón entre el borde (55) y el reborde anular (67).
55
14. El catéter (10) de la reivindicación 13, en el que la al menos una soldadura de cordón (80) se extiende axialmente a través del cordón.
15. El catéter (10) de la reivindicación 13, en el que la al menos una soldadura de penetración (82) penetra radialmente a través de una pared de la carcasa (50) y en la estructura de soporte (52).
60

65

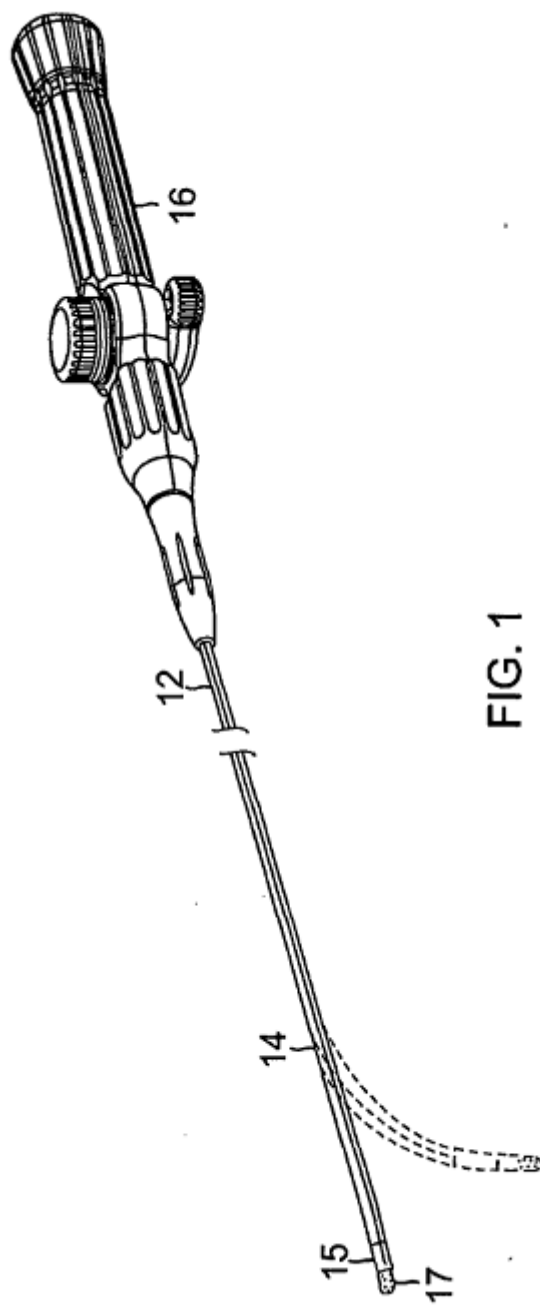


FIG. 1

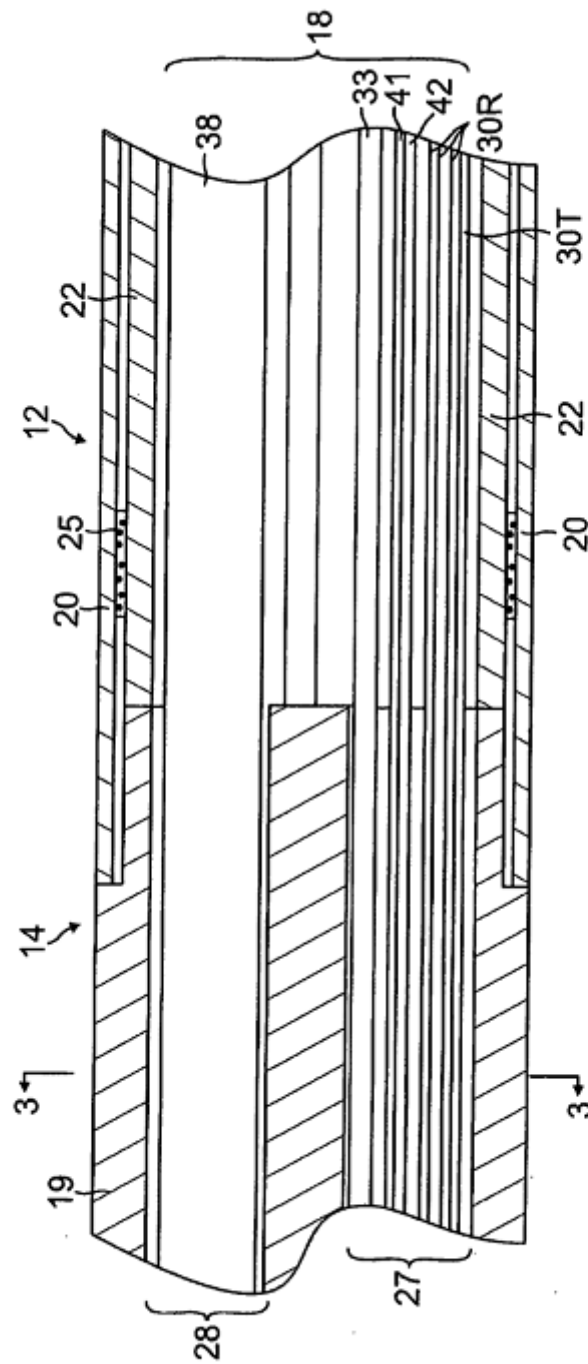
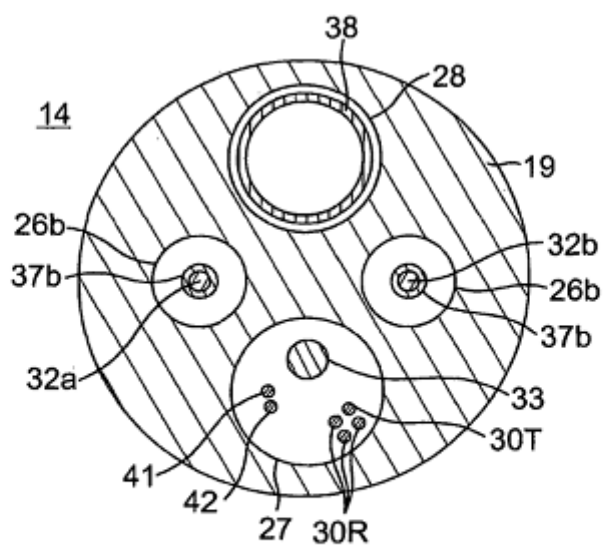
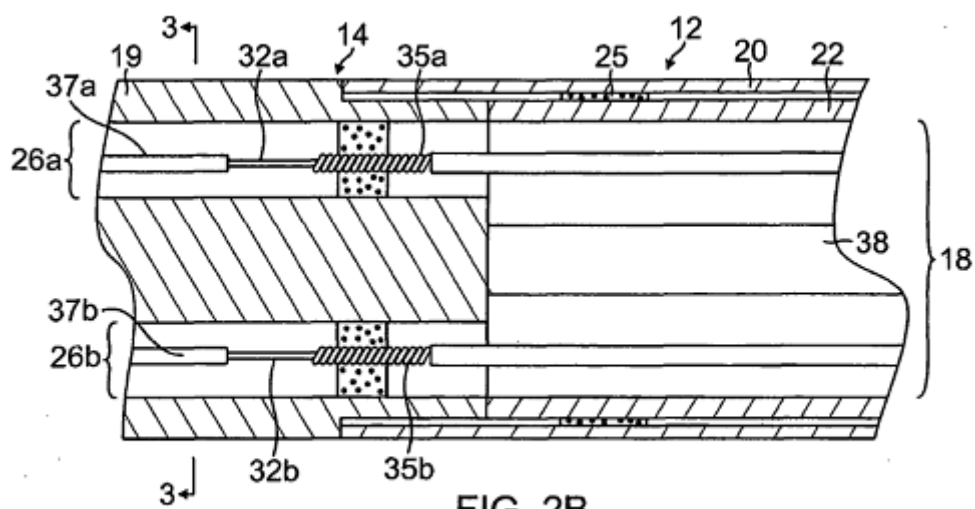


FIG. 2A



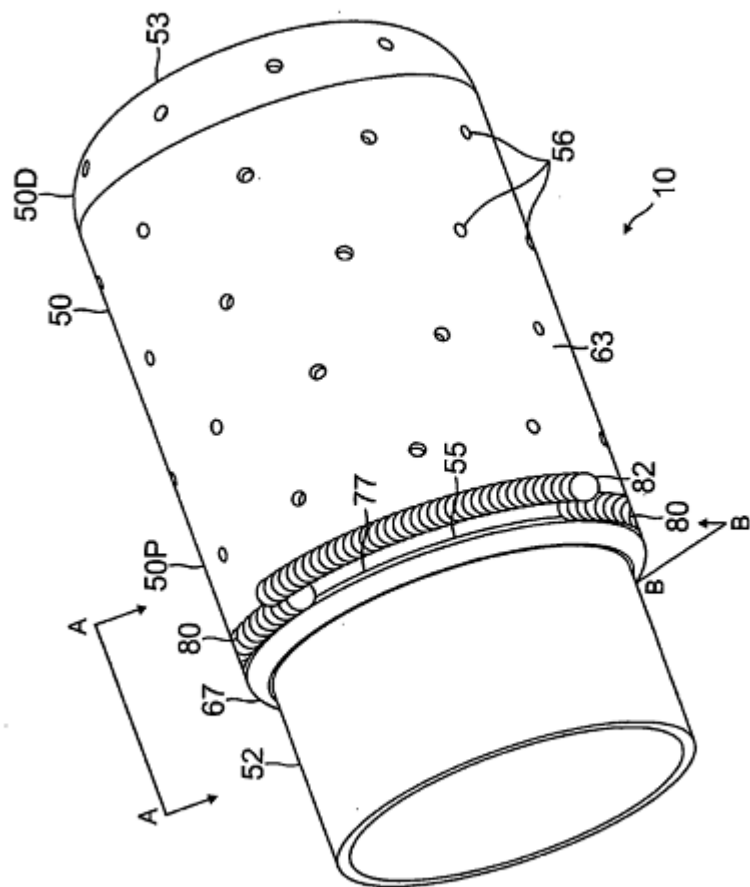


FIG. 4

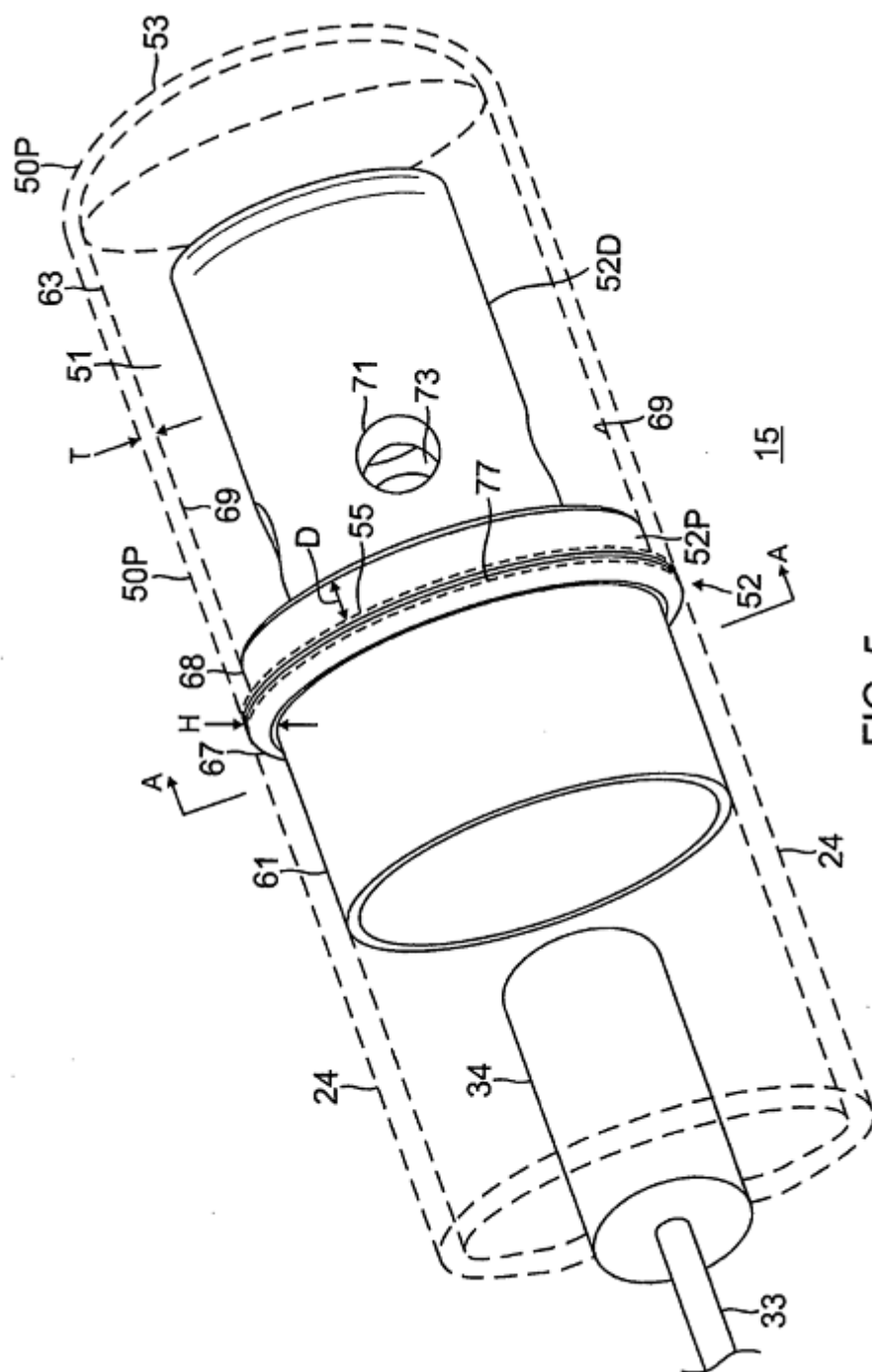


FIG. 5

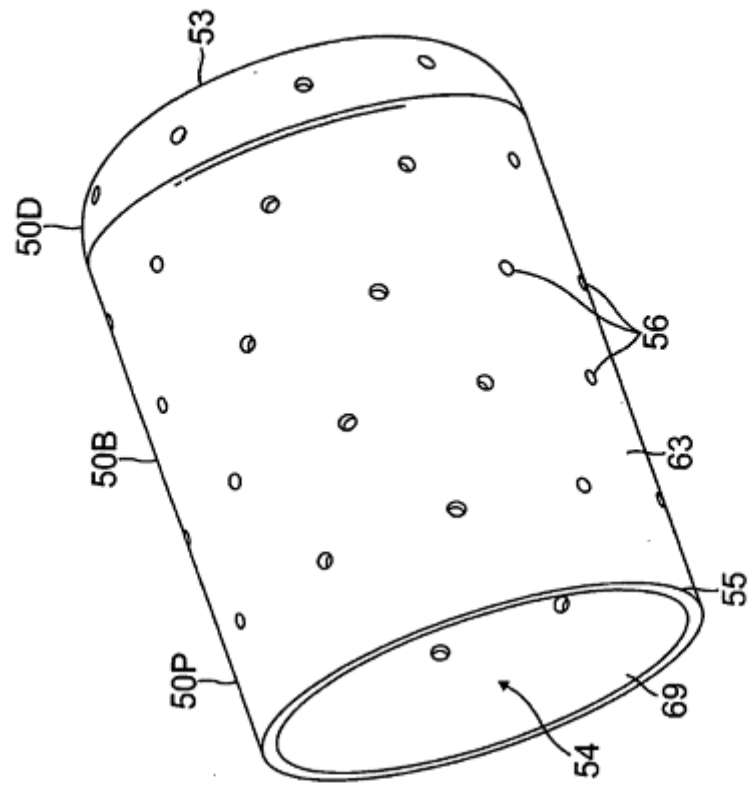


FIG. 7

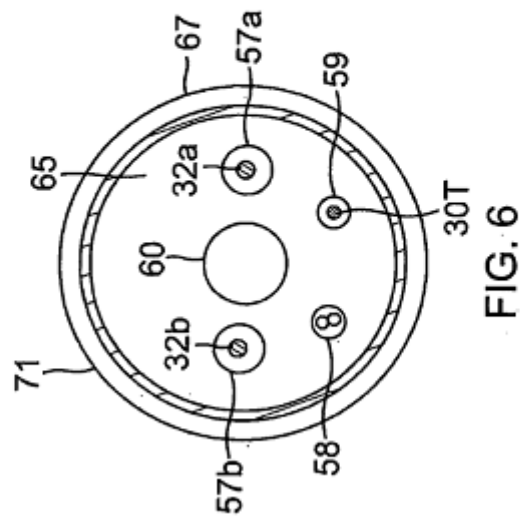


FIG. 6

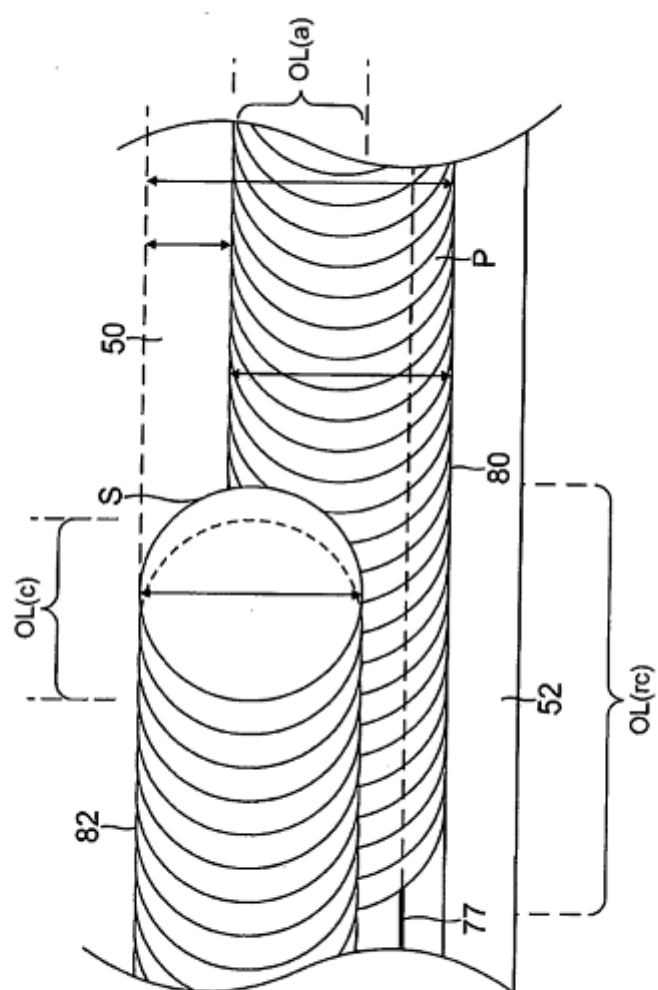


FIG. 8

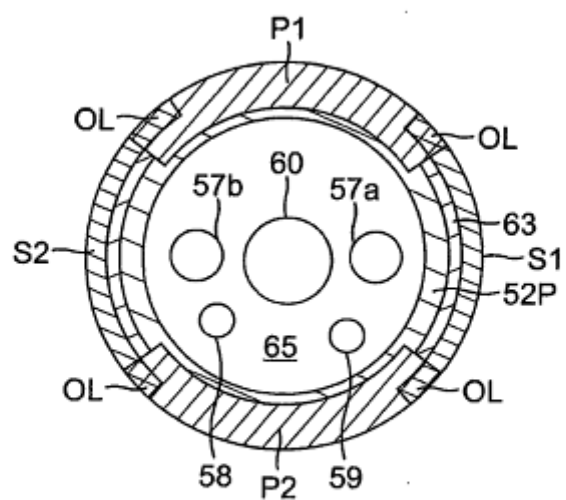


FIG. 9A

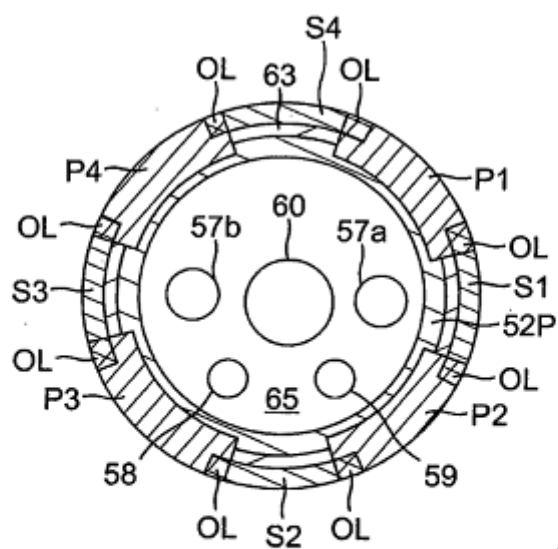


FIG. 9B

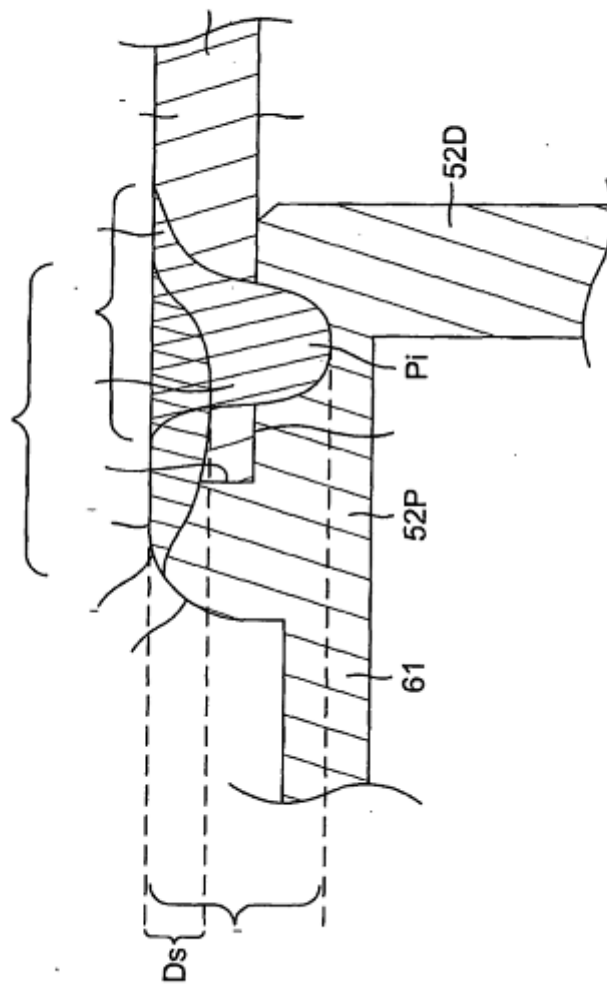


FIG. 10

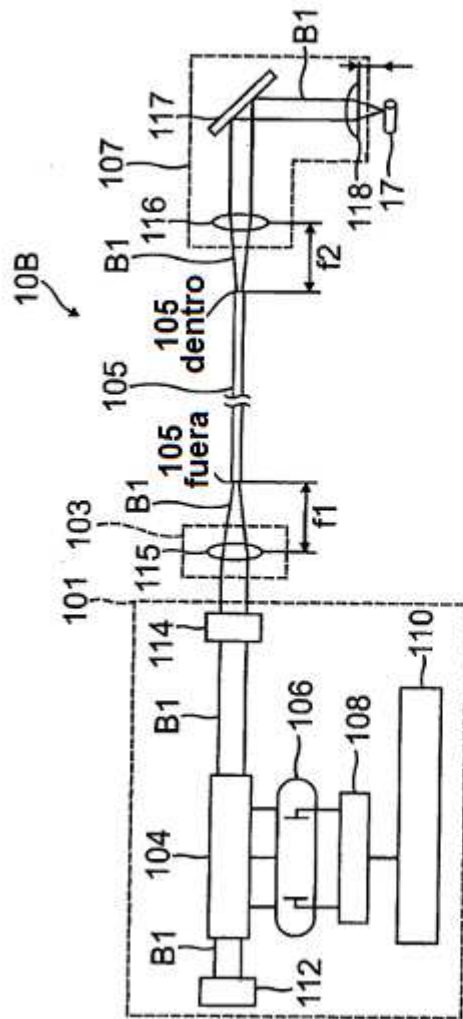


FIG. 11
-ESTADO DE LA TÉCNICA-

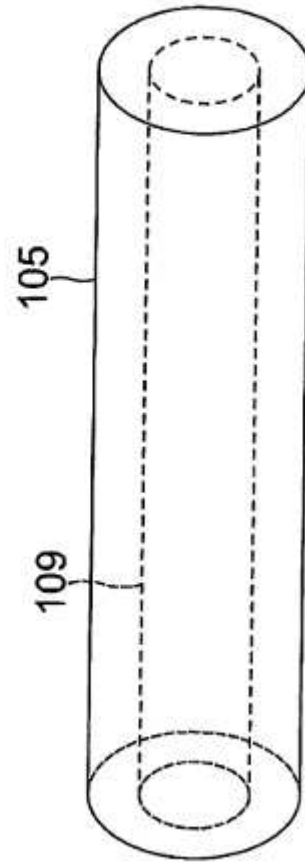


FIG. 12
-ESTADO DE LA TÉCNICA-

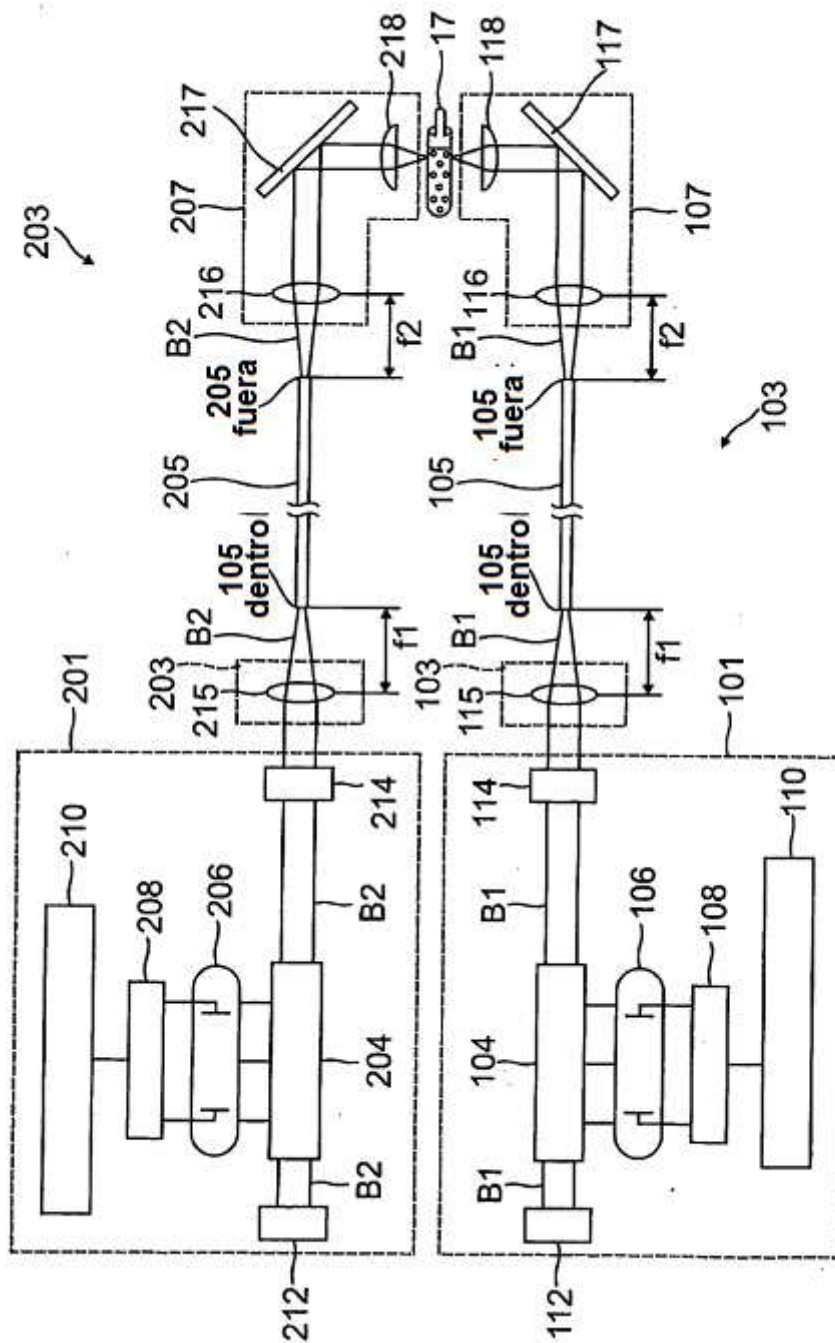


FIG. 13