

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 679 399**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 5/04 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014** **E 14159023 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018** **EP 2783652**

54 Título: **Método para hacer una conexión eléctrica baja óhmica de contacto-presión entre un electrodo de anillo dividido y cable de plomo**

30 Prioridad:

13.03.2013 US 201313802259

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

27.08.2018

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
Yokneam 2066717, IL

72 Inventor/es:

SELKEE, THOMAS V.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 679 399 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).

DESCRIPCIÓN

Método para hacer una conexión eléctrica baja óhmica de contacto-presión entre un electrodo de anillo dividido y cable de plomo

Campo de la invención

Esta invención se refiere a catéteres de electrofisiología y, en particular, a un método mejorado para unir los electrodos de anillo a la sección de la punta de un eje de catéter de electrofisiología.

Antecedentes de la invención

Los catéteres electrofisiológicos han sido de uso común en la práctica médica durante muchos años. Se utilizan para mapear y estimular la actividad eléctrica en el corazón y para extirpar lugares de actividad eléctrica anormal. Entre los diversos tipos de electrodos utilizados en la construcción de catéteres electrofisiológicos están los electrodos de anillos. Estos son anillos de metal posicionados en varios intervalos a lo largo de la sección de la punta. Los electrodos de anillo están conectados eléctricamente, a través de cables conductores de electrodos que se extienden a través de un lumen en el catéter, a instrumentos eléctricos, por ejemplo, un monitor, estimulador o fuente de energía, por ejemplo, energía de RF, para ablación.

Un método convencional para hacer la conexión eléctrica entre un cable conductor de electrodo y un electrodo de anillo es extraer el cable eléctrico de un lumen en la sección de punta a través de un orificio de salida que se extiende desde el lumen a la superficie lateral del eje de la punta del catéter. El extremo distal del cable conductor del electrodo, despojado de cualquier recubrimiento no conductor, se suelda sobre la superficie interna de un electrodo de anillo. Luego, el electrodo de anillo se desliza sobre el eje de la punta hasta una posición directamente sobre el orificio de salida mientras se vuelve a introducir el cable del electrodo en la luz. El electrodo de anillo se asegura entonces en su lugar, por ejemplo, mediante estampación o mediante la aplicación de un adhesivo apropiado. Una resina, por ejemplo, resina de poliuretano, se aplica a menudo a los márgenes o bordes del electrodo de anillo para asegurar una transición suave entre la superficie circunferencial exterior del electrodo de anillo y la superficie circunferencial exterior del eje del catéter.

Los métodos convencionales para montar electrodos de anillo en un catéter tienen ciertos inconvenientes. Por ejemplo, debido a que el cable del electrodo debe retirarse hacia la luz de la punta del catéter. Cuando el anillo se desliza sobre el eje de la sección de la punta, el orificio de salida no se puede sellar e inspeccionar visualmente antes de estampar el electrodo del anillo o pegarlo sobre el orificio de salida. Además, el electrodo de anillo debe tener un diámetro suficientemente mayor que el del eje de la punta del catéter para deslizarse sobre el eje a su posición final. Estirar el eje de la sección de la punta para reducir su diámetro es una técnica que permite el uso de un electrodo de anillo de ajuste más cercano. Esta técnica, sin embargo, depende del operador y tiende a conseguir una calidad inconsistente en la colocación del electrodo de anillo en el eje. Además, los electrodos de anillo montados por el método convencional tienden a "separarse" del eje de la sección de punta, es decir, el borde del electrodo de anillo tiende a separarse de la superficie del eje de la punta del catéter a lo largo del exterior de la curva, durante el ajuste de la sección de la punta.

Otros métodos incluyen la soldadura por láser, por ejemplo, fusión por láser a través de un electrodo de anillo para crear una conexión eléctrica con baja resistencia óhmica por láser a un cable conductor. Sin embargo, la soldadura láser depende de la ubicación precisa del cable conductor debajo del electrodo de anillo durante la soldadura. Al igual que la soldadura de resistencia convencional de los electrodos de anillo, la soldadura láser requiere un trabajo manual intensivo y una operación lenta que es propensa a defectos eléctricos debido a métodos de fabricación inadecuados. Además, dado que el tubo del catéter está perforado con orificios para pasar el cable desde un lumen al exterior del tubo, los orificios deben estar hechos herméticos al fluido después de colocar el anillo sobre el tubo.

Otro método se describe en la publicación de los Estados Unidos 2005/0097737 A1. En él, un electrodo de anillo con una falda abocinada se estampa para reducir su diámetro interno y externo para que esté firmemente asegurado a una punta del eje y hace suficiente contacto de presión con el cable del electrodo subyacente para proporcionar una conexión de ohmio baja. Aunque el proceso elimina la soldadura de resistencia de anillo, las conexiones óhmicas bajas pueden no ser estables a largo plazo debido a la tendencia a la relajación de la tensión del material elastomérico de la tubería.

El documento DE 10 2011 080724 (TESA SE [DE]) describe un adhesivo eléctricamente conductor. El documento WO 2009/001327 divulga un método de acuerdo con el preámbulo de la reclamación 1.

Por estas y otras razones, existe la necesidad de encontrar un método para unir el electrodo de anillo al eje de la sección de la punta del catéter que es menos costoso, más eficiente y no presenta los inconvenientes y desventajas del método convencional mencionados anteriormente.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un método para unir un electrodo de anillo al tubo de una sección de la punta del catéter como se describe más adelante. El método de la presente invención puede incluir el uso de un conjunto de matriz dividida con un primer y segundo miembro de matriz de conformados al calor utilizados para comprimir radialmente el electrodo de anillo dividido sobre la superficie exterior de la tubería. Se puede aplicar calor durante la compresión radial para fundir el adhesivo de unión térmica de cambio de fase eléctricamente conductora, de modo que se adhiera tanto a la superficie de la tubería como a los hilos conductores.

El método de la presente invención proporciona muchas ventajas, que incluyen las siguientes:

1) Se pueden utilizar cables conductores de resistencia a la tracción mucho más pequeños debido a que la resistencia del cable por unidad de longitud se reduce debido a un revestimiento externo plateado altamente conductor (eléctricamente). Esto permite instalar más cables por área de sección transversal fija. Por lo tanto, con este diseño se pueden utilizar electrodos de mayor densidad y/o tamaños más pequeños de punta francesa.

2) Partículas de micro-plata en el adhesivo eléctricamente conductivo y el recubrimiento plateado de flash en cables de acero inoxidable, aleaciones de cobre o níquel crean una baja tensión óhmica flexible conexión, independientemente de si la plata se ha oxidado en los cables conductores o en el recubrimiento. Los el adhesivo es un elastómero por lo que permanece flexible como con el tubo de la sección de la punta. Cuando la sección de la punta del catéter se desvía, no se acumula tensión entre la interfaz del adhesivo elastomérico y el material de la punta y el electrodo del anillo partido.

3) Una característica única del adhesivo de unión térmica es su capacidad de ser reelaborado fácilmente. Simplemente calentando el adhesivo más allá de su temperatura de cambio de fase (aproximadamente 121.1 ° C (250 ° F)) permite que un electrodo de anillo dividido montado sea removido o reemplazado. El adhesivo puede ser calentado pasado su fase=cambio de temperatura numerosas veces permitiendo múltiples trabajos/reparaciones según sea necesario. Catéteres con electrodo de anillo con conexión eléctrica partida fallida puede repararse sin ser descartados.

4) Se pueden montar múltiples electrodos de anillos divididos recubiertos con adhesivo de fusión en caliente en un proceso de unión térmica de 50 segundos en un solo paso. Se elimina el requisito de deslizarse sobre un electrodo de anillo completo y deslizarse en su lugar en el tubo.

5) El método de la invención facilita la fabricación de catéteres con electrodo de anillo de alta densidad donde el diámetro del alambre de plomo se minimiza al chapar con plata conductora para reducir el tamaño francés del catéter. La plata es uno de los elementos más conductores de la electricidad incluso cuando se oxida. Por lo tanto, la adición de chapado de plata en el exterior de un cable de baja conductividad reduce en gran medida la resistencia del cable por unidad de longitud.

6) La temperatura de reflujo del adhesivo de unión térmica eléctricamente conductivo puede ajustarse dependiendo de la formulación y la temperatura de fusión del material de la tubería para optimizar la unión adhesiva y proporcionar electrodos de anillo que están parcialmente incrustados en el material de la tubería para que los electrodos del anillo estén al ras con la superficie exterior de la tubería.

7) Los electrodos de anillo partido pueden ser troquelados de una superficie grande de material y, por lo tanto, son más económicos de fabricar que los electrodos de anillo completo.

8) El adhesivo de unión térmica y el material de tubería son ambos elastómeros con propiedades mecánicas similares. Durante los ciclos de calentamiento y enfriamiento, ambos tienen coeficientes de expansión similares y, por lo tanto, crecen y contraen de manera comparable, manteniendo así una conexión eléctrica óhmica baja y uniforme.

9) El proceso de reflujo del adhesivo de unión térmica hace que cada electrodo de anillo partido sea autosellante en el orificio de salida del cable conductor.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán mejor entendidas por referencia a la siguiente descripción detallada cuando se tome en cuenta junto con los dibujos adjuntos en los que:

La FIG. 1 es una vista lateral, en despiece de una parte de la sección de la punta del catéter con un orificio de salida y un cable conductor de electrodo que se extiende fuera del orificio de salida, y un electrodo de anillo dividido, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 2A es una vista lateral de una sección de punta de catéter con un electrodo de anillo partido montado parcialmente cortada, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 2B es una vista lateral de la punta del catéter de la FIG. 2A, sin partes rotas.

La FIG. 2C es una vista en sección transversal extrema de la sección de la punta del catéter de la FIG. 2A, tomado a lo largo de la línea C-C.

La FIG. 2D es una vista en sección transversal final de una sección de punta de catéter con una capa multi-lumen de tubos, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 3A es una vista lateral opuesta de la sección de la punta del catéter de la FIG. 2A, con el electrodo de anillo partido montado parcialmente separado.

La FIG. 3B es una vista lateral de la sección de la punta del catéter de la FIG. 3A, sin partes rotas.

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un electrodo de anillo partido en su forma inicial antes de montaje.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva esquemática de un conjunto de matriz en uso en una realización de una sección de la punta del catéter de acuerdo con una de las características de la presente invención.

La FIG. 6 es una vista en perspectiva esquemática de una aguja dispensadora que aplica adhesivo a una sección de punta de catéter de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 7 es una vista lateral de la sección de la punta del catéter de la FIG. 6 preparado para el montaje de electrodos de anillo divididos.

La FIG. 8 es una vista en perspectiva esquemática de un conjunto de matrices en uso en otra realización de una sección de punta de catéter de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada del invento

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método mejorado para unir un electrodo de anillo dividido a un eje de catéter para hacer una conexión óhmica baja a un cable de electrodo con un adhesivo eléctricamente conductivo, que incluye un conductor eléctricamente conductivo adhesivo de unión térmica de cambio de fase. El método es aplicable a catéteres de cualquier tamaño y solo requiere que el cuerpo al que está unido el electrodo de anillo dividido tenga una sección transversal generalmente circular y al menos un lumen a través suyo para el paso de un cable conductor de electrodo.

El método comprende en primer lugar proporcionar una sección de punta distal de un catéter que tiene al menos un lumen que se extiende longitudinalmente a través de al menos una parte de la sección de punta. La sección de la punta puede ser la porción distal de un cuerpo de catéter alargado integral o puede ser una estructura separada que está unida al extremo distal del cuerpo del catéter como es bien conocido en la técnica. Véase, por ejemplo, la patente de los EE. UU. No. 6,171,277. El cuerpo del catéter y la sección de la punta pueden estar hechos de cualquier material adecuado para usar en la construcción de catéteres de electrofisiología. El poliuretano es un ejemplo de un material adecuado.

Con referencia a las Figs. 1 y 2A-2C, un tubo o eje 10 de la sección de la punta distal comprende un lumen 12 y un pequeño orificio de salida 14 que se extiende entre el lumen 12 y la superficie lateral exterior del tubo 10. El tamaño del orificio de salida 14 no es crítico y puede formarse, por ejemplo, insertando una aguja a través del pared de la tubería 10 y calentar la aguja lo suficiente para formar un orificio permanente. Tal orificio de salida es suficientemente grande para permitir un cable conductor de electrodo 16 para ser arrastrado a través del agujero, por ejemplo, mediante un microhook o similar, y aún lo suficientemente pequeño para ser fácilmente sellado.

El hilo conductor del electrodo 16 es arrastrado a través del lumen 12 de la sección de punta 10 y hacia fuera del orificio de salida 14. La longitud del cable conductor del electrodo 16 que se extiende fuera del orificio de salida 14 es no es crítico, pero es suficiente para permitir que el cable conductor del electrodo 16 se enrolle alrededor del tubo 10 de la sección de punta 10 un número deseado de vueltas. El hilo conductor 16 del electrodo puede estar hecho de cualquier material adecuado, preferiblemente no oxidante, y puede tener cualquier diámetro adecuado. En una realización, el cable conductor del electrodo es aproximadamente 50,8 mm (0,002 pulgadas) de alambre de acero inoxidable, cobre y/o una aleación de níquel, por ejemplo, una aleación de níquel que comprende hasta aproximadamente 67% de níquel, siendo el resto cobre, hierro y/ u otros oligoelementos. Una aleación de níquel adecuada es MONEL.

400 aleaciones binarias de proporciones iguales de níquel y cobre, disponibles en Special Metals Corporation de New Hartford, Nueva York. En una realización preferida, un cable de plomo MONEL 400 tiene un recubrimiento de flash de plata de un espesor que varía entre aproximadamente 20-30 micras.

La porción del cable conductor 16 del electrodo que se extiende fuera del orificio de salida 14 se le quita aislamiento

y es envuelto alrededor de la tubería 10. Una técnica de envoltura particularmente preferida es mostrada en la FIG. 1. En esta técnica, el cable conductor del electrodo 16 que se extiende desde el orificio de salida 14 se enrolla alrededor del tubo 10 en una dirección durante dos vueltas completas, con las dos vueltas avanzando en una dirección distal. El extremo libre del cable conductor del electrodo 16 pasa por debajo de las dos vueltas en una disposición de enganche de clavo, como se muestra. Después de envolver, el extremo libre del cable conductor del electrodo 16 se tira para eliminar cualquier holgura en las envolturas. El extremo distal del hilo conductor 16 está recortado adyacente al cable envoltura de alambre.

Con referencia adicional a las Figs. 3A y 3B, se proporciona un electrodo de anillo dividido 22 que tiene un diámetro interior ligeramente mayor que el diámetro exterior del tubo 10 para permitir que se deslice sobre el tubo 10 a una ubicación sobre el cable conductor 16 del electrodo envuelto y el orificio de salida 14. Por ejemplo, si el tubo 10 tiene un diámetro externo de 2,13 mm (0,084 pulgadas), un electrodo de anillo 22 que tiene un diámetro interno de preferencia de 2,15 mm (0,085) pulgadas.

Como se muestra en la FIG. 4, el electrodo 22 de anillo está formado por un rectángulo alargado de pieza plana de material 25 con una superficie exterior 24 y una superficie interna 26 y dos extremos opuestos 27. El electrodo de anillo puede estar hecho de cualquier material adecuado conductor, preferiblemente no oxidante. Un material preferido es una aleación basada en platino que incluye iridio y/o paladio. En una realización, la aleación incluye aproximadamente 90% de platino, siendo el resto iridio y/o paladio. La aleación tiene un ancho que varía entre aproximadamente 1,0 y 3,0 mm. Si se utiliza un metal no noble como material de base (cobre o latón 260) para el electrodo de anillo dividido, un chapado 47 de oro o se proporciona 15 paladio con un espesor que varía entre aproximadamente 10 y 40 micras en las superficies interna y externa 24 y 26. Se puede usar adhesivo de poliuretano para revestir y sellar ambos bordes circunferenciales distal y proximal 31D y 31P (figura 4).

En la superficie interna 26, el electrodo 22 de anillo tiene una capa de un conductor eléctricamente conductor adhesivo 17, que incluye un adhesivo de unión térmica de cambio de fase eléctricamente conductor en película 20 forma 28. Un adhesivo adecuado es FASTELEK disponible de Fastel Adhesives, San Clemente, California. FASTELEK es un adhesivo eléctricamente conductor basado en EVA sin solvente (relleno metálico) que está disponible como una película y está diseñado para proporcionar conductividad eléctrica de baja resistencia, adhesión uniforme y sellado a través de una interfaz de material deseada. FASTELEK está disponible en múltiples rellenos (plata, níquel u oro), espesores y temperaturas de cambio de fase (punto de fusión). 25 FASTELEK es un adhesivo elastomérico con una dureza aproximada de 80-90 A y un 150% de elongación por tracción antes de la falla y está diseñado para adherirse fuertemente a una amplia gama de metales, plásticos y elastómeros.

El electrodo 22 de anillo se coloca sobre el hilo conductor 16 envuelto con la superficie exterior 24 alejándose de la tubería 10 y la película adhesiva de unión térmica 28 de cara al envuelto 5 cable conductor 16, con una dimensión de longitud del electrodo anular generalmente perpendicular al eje longitudinal del tubo 10. Se aplica calor y una fuerza circunferencial de compresión para envolver, adherir, montar y conectar eléctricamente el electrodo anular 22 alrededor del tubo 10. El electrodo de anillo 22 cubre el cable conductor envuelto 16 con el cable conductor envuelto que generalmente se centra debajo del electrodo de anillo. Montado en el tubo 10, el electrodo de anillo adopta una sección transversal en C 10 forma con los extremos 27 aproximándose entre sí alrededor del tubo 10 formando una división o espacio 29 en forma de C. Notablemente, el electrodo 22 de anillo está orientado en el tubo 10 de manera que la división 29 evita el orificio de salida 14 donde el hilo conductor 16 sale del lumen 12. En la realización ilustrada, la división 29 y el orificio de salida 14 son diametralmente opuestos al otro.

Con la aplicación de calor, la película adhesiva de unión térmica 28 comienza su control 15 cuando pasa por un ciclo más allá de su temperatura de cambio de fase y se adhiere al cable metálico plateado 12 bajo el electrodo anular 22 y rellena y ajusta cualquier superficie microscópica o irregularidades que puedan existir en la superficie exterior del tubo 10. Como tal, la película adhesiva 28 se refluye para sellar vacíos y espacios de aire entre el electrodo anular 22 y la superficie exterior del tubo 10, que incluye el orificio 14 que lo sella y protege el lumen 12 de contaminación que de otro modo entra al lumen 12 a través del agujero 14. La película adhesiva 28 también se refluye para sellar los bordes circunferenciales en los bordes distales y proximales 31D y 31P del electrodo anular 22. La película adhesiva 28 fluye adicionalmente en el espacio 29 sellando así los bordes transversales en los extremos 27.

La película 28 puede producirse calentando el adhesivo para que fluya sobre una hoja grande de papel de aluminio, con un grosor de 17.8 μ m (0.0007 pulgada), y troquelado de la hoja grande de papel de aluminio. Durante el montaje del electrodo de anillo dividido 22 en el tubo 10, la película adhesiva 28 se recalienta para reajustarla para unirlo a la tubería y al cable.

Como se ilustra en la FIG. 2C, la sección de punta distal 15 fabricada de acuerdo con el presente invención tiene un electrodo 22 de anillo dividido en forma de C montado en el tubo 10 que tiene el 5 lumen 12 y la abertura 14 a través de la cual el hilo conductor 16 pasa desde el lumen 12 a una superficie exterior del tubo alrededor del cual se envuelve una porción distal del hilo conductor. El electrodo de anillo dividido 22 y el cable conductor 16 están conectados eléctricamente por la película adhesiva de unión térmica 28 entre una superficie exterior del tubo 10 y el electrodo anular 22 que está montado en el tubo 10 que cubre el cable conductor envuelto 16. La conexión eléctrica es ventajosamente lograda sin soldadura de resistencia o soldadura láser. En consecuencia, la fabricación de una

sección de punta distal 15 según la presente invención es menos intensiva en mano de obra, menos lenta y menos propensa a defectos eléctricos debido a métodos de fabricación inadecuados. Se entiende que la presente invención incluye el uso de un tubo de múltiples capas 10 'como se muestra en la FIG. 2D, donde los hilos conductores 16 se extienden a través de un lumen 12 'en comunicación con las aberturas 14.

Una vez que el electrodo 22 de anillo ha sido posicionado directamente sobre el hilo conductor 16 envuelto, la sección de punta distal 15 (y cualquier otra porción del catéter que lleva electrodos de anillo dividido) se coloca en un conjunto de matriz 30, como se muestra en la FIG. 5. Cada uno de los medios miembros 32 de matriz semicircular superior e inferior móviles tiene una forma semicilíndrica rebajada 34 que forman conjuntamente una forma cilíndrica completa con un diámetro que define el tamaño de diámetro exterior deseado para la punta distal sección 15 (y cualquier otra porción del catéter que lleve electrodos de anillo dividido). Cada uno de los miembros de matriz superior e inferior 32 puede calentarse para fundir y refluir la película adhesiva de unión térmica 28 que permite que el adhesivo refluído se una con el cable principal envuelto 16 y el electrodo de anillo 22 y el tubo 10. Los miembros de matriz 32 pueden calentarse por cualquier método convencional, por ejemplo, se puede calentar mediante un elemento de calentamiento eléctrico. Alternativamente o además, el aire caliente puede ser 25 suministrado por un tubo o tubería 36 como se muestra. Como se describió anteriormente, el adhesivo refluído también rellena en condiciones microscópicas la superficie, se ajusta a cualquier irregularidad superficial en el diámetro exterior del tubo 10, rellena el orificio de salida 14 y sella los bordes circunferenciales proximal y distal del anillo electrodos.

Por consiguiente, el adhesivo refluído forma una conexión eléctricamente conductiva de baja resistencia óhmica entre los electrodos de anillo dividido 22 y sus respectivos cables conductores 16. Con ese fin, el revestimiento de plata sobre los hilos conductores 16 reduce en gran medida la resistencia del hilo conductor por unidad lineal de longitud donde tanto los hilos conductores 16 como el adhesivo de unión térmica contienen plata que tiene la conductividad más alta de cualquier elemento, se establece una conexión flexible de bajo ohm sin que se introduzcan tensiones mecánicas en los electrodos de anillo 22 o el tubo 10. Los electrodos de anillo dividido 22 que se montan de acuerdo con la presente invención también tienen la ventaja de resistencia reducida entre el electrodo anular 22 y las clavijas de conexión (no mostradas) en un mango de control de catéter 16 en aproximadamente un 50% en comparación con los catéteres existentes que usan cables de plomo MONEL. El cable MONEL 400 a 76,2 mm (0,003 pulgadas) de diámetro tiene una resistencia de 131,2 ohmios por metro (40 ohmios por pie) y el plateado flash MONEL 400 a 50,8 mm (0,002 pulgadas) de diámetro tiene una resistencia reducida de 65,6 ohmios por 15 metros (20 ohmios por pie). Por consiguiente, la presente invención facilita la fabricación de catéteres de electrodos de alta densidad muy económicos ya que todos los electrodos de anillos pueden ubicarse en la sección de punta distal y conectarse eléctricamente a los cables en una sola operación y los cables de plomo MONEL con revestimiento de plata flash pueden fabricarse en diámetros más pequeños mientras se disminuye el electrodo general del anillo a la resistencia del pin del conector. La cantidad de cables conductores (por ejemplo, de 1 a 50+) que se alimentan a través de un lumen también se puede aumentar.

Se entiende que el área local del tubo 10 adyacente a los cables conductores envueltos es calentado mientras la sección de punta distal 15 está en el conjunto de la matriz. Donde el tubo es de poliuretano, una la temperatura entre aproximadamente 110-125C también suaviza el material de la tubería. Este ablandamiento puede ayudar a incruste los cables conductores envueltos en la superficie exterior de la tubería para permitir que el conjunto de la matriz 25 minimice aún más el diámetro exterior del electrodo anular tal como está montado en el tubo sobre los cables de plomo envueltos.

Se entiende que, mientras que el calentamiento para facilitar la inclusión de las envolturas de alambre es preferido, no es necesario practicarlo en la invención. Además, cuando se usa calentamiento, puede emplearse cualquier temperatura que ablande el material plástico del eje de la sección de la punta. 5 Además, se puede usar cualquier técnica o dispositivo que permita el calentamiento, particularmente el calentamiento localizado.

Un método alternativo de fabricación de acuerdo con la presente invención se ilustra en las FIGS. 6-8. El tubo 10 se prepara con orificios de salida 14 y cables conductores 16 enrollados alrededor de la superficie exterior del tubo, como se describió anteriormente. El tubo preparado se posiciona debajo de una aguja dispensadora 40 que dispensa el adhesivo de unión térmica 17 directamente sobre la superficie externa 10 del tubo 10 y los alambres conductores envueltos 16 como el tubo 10 se gira axialmente como se muestra mediante la flecha 45. El adhesivo se puede aplicar como una línea continua o como perlas individuales 42. La aguja dispensadora 40 se calienta, por ejemplo, mediante un elemento calentador eléctrico, para fundir y refluir el adhesivo 17, o se puede proporcionar aire caliente a través del tubo o tubería 36. Un electrodo 22 de anillo partido (con o sin una película adhesiva de enlace térmico) se monta entonces en el tubo 10 para cubrir el adhesivo aplicado 42 y 15 el hilo conductor 16 envuelto por medio del conjunto de matriz 30.

La descripción anterior se ha presentado con referencia a la actualmente preferida para las realizaciones de la invención. Trabajadores expertos en la técnica y la tecnología a los cuales esta invención pertenece apreciará que las alteraciones y cambios en la estructura descrita se pueden practicar sin apartarse significativamente del alcance de esta invención como se define por las reclamaciones. Por ejemplo, el mecanismo de control de alambre que avanza puede integrarse en cualquier lugar a lo largo del mango de control. La interfaz de usuario puede modificarse

para permitir un mando de deflexión de movimiento lineal en lugar de la perilla giratoria mencionada anteriormente. Si se desea una deflexión bidireccional, se puede proporcionar un segundo cable extractor, como lo entiende un experto en la técnica. Además, los dibujos no son necesariamente a escala.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un método para unir un electrodo de anillo dividido a un tubo de un catéter, que comprende:
proporcionar un tubo (10) con al menos un lumen (12), una pared lateral y al menos una abertura (14) en la pared lateral que proporciona comunicación entre al menos un lumen y el exterior del tubo; pasar un cable conductor de electrodo (16) a través de al menos un lumen (12) y fuera de al menos una abertura (14) para exponer una parte distal del cable conductor del electrodo (16); posicionar la parte distal del cable conductor del electrodo (16) sobre una superficie exterior del tubo (10); montar un electrodo de anillo dividido (22) en la superficie externa del tubo (10) que cubre la abertura (14) y la parte distal del cable conductor del electrodo (16); y que proporciona un adhesivo eléctricamente conductor (17) entre el electrodo anular (22) y el superficie exterior del tubo (10); caracterizado porque el adhesivo eléctricamente conductor se proporciona en forma de película (28), y calentando la película (28) del adhesivo eléctricamente conductor (17) para refluir.
2. El método de la reclamación 1, en el que se proporciona una película (28) de un conductor eléctricamente conductor. el adhesivo incluye aplicar la película (28) del adhesivo eléctricamente conductor sobre una superficie interna (26) del electrodo de anillo dividido (22) antes del montaje en la superficie exterior del tubo (10).
3. El método de la reclamación 2, en el que el electrodo de anillo (22) comprende una aleación de platino.
4. El método de la reclamación 3, en el que la aleación de platino comprende platino y al menos uno seleccionado del grupo que consiste en iridio, paladio y cobre.
5. El método de la reclamación 3, en el que la aleación de platino comprende aproximadamente 90% de platino.
6. El método de la reclamación 1, en el que el al menos un hilo conductor (16) comprende acero inoxidable, cobre y/o aleación de níquel.
7. El método de la reclamación 1, en el que el al menos un cable conductor (16) comprende un revestimiento de 10 plata.
8. El método de la reclamación 7, en el que el recubrimiento de plata tiene un espesor que varía entre aproximadamente 20-30 micras.
9. El método de la reclamación 1, en el que el cable conductor (16) tiene un diámetro que oscila entre aproximadamente 50.8µm (0.002 pulgada) y 127 µm (0.005 pulgadas).
10. El método de la reclamación 1, en el que se coloca la parte distal del cable conductor del electrodo (16) en una superficie exterior del tubo (10) incluye envolver la parte distal alrededor de la superficie exterior del tubo (10).
11. El método de la reclamación 1, en el que el adhesivo eléctricamente conductor (17) comprende un adhesivo de unión térmica de cambio de fase 25 eléctricamente conductor.
12. El método de la reclamación 1, en el que el electrodo de anillo dividido (22) tiene un ancho que varía entre aproximadamente 1,0 y 3,0 mm.
13. El método de la reclamación 1, en el que el electrodo de anillo dividido (22) tiene un recubrimiento de oro o paladio.
14. El método de la reclamación 13, en el que el recubrimiento sobre el electrodo de anillo dividido (22) tiene una espesor que varía entre aproximadamente 10 y 40 micras.
15. El método de la reclamación 1, en el que el montaje del electrodo de anillo dividido (22) en la superficie exterior del tubo (10) comprende comprimir radialmente el electrodo de anillo dividido (22) sobre la superficie exterior del tubo (10), o comprende comprimir radialmente el electrodo de anillo dividido (22) sobre la superficie exterior de la tubería (10) y el calentamiento del adhesivo eléctricamente conductor (17).

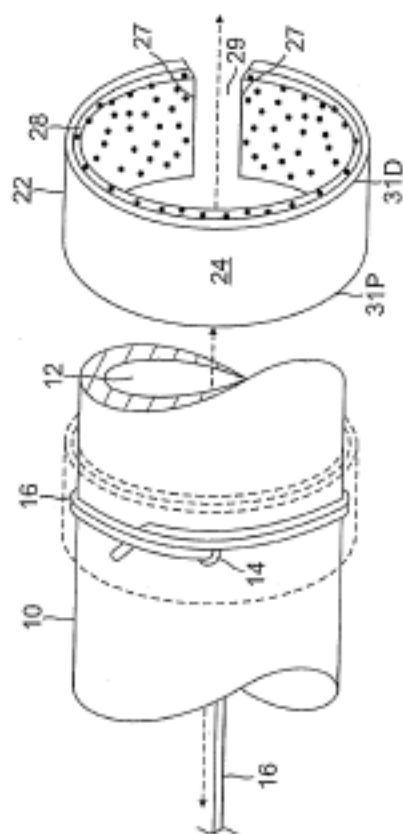


FIG. 1

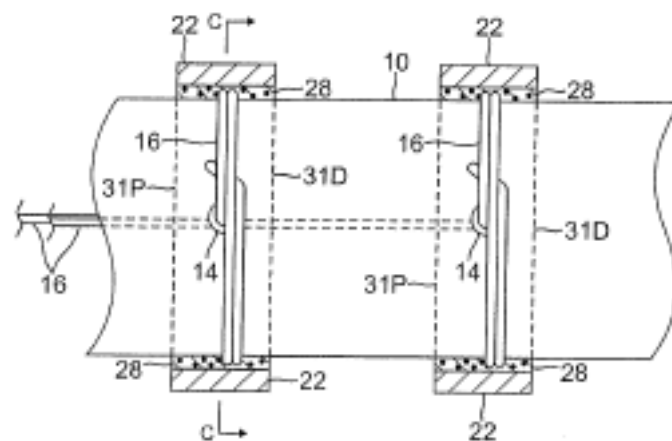


FIG. 2A

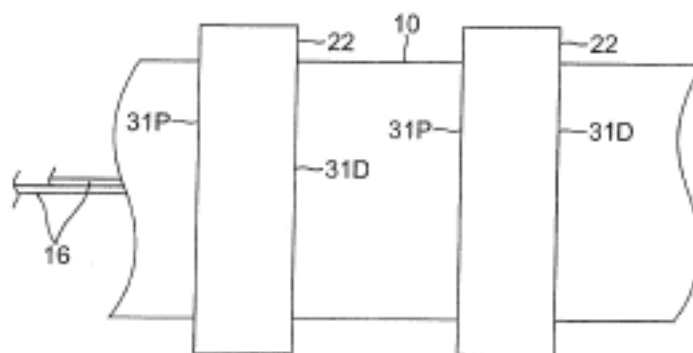


FIG. 2B

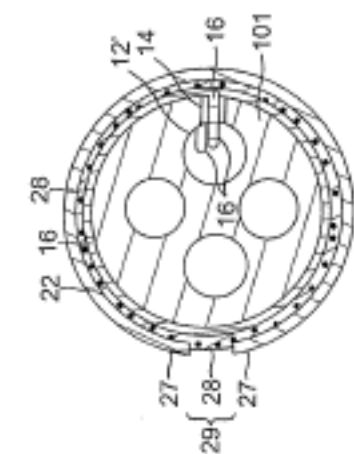


FIG. 2D

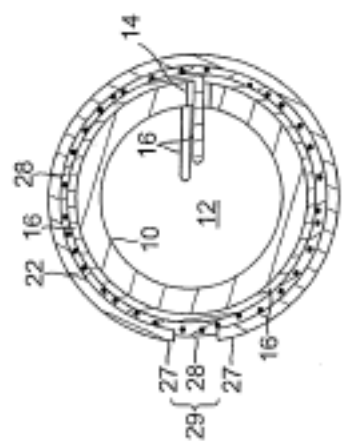


FIG. 2C

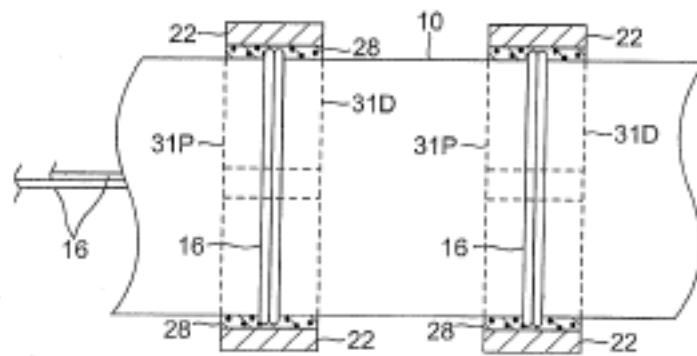


FIG. 3A

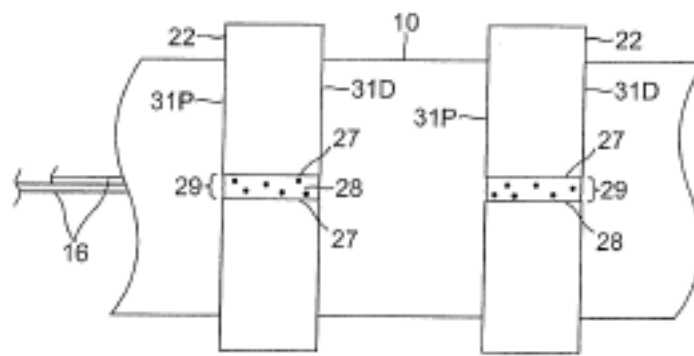


FIG. 3B

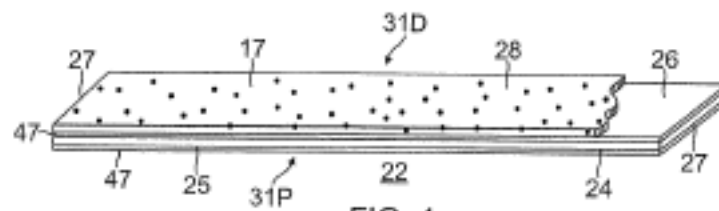


FIG. 4

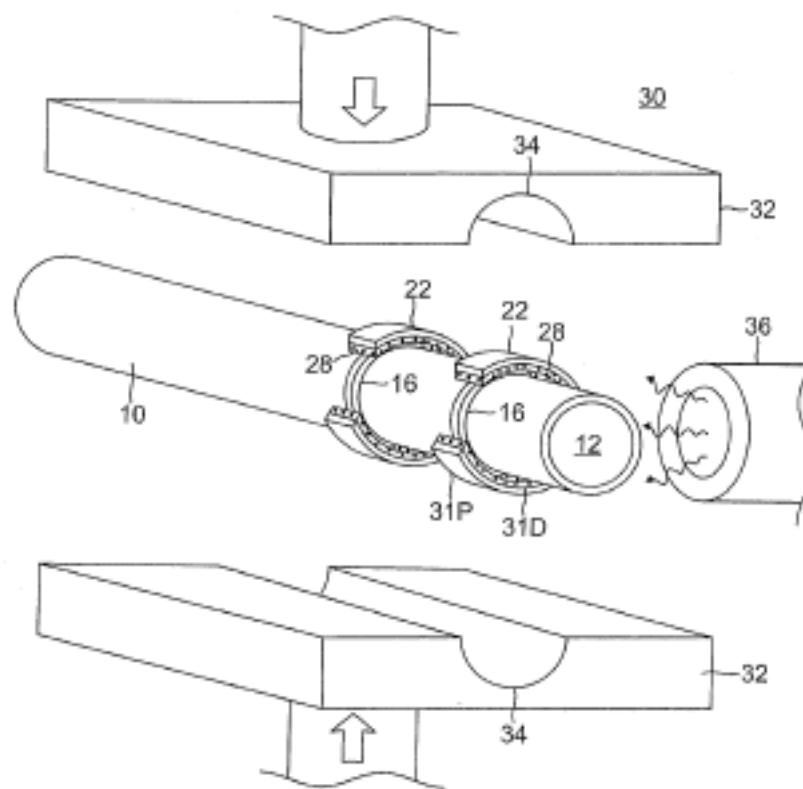


FIG. 5

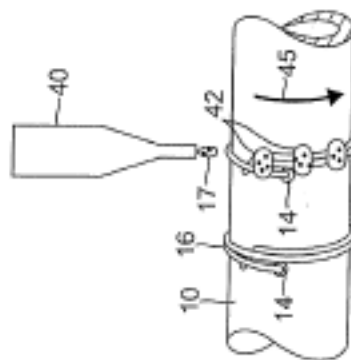


FIG. 6

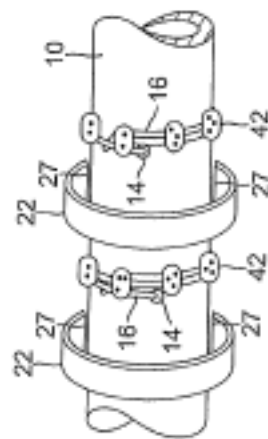


FIG. 7

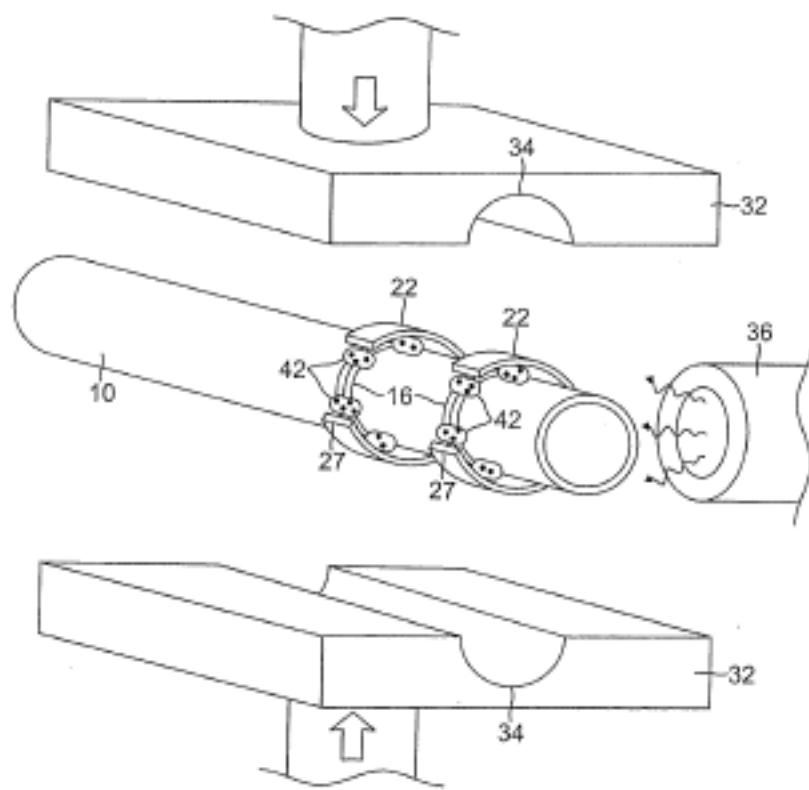


FIG. 8