



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 271 955**

51 Int. Cl.:
A61B 5/0215 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **96921191 .1**
86 Fecha de presentación : **18.06.1996**
87 Número de publicación de la solicitud: **0907335**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **14.04.1999**

54 Título: **Un sensor/dispositivo de guía.**

30 Prioridad: **22.06.1995 SE 9502303**
30.01.1996 SE 9600333

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2007

73 Titular/es: **RADI MEDICAL SYSTEMS AB.**
Palmbladsgatan 10
754 50 Uppsala, SE

72 Inventor/es: **Tenerz, Lars;**
Hammarström, Ola y
Smith, Leif

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 271 955 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

Un sensor/dispositivo de guía.

5 La presente invención se refiere a mediciones de presión *in situ*, y en particular a un sensor/dispositivo de guía incluyendo un alambre de guía y un sensor distal para mediciones de presión en vasos estenóticos de vasos ateroscleróticos.

10 En un aspecto particular la presente invención se refiere a un dispositivo sensor para minimizar artefactos de curvado, tal como el denominado catéter-látigo, adecuados para uso con el sensor/dispositivo de guía.

A los efectos de esta solicitud el término "alambre de guía" significa un dispositivo para guiar y colocar, por ejemplo, catéteres en vasos en un cuerpo vivo.

15 El término "fluido" significa gaseoso, tal como aire, nitrógeno, gases nobles, etc, o líquido, tal como sangre, otros fluidos corporales, agua, aceite de silicona, etc.

20 El término "en voladizo" significa que un extremo de una estructura está montado rígidamente, y el extremo opuesto de dicha estructura sobresale del lugar de montar a un medio que es sustancialmente menos rígido el en el lugar de montaje. El término "montado rígidamente" significa que el esfuerzo mecánico ejercido en la estructura en la que está montado el elemento, se pasará al elemento en el punto de unión.

Antecedentes de la invención

25 Se conocen dispositivos del tipo antes identificado, por ejemplo, por las Patentes suecas SE-85 00104-8, 86 02836-2, 86 03304-0, 88 02765-1, 90 02415-9, y EP-0 387 453.

30 Dichos dispositivos incluyen un transductor/sensor de presión de tipo diferencial, es decir, la presión se mide como una diferencia entre la presión aplicada y la presión atmosférica. Tales sistemas requieren un canal de ventilación para nivelar o igualar la diferencia de presión entre el lado trasero de la membrana sensible a la presión y la presión atmosférica.

35 Un dispositivo de medición de presión para mediciones de la presión biológica que tiene un sistema transductor de presión de tipo diferencial tiene varias ventajas, en contraposición a una técnica de medición absoluta. Primera: el valor de presión de interés es de hecho una presión diferencial entre, por ejemplo, la presión dentro de un órgano y la presión atmosférica. Segunda: no hay que compensar las fluctuaciones de la presión atmosférica. Tercera: es ventajoso usar un rango de mediciones de presión efectivas de 0-300 mm Hg, más bien que 760-1060 mm Hg, predominando ésta última cuando la presión atmosférica es parte del valor medido. Cuarta: no se precisa vacío en la cámara de referencia, y el canal de ventilación igualará los cambios de presión que tienen lugar en la cavidad de referencia debido, por ejemplo, a fluctuaciones de la temperatura. Finalmente, es posible calibrar aplicando una presión negativa en el canal de ventilación.

45 En SE-86 03304-0 el canal de ventilación está situado dentro de tubos finos. Esta solución crea problemas con las propiedades mecánicas cuando el dispositivo según dicha patente se usa como un alambre de guía, porque los tubos se deforman más fácilmente que los alambres macizos.

En SE-90 02416-7 se describe otra solución que tiene un núcleo macizo y un tubo exterior de plástico.

50 Los dispositivos de la técnica anterior antes mencionados tienen problemas de fabricación porque los elementos sensores solamente pueden ser verificados después de haber llevado a cabo una operación sustancial de montaje.

55 Sin embargo, a pesar de todas las ventajas de los dispositivos del tipo de medición de la presión diferencial de la técnica anterior sobre las mediciones de la presión absoluta, también tienen algunas desventajas. Las desventajas son más evidentes cuando las dimensiones son más pequeñas, y están relacionadas principalmente con la presencia del canal de ventilación.

60 Por ejemplo, la resistencia al flujo del canal es una función de la respuesta de frecuencia limitada, y para ello el canal debe tener una cierta sección transversal, es decir, hay un límite inferior con respecto a las dimensiones utilizables. Un problema general de los microtransductores de presión de alambre de guía para mediciones *in vivo* es la aparición de artefactos de curvado cuando el elemento sensor se somete a esfuerzo mecánico. Un artefacto se denomina catéter-látigo, que significa un cambio en la señal cuando el elemento sensor pasa un giro pronunciado. Una solución a tales problemas es reforzar la región cerca del elemento detector, de modo que esta región sea rígida. Dicha solución se presenta en SE-8603304-0 (US-5.223.426).

65 Sin embargo, la solución según dicha patente requiere que el elemento detector permita una cierta deformación/deflexión en relación a la resistencia de curvado de la parte reforzada/de refuerzo y las porciones próxima y distal circundantes, dado que el comportamiento mecánico general del alambre de guía limita esta relación. En los dispositivos sensores de presión previamente desarrollados por los solicitantes de la presente invención, basados principalmente

ES 2 271 955 T3

en transductores ópticos, donde la señal de presión se basa en la deflexión de un haz de silicio, los requisitos indicados se cumplen satisfactoriamente, dado que la deflexión es aproximadamente $30 \mu\text{m}/300 \text{ mmHg}$. Sin embargo, en sensores que dependen de una deflexión mecánica más pequeña, de aproximadamente $1 \mu\text{m}/300 \text{ mmHg}$ o menos, es muy difícil lograr suficiente diferencia mecánica en las resistencias de curvado entre la porción reforzada y la estructura distal y próxima circundante.

Los alambres de guía convencionales se componen por lo general de un alambre macizo largo (por ejemplo, 1,75 m), teniendo la porción distal (aproximadamente 30 cm) un diámetro reducido para aumentar flexibilidad. Por otra parte, los alambres de guía que tienen sensores montados en la punta requieren de ordinario tubos para acomodar fibras óptica y/o hilos eléctricos a/de los sensores, así como el uso como un canal de ventilación como se ha indicado anteriormente.

En el extremo distal de todos los tipos de guías se dispone normalmente una espiral o hélice, con el fin de mantener el mismo diámetro en toda la longitud de la guía. También permite girar la porción distal del alambre dentro de la espiral o hélice mientras que la espiral permanece en reposo contra la pared del vaso o pared interior de un catéter.

Sería deseable tener acceso a una guía que tiene las propiedades ventajosas de una guía de tipo convencional, y que tiene un sensor de presión absoluta integrado. Un prerrequisito de esto sería proporcionar un sensor/transductor de presión absoluta, sin necesidad de un canal de ventilación.

Resumen de la invención

Los inventores han descubierto ahora que es posible hacer un sensor/dispositivo de guía provisto de un transductor de presión absoluta, que sigue cumpliendo los mismos requisitos que los dispositivos del tipo de presión diferencial de la técnica anterior, y además elimina los problemas de artefactos de curvado.

Esto se logra según la invención con el microdispositivo sensor de presión como el definido en la reivindicación 1, disponiendo el elemento sensor de modo que sobresalga en forma de voladizo, preferiblemente sin ningún contacto con estructuras circundantes del alambre de guía, y por un sensor/dispositivo de guía que incorpora tal dispositivo sensor, como se define en la reivindicación 21.

En una realización preferida, el sensor es un sensor eléctrico de tipo piezorresistivo. Se describe un sensor adecuado en nuestra solicitud de patente sueca 9600334-8, presentada el 30 de enero de 1996, publicada como WO 9727802.

En otra realización el cableado eléctrico necesario para conexión con el aparato de registro se integra en la porción distal del alambre de guía.

El alcance de aplicabilidad adicional de la presente invención será evidente por la descripción detallada expuesta a continuación. Sin embargo, se deberá entender que la descripción detallada y los ejemplos específicos, aunque indican realizaciones preferidas de la invención, se ofrecen a modo de ilustración solamente, dado que varios cambios y modificaciones dentro del alcance de la invención serán evidentes a los expertos en la técnica por esta descripción detallada.

La presente invención se entenderá de forma más completa por la descripción detallada siguiente y los dibujos acompañantes que se ofrecen a modo de ilustración solamente, y así no limitan la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos:

La figura 1 representa una construcción de sensor/alambre de guía de la técnica anterior que tiene un sensor de presión diferencial, donde el elemento sensor está en contacto con una membrana transductora de presión.

La figura 2 representa un conjunto sensor/alambre de guía en sección transversal longitudinal.

La figura 3 representa una primera realización del dispositivo sensor de la invención.

La figura 4 representa una segunda realización del dispositivo sensor de la invención.

La figura 5 representa una tercera realización del dispositivo sensor de la invención.

La figura 6 representa una cuarta realización del dispositivo sensor de la invención donde el elemento sensor está montado en una posición inclinada.

La figura 7 representa una quinta realización del dispositivo sensor de la invención donde el elemento sensor está montado en una posición inclinada.

ES 2 271 955 T3

La figura 8 representa una sexta realización del dispositivo sensor de la invención donde el elemento sensor está montado en una posición inclinada.

5 La figura 9 representa otra realización del sensor, donde la porción sensible a la presión está embebida, por ejemplo, en silicona.

Descripción detallada de la invención

10 Con referencia a la figura 1 se representa un dispositivo de la técnica anterior (descrito en SE-9002416-7).

El sensor/dispositivo de guía 1 se ha dividido en el dibujo en cinco secciones, 2-6, a efectos ilustrativos. La sección 2 es la porción más distal, es decir, la porción que se ha de introducir más en el vaso, y la sección 6 es la porción más próxima, es decir, la porción situada más próxima a una unidad electrónica (no representada). La sección 2 es de aproximadamente 10-50 mm, la sección 3 es de aproximadamente 1-5 mm, la sección 4 es de aproximadamente 200-400 mm, la sección 5 es de aproximadamente 1000-2000 mm y la sección 6 es de aproximadamente 10-100 mm.

20 La sección 2 incluye una bobina radioopaca 8, hecha, por ejemplo, de platino, provista de una punta arqueada 7 bronzesoldada o soldada alternativamente. En la bobina de platino 8 y la punta 7 respectivamente también se ha unido un alambre metálico macizo inoxidable 16 que en la sección 2 está formado como una punta cónica fina y que funciona como un hilo de seguridad para la bobina de platino 8. El ahusamiento sucesivo del alambre metálico 16 en la sección 2 hacia la punta arqueada 7 da lugar a que la porción delantera de la construcción de guía de sensor sea sucesivamente más blanda. El ahusamiento se obtiene por rectificado cilíndrico del alambre metálico 16.

25 En la transición entre las secciones 2 y 3, el extremo inferior de la bobina 8 está unido en el alambre 16 con cola, alternativamente soldadura, formando una junta 10. En la junta 10 comienza un tubo exterior fino 11 hecho de un material biocompatible, por ejemplo, poliimida, y se extiende hacia abajo en la figura hasta la sección 6. El tubo 11 se ha tratado para dar a la construcción de guía de sensor una superficie exterior lisa con bajo rozamiento. El alambre metálico 16 está fuertemente expandido en la sección 3, y esta sección está provista de una ranura 12 en la que se dispone un elemento sensor 14, por ejemplo, un manómetro de presión. La expansión del alambre metálico 16 en el que se une el elemento sensor 14, disminuye el esfuerzo ejercido en el elemento sensor en curvas pronunciadas de los vasos. Se dispone preferiblemente un rebaje 13 en la ranura 12, proporcionando una zona profunda adicional debajo del lugar de la parte sensible a la presión del elemento sensor 14 de modo que el elemento sensor no experimentará ningún esfuerzo mecánico si el alambre 16 se curva, es decir, el rebaje forma una holgura para el elemento sensor 14.

30 El rebaje 13 y la ranura 12 se hacen por maquinado por chispa en el alambre metálico 16. La ranura 12 tiene las dimensiones aproximadas de 100 de ancho x 100 de profundo, por lo que la longitud se puede variar a voluntad. El elemento sensor está sellado contra la presión sanguínea circundante con una manguera 15 que cubre la expansión del alambre 9. La manguera 15 funciona como una membrana blanda y se hace de un material flexible. En el exterior del elemento sensor 14 y la manguera 15 que está encima se ha dispuesto un agujero en el tubo 11, de modo que el elemento sensor entre en contacto con el entorno con el fin de medir, por ejemplo, la presión.

35 Del elemento sensor 14 sale un cable de transmisión de señal 16 que puede ser unos cables de fibra óptica o eléctricos 9. El cable de transmisión de señal 9 se extiende desde el elemento sensor 14 a una unidad electrónica (no representada) situada debajo de la sección 6. El alambre metálico 16 es sustancialmente más fino en el inicio de la sección 4 para obtener una buena flexibilidad de la porción delantera de la construcción de guía de sensor.

40 Este dispositivo registra deflexiones mecánicas de aproximadamente $30 \mu\text{m}/300 \text{ mmHg}$ de presión. Para deflexiones de esta magnitud se acepta una cierta deformación del elemento detector debido a curvatura del alambre de guía. El refuerzo de una porción del elemento detector no impondrá ningún esfuerzo mecánico en el extremo distal del sensor, y así no influirá de forma significativa en los valores de presión registrados.

45 Sin embargo, en dispositivos donde la deflexión es del orden de $1 \mu\text{m}/300 \text{ mmHg}$, es difícil, si no imposible, lograr suficiente diferencia mecánica en las resistencias de curvado de la porción rígida donde el sensor está montado, y las porciones distal y próxima del alambre de guía. Por otra parte, si las porciones distal y próxima del alambre son demasiado flexibles, la "empujabilidad" del alambre de guía en conjunto será inadecuada. Por lo tanto hay que hallar un compromiso entre estos extremos.

50 Pasando ahora a la figura 2 se representa un sensor/dispositivo de guía de la invención. Así, el sensor/dispositivo de guía incluye un alambre macizo 16 maquinado por el llamado rectificado de centrado, e insertado en una porción próxima del tubo 17. El alambre 16 forma la porción distal de la guía, y se extiende más allá del extremo distal de la porción próxima del tubo 17 donde dicho tubo está conectado o formado integralmente con una porción espiral 18. En el extremo distal del alambre 16 se ha montado un sensor de presión absoluta 19, tal como el descrito en nuestra solicitud de patente sueca, en tramitación, 9600334-8.

65 En el extremo distal del alambre 16 se ha montado un sensor de presión 19 provisto de un dispositivo sensible a la presión incluyendo una membrana M de polisilicio y un elemento piezorresistivo dispuesto encima. Entre el alambre 16 y la porción espiral 3, cables eléctricos 4 de la circuitería electrónica se extienden paralelos con dicho alambre 16.

ES 2 271 955 T3

Es importante que la membrana sensible a la presión de dicho sensor esté montada en el dispositivo de forma que los artefactos de curvado se minimicen o eliminen. Esto se puede lograr asegurándose de que no haya posibilidad de que los bordes de chip entren en contacto con el tubo circundante (véase la figura 3-9), y hay varios métodos posibles de montaje según la invención, que se describen a continuación.

El sensor 19 está protegido por una sección corta de un tubo 21 que tiene un agujero 22 a través del que medios circundantes actúan en el sensor de presión. En el extremo más distal de todo el dispositivo hay una espiral no transparente a rayos X 23, por ejemplo, hecha de Pt, y usada a efectos de colocación, y un alambre de seguridad 24 para fijar la parte distal de la espiral 23.

Así, proporcionando un alambre macizo, se eliminan en la práctica los inconvenientes de la vulnerabilidad al curvado de los dispositivos de la técnica anterior.

En una realización de la invención, el alambre 16 se hace de acero inoxidable, que es convencional. Se puede usar alternativamente un metal con memoria de forma. Ésta puede ser una ventaja dado que metal de memoria es superelástico y no se deformará tan fácilmente como otros materiales. Para minimizar el número de cables eléctricos, el alambre se puede usar como uno de los cables eléctricos.

El tubo próximo 17 y la espiral 18 pueden estar acoplados con el fin de utilizarse como blindaje eléctrico, en cuyo caso naturalmente no se puede usar como un hilo eléctrico.

A continuación se describe un ejemplo de un dispositivo sensor de presión adecuado para uso con la invención.

En otra realización el alambre 16 ha sido maquinado, por ejemplo, por rectificado, erosión por chispa o técnicas de láser para formar un rebaje o ranura 26 en la que el elemento sensor se monta en forma en voladizo (figura 3). Así, toda la estructura de montaje proporciona un espacio libre rodeando la parte distal del chip 19, permitiendo este espacio libre que el aire o sangre u otros medios de ejercer presión entren en el interior y actúen en el sensor, que a su vez envía una señal representativa de la presión ejercida.

El espacio libre necesario para acomodar el sensor cuando el conjunto se somete a curvado se puede definir como se explica a continuación, y se explica mejor en relación a la realización representada en la figura 7, aunque el mismo razonamiento principal es válido para todas las realizaciones. La distancia mínima requerida para evitar el contacto entre el sensor y la superficie 35 se puede estimar de la siguiente manera.

Para una rigidez dada, el radio de curvatura de la porción incluyendo el elemento sensor 19 se designa R, y la longitud de la porción del sensor que sobresale de la estructura de montaje se designa L. Si suponemos que estas dos distancias forman los lados pequeños de un triángulo rectángulo (véase el inserto de la figura 7), estando situado el ángulo recto en 35 en la figura 7, la hipotenusa H viene dada por

$$H = \sqrt{R^2 + L^2} \quad (\text{I})$$

Si denotamos el intervalo entre el lado inferior del sensor y la superficie 35 con δ , el intervalo mínimo necesario para evitar el contacto mecánico entre el sensor y la estructura maciza circundante durante el curvado es aproximadamente

$$\delta = H - R \quad (\text{II})$$

También es posible, pero no cae dentro del alcance de la idea de la invención, llenar el espacio por ejemplo, con caucho de silicona para obtener un medio protector alrededor del chip. También es concebible llenar el espacio con un fluido. Esto requiere una viscosidad y tensión superficial suficientemente altas (por ejemplo, aceite de silicona) para que dicho fluido permanezca en posición.

La ranura 26 (figura 3) consta de dos porciones, una primera que tiene la finalidad de una envuelta de montaje 27 para recibir la parte próxima del chip sensor. La segunda porción 28 es más profunda que la primera, con el fin de permitir que la parte distal del chip sensor sobresalga libremente incluso en un caso donde la punta del alambre se curve o desvíe como se ha explicado previamente. Así, todo el rebaje 26 se hace en forma de dos escalones. En esta realización, se puede no disponer un tubo protector. En tal caso (es decir, sin tubo protector), el chip se tiene que colocar de tal forma que la superficie superior 29 del chip esté situada ligeramente debajo de la superficie superior 30 del alambre 16, con el fin de evitar la interferencia con las paredes del vaso sanguíneo. Esta realización es ventajosa porque facilita el montaje, y ahorra espacio, dado que se evita el tubo exterior.

Según otra realización, representada en la figura 4, se dispone un tubo 21 alrededor del conjunto incluyendo el alambre y chip, dejando un agujero para exponer el chip sensor el medio circundante cuya presión se ha de medir. La provisión de un tubo mejora la estabilidad mecánica, y actúa como unos medios espaciadores para proporcionar más distancia entre el entorno y el chip.

ES 2 271 955 T3

En la figura 5 se representa una realización donde no se usa alambre. El extremo próximo del chip sensor 19 se representa unido simplemente (encolado) 31 contra la pared interior del tubo, y en el lado opuesto hay una separación entre el chip y la pared interior del tubo. El punto de unión del cableado está ligeramente elevado de la superficie del chip, a causa del punto de cola 32 que tiene un grosor finito.

5

También es posible montar el elemento sensor 19 por encolado 32 en una posición inclinada (figura 6) en un alambre 16. En este caso se puede no maquinar el alambre para formar una ranura, como en la realización de la figura 3. Esto tiene la ventaja de ser un método de montaje simple, y por ello tiene beneficios económicos.

10

En otra realización se hace una ranura 33 como se representa en la figura 7. En este caso, el rebaje o la ranura, que tiene una parte inferior 34a, 34b con un centro ligeramente elevado 35, se ha cortado o maquinado en el alambre macizo para proporcionar espacio para el libre movimiento del extremo de chip sobresaliente a través de un ángulo. Los ángulos, representados en la figura, son aproximadamente $\alpha = 1-3^\circ$ y $\beta = 1-3^\circ$ en una realización preferida. El rebaje 33 se hace por rectificado, erosión por chispa o por maquinado por láser, métodos bien conocidos por los expertos. El espacio debajo del extremo distal del sensor es del orden de 20-50 μm , pero podría ser incluso más pequeño dependiendo de la longitud de la parte sobresaliente del sensor. Esta realización es especialmente ventajosa dado que la posición inclinada del elemento sensor hace posible que el diámetro exterior sea incluso menor, facilitando más de esta forma la introducción en vasos sanguíneos.

15

20

Otra realización se representa en la figura 8. Ésta es una variación de la realización de la figura 7. Aquí, la parte inferior 34a, 34b del rebaje 33 está redondeada, lo que puede ser ventajoso porque así el chip no se podrá romper fácilmente. El borde 35 del perfil inferior en la figura 7 podría actuar como un borde cortante en algunas circunstancias. Sin embargo, la estructura redondeada es más difícil y por ello más costosa de fabricar.

25

Otra realización se representa en la figura 9, pero no forma parte de la invención, por lo que todo el chip sensor 19 está embebido en un medio eléctrico muy blando 36 tal como caucho de silicona. Esto protegería totalmente el chip 19 contra el impacto mecánico por estructuras circundantes, y seguiría exponiendo la membrana M a un medio que tiene la capacidad de transferir/transmitir cambios de presión, de modo que la membrana detectará tales cambios en el fluido que pasa por el vaso en el que está situado el sensor. Además, un sensor embebido no estaría expuesto a sangre u otros fluidos, que podrían producir cortocircuito en los circuitos eléctricos.

30

En otra realización del dispositivo según la presente invención el sensor/dispositivo de guía está provisto de un elemento sensor adicional, a saber, un sensor de flujo para medir el flujo de sangre en un vaso.

35

El trasfondo de esto es que en algunos estados patológicos, por ejemplo, la llamada “enfermedad de vasos pequeños” (los vasos capilares en el músculo cardíaco funcionan mal), no es suficiente medir la presión en dichos vasos. Esto se debe al hecho de que se puede detectar una presión perfectamente normal, pero, no obstante, hay un malfuncionamiento severo porque el vaso puede estar casi totalmente bloqueado, y así hay muy poco flujo en dicho vaso. Proporcionando la opción de medir el flujo sanguíneo, el médico puede llegar al diagnóstico correcto y prescribir tratamiento con medicinas apropiadas.

40

Es posible medir el flujo eléctricamente o usando una técnica ultrasónica.

45

La técnica eléctrica se basa en cambios de temperatura inducidos por la velocidad de flujo, siendo el enfriamiento una función del caudal. Un flujo más rápido produce una mayor caída de temperatura.

50

La técnica ultrasónica se basa en transmitir un pulso ultrasónico desde un cristal y detectar el desplazamiento Doppler en el eco reflejado de las células sanguíneas. Tales sensores de velocidad se pueden obtener de Cardiometrics, Inc. Mountain View, California, Estados Unidos de América.

55

60

65

ES 2 271 955 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un conjunto detector de presión y alambre de guía para mediciones de la presión biológica *in situ*, incluyendo un alambre de guía (16, 17, 18, 21, 23) que tiene un extremo distal y otro próximo; y
- 10 una estructura de montaje (16, 36, 27, 28; 16, 33, 34a, 34b, 35; 36) para montar un elemento sensor (19) con un dispositivo sensible a la presión (M), estando dispuesta dicha estructura de montaje en el extremo distal de dicho alambre de guía (16, 17, 18, 21, 23); por lo que el elemento sensor (19) está montado en dicha estructura de montaje (16, 36, 27, 28; 1, 33, 34a, 34b, 35; 36) en forma en voladizo, **caracterizado** porque se ha previsto un espacio libre rodeando la parte de dicho elemento sensor (19) que soporta dicho dispositivo sensible a la presión (M).
- 15 2. El conjunto según la reivindicación 1, donde dicha estructura de montaje incluye un lugar de montaje rígido (27) en el que está unido el extremo próximo del elemento sensor (19).
3. El conjunto según la reivindicación 2, donde dicha estructura de montaje incluye la provisión de un fluido de alta viscosidad rodeando el extremo distal del elemento sensor (19).
- 20 4. El conjunto según la reivindicación 2 o 3, donde dicha estructura de montaje incluye una porción de un alambre de guía (1), estando provista dicha porción de alambre de guía de un rebaje (26; 33), estando dividido dicho rebaje en una primera parte (34a) y una segunda parte (28), sirviendo la superficie de dicha primera parte (34a) como un punto de unión para dicho elemento sensor (19), y formando dicha segunda parte una depresión en dicho rebaje (26; 33), de modo que dicho elemento sensor (19) se disponga en forma en voladizo, por lo que su extremo distal sobresale de dicho punto de unión, sin estar en contacto con ninguna estructura rígida circundante.
- 25 5. El conjunto según la reivindicación 4, donde dicha primera parte (34a) de dicha estructura de montaje es una superficie plana situada tan debajo de la periferia exterior de dicho alambre de guía que la superficie superior de dicho elemento sensor (19), cuando esté unido a ella, esté situada debajo de dicha periferia exterior.
- 30 6. El conjunto según la reivindicación 4, incluyendo además un tubo protector (21) que acomoda todo el dispositivo sensor, incluyendo dicho tubo (21) un agujero (35) para proporcionar comunicación entre el entorno y el interior del tubo (21).
- 35 7. El conjunto según la reivindicación 2 o 3, donde dicha estructura de montaje incluye una porción de un alambre de guía (16), estando provista dicha porción de alambre de guía de un rebaje (33), estando dividido dicho rebaje en una primera parte (34a) y una segunda parte (34b), sirviendo la primera parte (34a) como un punto de unión de dicho elemento sensor (19), por lo que dichas partes primera (34a) y segunda (34b) están inclinadas en direcciones opuestas, de modo que se forme un intervalo entre la parte distal de dicho elemento sensor (19) y la superficie de dicha segunda parte (34b).
- 40 8. El conjunto según la reivindicación 7, donde las superficies de dichas partes primera (34a) y segunda (34b) son planas formando un borde (35) donde se unen.
9. El conjunto según la reivindicación 7, donde las superficies de dichas partes primera (34a) y segunda (34b) son curvadas y forman una superficie curvada continua.
- 45 10. El conjunto según la reivindicación 1, donde el extremo próximo de dicho elemento sensor (19) está unido (30) directamente contra la pared interior de un tubo protector (21) rodeando el sensor (19), formando dicho tubo (21) la parte distal de un alambre de guía, y estando provisto de un agujero (35) para exponer el dispositivo sensible a la presión (M) a fluido circundante.
- 50 11. El conjunto según la reivindicación 2 o 3, donde dicha estructura de montaje incluye una porción de un alambre de guía (16), estando montado (32) dicho elemento sensor (19) directamente en la superficie periférica de dicho alambre, y en una posición inclinada, de modo que el extremo distal del sensor que soporta el dispositivo sensible a la presión (M) sobresalga en forma en voladizo, estando encerrada dicha estructura de montaje dentro de un tubo protector (21) que está provisto de un agujero (35) para exponer el dispositivo sensible a la presión (M) a fluido circundante.
- 55 12. El conjunto según cualquier reivindicación precedente, donde al menos la porción distal de dicho elemento sensor (19), que soporta el dispositivo sensible a la presión (M), está expuesto a un medio que tiene la propiedad de ser capaz de transmitir cambios de presión en el medio que rodea dicho dispositivo sensor cuando está situado, por ejemplo, en un vaso sanguíneo.
- 60 13. El dispositivo sensor según la reivindicación 12, donde todo el elemento sensor (19) está embebido en aceite de silicona o cualquier líquido de alta viscosidad, cuya tensión superficial es suficiente para impedir que dicho líquido salga del espacio que rodea el sensor (19).
- 65

ES 2 271 955 T3

14. El dispositivo sensor según la reivindicación 12, donde dicha estructura de montaje soporta el extremo próximo del elemento sensor (19) de forma rígida, y donde el extremo distal, que soporta el dispositivo sensible a la presión (M), está embebido en dicho medio.

5 15. El dispositivo sensor según la reivindicación 12, donde dicho medio es aire.

16. El dispositivo sensor según la reivindicación 12, donde dicho medio es aceite de silicona.

17. El conjunto según cualquier reivindicación precedente, donde

10

dicho sensor (19) es un sensor eléctrico de tipo piezorresistivo, e incluyendo cableado eléctrico (35) para conectar dicho sensor de presión con un aparato de registro, estando dispuesto dicho cableado eléctrico (35) a y de dicho sensor de presión paralelo a una porción de extremo maciza de dicho alambre de guía (16); y donde

15

se ha previsto una sección corta de un tubo (21) formando una envuelta protectora para proteger dicho sensor, teniendo dicha sección de tubo (21) un agujero (22) a través del que medios circundantes actúan en el sensor de presión (19); y donde dicho sensor (19) está montado en dicho alambre macizo (16).

20

18. El conjunto según la reivindicación 17, donde dicho cableado eléctrico (35) a y de dicho sensor de presión está integrado en dicho alambre macizo.

19. El conjunto reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 17 o 18, donde al menos parte de dicho alambre de guía (16, 17, 18, 21, 33) se utiliza como un conductor eléctrico.

25

20. El conjunto reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 17-19, donde al menos parte de dicho alambre de guía (16, 17, 18, 21, 33) se usa como un blindaje eléctrico, por lo que no se usa como un conductor eléctrico.

21. El conjunto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, incluyendo además un sensor de flujo.

30

35

40

45

50

55

60

65

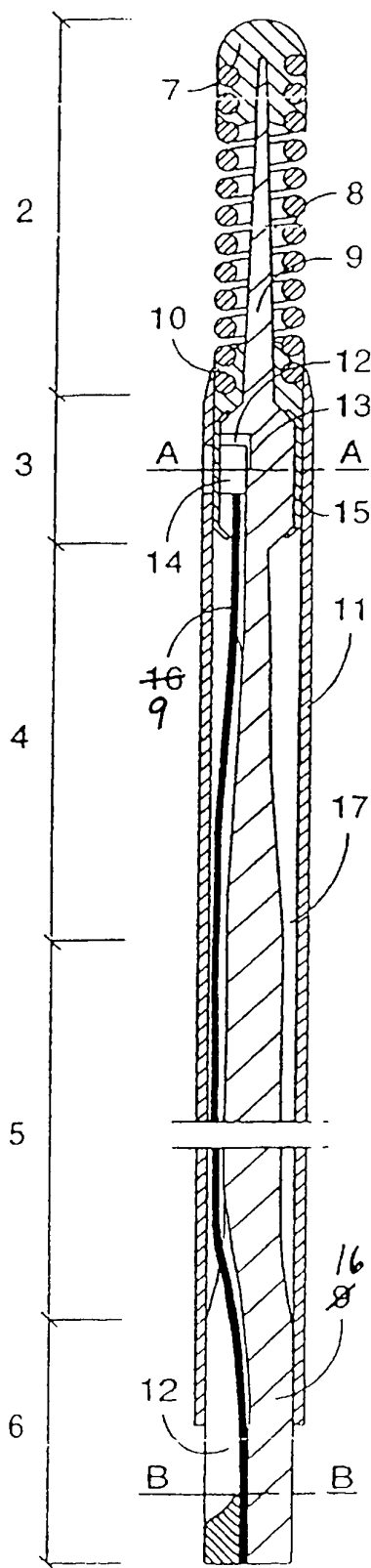


Fig.1

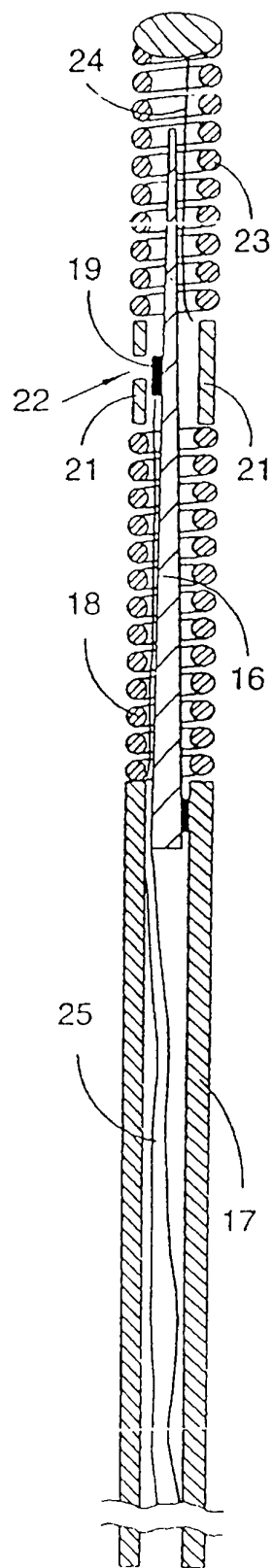


Fig.2

Fig.3

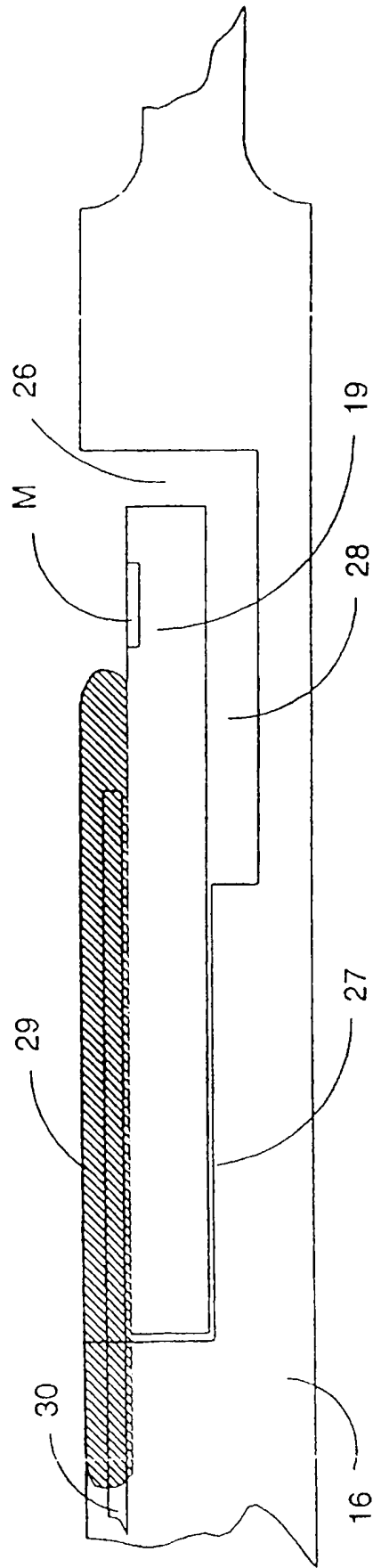


Fig.4

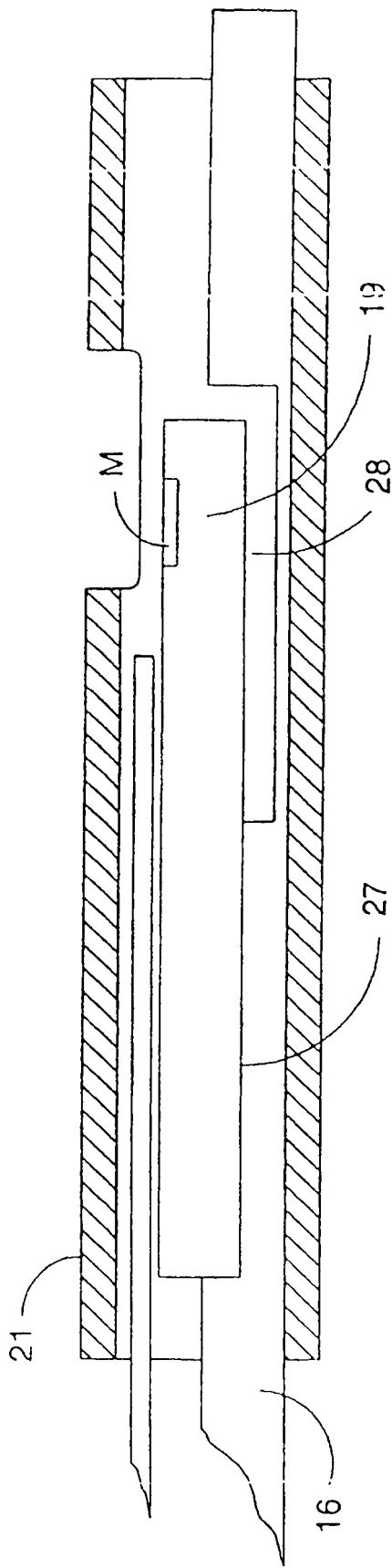


Fig.5

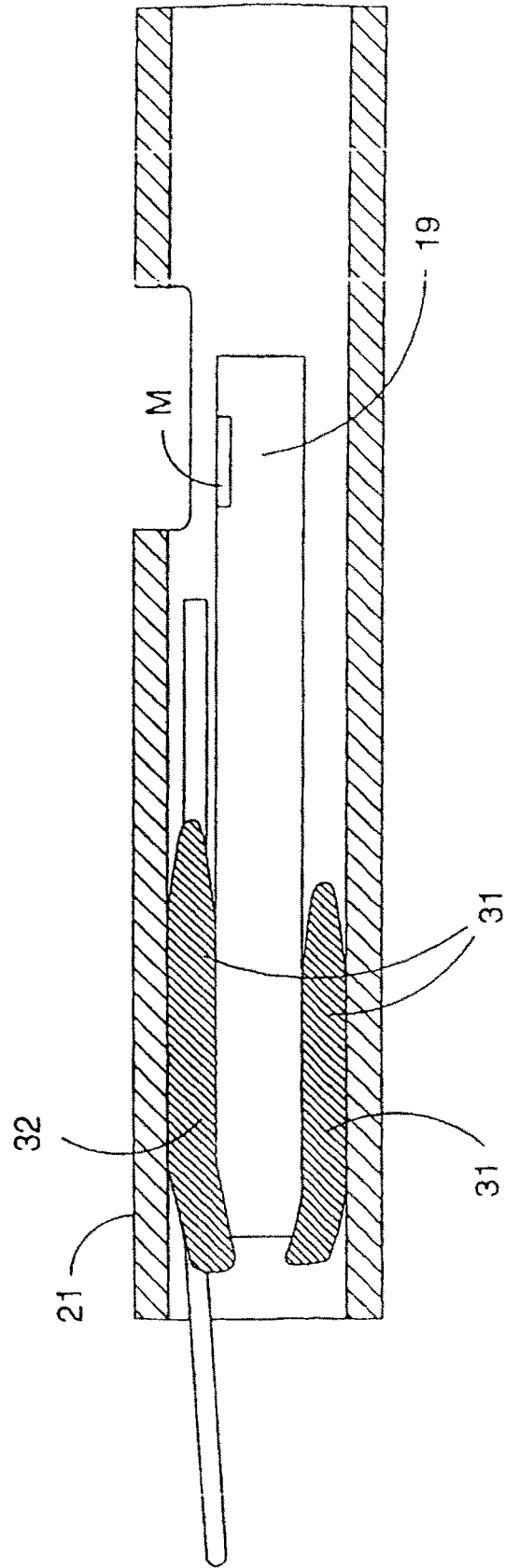


Fig.6

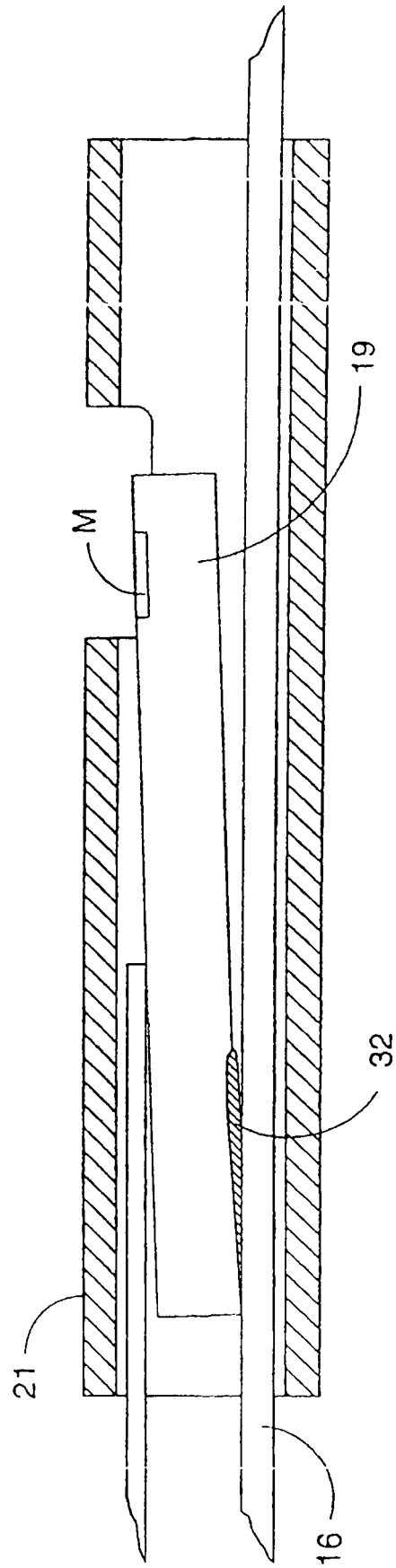


Fig.7

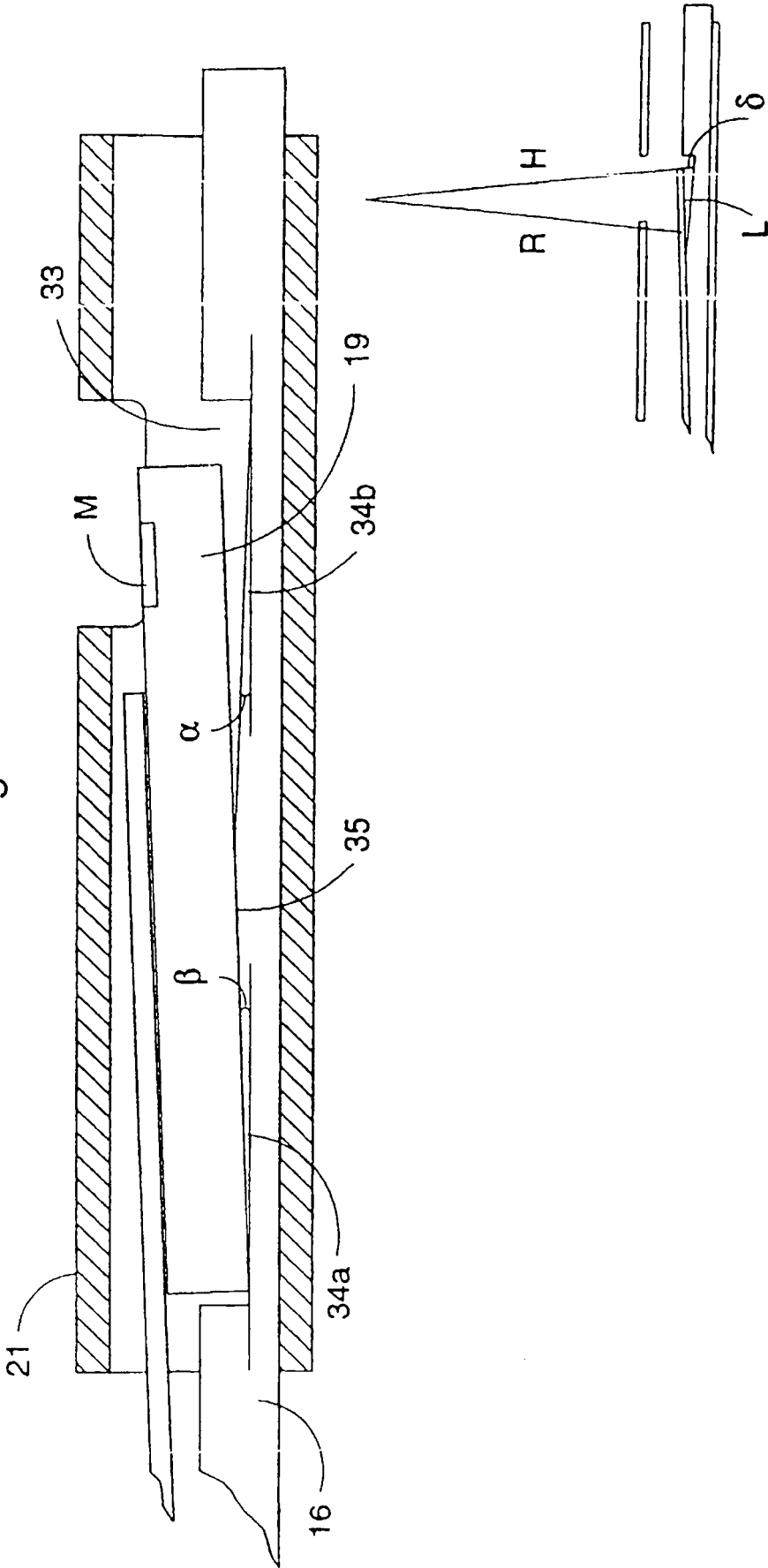


Fig.8

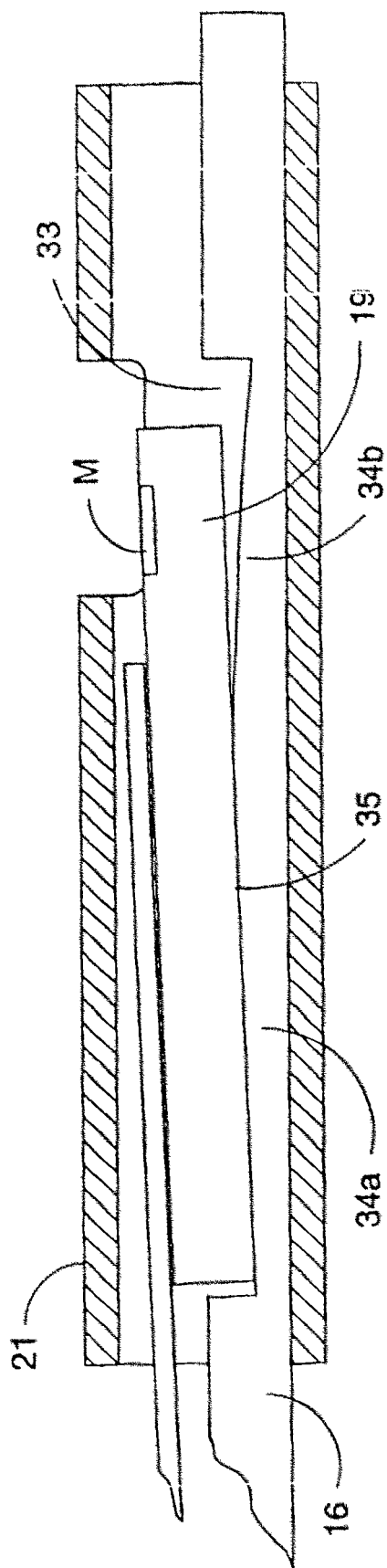


Fig.9

