



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 320 433**

(51) Int. Cl.:
B29C 65/04 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **03705862 .5**

(96) Fecha de presentación : **21.01.2003**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1478503**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **24.11.2004**

(54) Título: **Aparato y método para control en circuito cerrado de un soldador láser para soldar componentes de catéter poliméricos.**

(30) Prioridad: **28.01.2002 US 59634**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.05.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.05.2009

(73) Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, BB

(72) Inventor/es: **Flanagan, Aiden**

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 320 433 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

Aparato y método para control en circuito cerrado de un soldador láser para soldar componentes de catéter poliméricos.

La presente invención se refiere al enlace de componentes de catéter, cuyos catéteres se emplean en procedimientos médicos tales como angioplastia y procedimientos de colocación de endoprótesis, y más particularmente a un método y un aparato de enlace por soldadura que utiliza energía láser para soldar de forma eficaz componentes poliméricos, tales como componentes de catéter médico.

Se han desarrollado muchos tipos de catéteres para tratar problemas y enfermedades de los sistemas corporales que incluyen el sistema vascular, pulmonar, linfático, urinario y otros sistemas corporales que incluyen uno o más lúmenes corporales. Dichos catéteres proporcionan tratamiento de forma ventajosa, generalmente mediante técnicas no invasivas permitiendo la manipulación de características distales de dichos catéteres desde sus extremos proximales. Estos catéteres pueden estar hechos de muchos componentes con propiedades elegidas de forma selectiva para funciones específicas. Y como resultado, es deseable generalmente el combinar diferentes componentes para obtener aspectos particulares de control de dichos catéteres. Generalmente, se usan materiales poliméricos para dichos catéteres por las condiciones de uso médico y las necesidades de salubridad y similares.

En particular, los catéteres con balón se usan frecuentemente para tratar enfermedades intravasculares generalmente mediante técnicas no invasivas tales como angioplastia transluminal percutánea (PTA) y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), y puede incluir técnicas para la colocación de dispositivos médicos tales como endoprótesis y similares. Estas técnicas de cateterización de angioplastia terapéutica son bien conocidas en la técnica e implican típicamente el uso de un catéter con balón con un cable guía. Un catéter con balón típico tiene un eje alargado con un lumen interior y tiene unido un balón de dilatación próximo al extremo distal y un colector unido próximo al extremo proximal. Típicamente estos catéteres se diseñan para introducirse en un lumen corporal sobre el cable guía que se acoge de forma deslizante dentro del lumen interior del catéter. En el uso, el catéter con balón se hace avanzar sobre el cable guía de manera que el balón de dilatación se coloca adyacente a un cierre en un vaso enfermo. Entonces, se suministra fluido bajo presión al balón a través del lumen del catéter, expandiendo el balón y abriendo el cierre en el vaso.

Para la colocación de la endoprótesis, se han desarrollado sistemas utilizando catéteres como parte del sistema de colocación de la endoprótesis. En algunas aplicaciones, pueden usarse catéteres con balón para colocar endoprótesis donde una endoprótesis puede colocarse en un sitio deseado del tratamiento como una estructura colapsada proporcionada por un balón. En el sitio, el balón puede expandirse para colocar la endoprótesis en el sitio. Otras endoprótesis, tales como endoprótesis auto-expansivas, también pueden colocarse mediante sistemas de catéter. En dichos sistemas, puede usarse un catéter para colocar una endoprótesis auto-expansiva en un sitio de tratamiento, en el que la endoprótesis puede estar forzada por una cubierta exterior. Una vez que la endoprótesis está colocada apropiadamente por manipulación del catéter, la cubierta exterior puede quitarse, tal como tirando de un cable conectado a la cubierta exterior, permitiendo así expandirse a la endoprótesis auto-expansiva y colocarse en su sitio.

Para alcanzar una combinación de propiedades deseadas en diferentes partes de los catéteres, se han desarrollado catéteres combinando una pluralidad de componentes de tubo para definir un lumen de catéter. Esto es, una parte de la longitud total de un lumen de catéter puede comprender un componente de tipo de tubo diferente de otro. Estas una o más porciones pueden comprender componentes de tubo de diferentes características físicas y/o materiales diferentes. Por ejemplo, puede proporcionarse una porción del extremo que es más elástica que el resto del lumen de catéter para una mejor capacidad de penetración y para proporcionar un extremo inicial del catéter más suave para las membranas internas colindantes del cuerpo y similares. Materiales diferentes incluyen materiales poliméricos diferentes unos de otros, por ejemplo, o polímeros similares de diferentes densidades, cargas, reticulados u otras características. En particular, una porción de un lumen de catéter puede comprender un material elegido por la flexibilidad para seguir un camino del lumen corporal mientras otra porción puede comprender un material elegido para la transmisión axial y/o de par.

Los balones para usar con estos catéteres se preparan frecuentemente a partir de una variedad de materiales poliméricos que dependen de su uso previsto. Generalmente, se pide que estos materiales posean propiedades elastoméricas de modo que el balón de dilatación tenga la conformidad necesaria. Esto es, el balón tiene una relación predeterminada entre el diámetro del balón y la presión de dilatación. Además, dichos balones deben ser capaces de resistir la ruptura a las presiones relativamente altas empleadas normalmente durante estos procedimientos. Como algunos materiales componentes del catéter no poseen típicamente propiedades elastoméricas para una aplicación particular, los balones pueden prepararse a partir de un material polimérico que es diferente de, y no se enlaza fácilmente, al material empleado para fabricar el catéter.

En una propuesta bien conocida para unir balones de dilatación a catéteres, se utilizan abrazaderas de cobre calentadas por una resistencia para presionar los respectivos ejes del balón en y contra el catéter mientras tiene lugar la fusión. Sin embargo un problema es que el balón y el catéter pueden deformarse por la aplicación directa de calor. Dicha aplicación de calor puede deformar el material del balón y del catéter y formar pequeños canales aleatorios en la interfase del balón al catéter. Se sabe que estos canales contribuyen a variaciones en la fortaleza de diferentes enlaces y pueden provocar generalmente balones pobremente unidos. Para compensar esta variación, se da normalmente una longitud suficiente a los enlaces para proporcionar la fortaleza necesaria. El calor aplicado directamente también

puede provocar la cristalización y el agarrotamiento del material del balón y el catéter, no solo en el sitio del enlace, sino también axialmente en ambas direcciones del enlace. Las desventajas que pueden surgir de la cristalización y el agarrotamiento en y alrededor del enlace incluyen trazabilidad y capacidad de penetración impedidas además de maniobrabilidad reducida.

Otras propuestas para enlazar evitan el uso de abrazaderas de cobre, por ejemplo, la Patente de EE.UU. núm. 4.251.305 de Becker *et al.* Becker describe un método de no contacto para sellar por calor un balón a un catéter. Un trozo de tubo delgado se desliza sobre un eje alargado del catéter. Se instala un tubo reducido sobre el tubo de pared delgada en sus extremos, y traslapa el eje, y se reduce parcialmente. Entonces, las lámparas proporcionan energía radiante adicional para formar gradualmente uniones termoplásticas decrecientes que enlazan el tubo y el eje. El mecanismo empleado para enlazar utiliza tres lámparas que emiten energía a lo largo de los espectros visible e infrarrojo. Cada lámpara se sitúa cerca de un reflector elíptico, en uno de los focos de la elipse. El área de enlace o de tratamiento está cerca de otro foco. Esta propuesta evita los problemas que surgen de la compresión mecánica de las abrazaderas de cobre, aunque aún puede darse alguna transferencia de calor conductivo axial, que puede ser indeseable.

Otra técnica para enlazar balones de dilatación y catéteres implica dirigir energía láser a lo largo de un sitio de enlace por fusión. Uno de dichos procedimientos láser se describe en la Patente de EE.UU. núm. 5.501.759 de Forman.

El documento US 5 501 759 describe un procedimiento para formar un sello impermeable entre un cuerpo polimérico y un miembro de dilatación polimérico alrededor del cuerpo. Según el procedimiento, un miembro de dilatación de material polimérico se coloca a lo largo y en relación circundante a un cuerpo de material polimérico, con el miembro de dilatación y el cuerpo alineados para colocar una primera porción de superficie del miembro de dilatación y una segunda porción de superficie del cuerpo en una relación continua y enfrentada. Entonces, se genera una energía esencialmente monocromática, por ejemplo, por un láser, en el que la longitud de onda de la energía se selecciona a al menos aproximadamente igual a una longitud de onda de absorción espectral máxima de los materiales poliméricos que forman el miembro de dilatación y el cuerpo. Dicha energía monocromática se dirige entonces de forma controlable en el cuerpo y el miembro de dilatación para concentrar la cantidad de energía monocromática en un estrecho lado del enlace que circunscribe el cuerpo y que marcha a lo largo de la interfase de la primera y segunda porción de superficie. Así, los materiales poliméricos a lo largo del lado del enlace y la región intermedia del lado del enlace se han mezclado. Finalmente, el material polimérico previamente mezclado se deja enfriar y solidificar para formar un enlace por fusión entre el cuerpo y el miembro de dilatación.

El documento US 5 501 759 describe adicionalmente un aparato empleado en la formación de un catéter con balón. El aparato incluye un eje de acero inoxidable rotatorio alargado para recibir un tubo de catéter. El aparato comprende además un sistema para dirigir la energía monocromática en el eje que incluye una fuente láser que genera un rayo láser con una longitud de onda en el intervalo del infrarrojo lejano. El rayo láser se dirige a través de sistemas ópticos de colimación y el rayo colimado se enfoca al punto o área focal ligeramente de forma radial de forma externa de la superficie exterior del eje.

En una realización, la invención de Forman puede usarse para soldar una interfase anular de un catéter y un balón de dilatación. En esta realización, un rayo de energía láser se dirige esencialmente a la interfase anular. Entonces, el rayo puede moverse en un camino anular a lo largo de la interfase, respecto al catéter y el balón de dilatación. Esto se logra montando el catéter y el balón de dilatación de forma concéntrica en un eje, y rotando el catéter y el balón de dilatación sobre el eje mientras se mantiene el rayo estacionario. Como una alternativa, el catéter y el balón de dilatación pueden mantenerse estacionarios mientras pueden usarse medios optomecánicos para rotar el rayo.

El documento US 5 674 415 describe un método y un aparato para monitorizar la soldadura en tiempo real. Se detecta una firma infrarroja emitida por una superficie de soldadura caliente durante la soldadura y esta firma se compara con una firma infrarroja emitida por la superficie de soldadura durante condiciones de estado estacionario. El resultado está correlacionado con la penetración de soldadura.

Dichas técnicas de soldadura láser para elevar la temperatura de materiales poliméricos utilizan típicamente una potencia láser estática predeterminada durante un pulso corto o pulsos múltiples. Como tal, la temperatura del material polimérico se eleva desde el principio del pulso de soldadura hasta el final del pulso de soldadura de una manera generalmente lineal. Esto puede provocar que las propiedades de la región enlazada varíen de forma indeseable. Además, las variaciones en el contacto del material y el estado de la junta para catéteres con balón individuales pueden llevar adicionalmente a variaciones en las propiedades de la región enlazada.

La presente invención supera las desventajas y defectos de la técnica anterior proporcionando métodos y aparatos para enlazar por fusión componentes plurales. En particular, esta presente invención proporciona métodos y aparatos para enlazar por fusión componentes poliméricos. Preferiblemente, un detector detecta la radiación térmica de un sitio de enlace para correlacionarse a la temperatura del material en el sitio de enlace. Más preferiblemente, la radiación térmica detectada se utiliza para proporcionar información de retroalimentación a una fuente de energía, tal como un láser, que controla la energía térmica que se transfiere al sitio de enlace. La presente invención es particularmente aplicable para enlazar por fusión componentes pequeños de mecanismos médicos tales como componentes de catéter que tienen generalmente pequeños enlaces.

En un aspecto de la presente invención, un método para formar un enlace por fusión entre materiales poliméricos incluye las etapas de formación de un sitio de enlace, dirección de la energía láser al sitio de enlace, detección de la radiación infrarroja emitida desde el sitio de enlace, conversión de la radiación detectada a una señal eléctrica, y ajuste de forma controlable la energía láser basada en la señal. Preferiblemente, el sitio de enlace se forma colocando una porción de un primer cuerpo con respecto a una porción de un segundo cuerpo. La energía láser se dirige preferiblemente en al menos una porción del sitio de enlace de manera que se forma una zona de fusión que tiene una temperatura aumentada. El espectro de potencia de emisión de radiación infrarroja que se emite desde la zona de fusión se detecta preferiblemente mientras se dirige la energía láser al sitio de enlace. Preferiblemente, el espectro de potencia de emisión detectado de la radiación infrarroja se convierte en una señal eléctrica. La señal eléctrica puede utilizarse para ajustar de forma controlable la energía láser que está dirigida al sitio del enlace en base a la señal eléctrica. Como tal, la señal eléctrica puede usarse para obtener de forma controlable un espectro de potencia de emisión de radiación infrarroja emitida desde la zona de fusión.

En otro aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato para formar un enlace por fusión entre materiales poliméricos. El aparato incluye un soporte de pieza, un láser, un detector y un sistema de control. El soporte de pieza se proporciona para sostener y colocar una porción de un primer cuerpo con respecto a una porción de un segundo cuerpo polimérico, de manera que se forma un sitio de enlace por fusión. Se utiliza preferiblemente un láser que tiene un rayo láser ajustable para iluminar al menos una porción del sitio de enlace y formar así una zona de fusión que tiene una temperatura aumentada. Se proporciona un detector para detectar la radiación infrarroja emitida desde la zona de fusión mientras el sitio de enlace se está iluminando por el rayo láser. El detector proporciona una señal del detector basada en el espectro de potencia de emisión. En un aspecto de la presente invención la señal del detector está esencialmente correlacionada con la temperatura de la zona de fusión. Un sistema de control se proporciona preferiblemente para recibir la señal del detector y se usa para ajustar la potencia del rayo láser para obtener un espectro de potencia de emisión predeterminado para la radiación infrarroja que se emite desde la zona de fusión.

En un aspecto de la presente invención, el detector puede comprender preferiblemente un detector infrarrojo o pirómetro que detecta la radiación infrarroja que se emite desde el sitio de enlace. Más preferiblemente, el detector detecta la radiación infrarroja que se emite desde una zona de fusión y se correlaciona con la temperatura de la zona de fusión. La radiación infrarroja detectada por el detector se usa preferiblemente para controlar la potencia de la fuente de láser. Se prefiere ventajosamente un detector infrarrojo porque la radiación infrarroja se emite típicamente en todas las direcciones desde una superficie caliente, tal como desde una zona de fusión de un sitio de enlace que comprende materiales que se han enlazado por fusión. Tales como materiales poliméricos plurales o una combinación de materiales poliméricos y materiales no poliméricos tales como acero inoxidable. Además, los detectores de infrarrojos son capaces de leer con precisión dichas emisiones incluso donde se emite muy poca radiación infrarroja como un resultado de las temperaturas relativamente bajas usadas para enlazar por fusión materiales poliméricos y las áreas relativamente pequeñas que se calientan.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes en la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas cuando se leen en conjunto con los dibujos adjuntos, en que se usan como números de referencia para identificar la misma parte o partes similares en las diversas vistas.

Los dibujos adjuntos ilustran diversos aspectos de la invención y junto con la descripción de las realizaciones preferidas, sirven para explicar los principios de la invención. Una breve descripción de los dibujos es como sigue:

la Fig. 1 es una ilustración esquemática de un aparato de soldadura láser de acuerdo con la presente invención, que muestra en particular un detector en una configuración fuera de eje;

la Fig. 2 es una ilustración esquemática de una disposición alternativa del aparato de soldadura láser de la Fig. 1 que muestra en particular el detector en una configuración en un eje;

la Fig. 3 es una ilustración gráfica de la Ley de Planck e ilustra una potencia de emisión en particular con respecto a la longitud de onda para temperaturas variables;

la Fig. 4 es un espectro de absorbancia para un material polimérico típico usado como un material del catéter con balón de dilatación;

la Fig. 5 es una ilustración esquemática de otra disposición alternativa de un aparato de soldadura láser de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 6 es una ilustración de un primer y segundo catéter colocados para formar un sitio de enlace por fusión;

la Fig. 7 es una ilustración de un catéter y un balón de dilatación colocados para formar un sitio de enlace por fusión a un extremo distal del mismo;

la Fig. 8 es un gráfico de ejemplo de una señal infrarroja con respecto al tiempo para un procedimiento de soldadura láser donde el rayo láser se proporciona a una potencia constante;

la Fig. 9 es un gráfico de ejemplo de una señal infrarroja con respecto al tiempo para un procedimiento de soldadura láser donde el rayo láser se proporciona a una potencia constante y se mueve de un material polimérico a un segundo material polimérico diferente; y,

- 5 la Fig. 10 es un gráfico de ejemplo de una señal infrarroja y la correspondiente potencia láser usada para obtener la señal infrarroja para un procedimiento de enlace por fusión para soldar material polimérico de acuerdo con la presente invención.

10 Las realizaciones de la presente invención descritas posteriormente no pretenden ser exhaustivas o limitar la invención a las formas precisas descritas en la siguiente descripción detallada. Más bien, las realizaciones se eligen y describen para que otros expertos en la técnica puedan apreciar y entender los principios y prácticas de la presente invención.

15 La presente invención se dirige a métodos y aparatos para enlazar de forma eficaz componentes de materiales poliméricos, y en particular para enlazar componentes de dispositivos médicos, tales como catéteres. De forma adicional, puede usarse un aspecto de la presente invención para enlazar materiales poliméricos a materiales no poliméricos tales como metales, por ejemplo, acero inoxidable además de otros materiales no poliméricos tales como cerámicas y cristales. En particular, la presente invención puede proporcionar de forma ventajosa la capacidad para enlazar componentes tubulares de materiales poliméricos ya que son útiles para fabricar componentes de catéteres médicos de todos
20 los tipos. Dichos catéteres, en sí mismos, se conocen para tratar problemas y enfermedades del cuerpo en que conllevan la introducción dentro de cualquier número de pasajes o lúmenes del cuerpo, de manera que se proveen dentro del sistema vascular, urinario y cualquier otro sistema que incluye uno o más lúmenes del cuerpo. Las técnicas de cateterización terapéutica pueden implicar el uso de un cable guía que se inserta primero de forma controlada dentro del cuerpo hasta y más allá del sitio de tratamiento dentro de dicho lumen del cuerpo. Así, para seguir dicho cable guía a un sitio de tratamiento, se han desarrollado lúmenes de catéter que comprenden uno o más componentes tubulares
25 que pueden deslizarse a lo largo del cable guía al sitio de tratamiento apropiado.

En general, se diseñan preferiblemente catéteres con balón de dilatación para optimizar la capacidad de empuje, trazabilidad, capacidad de penetración y transmisión de par al extremo distal del catéter que como tal se aplica al
30 extremo proximal del catéter. De acuerdo con la presente invención, la capacidad de empuje puede definirse como la capacidad para transmitir fuerza desde el extremo proximal del catéter al extremo distal del catéter. Un eje de catéter tiene preferiblemente una fortaleza adecuada para la capacidad de empuje y resistencia a la deformación o al rizado. La trazabilidad puede definirse para el propósito de esta aplicación como la capacidad de guiar por la vasculatura sinuosa. Esto es, la porción distal del catéter sigue preferiblemente al cable guía a través de pequeños vasos sinuosos
35 para alcanzar el área a tratar. Se sabe que una porción distal más flexible mejora dicha trazabilidad. Así, puede ser deseable proporcionar un eje de catéter con propiedades materiales para mejorar la flexibilidad. De acuerdo con la presente invención, la capacidad de penetración puede definirse como la capacidad para guiar el catéter con balón a través de cierres u obstrucciones estrechas en la vasculatura.

40 La optimización de la capacidad de empuje, trazabilidad, capacidad de penetración y transmisión de par puede conseguirse eligiendo cuidadosamente el material del catéter y la característica física tal como el espesor de la pared. Como estos catéteres se insertan frecuentemente durante largas distancias, es deseable generalmente minimizar la fricción entre el cable guía y la superficie del lumen del catéter construyendo el catéter de un material lubricante tal como un polietileno de alta densidad o material similar. Se conocen ante todo materiales poliméricos para estos usos.
45 Por ejemplo, los balones se forman frecuentemente a partir de poli(tereftalato de etileno) (PET) además de nailon, copolímeros, polímeros de bloque, mezclas de polímeros, etc. Como tal, se necesitan técnicas para proporcionar enlaces entre materiales de catéter y materiales de balón de dilatación que sean consistentes, impermeables, y de suficiente fortaleza para resistir las presiones del fluido implicadas en la dilatación del balón sin sacrificar la capacidad de empuje, trazabilidad, capacidad de penetración y transmisión de par.

50 Para alcanzar una combinación de propiedades deseadas en diferentes partes de los propios catéteres, se han desarrollado catéteres combinando una pluralidad de componentes de tubo para definir un lumen de catéter. Esto es, una porción de la longitud total de un lumen de catéter puede comprender un componente tipo de tubo diferente uno de otro. Estas una o más porciones pueden comprender componente de tubo de diferentes características físicas y/o
55 diferentes materiales. Por ejemplo, puede proporcionarse una porción del extremo que es más elástico que el restante del lumen del catéter para una mejor capacidad de penetración y para proporcionar un extremo inicial más suave del catéter para las membranas internas colindantes del cuerpo y similares. Materiales diferentes incluyen diferentes materiales poliméricos uno del otro, por ejemplo, o polímeros similares de diferentes densidades, cargas, reticulados u otras características. En particular, una porción de un lumen de catéter puede comprender un material elegido por la
60 flexibilidad para seguir un camino del lumen del cuerpo mientras otra porción puede comprender un material elegido para la transmisión axial y/o de par.

La soldadura láser de materiales poliméricos, como se sabe, es una manera ventajosa de enlazar dichos polímeros, que incluyen en particular, la soldadura láser de componentes del catéter. Los láseres, sin embargo, están controlados
65 deseablemente para evitar la creación de demasiado poco o demasiado calor para conseguir una soldadura optimizada, que es incluso más difícil cuando se sueldan polímeros plurales diferentes. La presente invención mejora esos beneficios de la soldadura que son alcanzables por soldadura láser controlando la generación de calor y la temperatura del sitio de enlace.

ES 2 320 433 T3

En la Fig. 1, se muestra una ilustración esquemática de una realización de un sistema de soldadura 10 para soldar materiales poliméricos de acuerdo con la presente invención. En particular, el sistema de soldadura 10 que se muestra y se describirá posteriormente, se diseña particularmente para enlazar componentes poliméricos del catéter con balón y/o componentes tubulares plurales de catéter polimérico. Sin embargo, el sistema de soldadura 10 puede utilizarse adicionalmente para enlazar un material polimérico a un material no polimérico tal como acero inoxidable. En un sistema de soldadura 10 según la presente invención, se utiliza un láser 12, que se describirá en mayor detalle posteriormente, cuyo propósito es crear de forma controlable energía térmica que se necesita para soldar componentes poliméricos. En este procedimiento, el láser 12 transmite un rayo láser 14 en la dirección indicada generalmente por la flecha 16. Preferiblemente, el láser es un láser de CO₂, en cuyo caso la longitud de onda del rayo láser 14 es aproximadamente 10,6 micras. Se entiende que puede usarse cualquier láser de manera que se logren los aspectos funcionales de la presente invención. Por ejemplo, pueden usarse láseres tales como láseres de diodo que tienen una longitud de onda entre aproximadamente 0,8 a 1,2 micras y los láseres ND:YAG que tienen una longitud de onda de aproximadamente 1 micra. Está contemplado que el rayo láser 14 puede también estar dirigido a través de dispositivos ópticos tales como lentes y colimadores (no se muestran) para manejar el rayo láser de acuerdo con la presente invención.

Preferiblemente, se usa la energía láser que tiene una longitud de onda en el intervalo infrarrojo lejano de aproximadamente 10,6 micrómetros. Generalmente, los materiales poliméricos usados para los catéteres con balón de dilatación son altamente absorbentes de energía a esta longitud de onda y la mayoría de la radiación se absorbe en unos pocos milímetros de la superficie. Los catéteres tienen preferiblemente un espesor de pared de menos que aproximadamente 1 milímetro y así el catéter polimérico se calienta mediante una absorción volumétrica de la radiación. Como tal, resulta que la subida de temperatura en todo el espesor de pared del catéter sería esencialmente uniforme. Esto reduce el tiempo de calentamiento necesario para fundir la capa porque la conducción del calor a través del polímero no es dependiente esencialmente, como es el caso con la técnica anterior del calentamiento de abrazaderas calientes. Por el contrario, la conducción del calor a través de un polímero es muy lenta debido a su baja conductividad térmica. Usar energía láser reduce así la energía necesaria para formar el enlace por fusión, y evita esencialmente cualquier cristalización y endurecimiento sustancial del material en cualquier dirección desde el sitio de enlace.

Preferiblemente, el rayo láser 14 afecta a una pieza 18. En una realización preferida, el rayo láser 14 afecta a la pieza 18 a un ángulo de incidencia esencialmente normal para utilizar de forma eficaz la potencia del rayo láser. Preferiblemente, el ángulo de incidencia a del rayo láser 14 en la pieza 18 está entre 45 grados y 90 grados desde una superficie 31. Se entiende que el rayo láser 14 puede afectar a la pieza 18 a cualquier ángulo con tal que se cree suficiente energía térmica para una aplicación específica teniendo en cuenta los uno o más materiales poliméricos implicados y el tipo de láser usado.

La pieza 18 incluye preferiblemente un primer cuerpo polimérico 20 y un segundo cuerpo polimérico 22 colocados, como se ilustra esquemáticamente en la Fig. 1, de manera que se forma un sitio de enlace por fusión 24. Como se ilustra en la Fig. 7, el primer cuerpo polimérico 20 y el segundo cuerpo polimérico 22 pueden ser un componente tubular, tal como un catéter 58 y un balón de dilatación 60 que se enlazan de acuerdo con un aspecto de la presente invención. Como se ilustra en la Fig. 6, el primer cuerpo polimérico 20 y el segundo cuerpo polimérico 22 pueden ser un primer componente de catéter tubular 54 y un segundo componente de catéter tubular 56, donde el primer componente de catéter tubular 54 está colocado respecto al segundo componente de catéter tubular 56 para enlazarse en los extremos frontales de los mismos, creando así un sitio de enlace 24. Dicha soldadura se denomina normalmente una soldadura o junta de unión. Se entiende que la presente invención puede utilizarse para crear otras técnicas de soldadura, tales como soldaduras por recubrimiento y cualquier otra técnica de soldadura conocida o desarrollada por la cual los componentes se colocan con al menos porciones de los mismos adyacentes unas a otras. Y adicionalmente, como se describe anteriormente, dichos componentes pueden comprender componentes tanto poliméricos como no poliméricos. Cualquiera de dichos componentes se representa por los cuerpos poliméricos primero y segundo 20 y 22 respectivamente.

Preferiblemente, el rayo láser 14 afecta a la pieza 18 en el sitio de enlace por fusión 24 o al menos suficientemente cerca de ella de manera que puede calentarse de forma eficaz para formar al menos un enlace parcial de fusión. Como se describe posteriormente, el impacto del rayo láser 14 en la pieza 18 crea una zona de fusión 26 que tiene generalmente una temperatura aumentada. Además, como se describe posteriormente, la zona de fusión 26 emite radiación infrarroja 28 como se ilustra en la Fig. 1. Generalmente, la zona de fusión 26 corresponde a la región calentada directamente por el rayo láser 14. Como tal, la zona de fusión 26 puede ser generalmente circular, elíptica, rectangular, de forma lineal o anular o cualquier combinación de las mismas.

El sistema de soldadura 10 incluye preferiblemente un detector o sensor de radiación infrarroja 30, como se muestra en la Fig. 1, cuyo propósito es de acuerdo con un aspecto de la presente invención es detectar directamente la radiación térmica 28 que se emite de la zona de fusión 26 del sitio de enlace por fusión 24, para proporcionar una retroalimentación al láser 12 para controlar la salida del rayo láser 14. En otro aspecto de la presente invención, es preferible correlacionar la radiación térmica 28 detectada a la temperatura de la zona de fusión 26. Esto es, es preferible detectar la temperatura de la zona de fusión 26 como opuesta a la temperatura del material adyacente a la zona de fusión 26 (como se indica por el número de referencia 27 en las Figs. 1 y 2) porque la fusión real del material tiene lugar en la zona de fusión 26 donde el material se funde o ablanda de manera que puede formarse un enlace por fusión. Se anota que la zona de fusión 26 puede comprender el sitio de enlace 24 entero o puede comprender una porción del sitio de enlace 24.

De acuerdo con la presente invención, la temperatura de la zona de fusión 26 puede determinarse de forma ventajosa en base a la radiación térmica detectada directamente desde la zona de fusión 26 incluso donde los componentes poliméricos en el sitio de enlace 24 están ablandados o fundidos. Esto es, es posible obtener una lectura exacta de temperatura directamente de la zona de aleación como oposición a esas zonas de material adyacente estrechamente afectadas. Lo más preferiblemente, el detector 30 comprende un detector infrarrojo o pirómetro que detecta la radiación térmica 28 que emana de la zona de fusión 26 del sitio de enlace 24 durante el procedimiento de enlace por soldadura. Como se describe posteriormente en más detalle, cualquier detector infrarrojo es adecuado para usar de acuerdo con la presente invención, aunque es preferible que se seleccione un detector infrarrojo que sea sensible a las lecturas infrarrojas ya que emanan de materiales poliméricos a alrededor de sus temperaturas de fusión. Para materiales poliméricos específicos y aplicaciones de enlace por soldadura deseadas, pueden usarse diferentes criterios de detección.

Preferiblemente, el detector 30 está colocado de manera que pueda recibir radiación térmica 28 que se emite desde la zona de fusión 26. El detector 30 generalmente tiene un campo de visión particular tal como se ilustra por la línea discontinua 32 y la línea discontinua 34 en las Figs. 1 y 2. Como se ilustra en la Fig. 1, el detector 30 está colocado generalmente antes del sitio de enlace 24 y a un lado del rayo láser 14. Dicha disposición se denomina generalmente como una disposición fuera de eje porque el detector 30 está colocado en un eje diferente de aquel del rayo láser 14.

En la Fig. 2, se ilustra una variación del sistema de soldadura 10 de la Fig. 1. En la Fig. 2, se muestra una disposición en el eje del detector 30. En la configuración en el eje, el sistema de soldadura 10 incluye además preferiblemente un espejo 36 para desviar el rayo láser 14 de manera que el detector 30 puede estar colocado en el eje con una porción del rayo láser 38 que está dirigido al sitio de enlace 24. Preferiblemente, el espejo 36 está colocado de manera que el rayo láser 38 afecte a la pieza 18 a un ángulo de incidencia generalmente normal. Como anteriormente, se contemplan otras relaciones angulares con tal que se cree suficiente energía térmica para hacer al menos un enlace parcial por fusión. En una realización preferida, el espejo 36 es un espejo dicróico capaz de desviar un porcentaje suficiente (preferiblemente esencialmente todo) del rayo láser 14 mientras que transmite simultáneamente un porcentaje suficiente de radiación infrarroja 28 a través del espejo 36 al detector 30. De manera alternativa, puede usarse un espejo dicróico capaz de desviar la radiación infrarroja 28 mientras transmite simultáneamente el rayo láser 14 a través del espejo 36 al detector 30. Se contempla que cualquier espejo, divisor de haz, filtro de paso de banda o disposición de los mismos, puede usarse de manera que se realicen los aspectos funcionales de la presente invención.

En una realización preferida, el detector 30 es un detector de alta sensibilidad capaz de medir emisiones térmicas de materiales poliméricos a temperaturas típicas de soldadura. Los detectores de telururo de mercurio-cadmio (HgCd-Te o MCT) están disponibles comercialmente para objetos de medida de acuerdo con la presente invención tales como polímeros, a temperaturas entre 400 K y 600 K (150°C a 300°C). Generalmente, un detector MCT es capaz de medir temperaturas entre 200 grados Kelvin bajando a temperaturas criogénicas de 77 Kelvin o inferiores. Como tal, puede utilizarse el enfriamiento para reducir la firma térmica (las emisiones infrarrojas) del propio detector 30. Esto es, porque el detector 30 puede estar a una temperatura cerca de la temperatura del objeto a medir, puede resultar ruido sustancial en la señal de medida por la radiación que se emite desde el propio detector 30 y sus alrededores inmediatos. Los medios de enfriamiento puede ser cualquier sistema de enfriamiento adecuado tal como nitrógeno líquido, enfriamiento electrónico que usa un elemento Peltier, enfriamiento de Stirling que usa un compresor, enfriamiento por tubo de pulsos, y enfriamiento J-T (Joule-Thomson) usando expansión adiabática, etc. Para realizar un enfriamiento criogénico, es deseable el uso de nitrógeno líquido u otro fluido criogénico, enfriamiento de Stirling o enfriamiento por tubo de pulsos. Se contempla que un detector tal como un bolómetro que detecta emisión infrarroja como calor, no necesita enfriamiento y puede usarse con tal que el sistema genere señales intensas o el detector tenga alta sensibilidad.

Preferiblemente el detector 30 es capaz de medir la radiación térmica a un intervalo de longitud de onda entre 2 y 4 micras. Este intervalo de longitud de onda se elige considerando las propiedades del material de materiales poliméricos particulares y las leyes fundamentales de la radiación térmica. Considerando la radiación térmica que afecta a una superficie, la radiación puede reflejarse desde la superficie, absorberse por el material o transmitirse a través del material en cualquier combinación de los mismos. Como tal, se definen tres propiedades radiativas fundamentales: reflectancia, absorptividad y transmisividad. Generalmente, estas propiedades se expresan como porcentajes de la radiación de incidencia. Así, la suma de la reflectancia y transmisividad es la unidad. Una superficie de cuerpo negro puede definirse como una superficie que absorbe toda la radiación de entrada. Esto es, la reflectancia y la transmisividad son cero. Todas las superficies emiten también radiación térmica. Por consiguiente, una superficie de cuerpo negro a una temperatura particular emite radiación térmica máxima para esa temperatura. La emisividad de una superficie real puede definirse como la relación de energía emitida desde la superficie a la energía emitida por una superficie de cuerpo negro a la misma temperatura. Por consiguiente, la emisividad de una superficie de cuerpo negro es 1. Un polímero típico tiene una emisividad de aproximadamente 0,8-0,9 a una longitud de onda de aproximadamente 3,4 micras. También se deduce que la emisividad es equivalente a la absorbancia. Así, el espectro de absorbancia para materiales poliméricos típicos puede utilizarse para determinar el intervalo de longitud de onda para el detector 30 como se describe posteriormente.

Como se introduce anteriormente, un objeto a una temperatura superior al cero absoluto (-273,16 grados Celsius) emite radiación infrarroja. La Ley de Planck, que es bien conocida en las ciencias físicas, describe el comportamiento de dicha radiación térmica. Como se muestra gráficamente en la Fig. 3, la Ley de Planck describe la relación entre la radiación infrarroja emitida desde un cuerpo negro ideal a una temperatura particular con respecto a la longitud de onda. Así, la Fig. 3 muestra una familia de curvas para diversas temperaturas que muestran la potencia emisora para

ES 2 320 433 T3

valores de longitud de onda en la región de 0,1 a 100 micras. En general, el intervalo del espectro infrarrojo es de aproximadamente 0,8 micras a 10 micras.

En referencia a la Fig. 3, y considerando que los materiales poliméricos típicos útiles para hacer componentes de catéter tales como lúmenes y balones se sueldan a temperaturas en el intervalo de 400 K a 600 K (150°C a 300°C), puede determinarse el intervalo de longitud de onda para la radiación del cuerpo negro a dichas temperaturas. La Figura 3 indica que un cuerpo negro entre las temperaturas de aproximadamente 400 K a aproximadamente 600 K emite radiación a longitudes de onda de aproximadamente 0,8 micras a tanto como 100 micras o más. Como la mayoría de detectores de radiación infrarroja no son capaces de un intervalo de medida tan amplio, es deseable proporcionar un intervalo más estrecho para la medida. Como tal, el intervalo de radiación infrarroja se elige preferiblemente a partir del lado bajo de longitud de onda de una curva de emisión porque hay una mayor pendiente en la curva que da por resultado una mejor discriminación entre temperaturas en oposición al lado de alta de longitud de onda donde la discriminación entre temperaturas es significativamente más difícil. Esto es, un intervalo de medida se elige preferiblemente donde la potencia de emisión para una temperatura particular cambia rápidamente con respecto a la longitud de onda, proporcionando así alta resolución. Además, para evitar ruido infrarrojo adicional de los objetos a temperatura ambiente, el intervalo de longitud de onda elegido es preferiblemente menor que aproximadamente 4 micras. Para soldar materiales poliméricos de catéter, un intervalo de longitud de onda preferido para el detector 30 es, por lo tanto, de aproximadamente 2 micras a 4 micras. Sin embargo, se contemplan intervalos de longitud de onda mayores, menores o diferentes en base a los materiales a enlazar por fusión y/o el desarrollo de otra tecnología sensora.

Como se describe anteriormente, la Fig. 3 ilustra el espectro de potencia de emisión para una superficie de cuerpo negro a diferentes temperaturas. Sin embargo, las superficies reales no son típicamente emisores perfectos. Como se explica anteriormente, una superficie real puede caracterizarse por su emisividad. Así, en la elección del intervalo apropiado de longitud de onda para el detector 30, puede considerarse la emisividad de los materiales particulares a usar.

Los materiales poliméricos que pueden usarse para catéteres con balón incluyen, como ejemplos, polietileno de alta densidad (HDPE), poliamidas, la familia de copolímeros de polieteramida, HDPE con o sin agentes de compatibilización, polietileno de baja densidad (LDPE), LDPE con o sin agentes de compatibilización, polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), LLDPE con o sin agentes de compatibilización, copolímeros de polietileno tales como copolímeros de etileno-acetato de vinilo (EVA) y otros acetatos de vinilo, uretanos, poli(tereftalato de butileno) (PBT), elastómeros termoplásticos, isonómeros, polímeros de etileno-ácido acrílico, amida de bloque de poliéter, y copolímero de etileno-ácido acrílico (EAA), poliuretano, poliésteres tales como poli(tereftalato de etileno) (PET), poli(tereftalato de butileno) (PBT), copoliésteres tales como Hytrel, otros elastómeros termoplásticos tales como poliole-fina termoplástica (TPO), elastómeros termoplásticos estirénicos tales como C-Flex, e ionómeros tales como Surlyn y cualquiera de sus combinaciones.

Como se describe anteriormente, la intensidad de la radiación infrarroja que se emite de un material a una longitud de onda particular depende de la temperatura del material y la emisividad del material a esa longitud de onda. En general, los materiales poliméricos tienen curvas de emisividad espectral que contienen picos localizados donde la intensidad de emisión es la mayor. En la Fig. 4, se muestra la absorbancia con respecto a la longitud de onda para un material polimérico típico que puede utilizarse en aplicaciones de catéter con balón. Como se explica anteriormente, la absorbancia puede considerarse como equivalente a la emisividad. Puede verse en la Fig. 4 que hay un pico principal de absorción centrado a aproximadamente 3,4 micras y picos menores de aproximadamente 6 a aproximadamente 10 micras. Así, porque la emisividad es alta a aproximadamente 3,4 micras, un intervalo de 2 a 4 micras como se determina de las curvas del cuerpo negro anterior puede usarse eficazmente por el detector 30.

En referencia adicional a las Figs. 1 y 2, el sistema de soldadura 10 incluye preferiblemente un sistema de control 38 conectado de forma operativa al detector 30 mediante una conexión basada en una señal 40 para ajustar de forma controlable la potencia del rayo láser 14 en respuesta a la radiación infrarroja 28 emitida desde la zona de fusión 26. Preferiblemente, el sistema de control 38 está también conectado al láser 12 mediante una conexión basada en una señal 42. El sistema de control 38 puede incluir un ordenador o cualquier procesador y puede incluir adicionalmente software para proporcionar una interfase de usuario y para proporcionar un sistema generalmente configurable.

En una realización preferida, el sistema de procesamiento 38 utiliza un algoritmo de control para proporcionar una señal de salida para ajustar de forma controlable la potencia del rayo láser 14 en respuesta a una señal de entrada desde el detector 30. Preferiblemente, el algoritmo de control del procedimiento es un control Proporcional, Integral, Diferencial (PID). Generalmente, el control PID es un tipo de control de retroalimentación donde la salida es una variable de control (CV). Generalmente, la variable de control (CV) se basa en el error entre algunos puntos de ajuste (SP) predeterminados y alguna variable de proceso (PV) medida. Cada elemento del controlador PID se refiere a una acción particular tomada en el error y puede describirse generalmente por la siguiente ecuación:

$$\text{Variable de Control} = P \left((SP - PV) + D \frac{d(SP - PV)}{dt} + I \int (SP - PV) dt \right)$$

donde SP es el valor de punto de ajuste, PV es la variable de proceso medida, P es la constante proporcional, I es la constante integral, y D es la constante diferencial. Se sabe que otros algoritmos de control, tales como algoritmos de control de lógica difusa y de red neuronal, pueden usarse de manera que se lleven a cabo los aspectos funcionales de la presente invención.

De acuerdo con la presente invención, el punto de ajuste (SP) y la variable de proceso (PV) pueden ser valores de temperatura y la variable de control puede ser una salida de potencia del rayo láser 14 descrito anteriormente. Por ejemplo, para el caso donde la temperatura deseada es igual a la temperatura medida, la salida de potencia de láser correspondiente no cambiaría porque la temperatura de proceso está en la temperatura de punto de ajuste deseada. Sin embargo, si la temperatura medida (variable de proceso) está por encima o por debajo de la temperatura de punto de ajuste, la salida de potencia del láser se reduciría o aumentaría respectivamente. Las características de respuesta de la variable de control se determinan por los parámetros PID particulares elegidos y pueden determinarse generalmente de forma empírica.

Con referencia a la Fig. 5, se ilustra aún otro sistema de soldadura 100 de acuerdo con la presente invención que se proporciona para componentes poliméricos de fusión. Además, el sistema de soldadura 100 puede también usarse de forma ventajosa para fundir juntos componentes poliméricos y no poliméricos. Por ejemplo, el sistema de soldadura 100 puede usarse para fundir un componente polimérico a un componente de acero inoxidable. En particular, el sistema de soldadura 100 que se muestra y se describirá posteriormente, se diseña particularmente para fundir juntos componentes plurales de catéter polimérico. Como se ilustra en la Fig. 6, en un aspecto de la presente invención un primer componente de catéter tubular 54 se coloca con respecto a un segundo componente de catéter tubular 56 para enlazarse juntos en los extremos frontales de los mismos, creando así un sitio de enlace por fusión 24. En otro aspecto de la presente invención como se ilustra en la Fig. 7, un componente de catéter tubular 58 se coloca con respecto a un componente de balón 60 para unirse juntos a un extremo distal del mismo, creando así un sitio de enlace por fusión 24. Un segundo buen sitio 61 se crea también entre el componente de balón 60 y un componente tubular externo 59. Se entiende que la presente invención puede utilizarse para crear otras disposiciones y geometrías de enlace por fusión, tales como soldaduras por recubrimiento, soldaduras de unión, soldaduras por puntos con rodillo y similares, además de cualquier otra técnica de soldadura conocida o desarrollada, por lo cual los componentes están colocados con al menos porciones de los mismos adyacentes una a la otra y formando por lo cual un sitio de enlace por fusión de acuerdo con la presente invención.

Similar a los sistemas 10 y 11 de las Figs. 1 y 2, el sistema de soldadura 100 tiene preferiblemente un láser 12 que proporciona un rayo láser 14. Preferiblemente, el rayo láser 14 se dirige hacia y se desvía por un espejo 36. La porción desviada del rayo láser 38 se dirige preferiblemente a través de un sistema óptico 44 para modificar el rayo láser 38 y, como se describe posteriormente, para transmitir radiación térmica emitida desde la zona de fusión 26. Preferiblemente, el sistema óptico 44 se usa para reorientar el rayo láser 38 en un anillo o mancha u otra forma predeterminada dependiendo de la aplicación. Uno de dichos sistemas ópticos que puede usarse consiste en un conjunto de lentes tronco-cónicas que tiene una primera lente 46 y una segunda lente 48 para reorientar el rayo láser 38 como un cilindro hueco. Uno de dichos sistemas de soldadura preferible es el sujeto de la serie de solicitudes de patente de EE.UU. actualmente pendientes de publicación y pendientes de asignación número 09/654.987, presentada el 5 de Septiembre de 2000, y titulada "Method of Applying a Laser Around the Circumference of a Catheter".

Como se ilustra en la Fig. 5, el rayo láser 38 pasa a través de la primera lente 46 que orienta la luz como se indica mediante las líneas discontinuas 50 hacia la segunda lente 48 que reorienta la luz a lo largo del camino ilustrado por las líneas discontinuas 51. El rayo láser incide entonces sobre un espejo 52 que también funciona como un colector de radiación infrarroja como se describe posteriormente. El espejo 52 dirige entonces el rayo láser al sitio de enlace por fusión 24. En una realización, las lentes 46 y 48 pueden orientar el rayo 38 de forma anular en el sitio de enlace por fusión 24. Las lentes preferidas para las lentes 46 y 48 son lentes tronco-cónicas que pueden formarse preferiblemente a partir de selenuro de zinc y tienen preferiblemente un ángulo cónico total de aproximadamente 160 grados. Un espejo preferido para el espejo 52 es un espejo parabólico que tiene una longitud focal de aproximadamente 10 milímetros. Como se describe anteriormente, una zona de fusión 26 se forma mediante el impacto del rayo láser en el sitio de enlace por fusión 24 emitiendo así radiación térmica (no se muestra). La radiación térmica emitida puede seguir entonces el camino inverso del rayo láser de manera que se dirige a través del espejo 36 y generalmente a lo largo del camino indicado por la línea discontinua 66 a una cuchilla óptica 62 como se describe posteriormente. Esto es, el sistema óptico 44 y el espejo 36 comprenden divisores de haz o similares como se describe anteriormente. La radiación térmica puede pasar entonces a través de la cuchilla óptica 62 para mejorar la relación de señal a ruido como se describe posteriormente y continuar al detector 30 por el camino indicado generalmente por la línea discontinua 68.

En una realización preferida, el espejo 52 también funciona como un colector de radiación infrarroja para mejorar la detección de radiación infrarroja por el detector 30. Dicho colector puede comprender una lente, un haz de fibra óptica, un espejo parabólico u otro dispositivo óptico que recoge emisiones infrarrojas de un área mayor que el área de emanación y después proyecta dicha radiación infrarroja al detector infrarrojo 30 como se describe anteriormente. Además, los espejos parabólicos o elípticos son capaces de capturar radiación a pesar del ángulo de emisión de radiación infrarroja que emana de las superficies de enlace por soldadura mientras una lente captura radiación solo de donde la lente está dirigida.

Un colector infrarrojo se prefiere ventajosamente porque la radiación infrarroja se emite típicamente en todas las direcciones desde una superficie o región caliente, tal como desde la zona de fusión 26 a un sitio de enlace por fusión

24 que comprende materiales poliméricos que se sueldan de acuerdo con la presente invención. Para componentes de catéter polimérico enlazados por soldadura, dichos sitios de enlace por soldadura pueden tener áreas de superficie que son muy pequeñas. Además, las temperaturas asociadas con los procedimientos de enlace polimérico por soldadura son relativamente bajas. Como tal, el uso de un colector infrarrojo se prefiere para conseguir una lectura exacta incluso
 5 donde se emite muy poca radiación infrarroja. Esto es, para las temperaturas relativamente bajas usadas para enlazar por soldadura materiales poliméricos y las áreas calientes relativamente pequeñas, es preferible utilizar un colector infrarrojo para mejorar la relación de señal a ruido de la radiación infrarroja detectada.

Con referencia adicional a la Fig. 5, el detector infrarrojo 30 se usa preferiblemente con la cuchilla óptica 62 y
 10 un amplificador sincrónico 64 para mejorar la relación de señal a ruido de la radiación medida. Generalmente, la cuchilla óptica 62 modula ópticamente la radiación infrarroja y el amplificador sincrónico 64 amplifica la radiación modulada y filtra cualquier radiación que no se haya modulado a esa frecuencia de corte particular. Preferiblemente, el amplificador sincrónico 64 tiene una conexión basada en una señal 70 a la cuchilla óptica 62 y una conexión basada
 15 en una señal 72 al detector 30. La cuchilla óptica 62 generalmente proporciona una mejor relación de señal a ruido de la señal térmica usando un amplificador sincrónico 64 como se sabe de forma convencional. Esto es, la señal térmica puede modularse a una frecuencia predeterminada por la cuchilla óptica 62. Una señal de referencia de la cuchilla óptica 62 permite al amplificador sincrónico 64 amplificar la señal modulada. Otras frecuencias que pueden recibirse debido al ruido, tal como radiación térmica extraña de los alrededores, no se amplifica. Por lo tanto, la señal de interés se amplifica y la señal de ruido no, mejorando así la relación de señal a ruido de la señal de radiación térmica.

De acuerdo con la presente invención y como también se trata anteriormente, el detector 30, que comprende preferiblemente un detector infrarrojo o pirómetro de detección infrarroja, se coloca para recibir la radiación térmica 28 emitida desde la zona de fusión 26 ya que los componentes poliméricos se calientan y por lo tanto se funden. Detectando la radiación infrarroja 28, se puede proporcionar información basada en la señal cuya información puede usarse
 25 ventajosamente para determinar de forma controlable una potencia de salida deseada del rayo láser 14. Además, la temperatura real de los materiales, si están fundidos, ablandados o sólidos, en la zona de fusión 26, puede determinarse por correlación de la radiación térmica detectada. Así, la zona de fusión 26 puede calentarse aumentando gradualmente de forma controlable el calor generado por el rayo láser 14 hasta una temperatura suficiente para crear un enlace por fusión en el sitio de enlace 24 y después disminuir gradualmente de forma controlable el calor generado mientras la
 30 soldadura progresa hasta completarse. Como tal, un circuito de retroalimentación que comprende el detector 30 y el láser 12 puede crear de forma eficaz un enlace por fusión sin calentar por defecto o por exceso la zona de fusión 26. En un sentido similar, cualquier diseño de aumento y disminución gradual deseada puede controlarse de forma eficaz en base a las lecturas reales de temperatura de la zona de fusión 26 para fundir o deformar por ablandamiento de forma controlable o modificar de otra forma los componentes.

En un aspecto de la presente invención, el detector 30 detecta la radiación infrarroja 28 emitida desde la zona de fusión 26 de un sitio de enlace 24 como se muestra en las Figs. 1, 2 y 5. En la Fig. 8, se muestra un gráfico de ejemplo de la señal infrarroja detectada 74 con respecto al tiempo para una potencia constante de rayo láser. Se entiende que la
 35 señal infrarroja 74 puede ser cualquier señal proporcionada por el detector 30 tal como un voltaje convencional o una señal basada en corriente y que la señal infrarroja puede corresponder esencialmente a la temperatura.

En la Fig. 8, la señal infrarroja 74 se ilustra como inicialmente constante con el tiempo como se indica por el número de referencia 76. Esto es, la temperatura es constante, ya que el rayo láser no ha empezado a calentar todavía los materiales. Con referencia a las Figs. 1, 2 y 5, el rayo láser 14 se aplica al sitio de enlace 24, a una potencia
 45 predeterminada constante, y se crea una zona de fusión 26, que emite generalmente más radiación térmica 28 que la región adyacente 27. El cambio detectado en la radiación térmica 28 a lo largo del tiempo se indica por el número de referencia 78 en la Fig. 8. Como se ilustra, la radiación detectada generalmente aumenta a lo largo del tiempo y por lo tanto la temperatura de la zona de fusión 26 aumenta generalmente a lo largo del tiempo hasta que el rayo láser 14 se apaga en el punto indicado por el número de referencia 80. Una vez que el rayo láser se apaga la radiación térmica detectada generalmente vuelve al nivel al que estaba presente antes de aplicarse el rayo láser. Esto es, la zona de fusión 26 se enfría por consiguiente.

En la Fig. 9, otro gráfico de ejemplo de radiación infrarroja 28, se muestra como se detecta por el detector 30 con respecto al tiempo. En la Fig. 9, la señal infrarroja 82 se ilustra para un sitio de enlace 24 que comprende materiales
 55 poliméricos diferentes donde un rayo láser se mueve de un material al segundo material para formar un enlace por fusión entre los dos materiales. Como puede verse en la Fig. 9, la señal infrarroja es inicialmente constante como se indica por el número de referencia 84. Como se muestra, como el rayo láser se aplica al primer material a una potencia constante predeterminada, la señal infrarroja generalmente aumenta a lo largo del tiempo como se indica por el número de referencia 86. Y como el rayo láser empieza a pasar del primer material al segundo material, la señal infrarroja generalmente disminuye como se indica por el número de referencia 88 y después aumenta bruscamente como se indica por el número de referencia 90. El rayo láser se apaga a un punto indicado por el número de referencia 92 y la señal infrarroja disminuye sustancialmente cuando el material se enfría.

El espectro de radiación infrarroja detectado por el detector 30, como se ilustra en las Figs. 8 y 9, puede usarse como
 65 se describe posteriormente, para proporcionar aspectos de control al procedimiento de enlace. Esto es, la radiación detectada se utiliza preferiblemente para proporcionar retroalimentación al láser para ajustar de forma controlable la potencia del rayo láser que se dirige al sitio de enlace. Además, se contempla específicamente que el espectro de radiación infrarroja detectada por el detector 30 puede utilizarse para caracterizar otros aspectos y características del

procedimiento de enlace tal como control de calidad o características de detección del punto final. Por ejemplo, la forma del espectro de radiación detectada por el detector 30 y/o la señal de control de láser correspondiente puede utilizarse para evaluar características del procedimiento de enlace. Se entiende que aspectos del procedimiento de enlace tal como huecos, burbujas, deslaminados, inclusiones y otros efectos de la soldadura, además de aspectos de calidad tales como identificación del material (por ejemplo, identificación de partes incorrectas) puede caracterizarse por la presente invención.

Una ilustración gráfica de un aspecto de control de acuerdo con la presente invención se ilustra en la Fig. 10. Como se muestra en la Fig. 10, la señal infrarroja 94 y la potencia de rayo láser 96 se ilustran con respecto al tiempo. El número de referencia 98 indica el punto en el tiempo donde se aplica el rayo láser al sitio de enlace. Como se ilustra, tanto la potencia de rayo láser como la señal infrarroja aumentan rápidamente. Sin embargo, mientras la señal infrarroja se aproxima a un valor predeterminado, por ejemplo, un valor correlacionado a una temperatura deseada, la potencia del láser se ajusta de forma controlable mediante el algoritmo de control de la unidad de procesamiento como se describe anteriormente. Como tal, puede mantenerse una señal infrarroja constante con respecto al tiempo correspondiente al valor predeterminado como se ilustra por el número de referencia 100. Como se muestra en la Fig. 10 por el número de referencia 102, la potencia del láser generalmente disminuye para mantener constante la señal infrarroja 100. Dicho control es ventajoso en que el sobrecalentamiento puede evitarse especialmente donde se hacen enlaces por fusión entre materiales diferentes. Por ejemplo, un rayo láser que se mueve de un material a otro material puede controlarse para así no sobrecalentar cualquiera de los materiales.

La presente invención no se limita al aparato preferido descrito anteriormente. Además, debe entenderse que, aunque se han tratado realizaciones particulares de la invención, esta invención no se limita a ellas ya que pueden hacerse modificaciones por los expertos en la técnica, particularmente a la luz de las enseñanzas precedentes. Por consiguiente, las reivindicaciones anexadas contemplan la cobertura de cualquiera de dichas modificaciones, ya que incorporan las características esenciales de estas mejoras dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un método para formar un enlace por fusión entre materiales poliméricos que comprende las etapas de:

5 formar un sitio de enlace (24) colocando una porción de un primer cuerpo polimérico (20) con respecto a una porción de un segundo cuerpo (22) para que se forme un sitio de enlace por fusión (24);

10 dirigir energía láser en al menos una porción del primer cuerpo polimérico (20) dentro del sitio de enlace (24) para que se forme una zona de fusión (26) que tiene una temperatura aumentada, dirigiéndose la energía láser al sitio de enlace (24) para proporcionar un espectro de potencia de emisión controlable de la zona de fusión (26);

detectar el espectro de potencia de emisión de radiación infrarroja (28) que se emite de la zona de fusión (26) mientras se dirige la energía láser en el sitio de enlace (24);

15 convertir el espectro de potencia de emisión detectada de radiación infrarroja en una señal eléctrica; y

ajustar de forma controlable la energía láser que se dirige al sitio de enlace (24) en base a la señal eléctrica para obtener de forma controlable un espectro de potencia de emisión de radiación infrarroja emitida desde la zona de fusión (26).

2. El método según la reivindicación 1, en el que el segundo cuerpo (22) es un cuerpo polimérico.

3. El método según la reivindicación 1, en el que el segundo cuerpo (22) es un cuerpo de acero inoxidable.

25 4. El método según la reivindicación 1, en el que el primer cuerpo polimérico (20) de la etapa de formación es un catéter tubular y el segundo cuerpo (22) de la etapa de formación es un balón de dilatación polimérico.

30 5. El método según la reivindicación 1, en el que la etapa de formación comprende formar un sitio de enlace (24) colocando una porción de un primer componente de catéter tubular con respecto a una porción de un segundo componente de catéter tubular para que se forme un sitio de enlace de fusión (24) esencialmente circular.

35 6. El método según la reivindicación 1, en el que la etapa de formación comprende formar un sitio de enlace (24) colocando una porción de un componente de catéter tubular con respecto a una porción de un balón de dilatación para que se forme un sitio de enlace por fusión (24) esencialmente circular.

7. Un aparato para formar un enlace por fusión entre un componente que comprende un material polimérico y al menos un componente adicional, comprendiendo el aparato:

40 un soporte de pieza para sostener y colocar una porción de un cuerpo de pieza (20) con respecto a una porción de un segundo cuerpo de pieza (22) para que se forme un sitio de enlace por fusión (24);

un láser (12) colocado de manera operativa para dirigir un rayo láser (14) hacia al menos una porción del sitio de enlace (24) para así formar una zona de fusión (26) que tiene una temperatura aumentada, comprendiendo el láser (12) un láser de salida de potencia ajustable;

45 un detector (30) colocado de manera operativa para detectar radiación infrarroja (28) emitida desde una zona de fusión (26) mientras un sitio de enlace (24) que comprende al menos una porción del componente de material polimérico se ilumina por el rayo láser (14), en el que la radiación infrarroja (28) tiene un espectro de potencia de emisión que puede correlacionarse esencialmente con la temperatura de la zona de fusión (26), y el detector (30) incluye un generador de señal para crear una señal del detector basada en el espectro de potencia de emisión; y

50 un sistema de control (38) para recibir la señal del detector y para mandar una señal de control al láser (12) para ajustar la potencia del rayo láser para obtener un espectro de potencia de emisión predeterminado para la radiación infrarroja que se emite desde la zona de fusión (26).

55 8. El aparato según la reivindicación 7, en el que el láser (12) es un láser de CO₂ que tiene una longitud de onda de aproximadamente 10,6 micras.

60 9. El aparato según la reivindicación 7, en el que el sistema de control (38) está conectado de forma operativa al detector (30) mediante una conexión basada en una señal y en el que el sistema de control (38) está conectado de forma operativa al láser (12) mediante una conexión basada en una señal.

10. El aparato según la reivindicación 9, en el que el sistema de control (38) utiliza un algoritmo de control del procedimiento para proporcionar una señal de salida para ajustar de forma controlable la potencia del rayo láser (14) en respuesta a una señal de entrada procedente del detector (30).

65 11. El aparato según la reivindicación 10, en el que el algoritmo de control del procedimiento es un algoritmo de control PID.

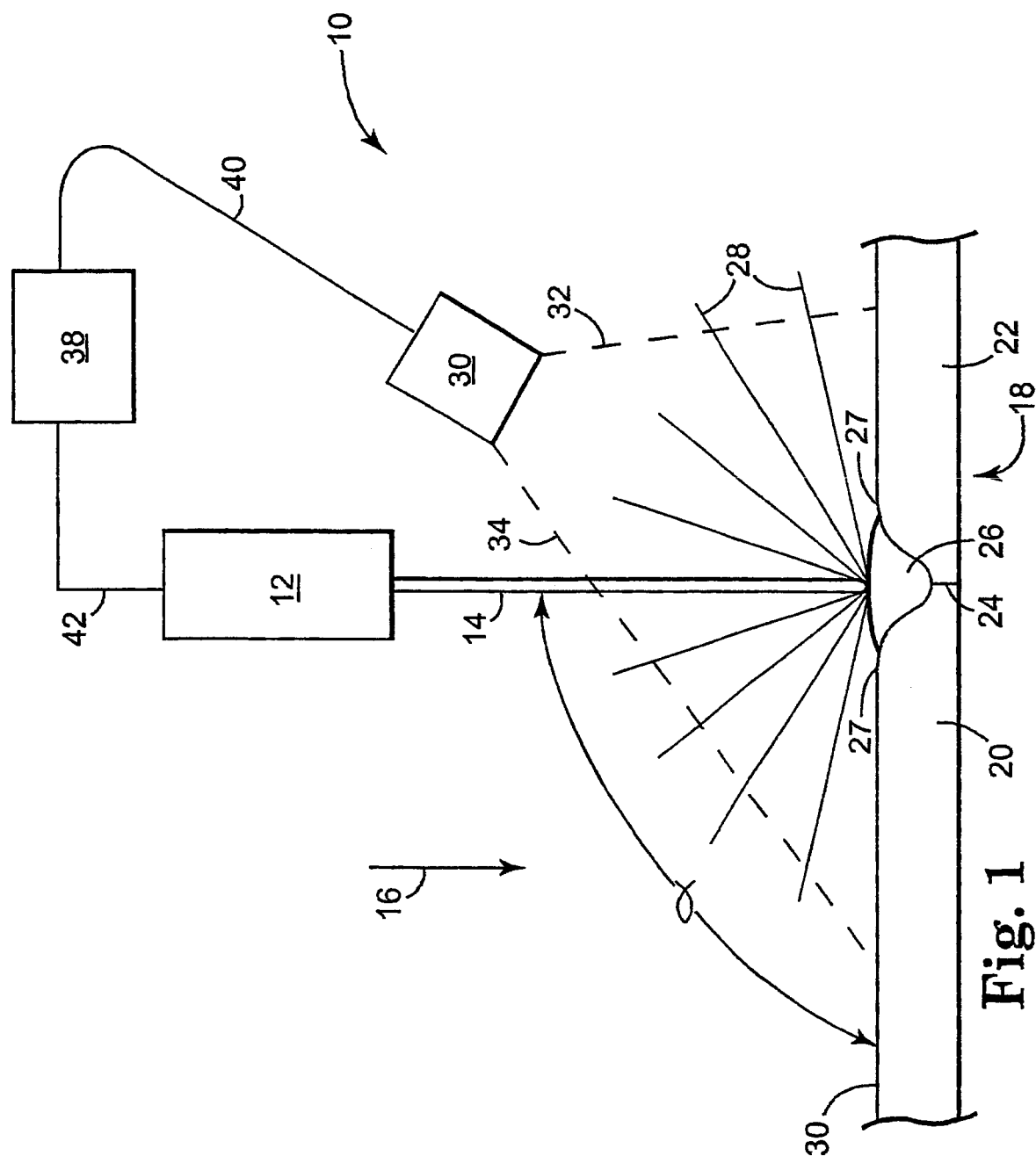


Fig. 1

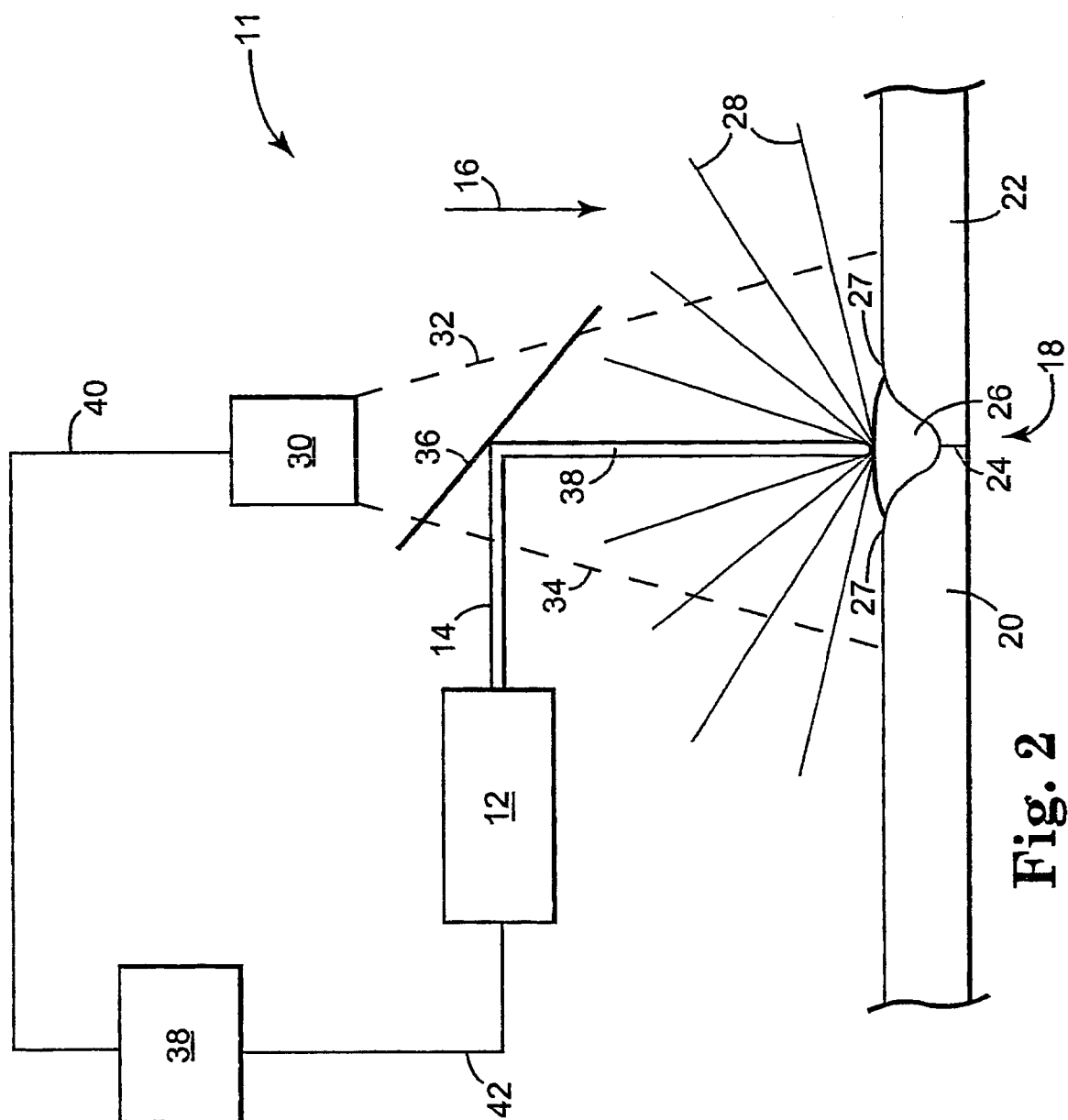


Fig. 2

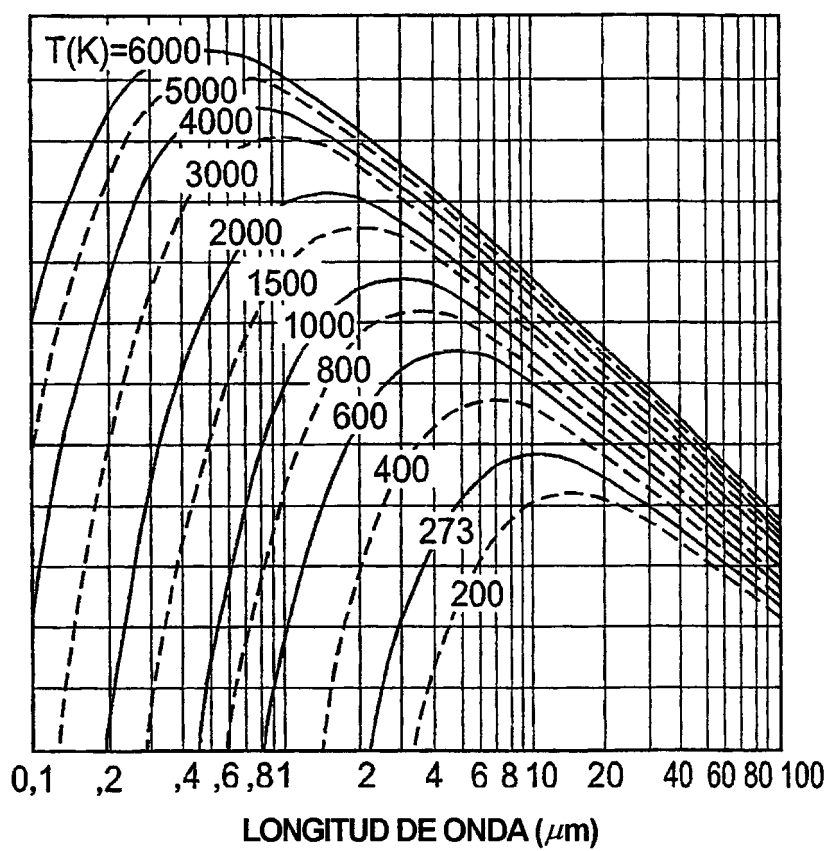


Fig. 3

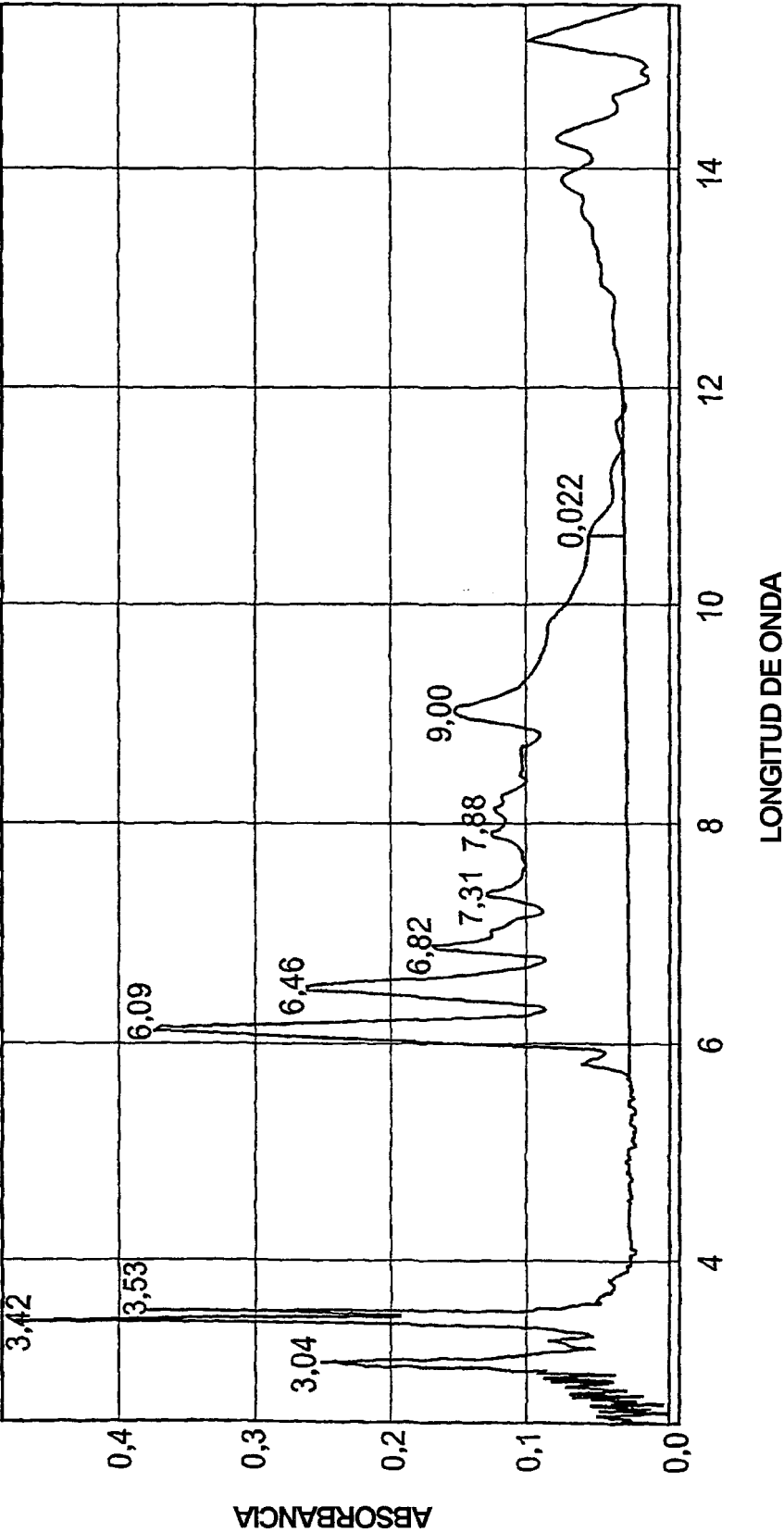


Fig. 4

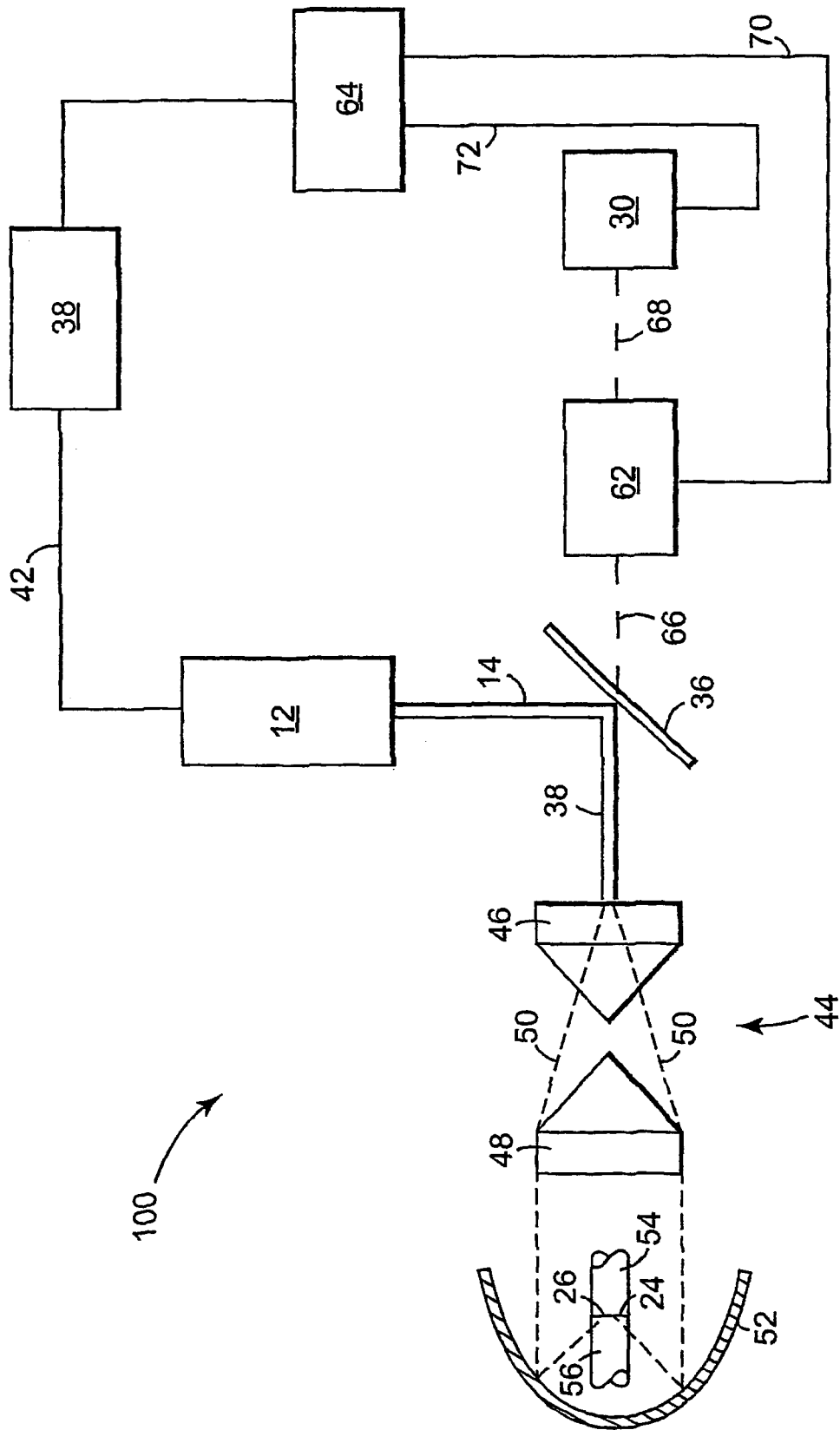


Fig. 5

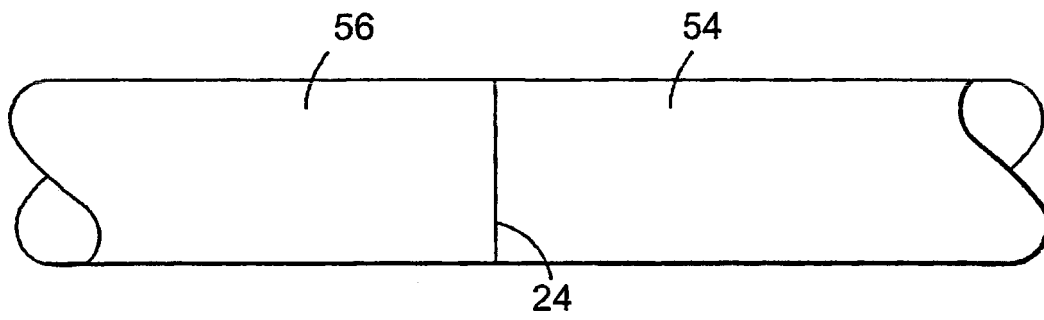


Fig. 6

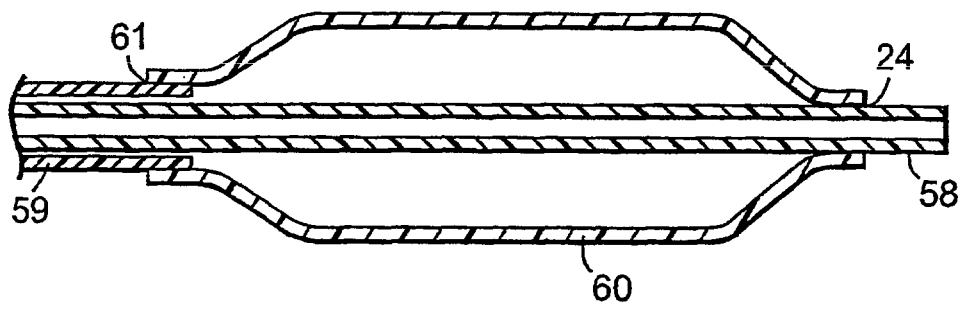


Fig. 7

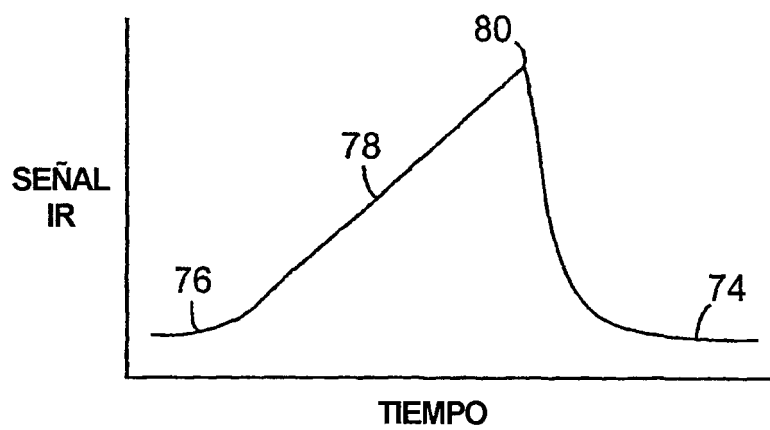


Fig. 8

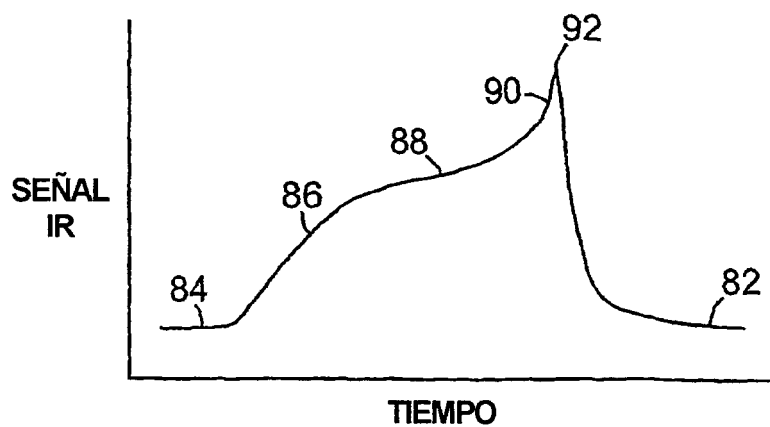


Fig. 9

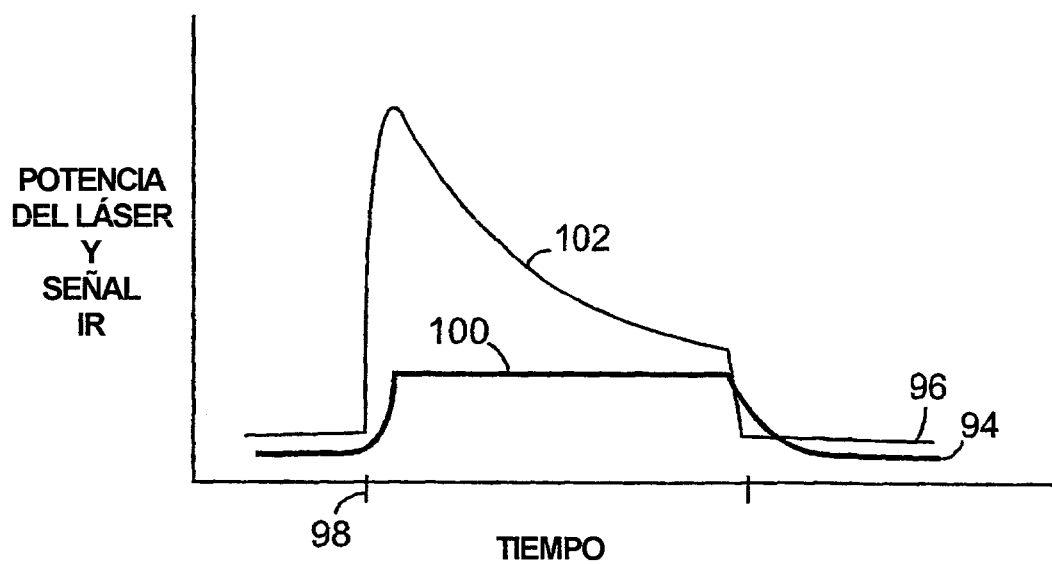


Fig. 10