

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 925 537**

51 Int. Cl.:

A61M 60/135 (2011.01)

A61M 60/148 (2011.01)

A61M 60/857 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2019 PCT/EP2019/064775**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.12.2019 WO19234146**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2019 E 19730288 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.07.2022 EP 3801670**

54 Título: **Dispositivo conductor para un sistema de soporte cardíaco y método de fabricación de un dispositivo conductor**

30 Prioridad:

06.06.2018 DE 102018208911

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

18.10.2022

73 Titular/es:

**KARDION GMBH (100.0%)
Quellenstrasse 7
70376 Stuttgart, DE**

72 Inventor/es:

**SCHLEBUSCH, THOMAS, ALEXANDER;
MINZENMAY, DAVID;
KASSEL, JULIAN y
BAECHLE, TOBIAS**

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 925 537 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

Dispositivo conductor para un sistema de soporte cardíaco y método de fabricación de un dispositivo conductor

5 La invención se refiere a un dispositivo conductor o a un método de fabricación de un dispositivo conductor de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones independientes. También es un objeto de la presente invención proporcionar un programa informático.

10 Los avances significativos en la ciencia de los materiales han hecho posible ahora la fabricación de estructuras guía eléctricas delgadas, flexibles y al mismo tiempo complejas, como se describe, por ejemplo, en la publicación Burkard y otros.: Flex Technology for Foldable Medical Flip Chip Devices; IMAPS Conf. on Device Packaging, Scottsdale AZ, 17-20 de marzo de 2008. Estas estructuras guía eléctricas se utilizan en el campo de la tecnología médica, por ejemplo, en forma de sensores de presión intraocular implantados o de implantes de retina.

15 A partir de esto, la invención tiene el objetivo de poner a disposición un dispositivo conductor para un sistema de soporte cardíaco simplificado y mejorado en cuanto a su integración y funcionalidad, así como un método ventajoso para su fabricación.

20 En este contexto, se presenta un dispositivo conductor para un sistema de soporte cardíaco, un método para fabricar un dispositivo conductor, además un dispositivo que utiliza este método y, finalmente, un programa informático correspondiente de acuerdo con las reivindicaciones principales con el enfoque presentado en este documento. Otros desarrollos y mejoras ventajosas del dispositivo indicado en la reivindicación independiente son posibles mediante las medidas enumeradas en las reivindicaciones dependientes.

25 El dispositivo conductor para un sistema de soporte cardíaco que se presenta en la presente descripción describe un elemento conductor eléctrico con capacidad de alta frecuencia, por ejemplo, basado en un sustrato flexible, que puede integrar las funciones de un portasensor, una línea de conexión eléctrica, así como un elemento de conexión en un único conjunto, con lo que, por ejemplo, se pueden evitar puntos de conexión adicionales en la bomba del sistema de soporte cardíaco. Esto puede simplificar el método de producción y aumentar la fiabilidad del sistema de soporte cardíaco.

Se presenta un dispositivo conductor para un sistema de soporte cardíaco, en donde el dispositivo conductor de acuerdo con la invención tiene las características de la reivindicación 1.

35 Un dispositivo conductor puede ser un componente de un sistema de soporte cardíaco que sirve para integrar un elemento conductor eléctrico con capacidad de alta frecuencia, por ejemplo, dentro de una cánula guía del dispositivo conductor. Un sistema de soporte cardíaco, también llamado corazón artificial o dispositivo de soporte ventricular (VAD), puede entenderse como un dispositivo de bombeo para aumentar la capacidad de bombeo de un corazón. El sistema de soporte cardíaco puede introducirse en un ventrículo o en la aorta, por ejemplo, mediante un catéter. En particular, el sistema de soporte cardíaco puede ser un sistema de soporte del ventrículo izquierdo, que también se puede diseñar como un sistema de soporte percutáneo, por ejemplo, pero no necesariamente tiene que serlo. Una cánula guía puede ser una carcasa cilíndrica que puede, por ejemplo, tener una aleación que contenga metal y/o un diámetro exterior constante, pero alternativamente también puede tener una concididad. Así, la cánula guía puede servir para alojar un elemento conductor eléctrico o una línea de conexión eléctrica y puede encontrar aplicación, por ejemplo, en un dispositivo conductor de un sistema de soporte cardíaco. La cánula guía puede comprender además una superficie o estructuras estructuradas en una vaina, que pueden estar formadas, por ejemplo, como una trenza y/o como una estructura espiral o corrugada cortada de un tubo o como una estructura dentada o como una variante en zigzag. Por elemento conductor eléctrico se puede entender un cable de conexión eléctrica, por ejemplo, dispuesto dentro de una cánula guía de un dispositivo de soporte cardíaco, que puede servir para conectar eléctricamente un dispositivo de detección, por ejemplo, un sensor de presión y/o temperatura, en un extremo distal del dispositivo de soporte cardíaco a un cable de conexión eléctrica en un extremo proximal de dicho dispositivo de soporte cardíaco. Una estructura multicapa puede ser un diseño estructural multicapa de un elemento conductor eléctrico y/o de un cable de conexión eléctrica, en donde cada capa individual puede proporcionar una funcionalidad específica, por ejemplo, una función conductora y/o aislante. Por ejemplo, la estructura multicapa se puede fabricar mediante un método de película fina.

Las ventajas del planteamiento de un dispositivo conductor para un sistema de soporte cardíaco presentado en la presente descripción son, por ejemplo, que un sistema de conducción eléctrica del dispositivo conductor se realiza en particular utilizando un método de película fina, en donde el método de película fina ofrece una reducción de una aplicación de grosor en comparación con un cable de interconexión eléctrica clásico. Además, el elemento conductor eléctrico se puede fabricar en una sola pieza y combinar adicionalmente, por ejemplo, las funciones de un portasensor, una línea de conexión eléctrica, así como un elemento de conexión en un solo conjunto, en donde esta modalidad reduce los posibles puntos defectuosos y, además, se evitan los puntos de contacto innecesarios, que representarían una aplicación de grosor adicional. Además, para evitar puntos de contacto, por ejemplo, se utiliza un único sustrato flexible (por ejemplo, de una sola pieza) tanto en la unidad del cabezal sensor, como guía del elemento conductor eléctrico a lo largo de la cánula guía, y también para el contacto eléctrico con un elemento de

paso en la unidad terminal del sistema de soporte cardíaco. Este sustrato flexible, por ejemplo, un sustrato de película fina, puede ser prefijado por un adhesivo y posteriormente recubierto con una capa de laca protectora que crea una protección del dispositivo conductor contra posibles daños.

5 De acuerdo con una modalidad, el elemento conductor eléctrico puede comprender una pluralidad de capas (por ejemplo, coplanares) de un material conductor y/o aislante, en particular, en donde una capa conductora comprende al menos parcialmente un material de oro y/o una capa aislante hecha al menos parcialmente de un material de poliimida. Dicha modalidad del enfoque presentado en la presente descripción ofrece la ventaja de que, por ejemplo, pueden resultar propiedades y campos de aplicación nuevos y/o mejorados del elemento conductor eléctrico a partir de la combinación de diferentes capas para la construcción de un elemento conductor eléctrico. Por ejemplo, el elemento conductor eléctrico se puede fabricar mediante un método de película fina, en donde una modalidad del elemento conductor eléctrico mediante el método de película fina ofrece ventajosamente una reducción de la aplicación del grosor. Además, la producción de dichas capas, por ejemplo, mediante métodos litográficos basados en obleas, permite la realización de procesos de fabricación de un dispositivo conductor eficientes en cuanto a recursos y energía. Las capas se producen, por ejemplo, por litografía (en particular, mediante la aplicación de fotorresistencia, exposición, revelado, pulverización de la capa base, engrosamiento galvánico, eliminación de la fotorresistencia).

20 Los materiales de poliimida se utilizan en la ingeniería eléctrica, por ejemplo, en forma de películas semitransparentes de color marrón claro debido a su resistencia al calor, su baja desgasificación, su resistencia a la radiación y sus propiedades aislantes. Se pueden alcanzar altas temperaturas continuas de hasta 230 °C y temperaturas breves de hasta 400 °C. Los materiales de poliimida se pueden utilizar, por ejemplo, para un aislamiento de laca especialmente fino y, sin embargo, bastante estable, de los cables eléctricos en el método de película fina. La estructura multicapa de un conductor sobre, por ejemplo, un sustrato portador de vidrio a base de poliimida es especialmente ventajosa porque se puede aplicar en forma líquida mediante el recubrimiento por rotación. A diferencia de las capas de poliimida laminadas con la ayuda de un adhesivo (como es habitual en la industria de los circuitos impresos flexibles), la producción de capas aislantes líquidas permite sellar herméticamente el conductor metálico, de modo que la humedad no puede penetrar y se reducen los problemas de corrosión. En el sector de la tecnología médica, se prefiere la poliamida por su biocompatibilidad. El material de oro ofrece la ventaja de que no forma una capa de óxido y, por tanto, garantiza siempre un buen contacto eléctrico. Hay que destacar, en particular, su excelente biocompatibilidad. Otros metales posibles son el platino-iridio o, en principio, el cobre, por su alta conductividad y bajo precio.

35 De acuerdo con una modalidad, el elemento conductor eléctrico puede tener un elemento de blindaje, en particular en donde el elemento de blindaje se realiza utilizando las capas conductoras y/o un chapeado entre las capas individuales. En este caso, el blindaje se puede producir, por ejemplo, por medio de capas metálicas, así como por medio de chapas planas entre las capas individuales del elemento conductor eléctrico. Dicha modalidad del enfoque presentado en la presente descripción ofrece la ventaja de que el blindaje puede proporcionar una mejora de las propiedades de alta frecuencia (por ejemplo, con respecto a un control de impedancia) del dispositivo conductor.

40 De acuerdo con una modalidad, el elemento conductor eléctrico puede comprender una pluralidad de líneas, en donde algunas de las líneas se disponen dentro de una capa, en donde en particular la pluralidad de líneas se dispone fuera del elemento de blindaje. Dicha modalidad del enfoque presentado en la presente descripción ofrece la ventaja de que el elemento de blindaje, que, por ejemplo, puede comprender un material metálico, se puede formar muy fácilmente en el área de contacto del elemento conductor eléctrico mediante procesos que también se utilizan para formar pistas o líneas conductoras en el elemento conductor.

50 El elemento conductor eléctrico comprende un área de contacto con el sensor para ponerse en contacto con al menos un sensor, y puede comprender, además, de acuerdo con una modalidad, un área de contacto con el transmisor de señales para ponerse en contacto con al menos un transmisor de señales. El al menos un sensor puede ser, por ejemplo, un sensor de temperatura que mide la temperatura de la sangre de un paciente con una afección cardíaca y/o un sensor de presión (por ejemplo, un sensor de presión barométrica) para detectar la presión ventricular de un paciente con una afección cardíaca. El transmisor de la señal puede ser, por ejemplo, un elemento de ultrasonido que permite una medición del flujo volumétrico de la sangre de un paciente con una afección cardíaca. Dicha modalidad del enfoque presentado en la presente descripción ofrece la ventaja de que esa realización de un extremo del elemento conductor eléctrico permite el contacto tanto de los sensores como del elemento de ultrasonido.

60 De acuerdo con una modalidad, el área de contacto del sensor puede estar diseñada para recibir y/o contactar con al menos dos sensores y/o el área de contacto del sensor puede tener forma rectangular, en particular, en donde el área de contacto del sensor tiene al menos dos bordes, en donde el área de contacto del sensor está doblada en los al menos dos bordes. Esta forma de proceder presentada en la presente descripción ofrece la ventaja de que el área de contacto del sensor se dobla en los dos bordes para envolver una ranura en la unidad del cabezal sensor del sistema de soporte cardíaco, asegurando así una sujeción estable y permanente. Esta ranura o cavidad del sensor se puede rellenar (por ejemplo, después de incrustar un sensor en esta ranura) con un compuesto de relleno, por ejemplo, una silicona sólida y/o en forma de gel, para proteger los sensores con respecto a la sangre y a los daños

mecánicos. En una modalidad particular, las áreas rectas entre los bordes de flexión se pueden reforzar con elementos de refuerzo de manera que la flexión sólo sea posible en el área del borde de flexión.

De acuerdo con una modalidad, el área de contacto con el transmisor de señales puede tener al menos dos puntos de contacto doblados. A modo de ejemplo, el área de contacto con el transmisor de señales tiene forma de una placa de circuito impreso circular, en donde los al menos dos puntos de contacto doblados se forman de manera que reciban o contacten con al menos un transmisor de señales, por ejemplo, un elemento de ultrasonido. Además, el área de contacto con el transmisor de señales también tiene un borde. Dicha modalidad del enfoque presentado en la presente descripción ofrece la ventaja de que el área de contacto con el transmisor de señales también puede doblarse en el borde para integrarse de manera óptima en la forma cilíndrica del sistema de soporte cardíaco.

De acuerdo con una modalidad, el elemento conductor eléctrico puede comprender un elemento de punto de unión, en donde el elemento de punto de unión tiene forma circular, hexagonal, cuadrada, triangular, generalmente poligonal o en forma de U, en particular en donde el elemento de punto de unión comprende una pluralidad de uniones circulares y/o uniones dispuestas radialmente y/o circunferencialmente en una periferia exterior del elemento de punto de unión. Dicha modalidad del enfoque presentado en la presente descripción ofrece la ventaja de que en los puntos de conexión de forma semicircular se pueden doblar los cables delgados y/o flexibles del elemento conductor eléctrico entre las clavijas de contacto igualmente dispuestas radial y/o circunferencialmente de un elemento de paso para ser contactados eléctricamente allí mediante soldadura, unión conductiva o soldadura con estaño. La forma del elemento de punto de unión como un círculo con puntos de conexión semicirculares permite un contacto conveniente, en donde incluso una pequeña compensación de longitud se puede implementar a través de esta modalidad.

De acuerdo con una modalidad, una vaina estructurada de la cánula guía puede estar formada como una trenza y/o como una estructura en espiral/ondulada o en zigzag cortada de un tubo, en particular cuando la cánula guía comprende una aleación que contiene metal. Dicha modalidad del enfoque presentado en la presente descripción ofrece la ventaja de que por medio de una estructura trenzada y/o formada en espiral de la cánula guía, el elemento conductor eléctrico está protegido y/o soportado mecánicamente. Si el cable o el elemento conductor se integra en un tubo trenzado sin otros dispositivos, sobre el cable actúan elevadas cargas de flexión que pueden provocar la rotura de la conexión eléctrica antes del horizonte temporal de una implantación permanente. Por lo tanto, es ventajoso preensamblar el cable en una estructura de soporte o de protección, por ejemplo, una banda metálica, e integrar ésta en la trenza en lo sucesivo. Si la cánula guía se corta a partir de un tubo, la forma de una estructura de soporte o protección se puede integrar en el programa de corte, eliminando así la necesidad de un componente separado. En particular, el guiado del elemento conductor eléctrico a través de una barra en forma de espiral de una cánula guía proporciona al elemento conductor eléctrico un nivel muy alto de protección contra una carga mecánica de flexión permanente.

De acuerdo con una modalidad, cada capa del elemento conductor eléctrico puede tener un grosor entre 5 μm y 15 μm y/o el conductor eléctrico puede tener forma de meandro. Por ejemplo, cada capa de poliimida (PI) o de oro puede tener un grosor de entre 5 y 15 μm . El grosor total del elemento conductor eléctrico depende entonces del número de capas y del grosor de las capas individuales, en donde el número de capas depende también de una capa de blindaje o blindaje existente. Por ejemplo, un sistema mínimo de 3 capas (PI, oro, PI) puede tener un grosor de 15 μm . El grosor máximo de un sistema de este tipo con blindaje puede ser de 11 capas de como máximo 10 μm , es decir, 110 μm . Esta modalidad del enfoque presentado en la presente descripción ofrece la ventaja de que un elemento conductor eléctrico en forma de meandro se puede utilizar para compensar la longitud del elemento conductor en caso de estiramiento o compresión.

El enfoque presentado en la presente descripción crea además un sistema de soporte cardíaco con un dispositivo conductor correspondiente a una variante presentada en la presente descripción, en donde el dispositivo conductor está dispuesto entre una unidad del cabezal sensor y una unidad terminal del sistema de soporte cardíaco, en particular en donde un elemento de conexión correspondiente está dispuesto entre el dispositivo conductor y la unidad del cabezal sensor y/o entre el dispositivo conductor y la unidad terminal. También mediante una modalidad de este tipo, las ventajas particulares del enfoque presentado en la presente descripción pueden realizarse de una manera simple y rentable. Un sistema de soporte cardíaco de acuerdo con la invención tiene las características de la reivindicación 11.

Un método de fabricación de un dispositivo conductor de acuerdo con la invención tiene las características de la reivindicación 12. Este comprende las siguientes etapas:

- Proporcionar la cánula guía, así como el elemento conductor eléctrico; y
- Disponer el elemento conductor eléctrico dentro de la cánula guía para fabricar el dispositivo conductor.

El método presentado en la presente descripción para fabricar un dispositivo conductor para un sistema de soporte cardíaco se puede implementar, por ejemplo, en software o hardware o en una forma mixta de software y hardware, por ejemplo, en un dispositivo de control.

El enfoque presentado en la presente descripción también crea un dispositivo que está diseñado para llevar a cabo, controlar o implementar las etapas de una variante del método presentado en la presente descripción para la fabricación de un dispositivo conductor para un sistema de soporte cardíaco en los dispositivos correspondientes. Dicho dispositivo de acuerdo con la invención comprende las características de la reivindicación 13. También por medio de este dispositivo, el objetivo subyacente de la invención se puede lograr de manera rápida y eficiente.

Para ello, el dispositivo puede incluir al menos una unidad de cálculo para el procesamiento de señales o datos, al menos una unidad de memoria para el almacenamiento de señales o datos, al menos una interfaz con un sensor o un actuador para la lectura de señales del sensor o para la salida de datos o señales de control al actuador, y/o al menos una interfaz de comunicación para la lectura o la salida de datos integrada en un protocolo de comunicación. Por ejemplo, la unidad de cálculo puede ser un procesador de señales, un microcontrolador o similar, y la unidad de memoria puede ser una memoria flash, una EEPROM o una unidad de memoria magnética. La interfaz de comunicación puede estar configurada para leer o emitir datos de forma inalámbrica y/o por cable, en donde una interfaz de comunicación capaz de leer o emitir datos por cable puede, por ejemplo, leer eléctrica u ópticamente dichos datos desde o entregar dichos datos a una línea de transmisión de datos correspondiente.

En esta descripción, se puede entender que un dispositivo es un aparato eléctrico que procesa las señales de los sensores y emite señales de control y/o datos en función de estas. El dispositivo puede tener una interfaz, que puede estar diseñada como hardware y/o software. En el caso de un diseño basado en hardware, las interfaces pueden, por ejemplo, formar parte de un llamado sistema ASIC que contiene las más diversas funciones del dispositivo. Sin embargo, también es posible que las interfaces sean sus propios circuitos integrados o que consistan, al menos parcialmente, en componentes discretos. En el caso de un diseño tipo software, las interfaces pueden ser módulos de software que están presentes, por ejemplo, en un microcontrolador junto a otros módulos de software.

Ventajosamente, existe también un producto de programa informático o un programa informático con código de programa que se puede almacenar en un soporte legible por máquina o en un medio de almacenamiento como una memoria de semiconductores, una memoria de disco duro o una memoria óptica y que se utiliza para realizar, implementar y/o controlar las etapas del método de acuerdo con una de las modalidades descritas anteriormente, en particular cuando el producto de programa o el programa se ejecuta en un ordenador o un dispositivo. Un programa informático de acuerdo con la invención comprende las características de la reivindicación 14.

En los dibujos se muestran ejemplos de modalidades del enfoque presentado en la presente descripción y se explican a continuación con más detalle. Se muestra:

- En la Figura 1, una vista esquemática de un dispositivo de soporte cardíaco del ventrículo izquierdo con un dispositivo conductor integrado de acuerdo con una modalidad ilustrativa;
- En la Figura 2, una vista esquemática de una unidad del cabezal sensor de un sistema de soporte cardíaco del ventrículo izquierdo de acuerdo con una modalidad;
- En la Figura 3, una vista esquemática de un área de contacto del sensor y un área de contacto con el transmisor de señales de un elemento conductor eléctrico de acuerdo con una modalidad;
- En la Figura 4, una vista tridimensional de una unidad del cabezal sensor de un sistema de soporte cardíaco del ventrículo izquierdo de acuerdo con una modalidad ilustrativa;
- En la Figura 5, una vista esquemática de una unidad del cabezal sensor de un sistema de soporte cardíaco del ventrículo izquierdo de acuerdo con una modalidad;
- En la Figura 6, una vista esquemática de una cánula guía de un dispositivo conductor de acuerdo con una modalidad;
- En la Figura 7, una vista esquemática de un elemento de punto de unión de un elemento conductor eléctrico de acuerdo con una modalidad ilustrativa;
- En la Figura 8, una vista esquemática de un elemento de punto de unión contactado de un elemento conductor eléctrico de acuerdo con una modalidad ilustrativa;
- En la Figura 9, una vista transversal esquemática de un elemento conductor eléctrico de acuerdo con una modalidad; y
- En la Figura 10, un diagrama de flujo de una modalidad de un método de fabricación de un dispositivo conductor de acuerdo con una modalidad.

En la siguiente descripción de las modalidades favorables de la presente invención, se utilizan los mismos números de referencia o similares para los elementos mostrados en las diversas figuras y que tienen un efecto similar, y se omite una descripción repetida de estos elementos.

La Figura 1 muestra una vista esquemática de un sistema de soporte cardíaco del ventrículo izquierdo 100 con un dispositivo conductor integrado 105 de acuerdo con una modalidad. El sistema de soporte cardíaco 100 tiene una estructura cilíndrica y alargada con un diámetro exterior sustancialmente constante y extremos redondeados y cónicos para facilitar su colocación mediante un catéter en un vaso sanguíneo, como el ventrículo izquierdo o la aorta.

El sistema de soporte cardíaco 100, en la presente descripción a modo de ejemplo un sistema de soporte cardíaco del ventrículo izquierdo 100 para la implantación percutánea en un ventrículo izquierdo, comprende en primer lugar el dispositivo conductor 105, en donde el dispositivo conductor 105 está dispuesto entre una unidad del cabezal sensor 110, así como una carcasa de motor 115, una unidad terminal 120 y un cable de conexión 125 del sistema de soporte cardíaco 100. En este caso, el dispositivo conductor puede estar conectado a la unidad del cabezal sensor 110 y a la carcasa del motor 115 y a la unidad terminal 120, respectivamente, a través de un elemento de conexión correspondiente 130 y 135. Los elementos de conexión 130 y 135 contienen aberturas para recibir y dispensar la sangre, respectivamente. El acoplamiento se realiza, por ejemplo, mediante una unión adhesiva. El dispositivo conductor 105 y el elemento de conexión 130 también pueden comprender una sola pieza, es decir, estar integrados. Además, en una modalidad, la unidad del cabezal sensor 110 y el elemento de conexión 130 pueden estar hechos de una sola pieza, es decir, integrados.

A modo de ejemplo, la unidad del cabezal sensor 110 del sistema de soporte cardíaco 100 comprende una punta en forma de conjunto de sensores que se utiliza, por ejemplo, para medir la presión y/o la temperatura. La unidad terminal 120 representa, a modo de ejemplo, un extremo proximal del sistema de soporte cardíaco 100 y forma una transición entre la carcasa del motor 115 del sistema de soporte cardíaco 100 y el cable de conexión 125 para conectar el sistema de soporte cardíaco 100 a una fuente de energía externa o a un dispositivo de evaluación o control externo.

El dispositivo conductor 105 comprende una cánula guía 140 que tiene una estructura o, en este caso, una superficie estructurada al menos parcialmente a lo largo de una dirección de extensión. A modo de ejemplo, la cánula guía 140 tiene una estructura superficial en forma de espiral. Un elemento conductor eléctrico 145 se dispone dentro de la cánula guía 140, en donde este elemento conductor eléctrico 145 sirve para conectar eléctricamente la unidad del cabezal sensor 110 al cable de conexión 125 en el extremo proximal del sistema de soporte cardíaco 100.

De acuerdo con una modalidad ilustrativa, el elemento conductor eléctrico 145 puede comprender un meandro para realizar una compensación longitudinal de este. El meandro se coloca preferentemente en el área de la carcasa del motor 115.

La Figura 2 muestra una vista esquemática de una unidad del cabezal sensor 110 de un sistema de soporte cardíaco del ventrículo izquierdo 100 de acuerdo con una modalidad ilustrativa.

La unidad del cabezal sensor 110 del sistema de soporte cardíaco 100 comprende, a modo de ejemplo, una punta en forma de conjunto de sensores que se utiliza, por ejemplo, para medir la presión y/o la temperatura de un paciente que sufre una afección cardíaca. Para ello, la unidad del cabezal sensor 110 dispone, de acuerdo con una modalidad ilustrativa, de dos sensores 205, así como de un transmisor de señales 210. Los dos sensores 205 pueden ser, por ejemplo, un sensor de presión y/o un sensor de temperatura. El transmisor de señales 210 puede ser un elemento de ultrasonido. De acuerdo con una modalidad ilustrativa, ambos sensores 205 se disponen en una cavidad de sensor 215 que está rellena con un compuesto de sellado para proteger los sensores 205 con respecto a la sangre y/o a los daños mecánicos. Por ejemplo, este compuesto de encapsulado puede ser una silicona sólida y/o en forma de gel y/o un aceite de silicona.

Como se muestra en la vista esquemática de una unidad del cabezal sensor 110 mostrada en la presente descripción, la unidad del cabezal sensor 110 está conectada al dispositivo conductor 105 a través del elemento de conexión 130, en donde el elemento de conexión 130 tiene una pluralidad de ventanas de entrada 220 a través de las cuales la sangre del paciente con afección cardíaca entra en el sistema de soporte cardíaco.

La Figura 3 muestra una vista esquemática de un área de contacto del sensor 305 y un área de contacto con el transmisor de señales 310 de un elemento conductor eléctrico de acuerdo con una modalidad.

De acuerdo con una modalidad ilustrativa, el elemento conductor eléctrico tiene una estructura en al menos uno de sus extremos que sirve como área de contacto del sensor 305 para el montaje directo y/o el contacto de al menos un sensor y/o como área de contacto con el transmisor de señales 310 para el contacto de al menos un transmisor de señales mediante unión conductiva, soldadura con estaño y/o conexión metálica. El área de contacto del sensor 305 y el área de contacto con el transmisor de señales 310 se disponen en la unidad del cabezal sensor 110, que se utiliza, por ejemplo, para medir la presión y/o la temperatura de un paciente con una afección cardíaca. El área de contacto del sensor 305 está formada, a modo de ejemplo, por una placa de circuito impreso rectangular para recibir o contactar con al menos dos sensores. Además, el área de contacto del sensor tiene dos bordes 315 y 320, en donde el área de contacto del sensor 305 se puede doblar en estos dos bordes 315 y 320 para envolver una ranura 325 en el conjunto del cabezal del sensor 310. El área de contacto con el transmisor de señales 310 está formada a modo de ejemplo como una placa de circuito circular para recibir o contactar con al menos un transmisor de señales, por ejemplo, un elemento de ultrasonido. Para ello, de acuerdo con una modalidad ilustrativa, el área de contacto con el transmisor de señales 310 tiene dos puntos de contacto curvados 330 para contactar con el elemento de ultrasonido. Además, el área de contacto con el transmisor de señales 310 también tiene un borde 335 en el que puede doblarse para integrarse de manera óptima a la forma cilíndrica del sistema de soporte cardíaco.

La Figura 4 muestra una vista tridimensional de una unidad del cabezal sensor 110 de un sistema de soporte cardíaco del ventrículo izquierdo de acuerdo con una modalidad. La unidad del cabezal sensor 110 comprende un cabezal sensor a modo de ejemplo con forma de seta 405, un área de contacto del sensor 305 en la que se monta un sensor 205, y un conector 130 que tiene una pluralidad de ventanas de entrada 220 a través de las cuales la sangre del paciente con una afección cardíaca entra en el sistema de soporte cardíaco. Además, se proporciona un área de conexión 410 para la fijación a presión del elemento de conexión 130 a la unidad del cabezal sensor 110. La ventana de entrada 220 está delimitada por tres barras 610, dos de las cuales son visibles en el lado derecho de la Figura 4. Para minimizar una posible pérdida de presión, las ventanas de entrada están diseñadas de manera que sean tan grandes como sea posible para que las finas barras 610 permanezcan en el área 130. Como se muestra en la vista esquemática de una unidad del cabezal sensor 110 mostrada en la presente descripción, la unidad del cabezal sensor 110 está conectada herméticamente al dispositivo conductor 105 a través del elemento de conexión 130.

La Figura 5 muestra una vista esquemática de una unidad del cabezal sensor 110 de un sistema de soporte cardíaco del ventrículo izquierdo de acuerdo con una modalidad. De acuerdo con una modalidad ilustrativa, la unidad del cabezal sensor 110 comprende un cabezal del sensor a modo de ejemplo con forma de seta 405, además el área de contacto del sensor 305, en la que se monta o contacta al menos un sensor, y además el área de contacto con el transmisor de señales 310, en la que se contacta al menos un transmisor de señales. En la vista esquemática de la unidad del cabezal sensor 110 mostrada en la presente descripción, se muestra un ajuste del área de contacto del sensor 305 y/o el área de contacto con el transmisor de señales del elemento conductor eléctrico en la unidad del cabezal sensor 110, en donde el área de contacto del sensor 305 está doblada en sus al menos dos bordes para ajustarse alrededor de la ranura 325 de la unidad del cabezal sensor 110. Además, el área de contacto con el transmisor de señales 310 también está curvada en su borde para integrarse de manera óptima a la forma cilíndrica del sistema de soporte cardíaco.

La Figura 6 muestra una vista esquemática de una cánula guía 140 de un dispositivo conductor de acuerdo con una modalidad ilustrativa.

De acuerdo con una modalidad ilustrativa, la cánula de entrada 140 está formada como una especie de tubo de entrada cilíndrico flexible con una superficie texturizada continua 605, para guiar el elemento conductor eléctrico.

En la presente descripción, la cánula guía flexible 140 está formada a modo de ejemplo como una estructura cortada de un tubo que tiene un diámetro exterior constante, el patrón de corte incluye una espiral continua 605 para soportar y proteger el elemento conductor eléctrico. La cánula guía comprende, además, por ejemplo, un elemento de conexión integral 130 que comprende un área de anclaje 410 y una pluralidad de barras 610 como área de transición con la que la cánula guía 140 está conectada integralmente al elemento de conexión 130, en donde el elemento de conexión 130 está hecho a modo de ejemplo del mismo material como una aleación metálica. El área del elemento de conexión 130 entre el área de conexión 410 y la cánula guía forma las ventanas de entrada, que están separadas entre sí por finas barras 610 (a lo largo de las cuales se puede guiar el elemento conductor eléctrico 145) y a través de las cuales la sangre del paciente con una afección cardíaca entra en el sistema de soporte cardíaco.

En una modalidad alternativa de la cánula guía 140, ésta se forma como una malla en la que, por ejemplo, se integra una tira plana como soporte del elemento conductor eléctrico para protegerlo. También puede tener una aleación metálica, por ejemplo, una aleación de níquel-titanio.

La Figura 6B muestra una representación esquemática de un sistema de soporte cardíaco 100 con un dispositivo conductor 105. En la presente descripción se puede ver el cabezal del sensor 110 y la cánula guía 140, hecha por ejemplo de material NiTiNol, que comprende el elemento de conexión 130 y el dispositivo conductor 105. En la parte delantera, en el área del elemento de conexión 130, la sangre entra en el sistema de soporte cardíaco 100 entre las barras 610 cuando está insertado en el paciente. Por ejemplo, el elemento de conexión 135 está diseñado en la presente descripción como una sola pieza por razones de fabricación. La carcasa del motor 115 y la unidad terminal 120 (que puede contener, por ejemplo, clavijas de contacto no mostradas en la Figura 6B para contactar con un cable a través del cuerpo del paciente) están soldadas entre sí herméticamente o conectadas entre sí de manera hermética a los líquidos en la parte posterior de la carcasa del motor 112. El elemento conductor eléctrico 145 es guiado externamente en el dispositivo o cánula guía 140 desde la punta del cabezal del sensor 110 a través de las barras 610 de la jaula de entrada o elemento de conexión 130 y la espiral como parte de la cánula guía 140 hasta la jaula del impulsor u otro elemento de conexión 135, allí a través de otra barra 620 correspondiente a la barra 610, y luego a través del motor o carcasa del motor 115 hasta la unidad terminal 120, en la que el elemento conductor eléctrico 145 puede entonces entrar en contacto eléctrico con el cable 125.

La Figura 7 muestra una vista esquemática de un elemento de punto de unión 705 de un elemento conductor eléctrico 145 de acuerdo con una modalidad ilustrativa.

De acuerdo con una modalidad ilustrativa, el elemento conductor eléctrico 145 comprende el elemento de punto de

unión 705 en uno de sus extremos. En este caso, el elemento de punto de unión 705 tiene una forma circular a modo de ejemplo, aunque en una modalidad alternativa también puede tener una forma de O, de U, hexagonal, cuadrada, triangular o generalmente poligonal. De acuerdo con una modalidad ilustrativa, el elemento de punto de unión 705 comprende además una pluralidad de puntos de conexión 710 dispuestos radial y/o circunferencialmente en una periferia exterior del elemento de punto de unión 705. Los puntos de conexión 710 son de forma redonda o semicircular, de modo que una pluralidad de cables delgados y flexibles 715 del elemento conductor eléctrico 145 pueden doblarse entre las clavijas de contacto de un elemento de paso (no mostrado), que también se disponen radialmente, para hacer contacto eléctrico en ellas mediante soldadura, unión conductiva y/o soldadura con estaño.

La Figura 8 muestra una vista esquemática de un elemento de punto de unión 705 contactado de un elemento conductor eléctrico 145 de acuerdo con una modalidad ilustrativa en el extremo proximal 120 de un sistema de soporte cardíaco. De acuerdo con una modalidad ilustrativa, el elemento de punto de unión 705 representado es un punto de unión ya contactado del elemento conductor eléctrico 145. En esta vista, la estructura multicapa del elemento conductor eléctrico 145 es claramente visible. El elemento de punto de unión 705 tiene una pluralidad de puntos de conexión semicirculares 710, que se disponen radialmente y/o circunferencialmente en una periferia exterior del elemento de punto de unión 705. Cada punto de conexión 710 se conecta en la presente descripción a una clavija de contacto respectiva 805 de un elemento de paso (no mostrado) en el extremo proximal 120 del sistema de soporte, en donde el elemento de paso también es un elemento conductor que se utiliza, por ejemplo, para conectar las líneas de alimentación del motor eléctrico 115 al cable de alimentación 125. El contacto del elemento conductor eléctrico 145 primero con las clavijas metálicas del extremo posterior 120 permite así un robusto acoplamiento mecánico como elemento de conexión común de los conductores flexibles del cable de alimentación 125 y el elemento conductor eléctrico. No se recomienda la conexión directa de los conductores del cable de conexión al elemento conductor eléctrico.

La Figura 9 muestra una vista transversal esquemática de un elemento conductor eléctrico 145 de acuerdo con una modalidad ilustrativa.

De acuerdo con una modalidad ilustrativa, el elemento conductor eléctrico 145 comprende una pluralidad de capas coplanares 905 de un material conductor y/o aislante. En esta descripción, las capas conductoras comprenden a modo de ejemplo, al menos en parte, un material de oro y las capas aislantes comprenden a modo de ejemplo, al menos en parte, un material de poliimida. El elemento conductor eléctrico 145 comprende además un elemento de blindaje 910, realizado a modo de ejemplo con las capas conductoras y a base de un material de oro. A modo de ejemplo, el elemento de blindaje 910 tiene un ancho de 470 μm y un grosor de 10 μm . Alternativamente al ejemplo de modalidad de un elemento de blindaje 910 que se muestra en la presente descripción, el elemento de blindaje 910 también se puede fabricar utilizando un chapeado entre las capas individuales. En este caso, el elemento de blindaje 910 sirve para blindar conductores individuales o pares de conductores del elemento de interconexión eléctrica para evitar el acoplamiento eléctrico y/o magnético de los campos en las líneas del elemento de interconexión eléctrica que pueda producirse, en particular a frecuencias más altas, o, a la inversa, para reducir la radiación electromagnética del elemento de interconexión eléctrica. Además, el blindaje se puede utilizar para establecer una impedancia característica específica del elemento de conexión eléctrica por razones de idoneidad para las altas frecuencias y para reducir la influencia del entorno.

El elemento conductor eléctrico 145 comprende además una pluralidad de líneas 715, en donde dichas líneas 715 se disponen dentro de una capa y tienen un ancho a modo de ejemplo de 410 μm y un grosor de 10 μm . Así, de acuerdo con una modalidad, el elemento conductor eléctrico 145 comprende cuatro líneas digitales 915 dispuestas fuera del elemento de blindaje 910 y comprende además dos líneas ultrasónicas 920 dispuestas dentro del elemento de blindaje 910.

La Figura 10 muestra un diagrama de flujo de una modalidad de un método 1000 para fabricar un dispositivo conductor de acuerdo con una modalidad. De acuerdo con una modalidad ilustrativa, el método 1000 se ejecuta y/o controla en un dispositivo 1010 para la fabricación de un dispositivo conductor.

En una etapa 1020, se proporciona una cánula guía y un elemento conductor eléctrico. En una etapa 1030 del método 1000, el elemento conductor eléctrico se dispone dentro de la cánula guía para producir un dispositivo conductor.

Cuando un ejemplo de modalidad comprende un enlace "y/o" entre una primera característica y una segunda característica, esto debe entenderse como que el ejemplo de modalidad comprende tanto la primera característica como la segunda característica de acuerdo con una modalidad y sólo la primera característica o sólo la segunda característica de acuerdo con otra modalidad.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo conductor (105) para un sistema de soporte cardíaco (100), en donde el dispositivo conductor (105) comprende:
- 5 una cánula guía (140) estructurada al menos parcialmente a lo largo de una dirección de extensión y con estructuras en una vaina, y un elemento conductor eléctrico (145) proporcionado por separado de la cánula guía y dispuesto en, sobre o delante de las estructuras de la vaina de la cánula guía (140), en donde el elemento conductor eléctrico (145) tiene una estructura multicapa, caracterizado porque el elemento conductor eléctrico (145) tiene un área de contacto del sensor (305) destinada al montaje y/o contacto directo de al menos un sensor (205).
- 10
- 15 2. Dispositivo conductor (105) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento conductor eléctrico (145) comprende una pluralidad de capas (905) de un material conductor y/o aislante, en particular en donde una capa conductora comprende al menos parcialmente un material de oro y/o una capa aislante se hace al menos parcialmente de un material de políimida.
- 20 3. Dispositivo conductor (105) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento conductor eléctrico (145) comprende un elemento de blindaje (910), en particular en donde el elemento de blindaje (910) se realiza utilizando las capas conductoras y/o un chapeado entre las capas individuales.
- 25 4. Dispositivo conductor (105) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho elemento conductor eléctrico (145) comprende una pluralidad de líneas (715), en donde dichas líneas (715) se disponen dentro de una capa, en particular en donde dicha pluralidad de líneas (715) se disponen fuera de dicho elemento de blindaje (910).
- 30 5. Dispositivo conductor (105) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento conductor eléctrico (145) comprende un área de contacto con el transmisor de señales (310) para entrar en contacto con al menos un transmisor de señales (210).
- 35 6. Dispositivo conductor (105) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde el área de contacto con el sensor (305) está configurada para recibir y/o entrar en contacto con al menos dos sensores (205) y/o el área de contacto con el sensor (305) tiene forma rectangular, en particular en donde el área de contacto con el sensor (305) tiene al menos dos bordes (315, 320), en donde el área de contacto con el sensor (305) está doblada en los al menos dos bordes (315, 320).
- 40 7. Dispositivo conductor (105) de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en donde dicha área de contacto con el transmisor de señales (310) comprende al menos dos puntos de contacto doblados (330).
- 45 8. Dispositivo conductor (105) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento conductor eléctrico (145) comprende un elemento de punto de unión (705), en donde el elemento de punto de unión (705) es circular, hexagonal, cuadrado, triangular, generalmente poligonal, en forma de O o en forma de U, en particular en donde el elemento de punto de unión (705) comprende una pluralidad de puntos de conexión redondeados (710) y/o en una periferia exterior del elemento de punto de unión (705) tiene puntos de conexión (710) dispuestos radial y/o circunferencialmente.
- 50 9. Dispositivo conductor (105) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde una vaina preferentemente cilíndrica de la cánula guía (140) tiene forma de trenza y/o de estructura espiral o corrugada cortada de un tubo o de una estructura dentada, en particular en donde la vaina de la cánula guía (140) comprende una aleación que contiene metal.
- 55 10. Dispositivo conductor (105) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde una capa correspondiente del elemento conductor eléctrico (145) tiene un grosor comprendido entre 5 μm y 15 μm y/o en donde el elemento conductor eléctrico (145) tiene forma de meandro.
- 60 11. Sistema de soporte cardíaco (100) que comprende un dispositivo conductor (105) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo conductor (105) se dispone entre una unidad del cabezal sensor (110) y una unidad terminal (120) del sistema de soporte cardíaco (100), en particular en donde un elemento de conexión correspondiente (130, 135) se dispone o formado entre el dispositivo conductor (105) y la unidad del cabezal sensor (110) y/o entre el dispositivo conductor (105) y la unidad terminal (120).
- 65 12. Método (1000) para fabricar un dispositivo conductor (105) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-10, en donde el método (1000) comprende las siguientes etapas:

Proporcionar (1020) la cánula guía (140) que tiene estructuras en una vaina y el elemento conductor eléctrico (145) que tiene un área de contacto con el sensor (305) para montar y/o contactar directamente con al menos un sensor (205); y

5 Disponer (1030) el elemento conductor eléctrico (145) dentro o sobre las estructuras de la vaina de la cánula guía (140) para formar el dispositivo conductor (105).

13. Dispositivo (1010) dispuesto para realizar y/o controlar las etapas (1020, 1030) del método (1000) de acuerdo con la reivindicación 12 en las unidades correspondientes.

10 14. Programa informático dispuesto para ejecutar y/o controlar las etapas del método (1000) de acuerdo con la reivindicación 12.

15. Medio de almacenamiento legible por ordenador en el que se almacena el programa informático de acuerdo con la reivindicación 14.

15

Figura 1

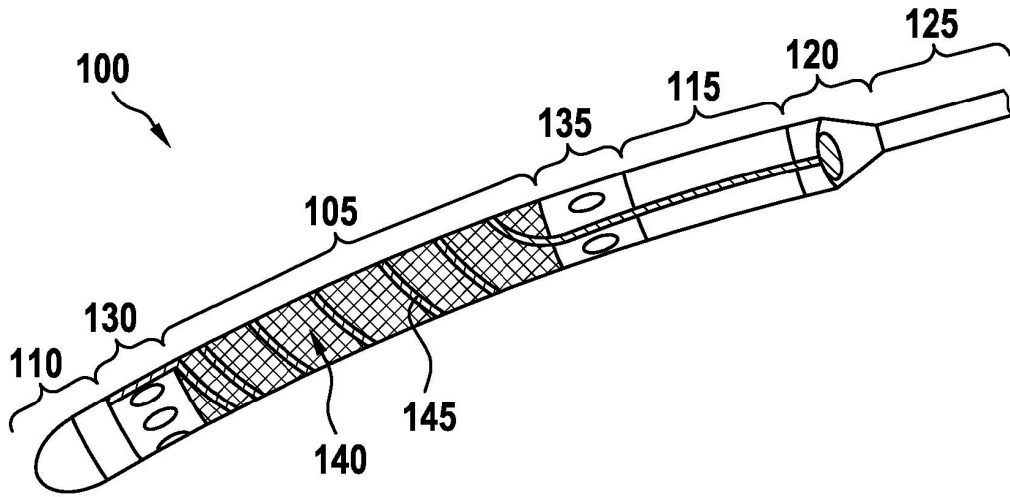


Figura 2

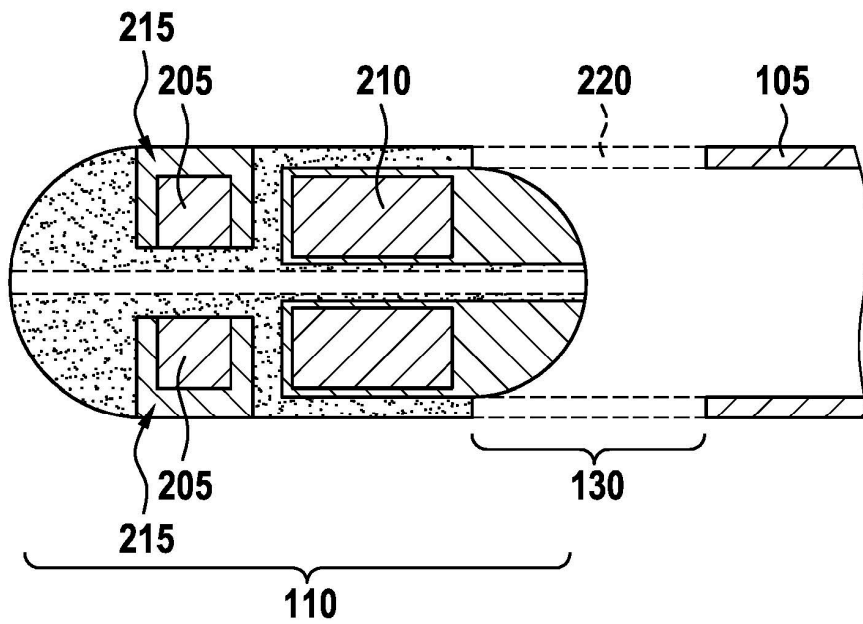


Figura 3

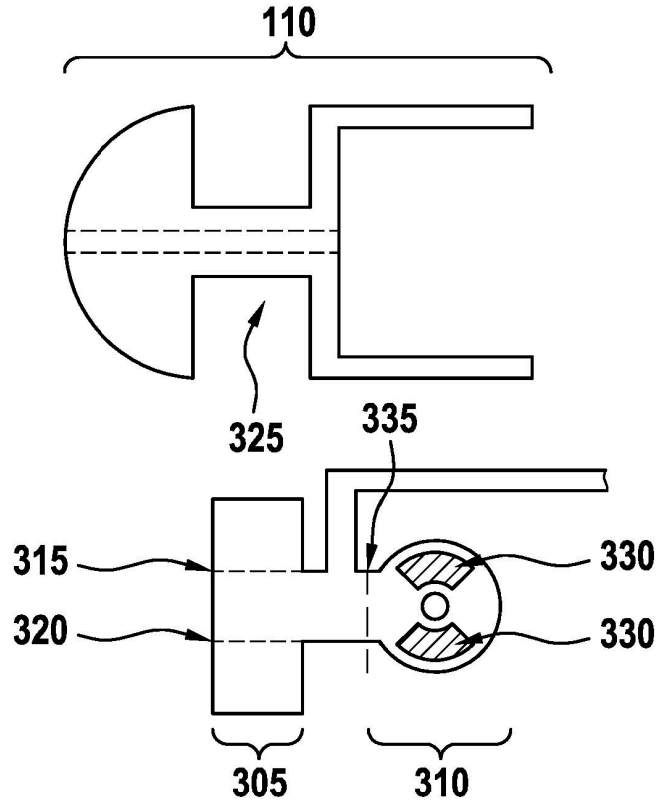


Figura 4

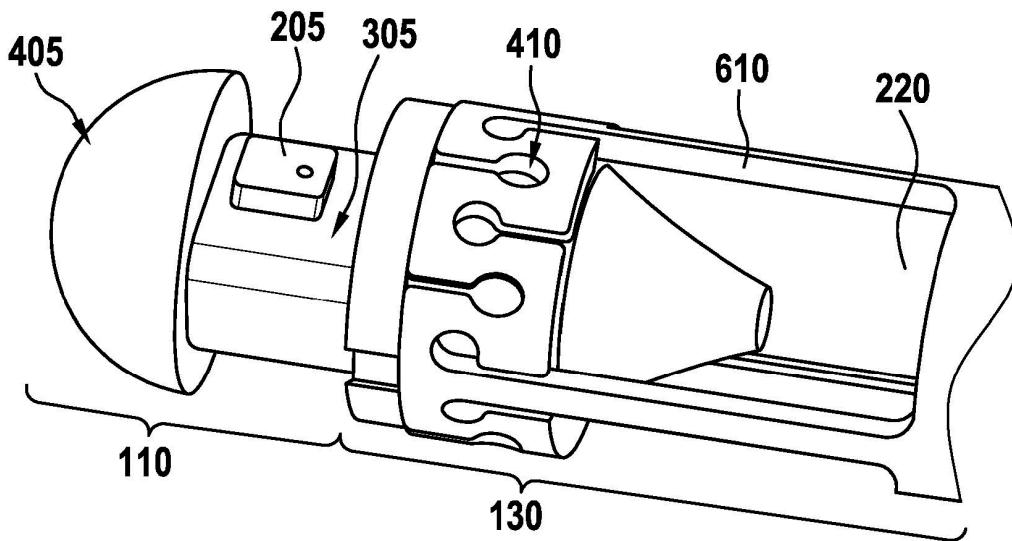


Figura 5

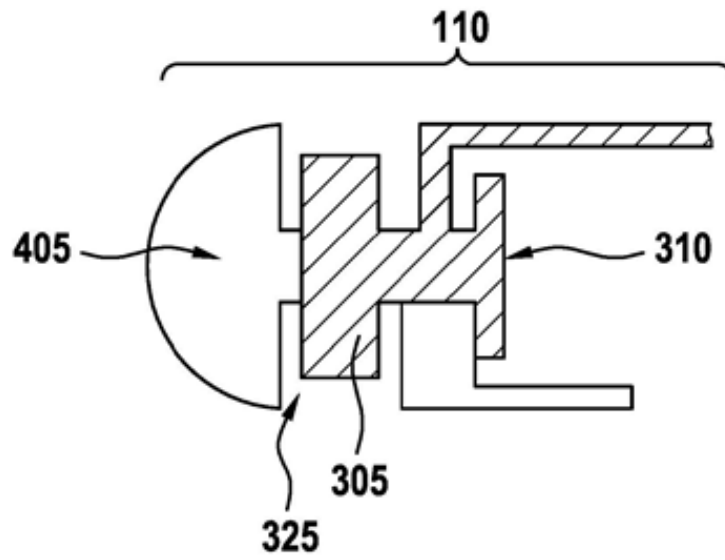


Figura 6a

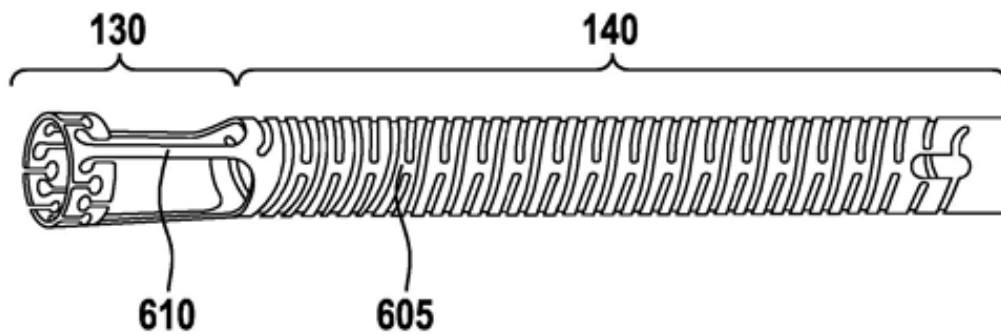


Figura 6b

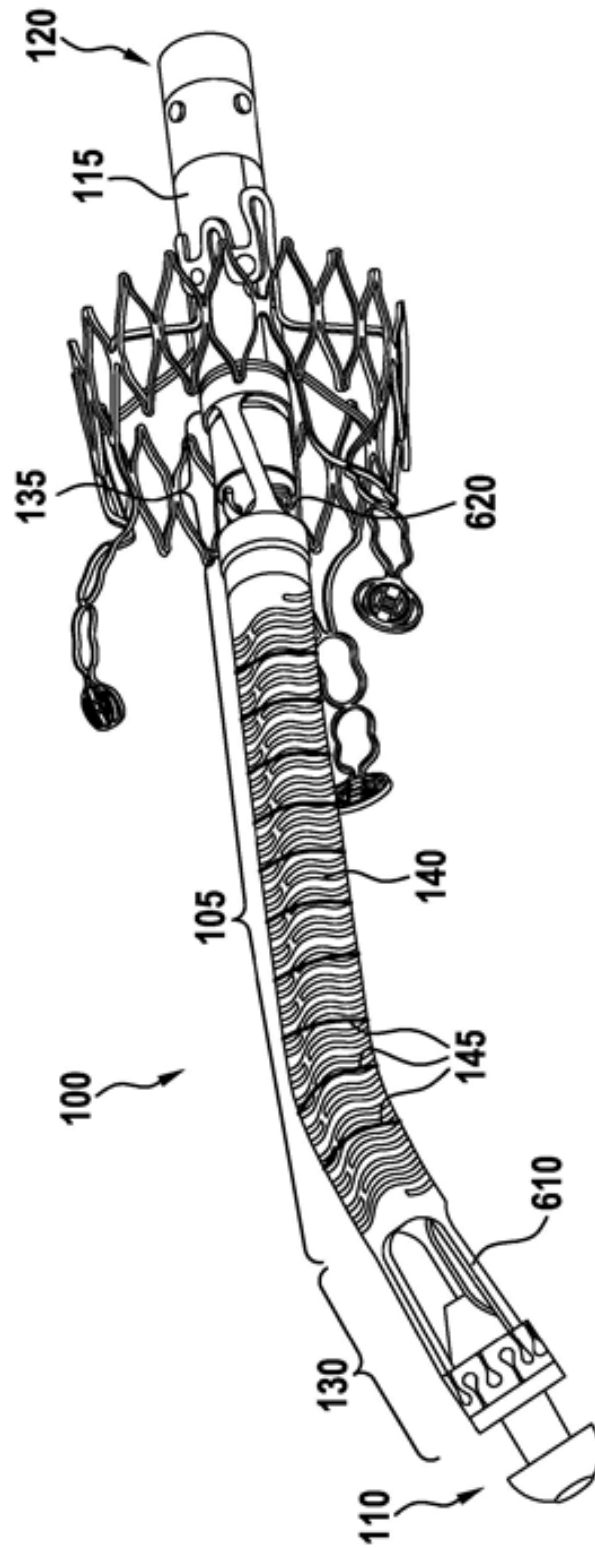


Figura 7

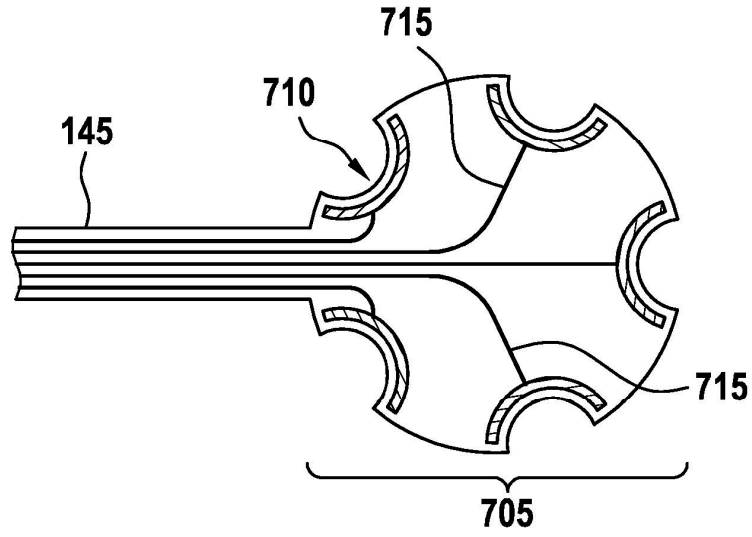


Figura 8

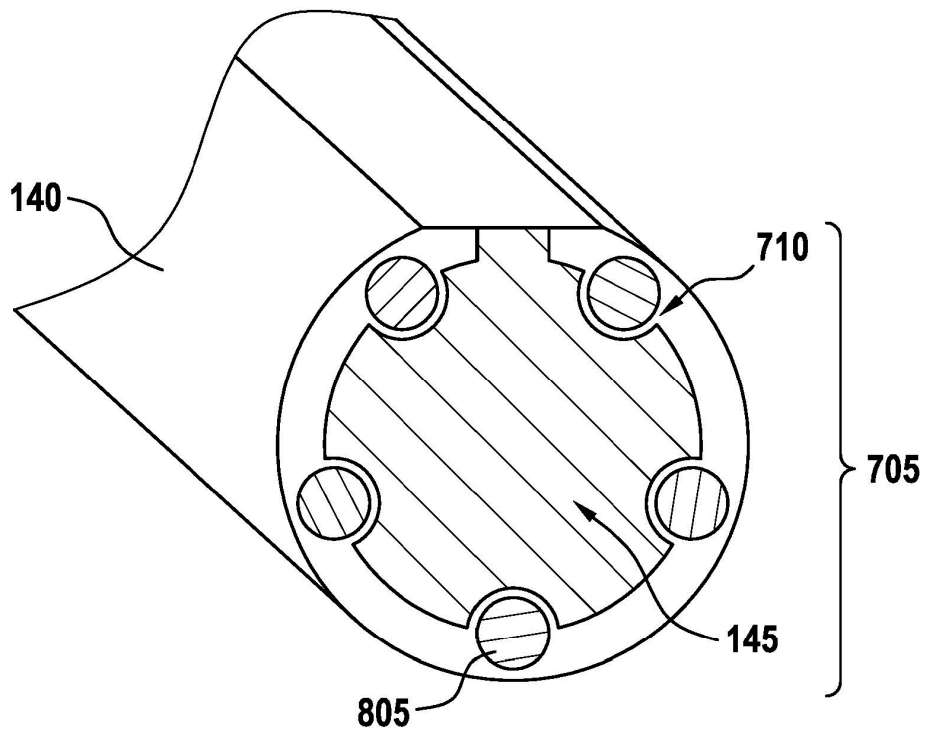


Figura 9

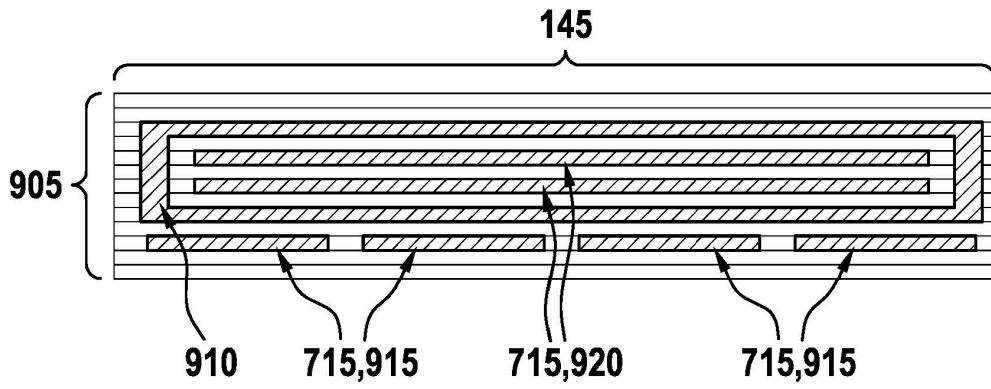


Figura 10

