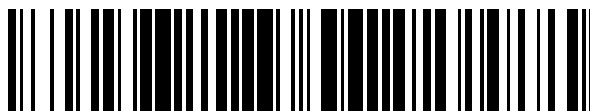


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 935**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61B 5/042 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.09.2009** **E 09252143 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2012** **EP 2172240**

54 Título: **Catéter de detección de la fuerza con tirante central unido**

30 Prioridad:

09.09.2008 US 207155

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.03.2013

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER, INC. (100.0%)
3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, CA 91765 , US

72 Inventor/es:

SELKEE, THOMAS VAINO

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 398 935 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

Catéter de detección de la fuerza con tirante central unido

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo médico para su uso en el vaso de un paciente con fines diagnósticos o de tratamiento del paciente, como por ejemplo la cartografía de tejido y / o la extirpación quirúrgica de tejido utilizando radiofrecuencia (RF) u otras fuentes de energía. Más en concreto, la invención se refiere a un catéter que incorpora un tirante central unido por dentro de la punta del catéter para definir una estructura de la punta compuesta inseparable que potencia al máximo el volumen interno abierto de la punta del catéter y la rigidez torsional de la punta del catéter reduciendo al tiempo al mínimo el diámetro exterior de la punta del catéter y proporcionando una deflexión uniforme de la punta sobre el plano. Sobre el tirante central unido uno o más sensores de la fuerza con galgas para medir deformaciones están fijados para medir la deflexión de la punta del catéter y las fuerzas axiales y laterales de la punta. El catéter puede, así mismo, incluir unos hilos de tracción para deflectar la porción de la punta del catéter.

Antecedentes de la invención

Muchos trastornos médicos en personas y otros mamíferos han sido asociados con enfermedades y otras anomalías a lo largo del revestimiento o de las paredes que definen diversos espacios corporales diferentes. Con el fin de tratar dichos trastornos de los espacios corporales se han adaptado diversas técnicas de dispositivos médicos para administrar diversas terapias en los espacios corporales utilizando los medios menos invasivos que se pueda.

Tal y como se utiliza en la presente memoria, el término "espacio corporal", que incluye sus derivados, está concebido para significar cualquier cavidad situada dentro del cuerpo la cual está definida, al menos en parte, por una pared tisular. Por ejemplo, las cámaras cardíacas, el útero, las zonas del tracto gastrointestinal y los vasos arteriales o venosos se consideran todos como ejemplos ilustrativos de espacios corporales incluidos dentro del significado en cuestión.

El término "vaso", que incluye sus derivados, pretende significar en la presente memoria cualquier espacio corporal que esté circunscrito a lo largo de una extensión por una pared de tejido tubular y que termine en cada uno de dos extremos en al menos una abertura que comunique por fuera del espacio corporal. Por ejemplo, los intestinos grueso y delgado, el conducto deferente, la tráquea, y las trompas de Falopio son todos ejemplos ilustrativos de vasos que se incluyen dentro del significado en cuestión. Los vasos sanguíneos son, así mismo, considerados en la presente memoria como vasos, incluyendo zonas del árbol vascular entre sus puntos ramificados. Más en concreto, las venas pulmonares son vasos incluidos dentro del significado en cuestión que incluyen la zona de las venas pulmonares situadas entre las porciones ramificadas de sus bocas a lo largo de una pared del ventrículo izquierdo, aunque el tejido parietal que define las bocas típicamente presente unas configuraciones luminarias exclusivamente ahusadas.

Un medio de tratar los espacios corporales de una forma mínimamente invasiva se lleva a cabo mediante el empleo de catéteres para llegar hasta los órganos y vasos internos situados dentro de un espacio corporal. Los catéteres de electrodo o de electrofisiología (EP) han sido habitualmente utilizados en la práctica médica durante muchos años. Se utiliza para estimular y cartografiar la actividad eléctrica del corazón y para la extirpación quirúrgica de puntos de la actividad eléctrica anómala. En uso, el catéter de electrodo es insertado dentro de la vena o arteria principal, por ejemplo, la arteria femoral y, a continuación, es guiado hacia el interior de la cámara del corazón que constituye el objetivo con el fin de llevar a cabo una intervención de extirpación quirúrgica.

La Patente estadounidense No. 6,272,672 de Ben-Heim divulga el uso de uno o más elementos piezoeléctricos o galgas eléctricas de deformación para generar unas señales indicativas de la flexión alrededor de los ejes geométricos de un catéter. Aunque esta patente utiliza el uso de dichos sensores para la medición y presentación de la inflexión del catéter con respecto al usuario, no proporciona un medio para suministrar de manera precisa la detección de fuerza existente en la punta del catéter.

La Patente estadounidense No. 6,612,992 de Rambow et al. divulga un catéter ultrasónico que utiliza una pluralidad de galgas eléctricas de deformación situadas a lo largo de la periferia del catéter para proporcionar informaciones relativas a la posición del catéter dentro del sistema cardiovascular, sin embargo, no hay ninguna instrucción con respecto a la detección de la fuerza existente en la punta del catéter.

Dado que los catéteres de EP son utilizados en más intervenciones en las que en la perforación del tejido constituye un objetivo, sería conveniente contar con un electrodo de punta que proporcionara una mayor retroacción, como por ejemplo, la detección de la fuerza y del contacto del tejido al tiempo que incorporara similares características a los electrodos de las puntas de catéter de EP existentes.

Así mismo, dado que los catéteres de EP son utilizados para la extirpación quirúrgica de forma dinámica del tejido en movimiento, será necesario contar con un catéter que mida con precisión la fuerza existente en la punta del

catéter y que al mismo tiempo presente unas características de deflexión convenientes como por ejemplo la deflexión sobre el plano.

El documento EP 1 690 564 A1 divulga un aparato de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Los documentos US 2008/051704 A1 y US 6,272,371 divulgan cada uno unos catéteres con unas galgas eléctricas de deformación para la medición de la fuerza cerca de sus extremos distales.

Sumario de la invención

10 La invención se refiere a un catéter que presenta unos sensores integrados para la medición de la fuerza sobre la punta del catéter así como para proporcionar información relativa a la deflexión del cuerpo del catéter. El catéter de la presente invención puede, así mismo, ser implantado con facilidad como un catéter dirigitivo bidireccional que presente unas características de deflexión sobre el plano excelentes. El catéter comprende un cuerpo tubular del catéter, alargado, que presenta al menos una luz que se extiende a su través y una sección de la punta tubular deflectable que presenta un tirante central y dos luces semicilíndricas que se extienden a su través. El tirante central está de modo preferente, terminado al interior del catéter tubular sustancialmente a lo largo de la entera extensión del tirante central, creando de esta manera una estructura de la punta inseparable. Una o más galgas eléctricas de 15 deformación están fijadas al tirante central para dotar al sistema de información acerca de la fuerza de la punta y de la deflexión del cuerpo del catéter.

20 Las galgas eléctricas de deformación están fijadas al tirante central unido en orientaciones diferentes. La deformación de la deflexión es detectado por el sensor de esfuerzo fijado en paralelo al eje geométrico longitudinal del tirante. La deformación torsional es detectado por los dos sensores de esfuerzo orientados en 90 grados entre sí y en cuarenta y cinco grados con respecto al eje geométrico longitudinal del tirante. Dado que tanto las deformaciones de flexión como torsional del tirante central unido son monitorizadas y que el tirante está unido a lo largo de su borde longitudinal al diámetro interno del miembro tubular alargado, se pueden determinar las fuerzas aplicadas al diámetro exterior de la punta del catéter. Para aumentar la sensibilidad, el emplazamiento de los sensores de flexión torsional, el tirante central puede estar "rebajado" o ranurado para proporcionar un medio de 25 amplificación de la deformación detectado. La galga eléctrica de deformación puede ser o bien una galga eléctrica de deformación a base de silicio o una galga eléctrica de deformación de papel metalizado. El conjunto de circuitos para la determinación de la deformación en base a la resistencia apreciada en la galga eléctrica de deformación reside en la empuñadura del catéter y / o en el sistema de navegación o extirpación el cual está conectado el catéter. La mayoría de aleaciones de las galgas eléctricas de deformación de navegación muestran una variación del factor de las galgas prácticamente lineal a lo largo de un amplio rango de temperaturas que es inferior a $\pm 1\%$ dentro de un margen de temperatura de $\pm 100^\circ \text{C}$. En instalaciones de dos hilos, el error introducido por la resistencia del hilo conductor es una función de la relación de resistencias $R1 / Rg$. El error del hilo conductor generalmente no es significativo si la resistencia ($R1$) del hilo conductor es pequeña en comparación con la resistencia de las galgas (Rg), pero si la resistencia del hilo conductor excede del $0,1\%$ debe suministrarse una 30 compensación de la temperatura del hilo conductor para conseguir una precisión mejorada de la medición. La compensación de la temperatura se refiere a galgas eléctricas de deformación a base de silicio. La compensación de la temperatura puede basarse en los sensores de la temperatura que se utilizan como un medio para el control de la retroacción en los catéteres de extirpación quirúrgica.

40 El catéter, así mismo, comprende unos primero y segundo hilos de tracción que presentan unos extremos proximal y distal. Cada hilo de tracción se extiende desde una empuñadura de control situada en el extremo proximal del cuerpo del catéter a través de una luz existente en el cuerpo del catéter y por el interior de una de las luces existentes en la sección de la punta. Los hilos de tracción pueden estar dispuestos dentro un manguito tubular con el tamaño preciso para mantener los hilos de tracción en relación de adyacencia íntima. Los extremos distales de los hilos de tracción están unidos de manera fija o bien a los lados opuestos del tirante central, al electrodo de la punta, 45 o bien a la estructura tubular de la sección de la punta distal del catéter.

La empuñadura de control incluye un conjunto de dirección que presenta un brazo de palanca que incorpora un par de poleas para el arrastre de los correspondientes hilos de tracción para deflectar la sección de la punta del catéter. Las poleas están montadas de forma rotatoria sobre unas porciones opuestas del brazo de palanca, de tal manera que una polea sea desplazada distalmente cuando la otra polea sea desplazada en sentido proximal cuando el 50 brazo de palanca es rotado. Debido a que cada hilo de tracción es arrastrado sobre una respectiva polea, la rotación del brazo de palanca provoca que la polea que se desplaza en dirección proximal arrastre su hilo de tracción para deflectar la sección de la punta en la dirección de la luz fuera del eje geométrico dentro del cual se extiende el hilo de tracción.

55 De manera específica, la presente invención es una punta de catéter compuesta que comprende un tubo extruido elastomérico de pared delgada envuelto en espiral con una trenza de refuerzo en el que el tubo elastomérico que presenta un tirante central compuesto por una tira metálica rectangular alargada delgada donde ambos lados (bordes) longitudinales de dicha tira están unidos, de modo preferente térmicamente, a la pared interior del tubo elastomérico creando de esta manera una estructura compuesta con miembros inseparables. El término "inseparable" se utiliza para designar la creación de una estructura compuesta entre el tubo elastomérico y la tira

metálica de manera que cualquier tentativa de separar el tubo elastomérico y la tira metálica provocaría la destrucción irreversible de la estructura compuesta.

Dicha estructura compuesta de la punta proporciona dos luces encerradas con forma de media luna, ampliamente opuestas en sentido diametral, que se extienden a través de la punta que proporcionan espacio para los hilos, los sensores, el tubo de acarreo de fluido y elementos similares. El tirante que separa las luces con forma de media luna puede ser construido a partir de cualquier aleación entre una pluralidad de aleaciones superelásticas (metálicas) como por ejemplo Nitinol, titanio β o de acero inoxidable para templar muelles. Este diseño de punta de catéter compuesta potencia al máximo el área en sección transversal de las luces abiertas en la punta del catéter y la rigidez torsional de la punta del catéter al tiempo que reduce al mínimo el diámetro externo de la punta del catéter proporcionando un momento de inercia del área uniforme única en cualquier sección transversal de la punta del catéter del eje geométrico longitudinal debido a que no se permite que el tirante central unido y el tubo elastomérico se desplacen uno con respecto a otro durante la deflexión de la punta. Esta estructura compuesta proporciona una deflexión de la punta sobre el plano uniforme y un par de torsión uniforme y unas fuerzas de deflexión con independencia del ángulo de deflexión de la punta debido a que el momento de inercia del área en sección transversal de la punta permanece constante a lo largo de la entera extensión de la punta durante la deflexión de la punta. Todos los diseños de la punta de la técnica anterior conocidos muestran unos momentos de inercia del área en sección transversal variables durante la deflexión de la punta debido a que el tirante interno y el tubo elastomérico externo están fijados uno a otro solo en sus emplazamientos terminales proximal y distal y el tirante y el tubo externo se desplazan uno con respecto a otro durante la deflexión de la punta. En todos los diseños de la técnica anterior, el eje geométrico centroidal combinado del tirante que se desplaza de forma independiente y el tubo externo es variable de forma continua durante la curvatura de la punta, dado que la distancia absoluta existente entre el eje centroidal del conjunto (tirante y tubo externo) y el eje geométrico centroidal de cada una de las partes es variable. Esto produce un par de torsión no uniforme y unas fuerzas de deflexión que dependen del grado de la curvatura de la punta.

El perfil de la curva de deflexión de la punta del catéter puede ser modificado mediante la modificación del momento de inercia del área en sección transversal del tirante perpendicular al eje geométrico longitudinal del tirante mediante la utilización de operaciones de recorte o troquelado las cuales o bien suprimen material o cambian el grosor del material en diversas porciones de la sección transversal del tirante central. La punta deflectante compuesta con un tirante central unido presenta una amplia relación de la anchura con respecto al grosor, proporcionando de esta manera un primer eje geométrico centroidal que presenta un momento de inercia de gran área y un segundo momento de inercia correspondiente de pequeña área alrededor de un eje geométrico centroidal ortogonal con respecto al primer eje geométrico centroidal, proporcionando de esta forma unas características de deflexión sobre el plano excepcionales.

La presente invención proporciona una estructura única compuesta modificada de gran rendimiento destinada al conjunto de la punta de deflexión de un catéter deflectable que combina las propiedades de los elastómeros y los metales y elimina las luces extruidas del núcleo. Las dos luces semicilíndricas creadas por el tirante unido proporcionan un amplio volumen dentro del cual situar los hilos, los sensores de la fuerza y el emplazamiento y las luces de irrigación de la punta. Como alternativa, una porción intermedia entre la sección de la punta deflectable y el electrodo de la punta puede disponerse en la cual no exista ningún tirante central y la cual proporcione incluso un mayor espacio para los sensores de la temperatura y el emplazamiento. Los diámetros de la punta del catéter pueden ser reducidos dado que el volumen de trabajo de la luz de la punta se potencia al máximo con este diseño.

En una forma de realización preferente del catéter un miembro tubular alargado que presenta un extremo proximal y un extremo distal y que presenta una luz es unido térmicamente a los bordes longitudinales de un tirante central que se extiende por dentro de la porción deflectable del catéter. Esta unión crea una estructura compuesta inseparable a partir del miembro tubular alargado y del tirante central.

Un electrodo de punta está dispuesto en el extremo distal del miembro tubular. Un acoplamiento moldeado presenta una porción distal adaptada para recibir una porción del extremo proximal del electrodo de punta y una porción proximal que presenta al menos una hendidura adaptada para recibir al menos uno de los primero o segundo bordes longitudinales del tirante central.

El extremo distal del tirante central comprende al menos una muesca de ajuste a presión y el acoplamiento moldeado comprende así mismo al menos una cuña de ajuste a presión adaptada para recibir la muesca de ajuste a presión. Esta construcción permite el ensamblaje rápido del electrodo de punta y del miembro tubular compuesto y del tirante central.

Breve descripción de los dibujos

Las FIGS. 1A a C son vistas planares de un catéter de EP deflectable con una empuñadura de control de la deflexión de tipo oscilante de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 1D es una vista planar del botón de control de la fricción situado sobre la empuñadura de control de la deflexión de tipo oscilante.

La FIG. 2 es una vista en sección transversal longitudinal de la sección de la punta distal deflectable y una porción de la sección proximal del catéter de la FIG. 1 que incluye unos sensores de la fuerza con galgas eléctricas de deformación sobre el tirante central unido.

5 La FIG. 3 es una vista en sección transversal de la sección tubular del catéter de EP de la FIG. 2 a través de la línea A - A.

La FIG. 4 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de la punta distal de una forma de realización de un catéter deflectable de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un electrodo de punta de la sección de la punta deflectable de un catéter de acuerdo con la presente invención.

10 La FIG. 6 es una vista en perspectiva en sección transversal de un acoplamiento moldeado de la sección de la punta deflectable de un catéter de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 7a es una vista planar de un hilo de tracción para su uso en la sección de la punta deflectable de un catéter de acuerdo con la presente invención.

15 La FIG. 7b es una vista en perspectiva de la sección distal de un catéter deflectable de acuerdo con la presente invención.

La FIG.8 es una vista en alzado del tirante central de acuerdo con una forma de realización adicional de la sección de la punta deflectable de un catéter de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva del dispositivo para la fabricación de la sección de la punta deflectable del catéter de acuerdo con la presente invención.

20 La FIG. 10 es una vista en perspectiva de la punta distal de un catéter deflectable de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 11 es una vista en perspectiva de la punta distal de un catéter deflectable de acuerdo con la presente invención.

25 La FIG. 12 es una vista planar de una porción del tirante central unido que incorpora los sensores de la fuerza con galgas eléctricas de deformación montadas sobre aquél.

La FIG. 13 es una vista planar de un sensor de la fuerza con galgas eléctricas de deformación para su uso en el catéter de la presente invención.

30 La FIG. 14 es una representación esquemática del conjunto de circuitos de medición de la fuerza para su uso en un catéter deflectable que presenta un sensor con galgas eléctricas de deformación MEMS de silicio de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 15 es una representación esquemática del conjunto de circuitos de medición de la fuerza para su uso en un catéter deflectable que presenta un sensor con galgas eléctricas de deformación de papel metalizado de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

35 Las FIGS. 1A a C representan una vista planar de una forma de realización de un catéter deflectable de acuerdo con la presente invención. Tal y como se muestra en la Fig. 1B un catéter **100** preferente comprende un cuerpo tubular alargado del catéter que presenta una sección **32** proximal, una sección **34** distal de la punta y una empuñadura **36** de control situada en el extremo proximal de la sección **32** proximal. El electrodo **38** de la punta y un electrodo **40** anular opcional están situados en o cerca de la sección **34** distal de la punta deflectable para proporcionar una
40 fuente de energía de extirpación quirúrgica si el dispositivo deseado es un catéter de extirpación quirúrgica de RF o para la recepción de señales eléctricas si el catéter es un catéter de cartografía de EP diagnóstica. La empuñadura **36** de control puede presentar uno entre muchos diseños capaces de situar una fuerza de tracción sobre los hilos de tracción utilizados para deflectar la sección **34** deflectable de la punta. De modo preferente, la empuñadura **36** de control es la empuñadura utilizada en la familia de productos bidireccionales Biosense EZ - Steer, empuñadura de control que se representa en las FIGS. 1A a C. La palanca **37** tipo "oscilante" tracciona uno o dos hilos de tracción para deflectar la punta del catéter en una dirección (FIG. 1A) y, a continuación, puede seleccionar, de forma alternativa, el segundo hilo de tracción (opuesto) para deflectar la punta del catéter en la otra dirección (FIG. 1C). La empuñadura **36** de control presenta, así mismo, un botón **37a** ajustable de control de la fricción mostrado en la FIG. 1D que permite que el operador utilice la palanca **37** oscilante en un estado libre o que ajuste la tensión para
50 bloquear la palanca **37** oscilante y la punta deflectada en posición. La cantidad de fricción del movimiento de la palanca **37** oscilante aumenta cuando el botón **37a** de control de la fricción es rotado en el sentido de las agujas del reloj hasta que llega a la posición completamente bloqueada.

La FIG. 2 muestra una vista en sección transversal de la transición desde la sección **32** proximal y la sección **34** deflectable del catéter **100** tomada en perpendicular con respecto al tirante **80** central que forma una porción del catéter y la FIG. 3 muestra la sección transversal del catéter de la FIG. 2 a través de la línea A - A. El catéter **100** comprende una estructura tubular alargada que presenta una luz **58** central a través de la porción **32** distal y dos luces **58a** y **58b** semicilíndricas en la porción **34** deflectable de la punta. La sección **32** proximal es flexible pero sustancialmente no comprimible a lo largo de su extensión. La sección **32** proximal puede estar fabricada en cualquier estructura apropiada y estar fabricada en cualquier material apropiado. La estructura preferente comprende una pared **30** externa fabricada en Pellethane o PEBAX y una pared **18** interna opcional. La pared **30** externa, puede, así mismo, comprender una malla trenzada embebida de acero inoxidable o de material similar para incrementar la rigidez torsional de manera que, cuando la empuñadura **36** de control sea rotada el extremo distal de la sección **32** proximal así como la sección **34** distal rotarán en la medida correspondiente.

La longitudinal global de la extensión del catéter variará de acuerdo con la aplicación de su uso pero una longitud preferente oscila entre, de manera aproximada, 90 y 120 cm y, de modo más preferente entre, de manera aproximada, 100 y 110 cm. El diámetro externo de la sección **32** proximal es, así mismo, un diseño característico que varía de acuerdo con la aplicación del catéter pero que es, de modo preferente, inferior a, de manera aproximada 2,66 mm. La pared **18** interna opcional comprende un tubo polimérico el cual puede, de manera opcional, ser rebanada en espiral y dimensionada para que el diámetro externo sea de manera aproximada del mismo tamaño o ligeramente menor que el diámetro interno de la pared **30** externa, proporcionando de esta manera una rigidez adicional la cual puede ser controlada por el ángulo de paso del rebanado espiral.

En la forma de realización mostrada, la sección **34** distal y la sección **32** proximal son estructuras separadas que han sido unidas de manera fija una a otra. La sección **32** proximal y la sección **34** distal pueden ser unidas utilizando un adhesivo de poliuretano en la junta **35** entre las dos secciones. Otros medios de fijación incluyen la unión de las secciones proximal y distal utilizando calor para fundir entre sí las secciones.

En el catéter de EP de la presente invención, el electrodo **38** de la punta y los electrodos **40** anulares opcionales mostrados en las FIGS. 1A a 1C están, cada uno, eléctricamente conectado a un hilo del haz de hilos **70** conductores. Cada hilo del haz de hilos **70** conductores se extiende desde la empuñadura **36** de control a través de la luz **58** situada en la sección **32** proximal y a través de una de las luces **58a** o **58b** situadas en la sección **34** distal hasta el electrodo **38** de la punta y un electrodo (o electrodos) **40** anular(es) opcional(es). El extremo proximal de cada hilo **70** conductor está conectado a un conector apropiado (no mostrado) existente en la empuñadura **36** de control el cual puede ser conectado a una fuente apropiada de energía de RF o a un sistema de cartografía de EP u otro sistema diagnóstico o terapéutico.

Una luz **90** de irrigación proporciona un conducto para el transporte de fluido desde el extremo proximal del catéter hasta la porción **34** distal de la punta. La luz **90** de irrigación está en comunicación de fluido con uno o más orificios de fluido existentes en el electrodo **38** de la punta. Las FIGS. 4 y 5 muestran una posible disposición de los orificios **439** de fluido de irrigación existentes en un electrodo de la punta. La luz **90** de irrigación se utiliza para transportar un fluido de irrigación a través del catéter para salir a través de los orificios de fluido existentes en la punta con el fin de reducir la coagulación de los fluidos corporales como por ejemplo la sangre en o cerca del electrodo de la punta.

En un catéter bidireccional, un par de hilos **44a** y **44b** de tracción se extiende a través de la luz **58** de paso existente en la sección **32** proximal y cada uno se extiende a través de una de las luces **58a** y **58b** existentes en la sección **34** distal. Los hilos de tracción están fabricados en cualquier material apropiado, como por ejemplo acero inoxidable o alambre de Nitinol o un material de hilo no metálico, como por ejemplo Vectran®. De modo preferente, cada hilo **44** de tracción está cubierto con un revestimiento lubricante, como por ejemplo PTFE o un material similar. Cada hilo **44** de tracción se extiende desde la empuñadura **36** de control hasta cerca de la punta **34** distal.

Un manguito o manguitos (no mostrado(s)) puede(n) ser utilizado(s) para alojar los hilos de tracción en dirección proximal hasta la punta blanda del catéter. El manguito se utiliza para mantener cada hilo de tracción sobre sus respectivos lados del tirante central. Para la deflexión bidireccional los hilos de tracción opuestos estarán siempre situados dentro de una luz separada. Con este diseño, la colocación de múltiples hilos de tracción dentro de una luz se utilizaría para conseguir diferentes curvas de deflexión en una dirección de deflexión. Dicho manguito puede estar fabricado en cualquier material apropiado, como por ejemplo poliamida o poliuretano.

Ejemplos de otras empuñaduras **36** de control apropiadas que pueden ser utilizadas con la presente invención se describen en las Patentes estadounidenses Nos. 6,123,699, 6,171,277, 6,183,463 y 6,198,974. En dichas empuñaduras de control el desplazamiento proximal de control del pulgar con respecto a la carcasa de la empuñadura se produce en el desplazamiento proximal del primer pistón y del primer hilo de tracción con respecto a la carcasa de la empuñadura y al cuerpo del catéter lo que provoca la deflexión de la sección de la punta en la dirección de la luz por dentro de la cual se extiende el primer hilo de tracción. El desplazamiento distal de control del pulgar con respecto a la carcasa de la empuñadura se traduce en el desplazamiento distal del primer pistón, provocando el desplazamiento proximal del segundo pistón y del hilo de tracción con respecto a la carcasa de la empuñadura y al cuerpo del catéter, lo que provoca la deflexión de la sección de la punta en la dirección de la luz dentro de la cual se extiende el segundo hilo de tracción. Configuraciones adicionales de los hilos **44** de tracción y

de los engranajes situados dentro de la empuñadura de control pueden ser utilizadas, como por ejemplo las divulgadas en la Patente estadounidense No. 7,077,823.

La sección **34** distal está compuesta por una capa **62** externa, una capa **64** trenzada y una capa **66** externa de la sección distal de la punta. La capa **62** interna de la sección **34** distal de un catéter es una capa delgada de un material elastomérico termoplástico, de modo preferente con un grosor de entre 0,0635 a 0,0889 mm. La capa **62** interna es una capa **64** trenzada de fibras sintéticas con un diámetro aproximado de 0,0508 a 0,0762 mm. En una forma de realización preferente la fibra sintética es un monofilamento Pen procedente de Biogeneral Advanced Fiber Technology. La capa **66** externa es un material elastomérico extruido sobre la capa interna trenzada. La capa **62** interna y la capa **66** externa pueden ser fabricadas a partir de elastómeros que tengan la misma dureza shore o a partir de materiales que tengan una dureza shore diferente. De modo preferente, el elastómero es PEBAX o Pellethane debido a su procesabilidad y a las temperaturas de deflexión a altas temperaturas.

Así mismo, un hilo **95** de seguridad puede ser utilizado para fijar el electrodo de la punta al eje físico del catéter para impedir la separación del electrodo de la punta. El hilo de seguridad es, de modo preferente, un Monel de 0,1651 mm el cual es conducido a través de la luz **58** existente en la porción **32** proximal del catéter, así como a través de una de las dos luces **58a** o **58b** existentes en la porción **34** de la punta distal. El extremo distal del hilo de seguridad se fija al electrodo **38** de la punta mientras que la porción proximal se fija a un punto de anclaje situado dentro de la empuñadura **36** de control.

La FIG. 4 muestra una vista en despiece ordenado de la punta distal de un catéter deflectable de acuerdo con la presente invención. La FIG. 5 es una vista en perspectiva del electrodo **438** de la punta. El electrodo **438** de la punta mostrado en las FIGS. 4 y 5 es un electrodo metálico maquinado compuesto por un metal que no sea reactivo al fluido corporal, como por ejemplo oro, platino, paladio o cualquier combinación de estos. El electrodo **438** de la punta puede, así mismo, estar fabricado en un primer metal como por ejemplo cobre, plata, oro, aluminio, berilio, bronce, paladio o aleaciones de estos el cual es a continuación enchapado interna y / o externamente con un metal no reactivo, como por ejemplo oro, platino, paladio o una aleación de estos. El electrodo **438** de la punta puede incluir una pluralidad de orificios **439** de irrigación conectada a una luz **440** de irrigación central aunque dichos orificios y luces son opcionales. El extremo proximal del electrodo **438** de la punta comprende una base **437** que tiene un diámetro más pequeño que el resto del electrodo de la punta y que está adaptada para encajar en un acoplamiento **442**. La base **437** puede incluir una pluralidad de estrías **437a** que mejoren la unión del electrodo **438** de la punta dentro del acoplamiento **442**. La base **437** del electrodo **437** de la punta es termounido o soldado de forma ultrasónica al acoplamiento **442**. La bóveda **438a** de la punta puede ser maquinada para proporcionar una punta distal atraumática redondeada con el fin de reducir el daño al tejido durante la colocación y / o el uso del catéter. La luz **495** proporciona una vía de paso para el hilo **95** de seguridad y la luz **470** proporciona una vía de paso para el hilo **70** conductor que proporciona energía al electrodo **438** de la punta. El hilo **70** conductor está fijado al electrodo **438** de la punta utilizando una aleación para soldar conductora o un material de epoxi.

El acoplamiento **442** moldeado por inyección mostrado en las FIGS. 4 y 6 presenta una sección **443** distal con un diámetro interno en su extremo distal adaptado para recibir la base **437** del electrodo **438** de la punta y presenta una sección **441** proximal con una hendidura **441a** adaptada para recibir el extremo **480** distal del tirante **80** central. El acoplamiento **442** es moldeado por inyección a partir de un polímero de calidad médica como por ejemplo PEEK, ABS o Policarbonato u otro material apropiado conocido por el experto en la materia. El extremo **480** distal del tirante **80** central incluye, así mismo, una muesca **481** de ajuste a presión adaptada para su bloqueo sobre la cuña **441b** de ajuste a presión existente en el acoplamiento **442**, proporcionando de esta manera un mecanismo para el ensamblaje rápido de la sección distal del catéter deflectable cuyo procedimiento se describe con mayor detalle más adelante. Unos agujeros **444a** y **444b** de anclaje de los hilos de tracción son unas luces que están adaptadas para recibir los hilos **44a** y **44b** de tracción. Los hilos de tracción adaptados para este uso se muestran en la FIG. 7A. Los hilos **44a** y **44b** de tracción para su uso en esta forma de realización están, de modo preferente, fabricados en hilo VECTRAN® el cual ha incorporado una bola de epoxi **444c** fijada a su extremo distal. El hilo VECTRAN® debe ser limpiado con alcohol y / o con un baño ultrasónico antes de la aplicación de una bola de epoxi que, a continuación, es curada por luz ultravioleta. Es importante que el epoxi esté bien fijado al extremo distal de los alambres **44a** y **44b** de tracción. Como alternativa, el hilo de tracción podría ser de acero inoxidable de gran resistencia (304V) sobre el cual se incorpora una bola en un extremo utilizando un proceso de fusión por láser de alta velocidad.

Cerca del extremo **480** distal del tirante **80** central están montadas una o más galgas **490a-c** eléctricas de deformación. Las galgas de deformación están fijadas al tirante central unido en distintas orientaciones. La deformación de flexión es detectada por la galga **490c** eléctrica de deformación fijada en paralelo con el eje geométrico longitudinal del tirante. La deformación torsional es detectada por los dos sensores **490a** y **490b** de deformación orientados en 90 grados uno respecto de otro y en cuarenta y cinco grados con respecto al eje geométrico longitudinal del tirante. Debido a que tanto las deformaciones de flexión como torsionales del tirante central unido son monitorizadas y que el tirante está unido a lo largo de su borde longitudinal al diámetro interno del miembro tubular alargado, se pueden determinar las fuerzas aplicadas al diámetro externo de la punta del catéter. Para una sensibilidad suplementaria, en el emplazamiento de las galgas **490a** y **490b** de deformación torsional, el tirante central puede ser "rebajado", mediante la eliminación de las porciones **492** del borde del tirante **80** central tal y como se muestra en la FIG. 12. Así mismo, se puede amplificar la sensibilidad de las galgas eléctricas de deformación mediante el recorte de una o más hendiduras **494** dentro del tirante **80** central. Como alternativa,

puede ser utilizado un doble conjunto de galgas eléctricas de deformación situadas a los lados opuestos del tirante central con una de ellas en compresión y la otra en tensión. En esta disposición, la salida del puente para la misma deformación puede ser doblada de manera eficaz. En instalaciones en las que todos los brazos del puente están conectados a las galgas eléctricas de deformación, la compensación de la temperatura es automática, cuando los cambios de resistencia debidos a las variaciones de la temperatura serán los mismos para todos los brazos del puente.

La FIG. 13 muestra un sensor de deformación típico para su uso en la presente invención. La galga eléctrica **490** de deformación preferente es un único cristal rectangular o un miembro de silicio policristalino alineado con la dirección de la deformación medida. Unas almohadillas **496** de fijación de los hilos conductores situadas a ambos lados del miembro **498** de detección están diseñadas con una configuración geométrica simétrica, de escaso esfuerzo para reducir al mínimo los efectos de los esfuerzos residuales aplicados sobre la barra de silicio. Pueden ser o bien almohadillas convencionales de aleación para soldadura o bien almohadillas de unión de los hilos. Una superficie de aluminio se utiliza típicamente para la unión de los hilos y una superficie de níquel enchapada en oro para el soldeo de aleación. Debido a que constituyen el elemento característico de mayor tamaño del dispositivo de galgas eléctricas de deformación las almohadillas determinan el tamaño del dispositivo y el dispositivo total puede ser dimensionado hasta fracciones de 1 milímetro cuadrado. Un soporte de poliamida de baja carga, resistente, similar a los soportes de cintas Kapton soporta la entera estructura cuyo grosor total es típicamente inferior a un mil. Debido a que el elemento y la estructura de almohadillas son papeles metálicos delgados, la entera galga eléctrica de esfuerzo presenta un radio de flexión inferior a 0,15 cm.

Los hilos conductores comprende, de modo preferente un cable blindado en miniatura compuesto por tres pares de conductores internos trenzados Nos. **38** - **48** cubiertos con polinailon de aislamiento doble con galga de hilo medio (AWG) cobre con una protección y a continuación un recubrimiento de una camisa de FEP. Dado que hay un mínimo de tres galgas eléctricas de deformación que requieren un mínimo de dos hilos cada una (tres hilos para la compensación de la temperatura de las galgas de papel metalizado), se requerirían en total seis hilos en esta forma de realización. Si la compensación de la temperatura en el emplazamiento de las galgas eléctricas de deformación es utilizada, al menos se requerirían dos hilos más para la detección de la temperatura utilizando un termopar o termistor.

El tirante **80** central está compuesto por una sección de haz rectangular, de forma que es fácil de definir una sencilla flexión del haz a lo largo de su eje geométrico. Pero se induce una deformación complicada con la adición de la deflexión torsional del tirante central la cual es una superposición de esfuerzos combinados y las variaciones de los vectores de la fuerza de la punta convierte esta circunstancia en un problema complejo. La deformación se define como la cantidad de deformación por unidad de longitud de un objeto cuando se aplica una carga. La deformación de flexión (deformación de momento) se calcula mediante la determinación de relación entre la deflexión de la curva de la punta y la cantidad de flexión que se deriva de ella. La deformación torsional se mide cuando la torsión de la punta del catéter durante la deflexión lateral produce un componente de deformación torsional. La deformación torsional es calculada mediante la división del esfuerzo torsional por el módulo de elasticidad.

Los tres factores principales que influyen en la elección del sensor de deformación son la temperatura operativa, el estado de la deformación (dependencia del gradiente, magnitud y el tiempo) y la estabilidad del sistema requerida. Un sensor de deformación ideal cambiaría la resistencia solo debido a las deformaciones del miembro de tirante central, pero la temperatura, las propiedades materiales, el adhesivo utilizado para unir el sensor a la superficie del tirante central y la estabilidad del miembro del tirante son circunstancias que afectan todas a la resistencia medida. Los dos tipos de galgas eléctricas de deformación (semiconductor y papel metalizado) podrían ser utilizados para la detección de las características de la deflexión del tirante central pero los sensores semiconductores son de tipo preferente. Los sensores semiconductores son más elásticos que los sensores de papel metalizado y, por consiguiente presentan una propensión elevada a retornar a su configuración no sometida a deformación. Los sensores semiconductores presentan un factor de galga de cincuenta veces y una sensibilidad de más de 100 veces (30 - 120) en comparación con los sensores de papel metalizado los cuales presentan unos factores de galga y una sensibilidad significativamente inferiores. Los sensores semiconductores se presentan en un tamaño de paquete menor a un coste muy inferior con respecto a los sensores de papel metalizado. Para los sensores semiconductores la relación de la resistencia respecto a la deformación no es lineal, variando de un 10 a un 20% a partir de una ecuación en línea recta, pero ello es conocido de antemano y puede ser compensado de forma matemática. Los hilos conductores para las galgas eléctricas de deformación basadas en semiconductores son muy pequeños y están conectados a la galga mediante un material de epoxi conductor, unión por hilos, soldeo / soldadura por láser o por medios ultrasónicos.

Debido a que el miembro de tirante central está unido a lo largo de su borde longitudinal a una punta de catéter trenzada, la calibración del sensor puede llevarse a cabo sobre cada catéter semiacabado o acabado a la temperatura operativa de los catéteres (esto es, la temperatura del cuerpo). Las variables de fabricación, como por ejemplo las variaciones en las propiedades del material del eje del catéter (el módulo elástico y torsional), la variación del paso de la trenza, el diámetro de la trenza y las tolerancias dimensionales del material de la punta necesitan este requerimiento. Los datos de calibración de los sensores de deformación para cada catéter pueden ser almacenados en una EEPROM u otro medio de almacenamiento existente en la empuñadura del catéter para proporcionar un acceso fácil a la información operativa necesaria. Se requiere la monitorización dinámica y el

registro de la salida de los sensores de deformación, la fuerza de tensión de los hilos de tracción del catéter y el emplazamiento de la punta cuando la punta del catéter es reflectada en diferentes ángulos mientras está expuesta a diferentes vectores de la fuerza de carga de la punta. La utilización de materiales de la punta del catéter flexibles, como por ejemplo PEBAX o Amitel® (elastómero basado en copoliéster termoplástico) que presentan un módulo estable y plano a temperaturas de funcionamiento del catéter incrementará la precisión de la medición de la fuerza de contacto.

Un hilo **44** de tracción único, fabricado con un hilo no metálico como por ejemplo un material Vectran®, puede ser fijado al extremo distal del catéter ensartando el hilo de tracción a través de uno o más agujeros **82a - e** de anclaje situados en el tirante **80** central para que los extremos opuestos del alambre **44a** y **44b** de tracción, se alojen en los lados opuestos del tirante central tal y como se muestra en la FIG. 8. Dichos agujeros **82a - e** de anclaje situados en el tirante **80** central tienen, de modo preferente, un diámetro de 0,381 mm y están separados, de manera aproximada por 1,981 mm. Dichos agujeros de anclaje pueden ser situados en el tirante **80** central mediante un corte por láser, perforación y taladrado. El número de agujeros del tirante, y el emplazamiento de los hilos de tracción dentro de uno o más agujeros **82a - e** de anclaje alterará la configuración de la curva y hará posible tanto diseños de curva simétricos como asimétricos. Para la creación de una curva simétrica los extremos opuestos de los hilos de tracción saldrían por el mismo agujero de anclaje hacia los lados opuestos del tirante. Pueden ser controlados unos medios para modificar la configuración de la curva mediante la distancia entre los agujeros de anclaje utilizados para los extremos opuestos del hilo de tracción. Cuando el extremo de cada uno de los hilos **44a** y **44b** de tracción están fijados a los lados opuestos del tirante **80** de centrado, el hilo **44a** o **44b** de tracción en la dirección proximal provocará que el extremo distal del catéter **100** se deflece en un plano en la dirección de la luz fuera del eje geométrico dentro del cual se extiende el respectivo hilo de tracción.

Una forma de realización alternativa (no mostrada) utiliza dos hilos de tracción con férulas metálicas o anillos de plástico para constreñir los hilos de tracción en su respectivo agujero de anclaje situado en el tirante central. El hilo de tracción será ensartado a través del tirante central sobre un lado utilizando la férula como una constricción partiendo de la tracción completa a través del agujero de anclaje. Un procedimiento adicional para el anclaje de los hilos de tracción es el soldeo de aleación, la soldadura o la utilización de un adhesivo para fijarlos al tirante central.

Como alternativa los hilos de tracción no necesitan ser fijados al tirante central. Un hilo de tracción o unos hilos de tracción podrían ser fijados a la bóveda de la punta o al extremo distal de la sección de la punta deflectable blanda del catéter. Las FIGS. 9 a 11 muestran múltiples configuraciones de electrodos **38** de la punta que están adaptados para recibir un único hilo **44** de tracción. El hilo **44** de tracción único conectado al electrodo **38** de la punta proporciona un control bidireccional. Para conseguir esto, un único hilo de tracción es ensartado a través del electrodo de la bóveda con los lados opuestos del hilo de tracción alojados a los lados opuestos del tirante central. La dirección de deflexión se corresponderá con la trayectoria de menor resistencia. Así mismo, la manipulación individual de un hilo de tracción se traducirá en una dirección en el plano en la dirección de la luz fuera del eje geométrico en la cual se extienda el respectivo hilo de tracción. Dicha forma de realización soporta directamente los diseños de curva simétrica.

Las FIGS. 10 y 11 muestran unos electrodos **38** huecos de la punta que están adaptados para recibir un tapón **45** el cual es ajustado por fuerza en el interior de la bóveda hueca. El hilo **44** de tracción es ensartado a través del tapón. Uno o más hilos de tracción pueden ser anclados de esta manera. El hilo de tracción es constreñido en posición una vez que el tapón está colocado, de manera aproximada, en el electrodo de la punta.

La FIG. 7B muestra otra forma de realización de la sección distal de la punta del catéter **100** en la que los hilos de tracción están fijados a la pared lateral de la sección **34** distal de la punta del catéter **100**. Un pequeño agujero **71** está taladrado a través de la capa **62** interna, la capa **64** trenzada y la capa **66** externa de la sección distal de la punta. Después de que el agujero **71** es taladrado, un rectificador es utilizado para reducir ligeramente el perfil exterior alrededor del agujero para eliminar de manera aproximada una longitud = 1,016 mm y una profundidad = 0,33 mm de material. Una barra **72** de acero inoxidable del hilo de tracción está fijada al extremo distal del hilo **44** de tracción mediante engatillado a una férula u otro medio de fijación. Cuando el hilo **44** de tracción es traslado hasta la ventana de anclaje la barra descansa sobre el perfil externo de la sección de la punta deflectable blanda termoplástica. Se utiliza poliuretano para envolver la barra **72** del hilo de tracción reconstruyendo de esta manera el perfil original de la sección **34** distal de la punta. De esta manera cada hilo de tracción quedará anclado a la periferia externa del catéter **100** en cualquier emplazamiento a lo largo del eje geométrico longitudinal de la sección **34** distal de la punta. Es posible anclar múltiples hilos de tracción de esta manera, cada uno sobre lados opuestos del tirante central. La modificación del emplazamiento del punto de anclaje modifica el perfil de deflexión del catéter.

El extremo proximal del tirante **80** central se extiende fuera del extremo proximal de la porción blanda deflectable de la punta. El extremo proximal del tirante central puede estar ahusado de forma que pueda ser colocado con facilidad dentro de la sección **32** proximal del catéter contribuyendo a soportar el área de transición. Un manguito compuesto, de manera preferente de PTFE puede ser situado sobre la porción ahusada del tirante central constreñiendo los alambres de tracción e impidiendo de esta manera que se entrecrucen. El manguito presenta la forma ajustada de manera que está apretado alrededor del tirante central y los hilos pero no tan apretado como para impedir que los hilos de tracción se desplacen con facilidad en la dirección longitudinal.

La FIG. 14 constituye una vista esquemática de un circuito **500** de medición para su uso con el catéter de detección de la fuerza que presenta unas galgas eléctricas de deformación a base de silicio. El circuito **500** de medición utiliza un convertidor **502** analógico / digital (ADC) sigma - delta, de alta resolución que incluye unas entradas diferenciales, unos amplificadores internos programables, una calibración automática de cero, gran rechazo unimodal, y un filtrado digital de ruidos para contribuir a la integración de los sensores de deformación para medir de manera precisa la salida de voltaje del circuito en puente. Las galgas **490** eléctricas de deformación de silicio muestran un elevado coeficiente de resistencia a la temperatura (TCR) (sensibilidad a la temperatura) en comparación con la aleación constantano y otros papeles metalizados, por tanto se requieren unos conjuntos de circuitos de compensación de la temperatura y unos algoritmos software (tablas de coeficientes de temperatura), de acuerdo con lo analizado a continuación.

$$V_{OUT} = V_B \times (S \times S_0 \times (1 + S_1 \times (T - T_r)) + U_0 + U_1 \times (T - T_r)) \quad (1)$$

La ecuación (1) define la fórmula para el cálculo de la deformación detectada, en la que V_{OUT} es la salida del voltaje en puente, V_B es el voltaje de excitación del puente, S es la deformación del sensor aplicado, T_r es la temperatura de referencia medida cerca del sensor de deformación de silicio, S_0 es la sensibilidad de la galga de deformación a la temperatura de referencia T_r , S_1 es el coeficiente de sensibilidad de la temperatura (TCS), U_0 es el desplazamiento el desequilibrio del puente a la T_r sin una deformación aplicada, y U_1 es el coeficiente de desplazamiento de la temperatura (OTC). El OTC es la banda de error definida por la desviación máxima del voltaje equilibrado cuando la temperatura varía desde 25° C a cualquier otra temperatura dentro del margen especificado. La TCS se corresponde con la pendiente de una tangente sobre la sensibilidad de la curva con respecto a la temperatura. La concreción de este coeficiente únicamente tiene sentido si existe una relación lineal o casi lineal entre la temperatura y la sensibilidad (Unidades: ppm / °C). Las galgas eléctricas de deformación de semiconductores que serían utilizadas en esta aplicación presentarían una linealidad de $\pm 0,25\%$ a $6 \mu\text{m} / \text{cm}$ y mejor de $\pm 1,5\%$ a $5 \mu\text{m}$.

La ecuación (1) utiliza polinomiales de primer orden para modelar la galga eléctrica de deformación de silicio. Para obtener una precisión de la medición más elevada, los polinomiales de primer orden, las técnicas lineales de intervalos discretos, o las aproximaciones de segundo orden de intervalos discretos con una tabla de coeficientes pueden, así mismo, ser utilizadas. La calibración digital requiere la capacidad para digitalizar la V_{OUT} , el V_B , y la T , así como una forma para determinar todos los coeficientes y llevar a cabo los cálculos necesarios para la utilización de un microcontrolador o una computadora para calcular un valor de deformación preciso.

El circuito mostrado en la FIG. 14 utiliza un único ADC **502** de alta resolución para digitalizar la V_{OUT} , la temperatura cerca de la galga de deformación de silicio, y el V_B (voltaje en puente). Estas mediciones son a continuación enviadas a un microprocesador o computadora **504** alojada o bien en la empuñadura del catéter o bien en el sistema de extirpación quirúrgica o de navegación al cual el catéter está conectado) donde la deformación se calcula utilizando la Ecuación (1). El microprocesador o la computadora **504** puede ser cualquier tipo de dispositivo informático de propósito general capaz de suministrar computaciones matemáticas mediante la ejecución del código objeto que reside en un dispositivo de memoria asociado. El circuito de puente es energizado directamente a partir del mismo suministro de energía (no mostrado) que el ADC y el voltaje de referencia, V_r **506**. Un detector de la temperatura de resistencia (RRTD) o termopar que comprende el sensor **508** de la temperatura mide la temperatura cerca del sensor de deformación de silicio con fines de compensación de la temperatura. El sensor de deformación puede, así mismo, contener un sensor integrado de la temperatura a los fines de la compensación de la temperatura. El multiplexador de entrada dispuesto sobre el ADC **502** hace posible que sean medidos múltiples voltajes en puente de galgas eléctricas de deformación de silicio utilizando el mismo ADC. Para determinar los coeficientes de calibración de la temperatura, el catéter con los sensores de deformación de silicio internos es situado en una cámara de temperatura controlada o en un baño de agua y las mediciones del voltaje de puente se efectúan a varias temperaturas diferentes en las que el catéter será utilizado para determinar los coeficientes de calibración de las temperaturas. Estos coeficientes de calibración de las temperaturas son, a continuación, almacenados en un dispositivo de memoria asociado con el catéter como por ejemplo una EEPROM dispuesta en la empuñadura **36** del dispositivo para su uso por el microprocesador **504**.

Debido a su excelente sensibilidad, el circuito **510** del puente de Wheatstone se utiliza para la medición de la deformación estática. Idealmente, la galga eléctrica de deformación es el único resistor del circuito que varía y el puente es considerado equilibrado cuando $R_1 / R_2 = R_g / R_3$ y, por tanto, la V_{OUT} es igual a cero. Cuando el puente se establece para que R_g sea la única galga eléctrica de deformación activa, un pequeño cambio en la R_g provocará que el puente quede desequilibrado lo que se traduce en un voltaje de salida procedente del puente.

Para la compensación de la temperatura efectiva en las galgas **90** eléctricas de deformación de papel metalizado con largos hilos conductores como en la aplicación de detección de la fuerza del catéter, una conexión de tres hilos con la galga eléctrica de deformación puede ser utilizada tal y como se muestra en la FIG. 15. Una mitad de la resistencia del hilo conductor $\frac{1}{2} R_L$ es aplicada al lado adyacente del puente **510** de Wheatstone para compensar los componentes resistivos de los dos conductores afectados por un cambio de temperatura similar y, de esta manera, el puente queda libre de cualquier efecto de la temperatura procedente de los largos hilos conductores que conducen desde el circuito hasta el emplazamiento de la galga eléctrica de deformación de papel metalizado cerca de la punta distal del catéter. El efecto de la temperatura del tercer hilo conductor conectado al amplificador puede ser ignorado dado que el amplificador proporciona una conexión de entrada de alta impedancia. Con el sistema de

tres hilos cada hilo conductor puede ser del mismo material, galga de hilo y longitud a los fines de la compensación adecuada de la temperatura. Los efectos de la temperatura sobre la resistencia de la galga y el factor de la galga pueden no requerir compensación, dado que la mayoría de las aleaciones de las galgas mecánicas muestran una variación del factor de la galga casi lineal con la temperatura a lo largo de una amplia extensión que es inferior a $\pm 1\%$ dentro de un margen de temperatura de $\pm 100^\circ \text{C}$. Cada material de hilo de galga eléctrica de deformación presenta su factor de galga característico, resistencia, coeficiente de temperatura del factor de galga, coeficiente térmico de resistividad y estabilidad. Materiales que pueden ser utilizados para la construcción de la galga eléctrica de deformación incluyen el constantano, el nicromo, aleaciones de platino, aleaciones isoelásticas (aleación de níquel - hierro) e hilos con una aleación de tipo karma (aleación de níquel - cromo). Para doblar la salida del puente para la misma deformación puede ser útil conectar las galgas que están a los lados opuestos de un haz, una en compresión y la otra en tensión.

Un convertidor analógico - digital (ADC) **502** de alta resolución que incluye unas entradas diferenciales, unos amplificadores internos programables, una calibración de cero automática, un elevado rechazo de modo habitual, un filtrado de ruidos digital para contribuir a la integración del sensor de la deformación y para medir con precisión la salida del voltaje del circuito de puente. La salida del ADC **502** es comunicada al microprocesador (**504** el cual lleva a cabo el cálculo definido con anterioridad para determinar la deformación.

En la zona elástica de una curva de esfuerzo - deformación, la deformación es linealmente proporcional a la deformación. La punta del catéter se utiliza en la zona elástica de forma que la punta no resulta deformada de manera permanente, como resultaría ser el caso en sensores de la deformación sin retorno a la deformación cero dado que el material que están unidos cedería. Dado que el catéter se utiliza en la zona lineal de la curva de esfuerzos y deformaciones, el valor de la deformación es directamente proporcional y puede ser convertido en esfuerzo sobre el miembro de tirante en múltiples orientaciones. La punta del catéter presenta tres tipos diferentes de deformaciones que actúan sobre ella: la deformación inducido por el momento de flexión, la deformación torsional y la deformación de cizalla el cual puede ser desdeñable en comparación con los otros dos componentes de esfuerzo. Mediante la calibración de cada catéter con diferentes vectores de la fuerza de la punta en tres dimensiones, las fuerzas de la punta (gramos) pueden ser determinadas en base al valor de la deformación procedente de cada galga eléctrica de deformación y su correspondiente orientación de emplazamiento con respecto al tirante.

La descripción precedente se ha presentado con referencia a las formas de realización actualmente preferentes de la invención. Los expertos en la materia a la cual pertenece la invención apreciarán que pueden llevarse a la práctica alteraciones y cambios en la estructura descrita sin apartarse de modo significativo del alcance de la presente invención.

De acuerdo con ello, la descripción precedente no puede ser considerada como perteneciente solo a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos que se acompañan, sino que, por el contrario, debe ser considerada como congruente con y como soporte de las reivindicaciones subsecuentes, las cuales definen el alcance más completo y real de la invención.

REIVINDICACIONES

1.- Un catéter (100) de detección de la fuerza que presenta un eje geométrico longitudinal para su uso en un vaso que comprende:

- 5 un miembro tubular alargado que presenta un extremo (32) proximal y un extremo (34) distal y que presenta una primera luz (58) dispuesta en su interior;
- un electrodo (38) de la punta dispuesto en el extremo distal del miembro tubular;
- un tirante (80, 480) central que se extiende desde cerca del extremo proximal del electrodo de la punta a través de una porción distal deflectable del miembro tubular alargado y que presenta un primer borde longitudinal y un segundo borde longitudinal;
- 10 en el que el tirante central está unido al miembro tubular alargado sustancialmente a lo largo de la entera longitud del primer borde longitudinal y al segundo borde longitudinal para crear una estructura compuesta inseparable a partir del tirante central y del miembro tubular alargado; y

caracterizado por

- 15 al menos una galga (490a - c) eléctrica de deformación fijada al tirante central para la medición de la fuerza cerca del extremo distal del miembro tubular.

2.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 1, en el que están dispuestas una primera galga (490a - c) eléctrica de deformación y una segunda galga (490a - c) eléctrica de deformación, presentando cada una un componente de medición de las deformaciones fijado al tirante (80, 480) central, situándose el componente de medición de las deformaciones de la primera galga eléctrica de deformación perpendicular al componente de medición de las deformaciones de la segunda galga eléctrica de deformación y el componente de medición de las deformaciones de cada una se sitúa en un ángulo de cuarenta y cinco grados con respecto al eje geométrico longitudinal del catéter para la medición de la deformación torsional existente en la punta distal del catéter.

3.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 1, en el que la galga eléctrica de deformación presenta un componente de medición de las deformaciones que está fijado al tirante (80, 480) central de forma que el componente de medición de las deformaciones está axialmente alineado con el eje geométrico longitudinal del catéter para la medición de la deformación de flexión aplicada sobre la punta (34) distal del catéter.

4.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 1, en el que la primera galga (440a - c) eléctrica de deformación y una segunda galga (490a - c) eléctrica de deformación presentan cada una un componente de medición de las deformaciones fijado al tirante (80, 480) central situándose el componente de medición de las deformaciones de la primera galga eléctrica de deformación perpendicular al componente de medición de las deformaciones de la segunda galga para medir deformaciones y el componente de medición de deformaciones de cada una en un ángulo de cuarenta y cinco grados con respecto al eje geométrico longitudinal del catéter para la medición de la deformación torsional aplicada sobre la punta (34) del catéter y una tercera galga (490a - c) eléctrica de deformación que presenta un componente de medición de las deformaciones está fijada al tirante (80, 480) central de forma que el componente de medición de las deformaciones está axialmente alineado con el eje geométrico longitudinal del catéter para la medición de la deformación de flexión sobre la punta (34) distal del catéter.

5.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 1, en el que la galga (490 - c) eléctrica de deformación es una galga para medir deformaciones de semiconductor.

6.- El catéter de detección de la fuerza de la reivindicación 5, en el que la galga eléctrica de deformación de semiconductor es a base de silicio.

7.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 5, en el que una tabla de coeficientes de temperaturas de desplazamiento es almacenada en un dispositivo de memoria asociado con el catéter para su uso en la compensación de las variaciones de la deformación detectada debido a los cambios de la temperatura del entorno dentro del cual el catéter se utiliza.

8.- El catéter de detección de la fuerza de la reivindicación 1, en el que la galga (490 - c) eléctrica de deformación es una galga (490) eléctrica de deformación de papel metalizado.

9.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 2, en el que la anchura del tirante (80, 480) central se estrecha en paralelo al punto en el que las primera y segunda galgas (490a - c) eléctrica de deformación están fijadas con el de amplificar la deformación torsional.

10.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 3, en el que al menos una hendidura está recortada por el interior del tirante (80, 480) central, cerca de la galga (490a - c) eléctrica de deformación con el fin de amplificar la deformación de flexión.

- 11.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 1, en el que el tirante (80, 480) central ha sido termounido al miembro tubular alargado sustancialmente a lo largo de su entera longitud.
- 5 12.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 1, que comprende así mismo un hilo (44) de tracción, que presenta un extremo proximal y un extremo distal, para provocar que la porción (34) distal deflectable del miembro tubular alargado se deflece, en el que el extremo proximal del hilo de tracción está fijado a una empuñadura (36) de control situada en el extremo distal del catéter.
- 13.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 3, en el que el extremo distal del hilo (44) de tracción está fijado al electrodo (38) de la punta.
- 10 14.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 1, que comprende así mismo un primer hilo (44a) de tracción y un segundo hilo (44b) de tracción, cada uno de los cuales presenta un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo proximal de los primero y segundo hilos de tracción está fijado a una empuñadura (36) de control y el extremo distal del primer hilo de tracción está fijado a la primera cara del tirante (80, 480) central y el extremo distal del segundo hilo de tracción está fijado a la segunda cara del tirante (80, 480) central.
- 15 15.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 14, en el que el tirante (80, 480) central comprende al menos un agujero (82a - e) de anclaje para la fijación de los extremos distales de los primero y segundo hilos (44a, b) de tracción.
- 16.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 14, en el que el tirante (80, 480) central comprende una pluralidad de agujeros (82a - e) de anclaje separados en sentido longitudinal a lo largo de la extensión del tirante central para la fijación del extremo distal de los primero y segundo hilos (44a, b) de tracción.
- 20 17.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 16, en el que la pluralidad de agujeros (82a - e) de anclaje están separados de los agujeros (82a - e) de anclaje adyacentes por, de manera aproximada, 1,981 mm.
- 18.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 16, en el que los agujeros (82a - e) de anclaje tienen un diámetro aproximado de 0,381 mm.
- 25 19.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 1, que comprende así mismo un primer hilo (44a) de tracción y un segundo hilo (44b) de tracción cada uno de los cuales presente un extremo proximal y un extremo distal, en el que los extremos proximales de los primero y segundo hilos (44a, b) de tracción están fijados a una empuñadura (36) de control y los extremos distales de los primero y segundo hilos de tracción están fijados al electrodo (38) de la punta.
- 30 20.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 19, en el que el electrodo (38) de la punta está compuesto por una porción hueca y un tapón y los extremos distales de los primero y segundo hilos (44a, b) de tracción están fijados al tapón antes de la inserción dentro de la porción hueca.
- 21.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 1, que comprende así mismo un sensor de la temperatura o un sensor de emplazamiento,
- 35 22.- El catéter (100) de detección de la fuerza de la reivindicación 21, en el que el sensor de la temperatura se utiliza para proporcionar una indicación de la temperatura de la punta del catéter para su uso en la compensación de la temperatura de la salida de la galga (490a - e) eléctrica de deformación.
- 23.- El catéter (100) de la reivindicación 1, en el que el electrodo (38) de la punta presenta unos orificios (439) de irrigación y el catéter comprende así mismo una luz (90) de irrigación en comunicación con los orificios de irrigación.
- 40 24.- El catéter (100) de la reivindicación 1, que comprende así mismo un primer hilo (44a) de tracción y un segundo hilo (44b) de tracción cada uno de los cuales presenta un extremo proximal y un extremo distal, en el que los extremos proximales de los primero y segundo hilos (44a, b) de tracción están fijados a una empuñadura (36) de control y los extremos distales de los primero y segundo hilos de tracción son fijados a unos anclajes y son ensartados a través de los primero y segundo agujeros existentes en el miembro tubular.
- 45 25.- El catéter (100) de la reivindicación 1, en el que el miembro tubular presenta una capa (62) interna, una capa (64) trenzada y una capa (66) externa y en el que el primer borde longitudinal y el segundo borde longitudinal del tirante (80, 480) central está termounido a la capa interna.
- 26.- El catéter (100) de la reivindicación 1, en el que el tirante (80, 480) central ha sido desbastado a lo largo del primer borde longitudinal y del segundo borde longitudinal para mejorar la unión con el miembro tubular.
- 50 27.- El catéter (100) de la reivindicación 1, que comprende así mismo un acoplamiento moldeado adaptado para recibir la porción terminal proximal del electrodo (38) de la punta.

28.- El catéter (100) de la reivindicación 27, en el que el extremo distal del tirante (80; 480) central comprende al menos una muesca de ajuste a presión y el acoplamiento moldeado comprende así mismo al menos una cuña de ajuste a presión adaptada para recibir la muesca de ajuste a presión.

5 29.- El catéter (100) de la reivindicación 27, en el que el acoplamiento moldeado comprende así mismo al menos una hendidura adaptada para recibir al menos uno de los primero y segundo bordes longitudinales de la porción distal del tirante central.

10 30.- El catéter (100) de las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4, para su uso en un vaso, en el que el tirante (80, 480) central está unido al miembro tubular alargado sustancialmente a lo largo de la entera extensión del primer borde longitudinal y del segundo borde longitudinal para crear una estructura compuesta inseparable del tirante (80, 480) central y del miembro tubular alargado.

31.- El catéter (100) de las reivindicaciones 27 o 30 en cuanto dependientes de la reivindicación 1, en el que el extremo distal del tirante (80, 480) central comprende al menos una muesca de ajuste a presión y el acoplamiento moldeado comprende así mismo una cuña de ajuste a presión adaptada para recibir la muesca de ajuste a presión.

FIG. 1A

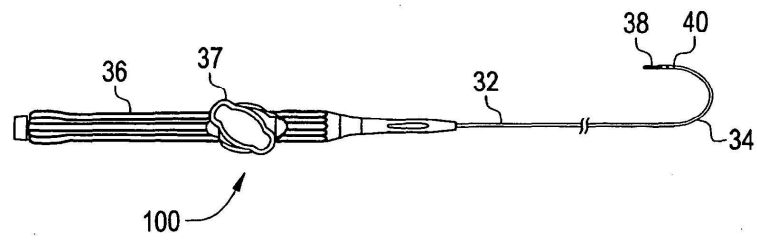


FIG. 1B

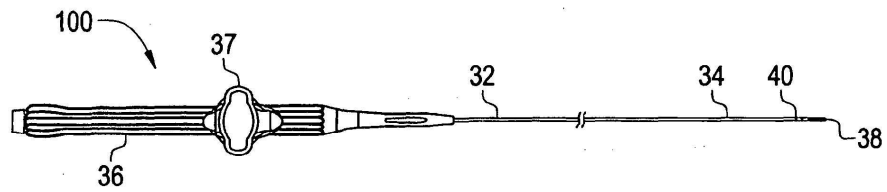


FIG. 1C

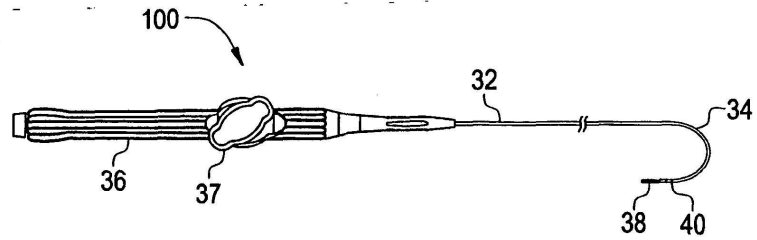


FIG. 1D

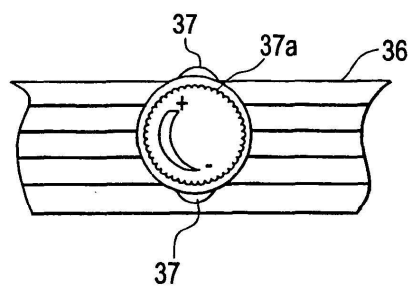


FIG. 2

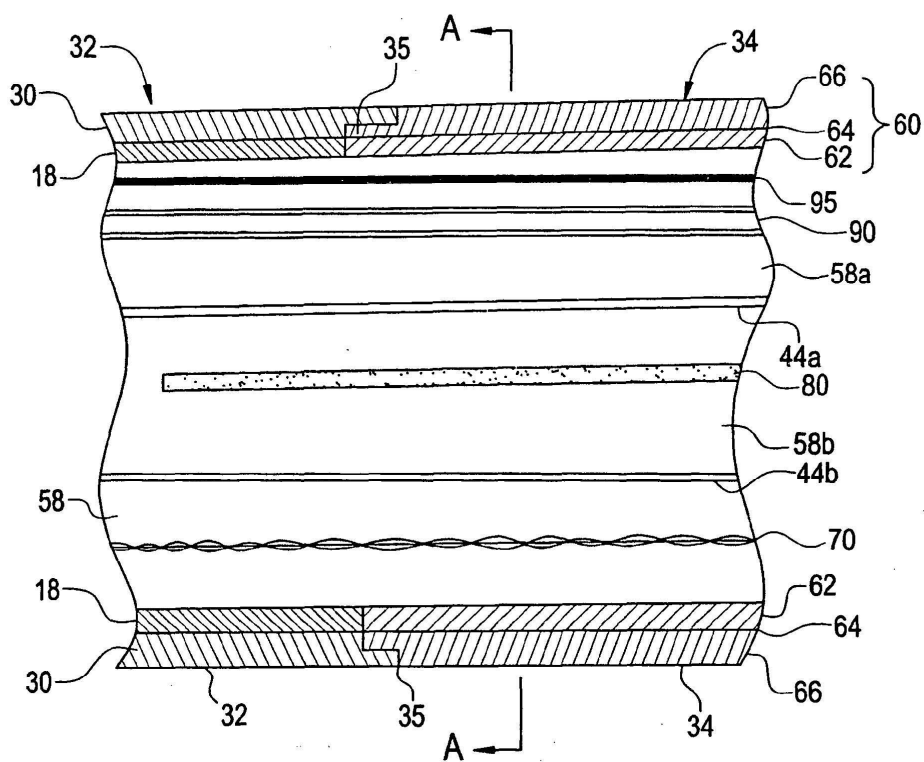


FIG. 3

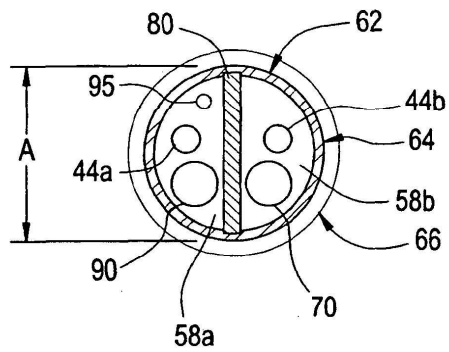


FIG. 4

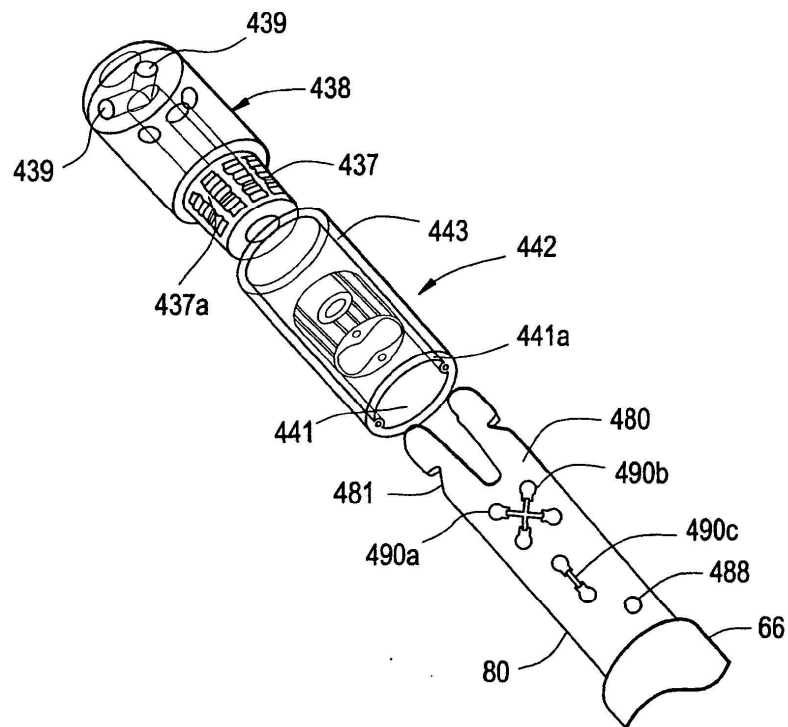


FIG. 5

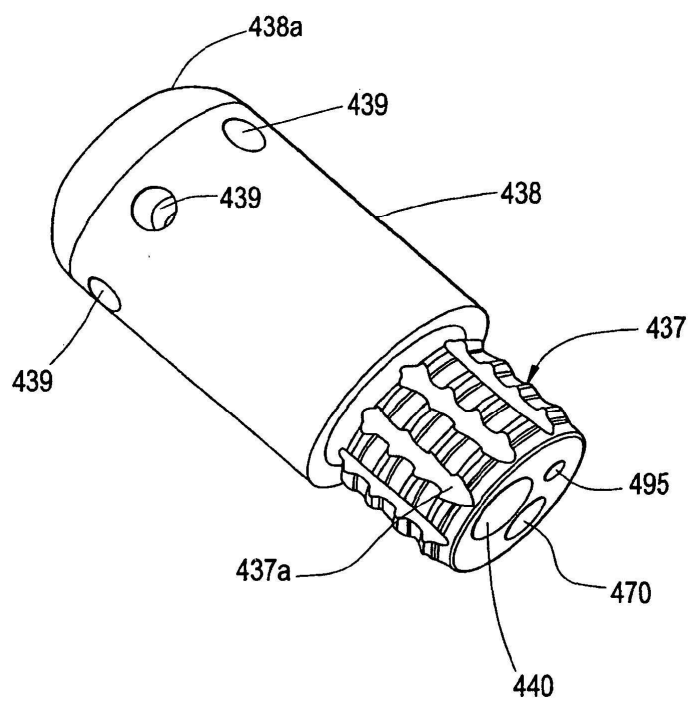


FIG. 6

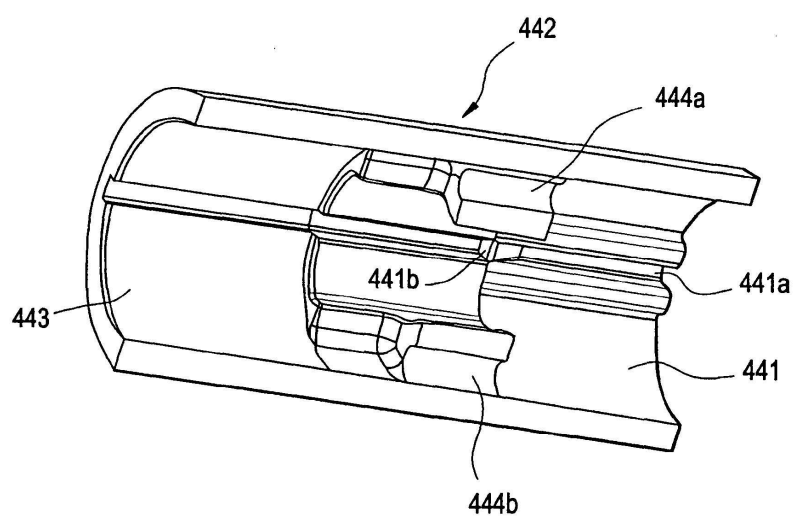


FIG. 7A

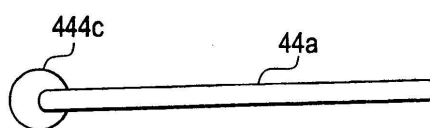


FIG. 7B

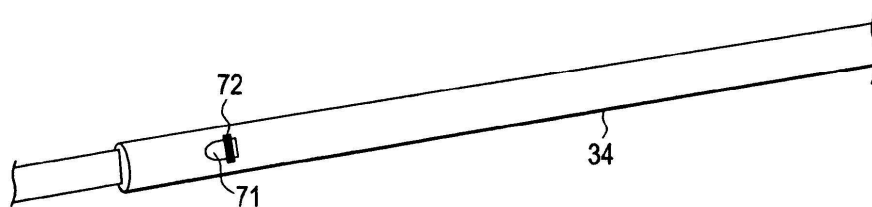


FIG. 8

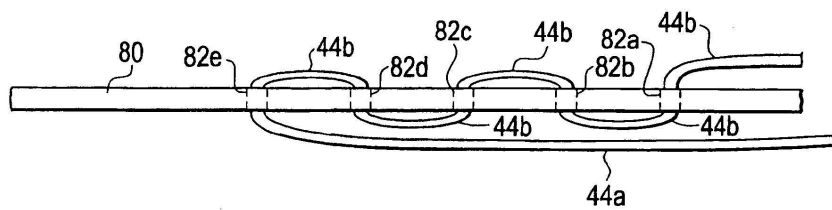


FIG. 9

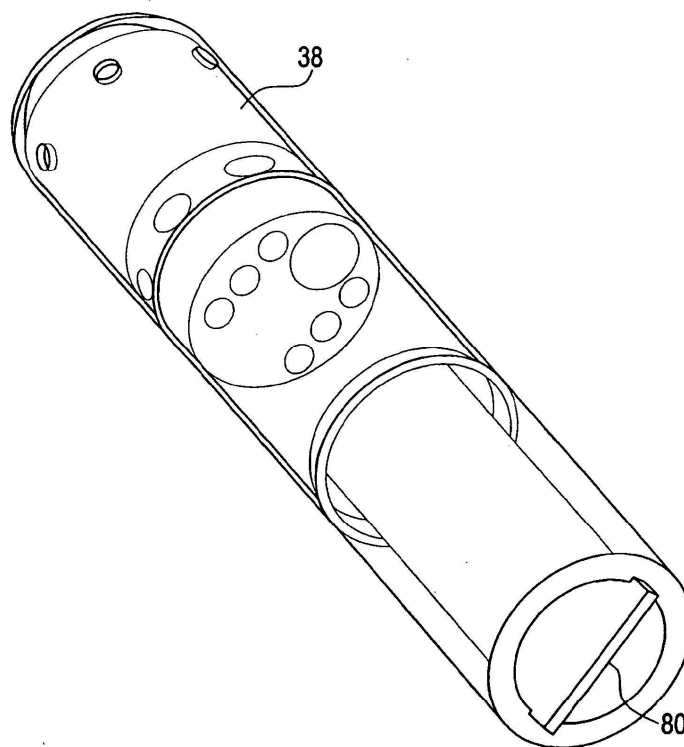


FIG. 10

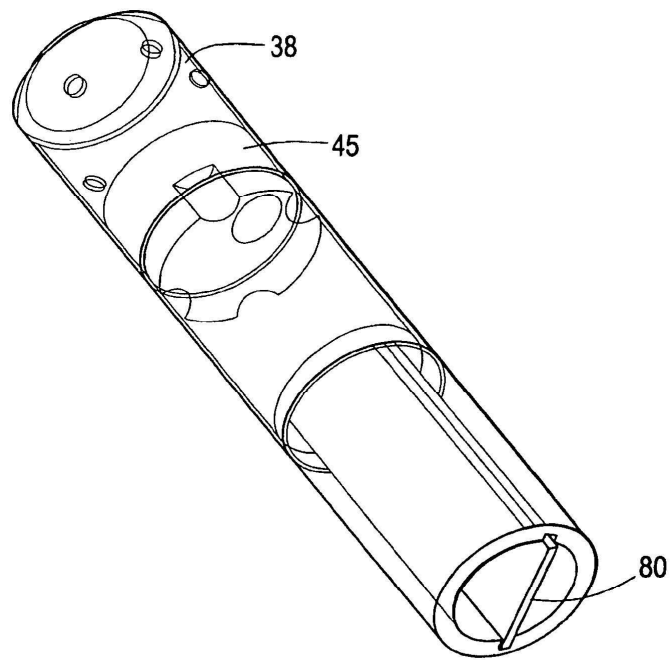


FIG. 11

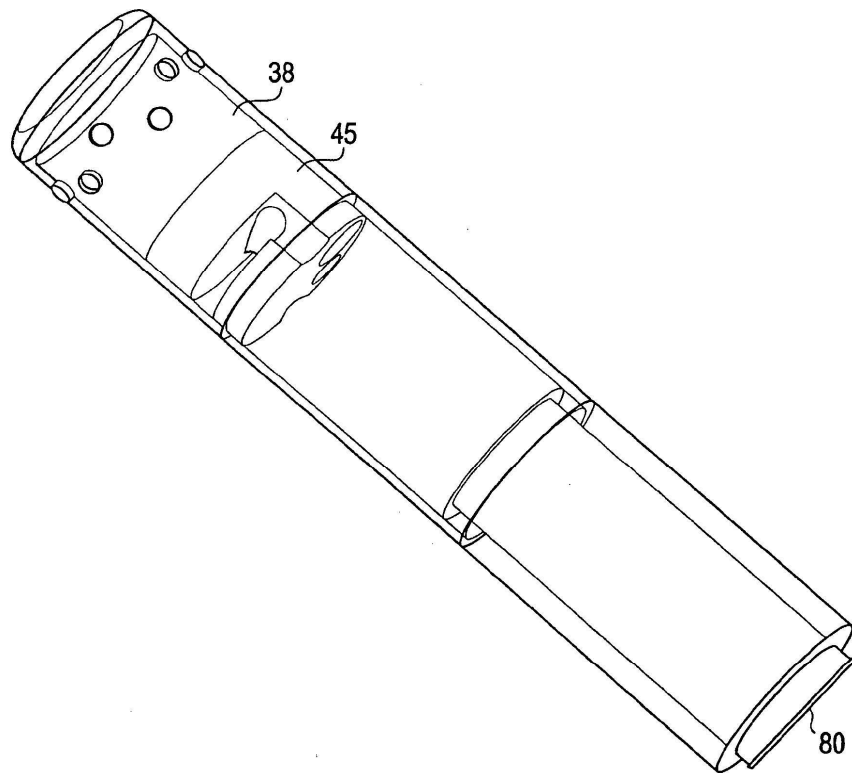


FIG. 12

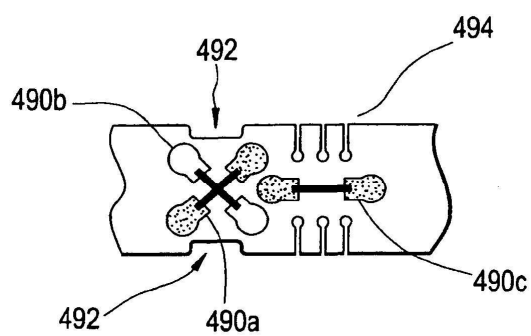


FIG. 13

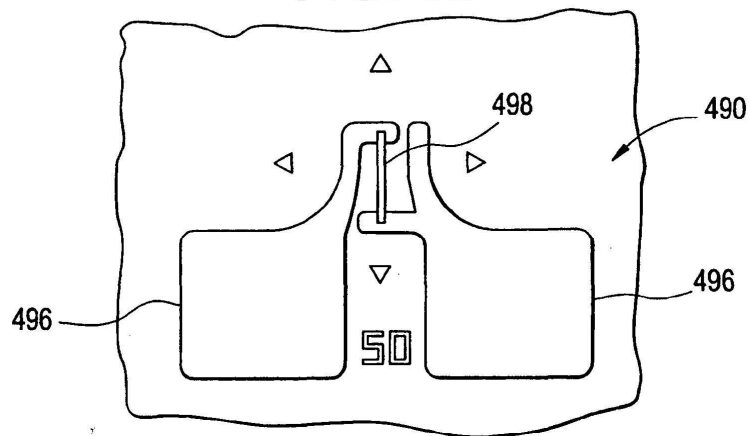


FIG. 14

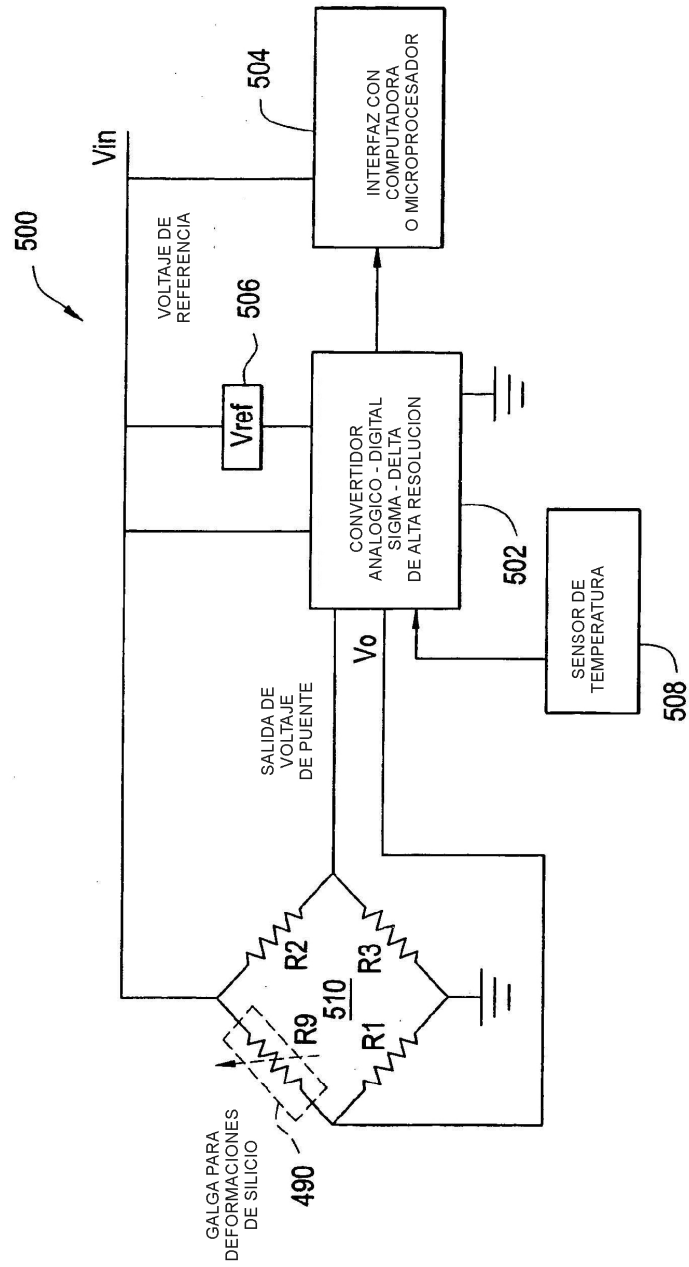


FIG. 15

