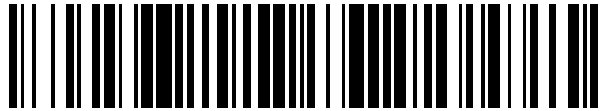


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 448 365**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 5/1495** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2010 E 10252189 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2013 EP 2338412**

54 Título: **Sistema de calibración basado en actuadores para un catéter sensible a la presión**

30 Prioridad:

**23.12.2009 US 646050**

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

**13.03.2014**

73 Titular/es:

**BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL), LTD (100.0%)  
4 Hatnufah Street P.O. Box 275  
Yokneam 20692, IL**

72 Inventor/es:

**GOVARI, ASSAF;  
EPHRATH, YARON y  
ALTMANN, ANDRES CLAUDIO**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO FACES, José**

**ES 2 448 365 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**

Sistema de calibración basado en actuadores para un catéter sensible a la presión

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere de forma general a sondas invasivas, y específicamente a la calibración de sensores de presión es sondas invasivas.

10 ANTECEDENTES

Una amplia variedad de procedimientos médicos implican la colocación de objetos, como sensores, tubos catéteres, dispositivos dispensadores e implantes dentro del cuerpo. Se han desarrollado sistemas de detección de la posición para el seguimiento de dichos objetos. La detección de la posición magnética es uno de los métodos conocidos en la técnica. En la detección de la posición magnética, se colocan típicamente generadores de campo magnético en posiciones conocidas externas al paciente. Un sensor de campo magnético dentro del extremo distal de una sonda genera señales eléctricas en respuesta a estos campos magnéticos, que son procesadas para determinar las coordenadas de posición del extremo distal de la sonda. Estos métodos y sistemas se describen en las Patentes U.S. 5,391,199, 6,690,963, 6,484,118, 6,239,724, 6,618,612 y 6,332,089, en la Publicación Internacional de PCT WO 1996/005768, y en las Publicaciones de solicitudes de Patente U.S. 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 y 2004/0068178 A1.

Cuando se coloca una sonda dentro del cuerpo, puede ser deseable tener una punta distal de la sonda en contacto directo con el tejido corporal. El contacto se puede verificar, por ejemplo, midiendo la presión del contacto entre la punta distal y el tejido corporal. Las Publicaciones de solicitud de Patente U.S. 2007/0100332, 2009/0093806 y 2009/0138007, describen métodos de detectar la presión del contacto entre la punta distal de un catéter y el tejido en una cavidad corporal usando un sensor de fuerza integrado en el catéter. La punta distal del catéter está acoplada con el extremo distal del tubo de inserción del catéter por un miembro elástico, como un resorte, que se deforma en respuesta a la fuerza ejercida en la punta distal cuando presiona contra el tejido endocárdico. Un sensor de posición magnética dentro del catéter detecta la deflexión (localización y orientación) de la punta distal en relación con el extremo distal del tubo de inserción. El movimiento de la punta distal en relación con el tubo de inserción es indicativo de deformación del miembro elástico, y por lo tanto da una indicación de la presión.

35 RESUMEN DE LA INVENCION

Una realización de la presente invención proporciona un aparato de calibración que incluye un elemento fijo, un actuador, un dispositivo de detección y un procesador de calibración. El elemento fijo está acoplado para sostener el extremo distal de una sonda médica. El actuador está configurado para presionar contra la punta distal de la sonda y aplicar a la punta distal múltiples vectores de fuerza que tienen magnitudes y ángulos respectivos respecto al extremo distal de la sonda, para causar una deformación de la punta distal en relación al extremo distal. El dispositivo de detección está configurado para medir las magnitudes de los vectores de fuerza aplicados por el actuador. El procesador de calibración está configurado para recibir de la sonda las primeras mediciones indicativas de la deformación de la punta distal en respuesta a los vectores de fuerza, para recibir del dispositivo de detección las segundas mediciones indicativas de las magnitudes de los vectores de fuerza, y para calcular, en base a los ángulos y las primeras y segundas mediciones, los coeficientes de calibración para evaluar los vectores de fuerza como una función de las primeras mediciones.

En algunas realizaciones preferidas, el aparato incluye una superficie plana acoplada al actuador y configurada para presionar contra la punta distal de la sonda. En una realización divulgada, el extremo distal de la sonda incluye un generador de campo que genera un campo magnético, y la punta distal incluye un sensor de campo que detecta el campo magnético y produce las primeras mediciones en respuesta al campo magnético detectado. En otra realización, el aparato incluye múltiples generadores de campo, que son externos a la sonda y son operativos para generar los campos magnéticos respectivos, y el extremo distal y la punta distal de la sonda incluyen los respectivos primer y segundo sensores de campo que detectan los campos magnéticos para producir las primeras mediciones.

En otra realización preferida, el aparato incluye una guía mecánica, que sostiene el actuador y es controlada por el procesador de calibración para aplicar los vectores de fuerza en las magnitudes y ángulos respectivos. En aún otra realización, el elemento fijo está configurado para permitir que la sonda sea rotada respecto al eje longitudinal de la sonda, y el procesador de calibración está configurado para detectar una asimetría axial en la deformación de la punta distal procesando las primeras mediciones recibidas de la sonda rotada. En otra realización, el procesador de calibración está configurado para almacenar los coeficientes de calibración en un memoria que está acoplada a la sonda. La memoria puede incluir una Memoria de Solo Lectura Electrónicamente Programable y Borrable (E2PROM).

65

También se proporciona, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención, un método de calibración, incluyendo sostener un extremo distal de una sonda médica que tiene una punta distal en un elemento fijo, presionar un actuador contra la punta distal para aplicar a la punta distal múltiples vectores de fuerza que tienen magnitudes y ángulos respectivos con respecto al extremo distal de la sonda y causar una deformación de la punta distal en relación al extremo distal, recibiendo de la sonda las primeras mediciones indicativas de la deformación de la punta distal en respuesta a los vectores de fuerza, recibiendo de un dispositivo de detección acoplado con el actuador segundas mediciones indicativas de magnitudes de los vectores de fuerza, y calculando, en base a los ángulos y las primeras y segundas mediciones, los coeficientes de calibración para evaluar los vectores de fuerza como una función de las primeras mediciones.

#### BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La divulgación es descrita en la presente, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos, en donde:

La Figura 1 es una ilustración gráfica esquemática de un sistema de calibración para un catéter sensible a la presión, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 2 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método de calibración de un catéter sensible a la presión, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 3 es una ilustración gráfica esquemática de un sistema de calibración para un catéter sensible a la presión, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención; y

La Figura 4 es una vista en detalle esquemática que muestra la punta distal de un catéter sensible a la presión en contacto con un tejido endocárdico, de acuerdo con una realización de la presente invención.

#### DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

Algunas sondas invasivas comprenden sensores de presión para medir la presión del contacto entre la sonda y el tejido intra-corporal. Por ejemplo, la punta distal de un catéter cardíaco puede comprender un sensor de presión, que se deforma en respuesta a la presión ejercida por la punta distal en el tejido endocárdico. Un sensor de posición en el catéter mide la deflexión de la punta distal, y proporciona de esta manera una indicación de la presión de contacto. En muchos casos prácticos, sin embargo, la relación entre la presión de contacto real y la lectura del sensor de posición varía de un catéter a otro.

Para asegurar mediciones de presión precisas, las realizaciones de la presente invención proporcionan métodos y sistemas para calibrar sondas (por ejemplo, catéteres) equipadas con sensores de presión. En algunas realizaciones, un aparato de calibración comprende un elemento fijo para montar un catéter, un actuador con una superficie plana para presionar contra la punta distal del catéter, y un manómetro acoplado al actuador para medir la fuerza ejercida por el actuador en la punta distal. El actuador puede ser posicionado y orientado automáticamente para contactar con la punta del catéter desde una variedad de ángulos, y puede de esta manera aplicar fuerza mecánica en la punta distal tanto longitudinal como oblicuamente (para modelar tanto el contacto frontal y oblicuo entre el catéter y el tejido corporal). En algunas realizaciones, el catéter puede ser rotado en el elemento fijo para detectar asimetría axial en la respuesta de presión del catéter.

El aparato de calibración puede ser configurado, como parte del procedimiento de calibración, para aplicar el rango deseado de fuerzas a la punta distal del catéter desde una variedad de ángulos. Como el actuador aplica fuerzas conocidas a la punta distal, el aparato de calibración registra señales desde el sensor de posición en el catéter para determinar los parámetros de calibración.

Cuando el actuador aplica múltiples vectores de fuerza que tienen ángulos y magnitudes respectivos al catéter, la punta distal se deforma en respuesta a estos vectores de fuerza, y el sensor de presión en el catéter produce mediciones de deformación (es decir, deflexión) de su punta distal. Un procesador de calibración acepta las mediciones de deformación del catéter y las mediciones de presión del manómetro del actuador. En base a las mediciones de deformación y los vectores de fuerza conocidos, el procesador de calibración calcula los coeficientes de calibración para evaluar el vector de fuerza como una función de la deformación de la punta. Por lo tanto, los catéteres sensibles a la presión pueden ser calibrados sobre el rango esperado completo de condiciones de contacto con el tejido. Adicionalmente, el procesador puede detectar y compensar variaciones de respuesta de presión por catéteres diferentes durante el procedimiento de calibración.

En algunas realizaciones, el actuador es controlado por el procesador de calibración. Para calibrar un catéter dado, el procesador de calibración puede dirigir el actuador para aplicar un conjunto deseado de vectores de fuerza (es decir, una variedad de fuerzas a múltiples ángulos) a la punta del catéter. Adicional o alternativamente, un operario puede posicionar el actuador manualmente contra la punta del catéter para causar la deformación.

En algunas realizaciones, los coeficientes de calibración son almacenados como una matriz de calibración en una memoria no volátil que está acoplada al catéter. Cuando el catéter es usado más tarde en un sistema médico, la presión real ejercida por la punta distal del catéter en el tejido corporal puede ser deducida con gran precisión de las mediciones de deflexión, usando los coeficientes de calibración almacenados en la matriz.

La Figura 1 es una ilustración de un sistema de calibración 20 para un catéter sensible a la presión, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 20 comprende un aparato de calibración 22 acoplado a una unidad de calibración 24. En la realización descrita a continuación, el sistema 20 se usa para calibrar una sonda, en el presente ejemplo un catéter 26 para propósitos terapéuticos y/o diagnósticos en un corazón o en otros órganos corporales.

El catéter 26 comprende un extremo distal 28, con una punta distal 30 conectada al extremo distal por una junta 32. Aplicando suficiente presión a la punta distal 30 (o a la inversa, si la punta distal aplica suficiente presión contra una superficie, como un tejido corporal), el catéter 26 se doblará en la junta 32, desviando de esta manera la punta distal 30 en relación al extremo distal 28.

El extremo distal 28 y la punta distal 30 del catéter están ambas cubiertas por un material flexible, aislante 34. El área de la junta 32 está cubierta, también, por un material flexible, aislante, que puede ser el mismo que el material 34 o puede estar especialmente adaptado para permitir la flexión y compresión sin impedimentos de la junta, (Este material esta recortado en la Figura 1 para exponer la estructura interna del catéter). La punta distal 30 es típicamente relativamente rígida, en comparación con el extremo distal 28.

La punta distal 30 está conectada con el extremo distal 28 por un miembro elástico 36. En la Figura 1, el miembro elástico tiene la forma de un muelle en espiral, pero se pueden usar alternativamente otros tipos de componentes elásticos para este propósito. El miembro elástico 36 permite un rango limitado de movimiento relativo entre la punta 30 y el extremo distal 28 en respuesta a las fuerzas ejercidas en la punta distal.

La punta distal 30 contiene un sensor de posición magnética 38. El sensor 38 puede comprender una o más bobinas en miniatura, y comprende típicamente múltiples bobinas orientadas a lo largo de ejes diferentes. El extremo distal 28 comprende un generador de campo magnético interno en miniatura 40 cerca del miembro elástico 36. Típicamente, el generador de campo 40 comprende una bobina, que es accionada por una corriente transportada a través del catéter desde la unidad de calibración 24.

Alternativamente, el sensor de posición 38 puede comprender otro tipo de sensor magnético, un electrodo que sirve como un transductor de posición, o transductores de posición de otros tipos, como sensores de posición basados en impedancia o ultrasónicos. Aunque la Figura 1 muestra una sonda con un único sensor de posición, realizaciones adicionales de la presente invención descritas más adelante pueden utilizar sondas con más de un sensor de posición.

El campo magnético creado por el generador de campo 40 causa que las bobinas en el sensor 38 generen señales eléctricas a la frecuencia de activación del generador de campo. Las amplitudes de estas señales variarán dependiendo de la localización y orientación de la punta distal 30 en relación al extremo distal 28. Un procesador de calibración 42 en la unidad de calibración 24 procesa estas señales para determinar el desplazamiento axial y la magnitud de la deflexión angular de la punta distal 30 en relación al extremo distal 28. (Debido a la simetría axial del campo generado por una bobina, sólo puede ser detectada la magnitud de la deflexión usando una única bobina en el generador de campo 40, y no la dirección de la deflexión. Opcionalmente, el generador de campo 40 puede comprender dos o más bobinas, en cuyo caso se puede determinar también la dirección de la deflexión). Las magnitudes del desplazamiento y la deflexión pueden ser combinadas por adición de vectores para dar una magnitud total del movimiento de la punta distal 30 en relación al extremo distal 28.

El movimiento relativo de la punta distal 30 en relación al extremo distal 28 da una medida de la deformación del miembro elástico 36. Por lo tanto, la combinación del generador de campo 40 con el sensor 38 sirve como un sistema de detección de la presión. En virtud de la detección combinada del desplazamiento y la deflexión, este sistema de detección de la presión lee la presión correctamente independientemente de si la presión es ejercida en la punta distal 30 de frente o en un ángulo. Detalles adicionales de este tipo de sonda y sensor de posición se describen en las Publicaciones de Solicitud de Patente U.S. 2007/0100332, 2009/0093806 y 2009/0138007, citadas anteriormente.

En algunas realizaciones, el catéter 26 también comprende una memoria no volátil 44, como una Memoria de Solo Lectura Electrónicamente Programable y Borrable (E<sup>2</sup>PROM), que almacena los coeficientes de calibración calculados durante la calibración. Como se ha discutido antes, cuando el catéter es posteriormente usado en un sistema médico, la presión real ejercida por la punta distal del catéter en el tejido corporal puede ser deducida con mucha precisión de las mediciones de deflexión, usando los coeficientes de calibración almacenados en la memoria 44.

5 El aparato de calibración 22 comprende un elemento fijo 46 configurado para sostener el extremo distal del catéter 26, un actuador 48 con una superficie plana 50, y un dispositivo de detección 52 como un manómetro acoplado al actuador. Como se ha discutido anteriormente, el catéter 26 puede ser rotado en el elemento fijo 46 para detectar asimetría axial en la presión en respuesta del catéter. En algunas realizaciones, la unidad de calibración 24 puede controlar la rotación del catéter 26 en el elemento fijo 46. Alternativamente, un operario (no mostrado) puede rotar manualmente el catéter en el elemento fijo.

10 Para una posición dada del actuador 48, el actuador presiona la superficie plana 50 contra la punta distal 30, aplicando de este modo una fuerza dada en la punta distal desde un ángulo dado. El manómetro 52 mide la magnitud de la fuerza ejercida por el actuador 48 en la punta distal 30. La unidad de calibración 24 de mientras recibe señales del sensor de posición 38, que son indicativas de la deflexión de la punta distal. El procesador de calibración 42 en la unidad de calibración calcula los coeficientes de calibración que mapean la deflexión de la punta medida al vector de fuerza conocido aplicado por el actuador.

15 El actuador 48 y la sonda 26 están conectadas con la unidad de calibración 24 por interfaces adecuadas (por ejemplo cables y conectores). La unidad de calibración 24 comprende el procesador de calibración 42, y una memoria 54. El procesador 42 comprende típicamente un ordenador de propósito general, con circuitos frontales e interfaces adecuadas para recibir señales del sensor de posición 38 y el manómetro 50, así como para controlar los vectores de fuerza aplicados por el actuador 48. El procesador 42 puede ser programado en software para llevar a cabo las funciones como se ha descrito anteriormente. El software puede ser descargado al procesador 42 de forma electrónica, a través de una red, por ejemplo, o puede ser proporcionado en medios tangibles, como un medio de memoria óptico, magnético o electrónico. Alternativamente, algunas o todas las funciones del procesador 42 pueden ser llevadas a cabo por componentes de hardware digitales dedicados o programables.

25 En algunas realizaciones, el actuador 48 está montado en una guía mecánica robótica (no mostrada en la figura), que posiciona el actuador en una posición y ángulo deseados con respecto al extremo distal del catéter 26. La guía mecánica robótica puede comprender cualquier componente mecánico y eléctrico adecuado, como motores eléctricos, para posicionar y orientar el actuador 48. Típicamente, la guía mecánica robótica está controlada por el procesador de calibración 42, para causar que el actuador aplique los vectores de fuerza deseados a la punta del catéter.

35 La Figura 2 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para calibrar un catéter sensible a la presión, de acuerdo con una realización de la presente invención. Para calibrar el catéter 26, el operario monta el catéter en el elemento fijo 44 (paso 60). El actuador 48 presiona la superficie plana 50 contra la punta distal 30 en un ángulo (paso 62). La superficie plana 50 que presiona contra la punta distal 30 causa que el catéter 26 se doble en la junta 32, desviando de este modo la punta distal. El sensor de posición 38 en la punta distal 30 devuelve una señal indicativa de la deflexión de la punta distal en relación al extremo distal 28.

40 La unidad de calibración 24 acepta las mediciones de deflexión del sensor de posición 38, y las mediciones de fuerza del manómetro 52 (paso 64).

45 El procesador 42 calcula entonces un coeficiente de calibración para calibrar las mediciones de deflexión de la sonda 26 en base a la medición de la fuerza, el ángulo de acoplamiento y la medición de deflexión (paso 66). Mapeando una medición de deflexión frente a un vector de fuerza del manómetro 52 en un ángulo de acoplamiento dado, el coeficiente de calibración determina la fuerza en la punta distal 30 en base a la medición de deflexión. En otras palabras, un coeficiente de calibración dado traduce la medición de deflexión de la punta 30 en una lectura de presión real, para un ángulo de acoplamiento dado.

50 Si se desean más puntos de calibración (paso 68), entonces el método retorna al paso 62 anterior, donde el procesador de calibración 42 puede dirigir al actuador 48 para aplicar un vector de fuerza diferente contra la punta distal 30. Empleando una variedad de vectores de fuerza con un rango de diferentes magnitudes y direcciones (es decir, ángulos) permite al sistema 20 probar una respuesta a la flexión del catéter sobre un amplio rango de geometrías de funcionamiento. Volviendo al paso 68, si no se requieren más puntos de calibración, el procesador 42 almacena una matriz de calibración de los coeficientes de calibración en la memoria 44 en la sonda (paso 70), y el método termina.

60 La Figura 3 es una ilustración de un sistema de calibración 78 para un catéter sensible a la presión, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención. En el sistema 78, el extremo distal 28 del catéter 26 comprende un segundo sensor de posición 80, para encontrar las coordenadas posición y orientación del extremo distal. EL sensor de posición 80 se usa en conjunción con los generadores de campo magnético externos 82, que están típicamente instalados en una montura 84, como una almohadilla de localización CARTO™ producida por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California). La almohadilla de localización CARTO™ y los sensores de posición 38 y 80 pueden ser usados para determinar tanto la posición del extremo distal 28 como la deflexión de la punta distal 30.

65

Los generadores de campo 82 crean campos magnéticos que son distinguibles en tiempo y/o frecuencia del campo generado por el generador de campo 40. Por ejemplo, la corriente al generador de campo 40 puede ser generada a una frecuencia seleccionada en el rango de alrededor de 16 kHz y 25 kHz, mientras que los generadores de campo 82 son accionados a frecuencias diferentes. Adicional o alternativamente, el funcionamiento de los generadores 40 y 82 puede ser de multiplexación por tiempo.

Un circuito conductor (por ejemplo, en la unidad de calibración 24) acciona los generadores de campo 82 (típicamente comprendiendo bobinas) para generar campos magnéticos. Los sensores de posición 38 y 80 generan señales eléctricas en respuesta a estos campos magnéticos. El procesador 42 en la unidad de calibración 24 procesa las señales recibidas de los sensores de posición 38 y 80, para determinar las coordenadas de posición y orientación de los dos sensores de posición (y por lo tanto de la punta distal 30 y del extremo distal 28). Aspectos adicionales del seguimiento de la posición usando la almohadilla de localización CARTO™ mencionada anteriormente se describen en detalle en las Patentes U.S. 5,391,199, 6,690,963, 6,484,118, 6,239,724, 6,618,612 y 6,332,089, en la Publicación Internacional de PCT WO 1996/005768, y en las Publicaciones de Solicitud de Patente U.S. 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 and 2004/0068178 A1, citadas anteriormente.

Volviendo al paso 64 en la Figura 2, en realizaciones que comprenden almohadilla de localización CARTO™ (o cualquier otra configuración adecuada de generadores de campo magnético), los sensores de posición 38 y 80 devuelven señales indicativas de la localización de la punta distal 30 y el extremo distal 28, respectivamente. Igualmente en el paso 66, el procesador 42 puede usar las señales producidas por los sensores de posición 38 y 80 para calcular la deflexión de la punta distal 30 en relación con el extremos distal 28.

Adicionalmente, el procesador 42 puede comparar las salidas de los sensores de posición 38 y 80 para detectar flexiones no deseadas del catéter 26. Por ejemplo, cuando la fuerza se ejerce en la punta distal 30 en la dirección longitudinal (es decir, a lo largo del eje del catéter), el miembro elástico 36 puede comprimirse, de tal manera que la punta distal se mueve longitudinalmente más cerca del extremo distal pero no se dobla. Si las salidas de los sensores de posición 38 y 80 indican que la punta distal 30 se ha doblado o cedido, el procesador 42 puede identificar su comportamiento como un signo de un fallo en el catéter que está siendo calibrado o en el procedimiento de calibración. El procesador puede activar una alerta o indicar de otra manera el fallo sospechado.

La Figura 4 es una vista en detalle esquemática que muestra la punta distal 30 en contacto con un tejido endocárdico 90 de un corazón 82, de acuerdo con una realización de la presente invención. En el presente ejemplo, la punta 30 comprende un electrodo 94. En algunos procedimientos diagnósticos y terapéuticos electrofisiológicos, como mapeado eléctrico intracardiaco, es importante mantener el nivel apropiado de fuerza entre el electrodo 94 y el tejido 90. A medida que un profesional médico (no mostrado) presione la punta distal 30 contra el tejido endocárdico 90, el catéter 26 se doblará en la junta 32. Se necesita suficiente fuerza para asegurar buen contacto de electrodos entre la punta distal y el tejido. Un contacto eléctrico pobre puede resultar en lecturas imprecisas. Por otro lado, una fuerza excesiva puede deformar el tejido y distorsionar de esta manera el mapa.

Cuando la punta 30 presiona contra al tejido 90, el sensor de posición 38 produce mediciones que son indicativas de la deflexión de la punta 30 con respecto al extremo distal 28. El sistema de imagen médico (por ejemplo, sistema de mapeado - no mostrado) traduce estas mediciones en lecturas de presión precisas usando los coeficientes de calibración (es decir, la matriz de calibración) almacenados en la memoria 44 de la sonda. Por tanto, la calibración de la sonda invasiva usando las realizaciones de la presente invención asegura que el profesional médico pueda controlar de forma precisa la fuerza ejercida por la sonda en el tejido.

Las estructuras, materiales, actos y equivalentes correspondientes de todos los medios o pasos más los elementos funcionales en las reivindicaciones siguientes se pretende que incluyan cualquier estructura, material, o acto para realizar la función en combinación con otros elementos reivindicados como se reivindican específicamente. La descripción de la presente divulgación ha sido presentada para propósitos de ilustración y descripción, pero no se pretende que sea exhaustiva o limitativa de la divulgación en la forma divulgada. Muchas modificaciones y variaciones serán aparentes para los expertos en la materia sin salirse del ámbito y espíritu de la divulgación. La realización fue elegida y descrita para explicar mejor los principios de la divulgación y la aplicación práctica, y para permitir a otros expertos en la técnica entender la divulgación para varias realizaciones con varias modificaciones que son adecuadas para el uso particular contemplado.

Se pretende que las reivindicaciones añadidas cubran todas las características y ventajas de la divulgación. Como numerosas modificaciones y cambios se les ocurrirán fácilmente a los expertos en la técnica, se pretende que la divulgación no esté limitada al número limitado de realizaciones descritas en la presente.

## REIVINDICACIONES

1. Un aparato de calibración, que comprende:

5 un elemento fijo (46) acoplado para sostener un extremo distal (28) de una sonda médica (26);  
 un actuador (48), que está configurado para presionar contra la punta distal (30) en la sonda (26) y aplicar a  
 la punta distal (30) múltiples vectores de fuerza que tienen magnitudes y ángulos respectivos con respecto al  
 extremo distal (28), para causar una deformación de la punta distal en relación al extremo distal;  
 10 un dispositivo de detección (52), que está configurado para medir las magnitudes de los vectores de fuerza  
 aplicados por el actuador (48); y  
 un procesador de calibración (42), que está configurado para recibir de la sonda (26) las primeras mediciones  
 indicativas de la deformación de la punta distal en respuesta a los vectores de fuerza, para recibir del  
 dispositivo de detección (52) las segundas mediciones indicativas de las magnitudes de los vectores de  
 15 fuerza, y para calcular, en base a los ángulos y las primeras y segundas mediciones, los coeficientes de  
 calibración para evaluar los vectores de fuerza como una función de las primeras mediciones.

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, y que comprende una superficie plana (50) acoplada al actuador y configurada para presionar contra la punta distal de la sonda.

20 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el extremo distal (28) de la sonda (26) incluye un generador de campo (40) que genera un campo magnético, y en donde la punta distal (30) incluye un sensor de campo (38) que detecta el campo magnético y produce las primeras mediciones en respuesta al campo magnético detectado.

25 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, y que comprende múltiples generadores de campo (82), que son externos a la sonda (26) y son operativos para generar los campos magnéticos respectivos, y en donde el extremo distal (28) y la punta distal (30) de la sonda (26) incluyen los respectivos primer y segundo sensores de campo (38, 80) que detectan los campos magnéticos para producir las primeras mediciones.

30 5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, y que comprende una guía mecánica, que sostiene el actuador (48) y es controlada por el procesador de calibración (42) para aplicar los vectores de fuerza en las magnitudes y ángulos respectivos.

35 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento fijo está configurado para permitir que la sonda (26) sea rotada respecto al eje longitudinal de la sonda (26), y en donde el procesador de calibración (42) está configurado para detectar una asimetría axial en la deformación de la punta distal (30) procesando las primeras mediciones recibidas de la sonda rotada.

40 7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el procesador de calibración (42) está configurado para almacenar los coeficientes de calibración en una memoria (44) que está acoplada a la sonda (26).

8. Un método de calibración, que comprende:

45 sostener un extremo distal (28) de una sonda médica (26) que tiene un apunta distal (30) en un elemento fijo (46);  
 presionar un actuador (48) contra la punta distal (30), para aplicar a la punta distal múltiples vectores de fuerza que tienen magnitudes y ángulos respectivos con respecto al extremo distal (28) de la sonda (26) y causa una deformación de la punta distal (30) en relación al extremo distal (28);  
 50 recibir de la sonda (26) las primeras mediciones indicativas de la deformación de la punta distal (30) en respuesta a los vectores de fuerza;  
 recibir de un dispositivo de detección (52) acoplado al actuador (48) las segundas mediciones indicativas de las magnitudes de los vectores de fuerza; y  
 calcular, en base a los ángulos y las primeras y segundas mediciones, los coeficientes de calibración para evaluar los vectores de fuerza como una función de las primeras mediciones.  
 55

9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde presionar el actuador (48) comprende presionar una superficie plana (50) acoplada al actuador (48) contra la punta distal (30) de la sonda (26).

60 10. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el extremo distal (28) de la sonda (26) incluye un generador de campo (40) que genera un campo magnético, y en donde recibir las primeras mediciones comprende aceptar las primeras mediciones de un sensor de campo en la punta distal (30), que detecta el campo magnético y produce las primeras mediciones en respuesta al campo magnético detectado.

65 11. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde recibir las primeras mediciones comprende aceptar las primeras mediciones del primer y segundo sensores de campo (38, 80), que están instalados respectivamente en el

extremo distal (28) y en la punta distal (30) de la sonda (26), detectar los campos magnéticos generados por los múltiples generadores de campo (82) externos a la sonda y que producen las primeras mediciones.

5 **12.** El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde presionar el actuador (48) comprende operar una guía mecánica que sostiene el actuador (48) para aplicar los vectores de fuerza en las magnitudes y ángulos respectivos.

10 **13.** El método de acuerdo con la reivindicación 8, y que comprende rotar la sonda (26) en el elemento fijo (46) con respecto a un eje longitudinal de la sonda (26), y detectar una asimetría axial en la deformación de la punta distal (30) procesando las primeras mediciones recibidas de la sonda rotada (26).

**14.** El método de acuerdo con la reivindicación 8, y que comprende almacenar los coeficientes de calibración en una memoria (44) acoplada a la sonda (26).

15 **15.** El aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la memoria comprende una Memoria de Solo Lectura Electrónicamente Programable y Borrable.

**16.** El método de acuerdo con la reivindicación 14, en donde la memoria comprende una Memoria de Solo Lectura Electrónicamente Programable y Borrable.



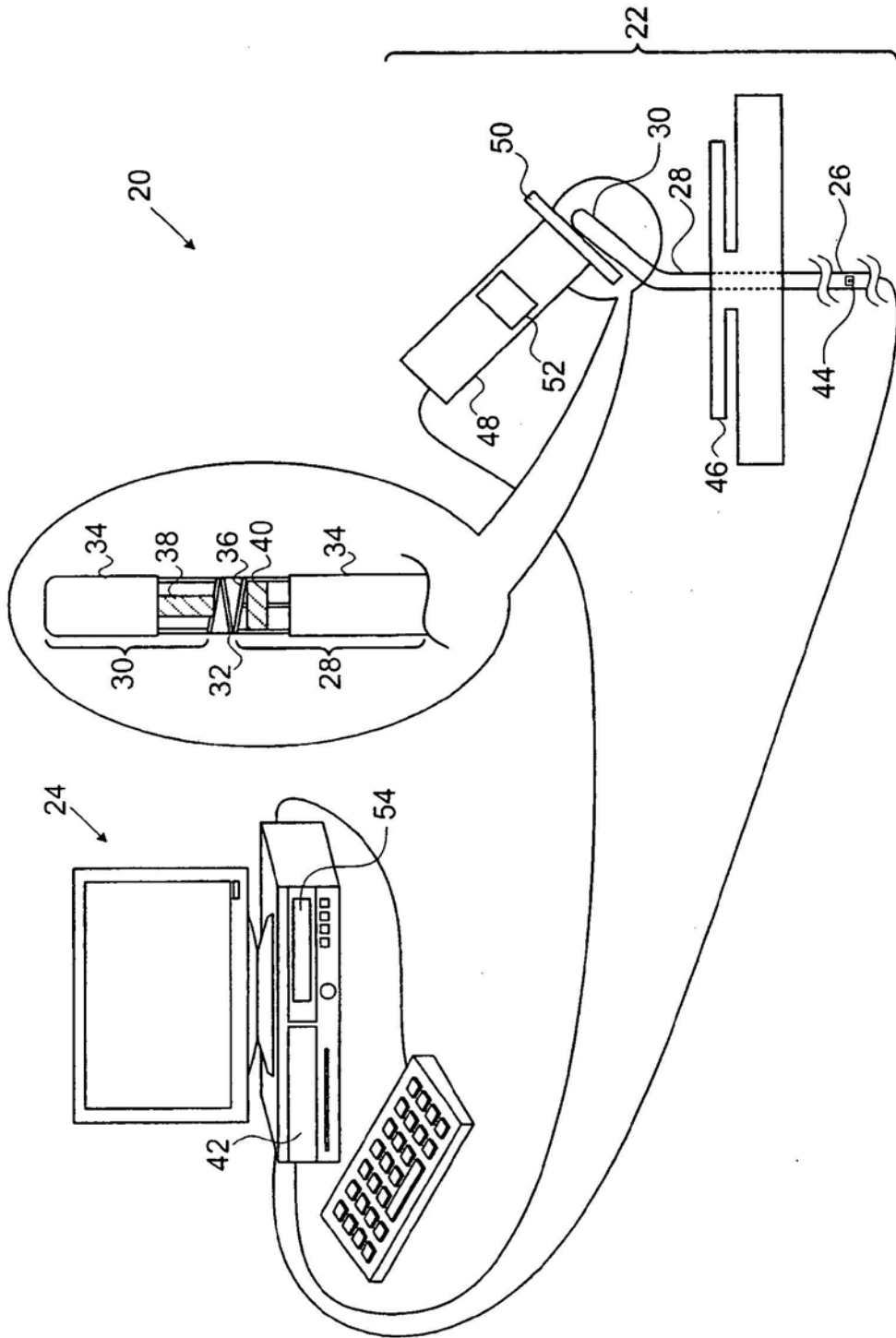


FIG. 1

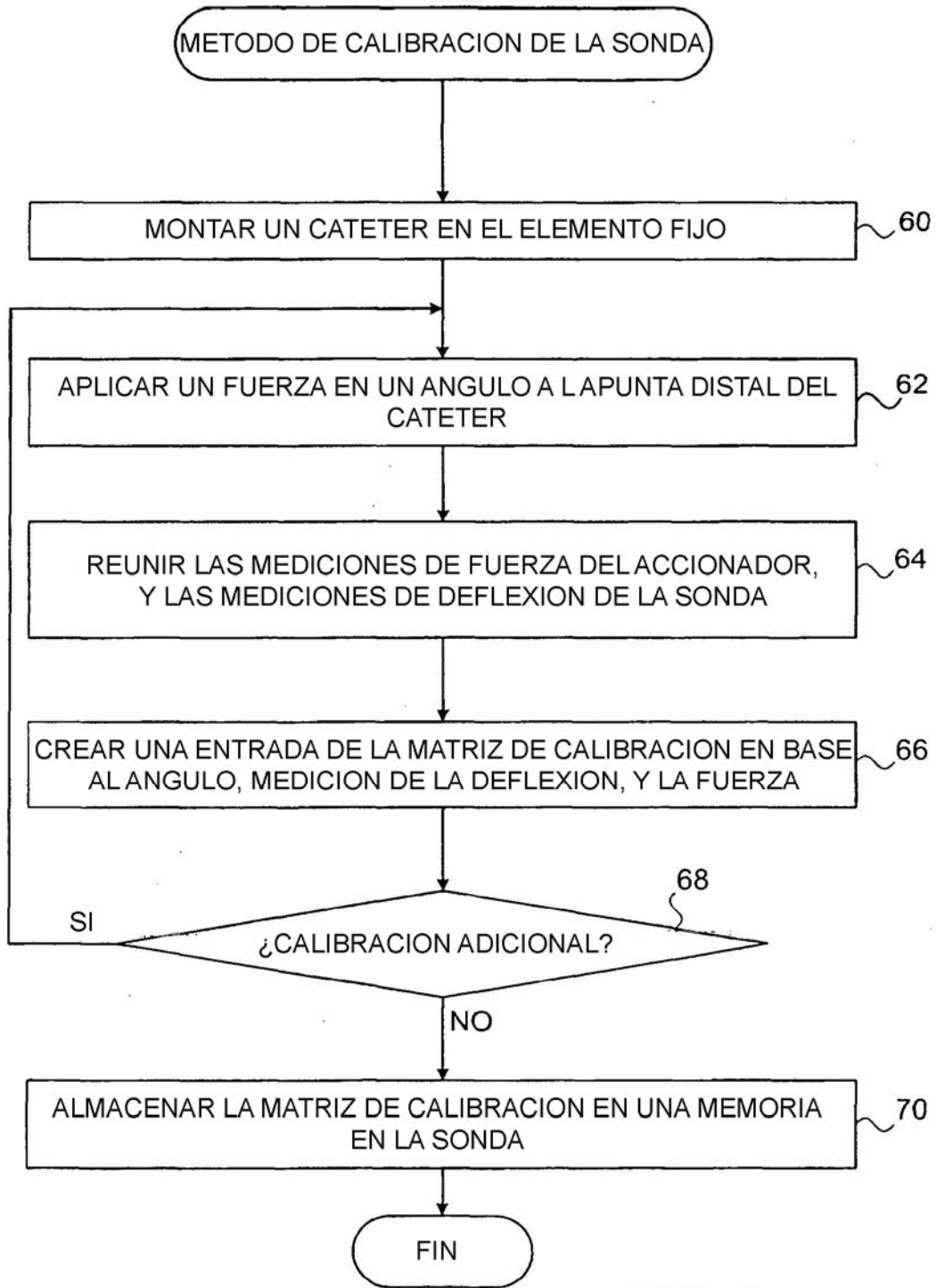


FIG. 2

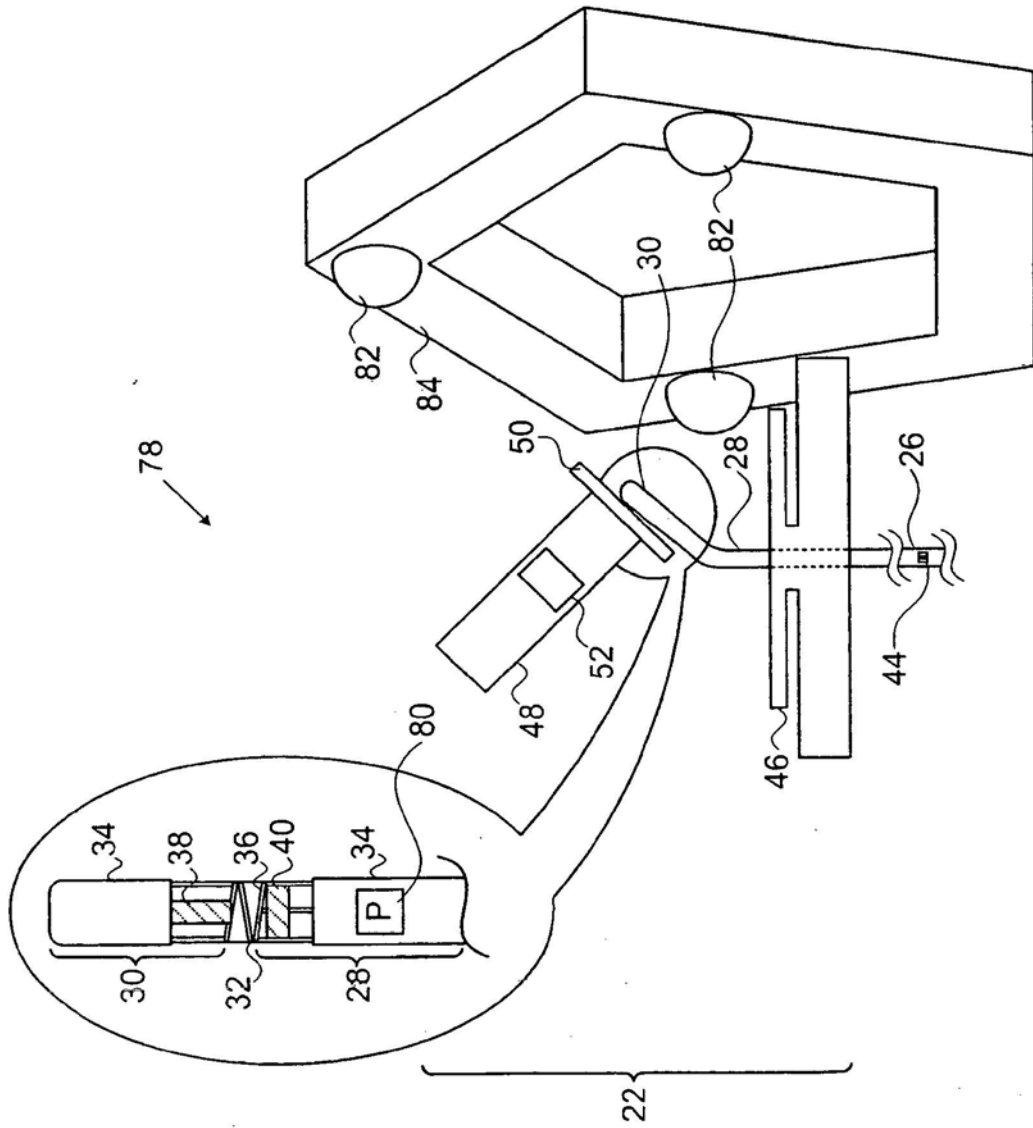


FIG. 3

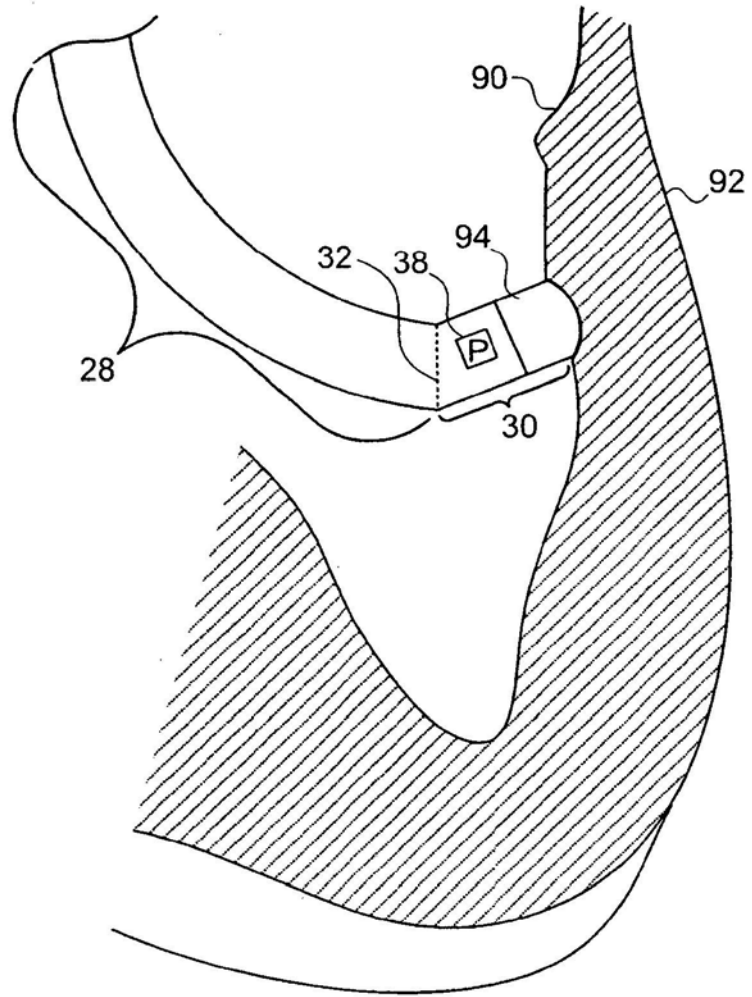


FIG. 4