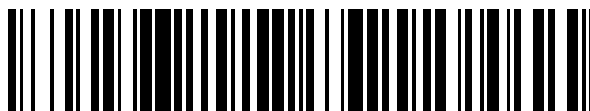


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 448 366**

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 10252191 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2013** **EP 2338411**

54 Título: **Sistema de calibración para un cateter sensible a la presión**

30 Prioridad:

23.12.2009 US 646242

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 2 448 366 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 para un cateter sensible a la presión

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente a sondas invasivas, y específicamente a calibrar sensores de presión en sondas invasivas.

10 **Antecedentes**

Una amplia variedad de procedimientos médicos implican la colocación de objetos, tales como sensores, tubos, catéteres, dispositivos dispensadores e implantes, dentro del cuerpo. Se han desarrollado sistemas que determinan la posición para seguir la trayectoria de tales objetos. En la detección magnética de posición, los generadores de campo magnético se colocan típicamente en posiciones conocidas externas al paciente. Un sensor de campo magnético dentro del extremo distal de una sonda genera señales eléctricas en respuesta a esos campos magnéticos, que se procesan con el fin de determinar las coordenadas de posición del extremo distal de la sonda. Estos métodos y sistemas se describen en las Patentes de Estados Unidos 5.391.199, 6.690.963, 6.484.118, 6.239.724, 6.618.612 y 6.332.089, en la Publicación Internacional PCT WO 1996/005768 y la Publicaciones de Solicitudes de Patente de Estados Unidos 2002/0065455 A1, 2003/0120150 A1 y 2004/0068178 A1.

Cuando se coloca una sonda dentro del cuerpo, puede ser deseable tener la punta distal de la sonda en contacto directo con el tejido corporal. El contacto puede verificarse, por ejemplo, midiendo la presión de contacto entre la punta distal y el tejido de grupo. Las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2007/0100332 y 2009/0093806 describen métodos de detección de presión de contacto entre la punta distal de un catéter y tejido en una cavidad corporal usando un sensor de fuerza incorporado en el catéter. La punta distal del catéter se acopla a la punta distal del tubo de inserción del catéter mediante un miembro elástico, tal como un resorte, que se deforma en respuesta a la fuerza ejercida sobre la punta distal cuando aprieta contra el tejido endocárdico. Un sensor de posición magnética dentro del catéter detecta la desviación (localización u 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 la deformación del miembro elástico, y de este modo da una indicación de la presión.

Resumen de la invención

Una realización de la presente invención proporciona un aparato de calibración que incluye un elemento fijo, un dispositivo detector y un procesador de calibración. El elemento fijo está acoplado para aceptar una sonda para que una punta distal de la sonda apriete contra un punto en el elemento fijo y produzca una primera medición indicativa de una deformación de la punta distal en relación con un extremo distal de la sonda, en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal. El dispositivo detector está acoplado al elemento fijo y está configurado para producir una segunda medición de una fuerza mecánica ejercida por la punta distal contra el punto. El procesador de calibración está configurado para recibir las primeras mediciones de la sonda, para recibir las segundas mediciones del dispositivo detector y para calcular, en base a las primeras y segundas mediciones, uno o más coeficientes de calibración para evaluar la presión como una función de las primeras mediciones.

En algunas realizaciones, el elemento fijo está acoplado para causar que la sonda apriete contra el punto en uno o más ángulos predefinidos, y el procesador de calibración está configurado para calcular los coeficientes de calibración como una función de los ángulos predefinidos. El aparato puede incluir una cúpula que cubre el elemento fijo, teniendo la cúpula una pluralidad de agujeros de inserción que están configurados para dirigir la sonda al punto en los ángulos predefinidos. Alternativamente, el aparato puede incluir un receptáculo configurado para mantener el extremo distal, una trayectoria acoplada al receptáculo y configurada para posicionar el receptáculo en múltiples ángulos en relación con el punto, y un elevador configurado para elevar el elemento fijo para que cause que la punta distal apriete contra el punto. El aparato puede incluir un dispositivo de entrada acoplado al procesador de calibración y configurado para aceptar los ángulos predefinidos.

En otra realización, el elemento fijo incluye una copa en forma de cono. En otra realización más, el elemento fijo mantiene la sonda en un líquido con temperatura controlada. En otra realización más, el dispositivo detector incluye una célula de carga. En una realización, el procesador de calibración está configurado para almacenar los coeficientes de calibración en una memoria que está acoplada a la sonda. La memoria puede incluir una Memoria Electrónicamente Borrable y Programable de Sólo Lectura (MEBPSL).

También se proporciona, de acuerdo con una realización de la presente invención, un método de calibración, que incluye la inserción de una sonda que tiene un extremo distal en un elemento fijo, apretando la punta distal contra un punto en el elemento fijo para que cause una deformación de la punta distal en relación con un extremo distal de la sonda en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal, recibiendo desde la sonda las primeras mediciones indicativas de la deformación, recibiendo de un dispositivo detector acoplado al elemento fijo segundas mediciones indicativas de una fuerza mecánica ejercida por la punta distal contra el punto, y calculando,

en base a las primeras y segundas mediciones, uno o más coeficientes de calibración para evaluar la presión como una función de las primeras mediciones.

Breve descripción de los dibujos

La divulgación se describe aquí, solamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos acompañantes, donde:

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

La Figura 4 es una ilustración esquemática pictórica de un sistema de calibración para un catéter sensible a la presión, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

La Figura 5 es una vista esquemática en detalle que muestra la punta distal de un catéter sensible a la presión en contacto con tejido endocárdico, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones

Algunas sondas invasivas comprenden sensores de presión para medir la presión de contacto entre la sonda y el tejido intra-corporal. Por ejemplo, la punta distal de un catéter cardiaco puede comprender un sensor de presión, que se deforma en respuesta a la presión ejercida por la punta distal sobre el tejido endocárdico. Un sensor de posición en el catéter mide la desviación de la punta distal, y de este modo proporciona 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.

Con el fin de asegurar mediciones precisas de presión, 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 aceptar un catéter en un cierto ángulo, y un dispositivo detector (por ejemplo, una célula de carga) para medir la fuerza mecánica ejercida por el catéter contra un punto dado en el elemento fijo. Cuando el catéter se inserta en el elemento fijo en un ángulo dado y se aprieta contra el punto dado, el catéter produce mediciones de deformación (por ejemplo, desviación) de su punta distal, y el dispositivo detector produce mediciones de fuerza.

En algunas realizaciones, un procesador de calibración recibe las mediciones de desviación del catéter y las mediciones de fuerza del dispositivo detector, y calcula los coeficientes de calibración para evaluar la presión ejercida por el catéter como una función de las mediciones de desviación.

En algunas realizaciones, la calibración se realiza para diferentes ángulos de engranaje entre el catéter y el punto en el elemento fijo. En algunas realizaciones, los coeficientes de calibración se almacenan en una memoria no volátil que se acopla al catéter. Cuando el catéter se usa más tarde en un sistema médico, la presión real ejercida por la punta distal del catéter en el tejido corporal puede derivarse con una alta precisión de las mediciones de desviación, usando los coeficientes de calibración.

La Figura 1 es una ilustración de un sistema de calibración 10 para un catéter sensible a la presión, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 10 comprende un aparato de calibración 12 acoplado a una unidad de calibración 52. En la realización descrita aquí más abajo, el sistema 10 se usa para calibrar una sonda 42, en el ejemplo presente un catéter para fines terapéuticos y/o diagnósticos en un corazón o en otros órganos corporales.

La sonda 42 comprende un extremo distal 14, con una punta distal 16 conectada al extremo distal por medio de una junta 18. El extremo distal 14 y la punta distal 16 están cubiertos por un material flexible y aislante 22. El área de junta 18 está cubierta, también, por un material flexible y aislante, que puede ser el mismo material 22 o puede estar especialmente adaptado para permitir una curvatura y compresión sin obstáculos de la junta. (Este material está cortado en la Figura 1 con el fin de exponer la estructura interna del catéter). La punta distal 16 es típicamente relativamente rígida, en comparación con el extremo distal 14.

La punta distal 16 está conectada al extremo distal 14 por un miembro elástico 20. En la Figura 1, el miembro elástico tiene la forma un resorte helicoidal, pero otros tipos de componentes elásticos pueden usarse

alternativamente para este fin. El miembro elástico 20 permite una variedad limitada de movimientos relativos entre la punta 16 y el extremo distal 14 en respuesta a fuerzas ejercidas sobre la punta distal.

La punta distal 16 contiene un sensor magnético de posición 24. El sensor 24 puede comprender dos o más bobinas en miniatura, y típicamente comprende múltiples bobinas orientadas a lo largo de diferentes ejes. El extremo distal 14 contiene un generador de campo magnético en miniatura 26 cerca del miembro elástico 20. Típicamente, el generador de campo 26 comprende una bobina, que se impulsa por una corriente transportada a través del catéter desde la unidad de calibración 52. Alternativamente, el sensor de posición 24 puede comprender otro tipo de sensor magnético, un electrodo que sirve como un transductor de posición, o transductores de posición de otros tipos, tales como sensores de posición con base de obstrucción o ultrasónicos. Aunque la Figura 1 muestra una sonda con un único sensor de posición, realizaciones de la presente invención pueden utilizar sondas con más de un sensor de posición.

El campo magnético creado por el generador de campo 26 causa que las bobinas en el sensor 26 generen señales eléctricas en la frecuencia de impulso del generador de campo. Las amplitudes de estas señales variarán dependiendo de la localización y orientación de la punta distal 16 en relación con el extremo distal 14. Un procesador de calibración 46 en la unidad de calibración 52 procesa estas señales con el fin de determinar el desplazamiento axial y la magnitud de la desviación angular de la punta distal en relación con el extremo distal 14. (Debido a la simetría axial del campo generado por una bobina, solamente puede detectarse la magnitud de la desviación usando una única bobina en el generador de campo 26, y no la dirección de la desviación. Opcionalmente, el generador de campo 26 puede comprender dos o más bobinas, en cuyo caso también puede determinarse la dirección de la desviación). Las magnitudes del desplazamiento y desviación pueden combinarse mediante la adición de un vector para dar una magnitud total del movimiento de la punta distal 16 en relación con el extremo distal 14.

El movimiento relativo de la punta distal 16 en relación con el extremo distal 14 da una medición de la deformación del miembro elástico 20. De este modo, la combinación del generador de campo 26 con el sensor 24 sirve como un sistema de detección de presión. En virtud de la detección combinada de desplazamiento y desviación, este sistema de detección de presión lee la presión correctamente sin tener en cuenta si la presión se ejerce sobre la punta distal 16 de frente o en el ángulo. Más detalles de este tipo de sonda y sensor de posición se describen en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2009/0093806 y 2009/0138007, citadas anteriormente.

La sonda 42 también comprende una memoria no volátil 44, tal como una memoria electrónicamente borrrable y programable de sólo lectura (MEBPSL), que almacena los coeficientes de cálculo calculados durante la calibración. Como se ha analizado anteriormente, cuando el catéter se usa más tarde en un sistema médico, la presión real ejercida por la punta distal del catéter sobre el tejido corporal puede derivarse con una precisión de las mediciones de desviación, usando los coeficientes de calibración almacenados en la memoria 44.

El aparato de calibración 12 comprende un elemento fijo 28 que está configurado para aceptar una sonda que se calibrará. En la realización de la Figura 1, el elemento fijo 28 comprende una copa (por ejemplo, una copa en forma de cono) que tiene una parte superior 36 y una base 40. En el ejemplo presente, la parte superior 36 es más ancha que la base 40. En realizaciones alternativas, también pueden usarse elementos fijos que tienen cualquier otra configuración mecánica.

El elemento fijo 28 puede contener un líquido con temperatura controlada 34, que se mantiene a una temperatura típica del cuerpo humano (por ejemplo, usando un termostato y un elemento calefactor). Usando esta técnica, el procedimiento de calibración de la sonda 42 se realiza a una temperatura que se parece mucho a la temperatura de funcionamiento de la sonda en el cuerpo. El control de temperatura puede ser importante porque la elasticidad u otras propiedades mecánicas de elementos de la sonda pueden variar bruscamente con la temperatura. Por ejemplo, la junta 18 puede contener elementos tales como un resorte de una aleación de níquel y titanio (también referida como NiTi o Nitinol) o una cubierta exterior de plástico (esto es, material aislante 22), cuya elasticidad puede variar con la temperatura del líquido 34.

Para controlar el ángulo de engranaje entre el catéter 42 y el elemento fijo 28, un operario (no mostrado) inserta el catéter en uno de múltiples agujeros de inserción 38 en una cúpula 30 que cubre el elemento fijo 28. Cada uno de los elementos de inserción puede aceptar el catéter en una posición angular diferente. Los agujeros de inserción están configurados para dirigir la punta distal 16 para apretar contra un punto dado del elemento fijo 28. En la configuración mostrada en la Figura 1, los agujeros de inserción 38 dirigen la punta distal 16 para apretar contra la base 40.

Además del elemento fijo 28 y la cúpula 30, el aparato de calibración 12 comprende una célula de carga 32 acoplada a la base 40. La célula de carga mide la fuerza mecánica hacia abajo ejercida por la punta distal sobre la base 40. Aunque el sistema mostrado en la Figura 1 mide la fuerza hacia abajo usando la célula de carga 32, el sistema 10 puede usar cualquier otro tipo de sensor para medir la fuerza hacia abajo, y por lo tanto se considera que tales sensores están dentro del espíritu y alcance de esta invención.

Tanto la célula de carga 32 como la sonda 42 están conectadas a la unidad de calibración 52 por medio de interfaces adecuadas (por ejemplo, cables o conectores). La unidad de calibración 52 comprende un procesador de calibración 46, una memoria 48, un monitor 54 y un dispositivo de entrada 50, tal como un teclado. El procesador 46 típicamente comprende un ordenador de uso general, con circuitos de interfaz de extremo delantero para recibir señales de sensor de posición 24 y la célula de carga 32, así como para controlar otros componentes de la unidad de calibración 52. El procesador 46 puede programarse en software para realizar las funciones que aquí se describen. El software puede descargarse al procesador 46 en forma electrónica, sobre una red, por ejemplo, o pueden proporcionarse en medios tangibles, tal como medios de memoria óptica, magnética o electrónica. Alternativamente, algunas o todas las funciones del procesador 46 pueden realizarse mediante componentes digitales de hardware dedicados o programables.

La Figura 2 es un diagrama de flujos que esquemáticamente ilustra un método de calibración de un catéter sensible a la presión, de acuerdo con una realización de la presente invención. Para calibrar la sonda 42, el operario inserta el catéter en uno de los agujeros de inserción 38 (etapa 60) y aprieta la punta distal 16 contra la base 40 (etapa 62). La configuración del elemento fijo 28 y la cúpula 30 ayuda a asegurar que la punta distal 16 apriete contra la base 40 (esto es, el mismo punto del elemento fijo) sin tener en cuenta qué agujero de inserción se usa para la calibración. Típicamente, cada agujero de inserción define un ángulo diferente de engranaje del catéter con respecto a la base 40.

La acción de apretar la punta distal 16 contra la base 40 causa que el catéter 42 se curve en la junta 18, desviando de este modo la punta distal. El sensor de posición 24 en la punta distal 16 produce una señal indicativa de la desviación de la punta distal en relación con el extremo distal 14. Simultáneamente, la célula de carga 32 produce una medición indicativa de la fuerza mecánica hacia abajo ejercida por la punta distal 16 sobre la base 40. Tanto la medición de la desviación como de la fuerza hacia abajo se envían a la unidad de calibración 52, donde el operario introduce el ángulo de engranaje para esta etapa de calibración por medio del teclado 50.

En algunas realizaciones, los agujeros de inserción 38 están etiquetados con respectivos identificadores. Durante el proceso de calibración, el operario introduce el identificador del agujero de inserción que se está usando en la unidad de calibración 52 por medio del dispositivo de entrada 50. En una realización alternativa, la cúpula 30 puede comprender uno o más sensores de proximidad, que automáticamente detectan el agujero de inserción en el que el catéter se inserta. Cuando el operario inserta el catéter 42 en uno de los agujeros de inserción, los sensores de proximidad enviarán señales eléctricas a la unidad de calibración 52, y el procesador 46 analizará las señales eléctricas para determinar qué agujero de inserción se está usando. Puede usarse cualquier tipo adecuado de sensores de proximidad, tales como sensores ópticos o sensores de efecto Hall.

La unidad de calibración 52 acepta las mediciones de desviación del sensor 24 en la sonda (etapa 64), la medición de la fuerza hacia debajo de la célula de carga 32 (etapa 66), y el ángulo de engranaje del operario. En base a estas tres entradas, el procesador 46 calcula coeficientes de calibración para calibrar las mediciones de desviación de la sonda 42 (etapa 68). Al mapear una medición de posición desde el sensor de posición 24 contra un vector de fuerza desde la célula de carga 32 en un ángulo dado de engranaje, el coeficiente de calibración determina la fuerza sobre la punta distal 16 en base a las mediciones del sensor de posición. En otras palabras, un coeficiente de calibración dado traslada la medición de desviación de la punta 16 a la lectura real de presión, para un ángulo de calibración dado.

Si se desean más puntos de calibración (etapa 70), entonces en método vuelve a la etapa 60 anterior. De otra manera, el procesador 46 almacena la matriz de calibración en la memoria 44 en la sonda (etapa 72), y el método finaliza. En algunas realizaciones, el operario puede recoger múltiples puntos de información para un ángulo de engranaje dado (un agujero de inserción dado 38) ejerciendo diferentes cantidades de presión sobre la sonda.

Para almacenar la matriz de calibración, el procesador 46 puede almacenar un cálculo analítico en la memoria 44 en base a los coeficientes calculados. Alternativamente, el procesador 46 puede almacenar una tabla de consulta con interpolación inter-medición en la memoria 44. En algunas realizaciones, el procesador 46 puede almacenar una combinación de los dos (por ejemplo, coeficientes elegidos de acuerdo con una región) en la memoria 44.

La Figura 3 es una representación esquemática de una interfaz gráfica de usuario (IGU) 80 operativa para dirigir la calibración del catéter 42, de acuerdo con una realización de la presente invención. En esta realización, el monitor 54 presenta IGU 80 al operario. El operario introduce la identidad (por ejemplo, un número de serie) del catéter que se está calibrando en un cuadro de texto 82 usando un dispositivo de entrada 50. IGU 80 presenta un mapa 84 que comprende una representación diagramática de agujeros de inserción 38. Cada uno de los agujeros de inserción en el mapa tiene un código de color para indicar su estado durante el procedimiento de calibración. Por ejemplo, en esta realización, el agujero de inserción que el procedimiento de calibración está usando en este momento es negro, los agujeros de inserción previamente usados son grises y los agujeros de inserción que aún no se han usado son blancos. Volviendo a la etapa 70 en la Figura 2, si se desean puntos de calibración adicionales, el usuario aprieta un botón "Siguiente" 86 para identificar el siguiente agujero de inserción que se usará en la calibración.

La IGU 80 puede comprender campos o características adicionales, tales como cuadros de texto 87 y 88 para mostrar la presión diana o real ejercida sobre el catéter, respectivamente. Una barra 89 en el lado izquierdo de la pantalla indica la presión real. La IGU mostrada en la Fig. 3 se elige puramente a modo de ejemplo, y también puede usarse cualquier otra IGU adecuada.

La Figura 4 es una ilustración pictórica de un sistema de calibración 90 para el catéter 42, de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención. En el sistema 90, un receptáculo 92 mantiene el extremo distal 14, dejando la punta distal 16 expuesta en la junta 18. El extremo proximal del receptáculo 92 está acoplado a una trayectoria 94. La trayectoria 94 tiene forma de arco y está acoplada a una base 96 por medio de juntas 98. Las juntas 98 permiten que la trayectoria 94 gire en la base. El posicionamiento del receptáculo 92 a lo largo de la trayectoria 94 y la rotación de la trayectoria permiten a la punta distal 16 apretar contra la copa 28 en una variedad de ángulos de engranaje. Para desviar la punta distal 16 (esto es, ya que la trayectoria 90 tiene movimiento limitado de rotación, y el recorrido del receptáculo 92 está limitado a la trayectoria), un elevador 100 eleva la copa 28 y la célula de carga 32, apretando la copa contra la punta distal 16. Una célula de carga (no mostrada en la figura) está acoplada al elevador y mide la presión ejercida sobre la punta del catéter por la copa. Cuando se usa el sistema de calibración de la Fig. 4, la unidad de calibración 52 funciona de manera similar a su funcionamiento en el sistema de la Fig. 1 anterior.

La Figura 5 es una vista esquemática que muestra la punta distal 16 en contacto con un tejido endocárdico 110 de un corazón 112, de acuerdo con una realización de la presente invención. En el ejemplo presente, la punta 16 comprende un electrodo 114. En algunos procedimientos electrofisiológicos diagnósticos o terapéuticos, tal mapeo eléctrico intracardiaco es importante para mantener el nivel apropiado de fuerza entre el electrodo 114 y el tejido 110. Cuando un profesional médico (no mostrado) aprieta la punta distal 16 contra el tejido endocárdico 110, el catéter se curva en la junta 18. Se necesita suficiente fuerza con el fin de asegurar un buen contacto de electrodo entre la punta distal y el tejido. Un contacto eléctrico pobre puede dar como resultado lecturas incorrectas. Por otro lado, una excesiva fuerza puede deformar el tejido y de este modo distorsionar el mapa.

Cuando la punta 16 aprieta contra el tejido 110, el sensor 24 produce mediciones que son indicativas de la desviación de la punta 16 con respecto al extremo distal 14. El sistema médico de formación de imágenes (por ejemplo, sistema de mapeo, no mostrado) traslada estas mediciones a lecturas precisas de presión usando los coeficientes de calibración almacenados en la memoria 44 de la sonda. De este modo, la calibración de la sonda invasiva que usa realizaciones de la presente invención asegura que el profesional médico pueda controlar de manera precisa la fuerza ejercida por la sonda sobre el tejido.

Las estructuras, materiales, actos y equivalentes correspondientes de todos los medios o etapas además de los elementos de función en las reivindicaciones más abajo pretenden incluir cualquier estructura, material o acto para realizar la función en combinación con otros elementos reivindicados como específicamente se reivindica. La descripción de la presente divulgación se ha presentado para fines de ilustración y descripción, pero no pretende ser exhaustiva o estar limitada a la divulgación en la forma desvelada. Muchas modificaciones y variaciones serán aparentes para aquellos expertos en la técnica sin partir del alcance y espíritu de la divulgación. La realización se eligió y describió con el fin de explicar de la mejor manera posible los principios de la divulgación y la aplicación práctica, y para permitir que otros expertos en la técnica entiendan la divulgación para varias realizaciones con varias modificaciones como las adecuadas para el uso particular adecuado.

Se pretende que las reivindicaciones adjuntas cubran todas estas características y ventajas de la divulgación. Como numerosas modificaciones y cambios se darán fácilmente para aquellos expertos en la técnica, se pretende que la divulgación no se limite al número limitado de realizaciones aquí descritas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de calibración, que comprende:

- 5 un elemento fijo, que está acoplado para aceptar una sonda para que una punta distal de la sonda apriete contra un punto en el elemento fijo y produzca primeras mediciones indicativas de una deformación de la punta distal en relación con un extremo distal de la sonda, en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal; un dispositivo detector, que está acoplado al elemento fijo y está configurado para producir segundas mediciones de una fuerza mecánica ejercida por la punta distal contra el punto; y
- 10 un procesador de calibración, que está configurado para recibir las primeras mediciones de la sonda, para recibir las segundas mediciones del dispositivo detector y para calcular, en base a las primeras y segundas mediciones, uno o más coeficientes de calibración para evaluar la presión como una función de las primeras mediciones.

- 15 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde el elemento fijo está acoplado para causar que la sonda apriete contra el punto en uno o más ángulos predefinidos, y donde el procesador de calibración está configurado para calcular los coeficientes de calibración como una función de los ángulos predefinidos.

- 20 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, y que comprende una cúpula que cubre el elemento fijo, teniendo la cúpula una pluralidad de agujeros de inserción que están configurados para dirigir la sonda al punto en los ángulos predefinidos.

- 25 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, y que comprende un receptáculo configurado para mantener el extremo distal, una trayectoria acoplada al receptáculo y configurada para posicionar el receptáculo en múltiples ángulos en relación con el punto, y un elevador configurado para elevar el elemento fijo para que cause que la punta distal apriete contra el punto.

- 30 5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, y que comprende un dispositivo de entrada acoplado al procesador de calibración y configurado para aceptar los ángulos predefinidos.

6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde el procesador de calibración está configurado para almacenar los coeficientes de calibración en una memoria que está acoplada a la sonda.

7. Un método de calibración, que comprende:

- 35 insertar una sonda que tiene una punta distal en un elemento fijo, y apretar la punta distal contra un punto en el elemento fijo, para causar una deformación de la punta distal en relación con un extremo distal de la sonda en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal; recibir de la sonda primeras mediciones indicativas de la deformación;
- 40 recibir de un dispositivo detector acoplado al elemento fijo segundas mediciones indicativas de una fuerza mecánica ejercida por la punta distal contra el punto; y calcular, en base a las primeras y segundas mediciones, uno o más coeficientes de calibración para evaluar la presión como una función de las primeras mediciones.

- 45 8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, donde la inserción de la sonda comprende causar que la sonda apriete contra el punto en uno o más ángulos predefinidos, y donde el cálculo de los coeficientes de calibración comprende calcular los coeficientes de calibración como una función de los ángulos.

- 50 9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, donde la inserción de la sonda comprende colocar la sonda en uno de una pluralidad de agujeros de inserción en una cúpula que cubre el elemento fijo, para dirigir la sonda al punto en los ángulos predefinidos.

- 55 10. El método de acuerdo con la reivindicación 8, donde la inserción de la sonda comprende mantener la sonda en un receptáculo acoplado a una trayectoria, para posicionar el receptáculo en uno de los múltiples ángulos en relación con el punto, y elevar el elemento fijo con el fin de que la punta distal apriete contra el punto.

11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la reivindicación 7, donde el elemento fijo comprende una copa en forma de cono.

- 60 12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la reivindicación 7, donde el elemento fijo mantiene la sonda en un líquido con temperatura controlada.

13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la reivindicación 7, donde el dispositivo detector comprende una célula de carga.

- 65 14. El método de acuerdo con la reivindicación 7, y que comprende almacenar los coeficientes de calibración en una

memoria acoplada a la sonda.

15. El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, donde la memoria comprende una Memoria Electrónicamente Borrable y Programable de Sólo Lectura MEBPSL.

5

16. El aparato de acuerdo con la reivindicación 14, donde la memoria comprende una Memoria Electrónicamente Borrable y Programable de Sólo Lectura MEBPSL.

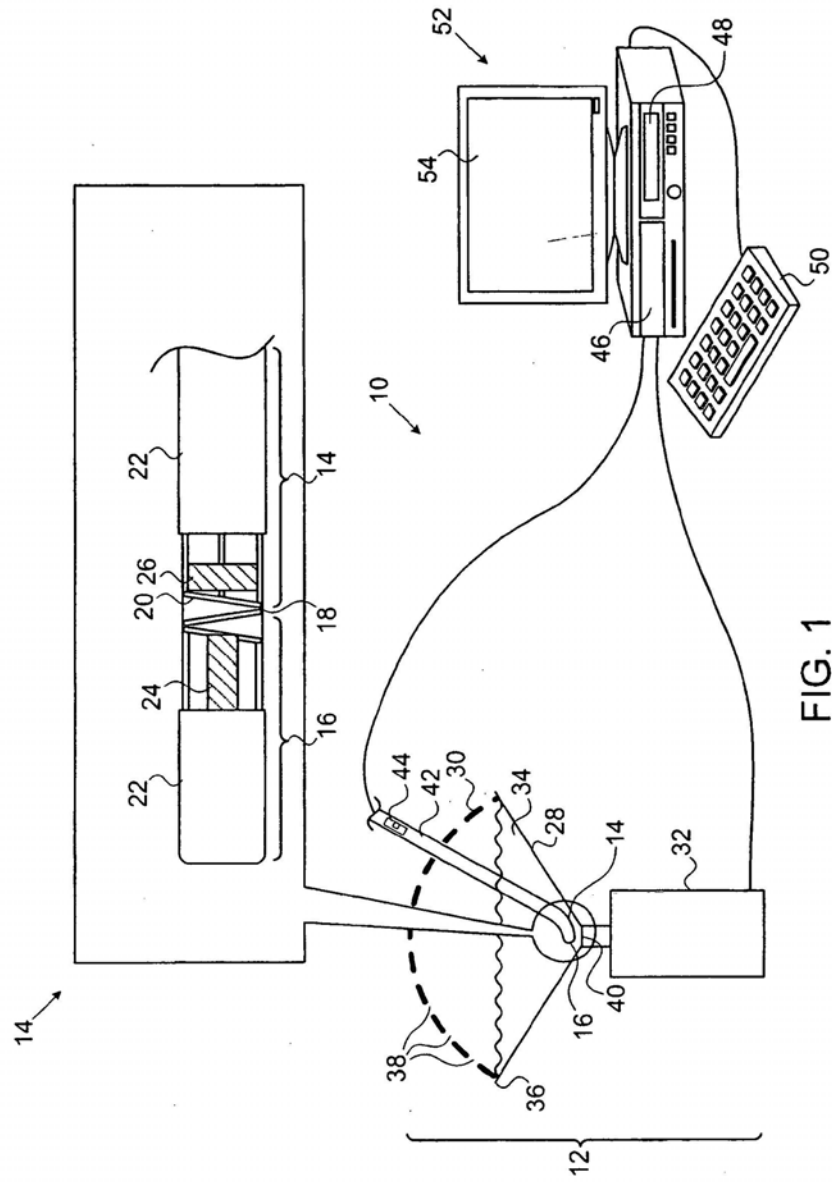


FIG. 1

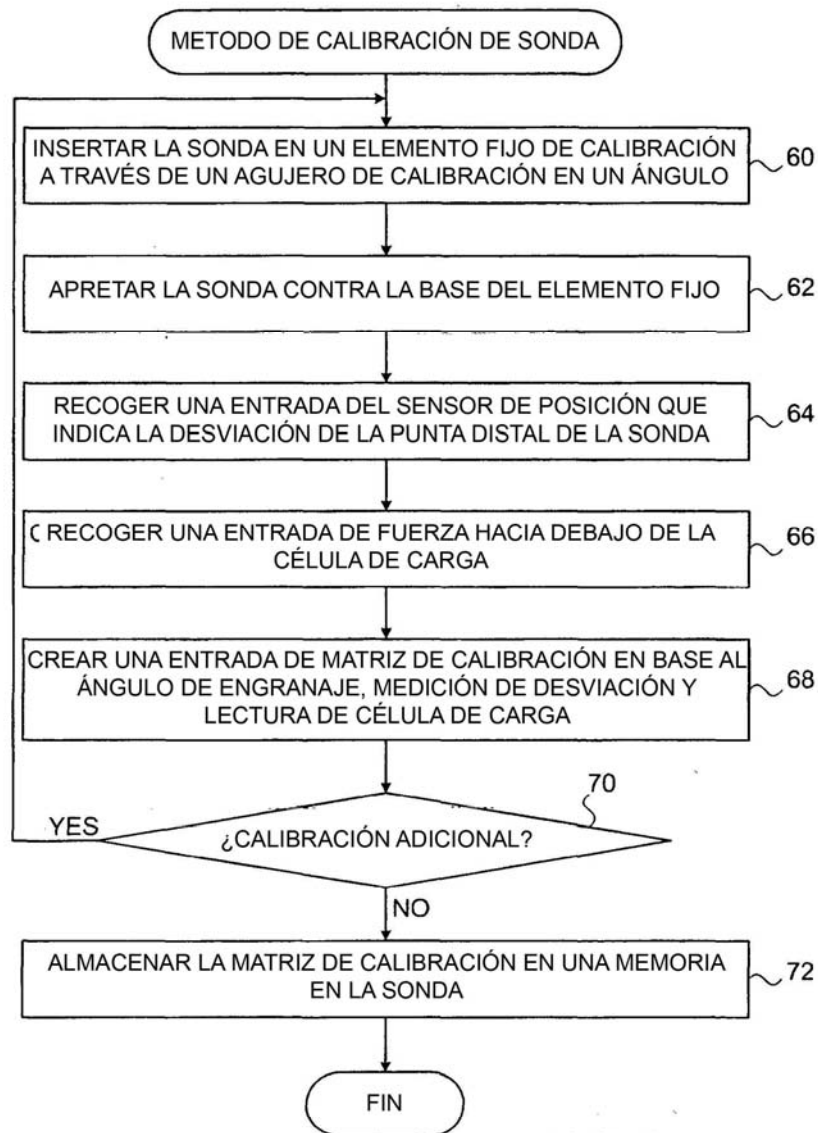
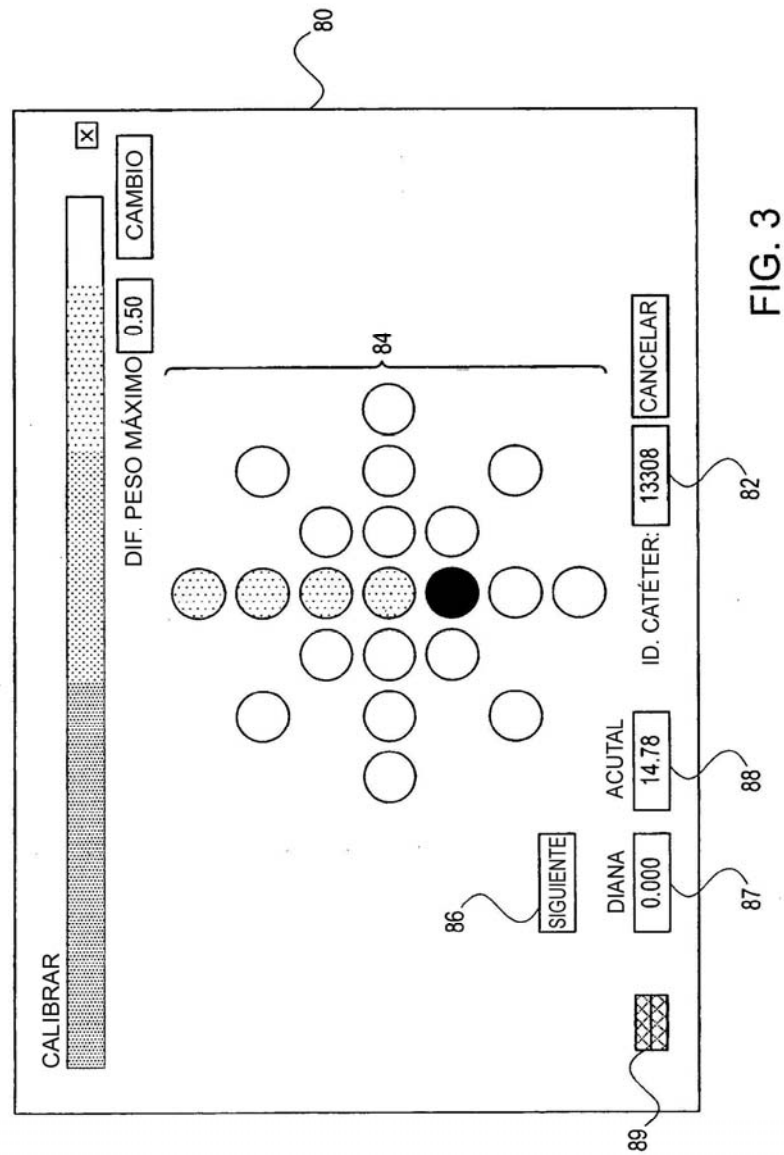


FIG. 2



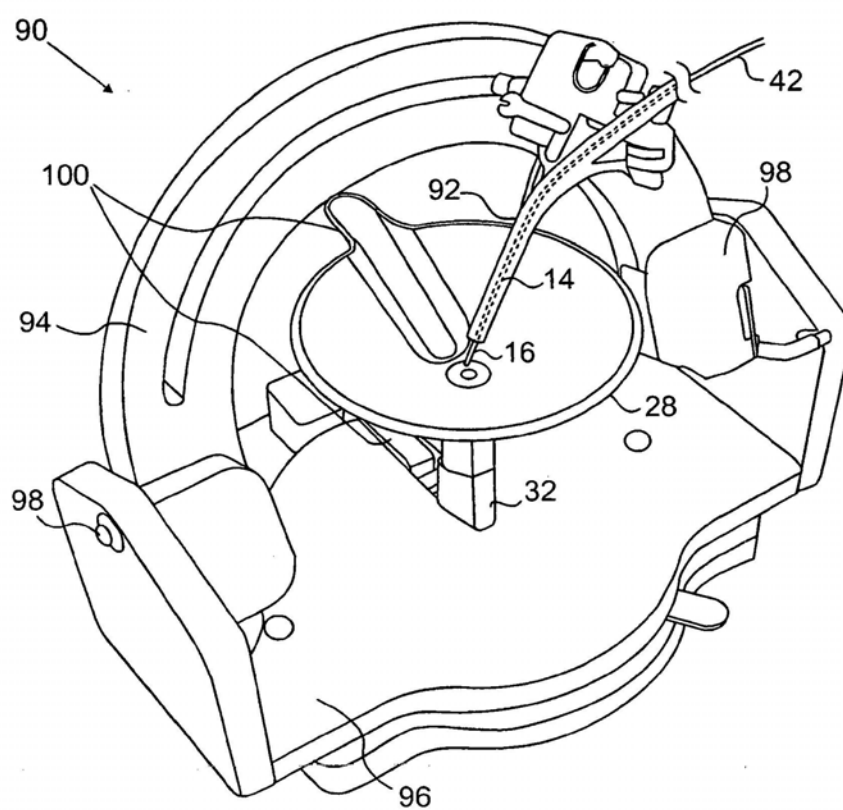


FIG. 4

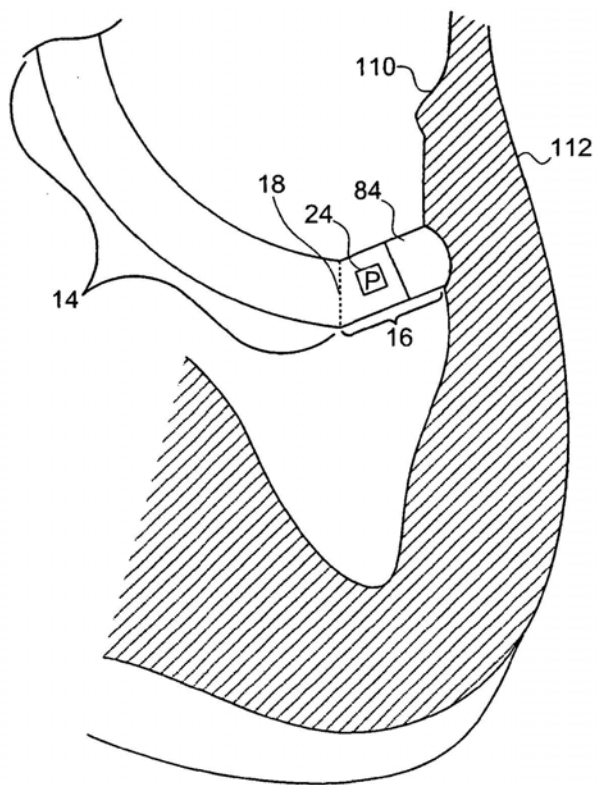


FIG. 5