

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 007**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.03.2013** **E 13160020 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019** **EP 2641555**

54 Título: **Catéter con múltiples electrodos irrigados y un sensor de fuerza**

30 Prioridad:

20.03.2012 US 201213424783

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

27.02.2020

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
20692 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF y
GARCIA, ARIEL

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 745 007 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 con múltiples electrodos irrigados y un sensor de fuerza

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] De manera general, la presente invención está relacionada con los catéteres que tienen electrodos y, más específicamente, está relacionada con los catéteres en los que los electrodos se irrigan.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Los procedimientos médicos que incluyen la ablación del corazón pueden usarse para curar diversas arritmias cardíacas y también para tratar la fibrilación auricular. Estos procedimientos son muy conocidos en este campo. Otros procedimientos médicos que utilizan la ablación del tejido corporal, por ejemplo para tratar las venas varicosas, también son muy conocidos en este campo. La energía de ablación utilizada para estos procedimientos puede ser energía de radiofrecuencia (RF), la cual se aplica al tejido mediante uno o más electrodos situados en un catéter usado en los procedimientos.

[0003] Si no se controla, la aplicación de energía de ablación al tejido corporal puede provocar un aumento no deseado de la temperatura del tejido. Por consiguiente, es importante controlar la temperatura del tejido durante cualquier procedimiento médico que incluya una ablación. Un método de control consiste en irrigar el tejido que se está ablacionando.

[0004] US 2008/0009750 A1 describe un catéter que contiene un sensor de fuerza triaxial compuesto de un armazón y diversas fibras ópticas que están relacionadas con el armazón y que miden los cambios de intensidad de la luz que se refleja en las superficies laterales del armazón y que se deben a la deformación causada por diversas fuerzas que se aplican al extremo distal del armazón.

[0005] US2009/0093806 desvela una sonda médica que incluye un tubo de inserción con un electrodo montado en la punta distal. La sonda incluye un generador de campos magnéticos que contiene bobinas para detectar la posición de la punta distal en relación con el extremo distal del tubo de inserción.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0006] La presente invención queda definida y delimitada en las reivindicaciones 1 y 2. En las reivindicaciones subordinadas se definen y delimitan otras realizaciones adicionales de la presente invención.

BREVE DESCRIPCION DE LAS ILUSTRACIONES

[0007] La Figura 1 (FIG. 1) es una ilustración gráfica y esquemática de un sistema de ablación con una sonda de catéter, de acuerdo con una realización de la presente invención; y la Figura 2 es una vista transversal esquemática del extremo distal de una sonda de catéter que se utiliza en el sistema, de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

45 DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

RESUMEN GENERAL

[0008] Una realización de la presente invención proporciona una sonda de catéter que normalmente se utiliza para los procedimientos mínimamente invasivos como la ablación de tejido cardíaco. La sonda contiene un tubo de inserción que, a fin de que sea mínimamente invasivo, normalmente tiene un diámetro exterior pequeño de aproximadamente 2 mm. Hay al menos un electrodo -y, normalmente, dos o más electrodos separados- que está montado en el extremo distal del tubo de inserción (el extremo distal tiene aproximadamente el mismo diámetro que el tubo de inserción).

[0009] En el extremo distal está montado un sensor -o detector- de fuerza que mide la fuerza en dicho extremo distal cuando este entra en contacto con el tejido. (Controlar la fuerza permite realizar la ablación tisular con más precisión). El sensor de fuerza puede tener una forma tubular que entra en contacto con la funda o cubierta exterior del tubo de inserción. El sensor tiene una abertura central y, normalmente, define o delimita un espacio central.

[0010] Los electrodos -uno o más- tienen sus respectivos grupos o conjuntos de aberturas que se usan para suministrar fluido de irrigación a los electrodos y al material corporal presente en la zona o región de los electrodos. Los tubos o tuberías de irrigación pasan a través de la abertura central del sensor de fuerza, normalmente atravesando el espacio central del sensor, y están conectados a los electrodos. Estos tubos suministran el fluido de irrigación a las aberturas de los electrodos.

[0011] Al usar la zona o región 'vacía' del sensor de fuerza, es decir, la abertura central y el espacio central, para el tubo de irrigación, las realizaciones de la presente invención utilizan el espacio -de pequeño diámetro- disponible en el extremo distal de manera extremadamente eficiente. Este uso eficaz del espacio implica que los electrodos del extremo distal puedan irrigarse durante la ablación, y también que la fuerza durante la ablación pueda medirse, sin que sea necesario aumentar en modo alguno el diámetro de la sonda de catéter.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

[0012] Ahora nos referiremos a la Figura 1 (FIG. 1), que es una ilustración gráfica y esquemática de un sistema de ablación con una sonda de catéter 10, y a la Figura 2, que es una vista transversal esquemática del extremo distal 12 de una sonda de catéter 14 que se utiliza en el sistema, de acuerdo con las realizaciones de la presente invención. En el sistema 10, la sonda 14 comprende un tubo de inserción 16 que se introduce en un conducto o canal 18, como la cámara cardíaca 20 de un sujeto 22. Un usuario u operador 24 del sistema 10 usa la sonda durante un procedimiento que normalmente incluye realizar una ablación del tejido corporal 26.

[0013] En el caso de una operación intracardiaca, generalmente el tubo de inserción 16 y el extremo distal 12 deben tener un diámetro exterior muy pequeño, normalmente del orden de 2-3 mm. Por lo tanto, todos los componentes internos de la sonda de catéter 14 también se fabrican tan finos y pequeños como sea posible y se disponen de tal manera que, en la medida de lo posible, eviten los daños debidos a las pequeñas tensiones mecánicas.

[0014] El funcionamiento del sistema 10 se controla mediante un controlador del sistema 30 que comprende una unidad de procesamiento 32 que se comunica con una memoria 34 en la que está almacenado el software para controlar el sistema 10. Normalmente, el controlador 30 es un ordenador personal estándar que contiene una unidad de procesamiento informático de uso general. Sin embargo, en algunas realizaciones, al menos una parte de las funciones del controlador se realizan utilizando hardware y software de diseño personalizado, como un circuito integrado para aplicaciones específicas (o ASIC, por sus siglas en inglés) o un arreglo de compuertas programable en el campo (o FPGA, por sus siglas en inglés). Normalmente, el operador 24 maneja el controlador 30 utilizando un dispositivo señalador 36 y una interfaz gráfica de usuario (o GUI, por sus siglas en inglés) 38, que permiten que el operador establezca los parámetros del sistema 10. Normalmente, la GUI 38 también muestra al operador los resultados del procedimiento.

[0015] El software de la memoria 34 puede descargarse en el controlador de forma electrónica, por ejemplo a través de una red. De manera adicional o alternativa, el software se puede proporcionar en un medio tangible no transitorio, como un medio de almacenamiento óptico, magnético o electrónico.

[0016] Hay uno o más electrodos que están montados en el extremo distal 12. A modo de ejemplo, la Figura 2 ilustra tres de estos electrodos: un primer electrodo 40, un segundo electrodo 42 y un tercer electrodo 44, de manera que los electrodos están aislados entre sí. Normalmente, los electrodos contienen finas capas metálicas situadas sobre una funda o cubierta aislante 46 del tubo 16. Normalmente, el extremo distal tiene otros electrodos que están aislados entre sí y respecto a los electrodos 40, 42 y 44, y que no se muestran en el diagrama para mayor simplicidad. A modo de ejemplo, se asume que el electrodo 40, situado en la punta del extremo distal, tiene la forma de una copa con una base plana, y en el presente documento también se denomina 'electrodo de copa'. Normalmente, el electrodo de copa 40 tiene un grosor de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,2 mm.

[0017] El segundo electrodo 42 tiene forma de anillo, y en el presente documento también se denomina 'electrodo de anillo' 42. Normalmente, el electrodo de anillo 42 está formado por un metal que tiene un grosor similar al del electrodo de copa. El tercer electrodo 44 tiene la forma de un bulto o protuberancia sobre la cubierta 46, y también se denomina 'electrodo de protuberancia' 44. El electrodo de protuberancia 44 puede tener un grosor similar al del electrodo de copa y el electrodo de anillo o, en algunas realizaciones, puede ser ligeramente más grueso. En la presente divulgación, los electrodos 40, 42 y 44, y otros electrodos del extremo distal, también se denominan de forma colectiva 'electrodos 40C'.

[0018] Los electrodos 40C están conectados al controlador del sistema 30 mediante los conductores del tubo 16, que no se muestran en las figuras. Tal y como se describe más adelante, al menos uno de los electrodos se utiliza para ablacionar tejido 26. Además de usarse para ablaciones, normalmente los electrodos desempeñan otras funciones, algo que resulta conocido en este campo; algunas de estas funciones se describen más adelante. Cuando sea necesario, al usarse para otras funciones, el controlador 30 puede diferenciar entre las corrientes para las diferentes funciones mediante multiplexación de frecuencias. Por ejemplo, puede proporcionarse potencia o energía de ablación de radiofrecuencia (RF) en frecuencias del orden de cientos de kHz, mientras que las frecuencias de detección de posición pueden ser frecuencias del orden de 1 kHz. En la Solicitud de Patente de EE. UU. 2010/0079158, de Bar-Tal et al., se desvela un método para evaluar o analizar la posición del extremo distal 12 usando impedancias medidas o registradas respecto a los electrodos.

[0019] El controlador del sistema 30 comprende un módulo de fuerza 48, un módulo de ablación de RF 50, un módulo de irrigación 52 y un módulo de rastreo o seguimiento 54. La unidad de procesamiento 32 utiliza el módulo

de fuerza para generar y medir las señales suministradas al -y recibidas desde el- sensor de fuerza 58 situado en el extremo distal 12 a fin de medir la magnitud y la dirección de la fuerza en el extremo distal. El manejo y la fabricación del sensor de fuerza 58 se describen con más detalle más adelante.

5 **[0020]** La unidad de procesamiento 32 utiliza el módulo de ablación para monitorizar y controlar parámetros de ablación como el nivel de energía de ablación que se aplica mediante uno o más de los electrodos 40C. El módulo también monitoriza y controla la duración de la ablación aplicada.

10 **[0021]** Normalmente, durante la ablación se genera calor en el electrodo -o electrodos- que proporciona(n) dicha ablación, y también en la zona o región circundante. Para disipar el calor y mejorar la eficiencia del proceso de ablación, el sistema 10 suministra fluido de irrigación al extremo distal 12. El sistema 10 usa el módulo de irrigación 52 para monitorizar y controlar los parámetros de irrigación, como la tasa de flujo y la temperatura del fluido de irrigación, tal y como se describe con más detalle más adelante.

15 **[0022]** La unidad 32 usa el módulo de rastreo 54 para monitorizar la ubicación y orientación del extremo distal en relación con el paciente 22. La monitorización puede implementarse mediante cualquier método de rastreo que resulte conocido en este campo, como el que se proporciona con el sistema Carto3®, producido por Biosense Webster de Diamond Bar, California, Estados Unidos. Este sistema utiliza componentes magnéticos de transmisión y recepción de radiofrecuencia (RF) que son externos al paciente 22 y se encuentran en el extremo distal 12. De forma adicional o alternativa, el rastreo o seguimiento puede implementarse midiendo las impedancias entre uno o más de los electrodos 40C y los electrodos de parche unidos a la piel del paciente 22, tal y como se proporciona también con el sistema Carto3®. Para mayor simplicidad, los elementos o componentes que son específicos del rastreo y que utiliza el módulo 54, como los componentes y los electrodos de parche mencionados anteriormente, no se muestran en la Figura 1.

25 **[0023]** Tal y como se muestra en la Figura 2, el extremo distal 12 está conectado al tubo de inserción 16. El extremo distal también incluye los electrodos 40C y el sensor de fuerza 58. Diversos aspectos de un sensor de fuerza similar al sensor de fuerza 58 se describen en la Solicitud de Patente de EE. UU. 2009/0093806, de Govari et al., presentada el 8 de octubre de 2007, y en la Solicitud de Patente de EE. UU. 2011/0130648, de Beeckler et al., presentada el 30 de noviembre de 2009.

30 **[0024]** La Figura 2 muestra una vista transversal esquemática del sensor de fuerza 58. El sensor de fuerza 58 comprende un miembro o componente de enganche elástico 60 que forma una junta de resorte 62 entre dos extremos del componente de enganche. A modo de ejemplo, se asume que el componente de enganche 60 está formado por dos partes, una primera parte 64 y una segunda parte 66, de manera que ambas partes están unidas fijamente. Generalmente, las dos partes del componente de enganche 60 son tubulares y están unidas de tal manera que el componente de enganche también tiene una forma tubular con una abertura central 68. Si bien no es necesario que el miembro de enganche 60 esté formado por dos partes, esta configuración de dos partes simplifica el ensamblaje de los componentes incluidos en el sensor de fuerza, y también el ensamblaje en el miembro de otros componentes situados en el extremo distal. Normalmente, el miembro de enganche 60 está compuesto de una aleación superelástica, como níquel-titanio (Nitinol).

45 **[0025]** Normalmente, el miembro de enganche 60 tiene una o más hélices 70 cortadas en una porción de la longitud de la primera parte del miembro, de manera que el miembro funciona como un muelle o resorte. En una realización que se describe en el presente documento, y que se ilustra en la Figura 2, las hélices 70 son dos hélices entrelazadas, una primera hélice cortada 72 y una segunda hélice cortada 74, que en el presente documento también se denominan 'hélice doble'. No obstante, el miembro de enganche 60 puede tener cualquier número entero positivo de hélices, y aquellas personas con conocimientos y habilidades comunes en este campo serán capaces de adaptar la presente descripción sin tener que realizar excesivas pruebas para incluir un número de hélices diferente a dos. De manera alternativa, el miembro de enganche puede comprender un muelle helicoidal -o muelle de compresión- o cualquier otro tipo de componente elástico con unas características de fuerza y flexibilidad similares a las proporcionadas por los cortes helicoidales tubulares -uno o más- mencionados anteriormente.

55 **[0026]** El componente de enganche 60 está montado en la funda o cubierta 46 y está cubierto por esta, que normalmente está hecha de material plástico flexible. Normalmente, el miembro 60 tiene un diámetro exterior que es aproximadamente igual que el diámetro interior de la cubierta 46. Esta configuración, en la que el diámetro exterior del miembro de enganche es tan grande como sea posible, aumenta la sensibilidad del sensor de fuerza 58. Además, tal y como se explica más adelante, el diámetro relativamente grande del miembro de enganche tubular, y sus paredes relativamente finas, proporcionan un espacio central 61, contenido dentro del miembro de enganche, que es utilizado por otros componentes del extremo distal, tal y como se describe más adelante.

60 **[0027]** Por ejemplo, cuando la sonda de catéter 14 se utiliza para ablacionar tejido endocárdico aplicando energía eléctrica de RF a través de los electrodos 40C, se genera un calor considerable en la zona del extremo distal 12. Por este motivo, resulta deseable que la cubierta 46 contenga un material plástico resistente al calor, como poliuretano, cuya forma y elasticidad no se vean afectadas de forma significativa por la exposición al calor.

[0028] Dentro del sensor de fuerza 58, normalmente en el espacio central del miembro de enganche, una estructura de detección conjunta que comprende las bobinas 76, 78, 80 y 82 proporciona lecturas precisas de cualquier cambio dimensional de la junta 62, incluyendo el desplazamiento axial y la desviación angular de la junta. Estas bobinas son un tipo de transductor magnético que puede usarse en las realizaciones de la presente invención. En el contexto de la presente solicitud de patente y las reivindicaciones, un 'transductor magnético' es un dispositivo que genera un campo magnético en respuesta a una corriente eléctrica aplicada y/o produce una señal eléctrica en respuesta a un campo magnético aplicado. Si bien las realizaciones que se describen en el presente documento utilizan bobinas como transductores magnéticos, en otras realizaciones alternativas pueden usarse otros tipos de transductores magnéticos, algo que resultará evidente para aquellas personas versadas en la materia.

[0029] Las bobinas de la estructura de detección están divididas entre dos subestructuras situadas en lados opuestos de la junta 62: una subestructura comprende la bobina 82, que se activa mediante una corriente, a través de un cable (no se muestra) y desde el controlador 30 y el módulo de fuerza 48, para generar un campo magnético. Este campo se recibe en una segunda subestructura que comprende las bobinas 76, 78 y 80, las cuales están situadas en una sección del extremo distal que está separada axialmente de la bobina 82. Tal y como se utiliza en el contexto de la presente solicitud de patente y las reivindicaciones, el término 'axial' hace referencia a la dirección de un eje longitudinal de simetría 84 del extremo distal 12. Un plano axial es un plano perpendicular a este eje longitudinal, y una sección axial es una parte o porción del catéter que está contenida entre dos planos axiales. Normalmente, la bobina 82 tiene un eje de simetría que es básicamente paralelo al eje 84 y coincidente con este.

[0030] Las bobinas 76, 78 y 80 están fijadas en el extremo distal 12 en diferentes ubicaciones radiales. (El término 'radial' hace referencia a las coordenadas en relación con el eje 84). Más específicamente, en esta realización, las bobinas 76, 78 y 80 están situadas en el mismo plano axial a diferentes ángulos azimutales alrededor del eje del catéter, y sus respectivos ejes de simetría son básicamente paralelos al eje 84. Por ejemplo, las tres bobinas pueden tener una separación azimutal de 120° y estar a la misma distancia radial del eje.

[0031] Las bobinas 76, 78 y 80 generan señales eléctricas en respuesta al campo magnético transmitido por la bobina 82. Estas señales se envían mediante un cable (no se muestra) al controlador 30, que usa el módulo de fuerza 48 para procesar las señales a fin de medir el desplazamiento de la junta 62 en paralelo al eje 84, y también para medir la desviación angular de la junta respecto al eje. A partir del desplazamiento y la desviación registrados, el controlador 30 es capaz de evaluar la magnitud y la dirección de la fuerza en la junta 62 -normalmente, utilizando una tabla de calibración previamente determinada que se guarda en el módulo de fuerza 48-.

[0032] El controlador 30 usa el módulo de rastreo 54 para medir la ubicación y la orientación del extremo distal 12. El método de medición puede ser cualquier proceso adecuado que se utilice en este campo. En una realización, unos campos magnéticos que se generan fuera del paciente 22 crean señales eléctricas en los componentes del extremo distal, y el controlador 30 usa los niveles de las señales eléctricas para evaluar o analizar la ubicación y la orientación del extremo distal. De manera alternativa, los campos magnéticos pueden generarse en el extremo distal y las señales eléctricas creadas por los campos pueden medirse fuera del paciente 22. Para mayor simplicidad, los componentes del extremo distal 12 que se usan para rastrear el extremo distal no se muestran en la Figura 2. No obstante, cuando estos componentes comprendan bobinas, al menos algunas de las bobinas 76, 78, 80 y 82 pueden usarse como los componentes de rastreo que se requieren en el extremo distal, además de usarse como componentes del sensor de fuerza 58.

[0033] Al menos algunos de los electrodos 40C están diseñados para tener pequeñas aberturas de irrigación. Normalmente, estas aberturas tienen diámetros de aproximadamente 0,1-0,2 mm. En la realización que se describe en el presente documento, el electrodo de copa 40, el electrodo de anillo 42 y el electrodo de protuberancia 44 tienen sus respectivos grupos de aberturas de irrigación 86, 88 y 90. El fluido de irrigación para las aberturas se suministra mediante el módulo de irrigación 52, que usa el tubo 92 para transferir el fluido a los grupos de aberturas de irrigación.

[0034] Normalmente, el fluido de irrigación es una solución salina normal, y la tasa de flujo del fluido, que está controlada por el módulo 52, normalmente es de aproximadamente 10-20 cc/minuto, pero puede ser mayor o menor que este rango o intervalo.

[0035] El tubo o tubería 92 se dirige hacia los electrodos haciendo que pase a través de la abertura central 68 y atraviese el espacio central 61 del miembro 60. Si se hace pasar el tubo 92 a través de la abertura de manera que atraviese el espacio central del miembro de enganche, el tubo no necesita requisitos dimensionales adicionales - particularmente respecto al diámetro del extremo distal-, aparte de los requeridos para el sensor de fuerza 58.

[0036] De acuerdo con la invención, el tubo se dirige para que pase a través de una o más de las bobinas 76, 78, 80 y 82, aumentando aún más la eficiencia del uso del espacio en el extremo distal.

[0037] Para abastecer a cada uno de los electrodos 40C, el tubo 92 se conecta a los tubos de irrigación 94, 96 y 98, que abastecen a las aberturas de irrigación de los respectivos electrodos 40, 42 y 44.

[0038] En algunas realizaciones, se colocan válvulas -que se manejan mediante el controlador 30 utilizando el

módulo de irrigación 52- en al menos uno de los tubos 94, 96 y 98, lo cual permite que el controlador establezca y/o modifique la tasa de flujo del fluido de irrigación a los tubos individuales. A modo de ejemplo, se asume que el flujo de irrigación de los tubos 94, 96 y 98 pasa por los tubos controlados por las respectivas válvulas 100, 102 y 104. Tal y como se ilustra en la Figura 2, normalmente, al menos algunos de los tubos 94, 96 y 98 y las válvulas 100, 102 y 104 están situados en el espacio central 61.

[0039] Usando las válvulas, el controlador 30 puede establecer la tasa de flujo de los electrodos individuales según la función o funciones desempeñadas por el electrodo. Por ejemplo, si se está usando un electrodo para realizar una ablación, el controlador 30 puede aumentar la tasa de flujo a través del electrodo en comparación con el momento en el que el electrodo no se está usando para realizar una ablación. De manera alternativa o adicional, el controlador 30 puede modificar la tasa de flujo de un electrodo particular según el valor de un parámetro medido por un sensor situado en el extremo distal. Estos parámetros incluyen la magnitud de la fuerza medida por el sensor de fuerza 58, y también la dirección de la fuerza medida por el sensor de fuerza. Entre los sensores que el controlador puede usar para modificar la tasa de flujo se incluye un sensor de temperatura situado en el extremo distal.

[0040] Normalmente, el controlador 30 y el módulo de irrigación 52 mantienen una tasa de flujo mínima de fluido de irrigación a través de cada uno de los tubos 94, 96 y 98 y sus respectivos electrodos a fin de evitar que entre sangre en los tubos, el tubo o tubería y las aberturas de irrigación de los electrodos.

[0041] En algunas realizaciones, en vez de suministrar fluido de irrigación a los electrodos separados mediante un tubo -o sistema de tubos- común 92 que después se conecta a los tubos separados de cada electrodo, el módulo 52 controla tubos de irrigación separados para cada electrodo a través de la sonda 14. Como en el caso de los tubos 94, 96 y 98, el controlador 30 puede ajustar o regular la tasa de flujo de irrigación a través de cada uno de los tubos separados.

REIVINDICACIONES

1. Una sonda (10), que comprende:

un tubo de inserción (16);
 un electrodo (40) que está montado en el extremo distal (12) del tubo de inserción (16);
 un sensor de fuerza (58) que está montado en el extremo distal (12), de manera que el sensor de fuerza tiene una abertura central (61) y está diseñado para medir la fuerza en el extremo distal (12); y
 un tubo -o tubería- (92) que pasa a través de la abertura central (61) y está diseñado para suministrar fluido de irrigación a través de las aberturas (86) del electrodo (40);
que se caracteriza por el hecho de que el sensor de fuerza (58) comprende al menos una bobina transductora magnética (76), de manera que el tubo (92) se dirige o encamina a través de la -al menos una- bobina (76).

2. Un método para fabricar la sonda de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

proporcionar un tubo de inserción (16);
 montar un electrodo (40) en el extremo distal del tubo de inserción (16);
 montar un sensor de fuerza (58) en el extremo distal (12), de manera que el sensor de fuerza (58) tiene una abertura central (61) y está diseñado para medir la fuerza en el extremo distal (12); y
 hacer pasar el tubo (92) a través de la abertura central (61), de manera que el tubo está diseñado para suministrar fluido de irrigación a través de las aberturas (86, 88, 90) del electrodo (40);
que se caracteriza por el hecho de que el sensor de fuerza (58) comprende al menos una bobina transductora magnética (76), de manera que el tubo (92) se dirige o encamina a través de la -al menos una- bobina (76).

3. La sonda (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la reivindicación 2, de manera que el electrodo (40) comprende diversos electrodos separados (40, 42, 44) que tienen sus respectivos grupos de aberturas (86, 88, 90).

4. La sonda (10) de acuerdo con la reivindicación 3, de manera que comprende los respectivos tubos de irrigación (94, 96, 98), que están conectados al tubo (92) y abastecen a los respectivos grupos de aberturas (86, 88, 90).

5. El método de acuerdo con la reivindicación 3, de manera que incluye conectar los respectivos tubos de irrigación (94, 96, 98) al tubo (92) para abastecer a los respectivos grupos de aberturas (86, 88, 90).

6. La sonda (10) de acuerdo con la reivindicación 4, de manera que comprende las respectivas válvulas (100, 102, 104) que están conectadas a los respectivos tubos de irrigación (94, 96, 98), y de manera que las respectivas válvulas (100, 102, 104) son capaces de establecer las respectivas tasas de flujo del fluido de irrigación para los respectivos grupos de aberturas (86, 88, 90).

7. El método de acuerdo con la reivindicación 5, de manera que incluye conectar las respectivas válvulas (100, 102, 104) a los respectivos tubos de irrigación (94, 96, 98), y de manera que las respectivas válvulas (100, 102, 104) son capaces de establecer las respectivas tasas de flujo del fluido de irrigación para los respectivos grupos de aberturas (86, 88, 90).

8. La sonda (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o el método de acuerdo con la reivindicación 2, de manera que el sensor de fuerza (58) tiene una forma tubular que rodea o envuelve un espacio central (61), y de manera que el tubo (92) atraviesa el espacio central (61).

9. La sonda (10) de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que el electrodo (40) es un electrodo distal y de manera que el tubo (92) es un primer tubo que va desde el extremo proximal del tubo de inserción (16) hasta el extremo distal (12), y que además comprende:

un electrodo proximal (44) que está montado de forma proximal al sensor de fuerza (58); y
 un segundo tubo que sale del extremo proximal del tubo de inserción (16) y está diseñado para suministrar fluido de irrigación a través de las aberturas del electrodo proximal.

10. La sonda (10) de acuerdo con la reivindicación 3 o la reivindicación 9, de manera que comprende un controlador (30) que está diseñado para implementar las respectivas tasas de flujo del fluido de irrigación en los respectivos grupos de aberturas (86, 88, 90).

11. La sonda (10) de acuerdo con la reivindicación 10, de manera que el controlador (30) está diseñado para establecer al menos una de las respectivas tasas de flujo en respuesta a la fuerza presente en el extremo distal (12).

12. El método de la reivindicación 2, de manera que el electrodo (40) es un electrodo distal y de manera que el tubo

(92) es un primer tubo que va desde el extremo proximal del tubo de inserción (16) hasta el extremo distal, y que además comprende los siguientes pasos:

5 montar un electrodo proximal de forma proximal al sensor de fuerza; y
 hacer pasar un segundo tubo que sale del extremo proximal del tubo de inserción, de manera que el segundo tubo está diseñado para suministrar fluido de irrigación a través de las aberturas del electrodo proximal.

10 **13.** El método de acuerdo con la reivindicación 3 o la reivindicación 12, de manera que incluye implementar las respectivas tasas de flujo del fluido de irrigación en el primer tubo y en el segundo tubo.

10 **14.** El método de acuerdo con la reivindicación 13, de manera que incluye establecer al menos una de las respectivas tasas de flujo en respuesta a la fuerza presente en el extremo distal (12).

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65



