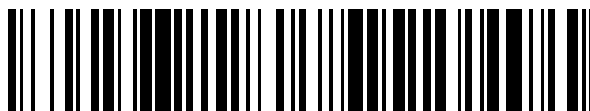


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 110**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2018** **E 18160424 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019** **EP 3372160**

54 Título: **Sensor de fuerza de tamaño reducido**

30 Prioridad:

08.03.2017 US 201715452843

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

16.07.2020

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
Yokneam 2066717, IL

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF;
BEECKLER, CHRISTOPHER THOMAS;
ALGAWI, YEHUDA;
SITNITSKY, ILYA y
KEYES, JOSEPH THOMAS

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 774 110 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

Sensor de fuerza de tamaño reducido

5 **[0001]** Una parte de la divulgación de este documento de patente contiene material que está sujeto a protección de copyright. El propietario de los derechos de autor no tiene ninguna objeción a la reproducción facsímil del documento de patente o de la divulgación de la patente, tal como aparece en el archivo o registros de patentes de la Oficina de Patentes y Marcas, sino que se reserva todos los derechos de copyright.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención.

15 **[0002]** Esta invención se refiere a instrumentos para fines de diagnóstico y quirúrgicos. Más particularmente, esta invención se refiere a mediciones de fuerza, presión o tensión mecánica o compresión usando catéteres para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos en el corazón.

2. Descripción de la técnica relacionada.

20 **[0003]** Las arritmias cardíacas, tales como fibrilación auricular, se producen cuando regiones de tejido cardíaco anormalmente conducen señales eléctricas al tejido adyacente, interrumpiendo de este modo el ciclo cardíaco normal y causando ritmo asíncrono.

25 **[0004]** Los procedimientos para tratar la arritmia incluyen interrumpir quirúrgicamente el origen de las señales que causan la arritmia, así como interrumpir la vía conductora para tales señales. Al extirpar selectivamente el tejido cardíaco mediante la aplicación de energía a través de un catéter, a veces es posible bloquear o modificar la propagación de señales eléctricas no deseadas de una parte del corazón a otra. El proceso de ablación destruye las vías eléctricas no deseadas mediante la formación de lesiones no conductoras.

30 **[0005]** La verificación del contacto del electrodo físico con el tejido diana es importante para controlar el suministro de energía de ablación. Los intentos en la técnica para verificar el contacto de los electrodos con el tejido han sido extensos, y se han sugerido varias técnicas. Por ejemplo, la Patente de EE.UU. N° 6,695,808 describe un aparato para tratar una región seleccionada de tejido u órgano del paciente. Una sonda tiene una superficie de contacto que se puede presionar contra la región, creando así presión de contacto. Un transductor de presión mide la presión de
35 contacto. Se dice que esta disposición satisface las necesidades de procedimientos en los que un instrumento médico debe colocarse en contacto firme pero no excesivo con una superficie anatómica, proporcionando información al usuario del instrumento que sea indicativo de la existencia y magnitud de la fuerza de contacto.

40 **[0006]** Como otro ejemplo, la patente de EE.UU. N° 6,241,724 describe métodos para crear lesiones en el cuerpo de tejido utilizando conjuntos de electrodos segmentados. En una realización, un conjunto de electrodo en un catéter lleva transductores de presión, que detectan el contacto con el tejido y transmiten señales a un módulo de contacto de presión. El módulo identifica los elementos del electrodo que están asociados con las señales del transductor de presión y dirige un generador de energía para transmitir energía de RF a estos elementos, y no a otros elementos que
45 están en contacto solo con la sangre.

[0007] Un ejemplo adicional se presenta en la Patente de EE.UU. N° 6,915,149. Esta patente describe un método para mapear un corazón usando un catéter que tiene un electrodo de punta para medir la actividad eléctrica local. Para evitar los artefactos que pueden surgir del mal contacto de la punta con el tejido, la presión de contacto entre la punta y el tejido se mide utilizando un sensor de presión para garantizar un contacto estable.
50

[0008] La solicitud de patente US 2007/0100332 describe sistemas y métodos para evaluar el contacto electrodo-tejido para la ablación del tejido. Un sensor electromecánico dentro del eje del catéter genera señales eléctricas correspondientes a la cantidad de movimiento del electrodo dentro de una porción distal del eje del catéter. Un dispositivo de salida recibe las señales eléctricas para evaluar un nivel de contacto entre el electrodo y un tejido.
55

[0009] La publicación de solicitud de patente de EE.UU. comúnmente asignada número 2009/0093806 de Govari et al., describe otra aplicación de medición de la presión de contacto, en donde la deformación en respuesta a la presión sobre un miembro elástico ubicado en el extremo distal de un catéter se mide usando un sensor.

60 **[0010]** El documento US2017055873 (A1) se refiere a un catéter que responde a generadores de campo magnético externo e interno para generar datos de posición de la posición del catéter y datos de presión para determinar la presión ejercida en un extremo distal del catéter cuando se engancha con tejido, con un número reducido de bobinas de detección y número reducido de cables de bobina de detección para minimizar la rotura y falla del cable. El catéter incluye una sección distal adaptada para el acoplamiento con el tejido del paciente, donde la sección distal tiene una porción proximal, una porción distal y una articulación flexible con un miembro elástico adaptado para permitir el desplazamiento axial y la desviación angular entre las porciones proximal y distal de la sección distal. El catéter puede
65

tener tres o menos bobinas de detección con tres o menos cables, cada uno transmitiendo señales entre una bobina de detección respectiva y el procesador de señal.

SUMARIO DE LA INVENCION

5 **[0011]** La presente invención es un aparato según la reivindicación 1. Otras formas de realización de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

10 **[0012]** Se proporciona una sonda flexible que está adaptada para su inserción en una cavidad corporal de un sujeto vivo. La sonda tiene un conjunto en su extremo distal que incluye un transmisor y un receptor que recibe señales del transmisor para detectar una posición del receptor con respecto al transmisor. Un elemento elástico dispuesto entre el transmisor y el receptor está configurado para deformarse en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal cuando la punta distal se engancha en una pared de la cavidad del cuerpo.

15 **[0013]** Según un aspecto del aparato, el transmisor incluye una sola bobina. Puede haber un núcleo de alta permeabilidad dispuesto en la bobina.

20 **[0014]** De acuerdo con otro aspecto del aparato, el receptor tiene tres bobinas. Puede haber núcleos respectivos de alta permeabilidad dispuestos en las tres bobinas.

[0015] De acuerdo con un aspecto adicional del aparato, el conjunto incluye también una pluralidad de bobinas del localizador que son operativas para responder a radiación de radiofrecuencia de incidente de una fuente externa, las bobinas del localizador están integradas como parte de un circuito de bobina de recepción.

25 **[0016]** De acuerdo con otro aspecto del aparato, el elemento elástico es un muelle de nitinol.

[0017] De acuerdo con todavía otro aspecto del aparato, el elemento elástico es un segmento tubular de un material elástico que tiene una pluralidad de cortes helicoidales formados a través del mismo.

30 **[0018]** De acuerdo con un aspecto adicional del aparato, el elemento elástico es un único muelle helicoidal, que puede ser un muelle de nitinol.

[0019] Según un aspecto del aparato, el muelle helicoidal individual tiene lagunas ocupadas por un material permeable.

35 **[0020]** De acuerdo con un aspecto adicional del aparato, el conjunto incluye una vaina de plástico flexible resistente al calor que cubre el elemento elástico.

40 **[0021]** Se proporciona además un método, que se lleva a cabo proporcionando una sonda flexible que se adapta para su inserción en una cavidad corporal de un sujeto vivo. Un conjunto en el extremo distal de la sonda incluye un transmisor, un receptor y un elemento elástico dispuesto entre el transmisor y el receptor. El método se lleva a cabo deformando el elemento elástico ejerciendo presión sobre la punta distal cuando la punta distal se engancha en una pared de la cavidad del cuerpo, y mientras deforma el elemento elástico emitiendo señales desde el transmisor, recibiendo las señales en el receptor y procesando las señales para determinar una posición del receptor con respecto al transmisor.

45 **[0022]** Según un aspecto del método, el procesamiento de las señales incluye el cálculo de la posición del receptor en relación con el transmisor en respuesta a una amplitud de las señales.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

50 **[0023]** Para una mejor comprensión de la presente invención, se hace referencia a la descripción detallada de la invención, a modo de ejemplo, que se ha de leer en conjunción con los siguientes dibujos, en donde los elementos similares se dan como números de referencia similares, y en los que:

55 Fig. 1 es una ilustración gráfica de un sistema para evaluar la actividad eléctrica en el corazón de un sujeto vivo;

Fig. 2 es una vista parcialmente recortada de la porción distal de un catéter;

Fig. 3 es un subconjunto adecuado para su uso en el catéter mostrado en la Fig. 2;

Fig. 4 es una elevación de la porción distal de un catéter cardíaco.

60 Fig. 5 es una elevación ampliada de un conjunto en la porción distal de un catéter cardíaco;

Fig. 6 es una vista en sección esquemática del extremo distal de un catéter;

Fig. 7 es una vista despiezada del conjunto mostrado en la Fig. 6 en ligera perspectiva;

Fig. 8, que es una vista superior de un conjunto plano de un sensor de fuerza de contacto con bobinas de localización integradas;

65 Fig. 9, que es una vista oblicua de un conjunto de resorte; y

Fig. 10 es una elevación lateral de la muestra de montaje en la Fig. 9.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5 **[0024]** En la siguiente descripción, numerosos detalles específicos se exponen con el fin de proporcionar una comprensión completa de los diversos principios de la presente invención. Sin embargo, será evidente para un experto en la materia que no todos estos detalles son necesariamente necesarios para practicar la presente invención. En este caso, los circuitos conocidos, la lógica de control y los detalles de las instrucciones de los programas informáticos para algoritmos y procesos convencionales no se han mostrado en detalle para no oscurecer los conceptos generales innecesariamente.

10 Resumen del sistema.

15 **[0025]** Volviendo ahora a los dibujos, se hace inicialmente referencia a la Fig. 1, que es una ilustración pictórica de un sistema 10 para la evaluación de la actividad eléctrica y la realización de procedimientos ablativos en un corazón 12 de un sujeto vivo. El sistema comprende un catéter 14, que es insertado percutáneamente por un operador 16 a través del sistema vascular del paciente en una cámara o estructura vascular del corazón 12. El operador 16, que generalmente es un médico, pone en contacto la punta distal 18 del catéter con la pared del corazón, por ejemplo, en un sitio de ablación diana. Se pueden preparar mapas de activación eléctrica, de acuerdo con los métodos descritos en las Patentes de Estados Unidos N° 6,226,542 y 6,301,496, y en la Patente de Estados Unidos comúnmente asignada N° 6,892,091. Un producto comercial que incorpora elementos del sistema 10 está disponible como el CARTO® 3 System, disponible en Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765. Los expertos en la técnica pueden modificar este sistema para incorporar los principios aquí descritos.

25 **[0026]** Las áreas determinadas como anormales, por ejemplo mediante la evaluación de los mapas eléctricos de activación, pueden ser sometidas a ablación mediante la aplicación de energía térmica, por ejemplo, por el paso de corriente eléctrica de radiofrecuencia a través de cables en el catéter a uno o más electrodos en la punta distal 18, que aplican la energía de radiofrecuencia al miocardio. La energía se absorbe en el tejido, calentándolo a un punto (típicamente por encima de 50°C) en donde pierde permanentemente su excitabilidad eléctrica. Cuando tiene éxito, este procedimiento crea lesiones no conductoras en el tejido cardíaco, que interrumpen la vía eléctrica anormal que causa la arritmia. Los principios se pueden aplicar a diferentes cámaras cardíacas para diagnosticar y tratar muchas arritmias cardíacas diferentes.

35 **[0027]** El catéter 14 comprende típicamente un mango 20, que tiene controles adecuados en el mango para permitir que el operador 16 dirija, posicione y oriente el extremo distal del catéter según se desee para la ablación. Para ayudar al operador 16, la porción distal del catéter 14 contiene sensores de posición (no mostrados) que proporcionan señales a un procesador 22, ubicado en una consola 24. El procesador 22 puede cumplir varias funciones de procesamiento como se describe a continuación.

40 **[0028]** Señales de energía y eléctricas de ablación pueden ser transportadas hacia y desde el corazón 12 a través de uno o más electrodos de ablación 32 situados en o cerca de la punta distal 18 a través del cable 34 a las señales de estimulación de la consola 24 y otras señales de control pueden ser transportadas desde la consola 24 a través del cable 34 y los electrodos 32 al corazón 12. Los electrodos sensores 33, también conectados a la consola 24 están dispuestos entre los electrodos de ablación 32 y tienen conexiones con el cable 34.

45 **[0029]** Las conexiones de los cables 35 de enlace de la consola 24 con electrodos de superficie corporal 30 y otros componentes de un subsistema de posicionamiento miden las coordenadas de ubicación y orientación del catéter 14. El procesador 22 u otro procesador (no mostrado) puede ser un elemento del subsistema de posicionamiento. Los electrodos 32 y los electrodos de la superficie corporal 30 pueden usarse para medir la impedancia del tejido en el sitio de ablación como se enseña en la Patente de Estados Unidos Núm. 7,536,218, concedida a Govari et al. Una temperatura de sensor (no mostrada), típicamente un termopar o termistor, puede estar montada en o cerca de cada uno de los electrodos 32.

50 **[0030]** La consola 24 contiene típicamente uno o más de generadores de energía de ablación 25. El catéter 14 puede estar adaptado para conducir energía ablativa al corazón usando cualquier técnica de ablación conocida, por ejemplo, energía de radiofrecuencia, energía de ultrasonido, energía criogénica y energía de luz producida por láser. Dichos métodos se describen en las patentes de los Estados Unidos comúnmente asignadas números 6,814,733, 6,997,924 y 7,156,816.

60 **[0031]** En una realización, el subsistema de posicionamiento comprende una disposición de seguimiento de posición magnético que determina la posición y orientación del catéter 14 mediante la generación de campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido y la detección de estos campos en el catéter, el uso de bobinas generadoras de campo 28. El subsistema de posicionamiento se describe en la Patente de EE.UU. N° 7,756,576 y en la Patente de EE.UU. N° 7,536,218 mencionada anteriormente.

65 **[0032]** Como se señaló anteriormente, el catéter 14 está acoplado a la consola 24, que permite que el operador 16 observe y regule las funciones del catéter 14. La consola 24 incluye un procesador, preferentemente un ordenador

con circuitos de procesamiento de señales apropiados. El procesador está acoplado para controlar un monitor 29. Los circuitos de procesamiento de señales generalmente reciben, amplifican, filtran y digitalizan señales del catéter 14, incluidas las señales generadas por sensores tales como sensores eléctricos, de temperatura y de fuerza de contacto, y una pluralidad de electrodos de detección de ubicación (no mostrados) ubicados distalmente en el catéter 14. Las señales digitalizadas son recibidas y utilizadas por la consola 24 y el sistema de posicionamiento para calcular la posición y orientación del catéter 14, y para analizar las señales eléctricas de los electrodos.

[0033] Con el fin de generar mapas electroanatómicos, el procesador 22 comprende típicamente un electroanatómico generador de mapas, un programa de registro de imagen, una imagen de programa o análisis de datos y una interfaz gráfica de usuario configurada para información gráfica presente en el monitor 29.

[0034] Típicamente, el sistema 10 incluye otros elementos, que no se muestran en las figuras por simplicidad. Por ejemplo, el sistema 10 puede incluir un monitor de electrocardiograma (ECG), acoplado para recibir señales de uno o más electrodos de la superficie del cuerpo, para proporcionar una señal de sincronización de ECG a la consola 24. Como se mencionó anteriormente, el sistema 10 también incluye típicamente un sensor de posición de referencia, ya sea en un parche de referencia aplicado externamente unido al exterior del cuerpo del sujeto, o en un catéter colocado internamente, que se inserta en el corazón 12 mantenido en una posición fija con respecto al corazón 12. Bombas y líneas convencionales para hacer circular líquidos a través del catéter 14 para enfriar el sitio de ablación. El sistema 10 puede recibir datos de imagen de una modalidad de imagen externa, tal como una unidad de MRI o similar e incluye procesadores de imagen que el procesador 22 puede incorporar o invocar para generar y visualizar imágenes.

Primera realización.

[0035] Se hace referencia ahora a la Fig. 2 y a la Fig. 3, que son respectivamente una vista parcialmente en corte de porción distal 41 de un catéter y una vista esquemática, parcialmente en despiece ordenado de un montaje 109 en la porción distal 41. Como se ha mostrado en la Fig. 2, la porción distal 41 tiene un electrodo de ablación 43. Un sensor de temperatura 57 puede estar presente en la porción distal 41 para controlar las temperaturas en el sitio de ablación. Un resorte flexible, la hélice 63, es una pieza tubular de un material elástico que tiene una pluralidad de cortes helicoidales entrelazados a lo largo de una porción de una longitud de la pieza, que se contrae y se expande a lo largo del eje de simetría 51 a medida que varía la fuerza de contacto entre el catéter y el tejido.

[0036] El sensor de fuerza de contacto 53, que incluye la hélice 63, está dispuesto en la porción distal proximal al electrodo de ablación 43. El sensor de fuerza de contacto 53 comprende una combinación de receptor de radiofrecuencia - transmisor (no se muestra en la Fig. 2). En esta realización, el receptor está próximo al transmisor. Sin embargo, pueden disponerse en el orden opuesto. El sensor de fuerza de contacto 53 forma un miembro de acoplamiento deformable dentro de la porción distal 41. La implementación de dos partes simplifica el ensamblaje de un generador de campo magnético y un sensor de posición magnética en el miembro.

[0037] El conjunto 109 está típicamente cubierto por una funda de plástico flexible 87. Cuando se utiliza el catéter 69, por ejemplo, en el tejido endocardial de ablación mediante la entrega de la energía eléctrica de radiofrecuencia a través del electrodo 89, se genera un calor considerable en el área de la punta distal 49. Por esta razón, es deseable que la funda de plástico 87 comprenda un material plástico resistente al calor, como el poliuretano, cuya forma y elasticidad no se vean sustancialmente afectadas por exposición al calor. Lo más importante, la funda de plástico 87 sirve para mantener la sangre fuera del interior del catéter.

[0038] Como mejor se aprecia en la Fig. 3, la fuerza de contacto del sensor 53 comprende un transmisor de radiofrecuencia y receptor emparejado. El receptor es un conjunto de tres bobinas 94, opcionalmente provistas de núcleos internos de ferrita 111 para mejorar la señal. Las bobinas 94 se enfrentan a una bobina de transmisión 113, que es una antena de bucle de frecuencia única que emite señales de radiofrecuencia que se reciben en las bobinas 94. Las tres bobinas 94 generan señales de la radiación de radiofrecuencia incidente producida por la bobina de transmisión 113. La amplitud de la señal recibida. las señales de radiofrecuencia varían generalmente inversamente con la distancia entre las bobinas 94 y la bobina de transmisión 113, y por lo tanto proporcionan una medida de la deformación dependiente de la fuerza de contacto de la hélice 63. Como se verá en la descripción de las realizaciones a continuación, el transmisor y el receptor se pueden implementar respectivamente como placas de circuito impreso planas (PCB). Esto reduce el tamaño total del sensor de fuerza de contacto 53.

[0039] El conjunto 109 comprende bobinas localizadoras 115 que funcionan como un detector de ubicación mediante la generación de señales dependientes de la posición de la radiación incidente RF producida por las bobinas generadoras de campo externo 28 (Fig. 1). Las bobinas generadoras de campo 28 (típicamente nueve) se fijan en una almohadilla de ubicación que se coloca debajo de un paciente. Las bobinas del localizador 115 están circunscritas por las tres bobinas 94.

[0040] En algunas realizaciones las señales recibidas en las tres bobinas 94 se pueden distinguir por el uso de diferentes frecuencias en la bobina de transmisión 113. El análisis de las señales dependiente de la fuerza da la magnitud de la fuerza sobre la punta distal. El análisis también puede revelar la orientación de la punta distal con respecto al eje del extremo proximal de la hélice 63, es decir, la cantidad de flexión de la hélice 63 alrededor del eje

de simetría 51.

[0041] Una descripción más completa del sensor de fuerza que usa estos componentes se proporciona en el documento de patente PCT WO96/05768 de Ben Haim, comúnmente asignado en las publicaciones de solicitud de patente de Estados Unidos Núm. 2011/0130648 y 2009/0093806 y en la solicitud de servicio comúnmente asignada. N° 14/974,731.

[0042] Se hace referencia ahora a la Fig. 4, que es una elevación de la parte distal de un catéter cardíaco 117. El catéter 117 tiene un electrodo de ablación 119 en su extremo distal, y un sensor de fuerza de contacto elástico de montaje 121 que incluye un sensor de fuerza de contacto. Se puede ver una vaina de plástico 123 que se extiende hasta la porción proximal del electrodo de ablación 119. El resorte helicoidal 125 se forma como un recorte en material plástico tubular 127. Una bobina de localización 129 está dispuesta proximal al resorte 125. El transmisor y el receptor que se muestran en la Fig. 3 están presentes, pero no se ven en la Fig. 4.

Segunda realización.

[0043] Se hace referencia ahora a la Fig. 5, que es una vista ampliada de un montaje 131 en la porción distal de un catéter cardíaco de acuerdo con un ejemplo alternativo. El conjunto 131 es similar al conjunto 121 (Fig. 3), excepto que ahora se emplea un resorte de nitinol 133 en el sensor de fuerza de contacto. La vaina plástica 135 cubre el resorte 133. El resorte 133 se desliza con respecto a la vaina 135. El diámetro interno de la vaina 135 es mayor que el diámetro externo del resorte 133. Los bordes de las bobinas receptoras 137 y las bobinas transmisoras 141 se ven debajo del resorte 133. Un material magnéticamente permeable 139 reside en la parte superior de las bobinas transmisoras y receptoras.

Tercera Realización.

[0044] Se hace referencia ahora a la Fig. 6, que es una vista en sección esquemática del extremo distal de un catéter 143 de acuerdo con un ejemplo alternativo. En esta realización, un conjunto 145 contiene dos bobinas de resorte planas 147. Típicamente, el conjunto 145 tiene un diámetro de 2,5 mm y una longitud de 1 mm. El transmisor 91 y las bobinas receptoras 94 del receptor 93 están dispuestas en lados opuestos del conjunto 145, y pueden comprender placas de circuito impreso. Los conductores 95, 97 de suministro del transmisor 91 y el receptor 93.

[0045] Se hace referencia ahora a la Fig. 7, que es una vista en despiece del conjunto 145 (Fig. 5) se muestra en ligera perspectiva. El conjunto 145 tiene un retenedor del transmisor 149 y un retenedor del receptor 151. El transmisor 91 y el receptor 93 (no mostrados en la Fig. 6) pueden estar unidos a estos retenedores. El retenedor del transmisor 149 y el retenedor del receptor 151 se acoplan respectivamente con los bordes externos de una primera bobina de resorte plano 153 y una segunda bobina de resorte plano 155. Las bobinas de resorte plano 153, 155 se mantienen separadas por un espaciador 157, que se acopla con los bordes internos de las bobinas de resorte plano 153, 155. Las bobinas de resorte plano 153, 155 se deforman en respuesta a una fuerza de compresión que impulsa el retenedor del transmisor 149 y el retenedor del receptor 151 uno hacia el otro como lo indican las flechas 159 en la Fig. 6. Los resortes de resorte plano 153, 155 vuelven a un estado de reposo cuando se elimina la fuerza de compresión.

[0046] Las espiras del resorte planas 153, 155 pueden ser producidas en masa para reducir el coste unitario. Los diseños pueden cortarse, estamparse o formarse de otra manera a partir de chapa plana, tal como chapa de nitinol plana, y pueden configurarse en sus formas finales. Minimizar el grosor de la porción elástica del resorte es importante en los catéteres cardíacos, ya que el retenedor del transmisor 149 y el retenedor del receptor 151 están en los extremos opuestos del sensor de fuerza de contacto, separando el transmisor 91 y el receptor 93. (Fig. 5). El transmisor 91 y el receptor 93 están separados por una distancia en el rango de 0,1-1,5 mm. Además, al cortar con láser la lámina de metal en un patrón, no se necesitan soldaduras, lo que mantiene el costo unitario bajo, además de mejorar la confiabilidad en relación con los resortes soldados convencionales.

[0047] Otros detalles de técnicas para la fabricación de bobinas de resorte que son adecuados, *mutatis mutandis*, para las espiras del resorte planas 153, 155 se describen en la solicitud comúnmente asignada pendiente de tramitación N° 15/347,242, titulada "Coils Formed in Folded Nitinol Sheet".

[0048] Como en la realización anterior, el conjunto 145, el transmisor 91 y el receptor 93 se pueden construir como un módulo integral con una conexión eléctrica entre la sección de transmisión y recepción.

Cuarta Realización.

[0049] En esta realización, el transmisor y el receptor son estructuras planas unidas a extremos opuestos de un plano de resorte helicoidal. La distancia entre el transmisor y el receptor varía a medida que la bobina de resorte se deforma y relaja. Ahora se hace referencia a la Fig. 8, que es una vista superior de un conjunto plano 161 en un sensor de fuerza de contacto con bobinas de localización integradas. El conjunto 161 puede montarse en cualquier extremo de una bobina de resorte plana (no mostrada), y tiene un circuito electrónico 163 dispuesto formado como una placa de circuito, y configurado como un transmisor o un receptor. La placa de circuito puede cubrirse con un material que tenga

una alta permeabilidad magnética para mejorar la alineación magnética. El material puede ser mu-metal, por ejemplo, en forma de trapecios que se ajustan a la forma de la placa de circuito. La circuitería electrónica 163 que está conectada a tres bobinas 165 dispuestas circularmente en ángulos de 120 grados. En este ejemplo, las bobinas 165 se usan como bobinas receptoras.

5 [0050] La disposición de las bobinas de transmisión es similar. Cuando las bobinas 165 se usan como bobinas de transmisión, el transmisor comprende tres transmisores individuales. A partir de la descripción a continuación, se verá que las bobinas de transmisión se alinean con las bobinas de recepción respectivas, lo que aumenta la precisión de las lecturas del sensor de fuerza de contacto. Las tres bobinas de transmisión pueden estar conectadas de modo que
10 estén en serie y puedan alimentarse con un generador de CA o en paralelo, donde pueden funcionar a diferentes frecuencias por diferentes generadores de CA.

15 [0051] También se muestran devanados opcionales 167. Los devanados 167 son componentes del sub-sistema de posicionamiento indicado en la Fig. 1, que está fuera del alcance de esta divulgación.

[0052] Se hace referencia ahora a la Fig. 9, que es una vista oblicua de un resorte de montaje 169. Tres bobinas de transmisión planas 171 se oponen a la recepción de bobinas 173 en extremos opuestos de un resorte comprimible 175 dispuestos como en una hélice que tiene al menos tres devanados y superficies planas.

20 [0053] Se hace referencia ahora a la Fig. 10, que es una elevación lateral del conjunto 169. Las bobinas transmisoras 171 y las bobinas de recepción 173 son flexibles y permanecen aplicadas a las superficies planas superior e inferior 177, 179 del resorte 175 a medida que el resorte se deforma en respuesta a la fuerza de compresión que actúa contra las patas superiores e inferiores 181, 183. Los términos "superior" e "inferior" se usan arbitrariamente aquí para distinguir direcciones opuestas. Estos términos no tienen significados físicos con respecto a la actual configuración del
25 conjunto 169.

[0054] Se apreciará por los expertos en la técnica que la presente invención no se limita a lo que ha sido mostrado y descrito particularmente anteriormente en este documento. Más bien, el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato, que comprende:

5 una sonda flexible (143) que tiene una porción proximal y un extremo distal, la sonda adaptada para la inserción en una cavidad corporal de un sujeto vivo, la sonda tiene una punta distal en el extremo distal de la sonda; y
un conjunto (145) en el extremo distal de la sonda, que comprende:

10 un transmisor (91); y
un receptor (93) que recibe señales del transmisor para detectar una posición del receptor con respecto al transmisor;

15 **caracterizado por** espiras primera y segunda planas (153, 155) dispuestas entre el transmisor y el receptor, un retenedor del transmisor (149), un retenedor del receptor (151) y un separador (157), en donde el retenedor del transmisor y el retenedor del receptor respectivamente se acoplan con los bordes externos de la primera bobina de resorte plano y la segunda bobina de resorte plano, en donde la primera y la segunda bobina de resorte plano se mantienen separadas por el espaciador que se acopla con los bordes internos de la primera y segunda bobina de resorte plano, en donde las bobinas primera y segunda de resorte plano están configuradas para deformarse en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal cuando la punta distal se engancha en una pared de la cavidad del cuerpo.

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el transmisor comprende una sola bobina.

25 3. El aparato según la reivindicación 2, en donde el transmisor comprende además un núcleo de alta permeabilidad dispuesto en la bobina.

4. El aparato según la reivindicación 1, en donde el receptor comprende tres bobinas.

30 5. El aparato según la reivindicación 4, en donde el receptor comprende además núcleos respectivos de alta permeabilidad dispuestos en las tres bobinas.

35 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el conjunto comprende además una pluralidad de bobinas localizadoras que están operativas para responder a la radiación de radiofrecuencia incidente desde una fuente externa, integrándose las bobinas del localizador como parte de un circuito de bobina del receptor.

7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el conjunto comprende además una funda de plástico flexible resistente al calor que cubre las dos bobinas de resorte plano.

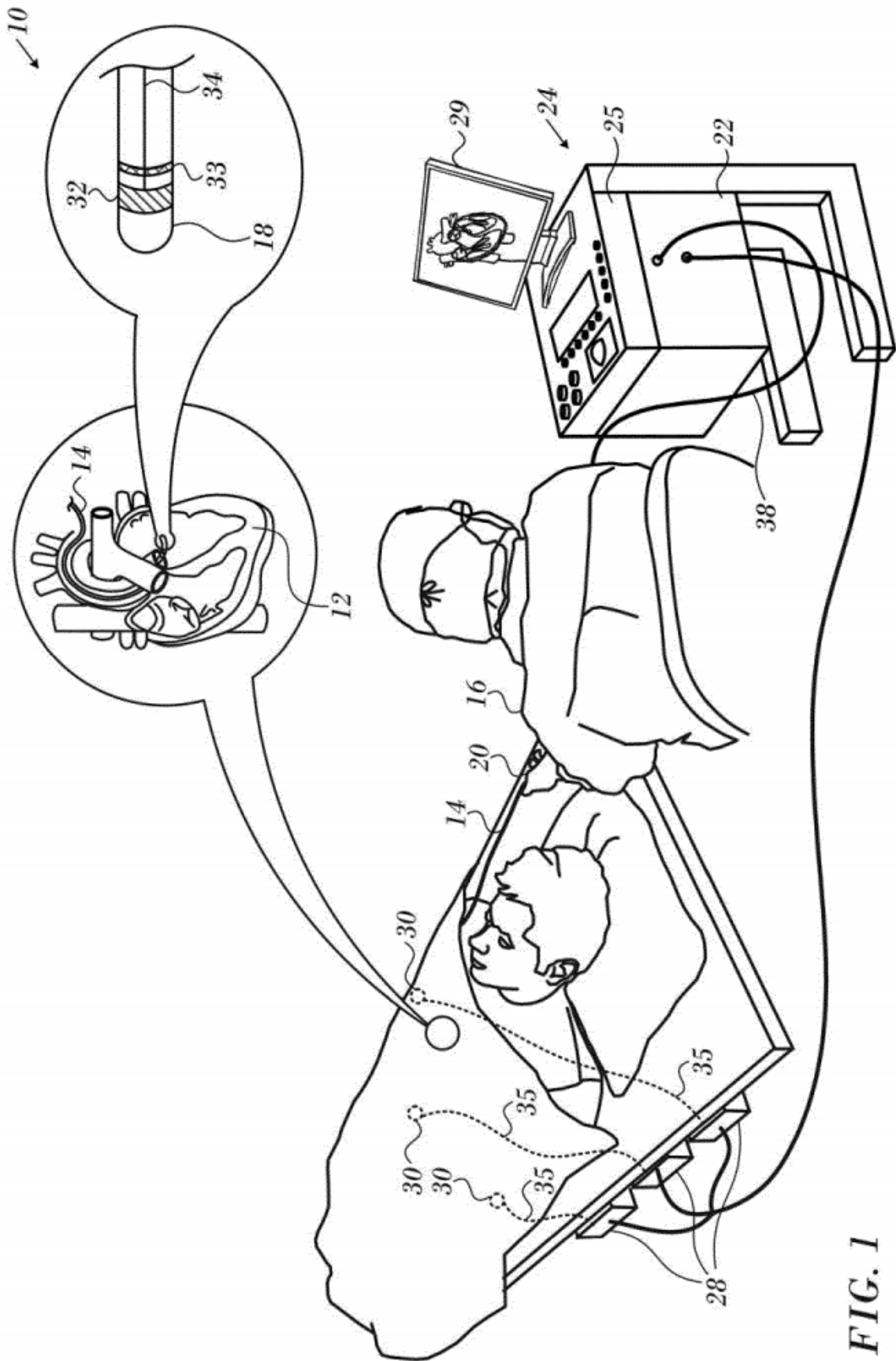


FIG. 1

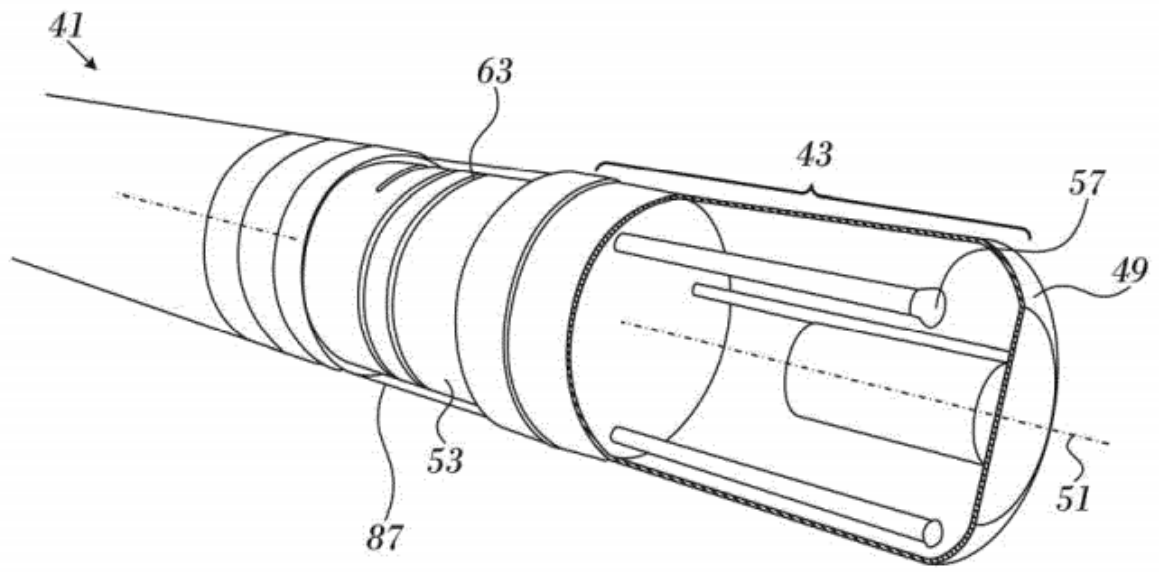


FIG. 2

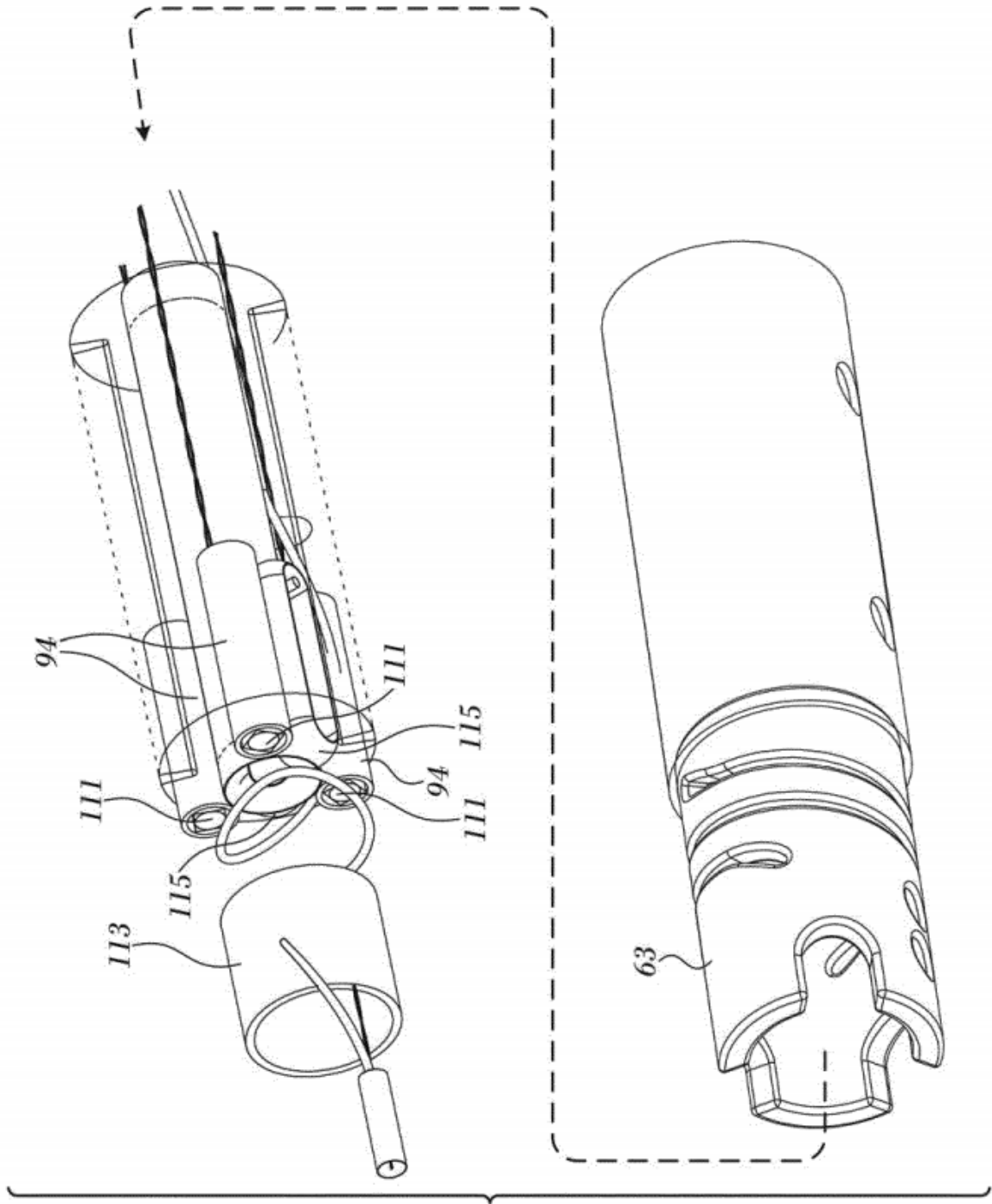


FIG. 3

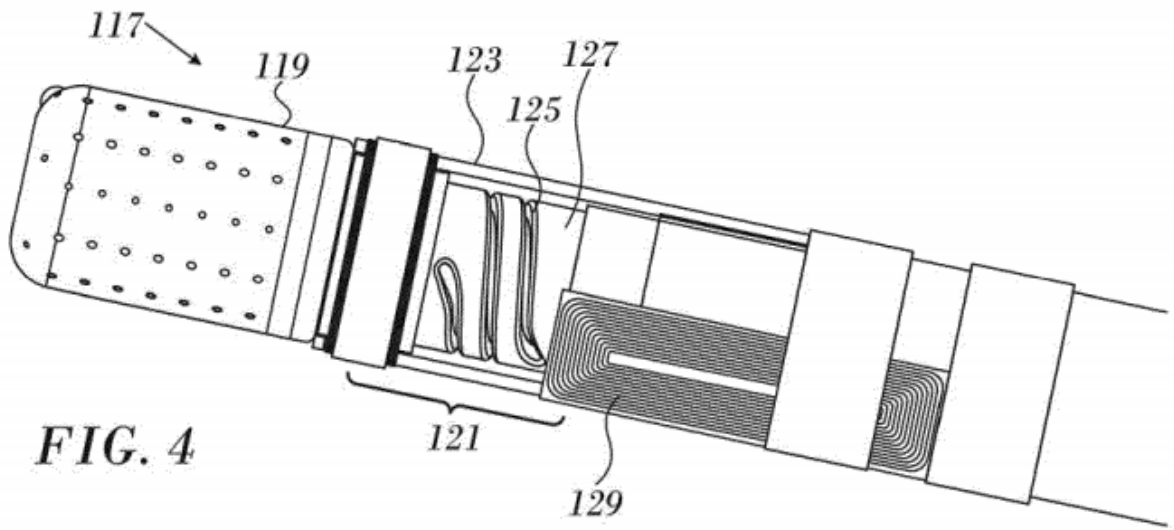


FIG. 4

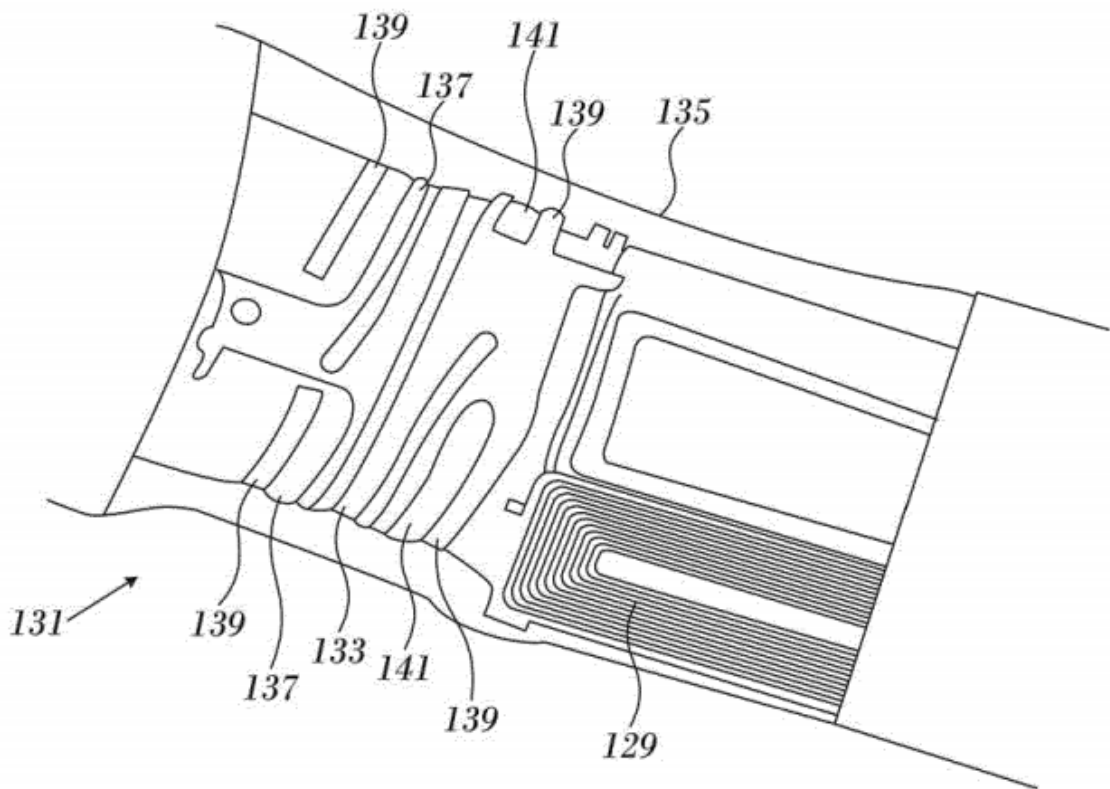


FIG. 5

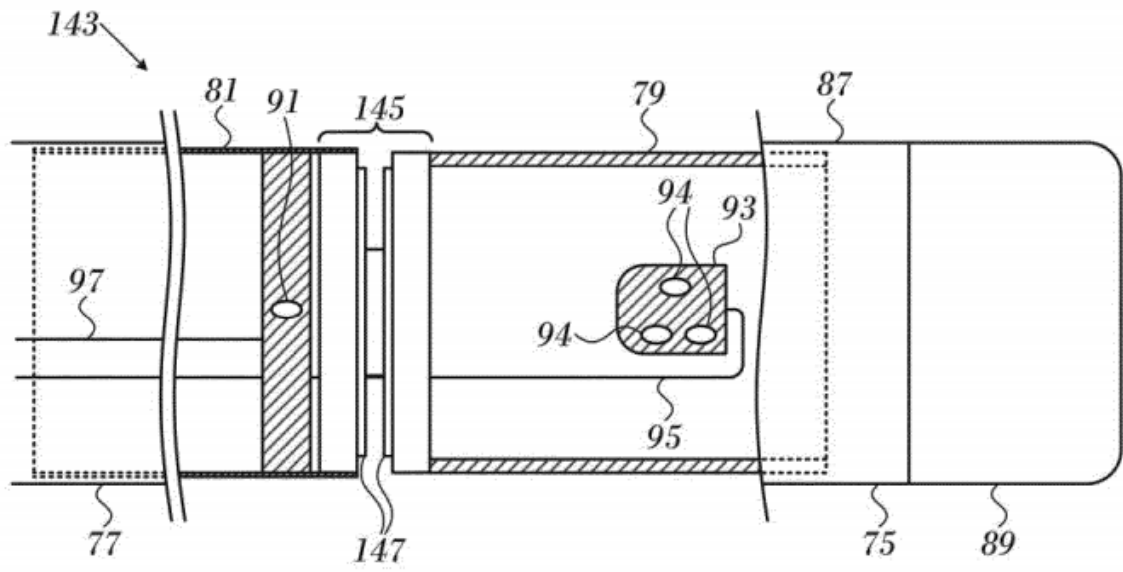


FIG. 6

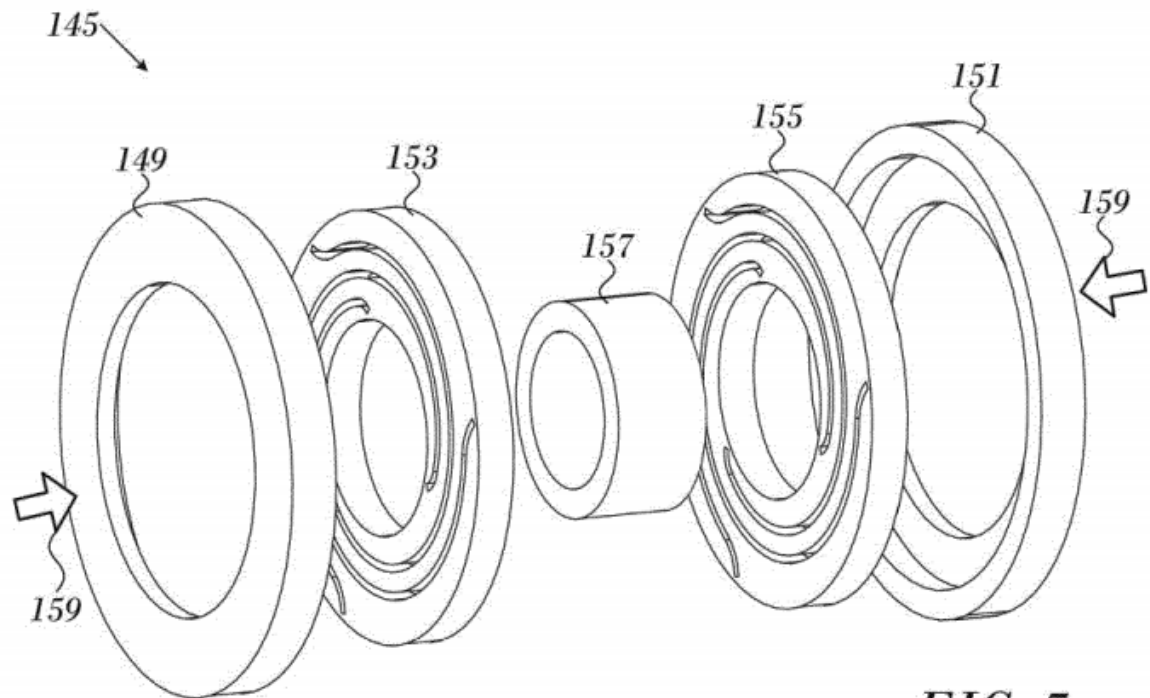
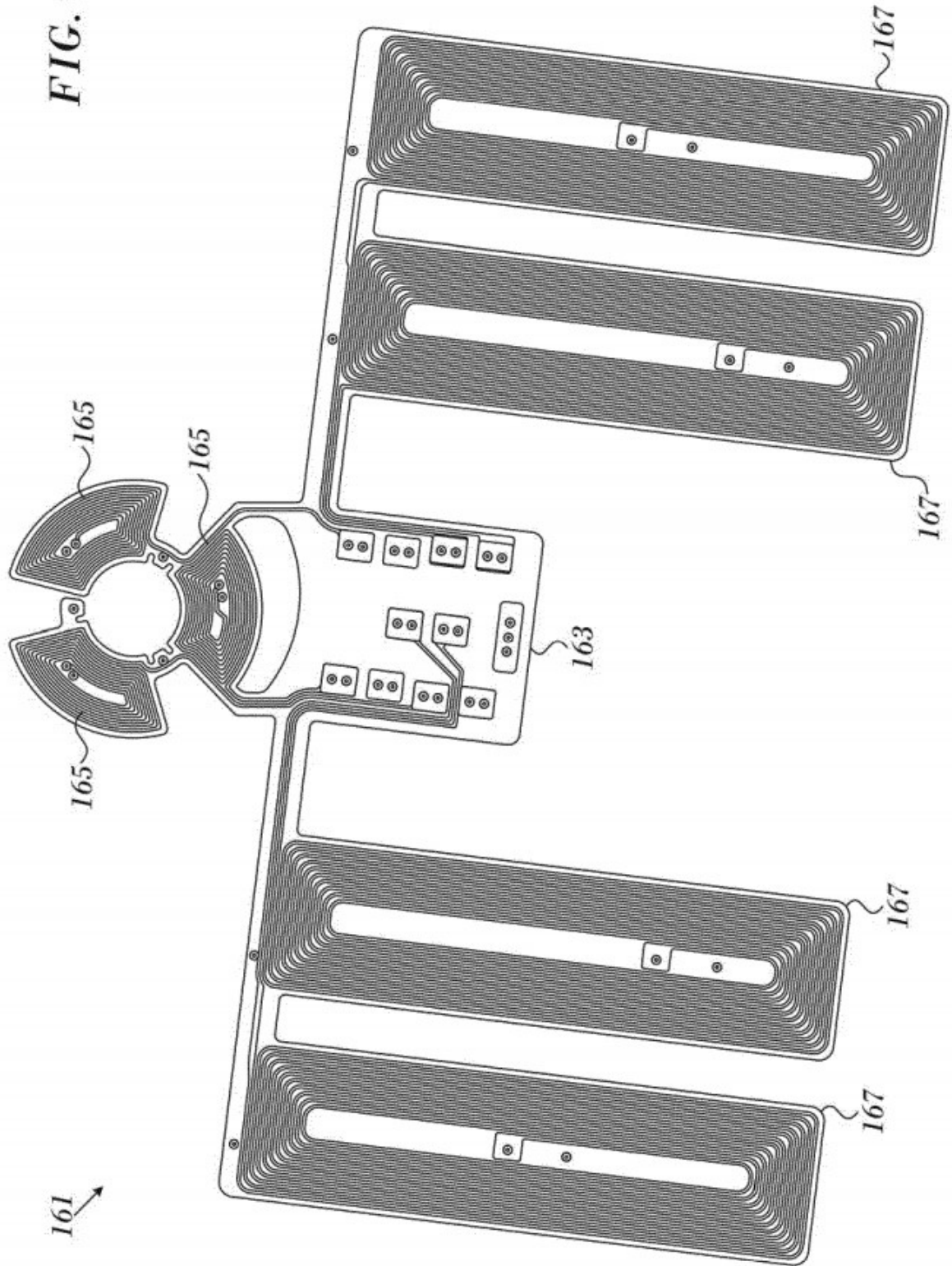


FIG. 7

FIG. 8



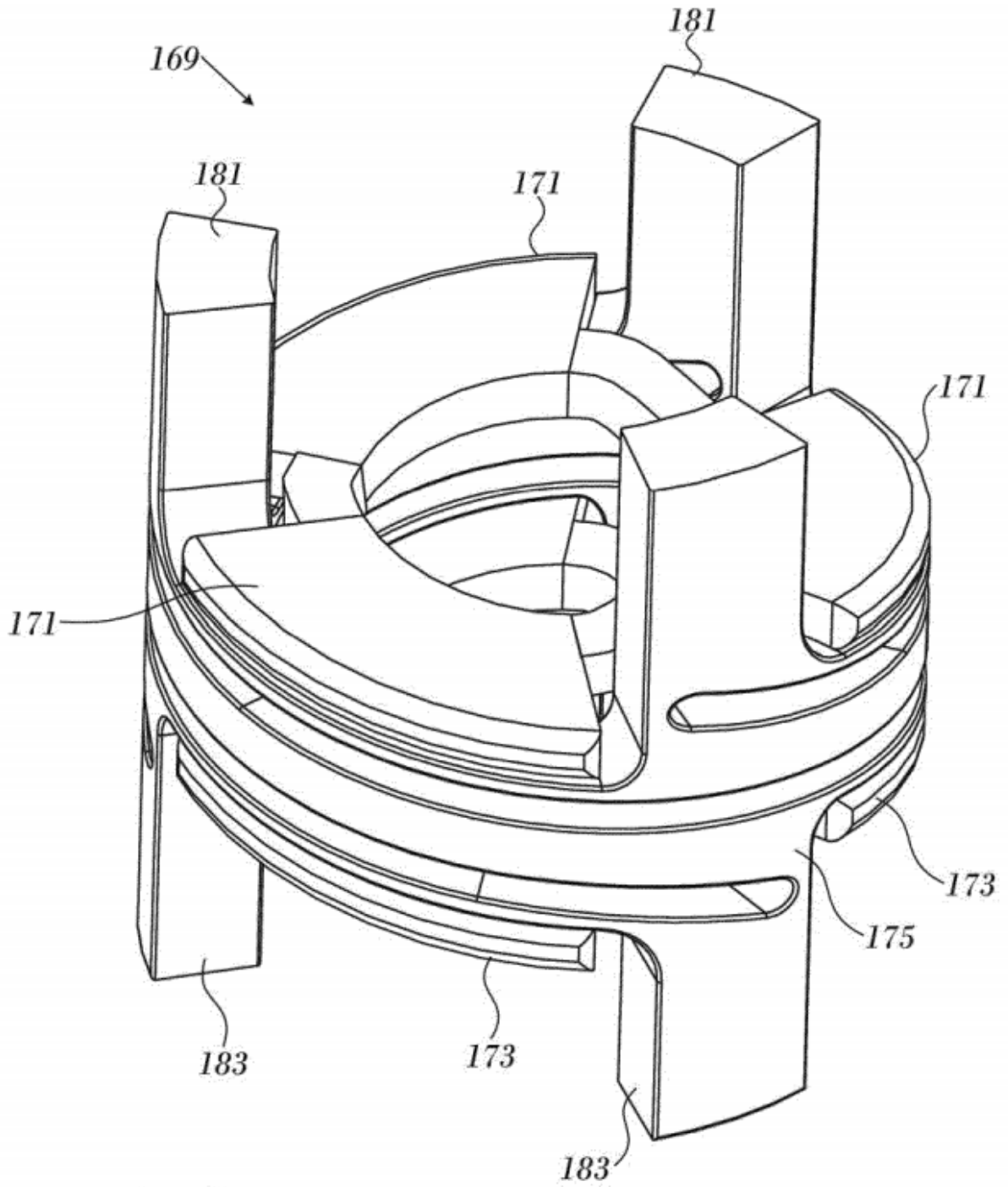


FIG. 9

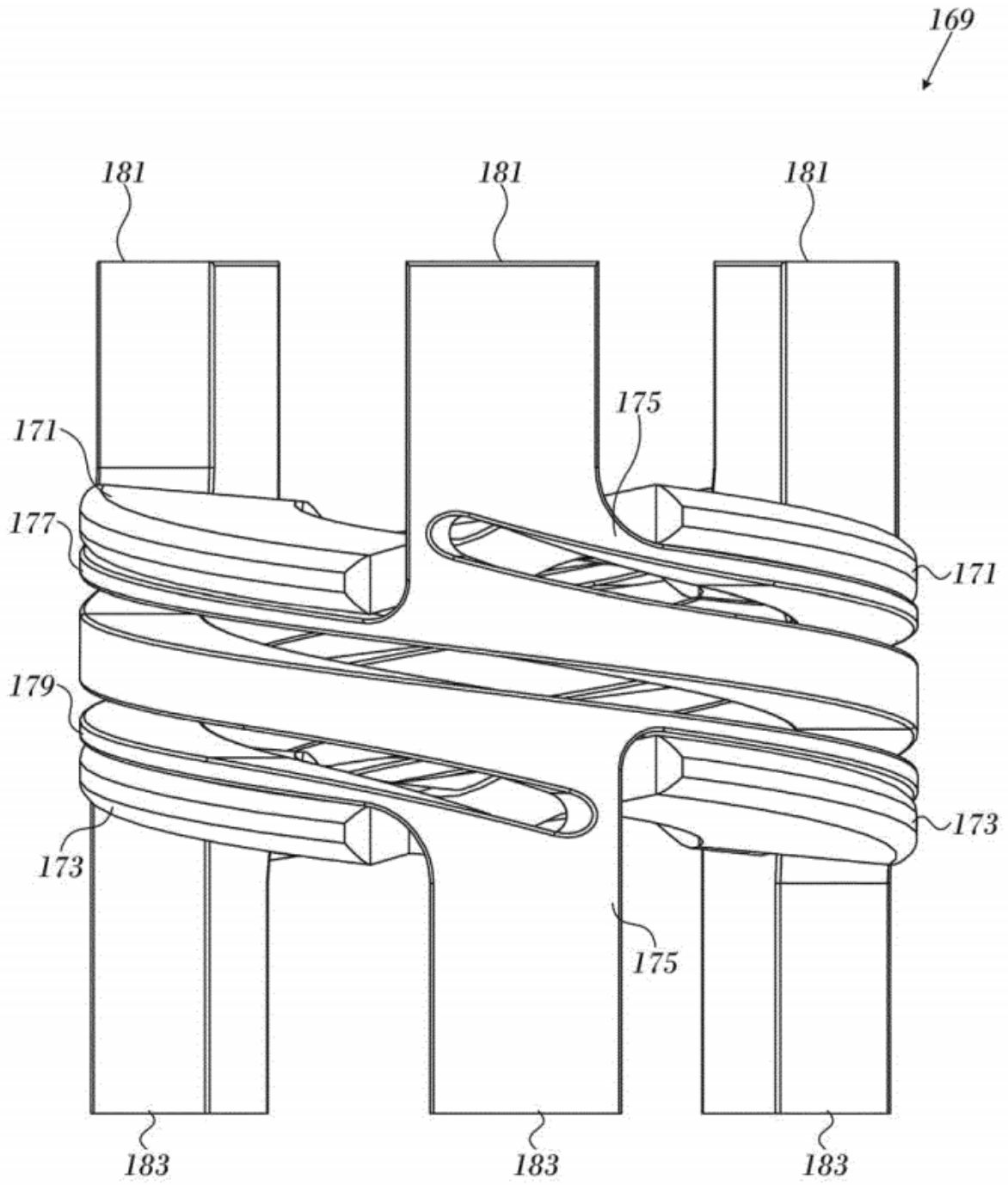


FIG. 10