

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 655**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2017** **E 17200653 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019** **EP 3320872**

54 Título: **Bobinas formadas en lámina de nitinol plegada**

30 Prioridad:

09.11.2016 US 201615347242

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

22.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF;
ALTMANN, ANDRES CLAUDIO;
BEECKLER, CHRISTOPHER THOMAS;
KEYES, JOSEPH THOMAS;
HERRERA, KEVIN JUSTIN y
LIU, JIAYIN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 774 655 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

Bobinas formadas en lámina de nitinol plegada

5 AVISO DE COPYRIGHT

Una parte de la divulgación de este documento de patente contiene material que está sujeto a protección de derechos de autor. El propietario de los derechos de autor no tiene ninguna objeción a la reproducción facsímil por parte de nadie del documento de patente o la divulgación de la patente, como aparece en el archivo o registros de patente de la Oficina de Patentes y Marcas, pero se reserva todos los derechos de autor.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención.

Esta invención se refiere a sondas y catéteres huecos. Más particularmente, esta invención se refiere a un catéter que tiene un sensor de fuerza de contacto.

2. Descripción de la técnica relacionada.

Las arritmias cardíacas, como la fibrilación auricular, se producen cuando regiones del tejido cardíaco conducen anormalmente señales eléctricas al tejido adyacente, lo que altera el ciclo cardíaco normal y provoca un ritmo asincrónico.

Los procedimientos para tratar la arritmia incluyen alterar quirúrgicamente el origen de las señales que provocan la arritmia, así como también alterar la vía conductora para tales señales. Sometiendo a ablación selectivamente el tejido cardíaco mediante la aplicación de energía a través de un catéter, a veces es posible detener 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.

La verificación del contacto físico del electrodo con el tejido objetivo 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 los Estados Unidos 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 puede presionarse contra la región, creando de este modo presión de contacto. Un transductor de presión mide la presión de 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 es indicativa de la existencia y magnitud de la fuerza de contacto..

La Publicación de Patente de titularidad compartida número US2017-0127974 de Bonyak et al., describe un sensor de fuerza de contacto simétrico en una sonda. Un miembro elástico acopla la punta a la parte distal de la sonda y está configurado para deformarse en respuesta a la presión ejercida sobre la punta cuando se acopla al tejido. Un sensor de posición en la parte distal de la sonda detecta la posición de la punta con respecto a la parte distal de la sonda. La posición relativa cambia en respuesta a la deformación del miembro elástico. El sensor de posición genera una señal indicativa de la posición de la punta en respuesta a un campo magnético producido por un generador de campo magnético localizado en el sensor de posición. La WO 2007/050960 divulga sistemas y métodos para evaluar el contacto electrodo-tejido para ablación de tejido. Un sistema de detección de contacto de electrodo ejemplar comprende un electrodo alojado dentro de una parte distal de un eje del catéter. Por lo menos un sensor electromecánico está asociado operativamente con el electrodo dentro del eje del catéter. El por lo menos un sensor electromecánico responde al movimiento del electrodo generando señales eléctricas correspondientes a la cantidad de movimiento.

SUMARIO DE LA INVENCION

Los resortes que se encuentran en los sensores de fuerza de contacto convencionales se preparan individualmente, por ejemplo, cortando tubos de nitinol. Las realizaciones de la invención proporcionan catéteres con sensores de fuerza de contacto y métodos para producir los catéteres usando diseños de resorte cortados de láminas metálicas planas y ajustando la forma en la forma final. Los diseños están adaptados para la producción en masa y pueden acomodarse en espacios pequeños como se requiera para sensores de fuerza de contacto en catéteres médicos. La invención se define en las reivindicaciones 1 a 10. En las reivindicaciones dependientes se definen aspectos adicionales y realizaciones preferidas. Los aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente divulgación que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan meramente con propósitos ilustrativos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Para una mejor comprensión de la presente invención, se hace referencia a la descripción detallada de la invención, a modo de ejemplo, que debe leerse junto con los siguientes dibujos, en los que a elementos similares se les dan números de referencia similares, y en los que:

La Fig. 1 es una ilustración pictórica de un sistema para realizar procedimientos de cateterismo en un corazón, de acuerdo con una realización divulgada de la invención;

La Fig. 2 es una vista esquemática de una parte distal de un catéter cardíaco que tiene un sensor de fuerza de contacto de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 3 es una elevación de una forma de resorte antes de la configuración de forma de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 4 es una elevación lateral de la forma mostrada en la Fig. 3 después de la configuración de forma de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 5 es una vista lateral oblicua en alzado de la forma mostrada en la Fig. 4 de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 6 es una elevación oblicua de un resorte con forma ajustada de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

La Fig. 7 es una elevación del resorte con forma ajustada mostrado en la Fig. 6 con mayor oblicuidad de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

La Fig. 8 es una elevación de un resorte de compresión colocado entre dos cilindros de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

La Fig. 9 ilustra una forma de resorte y un resorte con forma ajustada de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

La Fig. 10 ilustra un resorte con forma ajustada de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

La Fig. 11 ilustra un resorte con forma ajustada de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

La Fig. 12 ilustra un resorte con forma ajustada de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

La Fig. 13 ilustra una forma de resorte y un resorte con forma ajustada de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

La Fig. 14 ilustra un resorte con forma ajustada de acuerdo con una realización alternativa de la invención; y

La Fig. 15 ilustra un resorte con forma ajustada de acuerdo con una realización alternativa de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En la siguiente descripción, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión exhaustiva de los varios principios de la presente invención. Sin embargo, será evidente para un experto en la técnica que no todos estos detalles son necesarios necesariamente para poner en práctica la presente invención. En este caso, los circuitos, la lógica de control y los detalles de las instrucciones bien conocidos de programas informáticos para algoritmos y procesos convencionales no se han mostrado en detalle para no oscurecer los conceptos generales innecesariamente.

Visión general del sistema.

Volviendo ahora a los dibujos, se hace referencia inicialmente a la Fig. 1, que es una ilustración pictórica de un sistema 10 para evaluar la actividad eléctrica y realizar procedimientos ablativos en un corazón 12 de un sujeto vivo, que está construido y es operativo de acuerdo con una realización divulgada de la invención. El sistema comprende un catéter 14, que se inserta 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 típicamente es un médico, pone en contacto la punta distal 18 del catéter con la pared del corazón, por ejemplo, en un sitio objetivo de ablación. Pueden prepararse mapas de activación eléctrica, de acuerdo con los métodos divulgados en las Patentes de Estados Unidos N° 6.226.542 y 6.301.496, y en la Patente de Estados Unidos de titularidad compartida N° 6.892.091. Un producto comercial que incorpora los elementos del sistema 10 está disponible como el sistema CARTO® 3, disponible de Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765. Este sistema puede ser modificado por los expertos en la técnica para incorporar los principios de la invención descritos en la presente.

Las áreas que se determina que son anormales, por ejemplo, mediante la evaluación de los mapas de activación eléctrica, pueden someterse a ablación mediante la aplicación de energía térmica, por ejemplo, mediante 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 aplica la energía de radiofrecuencia al miocardio. La energía es absorbida en el tejido, calentándolo a un punto (típicamente alrededor de 60° C) en el que pierde permanentemente su excitabilidad eléctrica. Cuando tiene éxito, este procedimiento crea lesiones no conductoras en el tejido cardíaco, que alteran la vía eléctrica anormal que provoca la arritmia. Los principios de la invención pueden aplicarse a diferentes cámaras cardíacas para diagnosticar y tratar muchas arritmias cardíacas diferentes.

El catéter 14 comprende típicamente un mango 20, que tiene controles adecuados en el mango para permitir al operador 16 dirigir, posicionar y orientar la parte distal del catéter como se desee para la ablación. Para ayudar al operador 16, la parte distal del catéter 14 contiene sensores de posición (no mostrados) que proporcionan señales a un procesador 22, localizado en una consola 24. El procesador 22 puede cumplir varias funciones de procesamiento como se describe a continuación. Además, el catéter 14 comprende un sensor de fuerza de contacto, que se describe a continuación.

La energía de ablación y las señales eléctricas pueden transmitirse hacia y desde el corazón 12 a través de uno o más electrodos de ablación 32 localizados en o cerca de la punta distal 18 a través del cable 34 a la consola 24. Las señales de estimulación y otras señales de control pueden transmitirse desde la consola 24 a través del cable 34 y los electrodos 32 hacia el corazón 12. Los electrodos de detección 33, también conectados a la consola 24, están dispuestos entre los electrodos de ablación 32 y tienen conexiones con el cable 34.

Las conexiones de cables 35 enlazan la consola 24 con los electrodos de la superficie del cuerpo 30 y otros componentes de un subsistema de posicionamiento para medir la localización y las coordenadas de 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 del cuerpo 30 pueden usarse para medir la impedancia del tejido en el sitio de ablación como se enseña en la Patente de Estados Unidos N° 7.536.218, concedida a Govari et al. Puede montarse un sensor de temperatura (no mostrado), típicamente un termopar o termistor, en o cerca de cada uno de los electrodos 32.

La consola 24 contiene típicamente uno o más 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 ultrasonidos y energía de luz producida por láser. Tales métodos se divulgan en las Patentes de Estados Unidos de titularidad compartida N° 6.814.733, 6.997.924 y 7.156.816.

En una realización, el subsistema de posicionamiento comprende una disposición de seguimiento de posición magnética que determina la posición y orientación del catéter 14 generando campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido y detectando estos campos en el catéter, usando las bobinas de generación de campo 28. El subsistema de posicionamiento se describe en la Patente de Estados Unidos N° 7.756.576, y en la Patente de Estados Unidos N° 7.536.218 mencionada con anterioridad.

Como se ha indicado anteriormente, el catéter 14 está acoplado a la consola 24, lo que permite al operador 16 observar y regular las funciones del catéter 14. La consola 24 incluye un procesador, preferiblemente un ordenador con circuitos de procesamiento de señales apropiados. El procesador está acoplado para controlar un monitor 29. Los circuitos de procesamiento de señales típicamente reciben, amplifican, filtran y digitalizan señales del catéter 14, incluyendo las señales generadas por sensores tales como sensores eléctricos, de temperatura y de fuerza de contacto, y una pluralidad de electrodos de detección de localización (no mostrados) localizados distalmente en el catéter 14. Las señales digitalizadas son recibidas y usadas 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.

Para generar mapas electroanatómicos, el procesador 22 típicamente comprende un generador de mapas electroanatómicos, un programa de registro de imágenes, un programa de análisis de imágenes o datos y una interfaz gráfica de usuario configurada para presentar información gráfica en el monitor 29.

Típicamente, el sistema 10 incluye otros elementos, que no se muestran en las figuras en aras de la 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 corporal, para proporcionar una señal de sincronización de ECG a la consola 24. Como se ha mencionado 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. Se proporcionan 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 obtención de imágenes externa, como una unidad MRI o similar e incluye procesadores de imágenes que pueden incorporarse o a los que puede recurrir el procesador 22 para generar y mostrar imágenes.

Se hace referencia ahora a la Fig. 2, que es una vista esquemática de la parte distal de un catéter cardíaco 37 de acuerdo con una realización de la invención. Un sensor de fuerza de contacto construido de acuerdo con una realización de la invención está dispuesto en una parte 39 del catéter. Excepto por el sensor de fuerza de contacto, el catéter 37 puede ser el catéter descrito en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos de titularidad compartida N° 2009/0093806 de Govari et al. El catéter 37 es un tubo de inserción flexible, que tiene una parte distal 41 para la inserción en una cavidad corporal de un paciente, y una punta distal 43, que está configurada para ponerse en contacto con el tejido en una cavidad corporal. Un miembro elástico 45 acopla una parte proximal 47 con la parte distal 41. En esta divulgación, los miembros como la parte proximal 47 y la parte distal 41, que se mueven

una con respecto a la otra y se unen al miembro elástico 45 son referidos a veces como "elementos de conexión". Los términos "proximal" y "distal" se usan arbitrariamente en la presente para distinguir partes del catéter. Estos términos no tienen significados físicos con respecto a la configuración real del propio catéter.

5 La parte distal 41 puede moverse y desviarse con respecto a la parte proximal 47 en respuesta a la presión ejercida sobre la punta distal 43, indicada por la flecha 49. En la realización de la Fig. 2 el miembro elástico 45 está interpuesto entre dos elementos de conexión 46, 48. Las patas 50, 52 se extienden en direcciones perpendiculares opuestas desde un plano de la parte de anillo 54 y contactan con las superficies del extremo de los elementos de conexión 46, 48 de tal manera que las bobinas electromagnéticas están separadas por una distancia que puede ser
10 tan pequeña como 0,1 mm. Se proporcionan bobinas electromagnéticas 62, 64 en cada lado del miembro elástico 45 para medir el desplazamiento de la punta distal 43 con respecto a la parte proximal 47 del catéter 37, a medida que el miembro elástico 45 se deforma en respuesta a la presión de la punta.

15 Primera Realización.

Se hace referencia ahora a la Fig. 3, que es una elevación de una forma de resorte 51 antes de la configuración de forma de acuerdo con una realización de la invención. La forma se corta a partir de lámina metálica, como nitinol pulverizado o trabajado en frío de película delgada y luego se forma o se ajusta la forma a la forma deseada. Alternativamente, la forma puede hacerse de una aleación de berilio-cobre, aleación de cromo cobalto o aleación de acero inoxidable. Una manera de lograr la configuración de la forma es someter la forma a temperaturas elevadas en un horno. Las temperaturas y otras condiciones de funcionamiento requeridas para la configuración de la forma son bien conocidas en la técnica, de acuerdo con el material usado para el resorte, por ejemplo, el nitinol se eleva típicamente a una temperatura elevada de 520C durante 30 minutos y luego se inactiva. Alternativamente, la lámina metálica puede someterse a un estampado progresivo, es decir, realizar una serie de operaciones en el metal con troqueles diferentes hasta que se logra una forma de resorte completa. La forma 51 tiene una parte de anillo central 53 que forma una curva cerrada que limita un espacio abierto interior 55 que tiene un contorno festoneado. Seis patas 57 se extienden hacia afuera desde el espacio abierto 55. El estampado puede incluir la formación en caliente del metal.

20 En referencia de nuevo a la Fig. 2, la parte de anillo 54 constituye una parte elástica que actúa como un resorte de compresión entre la parte proximal 47 y la parte distal 41 del catéter 37. La acción del resorte correlaciona la fuerza de compresión con un desplazamiento de la parte distal 41 con respecto a la proximal parte 47. Las patas 50, 52 forman una parte de unión a los elementos de conexión 46, 48. En la realización de la Fig. 2, las patas 50, 52 proporcionan una separación deseada entre la parte distal 41 y la parte proximal 47. En un tipo de catéter, un electrodo se encuentra en la parte distal y el eje del catéter forma la parte proximal.
30

Se hace referencia ahora a la Fig. 4 y la Fig. 5, que son un alzado lateral y una vista oblicua de la forma 51, respectivamente. La forma 51 ha sido ajustada en una posición de reposo de acuerdo con una realización de la invención. Las patas 57 están dobladas en ángulos de 90° con respecto al plano 58 (indicado por una línea discontinua) de la parte de anillo 53 en direcciones alternativas. Además, los segmentos de la parte de anillo 53 están dispuestos en un lado del plano 58. Cuando se aplica una fuerza de compresión a las patas 57, como se indica por las flechas 59, la parte de anillo 53 sufre una deformación en la que la parte de anillo 53 tiende a aproximarse a un estado aplanado y todas las partes se aproximan o descansan en el plano 58. Cuando se elimina la fuerza de compresión, la parte de anillo 53 vuelve a la configuración de la Fig. 4.
40

Esta realización y las siguientes realizaciones pueden producirse en masa para reducir el costo unitario. Los diseños se cortan, se estampan o se forman de otra manera a partir de láminas metálicas y se ajustan en forma a sus formas finales. Las dimensiones de espesor típicas para tales resortes en una aplicación de catéter cardíaco son de alrededor de 0,5 mm. Minimizar el espesor de la parte elástica del resorte es importante en los catéteres cardíacos, ya que los dos elementos de conexión contienen típicamente un transmisor y un receptor, que ahora pueden separarse por una distancia que no exceda los 1,5 mm. Además, al cortar con láser la lámina metálica en un patrón, no son necesarias soldaduras, lo que mantiene el costo unitario bajo, además de mejorar la fiabilidad en relación con los resortes soldados convencionales.
50

55 Segunda Realización.

Se hace referencia ahora a la Fig. 6 y la Fig. 7, que son elevaciones de un resorte con configuración de forma 61, de acuerdo con una realización alternativa de la invención. En esta realización, las patas 63 están conectadas al anillo central 65 por eslabones 67 que forman ángulos 69, 73 en lados opuestos del plano del anillo central 65, típicamente a 26 grados del plano. Los eslabones 67 incluyen ventanajes 71, que proporcionan un mayor desplazamiento axial con un efecto mínimo sobre el desplazamiento radial (o lateral). Las fuerzas de compresión aplicadas a las patas 63 provocan una reducción en los ángulos 69, 73, que se invierte cuando se eliminan las fuerzas de compresión.
60

65 Tercera Realización.

Se hace referencia ahora a la Fig. 8, que es una elevación de un resorte de compresión 75 colocado entre dos cilindros 77, 79 de acuerdo con una realización alternativa de la divulgación. El resorte 75 puede ser cualquiera de las realizaciones de la presente. Su parte central 81 funciona como un resorte de compresión como se ha descrito anteriormente. Los cilindros 77, 79 están abrazados por las patas 83, que tienen una función de sujeción o agarre, asegurando el resorte 75 a los cilindros 77, 79.

Cuarta Realización.

Se hace referencia ahora a la Fig. 9, que ilustra una forma de resorte 85, y un resorte con forma ajustada 87 preparado a partir de la forma de resorte 85 de acuerdo con una realización alternativa de la invención. En esta realización, las patas 89 se extienden desde un anillo central 91 y se bifurcan en las uniones 93 para formar ramas 95, 97.

En el resorte 87, cuatro patas 89 se han doblado por encima y por debajo del plano del anillo 91 como se describe en las realizaciones anteriores. En algunas aplicaciones, las patas 89 mantienen estructuras de contacto respectivas, por ejemplo, la parte distal 41 y la parte proximal 47 de un catéter (Fig. 1) separadas. Las ramas 95, 97 están dobladas hacia adentro para otras aplicaciones con el fin de proporcionar una función de sujeción o agarre similar al resorte 75 (Fig. 8).

Quinta Realización.

Se hace referencia ahora a la Fig. 10, que ilustra un resorte con configuración de forma 99, de acuerdo con una realización alternativa de la invención. La estructura del resorte 99 es similar al resorte 87 (Fig. 9), con cuatro patas 101, excepto que el anillo central 103 se deforma en una configuración sinusoidal en la que se producen oscilaciones en una dirección generalmente radial, hacia y lejos del punto central 105 del anillo central 103. La dimensión de longitud excede la circunferencia del anillo circular de diámetro similar, y permite una colocación aún más ajustada entre las bobinas del transmisor y del receptor.

Sexta Realización.

Se hace referencia ahora a la Fig. 11, que ilustra un resorte con configuración de forma 107, de acuerdo con una realización alternativa de la invención. Esta variante es similar a la realización de la Fig. 10, excepto que los sectores 109 (uno de los sectores 109 se indica mediante una curva discontinua) de un anillo central 111 que conecta las patas 113 se elaboran en dos curvas de horquilla. El resorte 107 es capaz de actuar como un resorte de compresión como se ha descrito anteriormente, y también puede funcionar para permitir el movimiento lateral (o radial).

Séptima Realización.

Se hace referencia ahora a la Fig. 12, que ilustra un resorte con configuración de forma 121, de acuerdo con una realización alternativa de la invención. La disposición es similar al resorte 99 (Fig. 10), excepto que hay seis patas 123 en lugar de cuatro. Este diseño permite que el resorte 121 resista fuerzas de compresión relativamente grandes en comparación con el resorte 99.

Octava Realización.

Se hace referencia ahora a la Fig. 13, que ilustra una forma de resorte 125 y un resorte con configuración de forma 127 preparado a partir de la forma de resorte 85 de acuerdo con una realización alternativa de la invención. En esta realización, seis patas 129 se unen a lazos dirigidos hacia afuera 131 formados en un anillo central 133. Como se muestra en el lado izquierdo de la Fig. 13, las seis patas 129 se extienden hacia adentro hacia el centro 130 del anillo central, lo que reduce el diámetro exterior de la forma de resorte formada 125 final.

Novena Realización.

Se hace referencia ahora a la Fig. 14, que ilustra un resorte con configuración de forma 135 de acuerdo con una realización alternativa de la invención. Esta realización es similar al resorte 61 (Fig. 6), excepto que los eslabones 137 que conectan las patas 139 con el anillo central 141 son sólidos en lugar de ventanajes, lo que simplifica el proceso para una operación de estampado de metal.

Décima Realización.

Se hace referencia ahora a la Fig. 15, que ilustra un resorte con configuración de forma 143 de acuerdo con una realización alternativa de la invención. En esta realización, hay seis patas 145, unidas a los lazos alargados 147 respectivos que se extienden desde un anillo central 149. Además de los lazos 147, el anillo 149 comprende lazos

adicionales que se extienden hacia afuera 151 que se alternan con los lazos 147 y no se unen a las patas. Los lazos adicionales disminuyen la rigidez y reparten las tensiones sobre un área más grande, lo que da como resultado un diseño más robusto.

5 Los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención no está limitada a lo que se ha mostrado y descrito particularmente en la presente con anterioridad. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las varias características descritas anteriormente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que no están en el estado de la técnica, que se les ocurrirán a los expertos en la técnica tras leer la descripción anterior.

10

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que comprende:

5 un tubo de inserción flexible, que tiene una parte proximal y una parte distal para la inserción en la cavidad corporal de un paciente; y
 un miembro elástico, que acopla la parte proximal del tubo de inserción a la parte distal, en donde el miembro elástico comprende material elástico de configuración de la forma, el miembro elástico teniendo extensiones proximales y distales en contacto con la parte proximal y la parte distal del tubo de inserción,
 10 respectivamente,
 en donde una fuerza aplicada a través de la parte distal produce una deformación del miembro elástico que se correlaciona con un desplazamiento de la parte proximal con respecto a la parte distal.

15 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro elástico comprende un anillo central que tiene primeros segmentos y segundos segmentos, en donde los primeros segmentos están dispuestos en un lado de un plano y los segundos segmentos están dispuestos en otro lado del plano y la deformación comprende aproximar los primeros segmentos y los segundos segmentos al plano.

20 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro elástico comprende un anillo central que tiene una configuración sinusoidal con oscilaciones radiales hacia y lejos de un punto central del anillo.

4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro elástico comprende un anillo central que comprende una pluralidad de sectores, cada uno de los sectores estando enrollado en dos curvas de horquilla.

25 5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la parte proximal está separada de la parte distal y el miembro elástico está interpuesto entre ellas, en donde la deformación se produce por una torsión de la parte proximal con respecto a la parte distal.

30 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro elástico comprende un anillo central y las extensiones proximales y las extensiones distales se extienden en la primera y la segunda direcciones perpendiculares opuestas al anillo.

35 7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende además primeros eslabones y segundos eslabones que conectan las extensiones proximales y las extensiones distales con el anillo en ángulos con respecto a un plano, respectivamente, en donde la deformación comprende un cambio en los ángulos.

40 8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la parte proximal y la parte distal tienen superficies finales, en donde las extensiones proximales y las extensiones distales contactan con las superficies finales de la parte proximal y de la parte distal, respectivamente.

9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en donde las extensiones proximales y las extensiones distales abrazan la parte proximal y la parte distal, respectivamente.

10. Un método para fabricar una sonda médica, que comprende los pasos de:

45 proporcionar una sonda alargada que tiene una parte proximal y una parte distal que tiene un electrodo sobre la misma;
 formar un miembro elástico a partir de una lámina metálica, el miembro elástico teniendo una parte elástica y una parte de unión, la parte de unión que tiene extensiones proximales y distales estando configurada para
 50 acoplar la parte proximal y la parte distal de la sonda, respectivamente;
 configurar la forma del miembro elástico; y
 configurar el miembro elástico como un sensor de fuerza de contacto acoplando el miembro elástico a la parte proximal y a la parte distal de tal manera que una fuerza aplicada a través de la parte distal produzca una deformación del miembro elástico que se correlaciona con un desplazamiento de la parte proximal con
 55 respecto a la parte distal.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en el que formar un miembro elástico comprende cortar una forma de resorte a partir de una lámina metálica.

60 12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el corte se realiza mediante corte por láser.

13. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en el que formar un miembro elástico comprende estampar una forma de resorte a partir de lámina metálica

65 14. El método de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la lámina metálica comprende uno del grupo que

consiste de nitinol pulverizado de película delgada, nitinol trabajado en frío, aleación de berilio-cobre, aleación de cromo cobalto, y aleación de acero inoxidable.

- 5 **15.** El método de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la configuración de la forma se realiza calentando la lámina metálica en un horno, o formando en caliente la lámina metálica como parte de un proceso de estampado, opcionalmente en donde el estampado comprende un estampado progresivo con una serie de matrices.

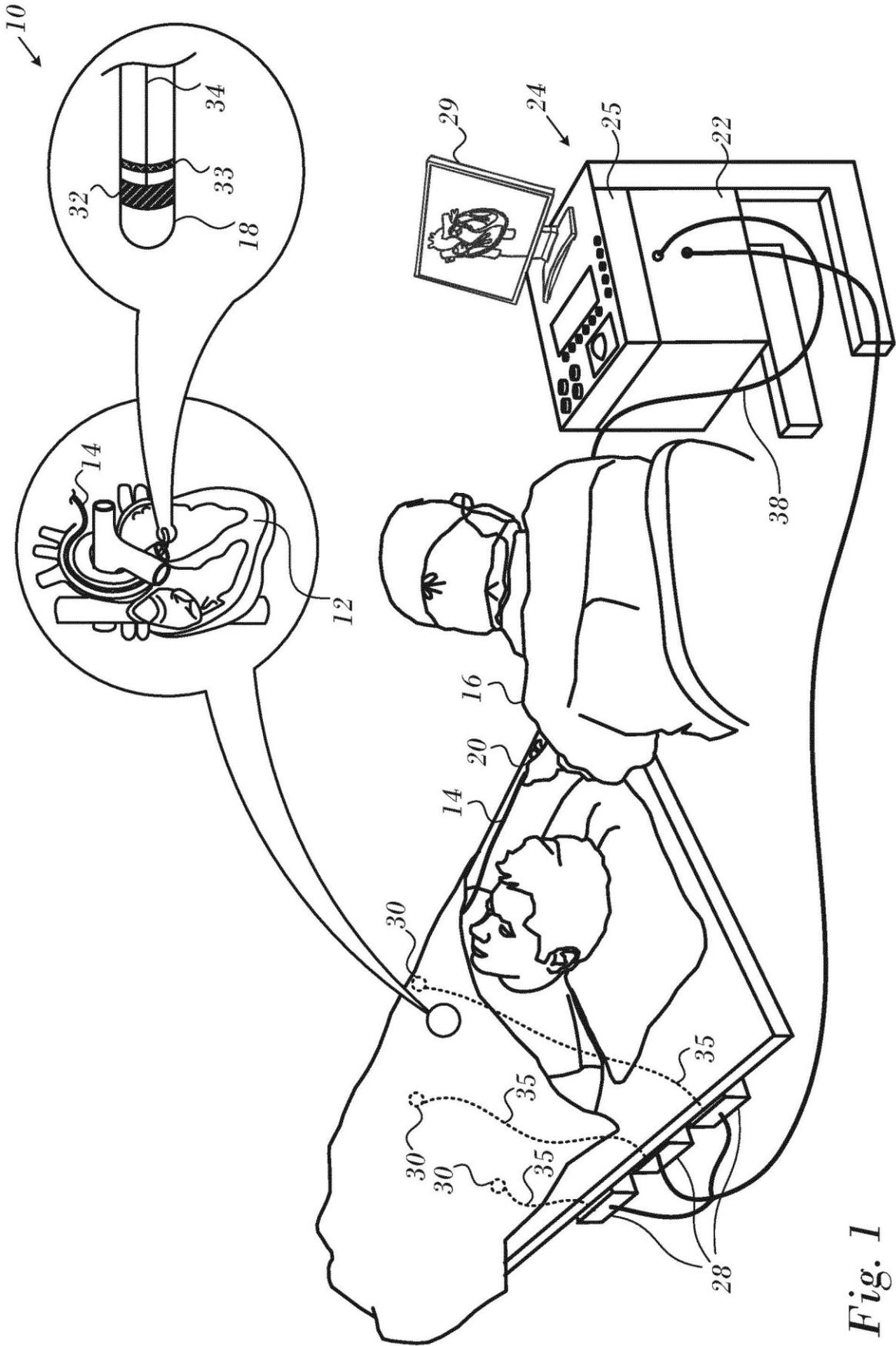


Fig. 1

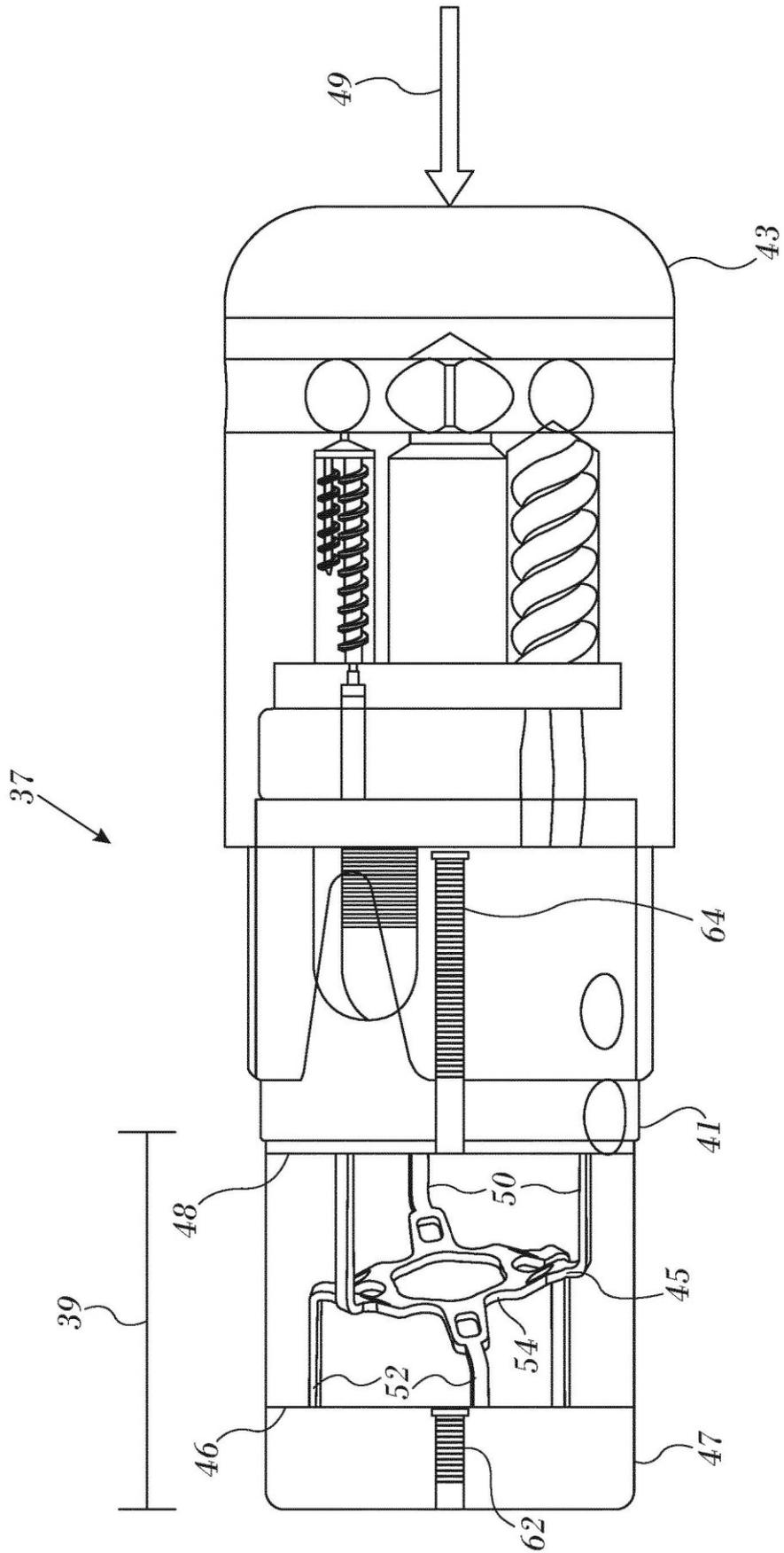


Fig. 2

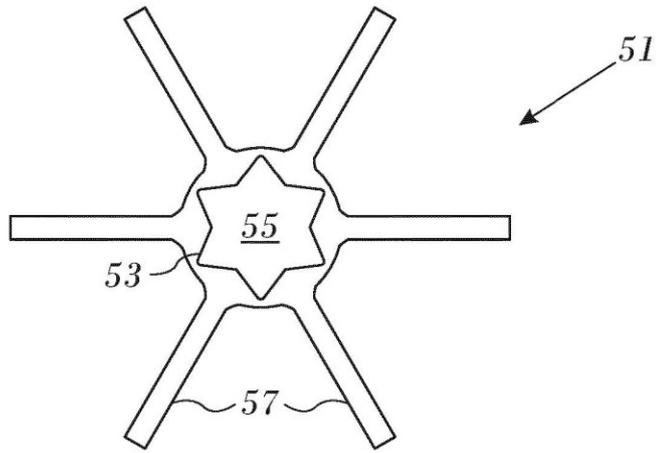


Fig. 3

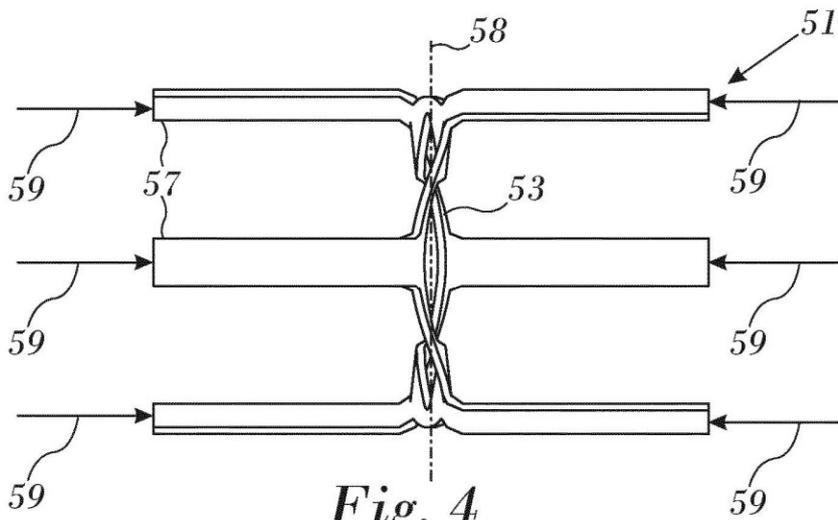


Fig. 4

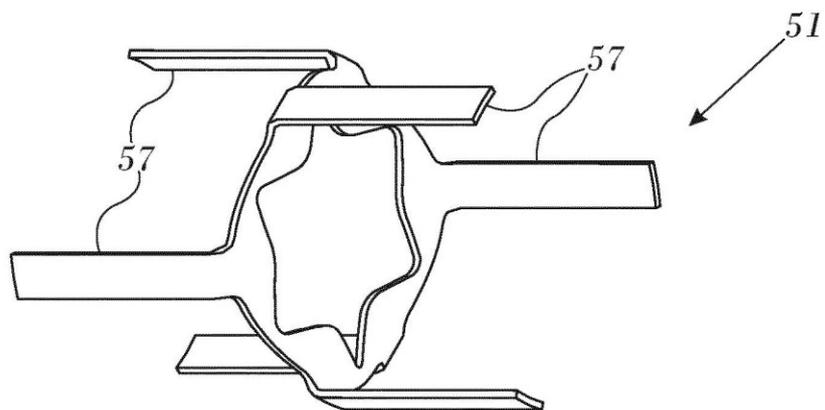


Fig. 5

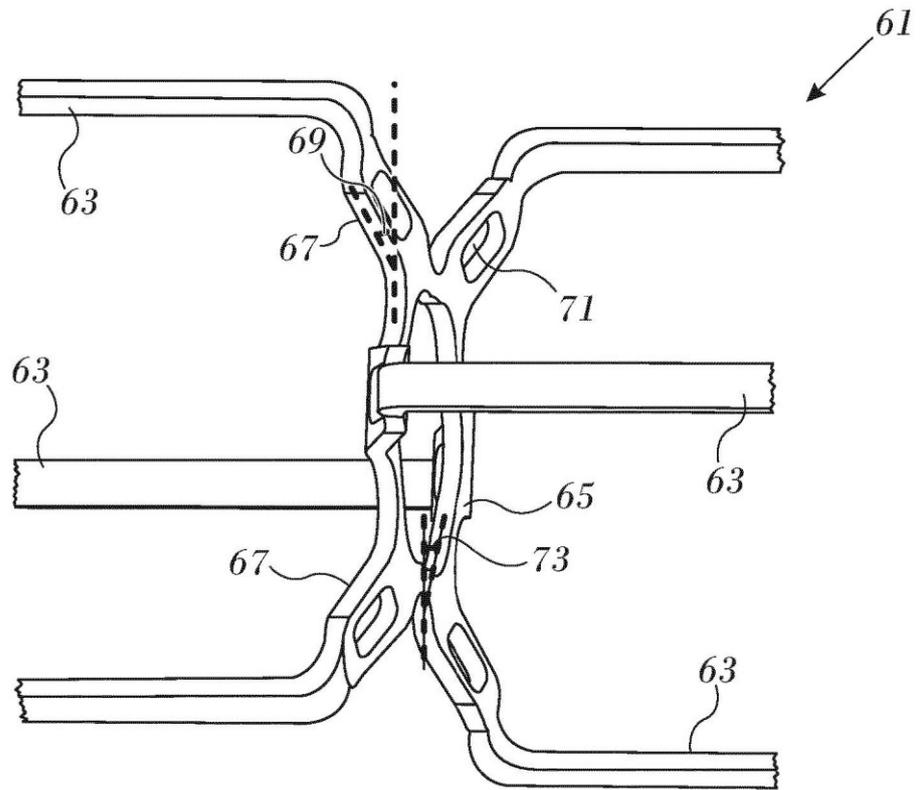


Fig. 6

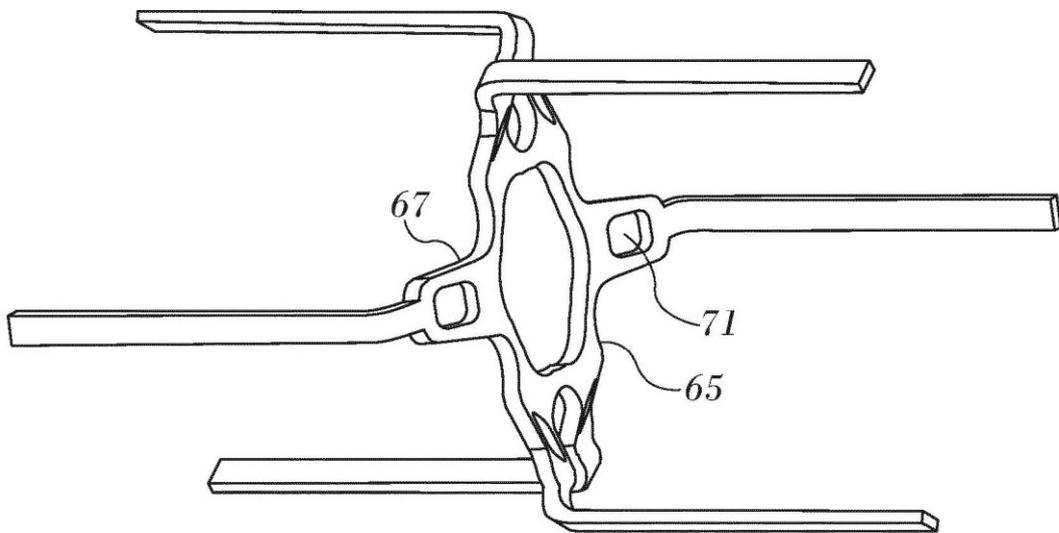


Fig. 7

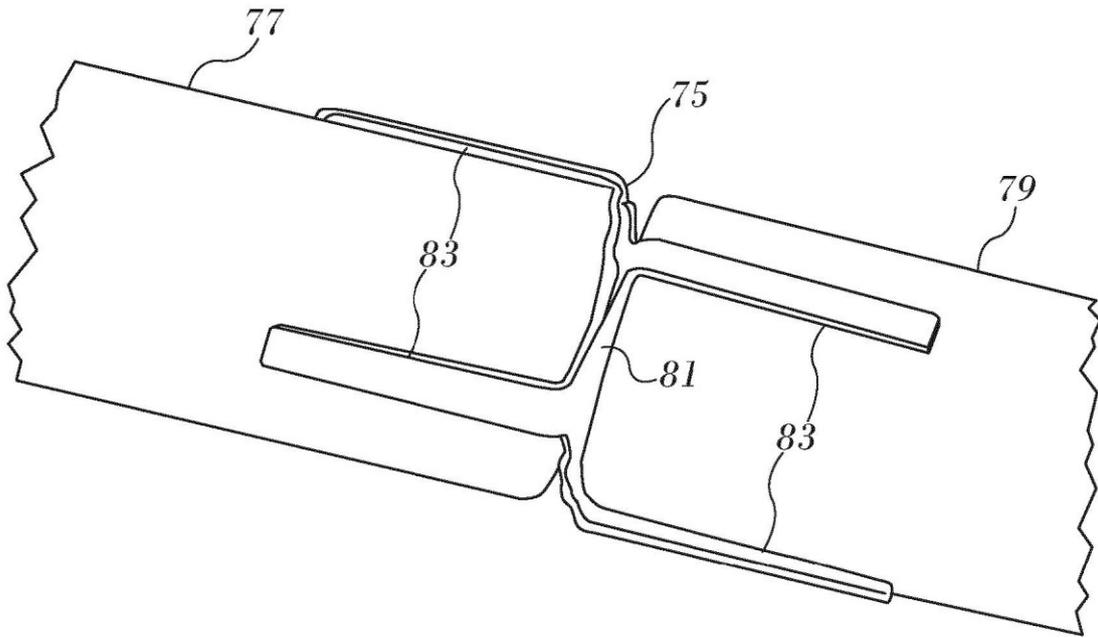


Fig. 8

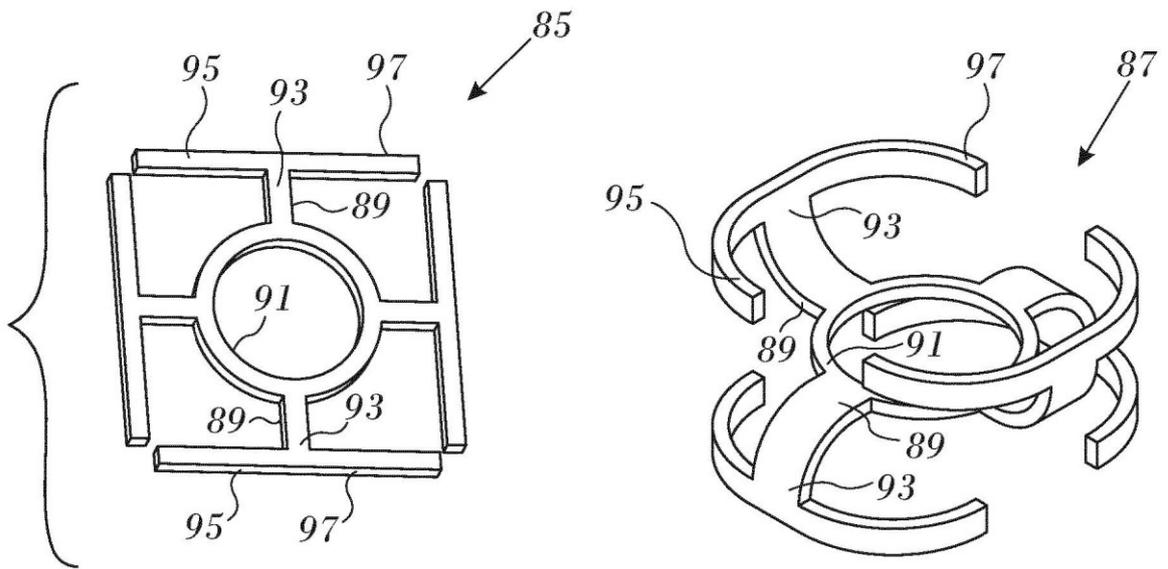


Fig. 9

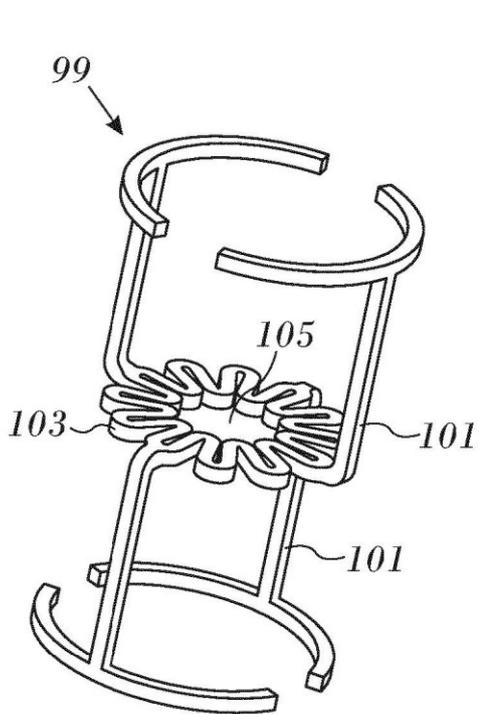


Fig. 10

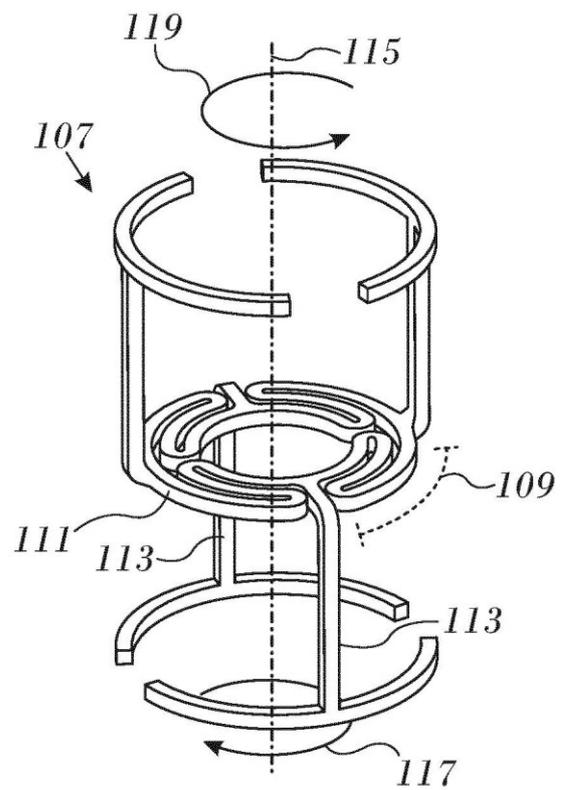


Fig. 11

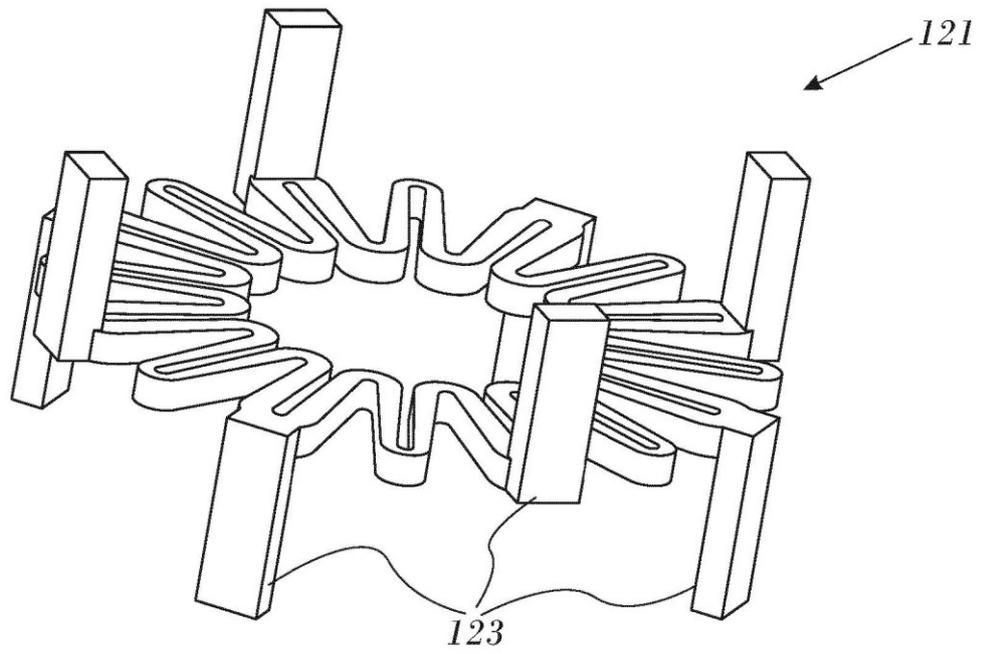


Fig. 12

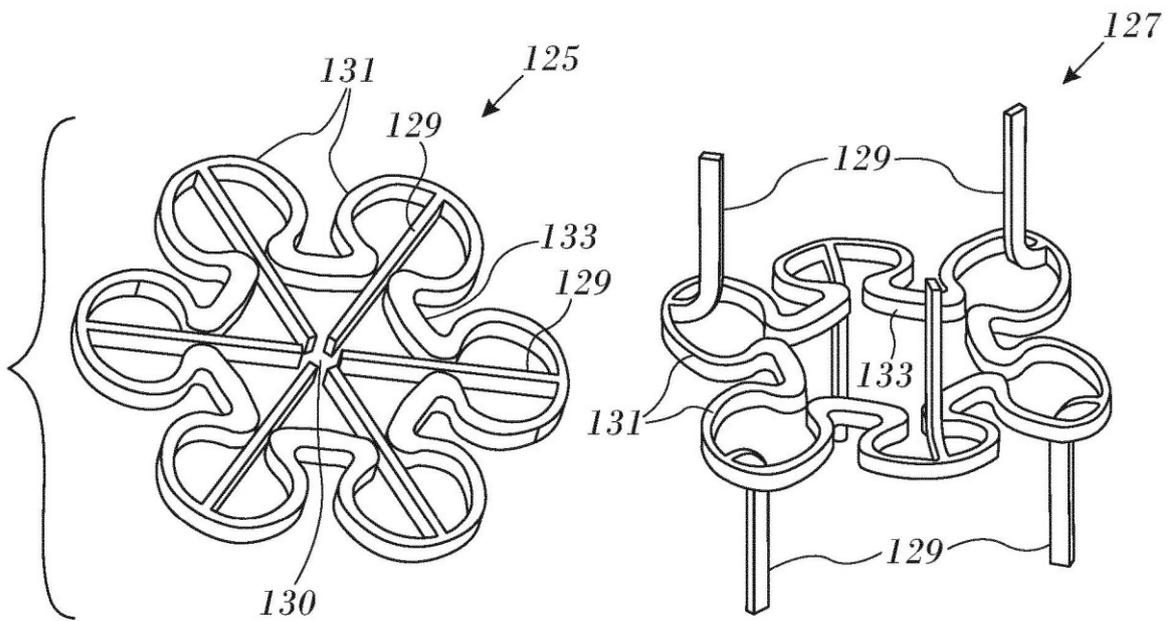


Fig. 13

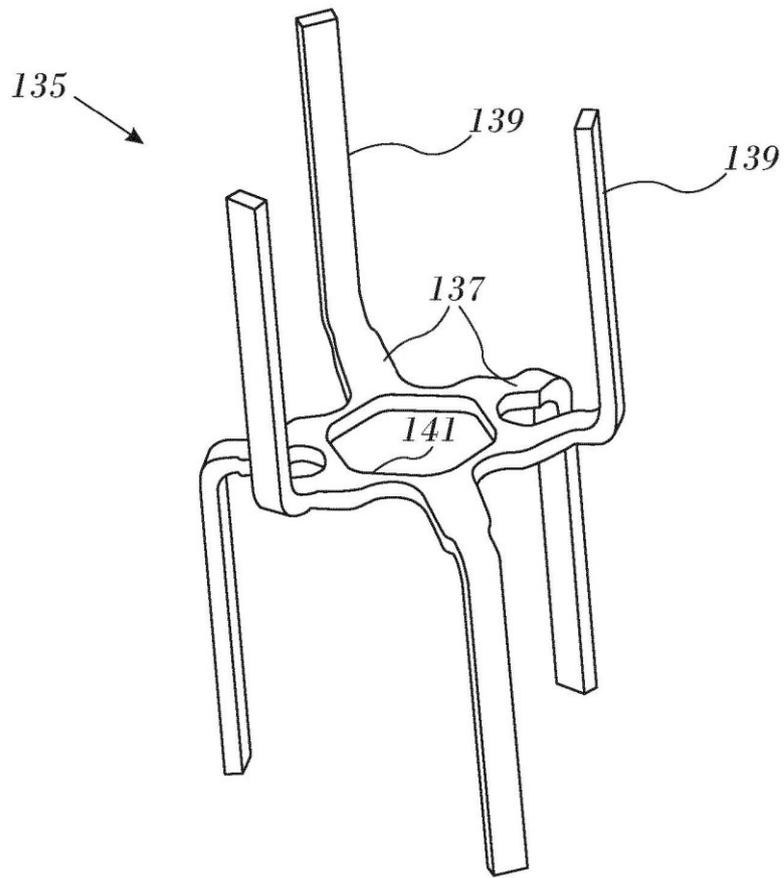


Fig. 14

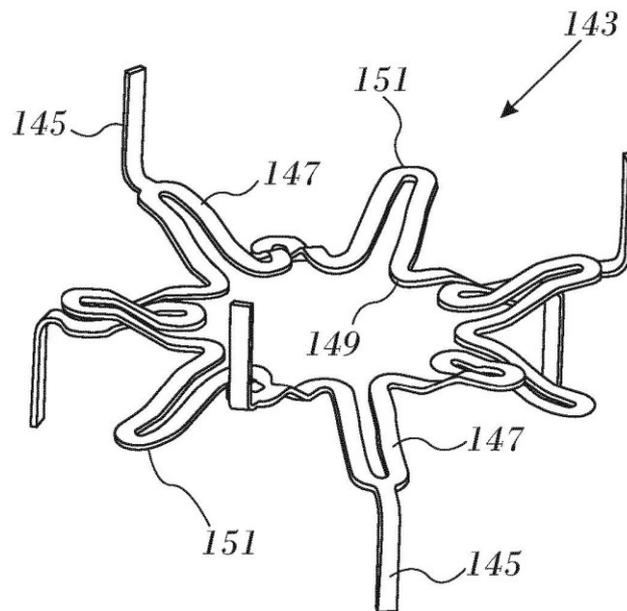


Fig. 15