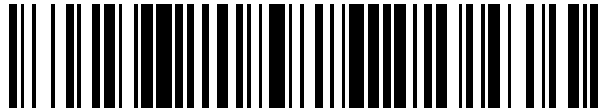


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 884 085**

51 Int. Cl.:

A61B 34/20 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.05.2016 PCT/US2016/033063**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2016 WO16196010**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2016 E 16803978 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.07.2021 EP 3302220**

54 Título: **Instrumento médico con sensor para su uso en un sistema para la navegación electromagnética**

30 Prioridad:

03.06.2015 US 201562170383 P
05.05.2016 US 201615147273

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.12.2021

73 Titular/es:

COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US

72 Inventor/es:

CROWLEY, THOMAS P.;
MIEL, DAVID J.;
SERDAR, DAVID J.;
STOPEK, JOSHUA B.;
COSTELLO, DAVID M.;
KOYRAKH, LEV A.;
JASPERSON, KEITH E. y
SHELL, JON D.

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 884 085 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

Instrumento médico con sensor para su uso en un sistema para la navegación electromagnética

5 Antecedentes

Campo técnico

10 La presente descripción se refiere a un instrumento médico que incluye un sensor, y un sistema en el que puede detectarse y rastrearse la ubicación del sensor. Más particularmente, la presente descripción se refiere a sistemas y métodos que identifican una ubicación de un instrumento médico que tiene el sensor en un campo electromagnético.

Discusión de la técnica relacionada

15 La navegación electromagnética (EMN) ha ayudado a ampliar las posibilidades de tratamiento a los órganos internos y al diagnóstico de enfermedades. La EMN se basa en tecnologías de formación de imágenes no invasivas, tal como las tecnologías de exploración por tomografía computarizada (CT), imágenes por resonancia magnética (MRI), o las fluoroscópicas. Estas imágenes pueden registrarse en una ubicación de un paciente dentro de un campo magnético generado, y como un resultado la ubicación de un sensor colocado en ese campo puede identificarse con referencia a las imágenes. Como un resultado, la EMN en combinación con estas tecnologías de formación de imágenes no invasivas se usa para identificar una ubicación de un objetivo y para ayudar a los médicos a navegar dentro del cuerpo del paciente al objetivo.

25 En un ejemplo particular de sistemas actualmente comercializados en el área de ubicación de la posición de instrumentos médicos en las vías respiratorias de un paciente, se coloca un sensor en el extremo de una sonda referido como una guía localizable y se pasa a través de un canal de trabajo extendido (EWC) o catéter, y la combinación se inserta en el canal de trabajo de un broncoscopio. El EWC y la sonda con el sensor entonces se navega al objetivo dentro del paciente. Una vez que se alcanza el objetivo, la guía localizable (es decir, el sensor y la sonda) pueden retirarse y uno o más instrumentos, que incluyen agujas de biopsia, cepillos de biopsia, catéteres de ablación, y similares pueden pasarse a través del canal de trabajo y el EWC para obtener muestras y/o tratar el objetivo. Sin embargo, en este punto, debido a que se ha retirado la guía localizable con su sensor, no se conoce precisamente la ubicación exacta de un extremo distal del EWC, y por extensión cualquier instrumento que podría pasar a través del mismo.

35 Las imágenes generadas por las tecnologías de formación de imágenes no invasivas descritas anteriormente no proporcionan la resolución de imágenes de video en vivo. Para lograr un video en vivo, un médico puede utilizar las características de un endoscopio. Sin embargo, un endoscopio se limita por su tamaño y como un resultado no puede navegarse a los límites de la pleura de los pulmones y otros pasajes muy estrechos como es posible con las herramientas utilizadas típicamente en EMN. Una alternativa es un instrumento de visualización que se inserta a través del EWC y el canal de trabajo del endoscopio, que puede dimensionarse para alcanzar áreas tales como los límites de la pleura.

45 Sin embargo, al igual que con la guía localizable, una vez que se retira el instrumento de visualización la ubicación del extremo distal del EWC no está clara. Una técnica que se usa es la colocación de uno o más marcadores en el tejido cerca del objetivo y el uso de fluoroscopia para confirmar la ubicación del EWC y los marcadores, y cualquiera de los instrumentos posteriores pasados a través del EWC. Debido al diámetro pequeño del EWC, la inserción simultánea de más de un instrumento puede ser poco práctica. Por lo tanto, se necesitan inserciones y extracciones repetidas de instrumentos para visualización, diagnóstico, y cirugías. Tales inserciones y extracciones repetidas prolongan el tiempo y los esfuerzos diagnósticos o quirúrgicos, y aumentan los costos para los pacientes en consecuencia. Por lo tanto, se desea hacer una menor inserción y/o extracción de instrumentos para acortar los tiempos necesarios para el diagnóstico y las cirugías mientras que al mismo tiempo se aumenta la certeza de la ubicación del EWC y los instrumentos pasados a través del EWC, que incluyen las modalidades de formación de imágenes.

55 El documento WO2013/098715 describe un conjunto de sensor de detección de balanceo que incluye una bobina que se extiende a lo largo y se dispone alrededor de un eje. La bobina comprende una o más porciones, con cada porción que define un ángulo de bobinado. Al menos una de las porciones define un ángulo de bobinado que es sustancialmente distinto de cero con relación a una línea perpendicular al eje, mediante lo que el área proyectada de la bobina en un campo magnético aplicado cambia a medida que la bobina gira alrededor del eje. Como un resultado, la bobina se configura para producir una señal que responde al campo magnético indicativo del balanceo del sensor alrededor del eje.

65 El documento EP2755554 describe un dispositivo médico alargado que incluye un sensor configurado para detectar una o más características de un campo electromagnético en el que se dispone el dispositivo. El sensor incluye un sustrato eléctricamente aislante, en forma rectangular, y una traza conductora, estampada dispuesta en el sustrato. La traza estampada incluye una pluralidad de secciones diagonales paralelas entre sí, dispuestas con un paso

relativamente bajo. El sustrato se envuelve en una forma cilíndrica lo que forma de esta manera un espiral tridimensional capaz de funcionar como un sensor microelectromagnético. Un sistema de posicionamiento médico responde a la señal desde el sensor para determinar una posición y/u orientación del sensor.

5 El documento WO2015/11687 describe un dispositivo médico alargado que incluye un alambre central que define un eje longitudinal, un sensor, y un sustrato flexible envuelto alrededor del sensor para formar un tubo. El tubo se dispone alrededor del eje longitudinal. El cuerpo alargado puede ser un alambre central, y el alambre central puede extenderse a través del alojamiento que tiene una salida en comunicación con el lumen distal del sello. Un método incluye realizar un procedimiento transluminal al: asegurar un indicador de referencia y de posición a una pared de un lumen objetivo; formar una abertura en la pared; hacer avanzar un instrumento a través de la abertura; y rastrear el avance del instrumento mediante el uso del indicador de referencia y de posición.

10 El documento WO20071033379 describe un aparato para su uso en un procedimiento transluminal. El aparato, que comprende, por ejemplo, un alojamiento que tiene un lumen de guía y un sello proximal a un extremo distal del alojamiento que se extiende a través y sella completamente el lumen de guía; un elemento de fijación en el alojamiento y adaptado para asegurar el extremo distal del alojamiento al tejido; y un canal que se extiende a través de la pared lateral del alojamiento que tiene una salida en comunicación con el lumen distal del sello. Un método incluye realizar un procedimiento transluminal al: asegurar un indicador de referencia y de posición a una pared de un lumen objetivo; formar una abertura en la pared; hacer avanzar un instrumento a través de la abertura; y rastrear el avance del instrumento mediante el uso del indicador de referencia y de posición.

20 **Resumen**

Como se usa en la presente descripción, el término "distal" se refiere a la porción que se describe que está más lejos de un usuario, mientras que el término "proximal" se refiere a la porción que se describe que está más cerca de un usuario. Además, en la medida en que sea consistente, cualquiera de los aspectos y características detallados en la presente descripción pueden usarse junto con cualquiera o todos los otros aspectos y características detallados en la presente descripción.

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

30 **Breve descripción de los dibujos**

Los objetos y características de los sistemas y métodos descritos actualmente resultarán evidentes para los expertos en la técnica cuando se lean las descripciones de las varias modalidades con referencia a los dibujos acompañantes, de los que:

- 35 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema para identificar una ubicación de un instrumento médico de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;
- La Figura 2A es una vista de perfil de un conjunto de guía de catéter y un instrumento médico de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;
- 40 La Figura 2B es una vista ampliada del área de detalle indicada de la Figura 2A;
- La Figura 3A representa un sensor como una bobina enrollada e impreso en la porción distal de un instrumento médico de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;
- Las Figuras 3B-3E son vistas en perspectiva de una pluralidad de instrumentos médicos de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;
- 45 La Figura 4 es una vista ampliada de una porción distal de un instrumento médico alrededor del que se imprime un circuito de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;
- La Figura 5 es un diseño ilustrativo de un sensor que incluye dos bobinas en un circuito multicapa de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;
- 50 La Figura 6A es un diseño ilustrativo de dos sensores en una primera capa de un circuito multicapa de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;
- La Figura 6B es un diseño ilustrativo de un sensor en una segunda capa de un circuito multicapa de acuerdo con una modalidad de la presente descripción;
- La Figura 6C es un diseño ilustrativo de una porción proximal de un instrumento médico alrededor del que se imprimen una serie de capas conductoras y no conductoras;
- 55 La Figura 7 es una ilustración de una impresora que imprime un sensor en una superficie de un instrumento médico de acuerdo con una modalidad de la presente descripción; y
- La Figura 8 es un diagrama de flujo de un método para imprimir un sensor en un instrumento médico de acuerdo con una modalidad de la presente descripción.

60 **Descripción detallada**

La presente descripción se refiere a instrumentos, sistemas y métodos médicos para identificar una ubicación de instrumentos médicos en un campo electromagnético mediante el uso de un sensor. Los sensores pueden imprimirse directamente o fabricarse de manera separada y entonces fijarse a los instrumentos médicos, que incluyen los instrumentos de formación de imágenes. Ya que el sensor puede insertarse dentro del cuerpo del paciente con instrumentos médicos, la ubicación de los instrumentos médicos se identifica en tiempo real. Además,

el sensor puede proporcionar y rastrear una dirección y ubicación exactas del instrumento médico con otras modalidades de formación de imágenes. Debido al tamaño pequeño del sensor, los instrumentos médicos pueden incorporar el sensor dentro o fuera de los instrumentos médicos, para facilitar la navegación continua. Aunque la presente descripción se describirá en términos de modalidades ilustrativas específicas, resultará fácilmente evidente para los expertos en esta técnica que pueden hacerse varias modificaciones, reordenamientos, y sustituciones sin apartarse de la presente descripción. El alcance de la presente descripción se define por las reivindicaciones adjuntas a esta descripción, la Figura 1 ilustra una modalidad ilustrativa de un sistema y método para identificar una ubicación de instrumentos médicos en un campo electromagnético. En particular, se muestra, un sistema de navegación electromagnética (EMN) 100, que se configura para utilizar CT, MRI, o imágenes fluoroscópicas. Uno de tales sistemas EMN puede ser el sistema ELECTROMAGNETIC NAVIGATION BRONCHOSCOPY® vendido actualmente por Covidien LP, El sistema EMN 100 incluye un conjunto de guía de catéter 110, un broncoscopio 115, un dispositivo informático 120, un dispositivo de monitorización 130, una placa EM 140, una dispositivo de seguimiento 160, y sensores de referencia 170. El broncoscopio 115 se acopla operativamente al dispositivo informático 120 y al dispositivo de monitorización 130 a través de una conexión cableada (como se muestra en la Figura 1) o conexión inalámbrica (no mostrada).

La Figura 2A ilustra una modalidad del conjunto de guía de catéter 110 de la Figura 1. El conjunto de guía de catéter 110 incluye un manguito de control 210, que permite el avance y la dirección del extremo distal 250 del conjunto de guía de catéter 110. El conjunto de guía de catéter 110 incluye un catéter de guía localizable (LG) 220 insertado en el EWC 230 y un sensor electromagnético (EM) 260, como se muestra en la Figura 2B. Un mecanismo de bloqueo 225 asegura el EWC 230 y el LG 220 entre sí. Puede comercializarse y venderse actualmente por Covidien LP conjuntos de guías de catéter usables con la descripción actual bajo el nombre SUPERDIMENSION® Procedure Kits and EDGE™ Procedure Kits. Para una descripción más detallada de los conjuntos de guía de catéter, se hace referencia a la solicitud de patente de Estados Unidos de propiedad común número 13/836,203 presentada el 15 de marzo de 2013, por Ladtkow y otros y la patente de Estados Unidos Núm. 7,233,820.

Como se describirá con más detalle más abajo, el sensor EM 260 en la porción distal del LG 220 detecta el campo electromagnético, y se usa para identificar la ubicación del LG 220 en el campo electromagnético. En modalidades, el sensor EM 260 puede integrarse directamente en el extremo distal del EWC 230.

En uso, el broncoscopio 115 se inserta en la boca o a través de una incisión de un paciente 150 para capturar imágenes del órgano interno. En el sistema EMN 100, insertado en el broncoscopio 115 está un conjunto de guía de catéter 110 para lograr un acceso al órgano interno del paciente 150. El conjunto de guía de catéter 110 puede incluir un canal de trabajo extendido (EWC) 230 en el que se inserta un catéter de guía localizable (LG) 220 con el sensor EM 260 en la porción distal. El EWC 230, el LG 220, y el sensor EM 260 se usan para navegar a través del órgano interno como se describe con más detalle más abajo.

En una modalidad alternativa, en lugar de un broncoscopio 115 insertado a través de un orificio natural el conjunto de guía de catéter 110 se inserta en el paciente 150 a través de una incisión. El conjunto de guía de catéter 110 que incluye el EWC 230 puede insertarse a través de la incisión para navegar por una red luminal además de las vías respiratorias de un pulmón, tal como la red luminal cardíaca.

El dispositivo informático 120, tal como, un ordenador portátil, ordenador de escritorio, tableta, u otro dispositivo informático similar, incluye una pantalla 122, uno o más procesadores 124, memoria 126, una tarjeta de red 128, y un dispositivo de entrada 129. El sistema EMN 100 puede incluir además múltiples dispositivos informáticos, en donde los dispositivos informáticos separados se emplean para la planificación, el tratamiento, la visualización, y otros aspectos de la asistencia a los médicos de manera adecuada para las operaciones médicas. La pantalla 122 puede ser sensible al tacto y/o activada por voz, lo que permite que la pantalla 122 sirva como tanto dispositivos de entrada como de salida. La pantalla 122 puede visualizar imágenes bidimensionales (2D) o un modelo tridimensional (3D) de un órgano interno, tal como el pulmón, la próstata, el riñón, el colon, el hígado, etc., para ubicar e identificar una porción del órgano interno que visualiza síntomas de enfermedades.

La pantalla 122 puede visualizar además opciones para seleccionar, agregar, y retirar un objetivo a tratar y elementos configurables para la visualización del órgano interno. En un aspecto, la pantalla 122 puede visualizar además la ubicación del conjunto de guía de catéter 110 en el campo electromagnético en base a las imágenes 2D o el modelo 3D del órgano interno.

El uno o más procesadores 124 ejecutan instrucciones ejecutables por ordenador. Los procesadores 124 pueden realizar funciones de procesamiento de imágenes de manera que el modelo 3D del órgano interno pueda visualizarse en la pantalla 122. En modalidad, el dispositivo informático 120 puede incluir además un acelerador gráfico separado (no mostrado) que realiza sólo las funciones de procesamiento de imágenes de manera que uno o más procesadores 124 pueden estar disponibles para otros programas. La memoria 126 almacena datos y programas. Por ejemplo, los datos pueden ser datos de imágenes para el modelo 3D o cualquier otro dato relacionado tal como registros médicos del paciente, recetas, y/o la historia de enfermedades del paciente.

Un tipo de programas almacenado en la memoria 126 es un modelo 3D y un módulo de software de planificación de rutas (software de planificación). Un ejemplo del software de generación de modelos 3D y planificación de rutas puede ser el paquete de planificación ILOGIC® actualmente vendido por Covidien LP. Cuando los datos de imagen de un paciente, que está típicamente en formato de imágenes digitales y comunicaciones en medicina (DICOM), de por ejemplo un conjunto de datos de imágenes por CT (o un conjunto de datos de imágenes por otra modalidad de formación de imágenes) se importan al software de planificación, se genera un modelo 3D del órgano interno. En un aspecto, la formación de imágenes puede hacerse por imágenes por CT, imágenes por resonancia magnética (MRI), MRI funcional, rayos X, y/o cualquiera de las otras modalidades de formación de imágenes. Para generar el modelo 3D, el software de planificación emplea segmentación, renderizado de superficie, y/o renderizado de volumen. El software de planificación entonces permite cortar o manipular el modelo 3D en un número de vistas diferentes que incluyen vistas axiales, coronales, y sagitales que se usan comúnmente para revisar los datos de la imagen original. Estas vistas diferentes permiten al usuario revisar todos los datos de imágenes e identificar posibles objetivos en las imágenes.

Una vez que se identifica un objetivo, el software ingresa en un módulo de planificación de rutas. El módulo de planificación de rutas desarrolla un plan de ruta para lograr el acceso a los objetivos y el plan de ruta señala la ubicación e identifica las coordenadas del objetivo de manera que pueda llegarse a ellas mediante el uso del sistema EMN 100, y particularmente el conjunto de guía de catéter 110 junto con el EWC 230, el LG 220, y el sensor EM 260. El módulo de planificación de rutas guía al médico a través de una serie de etapas para desarrollar un plan de ruta para exportar y usar posteriormente durante la navegación al objetivo en el paciente 150. El término, médico, puede incluir doctor, cirujano, enfermero, asistente médico, o cualquier usuario del módulo de planificación de rutas involucrado en la planificación, modalidad, monitorización y/o supervisión de un procedimiento médico.

Los detalles de estos procesos y el módulo de planificación de rutas pueden encontrarse en la solicitud de patente de Estados Unidos número 13/838,805 presentada por Covidien LP el 21 de junio de 2013, y titulada "Pathway Planning System and Method". Tales módulos de planificación de rutas permiten a los médicos ver cortes individuales del conjunto de datos de imágenes por CT e identificar uno o más objetivos. Estos objetivos pueden ser, por ejemplo, lesiones o la ubicación de un nervio que afecta las acciones del tejido donde la enfermedad ha comprometido la función del órgano interno.

La memoria 126 puede almacenar software de navegación y procedimientos que interactúa con el sistema EMN 100 para proporcionar orientación al médico y proporcionar una representación de la ruta planificada en el modelo 3D e imágenes 2D derivadas del modelo 3D. Un ejemplo de tal software de navegación es el paquete de navegación y procedimientos ILOGIC® vendido por Covidien LP. En la práctica, la ubicación del paciente 150 en el campo EM generado por el dispositivo generador de campo EM 145 debe registrarse en el modelo 3D y las imágenes 2D derivadas del modelo 3D. Tal registro puede ser manual o automático y se describe en detalle y se asigna comúnmente en la solicitud de patente provisional de Estados Unidos 62/020,240 titulada "System and method for navigating within the lung."

Como se muestra en la Figura 1, la placa EM 140 se configura para proporcionar una superficie plana para que el paciente se acueste e incluye un dispositivo generador de campo EM 145. Cuando el paciente 150 se acuesta en la placa EM 140, el dispositivo generador de campo EM 145 genera un campo EM suficiente para rodear una porción del paciente 150. El sensor EM 260 al extremo del LG 220 se usa para determinar la ubicación del extremo distal del LG 220 y con el mismo el EWC 230 dentro del paciente. En un aspecto, puede ubicarse un sensor EM separado en el extremo distal del EWC 230 y con el mismo la ubicación exacta del EWC 230 en el campo EM generado por el dispositivo generador de campo EM 145 puede identificarse dentro del paciente 150.

En otro aspecto, la placa EM 140 puede configurarse para acoplarse operativamente con los sensores de referencia 170 que se ubican en el pecho del paciente 150. Los sensores de referencia 170 se mueven hacia arriba después del pecho mientras el paciente 150 inhala y baja después del pecho mientras el paciente 150 exhala. El movimiento del pecho del paciente 150 en el campo EM se captura por los sensores de referencia 170 y se transmite al dispositivo de seguimiento 160 de manera que pueda reconocerse el patrón de respiración del paciente 150. El dispositivo de seguimiento 160 recibe además la salida del sensor EM 260, combina ambas salidas, y compensa el patrón de respiración para la ubicación del sensor EM 260. De esta manera, la ubicación identificada por el sensor EM 260 puede compensarse de manera que la ubicación compensada del sensor EM 260 pueda sincronizarse con el modelo 3D del órgano interno. Sin embargo, como se señaló anteriormente, el uso de un LG 230 con un sensor EM 260 en su extremo distal 250 puede resultar en desafíos relacionados con los intercambios de instrumentos, pérdida de información de ubicación, y una prolongación general del tiempo necesario para un procedimiento. Para aliviar estos problemas, la Figura 3A representa un sensor electromagnético 310 en la forma de una bobina. El sensor 310 puede imprimirse directamente en la porción distal de un instrumento médico 300. El sensor electromagnético impreso (PES) 310 puede tener una forma helicoidal, como se representa o en otra configuración como se requiere por la aplicación. El instrumento 300 puede ser el EWC 230, un catéter, un instrumento de biopsia, un instrumento de ablación, un instrumento electroquirúrgico monopolar o bipolar, un instrumento de formación de imágenes, un instrumento de marcado, o una aguja, en resumen cualquier instrumento capaz de insertarse en la red luminal (por ejemplo, las vías respiratorias o la vasculatura de un paciente). En una modalidad el instrumento 300 se dimensiona para pasar a través del EWC 230. Alternativamente, el instrumento 300 puede ser el EWC 230, como se

describe con más detalle más abajo. En las Figuras 3B-3E se muestran otros instrumentos ilustrativos, que representan pinzas de biopsia 370, un cepillo de biopsia 375, una aguja de biopsia 380, y una sonda de ablación por microondas 385, cada una que tiene un sensor EM 310 aplicado por los métodos de la presente descripción.

5 Como se describirá con más detalle más abajo, la porción distal del instrumento 300 puede hacerse de o cubrirse por etileno tetrafluoroetileno (ETFE), politetrafluoroetileno (PTFE), poliimida, u otro material adecuado para formar una base no conductora para el sensor 310. Si la porción distal del instrumento 300 no se cubre o se hace de un material no conductor, un material no conductor debe aplicarse a la porción distal primero para formar una base aislante para el sensor 310.

10 Con respecto al sensor 310 representado en la Figura 3A, la bobina del sensor 310 tiene forma de una hélice. Las dimensiones de la hélice (es decir, la longitud L, la distancia d entre dos bucles adyacentes, y un diámetro D de la hélice, como se muestra en la Figura 3A) pueden elegirse para crear un sensor óptimo 310. Puede usarse un ángulo de inclinación α para definir la hélice y calcularse por:

$$15 \quad \alpha = \tan^{-1} \left(\frac{d}{\pi D} \right)$$

20 El ángulo de inclinación α indica la densidad de bucles de la hélice impresa a lo largo del eje longitudinal del instrumento 300.

25 En modalidades, el sensor 310 puede incluir múltiples capas. Específicamente, después de que se aplica un material conductor al instrumento 300 para formar una primera bobina del sensor 310, puede aplicarse un material no conductor sobre la primera bobina, y la segunda bobina formada de un material conductor puede aplicarse tanto sobre el material no conductor como la primera bobina en el instrumento 300. Esto puede continuar hasta que se fabriquen o impriman un número deseado de bobinas en el instrumento 300. Cada bobina puede tener una configuración diferente, por ejemplo, una orientación diferente, una longitud L diferente, y una distancia d diferente entre dos bucles adyacentes de una hélice de la de las otras bobinas. Alternativamente, cada una de las múltiples bobinas del sensor 310 puede aplicarse a ubicaciones diferentes del instrumento 300. En modalidades, cada bobina puede ser sustancialmente ortogonal entre sí.

35 En un aspecto de la presente descripción, la dirección de rotación de la hélice de una bobina puede ser diferente de la de otra bobina. Es decir, una hélice puede tener la orientación en el sentido contrario de las agujas del reloj y otra puede tener la orientación en el sentido de las agujas del reloj. En otro aspecto, el material conductor puede ser cobre, plata, oro, aleaciones conductoras, o polímero conductor, y el material no conductor puede ser ETFE, PTFE, polímero no conductor, o poliimida.

40 De acuerdo con un aspecto adicional de la presente descripción, cada una de las porciones extremas de la hélice 310 puede tener un área mayor para los contactos eléctricos 320 y 330 que otras áreas de material conductor en la hélice. Los cables s conectan a cada uno de los contactos 320 y 330. Estos cables pueden extender la longitud del conjunto de catéter 100 y conectarse al dispositivo de seguimiento 160. Como se describe con más detalle más abajo, en otra modalidad, los cables se integran en el instrumento 300 al imprimir el material conductor directamente en el instrumento 300 para acoplar el sensor 310 al dispositivo de seguimiento 160. Por lo tanto, cuando el instrumento 300 se ubica dentro de un campo electromagnético, puede inducirse una señal eléctrica (por ejemplo, tensión) en el sensor 310 mientras el instrumento 300 se mueve dentro del campo electromagnético. La señal eléctrica inducida se transmite al dispositivo de seguimiento 160, que calcula una ubicación del instrumento 300 con respecto a un sistema de coordenadas del campo electromagnético. Esta ubicación calculada puede registrarse en el modelo 3D de manera que un dispositivo informático pueda visualizar la ubicación en el modelo 3D en una pantalla. De esta manera, el médico puede identificar la ubicación relativa del instrumento 300 en el modelo 3D y las imágenes 2D del software de navegación y procedimiento como se describió anteriormente.

La tensión inducida se deriva de las ecuaciones de Maxwell y se calcula por la siguiente ecuación:

$$55 \quad \epsilon_{ind} = -N \frac{\Delta\Phi}{\Delta t},$$

60 donde ϵ_{ind} es la tensión inducida, N es el número de bucles en la hélice, $\Delta\Phi$ es el cambio de flujo magnético del campo electromagnético, y Δt es el cambio en el tiempo. El flujo magnético Φ es un producto de la magnitud del campo magnético y un área. De la misma manera, el cambio de flujo magnético, $\Delta\Phi$, es un producto del cambio de la magnitud del campo magnético y el área del único bucle en la hélice. Por lo tanto, mientras más bucles hay en la hélice, mayor es la magnitud de la tensión inducida. Y mientras más rápido es el cambio del flujo magnético, mayor es la magnitud de la tensión inducida. El signo negativo indica que la tensión inducida se crea para oponerse al cambio del flujo magnético.

Ya que el instrumento 300 se mueve típicamente lentamente y con cierta precaución dentro del cuerpo o en una red luminal de un órgano interno y el tamaño de los bucles en la hélice debe ser mínimo, el número de bucles en la hélice puede ser suficientemente grande para compensar los movimientos lentos y el tamaño de los bucles para tener una señal eléctrica inducida reconocible. Por lo tanto, cuando se determinan un nivel de sensibilidad de la señal eléctrica inducida y un nivel de magnitud del campo electromagnético, el número de bucles en el sensor de bobina 310 puede determinarse por lo siguiente:

$$N = - \frac{\epsilon_{ind} \Delta t}{\Delta \Phi}$$

El sensor 310 puede detectar campos EM diferentes generados por el dispositivo generador de campo EM 145, en una modalidad que emplea tres bobinas en el sensor 310 se detectan tres campos separados. La intensidad del campo EM disminuye proporcionalmente con el recíproco del cuadrado de la distancia desde la fuente (por ejemplo, el dispositivo generador de campo EM 145). Por lo tanto, la magnitud de la tensión inducida por un campo EM incluye información que define la distancia del sensor 310 desde el dispositivo generador de campo EM 145. Al determinar la información de distancia en base a la señal eléctrica inducida, puede identificarse una ubicación del sensor 310 con respecto a la ubicación del dispositivo generador de campo EM 145.

En un aspecto, donde el dispositivo generador de campo EM 145 genera tres campos EM, que pueden tener tres patrones de directividad diferentes tales como ejes x, y, y z, respectivamente, la señal eléctrica inducida puede tener patrones diferentes cuando el instrumento 300 que tiene el sensor 310 se mueve en cualquier dirección dentro del sistema de coordenadas de los campos EM. Por ejemplo, cuando el instrumento 300 se mueve en la dirección del eje x, las intensidades de los campos EM que tienen patrones de directividad de los ejes y y z visualizarán diferencias mayores en comparación con los cambios detectados en la intensidad del campo EM que tiene la directividad del eje x. Por lo tanto, la ubicación del instrumento 300 puede identificarse al comprobar los patrones de tensión inducida detectados por el sensor 310.

De acuerdo con la presente descripción, el sensor 310 puede imprimirse directamente sobre el instrumento 300. Es decir, durante la fabricación del instrumento 300, una de las etapas de procesamiento es aplicar una o más tintas conductoras u otros materiales al instrumento 300. Esta impresión puede realizarse por un número de procesos que incluyen impresión por inyección de tinta, impresión flexográfica, deposición de vapor, grabado, y otros conocidos por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la presente descripción.

La Figura 4 muestra los sensores 410, 420 impresos en una superficie de un instrumento 450, tal como un instrumento médico. El sensor 400 puede tener un grosor de aproximadamente 0,01 a 0,05 milímetros (mm) de manera que el sensor puede imprimirse en un instrumento sin aumentar apreciablemente sus dimensiones. De acuerdo con una modalidad, un material conductor 415 se imprime directamente sobre el instrumento 300, para formar una bobina 410 o 420 y una segunda película no conductora 430 cubre el material conductor. Por lo tanto, la bobina 410 o 420 se protege por la película no conductora 430.

Como se describió anteriormente, en un aspecto de la presente descripción, cada bobina puede tener una orientación de rotación diferente. La primera bobina 410 puede tener la orientación de rotación en el sentido de las agujas del reloj y la segunda bobina 420 puede tener la orientación de rotación en el sentido contrario de las agujas del reloj. Sin embargo, cuando el sensor 400 se imprime directamente en el instrumento 450 de manera que dos bobinas se enfrentan entre sí a través del eje longitudinal del tubo, la primera y segunda bobinas 410 y 420 pueden tener la misma orientación de rotación.

La Figura 5 muestra un sensor de circuito de doble capa 500 de acuerdo con modalidades de la presente descripción. Aunque no se representa, se imagina que el sensor de circuito de doble capa 500 se imprime directamente en un instrumento. El sensor de circuito de doble capa 500 incluye una primera bobina 510, una segunda bobina 520, una tercera bobina 530, y una cuarta bobina 540. La capa superior incluye la primera y segunda bobinas 510 y 520 y la capa inferior incluye la tercera y cuarta bobinas 530 y 540. El sensor de circuito de doble capa 500 incluye además el primer y segundo contactos 550 y 560, y la primera, segunda, tercera, y cuarta vías 512, 514, 522, y 524.

En un ejemplo no limitativo de la presente descripción, el material conductor de cada bucle de cualquiera de las bobinas 510-540 puede tener un grosor de aproximadamente 9 micrones. El grosor del material conductor puede variar en base a las especificaciones del sensor de circuito 500, y puede ser mayor o menor que 9 micrones para una aplicación particular sin apartarse del alcance de la presente descripción. De acuerdo con una modalidad de la presente descripción, cada bucle de las bobinas 510-540 de las capas superior e inferior, puede separarse respectivamente entre sí por aproximadamente 0,23 mm (0,009 pulgadas). La longitud y el ancho del bucle más externo de cada bobina puede ser aproximadamente 3,71 mm (0,146 pulgadas) y aproximadamente 2,16 mm (0,085 pulgadas), respectivamente. El ancho del material conductor puede ser aproximadamente 0,25 mm (0,001 pulgadas) o de aproximadamente 0,025 a 0,5 mm. Las vías pueden tener un diámetro de aproximadamente 0,51 mm (0,002 pulgadas). El grosor del sensor de circuito 500 puede ser aproximadamente 0,13 mm (0,005 pulgadas) o de

aproximadamente 0,01 a 0,15 mm. La longitud y el ancho del sensor de circuito 500 pueden ser aproximadamente 4,57 mm y 4,78 mm respectivamente (0,180 y aproximadamente 0,188 pulgadas respectivamente). El espacio entre los bucles más cercanos de la misma bobina puede ser típicamente aproximadamente 0,013 mm (0,0005 pulgadas).

5 Como se representa en la Figura 5, el primer contacto 550 se conecta a un extremo de la primera bobina 510 y la primera vía 512 se conecta al otro extremo de la primera bobina 510. La primera vía 512 conecta la primera bobina 510 de la capa superior a un extremo de la cuarta bobina 540 de la capa inferior. El otro extremo de la cuarta bobina 540 se conecta a un extremo de la segunda bobina 520 de la capa superior a través de la cuarta vía 524. El otro extremo de la segunda bobina 520 se conecta a un extremo de la tercera bobina 530 de la capa inferior a través de la tercera vía 522. El otro extremo de la tercera bobina 530 se conecta al contacto 560 en la capa superior a través de la segunda vía 514. De esta manera, las cuatro bobinas 510, 520, 530, y 540 se conectan todas al primer y segundo contactos 550 y 560, lo que forma un sensor con las cuatro bobinas conectadas eléctricamente en serie. Ya que las cuatro bobinas se conectan todas entre sí, y el número de bucles en un sensor es la suma de los bucles de las cuatro bobinas 510, 520, 530, y 540, el resultado es un aumento en la sensibilidad del campo electromagnético.

15 De acuerdo con un aspecto adicional de la descripción, la primera y segunda bobinas 510 y 520 pueden tener orientaciones de rotación diferentes y, del mismo modo, la tercera y cuarta bobinas 530 y 540 pueden tener orientaciones de rotación diferentes. Es decir, si la primera bobina 510 tiene la orientación en el sentido contrario de las agujas del reloj, la segunda bobina 520 tiene la orientación en el sentido de las agujas del reloj. De la misma manera, si la tercera bobina 530 tiene la orientación en el sentido contrario de las agujas del reloj, la cuarta bobina 540 tiene la orientación en el sentido de las agujas del reloj. En otro aspecto, la primera y cuarta bobinas 510 y 540 pueden tener la misma orientación de rotación y la segunda y tercera bobinas 520 y 530 pueden tener la misma orientación de rotación.

25 Como se muestra en la Figura 5, el primer y segundo contactos 550 y 560 se hacen mayores que el ancho de cada bucle de las bobinas. Generalmente, cada bobina del sensor de circuito 500 se cubre por un material no conductor. En un aspecto, el primer y segundo contactos 550 y 560 pueden no cubrirse por el material no conductor de manera que el sensor de circuito multicapa 500 puede conectarse fácilmente a cables que transmiten la señal eléctrica inducida (por ejemplo, tensión y/o corriente) a un aparato externo, tal como el dispositivo de seguimiento 160 para su incorporación en y su uso con el software de navegación y procedimiento descrito anteriormente.

35 Las Figuras 6A-6C muestran una modalidad ilustrativa de un sensor de circuito multicapa impreso directamente en un instrumento o EWC 600. Las Figuras 6A y 6B muestran un primer y segundo sensor de circuito impreso de capas 601, 602. Cada capa puede contener uno o más sensores impresos. La Figura 6C muestra las capas diferentes del EWC 600. Como se representa en la Figura 6A, la primera capa contiene el primer y segundo sensores 610, 620 y la segunda capa (mostrada en la Figura 6B) contiene un tercer sensor 630. Aunque se muestra de manera separada, se imagina que la segunda capa (mostrada en la Figura 6B) se imprime en la parte superior de la primera capa (mostrada en la Figura 6A). Sólo con fines de conveniencia, se ilustran los bucles de cada bobina en las Figuras 6A y 6B de una manera esquemática simplificada a sólo un par de bucles, sin embargo, cada bucle en la Figura 6 puede representar más de un bucle, y el número de bucles puede estar más en línea con el de las bobinas 510-540 de la Figura 5. Los sensores 610, 620, 630 se imprimen en una porción distal del EWC 600. La Figura 6C muestra capas conductoras y no conductoras diferentes impresas en una porción proximal del EWC 600. Las capas conductoras o no conductoras se acoplan a los extremos del primer, segundo, y tercer sensores 610, 620, 630 por los terminales o vías 612, 614, 622, 624, 632, 634 y acoplan eléctricamente los sensores al dispositivo de seguimiento 160.

45 Como se mencionó anteriormente, los sensores 610, 620, 630 se imprimen en capas. En particular, la primera capa, que contiene el primer y segundo sensores 610, 620, se imprime directamente en una capa no conductora del EWC 600. Una segunda capa no conductora entonces se imprime en la parte superior del primer y segundo sensores 610, 620. La segunda capa, que contiene el tercer sensor 630, entonces se imprime en la parte superior de la segunda capa no conductora. Este proceso puede continuar hasta que se impriman un número deseado de sensores en el EWC 600. En un aspecto, la capa final es una capa no conductora. En otro aspecto, el material conductor puede ser cobre, plata, oro, aleaciones conductoras, o polímero conductor, y el material no conductor puede ser Kapton, ETFE, PTFE, polímero no conductor, o poliimida. Cada sensor puede tener una configuración u orientación diferente, por ejemplo, una longitud L diferente y una distancia d diferente entre dos bucles adyacentes de una hélice de la de las otras bobinas.

60 Como se representa en las Figuras 6A y 6B, cada sensor 610, 620, 630 contiene una vía 612, 614, 622, 624, 632, 634 conectada a los terminales de cada sensor 610, 620, 630. En particular, el sensor 610 contiene la primera y segundas vías 612, 614, el sensor 620 contiene la tercera y cuarta vías 622, 624, y el sensor 630 contiene las vías 632, 634. En modalidades, cada vía se acopla eléctricamente a una capa conductora diferente en la porción proximal del EWC 600, como se muestra con más detalle en la Figura 6C.

65 La Figura 6C representa una modalidad de un EWC 600 y las varias capas de material conductor y no conductor impresas directamente sobre el instrumento. La Figura 6C no se dibuja a escala y se destina sólo para fines

ilustrativos. Cada capa de material conductor y no conductor puede variar en grosor de 9 micrones a 0,05 milímetros (mm).

El EWC 600 comprende un tubo hueco que consta de un revestimiento de teflón interior, por ejemplo PTFE. El revestimiento de teflón proporciona lubricidad para el deslizamiento fácil de herramientas por el centro del EWC 600. En una modalidad, el primer, segundo, y tercer sensores 610, 620, 630 se imprimen directamente en la capa de teflón. Por encima de la capa de teflón está una capa de trenza de alambre (no mostrada). La trenza de alambre ayuda a proporcionar integridad estructural y capacidad de torsión para permitir una fácil maniobrabilidad del EWC 600. La capa final es una capa de plástico térmico que, a través de un proceso térmico, une las tres capas juntas para proporcionar durabilidad.

Como se describió anteriormente, el primer, segundo, y tercer sensores 610, 620, 630 se imprimen en la porción distal del EWC 600 en la capa de teflón. En la porción proximal del EWC 600, las capas no conductoras 640 y las capas conductoras 613, 615, 623, 625, 633, 635 se imprimen directamente en la capa de teflón en capas de manera alterna. En otras palabras, se imprime una capa base no conductora 640 en la parte superior de la capa de teflón seguida por una capa conductora 613 impresa en la parte superior de la capa base no conductora. Entonces se imprime otra capa no conductora en la parte superior de la capa conductora 613 y se imprime otra capa conductora 615 en la parte superior de la capa no conductora. Este proceso entonces se repite hasta que se logran un número deseado de capas no conductoras y conductoras. En modalidades, la capa final es una capa no conductora. La trenza de alambre y la capa de plástico térmico entonces se colocan en la parte superior de la capa no conductora final. La modalidad mostrada en la Figura 6C ilustra un total de seis capas conductoras 613, 615, 623, 625, 633, 635 y siete capas no conductoras 640. En aspectos, el material conductor puede ser cobre, plata, oro, aleaciones conductoras, o polímero conductor, y el material no conductor puede ser Kapton, ETFE, PTFE, polímero no conductor, o poliimida.

Las capas conductoras funcionan como cables y forman una trayectoria de retorno para los sensores 610, 620, 630, que conectan los sensores al dispositivo de seguimiento 160. Por ejemplo, en una modalidad, la capa conductora 613 se acopla a la vía 612, la capa conductora 615 se conecta a la vía 614, la capa conductora 623 se conecta a la vía 622, la capa conductora 625 se conecta a la vía 624, la capa conductora 633 se conecta a la vía 632, y la capa conductora 635 se conecta a la vía 634.

Ya que los sensores 610, 620, 630 son muy delgados, los sensores 610, 620, 630 tienen una alta resistencia, sin embargo, se desea una baja resistencia para la trayectoria de retorno. En una modalidad, cada capa conductora 613, 615, 623, 625, 633, 635 se imprime 360 grados alrededor del EWC 600 y a lo largo de la longitud del EWC 600 de regreso al extremo proximal para reducir la resistencia en la trayectoria de retorno.

La resistividad medida de los sensores 610, 620, 630 y las capas conductoras 613, 615, 623, 625, 633, 635 es una función de un número de factores que incluyen la longitud, el ancho, y el grosor del material conductor así como también la propiedades resistivas del material conductor usado. En un experimento, un sensor hecho de 200 vueltas de un material conductor que tiene una resistencia de $1,68 \times 10^{-5} \Omega \text{ mm}$ e impreso alrededor del extremo distal del EWC 600, que tiene una longitud de 1256 mm, un ancho de 0,47 mm, y un grosor de 0,01 mm midió una resistencia total de 179,58 Ω . Del mismo modo, un sensor hecho de 300 vueltas, que tiene una longitud de 1884 mm, y un grosor de 0,015 mm midió una resistencia total de 269,37 Ω . En experimentos, una trayectoria de retorno hecha del mismo material conductor impreso a lo largo de un EWC 600 que tiene una longitud de 1020 mm y una circunferencia de 6,28 mm midió una resistencia de 10,92 Ω . La baja resistividad de las trayectorias de retorno conductoras ayuda a reducir la cantidad de ruido en la señal desde los sensores 610, 620, 630 de regreso al dispositivo de seguimiento 160.

Como se describió anteriormente, una metodología para aplicar sensores a los instrumentos es a través de la impresión directamente en los instrumentos. La Figura 7 muestra un aparato de impresión 700 que imprime materiales conductores y no conductores directamente en las ubicaciones deseadas de los instrumentos. El aparato de impresión 700 incluye un depósito 710, una boquilla de impresión 720, y un brazo de accionamiento 730. El depósito 710 incluye un primer tanque 740, que contiene un material conductor, y un segundo tanque 750, que contiene un material no conductor. El aparato de impresión 700 puede imprimir un circuito en cualquiera de los instrumentos 760, que puede bloquearse en el extremo distal del brazo de accionamiento 730. En un aspecto, el aparato de impresión puede imprimir un sensor sobre un polímero.

Un controlador del aparato de impresión 700, que no se muestra en la Figura 7, controla un motor de accionamiento, que no se muestra en la Figura 7, para mover el brazo de accionamiento 730. El motor de accionamiento se conecta de manera fija al extremo proximal del brazo de accionamiento 730. El motor de accionamiento puede indexar hacia adelante y hacia atrás y girar el brazo de accionamiento 730. En un aspecto, el motor de accionamiento puede mover el depósito 710 mientras imprime. En otro aspecto, el motor de accionamiento puede mover el depósito 710 y el brazo de accionamiento 730 simultáneamente. Por ejemplo, el motor de accionamiento puede indexar hacia adelante o hacia atrás el depósito 710 mientras que gira el brazo de accionamiento 730. Además, el depósito 710 y el instrumento 760 pueden mantenerse inmóviles mientras la boquilla de impresión 720, que se conecta de manera

fluida al depósito 710, se mueve alrededor del instrumento 760. Además, combinaciones de estas técnicas pueden emplearse por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la presente descripción.

En una modalidad, con el extremo proximal de un instrumento 760 bloqueado en el extremo distal del brazo de accionamiento 730, la boquilla de impresión 720 puede iniciar la impresión del material conductor contenido en el primer tanque 740 mientras que el brazo de accionamiento 730 se mueve hacia adelante y se gira por el motor de accionamiento. Las velocidades de indexación y rotación se controlan para imprimir un sensor de tipo hélice 770 en el instrumento 760. Cuando la velocidad de indexación es más rápida que la velocidad de rotación, el sensor de tipo hélice 770 tendrá un ángulo de inclinación grande o tendrá bucles sueltos en la hélice. Por otro lado, cuando la velocidad de indexación (velocidad de indexación) es más lenta que la velocidad de rotación (velocidad angular), el sensor de tipo hélice 770 tendrá un ángulo de inclinación pequeño o tendrá bucles densos en la hélice. La relación entre el ángulo de inclinación y las velocidades se muestra más abajo como sigue:

$$\alpha = \tan^{-1} \left(\frac{v_i}{Dv_\theta} \right),$$

donde α es el ángulo de inclinación, v_i es la velocidad de indexación, v_θ es la velocidad angular de rotación en radianes, y D es el diámetro en sección transversal del instrumento 760. Por lo tanto, el controlador puede controlar la velocidad de indexación v_i y la velocidad angular v_θ de manera que el circuito impreso 770 puede tener un ángulo de inclinación adecuado para su propósito.

En un aspecto, la impresión puede iniciarse desde el extremo distal del instrumento 760 o el extremo proximal del instrumento 760. En un caso cuando la impresión se inicia desde el extremo distal del instrumento 760, el brazo de accionamiento 730 indexa el instrumento 760 hacia adelante de manera que la boquilla de impresión 720 puede imprimir el material conductor hacia el extremo proximal del instrumento 760. En otro caso, cuando la impresión se inicia desde el extremo proximal del instrumento 760, el brazo de accionamiento 730 indexa el instrumento 760 hacia atrás de manera que la boquilla de impresión 720 puede imprimir el material conductor hacia el extremo distal del instrumento 760. En otro aspecto, el brazo de accionamiento 730 puede cambiar la dirección de rotación de manera que el sensor de tipo hélice 770 puede tener la hélice en el sentido contrario de las agujas del reloj o en el sentido de las agujas del reloj.

La boquilla de impresión 720 puede imprimir más material conductor al principio y al final de la impresión de manera que cada extremo del sensor de tipo hélice 770 tiene un área mayor para entrar en contacto con un aparato externo. En otro aspecto, después de que se imprime una capa del sensor de tipo hélice 770, el brazo de accionamiento 730 puede realizar un movimiento de indexación y rotación inverso, lo que significa que la indexación hacia atrás se realiza cuando se realiza la indexación hacia adelante mientras se imprime el sensor de tipo hélice 770 y que la rotación en el sentido contrario de las agujas del reloj se realiza cuando se realiza la rotación en el sentido de las agujas del reloj mientras se imprime el sensor de tipo hélice 770. Al mismo tiempo, la boquilla de impresión 720 puede imprimir el material no conductor sobre el material conductor impreso. De esta manera, el material conductor impreso puede cubrirse completamente por el material no conductor. La boquilla de impresión 720 puede controlarse para imprimir el material no conductor sobre un área mayor que un área del material conductor impreso. Esto puede dar más certeza de que el material conductor impreso se cubre completamente por el material no conductor.

Después de la finalización de la impresión del material no conductor, la boquilla de impresión 720 puede imprimir el material conductor sobre el instrumento 760 de nuevo. En un aspecto, una nueva velocidad de indexación v_i' y una nueva velocidad angular v_θ' diferente de la velocidad de indexación original v_i y la velocidad angular v_θ pueden seleccionarse de manera que el nuevo sensor de tipo hélice puede tener una configuración diferente de la del sensor de tipo hélice original. Al repetir estas etapas, el instrumento 760 puede tener varios sensores de tipo hélice.

En otro aspecto, el brazo de accionamiento 730 puede controlar la indexación hacia adelante y hacia atrás y los movimientos de rotación de manera que el sensor puede tener configuraciones diferentes. Por ejemplo, el sensor puede tener una serie de círculos incompletos. Este patrón puede obtenerse al girar el brazo de accionamiento sin indexar hacia adelante y al indexarlo hacia adelante sin la rotación antes de completar un círculo completo. El alcance de la presente descripción puede extenderse a configuraciones similares o diferentes que pueden apreciarse fácilmente por un experto en la técnica.

La Figura 8 muestra un método 800 para imprimir un sensor en una superficie mediante el uso de una impresora. El sensor puede ser de una capa o de múltiples capas. El método 800 se inicia al establecer un contador N como cero en la etapa 810. En la etapa 820, la impresora imprime el material conductor para entrar en contacto con un aparato externo. El área de contacto puede ser mayor que el área del material conductor impreso del sensor. En la etapa 830, la impresora imprime un material conductor en el tubo. Mientras se imprime, en la etapa 840, un brazo de indexación de la impresora, que sujeta el tubo, se indexa hacia adelante o hacia atrás, y gira el tubo. Aquí, una velocidad de indexación y una velocidad angular del brazo de indexación pueden controlarse para hacer un patrón específico del sensor como se describió anteriormente en la Figura 7.

En la etapa 850, la impresora imprime el material conductor para otro contacto. Los contactos impresos en las etapas 810 y 850 deben usarse para conectarse a cables que conducen a y se conectan con un aparato externo tal como el dispositivo de seguimiento 160 de la Figura 1. El dispositivo de seguimiento puede procesar los resultados detectados para identificar la ubicación del sensor en un campo electromagnético, como se describió anteriormente.

5 En la etapa 860, la impresora imprime un material no conductor para formar una película no conductora sobre el material conductor impreso. Mientras se imprime el material no conductor, en la etapa 870, el brazo de accionamiento de la impresora se indexa hacia delante o hacia atrás y gira en una dirección inversa a la dirección de impresión del material conductor. De esta manera, el material conductor impreso se aísla de o protege de otros entornos. Esta etapa concluye la impresión del sensor.

10 En la etapa 880, el contador N se incrementa en uno. En la etapa 890, el contador N se compara con un número predeterminado de capas. Si el contador N es menor que el número predeterminado de capas, el método 800 repite las etapas 820 a la 890. Si el contador N no es menor que el número predeterminado de capas, el método finaliza.

15 En un aspecto, cuando el número predeterminado de capas es mayor que 1, un sensor impreso en cada capa puede tener una configuración diferente, tal como un patrón de hélice como se muestra en la Figura 7 y un ángulo de inclinación. Alternativamente, los sensores en unas capas múltiples pueden conectarse todos de manera que los sensores sólo tienen dos contactos en lugar de que un sensor en cada capa tenga dos contactos separados de dos contactos de otro sensor.

20 Aunque las modalidades se han descrito en detalle con referencia a los dibujos acompañantes con el fin de ilustración y descripción, debe entenderse que los procesos y aparatos inventivos no deben interpretarse como limitados. Resultará evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse varias modificaciones a las modalidades anteriores sin apartarse del alcance de la descripción.

25

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un instrumento médico (300) que tiene una porción distal y una porción proximal, el instrumento médico que comprende:
- un sensor (310) impreso en una porción distal del instrumento médico y que tiene al menos una bobina formada de un material conductor;
 al menos un material no conductor (430) que cubre la al menos una bobina del al menos un sensor;
 una capa conductora (613, 615, 623, 625, 633, 635) impresa circunferencialmente alrededor de la porción proximal del instrumento médico;
 una capa no conductora (640) impresa en la parte superior de la capa conductora; y
 al menos un par de contactos (320, 330; 550, 560) conectados eléctricamente a la al menos una bobina y acoplados a la capa conductora, la capa conductora conectable a un dispositivo de medición (160) configurado para detectar una señal eléctrica inducida en base a un cambio de flujo magnético del campo electromagnético,
 en donde se identifica una ubicación del instrumento médico en un sistema de coordenadas del campo electromagnético en base a la señal eléctrica inducida en el sensor.
- 20 2. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una capa base no conductora en la porción distal del instrumento médico sobre la que se imprime el material conductor.
3. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el sensor incluye múltiples capas del material conductor y el material no conductor impreso o fabricado en la porción distal del instrumento médico.
- 25 4. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 3, en donde cada capa conductora tiene una configuración diferente.
5. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la configuración diferente incluye un ángulo de inclinación y un número de bucles del material conductor.
- 30 6. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la porción proximal del instrumento médico incluye una pluralidad de capas conductoras y capas no conductoras impresas en la porción proximal del instrumento médico.
- 35 7. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 6, en donde cada capa conductora se acopla a uno de los materiales conductores del sensor.
8. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el material conductor se conecta a la capa conductora a través de vías.
- 40 9. El instrumento médico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el material conductor forma una forma helicoidal.
- 45 10. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la forma helicoidal es en el sentido contrario de las agujas del reloj.
11. El instrumento médico de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la forma helicoidal es en el sentido de las agujas del reloj.
- 50 12. El instrumento médico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la superficie exterior del instrumento médico se hace de ETFE, PTFE, políimida, o un polímero no conductor.
13. El instrumento médico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el material conductor es cobre, plata, oro, aleaciones conductoras, o un polímero conductor.
- 55 14. El instrumento médico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el instrumento médico es un canal de trabajo extendido, un instrumento de formación de imágenes, unas pinzas de biopsia, un cepillo de biopsia, una aguja de biopsia, o una sonda de ablación por microondas.
- 60

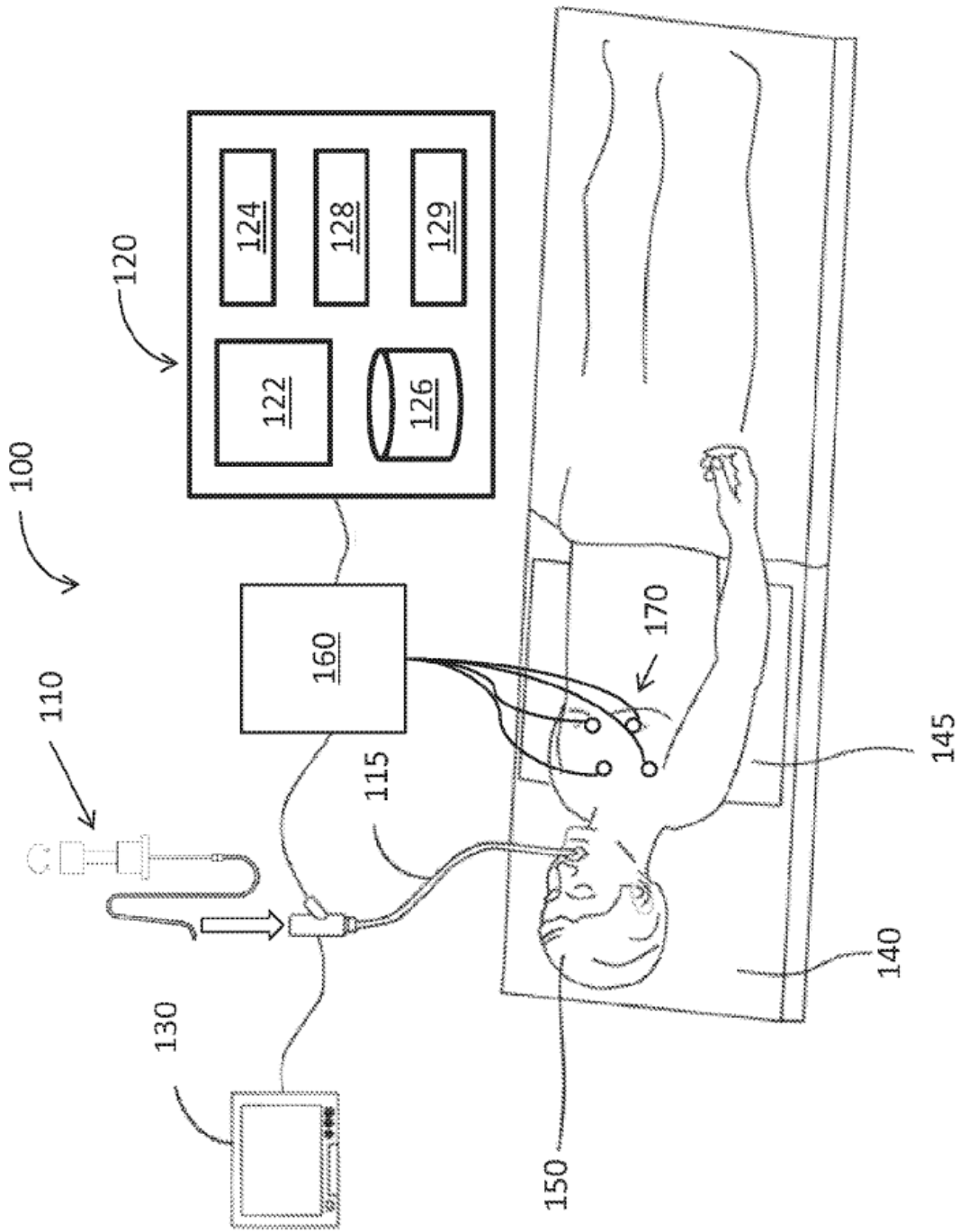


Figura 1

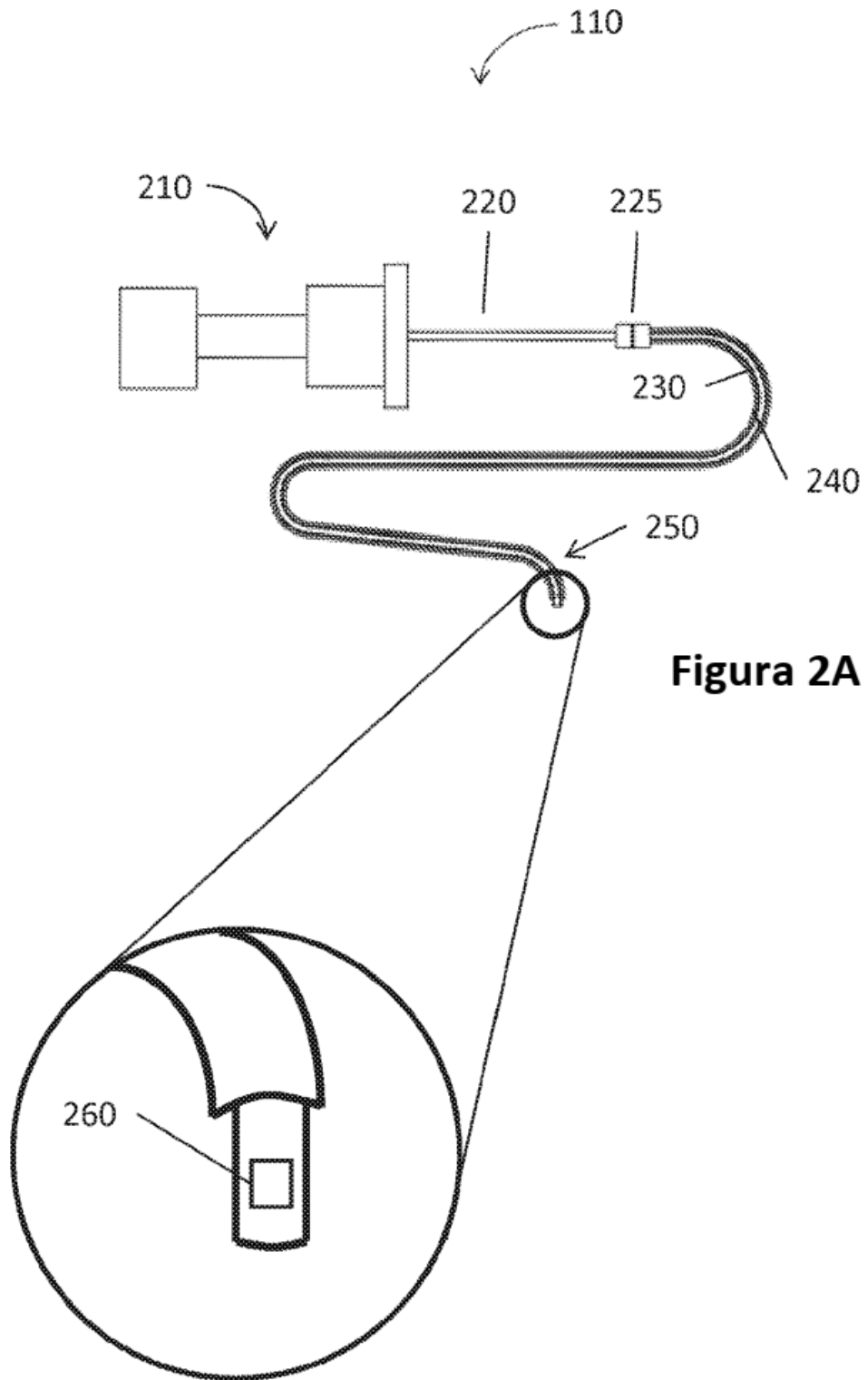


Figura 2A

Figura 2B

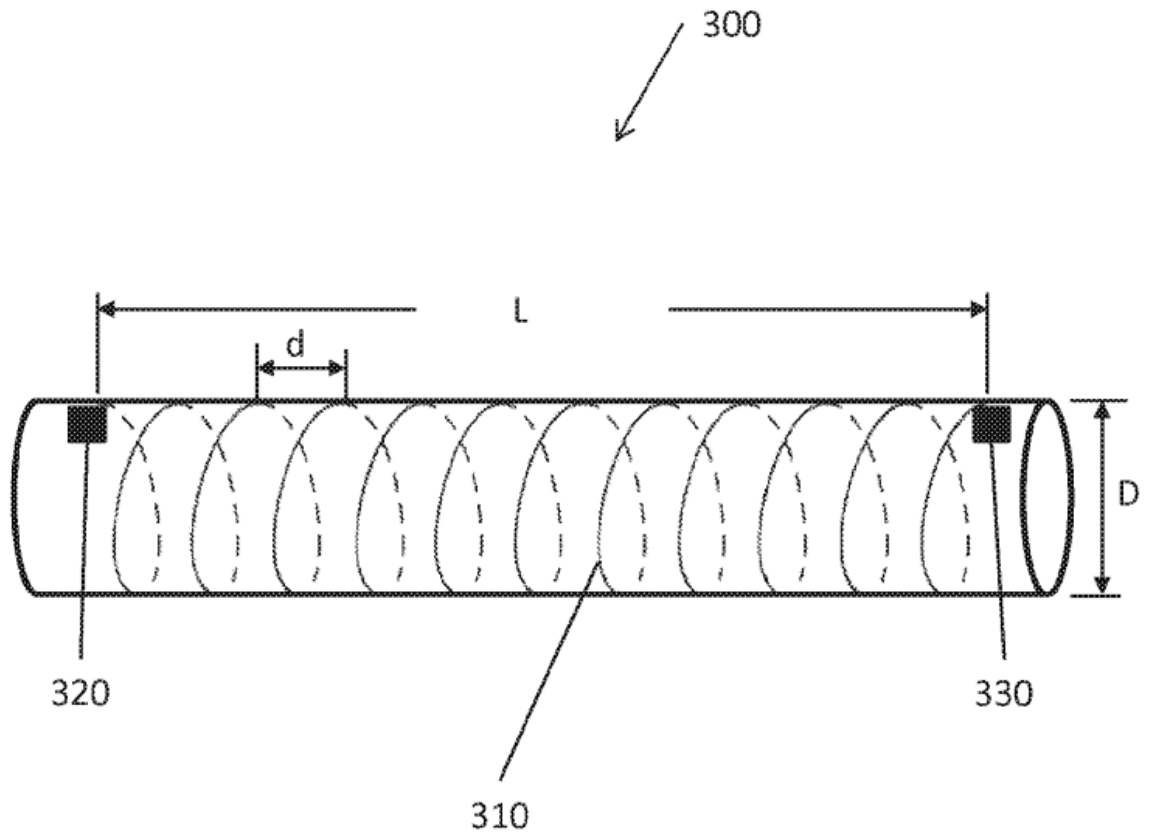


Figura 3A

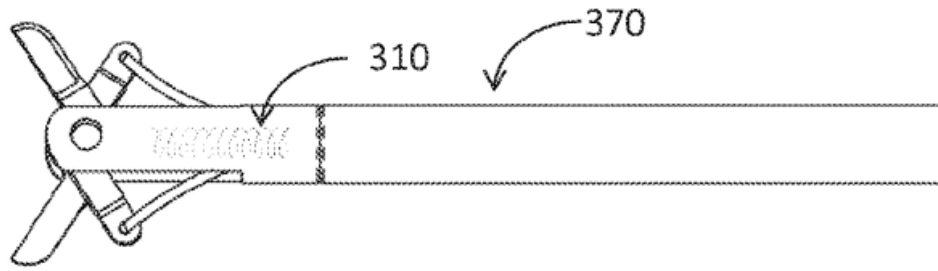


Figura 3B

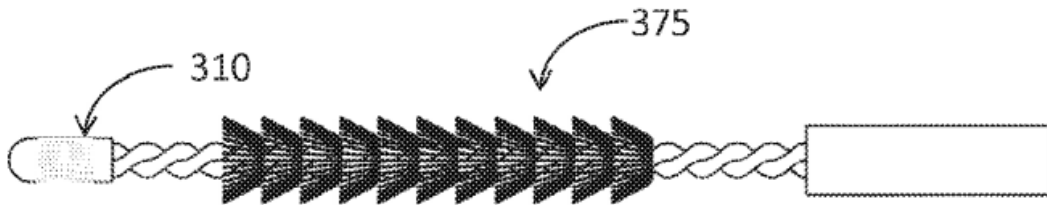


Figura 3C

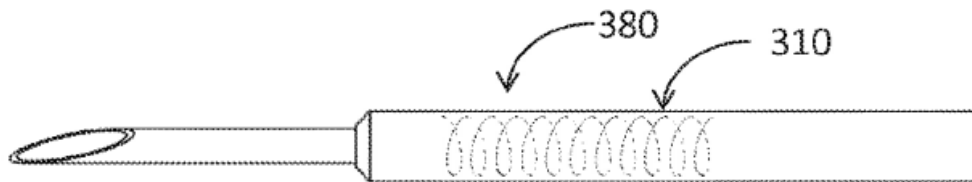


Figura 3D

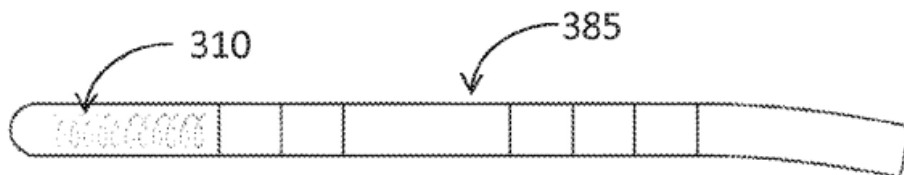


Figura 3E

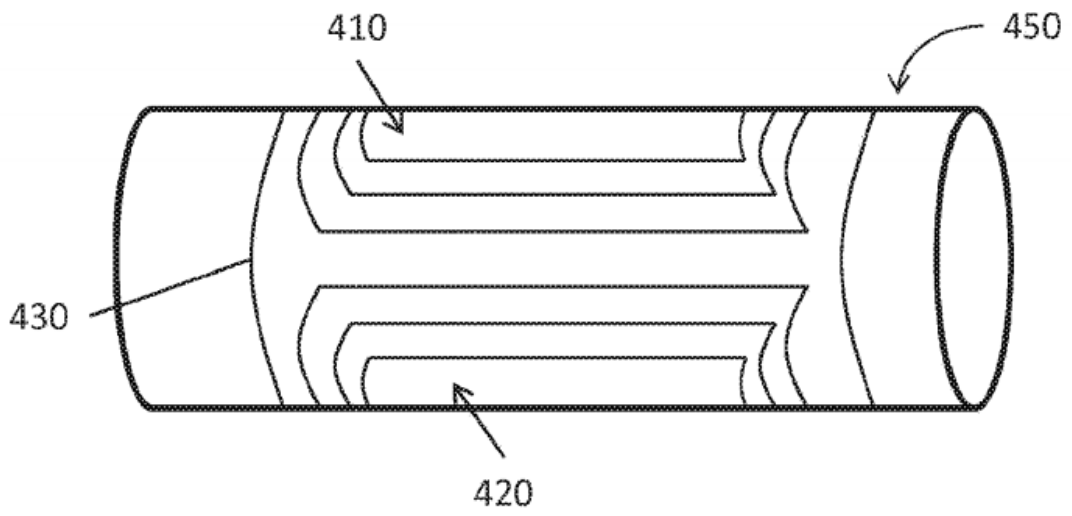


Figura 4

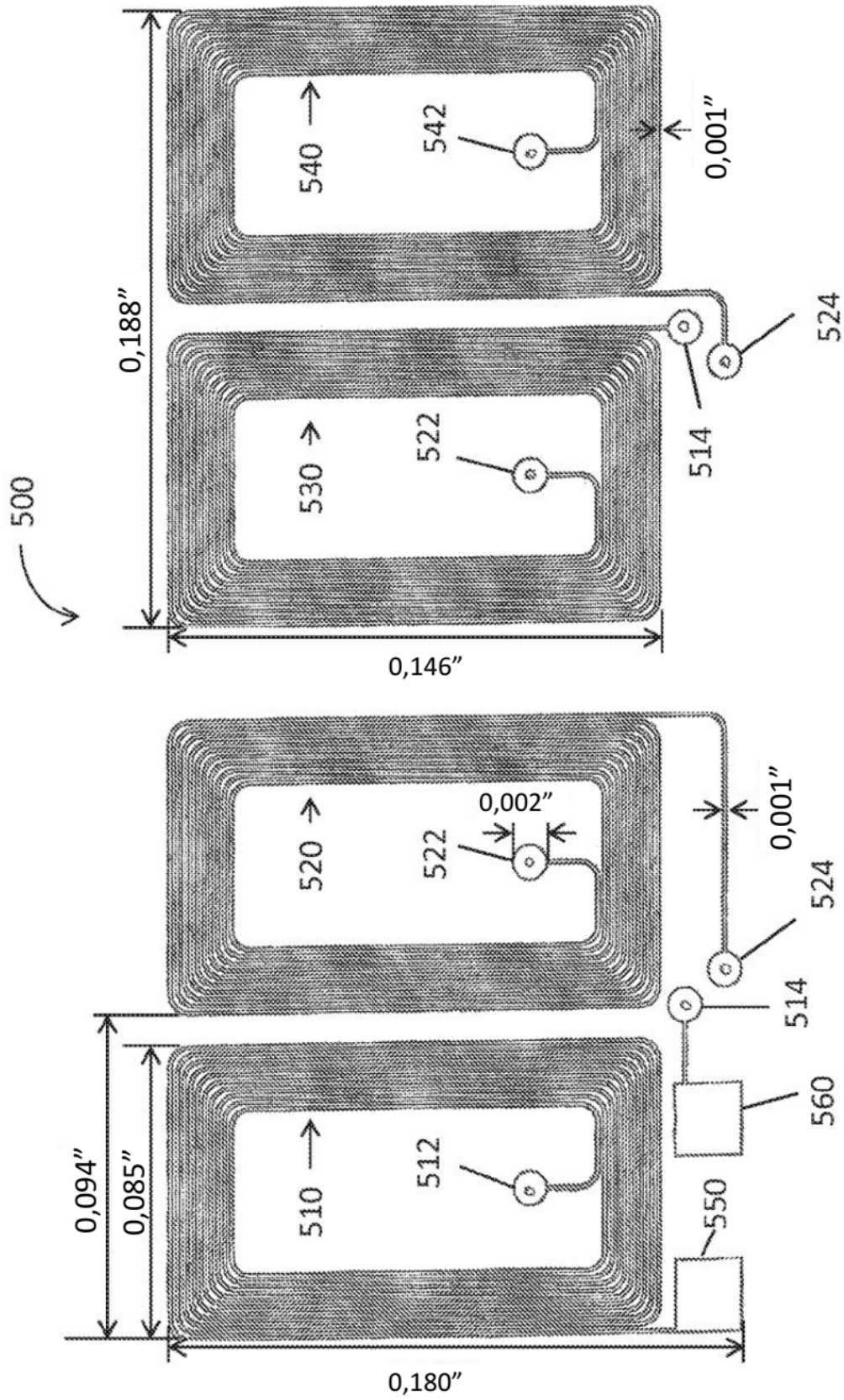


Figura 5

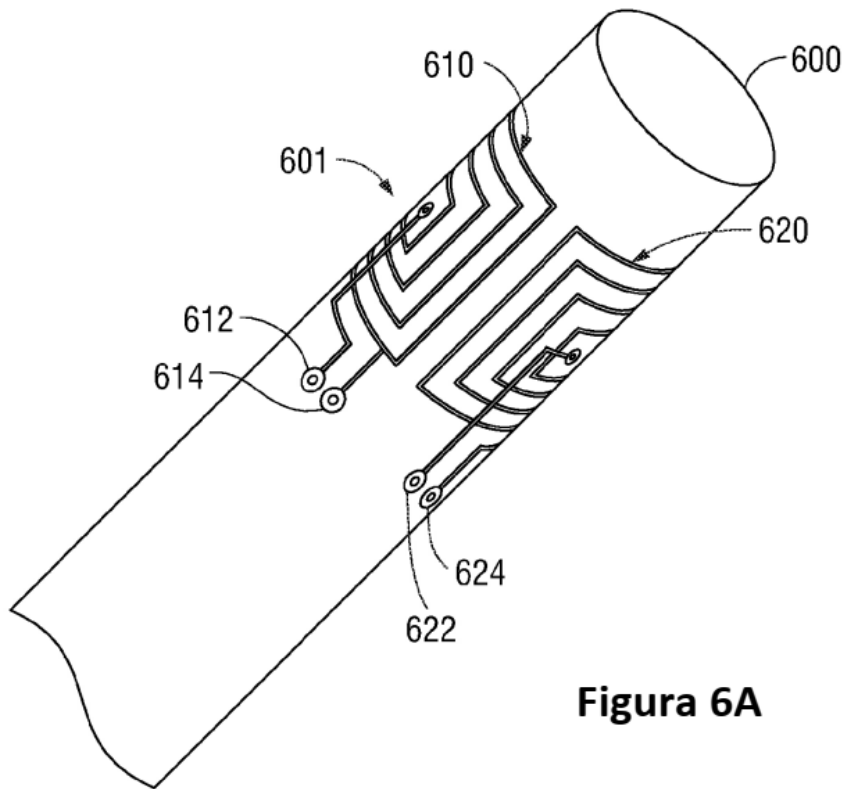


Figura 6A

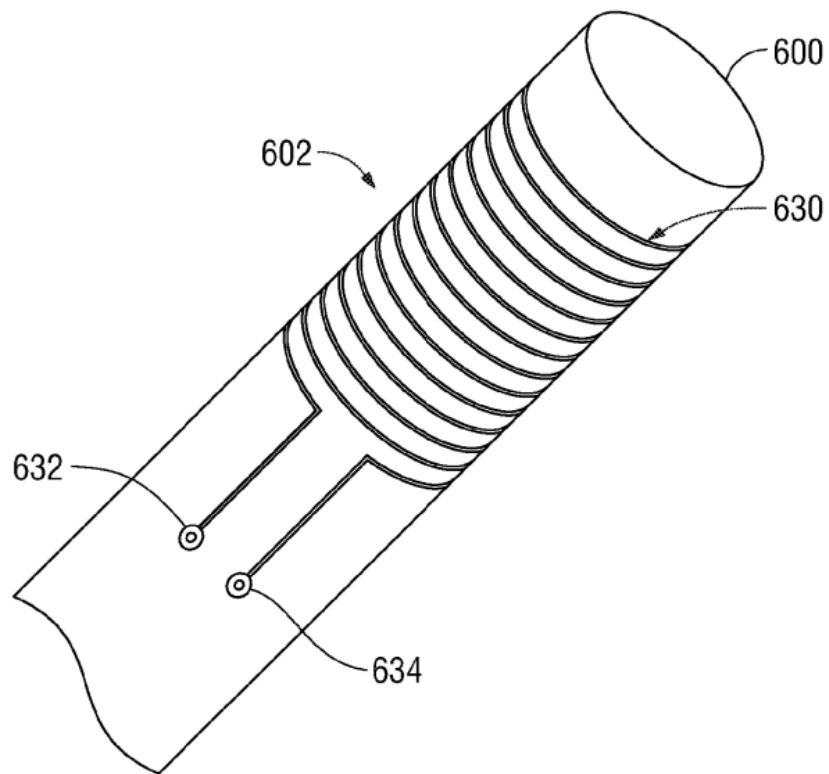


Figura 6B

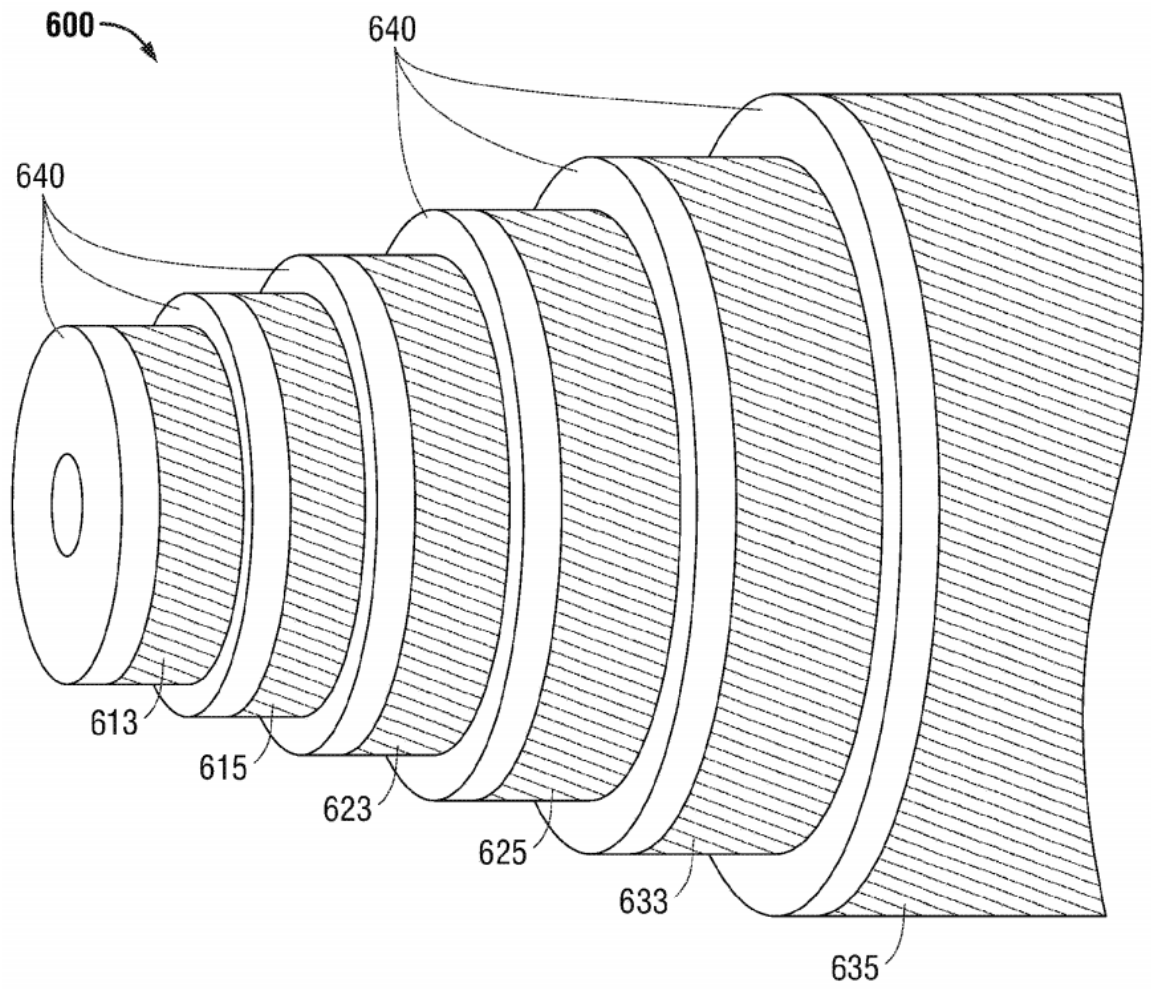


Figura 6C

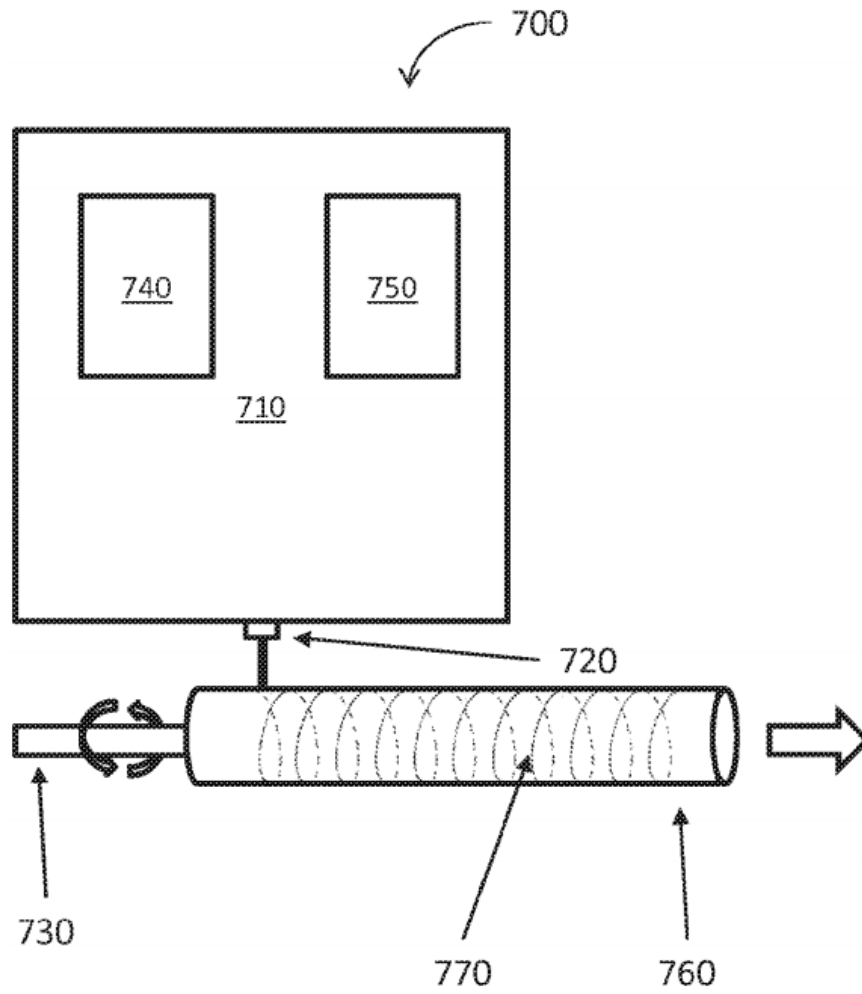


Figura 7

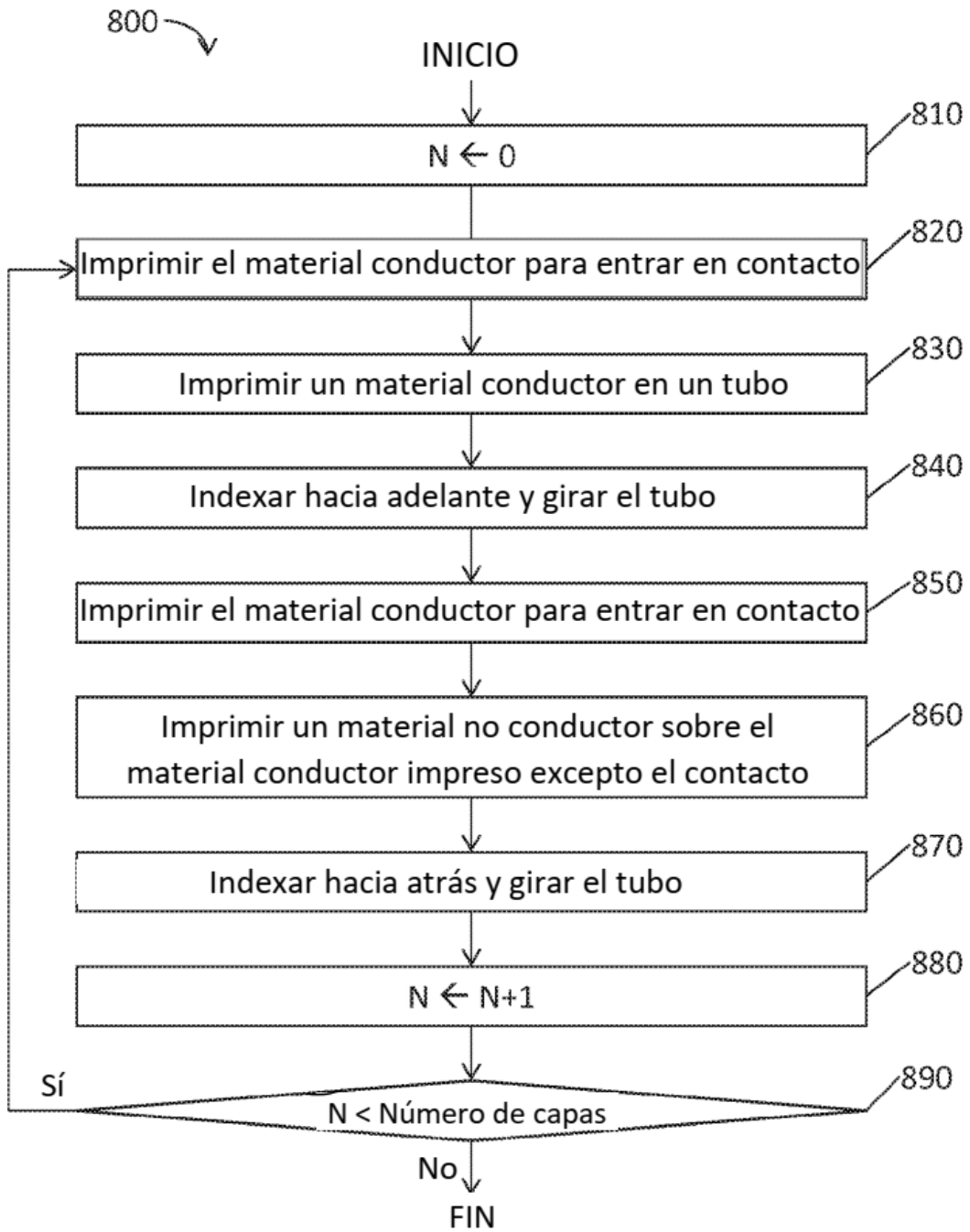


Figura 8