

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 001 016**

51 Int. Cl.:

G01L 1/04 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
G01L 1/22 (2006.01)
A61B 5/0215 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 9/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2019** **PCT/CN2019/074760**
87 Fecha y número de publicación internacional: **15.08.2019** **WO19154409**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2019** **E 19751623 (0)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2024** **EP 3751247**

54 Título: **Sensor de fuerza y catéter de electrofisiología**

30 Prioridad:

11.02.2018 CN 201810142142

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.03.2025

73 Titular/es:

SHANGHAI MICROPORT EP MEDTECH CO., LTD.
(100.00%)
Building 28, No. 1-28 Lane 588, Tianxiong Road,
Zhoupu Town, Pudong New Area
Shanghai 201318, CN

72 Inventor/es:

SHEN, LEI;
LIANG, BO;
MIAO, TAO;
WANG, HUI y
WANG, MEI

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 001 016 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sensor de fuerza y catéter de electrofisiología

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere al campo técnico de los instrumentos médicos y, más específicamente, a un sensor de fuerza y a un catéter de electrofisiología.

Antecedentes

En los últimos años, se han desarrollado sistemas de catéter para el tratamiento mediante intervención de, por ejemplo, arritmias cardíacas e hipertensión refractaria. Por ejemplo, en el tratamiento de fibrilación auricular, un tipo de arritmia cardíaca, un catéter de ablación o mapeo puede introducirse en el corazón a través de una vena o arteria para encontrar una posición o vía de señal eléctrica aberrante mediante mapeo endocardial, y después aplicar energía en la posición o vía para extirparla para eliminar o alterar señales eléctricas indeseables, logrando así resultados curativos. Otro ejemplo es el tratamiento de la hipertensión refractaria a través de la ablación de la arteria renal, en donde un catéter de ablación se puede introducir arterialmente en una arteria que conecta la aorta abdominal y el riñón para extirpar y bloquear la vía del nervio parasimpático para disminuir la presión sanguínea.

Para la terapia de ablación, la fuerza con la que un electrodo dispuesto en un extremo distal del catéter utilizado entra en contacto con la pared o tejido del vaso objetivo se considera muy importante. El contacto débil conducirá a una lesión de ablación superficial, y por lo tanto es incapaz de permitir el bloqueo efectivo de las señales eléctricas aberrantes o la conducción nerviosa. Sin embargo, un contacto excesivamente fuerte probablemente puede conducir a la perforación del tejido, es decir, un riesgo de seguridad aumentado. Para evitar estos problemas, los catéteres existentes de este tipo con sensores de fuerza en el extremo distal pueden detectar eficazmente la fuerza de contacto entre el electrodo y la pared o tejido del vaso. Por ejemplo, los sensores magnéticos de posición pueden estar dispuestos en dicho catéter para detectar la fuerza de contacto entre el extremo distal del mismo y el órgano objetivo. Sin embargo, tales sensores tienen ciertas limitaciones en la práctica, tales como tender a dar resultados distorsionados debido a la interferencia de campos magnéticos externos y limitar otras funcionalidades de catéter tales como colocación magnética tridimensional debido a la utilización de campos magnéticos. También existen sistemas de catéter que utilizan materiales sensibles a la fuerza como sensores de fuerza para detectar cargas en el extremo distal. Aunque tales sistemas son buenos en la medición de carga axial, no tienen precisión en la medición de carga no axial. Existen todavía otros catéteres que emplean sistemas de fibra óptica para detectar fuerzas de contacto con la pared u órgano del vaso, pero son difíciles de envasar y fabricar y son caros y requieren dispositivos de señal eléctrica externos.

La Fig. 1 ilustra esquemáticamente un catéter de electrofisiología convencional, con un sensor de fuerza, que pasa a través de una funda de guiado intracardiaca. Como se muestra en la Fig. 1, una funda 20 de guiado establece un canal a través del cual un catéter de electrofisiología con un sensor 10 de fuerza puede ser suministrado al cuerpo para realizar un procedimiento de intervención asociado. El catéter de electrofisiología puede ser un catéter de ablación, un catéter de mapeo u otro tipo de catéter de electrofisiología.

El catéter de electrofisiología incluye un extremo distal en el que está dispuesto el sensor 10 de fuerza. El sensor 10 de fuerza está configurado para obtener la magnitud y dirección de una fuerza de contacto que se produce cuando el extremo distal del catéter se pone en contacto con la superficie de una pared o tejido del vaso. En otras palabras, el sensor 10 de fuerza está configurado para medir una fuerza de reacción como respuesta a la fuerza de contacto ejercida por el extremo distal del catéter en la pared o tejido del vaso.

En la práctica, para guiar tales catéteres de electrofisiología a diversos sitios objetivo, se diseñan fundas 20 de guiado distintas con extremos distales que tienen diferentes formas curvadas. Adicionalmente, tal funda 20 de guiado debería construirse para que sea relativamente rígida, con el fin de mantener la forma curvada diseñada a la vez que se asegura que un catéter de electrofisiología respectivo pueda alcanzar el sitio objetivo. En consecuencia, cuando el catéter de electrofisiología es guiado a través de la funda 20 de guiado, el sensor 10 de fuerza tiende a experimentar una gran deformación bajo la acción de fuerzas significativas ejercidas por la funda 20 de guiado.

Esto requiere que el sensor 10 de fuerza sea capaz de soportar grandes cargas de flexión. De lo contrario, cuando sufre el impacto de una gran fuerza, el sensor 10 de fuerza se puede romper, lo que conduce a un fallo o una vida útil acortada de un medidor de deformación en el mismo debido a una carga que supera su rango de medición.

Como se muestra en la Fig. 2, el sensor 10 de fuerza convencional puede incluir un tubo elástico 1 que tiene una pared en donde están formadas una o más ranuras transversales perforadas 11 (es decir, ranuras formadas cortando a través de la pared del tubo elástico 1) para mejorar la elasticidad del tubo elástico 1 (especialmente un tubo metálico) y amplificar cualquier deformación del mismo bajo la acción de las ranuras transversales 11. Un medidor de deformación en el tubo elástico 1 puede detectar entonces la deformación amplificada y genera una señal eléctrica que indica el cambio. Preferiblemente, múltiples de tales ranuras transversales 11 están formadas a lo largo de diferentes círculos circunferenciales y separadas entre sí circunferencialmente de manera escalonada. Es decir, las

proyecciones ortográficas de estas ranuras transversales 11 en un único plano se distribuyen preferiblemente en un patrón circunferencialmente escalonado.

5 Cada ranura transversal 11 es una ranura con forma de arco cortada a lo largo de una circunferencia de la pared del tubo elástico 1 y provista en sus dos extremos opuestos de una ranura longitudinal 12 para mitigar la concentración de esfuerzo en los extremos opuestos de la ranura transversal 11 y aumentar así su resistencia a la tracción.

10 Sin embargo, como se muestra en las Figs. 3a y 3b, cuando el tubo elástico 1 se estira, la ranura transversal 11 se deformará axialmente en ambos lados axiales lejos de las posiciones iniciales indicadas por líneas discontinuas en la Fig., lo que seguirá causando el problema de "concentración de esfuerzo" en los extremos opuestos. En particular, cuando la deformación supera un cierto límite, la ranura transversal 11 se puede agrietar, o incluso romper, en los extremos opuestos, lo que conduce a un fallo permanente del medidor de deformación debido a que la carga de deformación excesiva supera su rango de medición máximo.

El documento CN 106 264 719 A describe un catéter electrofisiológico que incluye un extremo distal del catéter provisto de un transductor de presión que incluye un cuerpo elástico y un medidor de lámina.

15 El documento CN 107 496 055 A describe un catéter de suministro de válvula cardíaca que incluye un conjunto de tubo exterior y un componente de tubo interior dispuesto en el conjunto de tubo exterior.

Compendio de la invención

20 Es un objetivo de la presente invención proporcionar un sensor de fuerza y un catéter de electrofisiología. Se puede evitar de forma efectiva que el sensor de fuerza experimente cualquier impacto significativo cuando el catéter de electrofisiología es guiado a través de una funda. De esta manera, se mantiene dentro de un rango de deformación predeterminado que evita la rotura de un tubo elástico del sensor y permite una vida útil prolongada de cualquier medidor de deformación en el mismo.

Para lograr el objetivo anterior, la presente invención proporciona un sensor de fuerza como está definido en la reivindicación 1.

25 Preferiblemente, el sensor de fuerza comprende además al menos una segunda estructura limitante dispuesta entre los extremos opuestos de la ranura transversal, comprendiendo cada una de la al menos una segunda estructura limitante una tercera parte limitante conectada a la primera pared y una cuarta parte limitante conectada a la segunda pared, y

cuando la ranura transversal se deforma axialmente, la tercera parte limitante y la cuarta parte limitante son capaces de moverse como respuesta una con relación a la otra hasta que se acoplan entre sí.

30 Preferiblemente, la tercera parte limitante es una parte macho con una tercera superficie externa y la cuarta parte limitante es una parte hembra con una cuarta superficie externa, estando dispuestas la tercera superficie externa y la cuarta superficie externa opuestas entre sí y definiendo un espacio libre entre la tercera superficie externa y la cuarta superficie externa, y en donde la tercera parte limitante está confinada dentro de la cuarta parte limitante.

35 Preferiblemente, la primera parte limitante, la segunda parte limitante, la tercera parte limitante y la cuarta parte limitante son de la misma forma.

Preferiblemente, el sensor de fuerza comprende una pluralidad de las primeras estructuras limitantes, y en donde cada una de la al menos una segunda estructura limitante está dispuesta entre dos de las primeras estructuras limitantes adyacentes, la tercera parte limitante es una parte entre dos de las primeras partes limitantes adyacentes de la misma y la cuarta parte limitante es un espacio entre dos de las segundas partes limitantes adyacentes.

40 Preferiblemente, una superficie externa de la segunda parte limitante y una superficie externa de la tercera parte limitante están dispuestas axialmente opuestas entre sí y definen un espacio libre entre la superficie externa de la segunda parte limitante y la superficie externa de la tercera parte limitante.

45 Preferiblemente, la segunda parte limitante comprende una segunda parte vertical y una segunda parte horizontal, y la tercera parte limitante comprende una tercera parte vertical y una tercera parte horizontal, la segunda parte vertical está conectada a la segunda pared, la tercera parte vertical está conectada a la primera pared, la segunda y tercera partes horizontales juntas forman un acoplamiento.

Preferiblemente, las partes macho son trapezoidales, con forma de L o con forma de T.

Preferiblemente, el sensor de fuerza comprende además dos ranuras longitudinales dispuestas en los respectivos extremos opuestos de la ranura transversal.

50 Preferiblemente, la ranura transversal se extiende en una forma curva en una superficie circunferencial del tubo elástico.

Preferiblemente, la ranura transversal es formada en el tubo elástico mediante corte por láser.

Preferiblemente, el sensor de fuerza comprende una pluralidad de las ranuras transversales y una pluralidad de los medidores de deformación, estando las ranuras transversales separadas entre sí a través del tubo elástico en una dirección axial del tubo elástico y escalonadas unas respecto a las otras a lo largo de una dirección circunferencial del tubo elástico, estando cada uno de los medidores de deformación dispuesto entre dos extremos opuestos de una respectiva de las ranuras transversales.

Según la presente invención, el sensor de fuerza incluye un tubo elástico y un medidor de deformación dispuesto en el tubo elástico. Una ranura transversal perforada está formada en el tubo elástico, y al menos una primera estructura limitante está dispuesta entre dos extremos opuestos de la ranura transversal. Cada primera estructura limitante incluye una primera parte limitante conectada a una pared de la ranura transversal y una segunda parte limitante conectada a la otra pared de la ranura transversal. En el caso de que se produzca una deformación axial en la ranura transversal, la primera y segunda partes limitantes se moverán simultáneamente una con relación a la otra. En particular, cuando la deformación axial alcanza un cierto nivel, las dos partes limitantes se acoplarán entre sí. Como resultado, la ranura transversal se mantiene dentro de un rango de deformación predeterminado que puede evitar la rotura del tubo elástico y dar como resultado una vida útil prolongada del medidor de deformación.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 ilustra esquemáticamente un catéter de electrofisiología convencional, con un sensor de fuerza, que pasa a través de una funda de guiado intracardiaca.

La Fig. 2 es un esquema estructural de un tubo elástico en el sensor de fuerza convencional.

La Fig. 3a es un esquema estructural de una ranura transversal en el tubo elástico convencional que no está deformada axialmente.

La Fig. 3b es otro esquema estructural de la ranura transversal que está siendo deformada axialmente.

La Fig. 4a es una vista esquemática en perspectiva de un tubo elástico con una estructura limitante con forma de L según una primera realización de la presente invención.

La Fig. 4b es una vista en planta que ilustra esquemáticamente la estructura limitante con forma de L de la Fig. 4a que está dispuesta en cada uno de los extremos opuestos de una ranura transversal.

La Fig. 5a es una vista en planta que ilustra esquemáticamente una estructura limitante trapezoidal en cada uno de los extremos opuestos de una ranura transversal según una segunda realización de la presente invención.

La Fig. 5b es una ilustración esquemática de la ranura transversal de la Fig. 5a que ha experimentado una deformación axial.

La Fig. 6a es una vista esquemática en perspectiva de una estructura limitante principal con forma de arco en un tubo elástico según un ejemplo que no pertenece a la presente invención.

La Fig. 6b es una vista en planta que ilustra esquemáticamente la estructura limitante principal con forma de arco de la Fig. 6a que está dispuesta en cada uno de los extremos opuestos de una ranura transversal.

La Fig. 6c es una ilustración esquemática de la ranura transversal de la Fig. 6b que ha experimentado una deformación axial.

La Fig. 6d es una vista en planta que ilustra esquemáticamente una pluralidad de estructuras limitantes principales con forma de arco en extremos opuestos de una ranura transversal según un ejemplo que no pertenece a la presente invención.

La Fig. 7a es una vista esquemática en perspectiva de una pluralidad de estructuras limitantes con forma de L en un tubo elástico según una quinta realización de la presente invención.

La Fig. 7b es una vista en planta esquemática que ilustra parcialmente la pluralidad de estructuras limitantes con forma de L de la Fig. 7a que están dispuestas en extremos opuestos de una ranura transversal.

La Fig. 7c es una vista en planta esquemática que ilustra parcialmente las estructuras limitantes de la Fig. 7a que están dispuestas en los extremos opuestos de la ranura transversal cuando la ranura transversal no se deforma en absoluto.

La Fig. 7d es una vista en planta esquemática que ilustra parcialmente las estructuras limitantes de la Fig. 7a que están dispuestas en los extremos opuestos de la ranura transversal después de que la ranura transversal haya experimentado una deformación.

La Fig. 8 es una vista esquemática en perspectiva de una pluralidad de estructuras limitantes trapezoidales en un tubo elástico según una sexta realización de la presente invención.

La Fig. 9 es un diagrama que ilustra esquemáticamente una comparación de rendimiento de soporte de carga de flexión dibujada entre tubos elásticos que adoptan respectivamente una ranura transversal convencional y la ranura transversal modificada de la Fig. 7a.

En estas figuras,

10 designa un sensor de fuerza; 1, un tubo elástico; 11, una ranura transversal; 111, una primera pared; 112, una segunda pared; 12, una ranura longitudinal; 13, una primera parte limitante; 14, una segunda parte limitante; 15, una tercera parte limitante; 16, una cuarta parte limitante; y 20, una funda de guiado.

10 Descripción detallada

Se describirán con mayor detalle realizaciones específicas del sensor de fuerza y del catéter de electrofisiología propuestos con referencia a los dibujos adjuntos, de modo que la presente invención se hará más evidente y se entenderá fácilmente.

Adicionalmente, aunque la presente invención se describe en detalle con referencia a las figuras esquemáticas adjuntas, estas figuras se presentan solo con el propósito de facilitar la descripción detallada de los ejemplos en lugar de limitar la invención en cualquier sentido.

Como se utiliza en el presente documento, los términos "proximal" y "distal" describen orientaciones, posiciones y direcciones relativas entre elementos o acciones, vistas por un médico que maneja el producto. Sin desear ser limitante, un "extremo proximal" se refiere normalmente a un extremo del producto cercano al médico durante la operación normal, mientras que un "extremo distal" se refiere normalmente a un extremo del mismo que entra primero en el paciente. "Axial" y "longitudinal" se refieren a una dirección axial de un tubo elástico, mientras que "circunferencial" y "transversal" se refieren a una dirección circunferencial del mismo.

Como se utiliza en la memoria descriptiva, las formas singulares "un", "una", "el" y "la" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Tal como se utiliza en la memoria descriptiva, el término "o" se emplea generalmente en el sentido que incluye "y/o" a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

Según la presente invención, para mejorar la resistencia a la rotura del tubo elástico, cada ranura transversal 11 se mantiene dentro de un rango de deformación predeterminado que asegura que el tubo elástico 1 no se rompa. Para este fin, se añade al menos una primera estructura limitante entre los extremos opuestos de cada ranura transversal 11.

Como respuesta a una deformación axial de la ranura transversal 11, se producirá un movimiento relativo en la al menos una primera estructura limitante, y cuando se alcance una posición límite, se producirá un acoplamiento, que define una cantidad de deformación máxima de la ranura transversal 11. De esta manera, se puede evitar de manera efectiva cualquier impacto significativo cuando el catéter de electrofisiología es guiado a través de una funda, y el tubo elástico 1 se puede mantener dentro de un rango de deformación predeterminado que evita la rotura del tubo elástico y permite una vida útil prolongada de un medidor de deformación. Generalmente, tal medidor de deformación proporciona un rango de medición de deformación de ± 20.000 microstrains. Por consiguiente, la al menos una primera estructura limitante está configurada generalmente para limitar que la cantidad de deformación máxima no sea superior a 20.000 microstrains.

Según la presente invención, cada primera estructura limitante puede incluir una primera parte limitante y una segunda parte limitante. La primera parte limitante está conectada a una primera pared de la ranura transversal 11. Tras cualquier deformación axial de la primera pared, la primera parte limitante experimentará un desplazamiento axial síncrono. Adicionalmente, la segunda parte limitante está conectada a una segunda pared de la ranura transversal 11. De manera similar, cuando la segunda pared se deforma axialmente, se producirá como respuesta un desplazamiento axial síncrono a la segunda parte limitante. La primera pared se opone a la segunda pared a lo largo de una dirección a lo ancho de la ranura transversal 11.

Por lo tanto, cuando el tubo elástico 1 es sometido a esfuerzo y se estira por una fuerza, tanto la primera como la segunda paredes se deformarán en consecuencia, accionando la primera y la segunda partes limitantes para moverse en relación (es decir, acercándose o alejándose) entre sí. Cuando la carga axial está por debajo de un umbral predefinido (por ejemplo, 500 g), el movimiento relativo de la primera y segunda partes limitantes se acomodará en un espacio libre preestablecido sin dar como resultado un contacto entre ellas. Sin embargo, cuando la carga axial supera el umbral predefinido, la primera y segunda partes limitantes se moverán una hacia la otra o alejándose una de la otra hasta que se alcance la posición límite, donde cooperan para formar un acoplamiento de ajuste a presión que evita que cualquiera de ellas se mueva adicionalmente. En este punto, la ranura transversal 11 se deforma en una cantidad máxima permisible bajo la acción del acoplamiento de ajuste a presión de la primera y segunda partes limitantes.

Obviamente, para controlar la cantidad de deformación máxima de la ranura transversal 11, es necesario un espacio libre axial entre la primera y la segunda partes limitantes para permitir un movimiento relativo axial entre las dos partes limitantes a la vez que se asegura un espacio para la deformación por compresión o tracción del tubo elástico 1. Por lo tanto, la cantidad de deformación máxima se puede controlar, en términos generales, por debajo de 20.000 microstrains ajustando adecuadamente la dimensión del espacio libre.

A continuación se describirán con mayor detalle diversos ejemplos de la estructura limitante según realizaciones de la presente invención haciendo referencia a las Figs. 4a a 9, pero la presente invención no se limita a estos ejemplos enumerados.

Como se muestra en las Figs. 4a y 4b, en una primera realización, una ranura transversal 11 formada en un tubo elástico 1 tiene una primera pared 111 y una segunda pared 112, dispuestas a lo largo de una dirección a lo ancho de la ranura. La dirección a lo ancho se define como una dirección axial cuando el eje central de la ranura transversal coincide con el eje central del tubo elástico. Una primera parte 13 limitante está dispuesta en la primera pared 111, mientras que una segunda parte 14 limitante está dispuesta en la segunda pared 112. La primera y segunda partes 13, 14 limitantes son ambas partes con forma de L que coinciden entre sí en forma. Específicamente, la primera parte 13 limitante es una parte hembra con forma de L con una primera superficie interna, mientras que la segunda parte 14 limitante es una parte macho con forma de L con una segunda superficie externa. Cuando el tubo elástico 1 no está sometido a esfuerzo, la primera superficie interna y la segunda superficie externa se oponen entre sí con un espacio libre entre las mismas. De esta manera, cuando el tubo elástico 1 experimenta una fuerza, la segunda parte 14 limitante es capaz de moverse con la ranura transversal 11 con relación a (es decir, para acercarse o alejarse de) la primera parte 13 limitante mientras está siempre confinada dentro de la primera parte 13 limitante sin salirse de la misma.

Como se muestra en las Figs. 5a y 5b, en una segunda realización, una ranura transversal 11 formada en un tubo elástico 1 también tiene una primera pared 111 y una segunda pared 112. Una primera parte 13 limitante está dispuesta en la primera pared 111, mientras que una segunda parte 14 limitante está dispuesta en la segunda pared 112. En esta realización, la primera parte 13 limitante es una parte macho trapezoidal, mientras que la segunda parte 14 limitante es una parte hembra trapezoidal. Siguiendo los mismos principios, cuando el tubo elástico 1 está sometido a esfuerzo y se estira (como se muestra en la Fig. 5b), las partes trapezoidal macho y hembra se alejarán entre sí hasta que se alcance una posición límite donde una anchura de sección transversal máxima de la parte trapezoidal macho es mayor que una anchura de sección transversal mínima de la parte trapezoidal hembra (es decir, una anchura de abertura), llevando una superficie externa de la parte trapezoidal macho a tope con una superficie interna de la parte trapezoidal hembra y dando como resultado así un acoplamiento de ajuste a presión entre las mismas.

Como se muestra en las Figs. 6a a 6c, en un ejemplo que no pertenece a la invención, una ranura transversal 11 formada en un tubo elástico 1 también tiene una primera pared 111 y una segunda pared 112. Una primera parte 13 limitante está dispuesta en la primera pared 111, mientras que una segunda parte 14 limitante está dispuesta en la segunda pared 112. En esta realización, la primera parte 13 limitante es una parte hembra principal con forma de arco, mientras que la segunda parte 14 limitante es una parte macho principal con forma de arco. Siguiendo los mismos principios, cuando el tubo elástico 1 es sometido a esfuerzo y estirado (como se muestra en la Fig. 6c), las partes principal macho y hembra con forma de arco se moverán alejándose una de la otra hasta que se alcance una posición límite en donde una superficie externa de la parte principal macho con forma de arco se pone en estrecho contacto con una superficie interna de la parte principal hembra con forma de arco, dando como resultado un acoplamiento de ajuste a presión entre las mismas, porque la parte principal macho con forma de arco tiene al menos una parte que tiene una anchura de sección transversal que es mayor que la anchura de abertura de la parte principal hembra con forma de arco.

La Fig. 6d muestra otro ejemplo que no pertenece a la invención que es similar al expuesto previamente, excepto que una pluralidad de primeras estructuras limitantes están dispuestas en extremos opuestos de una ranura transversal 11 y separadas entre sí. Por motivos de brevedad, las similitudes entre las dos realizaciones no se describirán en el presente documento. La disposición de la pluralidad de primeras estructuras limitantes confiere una mayor resistencia al impacto y fiabilidad al tubo elástico 1. Incluso cuando falla cualquiera de las primeras estructuras limitantes, la(s) restante puede proporcionar todavía un efecto limitante. Además, el tubo elástico 1 también obtiene una tenacidad mejorada y una capacidad de detección mejorada.

La presente invención proporciona además una quinta realización. La quinta realización es similar a la primera realización excepto en que, entre dos primeras estructuras limitantes adyacentes, está dispuesta una segunda estructura limitante, que incluye una tercera parte 15 limitante conectada a la primera pared 111 de la ranura transversal 11 y una cuarta parte 16 limitante conectada a la segunda pared 112 de la ranura transversal 11. Por motivos de brevedad, las similitudes entre las dos realizaciones no se describirán en el presente documento. Como respuesta a una deformación axial de la ranura transversal 11, la tercera y cuarta partes 15, 16 limitantes se pueden mover una con relación a otra hasta que se acoplen entre sí.

Como se muestra en la Fig. 7a, la tercera parte 15 limitante es una parte macho con una tercera superficie externa, mientras que la cuarta parte 16 limitante es una parte hembra con una cuarta superficie interna que se opone a la tercera superficie interna con un espacio libre entre las mismas. Adicionalmente, la tercera parte 15 limitante está confinada dentro de la cuarta parte 16 limitante. En esta realización, la primera parte 13 limitante, la segunda parte 14

limitante, la tercera parte 15 limitante y las cuartas partes 16 limitantes tienen la misma forma. De hecho, la tercera parte 15 limitante está compuesta por una parte entre las dos primeras partes 13 limitantes adyacentes, mientras que la cuarta parte 16 limitante está compuesta por un espacio entre las dos segundas partes 14 limitantes adyacentes.

Más específicamente, como se muestra en las Figs. 7c y 7d, cada segunda parte 14 limitante tiene una segunda parte vertical y una segunda parte horizontal, y la tercera parte 15 limitante tiene una tercera parte vertical y una tercera parte horizontal. La segunda parte vertical está conectada a la segunda pared 112, mientras que la tercera parte vertical está conectada a la primera pared 111. La segunda parte horizontal se opone axialmente a la tercera parte horizontal, formando así un mecanismo de salto elástico. En este caso, las superficies mutuamente enfrentadas de la segunda y tercera partes horizontales se denominan "superficies internas", y las respectivas superficies opuestas "superficies externas". Inicialmente, hay un espacio libre entre las superficies internas de las dos partes horizontales (como se muestra en la Fig. 7c), que permite un movimiento relativo (generalmente, un movimiento de aproximación) de las dos partes limitantes. A medida que aumenta una deformación asociada, las partes horizontales de las dos partes limitantes se acoplarán finalmente entre sí (como se muestra en la Fig. 7d). Es decir, las superficies internas de las dos partes horizontales se acoplan entre sí, lo que evita que las dos partes horizontales se muevan más una hacia la otra. En otras palabras, después de que se realiza un movimiento de aproximación desde las posiciones mostradas en la Fig. 7c, las partes horizontales de las dos partes 14, 15 limitantes alcanzan una posición límite, donde sus superficies internas se apoyan entre sí, definiendo así un límite de deformación máximo de la ranura transversal 11. En otras realizaciones, las partes horizontales de las dos partes 14, 15 limitantes también se pueden alejar una de la otra desde las posiciones como se muestra en la Fig. 7c hasta que la superficie externa de la segunda parte horizontal en la segunda parte limitante 14 se apoye contra la superficie interna de la primera parte limitante 13 (como se muestra en la Fig. 7b) de modo que se impide de nuevo su movimiento relativo adicional.

La Fig. 8 muestra una sexta realización que es similar a la quinta realización excepto en que la primera parte 13 limitante, la segunda parte 14 limitante, la tercera parte 15 limitante y la cuarta parte 16 limitante son todas trapezoidales. Por motivos de brevedad, las similitudes entre las dos realizaciones no se describirán en el presente documento. En caso de que la primera parte 13 limitante, la segunda parte 14 limitante, la tercera parte 15 limitante y la cuarta parte 16 limitante sean de la misma forma, las dos estructuras limitantes macho serán idénticamente fuertes, evitando que cualquiera de ellas se rompa antes debido a la menor resistencia. Además, la forma idéntica permite un área de contacto maximizada entre ellas, evitando la aparición de contacto insuficiente entre ellas. Además, en términos relativos, la pluralidad de estructuras limitantes con forma de L puede proporcionar un acoplamiento más seguro que los de otras formas, tales como la forma trapezoidal o de arco principal.

Los resultados experimentales demuestran que una ranura transversal convencional 11 sin ninguna estructura limitante dispuesta entre sus extremos opuestos puede soportar una carga de flexión máxima de 463 g y el tubo elástico 1 se romperá con cualquier aumento de la carga, como se indica por la curva s2 en la Fig. 9. A pesar de esto, cuando se hace avanzar a través de una funda 20 de guiado, es muy probable que un sensor 10 de fuerza experimente una carga de 500 g o mayor cuando el avance es demasiado rápido o se aplica una fuerza de accionamiento inapropiada. Por el contrario, una carga de flexión máxima que puede soportar una ranura transversal 11 que adopta la estructura de las Figs. 7a y 7b es mayor que 900 g, como se indica por la curva s1 en la Fig. 9, sin duda cumpliendo los requisitos prácticos. La Fig. 9 es un diagrama que ilustra esquemáticamente una comparación de rendimiento de soporte de carga de flexión entre los tubos elásticos que adoptan respectivamente la ranura transversal convencional y la ranura transversal modificada de la Fig. 7a, en donde el eje horizontal representa el desplazamiento de flexión (medido en mm) y en donde el eje vertical representa la carga de flexión (medida en gramos).

En cualquiera de las realizaciones anteriores, la ranura transversal 11 se puede extender en una forma curvada sobre la superficie circunferencial del tubo elástico 1. Es decir, la ranura transversal 11 aparece curvada en una vista frontal del tubo elástico 1, y con forma de arco en una vista superior del tubo elástico 1. Preferiblemente, la ranura transversal es formada en el tubo elástico 1 mediante un corte con láser. El sensor 10 de fuerza incluye además medidor(es) de deformación dispuestos en la pared exterior del tubo elástico 1. El número de medidores de deformación corresponde al número de ranura(s) transversales. Cada medidor de deformación puede estar dispuesto en una sección perforada o no perforada del tubo elástico 1. En este caso, el término "sección perforada" se refiere a una parte que abarca una de la ranura(s) transversal (es decir, el medidor de deformación puede cubrir la ranura 11 transversal), mientras que el término "sección no perforada" se refiere a una parte del tubo 1 elástico que no está perforada. Preferiblemente, cada medidor de deformación está dispuesto en una sección no perforada del tubo elástico 1. Más preferiblemente, una pluralidad de ranuras transversales 11 están separadas axialmente unas de otras a través del tubo elástico 1 y escalonadas unas respecto a las otras a lo largo de la dirección circunferencial del mismo, con cada medidor de deformación dispuesto preferiblemente entre extremos opuestos de la ranura transversal respectiva.

Por último, aunque se han descrito anteriormente algunas realizaciones preferidas de la presente invención, la presente invención no se limita al alcance de estas realizaciones descritas. Por ejemplo, en caso de que se proporcione una pluralidad de estructuras limitantes, todas ellas pueden tener la misma estructura, o una o más de ellas pueden tener una estructura diferente.

Según realizaciones de la presente invención, el sensor de fuerza incluye un tubo elástico y un medidor de deformación dispuesto en el tubo elástico. Una ranura transversal está formada en el tubo elástico, y al menos una primera estructura limitante está dispuesta entre extremos opuestos de la ranura transversal. Cada primera estructura limitante

5 incluye una primera parte limitante conectada a una pared de la ranura transversal y una segunda parte limitante conectada a la otra pared de la ranura transversal. En el caso de que se produzca una deformación axial en la ranura transversal, la primera y segunda partes limitantes se moverán como respuesta una con relación a la otra. En particular, cuando la deformación axial alcanza un cierto nivel, las dos partes limitantes se acoplarán entre sí. Como resultado, la ranura transversal se mantiene dentro de un rango de deformación predeterminado que puede evitar la rotura del tubo elástico y dar como resultado una vida útil prolongada del medidor de deformación. En particular, añadir una o más de tales estructuras limitantes no conducirá a una mayor complejidad estructural o a un aspecto general deteriorado del tubo elástico, y las propias estructuras limitantes son muy fáciles de formar y adecuadas para la producción y uso industrial.

10

REIVINDICACIONES

1. Un sensor (10) de fuerza que comprende un tubo elástico (1) y un medidor de deformación dispuesto en el tubo elástico (1), en donde:

- el sensor (10) de fuerza comprende además una ranura transversal perforada (11) formada en el tubo elástico (1), presentando la ranura transversal (11) una primera pared (111) y una segunda pared (112);

- el sensor (10) de fuerza está caracterizado por que comprende además al menos una primera estructura limitante dispuesta entre dos extremos opuestos de la ranura transversal (11), comprendiendo cada una de la al menos primera estructura limitante una primera parte (13) limitante y una segunda parte (14) limitante, estando conectada la primera parte (13) limitante a la primera pared (111), estando conectada la segunda parte (14) limitante a la segunda pared (112); la primera parte (13) limitante es una parte hembra con una primera superficie interna y la segunda parte (14) limitante es una parte macho con una segunda superficie externa, estando dispuestas la primera superficie interna y la segunda superficie externa opuestas entre sí y definiendo un espacio libre entre la primera superficie interna y la segunda superficie externa, y en donde la segunda parte (14) limitante está confinada dentro de la primera parte (13) limitante; y

cuando el tubo elástico se estira debido a una fuerza y la ranura transversal (11) se deforma en una dirección axial del tubo elástico (1), la primera parte (13) limitante y la segunda parte (14) limitante se pueden alejarse una de otra como respuesta en la dirección axial hasta acoplarse entre sí;

en donde la primera parte (13) limitante y la segunda parte (14) limitante son ambas partes con forma de L que coinciden entre sí en forma; o la primera parte (13) limitante es una parte macho trapezoidal, y la segunda parte (14) limitante es una parte hembra trapezoidal.

2. El sensor (10) de fuerza de la reivindicación 1, en donde el sensor (10) de fuerza comprende una pluralidad de las primeras estructuras limitantes separadas entre sí a través de una misma superficie circunferencial.

3. El sensor (10) de fuerza de la reivindicación 1, que comprende además al menos una segunda estructura limitante dispuesta entre los extremos opuestos de la ranura transversal (11), comprendiendo cada una de la al menos una segunda estructura limitante una tercera parte (15) limitante conectada a la primera pared (111) y una cuarta parte (16) limitante conectada a la segunda pared (112), y

cuando la ranura transversal (11) se deforma axialmente, la tercera parte (15) limitante y la cuarta parte (16) limitante son capaces de moverse como respuesta una con relación a la otra hasta que se acoplan entre sí.

4. El sensor (10) de fuerza de la reivindicación 3, en donde la tercera parte (15) limitante es una parte macho con una tercera superficie externa y la cuarta parte (16) limitante es una parte hembra con una cuarta superficie externa, la tercera superficie externa y la cuarta superficie externa se disponen opuestas entre sí y definen un espacio libre entre la tercera superficie externa y la cuarta superficie externa, y en donde la tercera parte (15) limitante está confinada dentro de la cuarta parte (16) limitante.

5. El sensor (10) de fuerza de la reivindicación 3, en donde la primera parte (13) limitante, la segunda parte (14) limitante, la tercera parte (15) limitante y la cuarta parte (16) limitante tienen la misma forma.

6. El sensor (10) de fuerza de la reivindicación 5, en donde el sensor (10) de fuerza comprende una pluralidad de las primeras estructuras limitantes, y en donde cada una de la al menos una segunda estructura limitante está dispuesta entre dos de las primeras estructuras limitantes adyacentes, la tercera parte (15) limitante es una parte entre dos de las primeras partes (13) limitantes adyacentes de la misma y la cuarta parte (16) limitante es un espacio entre dos de las segundas partes (14) limitantes adyacentes.

7. El sensor (10) de fuerza de la reivindicación 5, en donde una superficie externa de la segunda parte (14) limitante y una superficie externa de la tercera parte (15) limitante están dispuestas axialmente opuestas entre sí y definen un espacio libre entre la superficie externa de la segunda parte (14) limitante y la superficie externa de la tercera parte (15) limitante.

8. El sensor (10) de fuerza de la reivindicación 7, en donde la segunda parte (14) limitante comprende una segunda parte vertical y una segunda parte horizontal, y la tercera parte (15) limitante comprende una tercera parte vertical y una tercera parte horizontal, estando conectada la segunda parte vertical a la segunda pared (112), estando conectada la tercera parte vertical a la primera pared (111), formando la segunda y tercera partes horizontales juntas un acoplamiento.

9. El sensor de fuerza (10) de la reivindicación 1, en donde el sensor de fuerza (10) comprende además dos ranuras longitudinales (12) dispuestas en los respectivos extremos opuestos de la ranura transversal (11).

10. El sensor de fuerza (10) de la reivindicación 1, en donde la ranura transversal (11) se extiende en una forma curva sobre una superficie circunferencial del tubo elástico (1); o la ranura transversal (11) está formada en el tubo elástico (1) por corte láser.

- 5 11. El sensor de fuerza (10) de la reivindicación 1, en donde el sensor de fuerza (10) comprende una pluralidad de las ranuras transversales (11) y una pluralidad de los medidores de deformación, las ranuras transversales (11) espaciadas entre sí a través del tubo elástico (1) en la dirección axial del tubo elástico (1) y escalonadas entre sí a lo largo de una dirección circunferencial del tubo elástico (1), cada uno de los medidores de deformación dispuesto entre dos extremos opuestos de una correspondiente de las ranuras transversales (11).
12. Catéter de electrofisiología, que comprende un extremo distal y un sensor (10) de fuerza tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, estando dispuesto el sensor (10) de fuerza en el extremo distal.

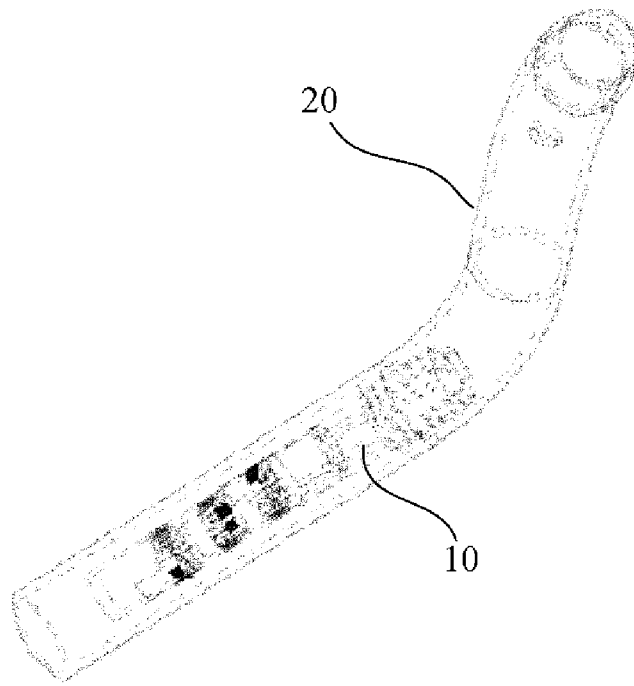


Fig. 1

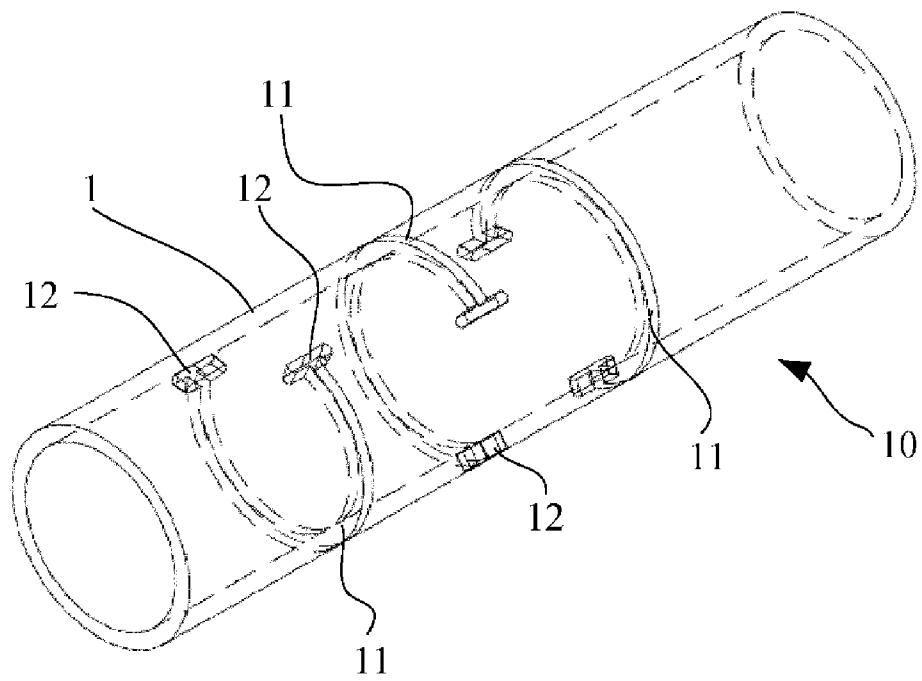


Fig. 2



Fig. 3a

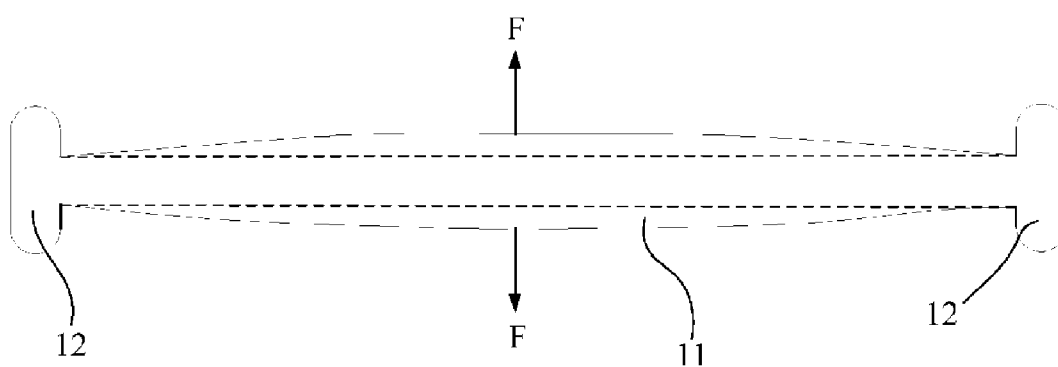


Fig. 3b

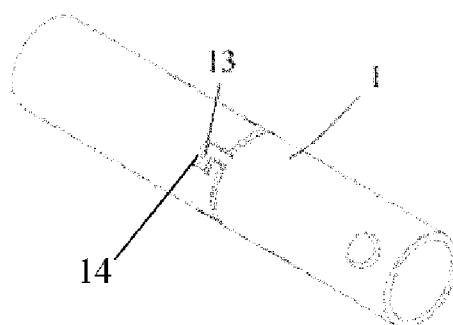


Fig. 4a

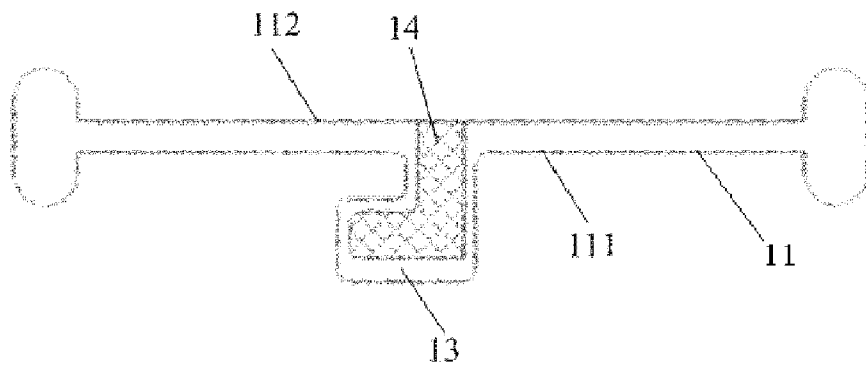


Fig. 4b

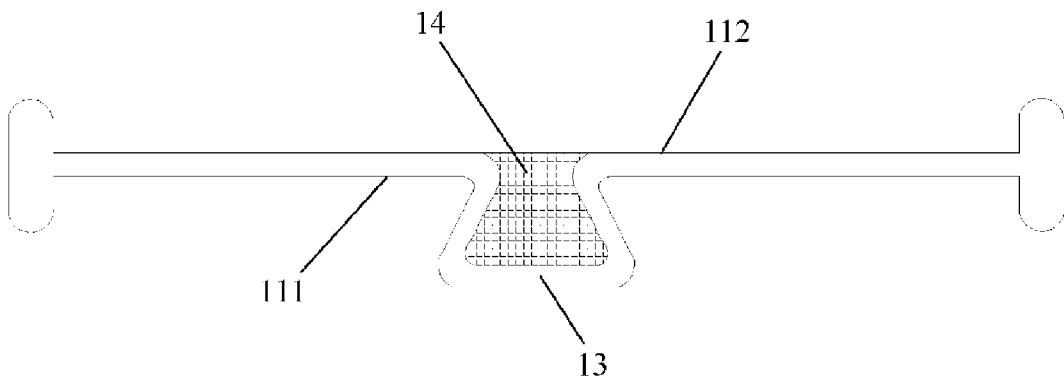


Fig. 5a

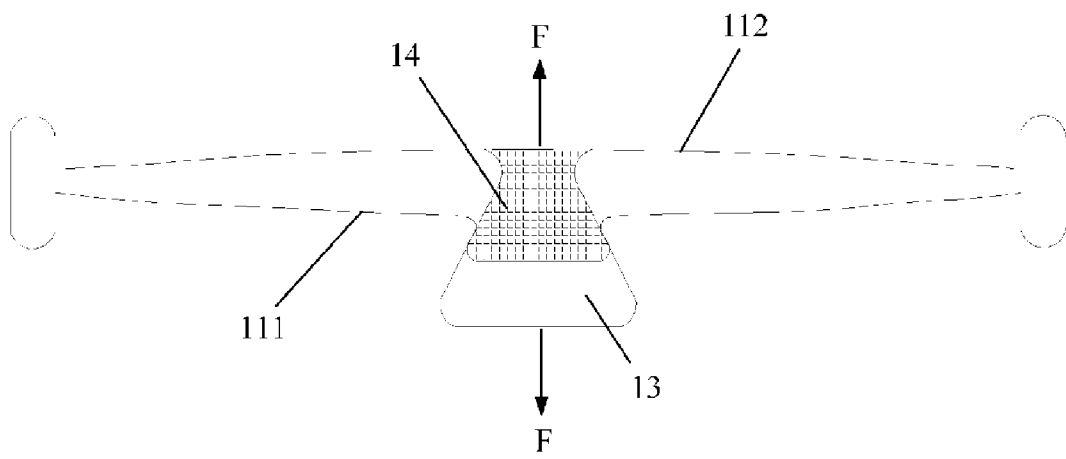


Fig. 5b

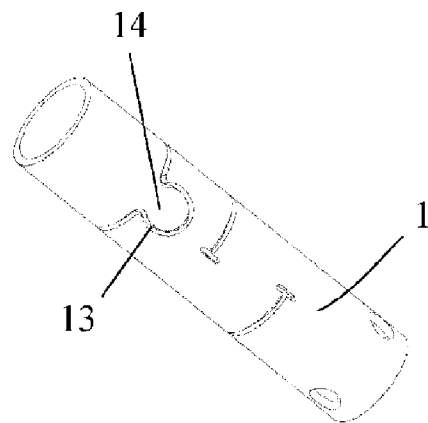


Fig. 6a

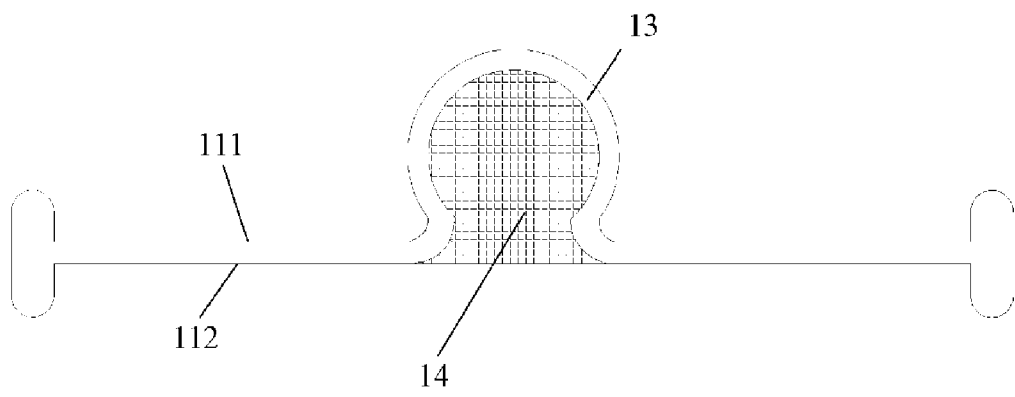


Fig. 6b

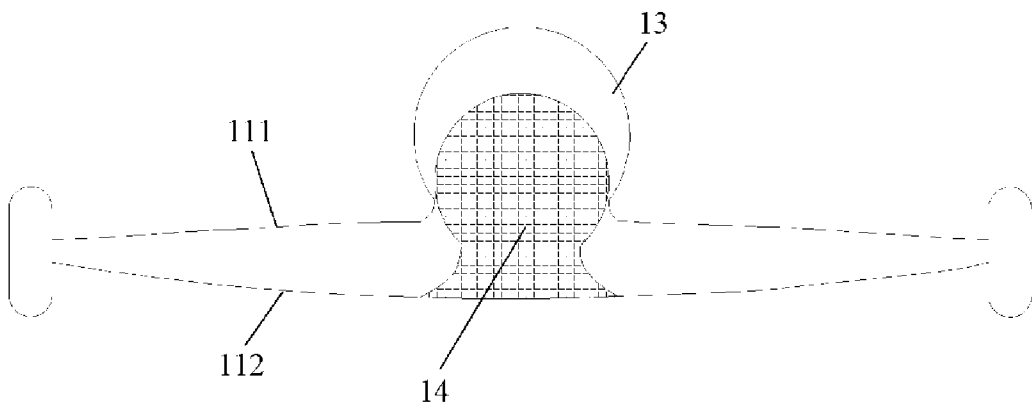


Fig. 6c

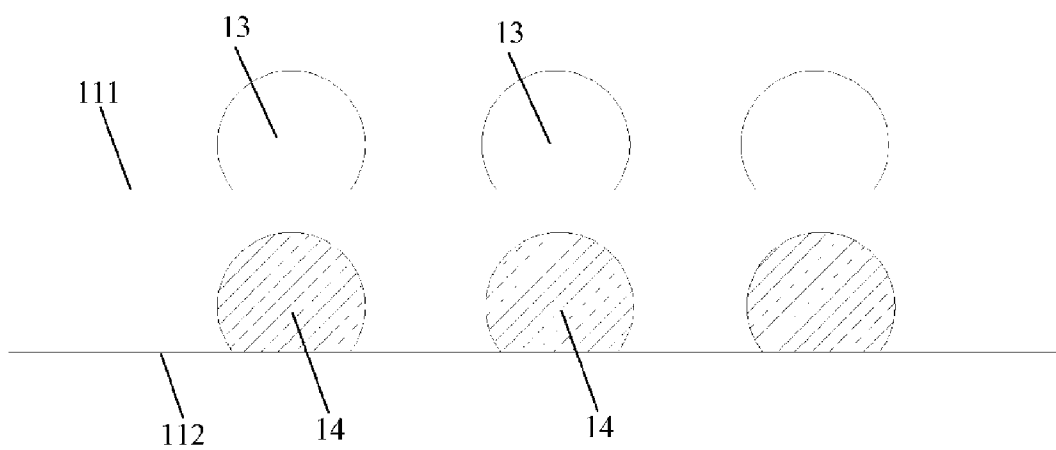


Fig. 6d

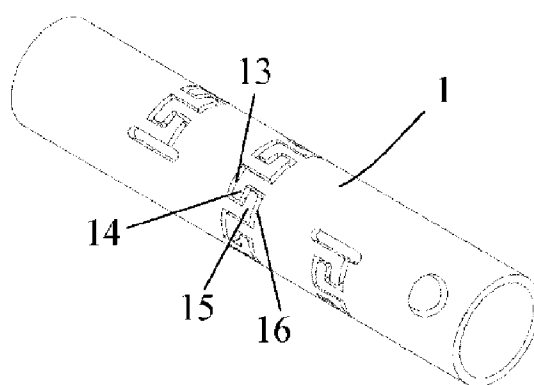


Fig. 7a

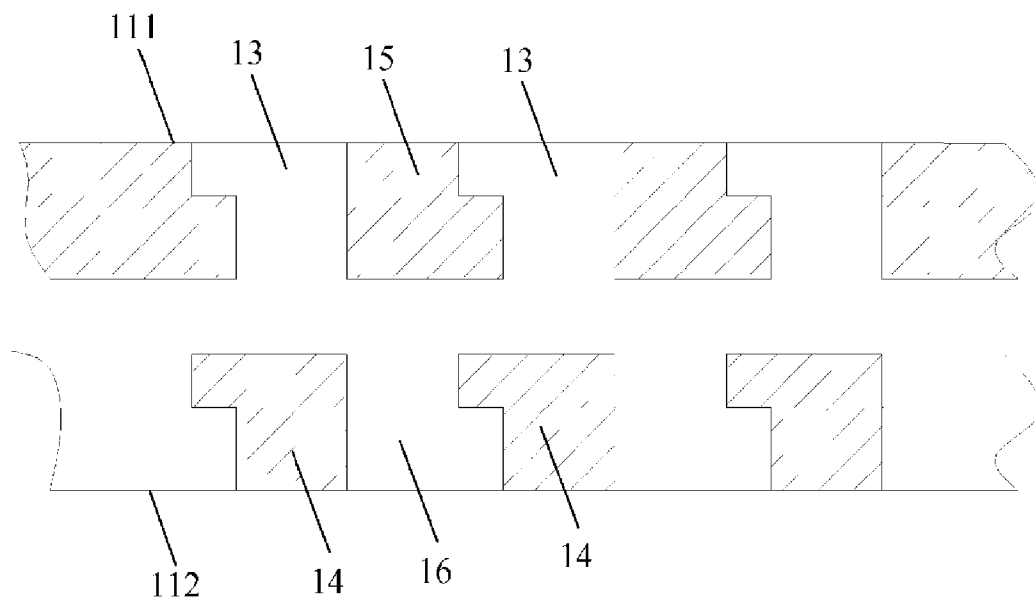


Fig. 7b

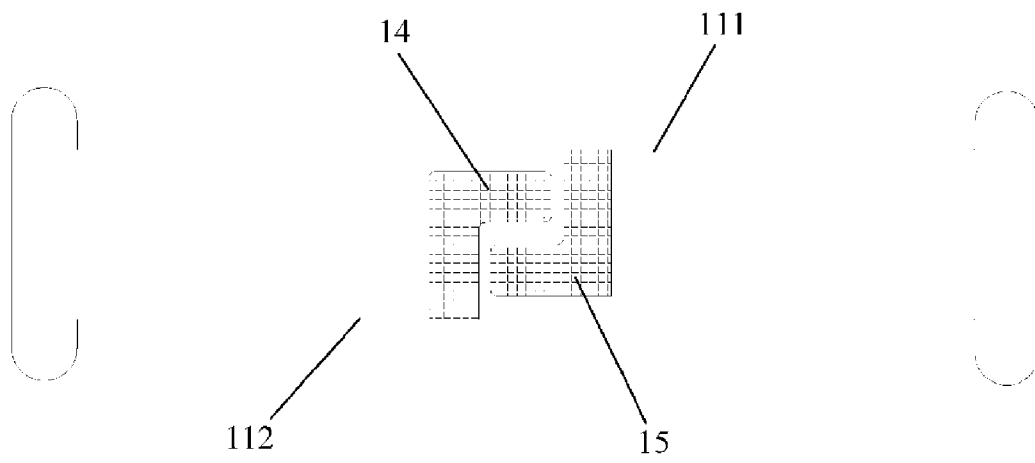


Fig. 7c

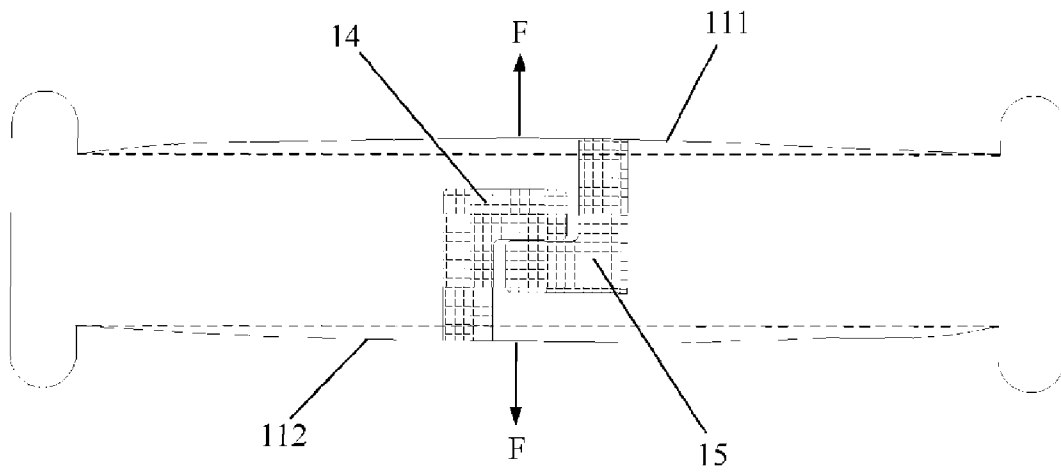


Fig. 7d

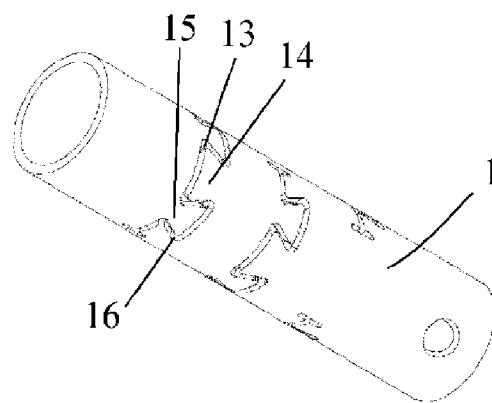


Fig. 8

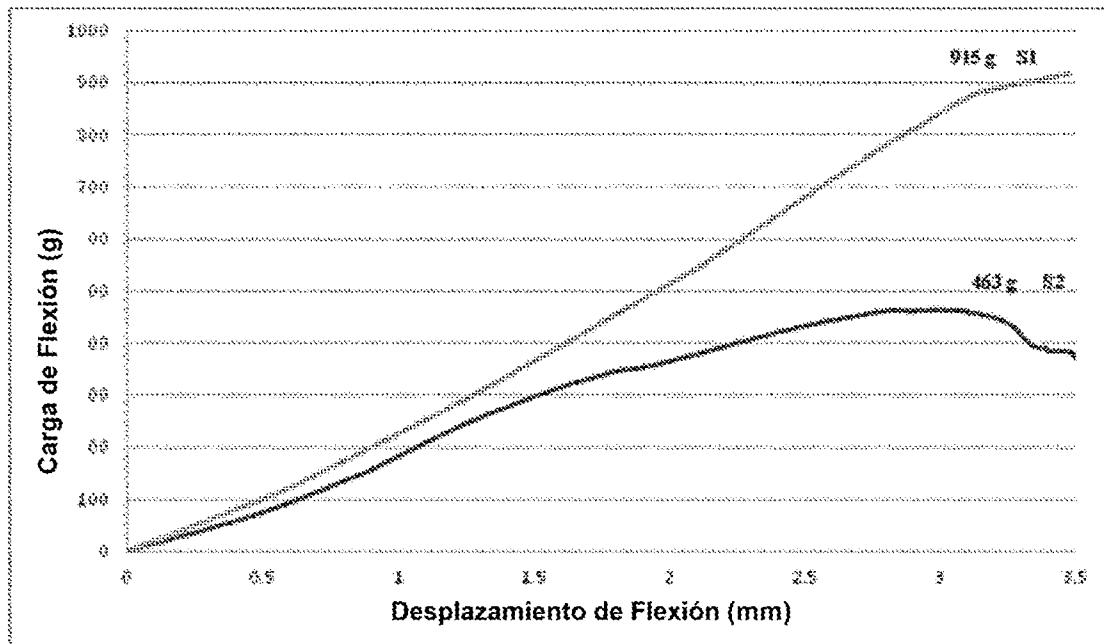


Fig. 9