



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD PATENTE DE INVENCION

10-35215

21. EXPEDIENTE Nº

54. TÍTULO Instrumentos y Métodos para Programar una Válvula
Implantable.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A61

71. SOLICITANTE CODMAN & SHURTLEFF, INC.

DOMICILIO Raynham, Massachusetts, Estados Unidos de América.

74. APODERADO DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

22. BOGOTÁ, D.C.

Cur



No. 10-035215- -00000-0000

Fecha: 2010-03-25 15:14:15 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 111

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

SOLICITUD DE:

1



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: **Codman & Shurtleff, Inc.**
Dirección: 325 Paramount Drive, Raynham,
Massachusetts 02767-0350, Estados
Unidos de América.

Nacionalidad o Domicilio: Raynham,
Massachusetts, Estados Unidos de América
Lugar de Constitución: New Jersey,
Estados Unidos de América

Teléfono :
E-mail:

Fax:

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ
D'ALEMAN

Dirección: Cra. 11 No. 86-53 piso 6

Teléfono: 6 181088 Fax: 6350824

E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número 41.654.882

T.P. 20824 CSJ

4

INVENTORES (ES)
(72)

Nombre: VER HOJA ANEXA

Dirección:

Nacionalidad o Domicilio:

5 Título (54) Instrumentos y Métodos para Programar una Válvula Implantable.

6 Clasificación Internacional (51)

A61 G05G 21/00

7 Prioridad

SI



NO



(33) País de Origen

Estados Unidos de América

(32) Fecha

31 de marzo de 2009

(31) Número de Solicitud

12/415590

8 Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los:

6 meses



12 meses



18 meses



otros



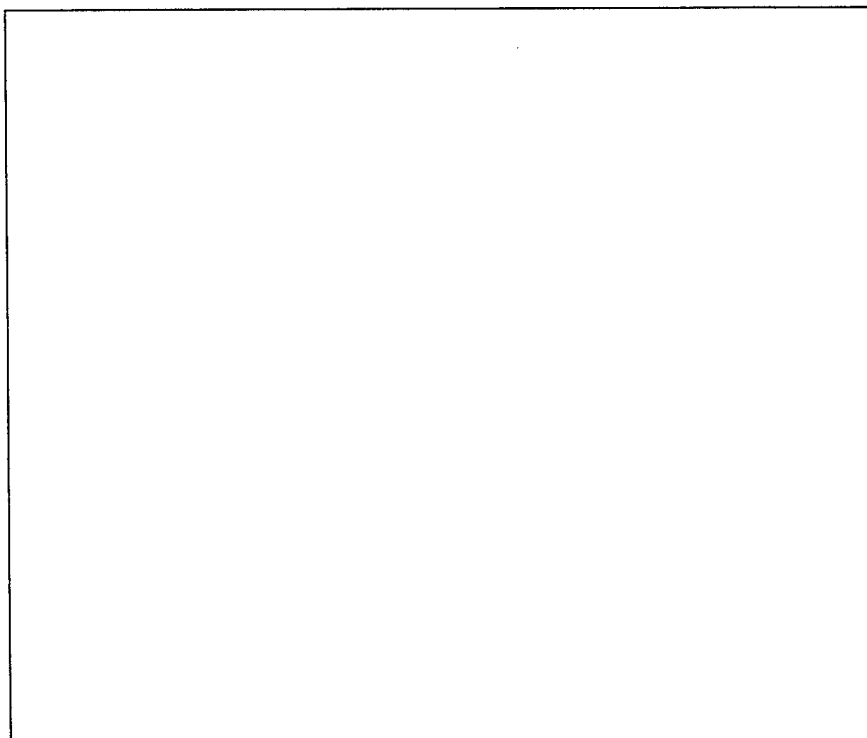
Cual

9 Comprobante de pago No. 10-18.054 // 10-18.055 // 10-7.150 // 10-7.151 // 10-7.064

Fecha 08/03/10 // 08/03/10 // 29/01/10 // 29/01/10 // 29/01/10.

- ☐ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación
- ☐ Comprobante de pago por la reivindicación de prioridad
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Certificado de la fecha de presentación de la solicitud prioridad expedida por la autoridad correspondiente y una copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad.
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Resumen
- ☐ Descripción de la invención.
- ☐ Una o más reivindicaciones
- ☐ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.

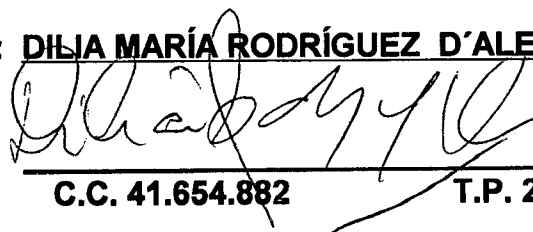
11 FIGURA CARACTERÍSTICA



12 Solicito la concesión de la patente

NOMBRE : DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

FIRMA:



C.C. 41.654.882

T.P. 20824

As. P-2197

ANEXOS

INVENTORES

- 1.) **SOARES, Brian M.**
(8 Carpenter Rd, Norton, Massachusetts 02766, Estados Unidos de América);
- 2.) **HE, LiJuan**
(14 Danforth Lane, Bolton, Massachusetts 01740, Estados Unidos de América);
- 3.) **BEDWINEK, Allison H.**
(742 East Broadway, Apt 2 Boston, Massachusetts 02127, Estados Unidos de América);
- 4.) **JARGER, Kyle**
(158 Boxboro Rd. Stow, Massachusetts 01775, Estados Unidos de América).

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 18,054
FECHA : MARZO 8 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-035215- -00000-0000

Fecha: 2010-03-25 15:14:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 111

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	16937491	08/03/2010	89,370,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTAS	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		114 PTO CAP-11 EXAMEN DE PATENTIBILIDAD	470,000.00
		TOTAL :	\$ 470,000.00

SON: CUATROCIENTOS SETENTA MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

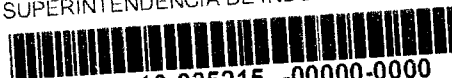
P-2490
3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800174089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 18,055
FECHA : MARZO 8 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-035215- -00000-0000

Fecha: 2010-03-25 15:14:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 111

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARKE MORET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754367	16937491	08/03/2010	89,370,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		114 PTC CAP-11 EXAMEN DE PATENTIBILIDAD	470,000.00
		TOTAL :	\$ 470,000.00

SON: CUATROCIENTOS SETENTA MIL PESOS

RESPONSABLE:

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 10 - 7,150
FECHA : ENERO 29 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-035215- -00000-0000

Fecha: 2010-03-25 15:14:15 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 111

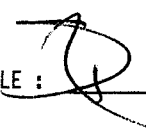
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBRECIBO DE CAJA				7006	29/01/2010	12,105,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		99 OTROS SERVCIOS ADMINISTRATIVOS	2,000.00
		TOTAL :	\$ 2,000.00

SON: DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 10 - 7,151
FECHA : ENERO 29 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-035215- -00000-0000

Fecha: 2010-03-25 15:14:15 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 111

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBRECIBO DE CAJA				7006	29/01/2010	12,105,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	2,000.00
		TOTAL :	\$ 2,000.00

SON: DOS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

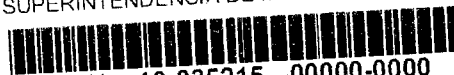
ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 7.064
FECHA : ENERO 29 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-035215- -00000-0000

Fecha: 2010-03-25 15:14:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 111

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBRECIBO DE CAJA				7006	29/01/2010	12,105,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	83 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN SI	155,000.00
TOTAL :			\$ 155,000.00

SON: CIENTO CINCUENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Traducción oficial hecha por Jimena Escobar Uribe, traductora e intérprete oficial según resolución No. 0369 del Ministerio de Justicia, del documento legalizado mediante la APOSTILLA No. A-367050 de 24 de junio de 2009 expedida en Estados Unidos de América (Nueva Jersey) correspondiente a un documento de poder y una certificación notarial en inglés con su correspondiente traducción al español (razón por la cual no se hace su traducción), otorgado a la sociedad **CODMAN & SHURTLEFF INC.**, domiciliada en Raynham, Massachusetts, Estados Unidos de América.

Documento de poder firmado el 27 de mayo de 2009 por Eugene Szczecina, Secretario Asistente.

Sello notarial: Sandra C. Crawford, Notario Público de Nueva Jersey, mi comisión termina el 9/7/2010.

Jimena Escobar Uribe
JIMENA ESCOBAR URIBE
 Traductor e Intérprete Oficial
 Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995

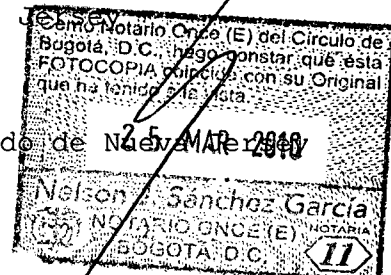
 APOSTILLA

(Convención de la Haya de 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
2. Este documento público ha sido firmado por SANDRA C. CRAWFORD
3. Actuando en su calidad de Notario Público de Nueva Jersey
4. Lleva el sello/estampilla de SANDRA C. CRAWFORD, notario

CERTIFICADO

5. En Trenton, Nueva Jersey
6. El 24 de junio de 2009
7. Por R. David Rousseau, Tesorero de Nueva Jersey
8. Certificado No. A367050
9. Sello/Estampilla: El Gran Sello del Estado de Nueva Jersey



C/141/9

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
SANDRA S CRAWFORD
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
SANDRA S CRAWFORD, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 24TH DAY OF JUNE 2009
7. BY: R. David Rousseau, NEW JERSEY TREASURER
8. NO: A367050
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE

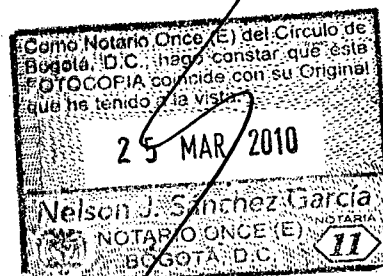


[Handwritten signature]

Certificate Number: 114699084

Verify this certificate at

https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JSP/Verify_Cert.jsp



COLOMBIA

Carrera 11 N° 86-53 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181088 Fax: (57 1) 6350824 Email: info@clarkemodet.com.co

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales de Codman & Shurtleff, Inc.

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

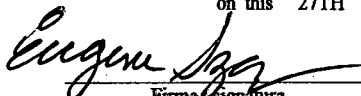
y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, Estados Unidos de América.

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, con Cédula de Ciudadanía No. 41.654.882 de Bogotá, y tp. 20824 y CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, con Cédula de Ciudadanía No. 40.017.374 de Tunja, y tp. 36448, con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñanzas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
- 5) Registrar nombres de dominio ante la entidad competente.
- 6) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 7) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 8) Así mismo faculto (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

a los días de


Firma: *Signature*
EUGENE L. SZCZECINA, ASSISTANT SECRETARY

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned EUGENE L. SZCZECINA

legal representative(s) of Codman & Shurtleff, Inc.

an organization existing under the laws of NEW JERSEY, USA

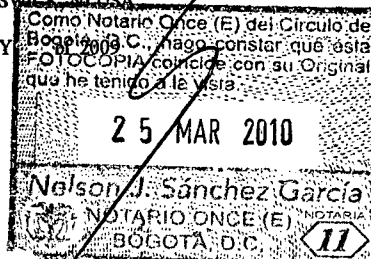
and in present execution of its business activity, domiciled 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, United States of America.

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identification card No. 41.654.882 of Bogotá, and tp. 20824 and CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, tp. 36448, identification card No. 40.017.374 of Tunja, residing in Bogotá, Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models; Designs, plant varieties; Marks, Slogans, Trade Names and emblems and appellations of Origin; as well as their renewals, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
- 5) To register domain names before the competent entity.
- 6) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related object and waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.
- 7) To ratify or not the officious agency.
- 8) I (we) hereby appoint the afore mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to revoke such substitutions.

Granted and signed at NEW BRUNSWICK, NJ, USA

on this 27TH day of MAY



CERTIFICADO NOTARIAL

(Cuando el solicitante es SOCIEDAD)

(Poderes otorgados en: El Salvador, Estados Unidos, México y Venezuela)

A los _____ días del mes de _____ de _____
, el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)
mayor de edad y domiciliado _____
y letra el documento que antecede.
2. Conoce al (a la) otorgante y que este (a) está legalmente capacitado para el otorgamiento.
3. El otorgante ha firmado el referido documento en su carácter de _____
de la persona jurídica Codman & Shurtleff, Inc.

4. La citada persona jurídica con sede en 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, Estados Unidos de América, está legalmente constituida, que tiene actualmente existencia legal y que el acto para el cual se ha otorgado este poder está comprendido entre los que constituyen su objeto social.
5. El otorgante tiene efectivamente la representación que ostenta, que esta es legítima y que está facultado para otorgar este poder.
6. Las anteriores certificaciones de los puntos 3, 4 y 5, me constan porque he tenido a la vista los documentos auténticos.

Sandra S. Crawford

Notary Public of New Jersey

My Commission Expires 9/7/2010

NOTA: A continuación de lo anterior, el Cónsul de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

CERTIFICADO NOTARIAL (Cuando el solicitante es INDIVIDUO)

A los _____ días del mes de _____ de _____
, el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)
mayor de edad y domiciliado en _____
firmó en su presencia
el documento que antecede, conoce al otorgante y que este está legalmente capacitado para el otorgamiento.

Notario Público

NOTA: A continuación de lo anterior, el Cónsul de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

Para todos los demás países el Señor Cónsul de Colombia o ante quien se otorgue, debe expedir una certificación dejando constancia 1) de la existencia legal de la sociedad, 2) de que esta ejerce actualmente su objeto social, y 3) de que la persona o personas que otorgan el poder están facultadas para hacerlo, dejando constancia así mismo de que tuvo a la vista las pruebas que acrediten tales circunstancias.

**LEGALIZACIÓN POR EL CONSUL DE COLOMBIA
O POR APOSTILLA**

NOTARIAL CERTIFICATE

(When the applicant is a CORPORATION)

(Powers of attorney granted in: El Salvador, Mexico, U.S.A. and Venezuela)

This 29th day of MAY, 2009
the undersigned Notary CERTIFIES that:

1. EUGENE L SZCZECINA
(name of the person who signs the power of attorney)
of legal age and domiciled in NEW BRUNSWICK, NJ USA set his hand on the foregoing document.
2. The grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.
3. The grantor has executed the foregoing document in his capacity of ASSISTANT SECRETARY
of the juridical Codman & Shurtleff, Inc.

4. The mentioned juridical person with place of 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, United States of America, is duly organized, has actual legal existence and that the purposes for which the power of attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.
5. The grantor has in fact the referred quality and that his/her representation is legal and that he/she is empowered to grant this power of attorney.
6. I have based the above certifications 3, 4 and 5, on the authentic documents which for such purpose were exhibited to me.

Sandra S. Crawford
Notary Public

NOTA: Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

NOTARIAL CERTIFICATE (When the applicant is an INDIVIDUALS)

On this _____ day of _____
the undersigned Notary CERTIFIES that:

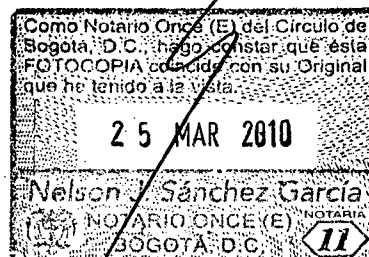
1. _____
(name of the person who signs the Power of Attorney)
of legal age and domiciled at _____
signed in his presence the foregoing document, the grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.

Notary Public

NOTA: Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

For all other countries the Colombian Consul or before who it is granted must issue a certification stating 1) the legal existence of the corporation, 2) that the corporate purposes are actually being accomplished, 3) that the person or persons who grant this Power of Attorney are empowered to do it. The Consul will certify also that the documents evidencing those circumstances were exhibited to him.

LEGALIZATION BY THE COLOMBIAN CONSUL OR BY APOSTILLE.



10

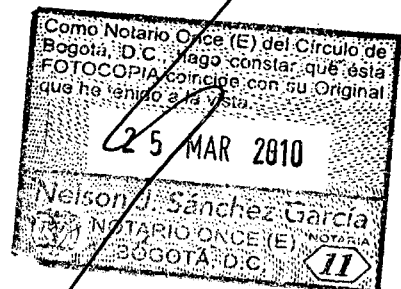
10. Firma: Firma ilegible

Número de certificado: 114699084

Verifique este certificado en línea:

<https://www1.state.nj.us/TYTR StandingCert/JSP/Verify Cert.jsp>

JIMENA ESCOBAR URIBE
JIMENA ESCOBAR URIBE
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995



APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
GERALDINE A BAILEY
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
GERALDINE A BAILEY, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 13TH DAY OF JULY 2009
7. BY: R. David Rousseau, NEW JERSEY TREASURER
8. NO: A368604
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE

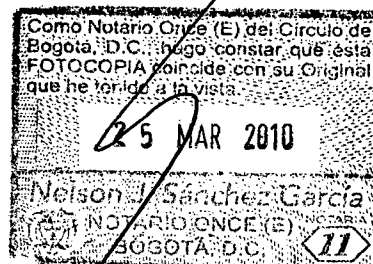


R. David Rousseau

Certificate Number: 114825032

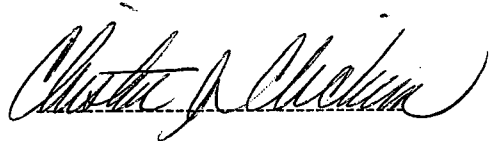
Verify this certificate at

https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JSP/Verify_Cert.jsp



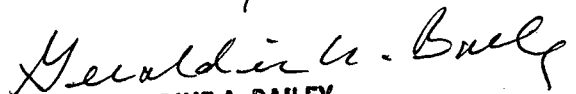
CERTIFICATION

I certify that **Eugene L. Szczecina**, Assistant Secretary of **Codman & Shurtleff, Inc.**, a corporation existing, duly organized and complying with its corporate purposes in conformity with the laws of **New Jersey, United States of America**, whose home office is located in **Raynham, Massachusetts**. I further certify that said individual is duly authorized to sign any and all instruments in his capacity as officer of the company and that the purposes for which are within the scope of the objects or activities of said corporation.



Sworn to and subscribed
before me this

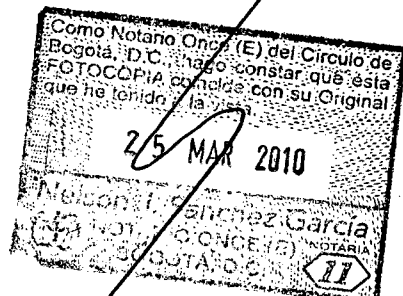
10th day of July, 2009



GERALDINE A. BAILEY
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission Expires 1/14/2014

**Esta certificación notarial debe ser llenada en su totalidad y legalizarse por
Apostilla**

This notarial certification must be filled in completely and be legalized by Apostille



Traducción oficial hecha por Jimena Escobar Uribe, traductora e intérprete oficial según resolución No. 0369 del Ministerio de Justicia, del documento legalizado mediante la **APOSTILLA** No. A-368604 de 13 de julio de 2009 expedida en Estados Unidos de América (Nueva Jersey) correspondiente a una certificación notarial relacionada con la sociedad **CODMAN & SHURTLEFF INC.**, domiciliada en Raynham, Massachusetts, Estados Unidos de América.

CERTIFICACIÓN

Yo certifico que Eugene L. Szczecina, Secretario Asistente de Codman & Shurtleff Inc., una sociedad existente, debidamente constituida y cumpliendo con sus objetos corporativos de acuerdo con las leyes de Nueva Jersey, Estados Unidos de América, cuya casa matriz está localizada en Raynham, Massachusetts. Además certifico que dicho individuo está debidamente autorizado para firmar cualquier y todos los instrumentos en su capacidad como funcionario de la sociedad y que los propósitos para los cuales están dentro del espectro de los objetivos o actividades de dicha sociedad.

Jimena Escobar Uribe
JIMENA ESCOBAR URIBE
 Traductor e Intérprete Oficial
 Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995

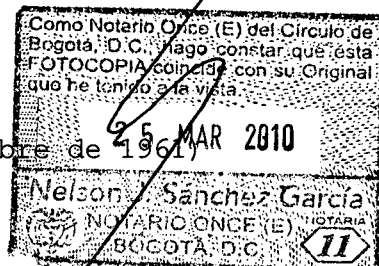
Firmado: Firma ilegible

Sello: Juramentado y suscrito ante mí este día 10 de julio de 2009.

Firmado: Geraldine A. Bailey, notario público de Nueva Jersey, comisión termina 1/14/2014.

 APOSTILLA

(Convención de la Haya de 5 de octubre de 1961)



15

1. País: Estados Unidos de América
2. Este documento público ha sido firmado por GERLADINE A. BAILEY
3. Actuando en su calidad de Notario Público de Nueva Jersey
4. Lleva el sello/estampilla de GERLADINE A. BAILEY, notario

CERTIFICADO

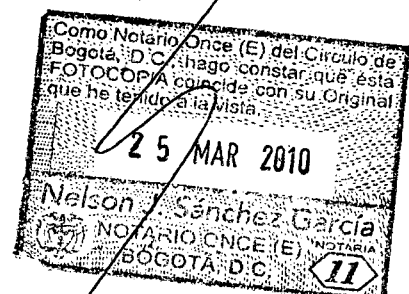
5. En Trenton, Nueva Jersey
6. El 13 de julio de 2009
7. Por R. David Rousseau, Tesorero de Nueva Jersey
8. Certificado No. A368604
9. Sello/Estampilla: El Gran Sello del Estado de Nueva Jersey
10. Firma: Firma ilegible

Número de certificado: 114825032

Verifique este certificado en línea:

<https://www1.state.nj.us/TYTR StandingCert/JSP/Verify Cert.jsp>

Jimena Escobar Uribe
JIMENA ESCOBAR URIBE
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0369 Min. Justicia 1995



ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
A TODOS AQUELLOS A QUIENES EL PRESENTE LLEGUE:

DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS
Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos

11 de marzo de 2010

La presente es para certificar que el anexo es una copia fiel de los registros de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, de los documentos de la solicitud de patente identificada más adelante, que cumplieron con los requerimientos para concederse una fecha de presentación de acuerdo con 35 USC 111.

Número de Solicitud: 12/415,590

Fecha de Presentación: 31 de marzo de 2009

EL CÓDIGO DEL PAÍS Y EL NÚMERO DE SU SOLICITUD DE PRIORIDAD, PARA SER USADA EN LA PRESENTACIÓN EXTRANJERA BAJO EL CONVENIO DE PARÍS ES US 12/415,590.

Por la autoridad de

Bajo el Secretario de Comercio para la Propiedad Intelectual y el Director de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

(fdo) **M. TARVER**

Oficial Certificador

Sello oficial de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

P-2490

PA 1791610

THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

United States Patent and Trademark Office

March 11, 2010

THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A FILING DATE UNDER 35 USC 111.

APPLICATION NUMBER: *12/415,590*

FILING DATE: *March 31, 2009*

THE COUNTRY CODE AND NUMBER OF YOUR PRIORITY APPLICATION, TO BE USED FOR FILING ABROAD UNDER THE PARIS CONVENTION, IS *US12/415,590*

By Authority of the
Under Secretary of Commerce for Intellectual Property
and Director of the United States Patent and Trademark Office



M. Tarver

M. TARVER
Certifying Officer

Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	5071647
Application Number:	12415590
International Application Number:	
Confirmation Number:	2953
Title of Invention:	Tools And Methods For Programming An Implantable Valve
First Named Inventor/Applicant Name:	Brian M. Soares
Customer Number:	27777
Filer:	Eugene L Szczecina/Crystal Washington
Filer Authorized By:	Eugene L Szczecina
Attorney Docket Number:	COD5205USNP
Receipt Date:	31-MAR-2009
Filing Date:	
Time Stamp:	17:16:55
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	yes
Payment Type	Deposit Account
Payment was successfully received in RAM	\$1790
RAM confirmation Number	2807
Deposit Account	100750
Authorized User	

The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows:

Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.21 (Miscellaneous fees and charges)

19

File Listing:					
Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Specification	SPECASFILED.pdf	219458	no	28
			343dab67a4a4950e0de2b6745f0c66eb02e a482d		
Warnings:					
Information:					
2	Drawings-only black and white line drawings	INFRML_DRGS.pdf	2575368	no	7
			a15275e4c2125b150fc90d8bc5edd66613 ae165		
Warnings:					
Information:					
3	Application Data Sheet	ADS.pdf	841965	no	5
			0155eae5af07503ee3e70b5a1ebf73e99a5c 1b96		
Warnings:					
Information:					
4	Fee Worksheet (PTO-06)	fee-info.pdf	37887	no	2
			461155f5b6008f15b92b49e0013991b8d55 a8b1d		
Warnings:					
Information:					
Total Files Size (in bytes):			3674678		
This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503. <u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u> If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application. <u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u> If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course. <u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u> If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.					

Tools And Methods For Programming An Implantable Valve

Field of the Invention

[0001] The invention relates generally to surgically implantable fluid drainage systems. More specifically, the invention relates to extracorporeal tools for reading and setting adjustable valves used for cerebrospinal fluid drainage.

Background of the Invention

[0002] Hydrocephalus is a neurological condition caused by the abnormal accumulation of cerebrospinal fluid (CSF) within the ventricles, or cavities, of the brain. Hydrocephalus, which can affect infants, children and adults, arises when the normal drainage of CSF in the brain is blocked in some way. Such blockage can be caused by a number of factors, including, for example, genetic predisposition, intraventricular or intracranial hemorrhage, infections such as meningitis, or head trauma. Blockage of the flow of CSF consequently creates an imbalance between the rate at which CSF is produced by the ventricular system and the rate at which CSF is absorbed into the bloodstream. This imbalance increases pressure on the brain and causes the ventricles to enlarge. Left untreated, hydrocephalus can result in serious medical conditions, including subdural hematoma, compression of the brain tissue, and impaired blood flow.

[0003] Hydrocephalus is most often treated by surgically inserting a shunt system to divert the flow of CSF from the ventricle to another area of the body, such as the right

21

atrium, the peritoneum, or other locations in the body where CSF can be absorbed as part of the circulatory system. Various shunt systems have been developed for the treatment of hydrocephalus. Typically, shunt systems include a ventricular catheter, a shunt valve and a drainage catheter. At one end of the shunt system, the ventricular catheter can have a first end that is inserted through a hole in the skull of a patient, such that the first end resides within the ventricle of a patient, and a second end of the ventricular catheter that is typically coupled to the inlet portion of the shunt valve. The first end of the ventricular catheter can contain multiple holes or pores to allow CSF to enter the shunt system. At the other end of the shunt system, the drainage catheter has a first end that is attached to the outlet portion of the shunt valve and a second end that is configured to allow CSF to exit the shunt system for reabsorption into the bloodstream. Typically, the shunt valve is palpable by the physician through the patient's skin after implantation.

[0004] Shunt valves, which can have a variety of configurations, can be designed to allow adjustment of their fluid drainage characteristics after implantation. It is generally preferred to enable external adjustment of the pressure threshold to avoid invasive surgical procedures each time an adjustment is required. In some shunt systems, the shunt valve contains a magnetized rotor to control the pressure threshold of the valve. Physicians can then use an external adjustment mechanism, such as a magnetic programmer containing a powerful magnet, to adjust the pressure threshold of the shunt valve. One issue with magnetically programmable valves is a potential for unintentionally adjusting the valve by the misapplication of an external magnetic field. Unintentional adjustment of the valve could lead to either the overdrainage or

22

underdrainage of CSF, which can result in dangerous conditions, such as subdural hematoma. For example, the direction of physical approach to the valve by a magnetic programmer, or an inappropriate initial rotational orientation of a magnetic programmer with respect to the valve, has the potential to inadvertently change a setting of the valve.

[0005] It is also important to be able to externally read or verify the setting of the valve. With some adjustable valves, x-ray images are used to determine the current setting of the valve, before and after adjustment. With other adjustable valves, the orientation of the rotor in the valve can be read magnetically, using a magnetic compass-like device positioned above the valve, outside the skin of the patient.

[0006] Although tools and methods exist for adjusting CSF shunt valve settings, as do other tools and methods for reading a valve setting, a need exists for magnetically programmable valve systems having reduced probability of unintentional adjustment, as well as for tools and methods that provide both adjustment and verification of implantable valve settings.

Summary of the Invention

[0007] Accordingly, the present invention provides unified tools and methods for externally reading and changing a setting of a magnetically adjustable, implantable valve.

[0008] One aspect of the invention is a tool for reading and changing a setting of an implantable valve. In various embodiments, the tool is used with a valve that controls fluid flow or pressure, and can be a CSF drainage control valve. The valve has an

23

external cross section and an internal magnetic rotor with an associated magnetic field. The tool includes a locator-indicator having opposed upper and lower surfaces. A shaft extends from the upper surface. The shaft has a longitudinal axis that is substantially perpendicular to the upper surface and in an embodiment, the shaft is rotationally coupled to the upper surface, and the locator-indicator includes markings that indicate the relative rotational orientation of the shaft with respect to the upper surface.

[0009] The lower surface of the locator-indicator includes a biased recess having an internal cross-section matingly complementary to the external cross section of the valve. The biased recess is adapted to be positioned in proximity to the valve, on the skin of the patient over the implanted valve, in a unique rotational orientation about the axis. In this position, the axis extends through the rotor of the valve.

[0010] The locator-indicator includes a magnetic indicator that can be used to read the rotational orientation of the rotor, and thereby the setting of the valve. In an embodiment, the indicator is rotatably mounted about the axis between the upper and the lower surface and can rotate into alignment with the rotor under influence of the rotor's magnetic field. The tool also includes a magnetic adjustor that can be slid onto the shaft along the axis. The adjustor has a strong magnetic field for rotating the rotor about the axis in response to rotation of the adjustor about the axis. Thus, rotating the adjustor about the axis can be used to change the setting of the valve, for example, a pressure or flow control setting

[0011] Another aspect of the present invention is tool for reading and changing a current setting of a magnetically readable and settable valve that has been implanted in a patient, where the valve has a physical shape and orientation that are palpable through the skin of the patient. The tool includes a housing having a lower surface and an upper surface. The lower surface has a physical shape complementary to the palpable shape so that when the tool is placed over the valve on the skin of the patient, it can be oriented to match the orientation of the valve beneath the skin.

[0012] A shaft extends substantially perpendicularly from the upper surface of the housing, one end of the shaft being coupled to the upper surface. In an embodiment, the shaft is rotatable about an axis oriented substantially perpendicular to the upper surface. The coupling between the rotatable shaft and the upper surface can provide one or more of audible, visible, or tactile feedback to a user when it is rotated with respect to the upper surface into any of a number of predetermined rotational positions about the axis, for example, eight positions.

[0013] The tool includes a disk at least partially contained and rotatably mounted within the housing. The disk can be free to rotate about the axis, or a mechanical lock can be set to prevent the disk from rotating freely. When the lower surface of the tool is in place on the palpable shape and no mechanical lock is engaged, the disk, in the manner of a compass needle, is magnetically self-aligning to a rotational orientation of the valve, indicative of the current valve setting. The disk bears at least one visible marking indicating the disk's rotational orientation about the axis, and the upper surface can include a window for viewing the at least one mark.

[0014] The tool further includes a magnetic element slidably and removably mountable onto the shaft, along the axis. The magnetic element can be disk-shaped and include a central aperture for receiving the shaft. Further, the aperture and the shaft can be rotationally keyed to one another so that the magnetic element can be slid onto the shaft in only one rotational orientation and, when the magnetic element is rotated about the axis, the shaft rotates along with it. The magnetic element is capable of changing the setting of the valve when the magnetic element is mounted on the shaft and rotated about the axis. The tool can also be adapted so that it cannot change the valve setting if the magnetic element it is not mounted to the shaft, for example, if is further away from the upper surface than the length of the shaft. The tool can also include markings that display the valve setting as determined by the rotational orientation of the magnetic element about the axis.

[0015] Yet another aspect of the present invention is a method for reading and changing a current setting of a magnetically readable and settable valve implanted in a patient. The valve has a physical shape and orientation that is palpable through the skin of the patient. In the method, a first tool portion is provided, the first portion having an upper surface and a lower surface. The lower surface is adapted to matingly fit over the palpable shape on the patient. The first portion includes a magnetic indicator for reading a setting of the valve. A shaft extends from the upper surface, the shaft having an axis. The first portion of the tool is positioned matingly in proximity to the palpable shape on the patient, with the shaft extending in a direction substantially away from the

26

patient. With the first portion of the tool in place over the palpable shape, the current valve setting is read using the magnetic indicator.

[0016] A second tool portion is also provided, the second tool portion adapted to removably slide over the shaft to mate with the first portion. The second portion includes a magnet adapted to change the setting of the valve when the second portion is rotated about the axis. The second portion is slid over the shaft, along the axis, to mate with the first portion. Once mated with the first portion, the second portion is rotated about the axis to change the valve setting to a desired new setting. The second portion of the tool can then be slid away and removed from the first portion, and the new valve setting can be verified using the magnetic indicator.

Brief Description of the Drawings

[0017] This invention is described with particularity in the appended claims. The above and further aspects of this invention may be better understood by referring to the following description in conjunction with the accompanying drawings, in which like numerals indicate like structural elements and features in various figures. The drawings are not necessarily to scale, emphasis instead being placed upon illustrating the principles of the invention.

[0018] FIG. 1 is a perspective view illustrating an embodiment of a two-component tool according to the present invention.

[0019] FIG. 2a is a top view illustrating the two components of the tool of FIG. 1.

27

[0020] FIG. 2b is a bottom view of the locator-indicator component of the two-component tool illustrated FIG. 1

[0021] FIG. 3a through FIG. 3c illustrate another embodiment of a two-component tool according to the present invention.

[0022] FIG. 4a through FIG 6d illustrate an embodiment of a method for reading and setting an implanted, magnetically adjustable valve using a tool of the present invention.

Detailed Description

[0023] Tools and methods of the present invention enable a physician to consistently and reliably read and change a setting of (that is, “adjust”) an implantable, magnetically settable valve (“valve”). The valve includes a magnetic rotor that is rotatable about a rotor axis by an externally applied magnetic field, to adjust the valve from a current setting to a target setting. In an exemplary embodiment, the valve is implanted under a patient’s scalp and used to control at least one of CSF drainage flow and pressure for a patient with hydrocephalus.

[0024] Referring more particularly to the figures, FIG. 1 illustrates in perspective view, an embodiment of a two-component tool 100 of the present invention. The tool 100 includes a locator-indicator component 102 and an adjustor component 104. FIG. 2a illustrates top views of the locator-indicator component 102 and the adjustor component 104, and FIG 2b illustrates a bottom view of the locator-indicator component 102. The locator-indicator component 102 comprises a housing 106 having an upper surface 108, a

28

lower surface 110, and a substantially cylindrical outer surface 112 having a central tool axis 114. A shaft 116 having an outer shaft surface 118 extends along the tool axis 114 from the upper surface 108 of the housing 106. The shaft 116 terminates at a shaft end 120 and has a longitudinal shaft length between the upper surface 108 and the shaft end 120. In an embodiment, the outer shaft surface 118 is substantially cylindrical in cross section about the tool axis 114. In another embodiment, the outer shaft surface 118 is substantially polygonal in cross section about the tool axis 114.

[0025] The lower surface 110 includes a biased recess 122. The biased recess 122 is adapted to be matingly complementary in shape to the valve (not illustrated in FIG. 1, FIG. 2a, or FIG. 2b, but illustrated in dashed lines in Fig. 4), preferably as palpable through the patient's scalp. We use the term "biased" herein to mean that the recess 122 has a noncircular cross section that can be positioned matingly on the scalp above the implanted valve, only in a predetermined position on the scalp and in a unique rotational orientation about the tool axis 114. Further, the locator-indicator component 102 is adapted for the tool axis 114 to align through the rotational axis of the magnetic rotor of the valve when the biased recess 122 is positioned matingly on the scalp over the valve. In an embodiment, the palpable shape closely corresponds to a manufactured shape of the valve, which can be any of a variety of shapes.

[0026] Enclosed substantially within the housing 106 is a magnetic reading disk 124 rotatably mounted about the tool axis 114. The reading disk 124 is provided with a circumferentially distributed plurality of markings 126 associated with a corresponding

29

plurality of settings of the valve. In an embodiment, the upper surface 108 of housing 106 is optically opaque and includes a window 128 through which only one of the plurality of markings 126 is visible, as illustrated in FIGs. 1 and 2a. The plurality of settings of the valve corresponds to a plurality of rotational orientations of the magnetic rotor in the valve. In one embodiment, the plurality of markings 126 comprises eight equally spaced markings positioned at angular intervals of 45 degrees on an upper surface of the reading disk 124. In another embodiment, the plurality of markings 126 comprises numeric markings. It is to be understood that any number of valve settings and corresponding markings of any type is intended to be included within the scope of the present invention.

[0027] The reading disk 124 is magnetic, its magnetic field having a predetermined rotational orientation about the tool axis 114 with respect to the plurality of markings 126. The reading disk 124 can be fabricated from a magnetic material, or can be fabricated substantially from a non-magnetic material, with one or more magnet mounted thereto or incorporated therein to provide the predetermined orientation. The reading disk 124 is mounted for rotation about the tool axis 114 in the manner of rotation of a magnetic compass needle in response to an external magnetic field, and can rotationally orient itself to the magnetic orientation of the magnetic rotor when placed in proximity thereto. The reading disk 124 is too weakly magnetic to adjust the valve. In an embodiment, the one of the plurality of markings 126 visible through the window 128 indicates the valve setting.

[0028] In an embodiment, the reading disk 124 is mechanically restrained from freely rotating about the tool axis 114 except when a release mechanism is activated. The disk can be mechanically restrained by any type of mechanism that releasably prevents free rotation of the reading disk 124. In one embodiment, the reading disk 124 is restrained from rotating by a resiliently-loaded mechanical linkage comprising a component that can be moved away from the reading disk 124 by manually pressing a resiliently loaded pushbutton 130. Activating the release mechanism releases the reading disk 124 to rotate freely about the tool axis 114, to align with the magnetic field of the rotor. The pushbutton 130 can be provided anywhere on the surface of the locator-indicator component 102 that provides convenient access for activation by a user of the tool 100. In the embodiment illustrated in FIG. 1 embodiment, the pushbutton 130 is positioned on the shaft end 120.

[0029] In one embodiment, the shaft 116 is rotatably mounted to the housing 106 so that the shaft 116 can be rotated about the tool axis 114 with respect to the housing 106, to any one of a plurality of preferred rotational orientations corresponding to the plurality of settings of the valve. In a further embodiment, a visible mark is 132 provided on the outside shaft surface 118 as a rotational position reference, and the housing 106 is provided with one or more indicator for each of the plurality of preferred rotational orientations. The one or more indicator can be any type of positional indicator, including but not limited to radial markings 134 on a surface of the housing 106, numbers 136 or other symbols on a surface of the housing 106, detents or other means to provide visual,

31

tactile or auditory feedback such as clicking sounds, as the shaft 116 is rotated into a preferred orientation.

[0030] The adjustor component 104 is seen to comprise a disk 137 having a generally circular external cross section and a substantially central aperture 138 having an interior surface 140 adapted to slidably fit over the shaft 116, for releasably mounting the adjustor component 104 onto the locator-indicator component 102. In another embodiment, the external cross section of the adjustor component 104 is polygonal. In an embodiment, the interior surface 140 includes a physical feature 142 that can be a raised ring, an o-ring or another feature, that is adapted to engage with one or more corresponding physical features 144 on the outside shaft surface 118 to provide positive positioning, for example, a releasable "snap-fit" of the adjustor component 104 onto the shaft 116. The corresponding physical features 142, 144 of this embodiment are illustrated in FIG. 1 only. Positive positioning provides both a repeatable axial location of the adjustor component 104 along the shaft 116 during valve adjustments, and a secure docking location for the adjustor component 104 during storage of the tool 100 between uses.

[0031] In one embodiment, the aperture 138 and the shaft 116 are rotationally keyed to one another using a keying feature 146 on the adjustor component 104 and a complementary keying feature 148 on the shaft 116. In this embodiment, an alternate visible mark 150 can be provided on the adjustor component 104 to supplement or substitute for the visible mark 132 on the shaft 116. With the adjustor component 104

32

mounted to the locator-indicator component 102, the adjustor component 104 can be rotated about the tool axis 114. In embodiments including rotational keying between the adjustor component 104 and the shaft 116, the shaft 116 rotates along with the adjustor component 104 with respect to the housing 106 when the adjustor component 104 is rotated about the tool axis 114.

[0032] The adjustor component 104 is magnetic, providing a strong enough magnetic field to rotate the rotor about the tool axis 114 and thereby change the valve setting from a current setting to a target setting when the adjustor component 104, mounted on the locator-indicator component 102 (in proximity to the rotor), is rotated about the tool axis 114. During rotation, one of both of the visible mark 132 and the alternate visible mark 150 is referenced to the one or more indicator 134, 136 to identify the target rotational setting and thereby adjust the valve to the target setting.

[0033] In an alternate embodiment 200 illustrated in FIG. 3a, an alternate locator-indicator component 102' comprises an alternate release pushbutton 130' positioned on the outside shaft surface surface 118. In this embodiment, in addition to the alternate pushbutton 130' being adapted for manual activation, axially mounting the adjustor component 104 to the locator-indicator component 102' depresses the alternate pushbutton 130' to activate the release mechanism, freeing the disk reading 124 to rotate into orientation with the magnetic field of the adjustor component 104. Now referring to FIG. 3b, as the adjustor component 104 is axially slid 202 onto the shaft 116, the alternate pushbutton 130' is seen to be depressed, as illustrated in FIG. 3c, when engaged

33

by the interior surface 140. Freeing the reading disk 124 to rotate into orientation with the strong magnetic field of the adjustor component 104 when these two components are in close proximity to one another reduces the potential for the relatively strong magnetic field of the adjustor component 104 to permanently modify the orientation of the much weaker magnetization of the reading disk 124.

[0034] In another embodiment, the adjustor component 104 and the locator-indicator component 102 are not rotationally keyed together, and the adjustor component 104 is free to rotate on the shaft 116, about the axis tool 114. In this embodiment, the alternate visible mark 150 on the adjustor component 104 is referenced to the one or more indicator 134, 136 during adjustment of the valve. In yet another embodiment, the locator-indicator component 102 includes the biased recess 122 and the shaft 116, but does not include means to read the valve.

[0035] A method for reading and adjusting an implanted magnetic valve using the two-component tool 100 according to the present invention is illustrated schematically in FIG. 4 through FIG. 6d. First referring to FIG. 4, in preparation for a valve reading and adjustment, the two-component tool 100 comprising the locator-indicator component 102 and the adjustor component 104 is provided for adjusting a valve 302 that has previously been implanted between the scalp 304 and the skull 306 of a patient. The valve 302 includes a magnetic rotor 308 that can be rotated about a rotor axis 310 in response to an externally applied magnetic field, to adjust the valve 302. The biased recess 122 is seen

34

to be adapted to be matingly complementary in shape to the valve 302, preferably as palpatable through the scalp 304.

[0036] The valve 302 is seen to have a non-circular cross section about the rotor axis 310, and the rotor 308 is seen to be not centrally positioned within the valve 302. This asymmetry ensures that the biased recess 122 can be positioned matingly over the valve 302 on the scalp 304 only in a unique rotational orientation about the rotor axis 310. The release button 130 is seen not to be activated (not depressed) in FIG. 4, so the reading disk 124 is not free to rotate about the axis 114, and the setting of the valve is not being read.

[0037] Now referring to FIG. 5a, in locating and indicating steps 320, the locator-indicator component 102 is seen to have been positioned substantially on the scalp 304 above the valve 302, to matingly fit the biased recess 122 on the scalp 304, over the valve 302. With the biased recess 122 matingly positioned over the valve 302, the tool axis 114 is seen to be substantially collinear with the rotor axis 310. This alignment supports both accurate reading and adjustment of the valve 308. Additionally, the biased recess 122 fits over the valve 302 in a single rotational orientation about the axis 114, thus ensuring that angle-dependent markings on the tool 100 are uniquely oriented about the axis 114 with respect to the valve 302.

[0038] Further, the release pushbutton 130 is seen in FIG. 5a to be pressed 322, freeing the reading disk 124 to rotate about the axis 114 to align with the magnetic field of the rotor 308, thereby providing a reading of the current setting of the valve 302. In an

35

embodiment, the pushbutton 130 is pressed 322 for several seconds to obtain a stable reading, then released, to provide stable viewing of the current setting of the valve 308, with the reading disk 124 rotationally locked.

[0039] In an example of reading the valve 302, FIG. 5b illustrates a top view 324 of the locator-indicator component 102, before the pushbutton 130 is pressed. A first one 326 of the plurality of markings 126 on the disk 124 is seen to be visible through the window 128. The first one 326 of the markings 126 does not represent a reading of the valve 302. FIG. 5c illustrates the top view of the locator-indicator component 102, after 328 the pushbutton 130 has been pressed 322, and the disk 124 has rotated into alignment with the magnetic field of the rotor 308. A second one 330 of the plurality of markings 126 on the disk 124 is now seen to be visible through the window 128, corresponding to the current reading of the valve 302.

[0040] Now referring to FIG. 6a in an adjusting step 330, the adjustor component 104 is seen to have been moved along the tool axis 114 toward and slidingly over the shaft 116, to mount on the locator-indicator component 102. The adjustor component 104 and the disk 124 each has an associated magnetic field, the adjustor component 104 comprising a much stronger magnetic field than the magnetic field of the disk 124. In an embodiment, the reading disk 124 is freed to self-orient to the magnetic field of the adjustor component 104 when these two magnetic elements are in proximity to one another. Strongly magnetic components have the potential to permanently modify the magnetization of more weakly magnetized components positioned nearby. Releasing the

36

disk 124 to magnetically align itself to the magnetic field of the adjustor component 104 helps to protect the disk 124 from such modification by the adjustor component 104. In an embodiment, the adjustor component 104 is mounted to the locator-indicator component 102 for storage between uses of the tool 100. Having the disk 124 thus released during storage further ensures that the magnetization of the disk 124 is preserved for future uses of the tool 100.

[0041] In an embodiment, the shaft 116 is rotated about the tool axis 114 with respect to the housing 106 to a rotational orientation corresponding to the valve reading obtained in the locating and indicating steps 320, before the adjustor component 104 is mounted to the locator-indicator component 102. The adjustor component 104 is then rotated about the tool axis 114 to the keyed rotational orientation with respect to the shaft 116, so it will axially fit onto the keyed shaft 116 without further rotation of the adjustor component 104 as the adjustor component approaches the shaft 116. This sequential pre-rotation of the shaft 116 and the adjustor component 104 prevents premature adjustment of the valve 302, or accidental adjustment of the valve 302 to an undesired setting.

[0042] It is desirable to avoid unintentional adjustment of the valve 302 due to accidental close approach of the adjustor component 104 to the rotor 308. In an embodiment, the adjustor component 104 cannot adjust the valve 302 unless it is at least as close to the valve 302 as the shaft end 120, when the locator-indicator component 102 is matingly positioned on the scalp 304 above the valve 302. This constraint can be applied in the design of the tool 100 by designing the length of the shaft 116 between the

37

shaft end 120 and the upper surface 108 of the housing 106, and the strength of the magnetic field of the adjustor component 104, such that the strength of the magnetic field of the adjustor component 104 is inadequate to adjust the valve 302 unless the adjustor component 104 is close enough to the rotor 308 so as to be mounted on the shaft 116.

[0043] Similarly, the adjustor component 104 can include a minimum external dimension transverse to the tool axis 114 such that, with the locator-indicator component 102 matingly positioned on the scalp 304 over the valve 302, the adjustor component 104 cannot adjust the valve 302 if it is moved toward the valve from the side, for example, parallel to the surface of the scalp 304, at any vertical distance above the scalp 304. In an embodiment, this side-approach is limited by contact between an outside surface of the adjustor component 104 and the outside surface 118 of the shaft 116.

[0044] With knowledge of the current valve setting and a target setting, a valve adjustment is performed by rotating the adjustor component 104 in the direction indicated by arrow 352 about the tool axis 114, from the rotational orientation associated with the current valve setting, to a rotational orientation associated with the target setting, guided by one or more of the angular reference markings 134, 136 on the housing 106 of the locator-indicator component 102, and one or more of the angular reference markings 132, 150 on one or both of the shaft 116 and the adjustor component 104.

[0045] An embodiment of a valve adjustment from a current valve setting 354 to a target valve setting 356 is illustrated in top views in FIG. 6b and FIG. 6c, respectively. Referring first to FIG. 6b, the adjustor component 104 is seen to be mounted to the

locator-indicator component 102, with the alternate visible mark 150 on the adjustor component oriented toward a first one 358 of the radial markings 134 on the housing 106 of the locator-indicator component 102, indicating the current valve setting. To perform the valve adjustment, the adjustor component is manually rotated 352 about the tool axis 114 toward the target setting. Now referring to FIG. 6c, the adjustor component is seen to have been rotated so that the alternate visible mark 150 is now oriented toward a second one 360 of the radial markings 134, indicating the target valve setting.

[0046] Once the adjustment has been completed, the adjustor component 104 is demounted from the locator-indicator component 102 by sliding the adjustor component 104 axially along the shaft 116 away from the housing 106. In an embodiment, the valve setting is then verified (read again) as described for the location and indication steps 320, to ensure that the adjustment was performed correctly. FIG. 6d illustrates the verified reading of the valve 302, showing a third one 362 of the plurality of markings 126 on the reading disk 124 visible through the window 128, corresponding to the target setting of the valve 302. Finally, the locator-indicator component 102 is removed from the scalp 304 to complete the procedure.

[0047] Advantageously, tools and methods of the present invention provide means to smoothly integrate reading, adjusting, and verifying the setting of an implanted valve in a straightforward, repeatable procedure. In addition, the present invention enables the reading and adjusting of an implantable valve to a target setting with reduced risk of inadvertently or incorrectly adjusting the valve. The reduced risk of misadjustment

39

enhances patient comfort and safety, as inappropriate adjustment could lead to either the overdrainage or underdrainage of CSF, which can result in dangerous conditions, such as subdural hematoma.

[0048] Further, two-component tools of the present invention provide several advantages over known tools designed to be used independently to read or to adjust an implanted valve. A first component of the inventive tool matingly fits over the shape of an implanted valve, preferably as palpable through the patient's scalp, providing reproducible positioning and orientation of the tool, as well as safety and relative comfort for the patient. The same component of the tool provides magnetic reading of the current valve setting without further motion of the patient-contact surface of the tool, additionally enhancing comfort and safety. The first component can also include a releasable lock associated with the reading function, providing stability of the valve reading.

[0049] A second component of the tool couples to the first component to adjust the valve, again without further motion of the patient-contact surface of the tool. As a further advantage, the second component of the tool can be decoupled from the first component and the valve setting verified by making an additional reading, before the first component is finally removed from the patient's scalp. In addition to reliability, convenience and safety in use, the coupling of the two tool parts provides convenient storage of the tool as a single unit between uses, while the releasable lock provides protection for the magnetic reading mechanism.

40

[0050] While the invention has been particularly shown and described with reference to specific preferred embodiments, it should be understood by those skilled in the art that various changes in form and detail may be made therein without departing from the spirit and scope of the invention as defined by the appended claims.

Reivindicaciones

1. Un instrumento para leer y cambiar la configuración de una válvula implantable; la válvula tiene una sección transversal externa y un rotor magnético interno
5 con un campo magnético asociado; el instrumento comprende:

un localizador-indicador con superficies superior e inferior opuestas, un vástago que se extiende desde la superficie superior, el vástago tiene un eje longitudinal orientado prácticamente perpendicular a la superficie superior, la superficie inferior incluye un receso biselado con una sección transversal interna que se adapta de
10 manera complementaria a la sección transversal externa de la válvula, el receso biselado está adaptado para colocarlo cerca de la válvula en una orientación rotacional única alrededor del eje, el eje se extiende por el rotor;

un indicador magnético que se acopla rotativamente alrededor del eje entre la superficie superior y la inferior, el indicador está adaptado para girar por acción del
15 campo magnético del rotor y en orientación a éste; y

un ajustador magnético que se acopla deslizándose a lo largo del eje sobre el vástago, el ajustador tiene un campo magnético adaptado para girar el rotor alrededor del eje en respuesta a la rotación del ajustador alrededor del eje, para cambiar la configuración de la válvula.

20

2. El instrumento de conformidad con la reivindicación 1, en donde el vástago se acopla rotativamente a la superficie superior alrededor del eje;

el vástago y la superficie superior están provistas de marcas visibles para identificar cada una de las diversas orientaciones rotacionales entre el vástago y la superficie superior; las numerosas orientaciones rotacionales corresponden a una gran variedad de configuraciones de válvulas; y

5 en donde el ajustador y el vástago están asegurados mecánicamente para girar juntos alrededor del eje.

3. El instrumento de conformidad con la reivindicación 1, en donde la configuración de la válvula es la configuración de la presión o la configuración del flujo.

10

4. Un instrumento para leer y cambiar la configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable implantada en un paciente, la válvula tiene una forma física y una orientación palpables a través de la piel del paciente; el instrumento comprende:

15 a) una carcasa que tiene una superficie inferior y una superior; la superficie inferior tiene una forma complementaria a la forma palpable para ajustarse en una orientación predeterminada, un vástago acoplado con movimiento giratorio a la superficie superior, el vástago tiene un eje de rotación prácticamente perpendicular a la superficie superior, el vástago tiene una longitud a lo largo del eje;

20 b) un disco por lo menos parcialmente contenido dentro de la carcasa y que se acopla rotativamente alrededor del eje; el disco es magnéticamente autoalineable en una orientación rotacional de la válvula indicativa de la configuración actual, cuando la superficie inferior se acopla cerca de la forma palpable, el disco tiene por lo menos una marca visible que indica la orientación rotacional del disco alrededor del eje; y

c) un elemento magnético que se acopla deslizándose sobre el vástago a lo largo del eje en una orientación rotacional predeterminada con respecto al vástago, el elemento magnético tiene la capacidad de cambiar la configuración de la válvula si se acopla sobre el vástago y se gira alrededor del eje a lo largo del vástago.

5

5. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, en donde la rotación del elemento magnético a lo largo del vástago alrededor del eje generan por lo menos una señal visual, táctil o audible cuando el elemento magnético se gira a cualquiera de las diversas orientaciones rotacionales predeterminadas.

10

6. El instrumento de conformidad con la reivindicación 5, en donde la pluralidad de orientaciones rotacionales consiste en ocho orientaciones igualmente espaciadas.

15

7. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, en donde la superficie superior incluye una ventana para observar por lo menos la única marca.

20

8. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, que además comprende un seguro mecánico con una primera posición en la que el disco puede girar libremente si está sujeto a un campo magnético externo y una segunda posición en la que se evita que el disco gire.

9. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, en donde el elemento magnético tiene, esencialmente, forma de disco e incluye una abertura central para recibir el vástago; el vástago y el elemento magnético están asegurados mecánicamente para girar juntos cuando se deslizan acoplados.

5

10. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, en donde el elemento magnético tiene la capacidad de cambiar la configuración de la válvula únicamente cuando el elemento magnético está posicionado a una distancia menor que la distancia del vástago hasta la superficie superior.

10

11. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, en donde el elemento magnético tiene la capacidad de cambiar la configuración de la válvula únicamente cuando el elemento magnético se acopla sobre el vástago.

15

12. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, en donde la forma complementaria comprende una hendidura no circular en la superficie inferior.

20

13. Un instrumento para leer y cambiar la configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable implantada en un paciente, la válvula tiene una forma física y orientación palpables a través de la piel del paciente; el instrumento comprende:

a) una carcasa que tiene una superficie inferior y una superior, la superficie inferior tiene una forma complementaria de la forma palpable para ajustarse en una orientación predeterminada, un vástago que se extiende desde la superficie superior,

45

el vástago tiene un eje prácticamente perpendicular a la superficie superior, el vástago tiene una longitud a lo largo del eje;

b) un disco por lo menos parcialmente contenido dentro de la carcasa, el disco incluye uno o más imanes y se autoalinea rotacionalmente en una orientación
5 rotacional de la válvula cuando la superficie inferior se posiciona para acoplarse cerca de la forma palpable; y

c) un elemento magnético que se acopla deslizándose sobre el vástago a lo largo del eje, el elemento magnético tiene la capacidad de cambiar la configuración de la válvula cuando se acopla sobre el vástago y se gira alrededor del eje.

10

14. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, en donde por lo menos el elemento magnético o la carcasa tiene marcas visibles representativas de una configuración de la válvula.

15

15. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, en donde la superficie superior incluye una ventana para observar la orientación rotacional del disco.

20

16. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, que además comprende un seguro mecánico con una primera posición en la que el disco puede girar libremente si está sujeto a un campo magnético externo y una segunda posición en la que se evita que el disco gire.

17. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, en donde el elemento magnético tiene, esencialmente, forma de disco e incluye una abertura central para recibir al vástago.

5 18. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, en donde el elemento magnético tiene la capacidad de cambiar la configuración de la válvula únicamente cuando el elemento magnético está colocado a una distancia menor que la distancia del vástago hasta la superficie superior.

10 19. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, en donde el elemento magnético tiene la capacidad de cambiar la configuración de la válvula únicamente cuando el elemento magnético se acopla sobre el vástago.

15 20. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, en donde la forma complementaria comprende una hendidura no circular en la superficie inferior.

21. Un método para leer y cambiar la configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable implantada en un paciente, la válvula tiene una forma física y orientación palpables a través de la piel del paciente; el método comprende:

20 a) proporcionar una primera porción del instrumento que tiene una superficie superior y una superficie inferior, la superficie inferior está adaptada para ajustarse cerca de la forma palpable en el paciente, la primera porción incluye un

indicador magnético para leer la configuración de la válvula, un vástago que se extiende desde la superficie superior, el vástago tiene un eje;

b) posicionar la primera porción para acoplarla cerca de la forma palpable en el paciente, el vástago se extiende en una dirección prácticamente lejos del paciente;

5 c) leer la configuración actual usando el indicador magnético;

d) proporcionar una segunda porción del instrumento, la segunda porción del instrumento se desliza sobre el vástago para retirarla y acoplarla con la primera porción, la segunda porción incluye un imán adaptado para cambiar la configuración de la válvula cuando la segunda porción se gira alrededor del eje;

10 e) deslizar la segunda porción sobre el vástago a lo largo del eje para acoplar la segunda porción con la primera porción; y

f) girar la segunda porción alrededor del eje para cambiar la configuración de la válvula.

15 22. El método de conformidad con la reivindicación 21, que además comprende retirar la segunda porción de la primera porción y leer la configuración de la válvula para verificar un cambio en la configuración de la válvula.

20 23. Un instrumento para leer y cambiar la configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable implantada en un paciente, la válvula tiene una forma física y una orientación palpables a través de la piel del paciente; el instrumento comprende:

a) una primera porción del instrumento que tiene una superficie superior y una superficie inferior, la superficie inferior está adaptada para ajustarla en el paciente

cerca de la forma palpable, la primera porción incluye un indicador magnético para leer la configuración actual de la válvula, un vástago que se extiende desde la superficie superior, el vástago tiene un eje;

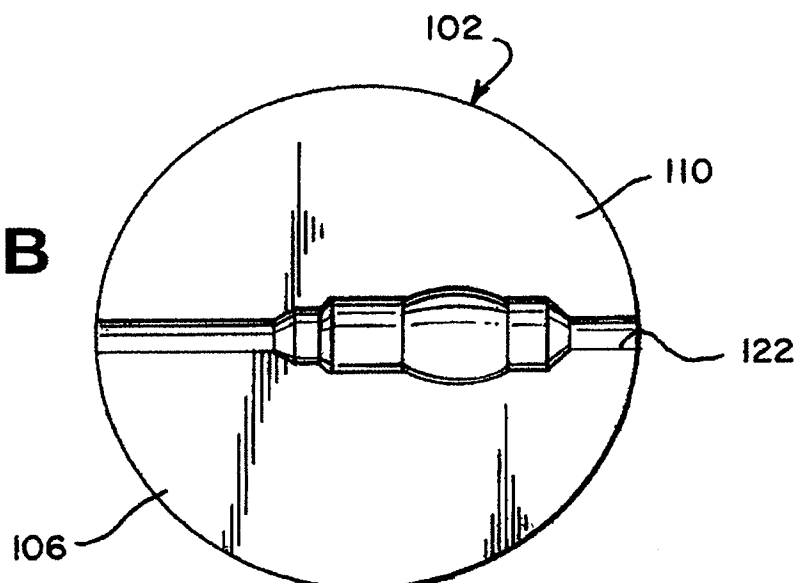
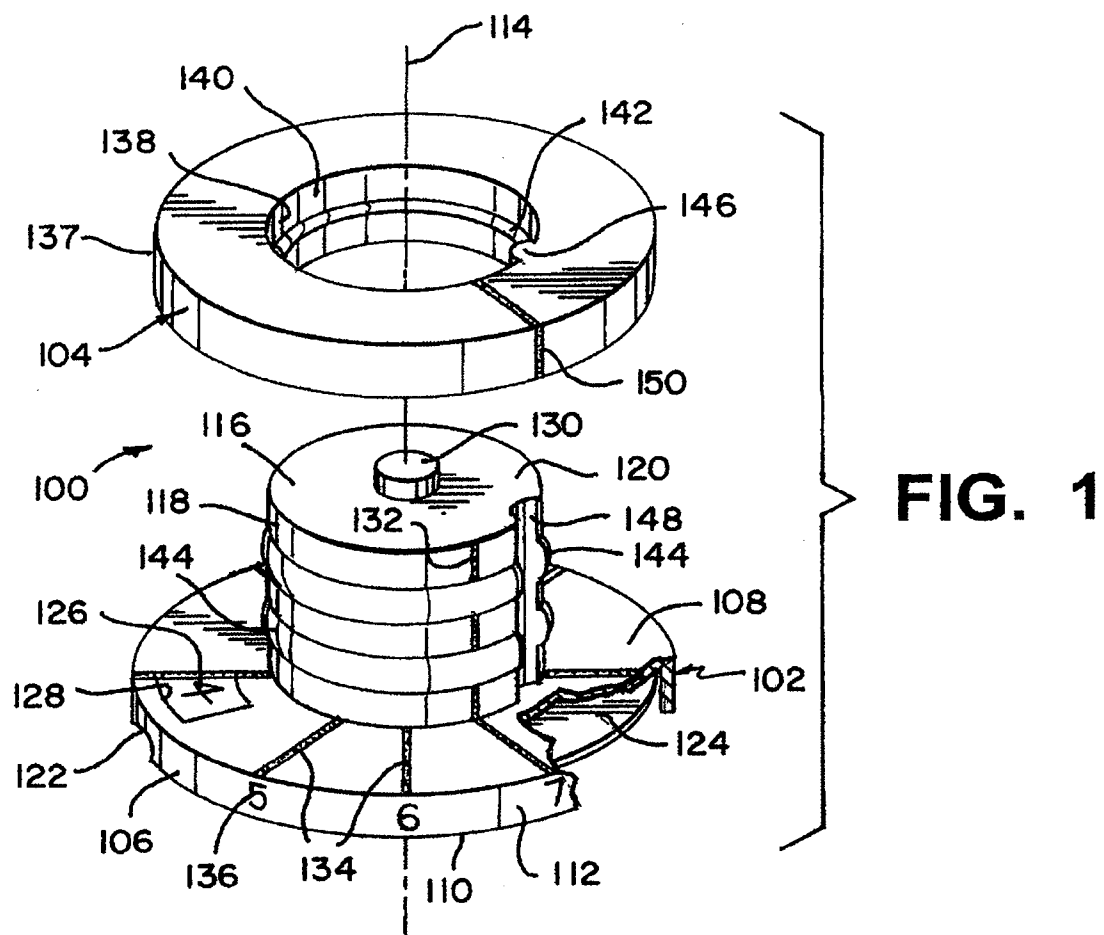
b) una segunda porción del instrumento que se desliza sobre el vástago
5 para retirarla y acoplarla a la primera porción, la segunda porción incluye un imán adaptado para cambiar la configuración de la válvula cuando la segunda porción se gira alrededor del eje, cuando la segunda porción se acopla sobre la primera porción.

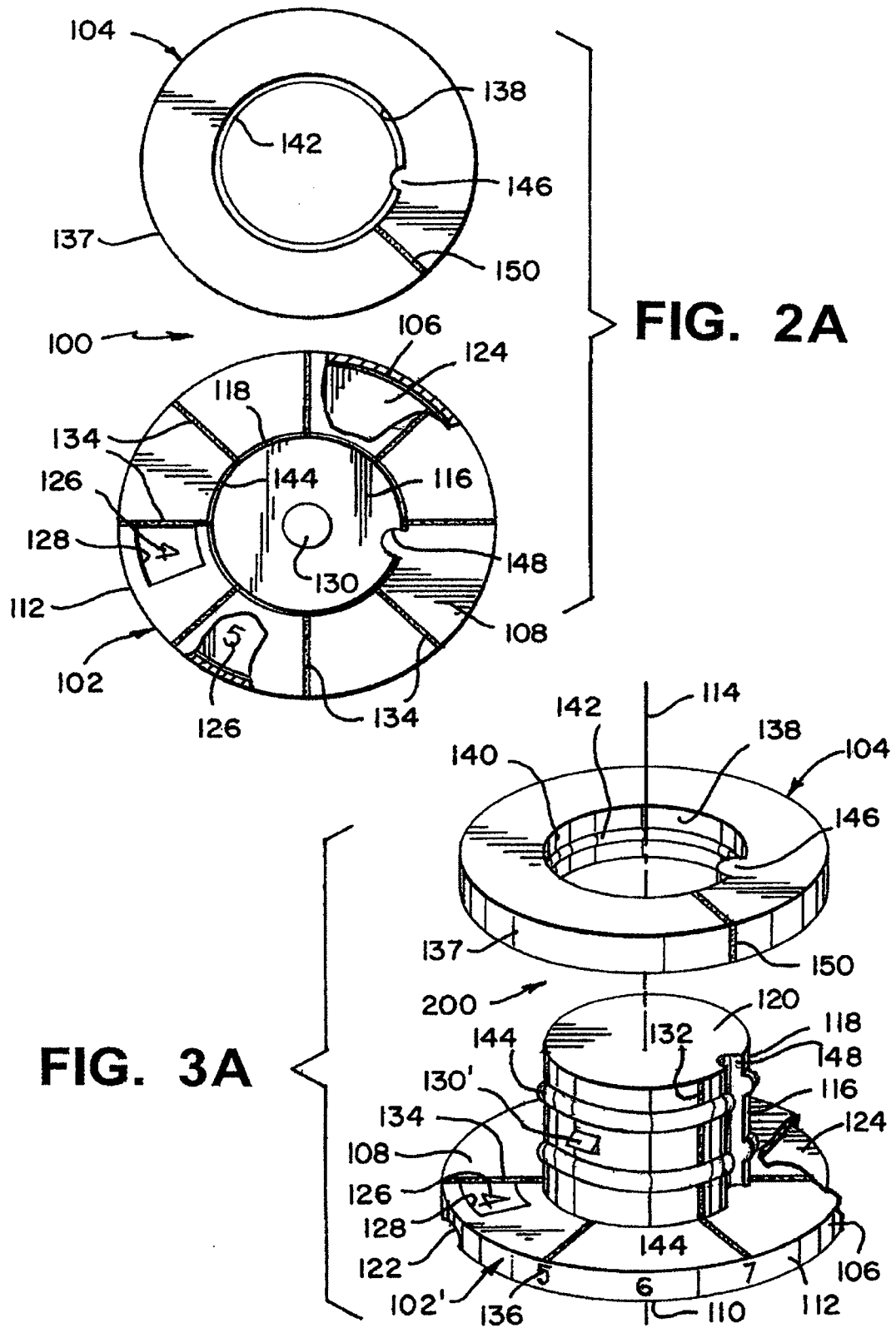
24. El instrumento de conformidad con la reivindicación 23, en donde el
10 elemento magnético tiene, esencialmente, forma de disco e incluye una abertura central para recibir el vástago.

25. El instrumento de conformidad con la reivindicación 24, en donde el
vástago y el elemento magnético están mecánicamente asegurados para girar juntos
15 cuando se deslizan acoplados y en donde el vástago se acopla rotacionalmente a la superficie superior.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

Un instrumento de dos partes para leer y ajustar una válvula implantable, y los métodos de uso. El instrumento incluye un componente localizador-indicador que, al
5 colocarlo para acoplarlo en la piel del paciente sobre la válvula, proporciona una lectura magnética de la configuración de la válvula. El instrumento también incluye un componente ajustador que se acopla al componente localizador-indicador y se puede girar para cambiar la configuración de la válvula.





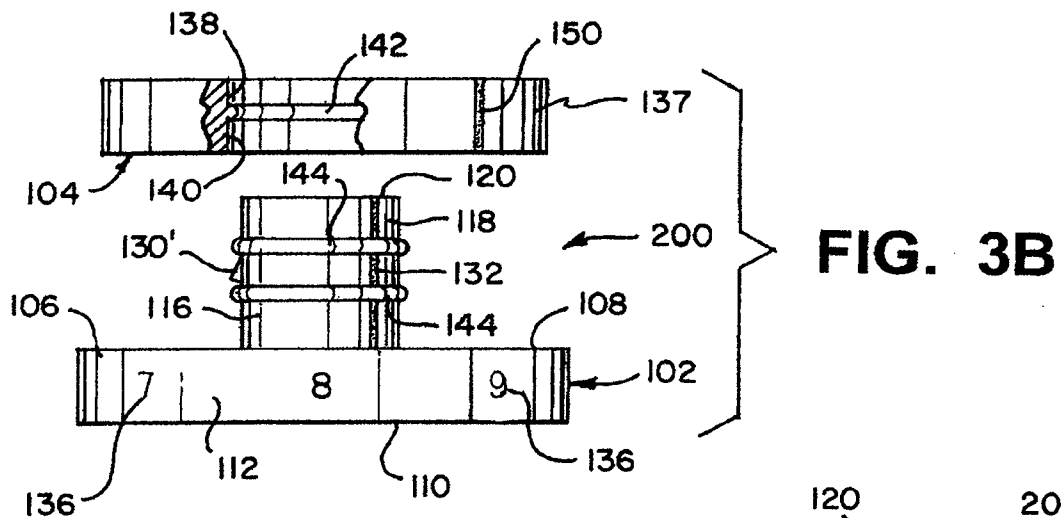
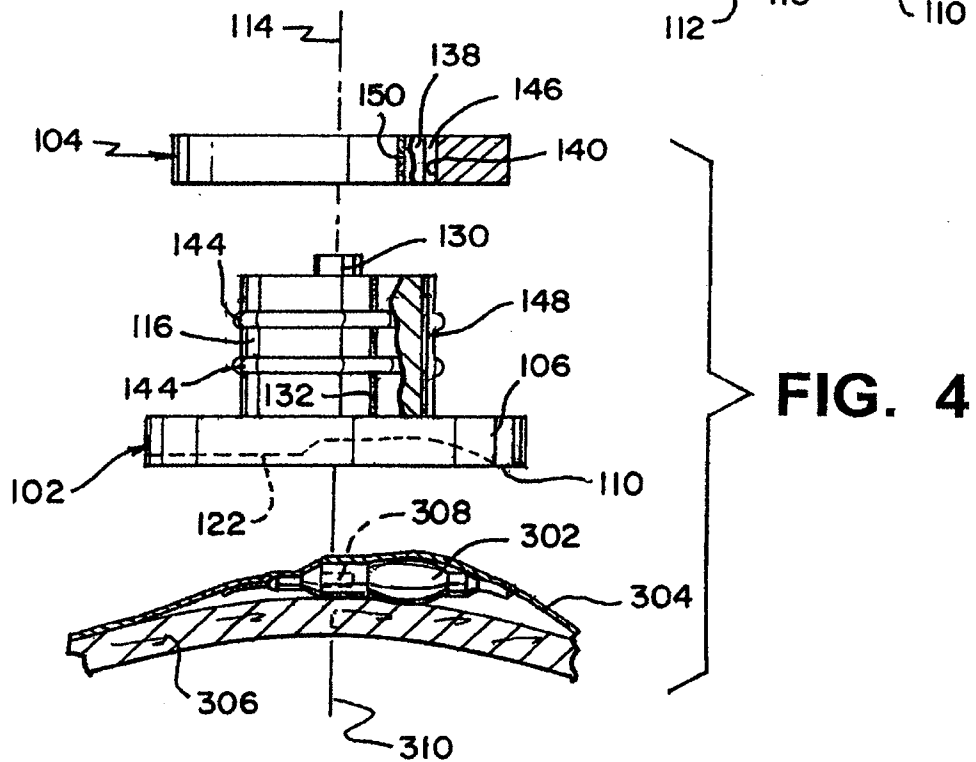
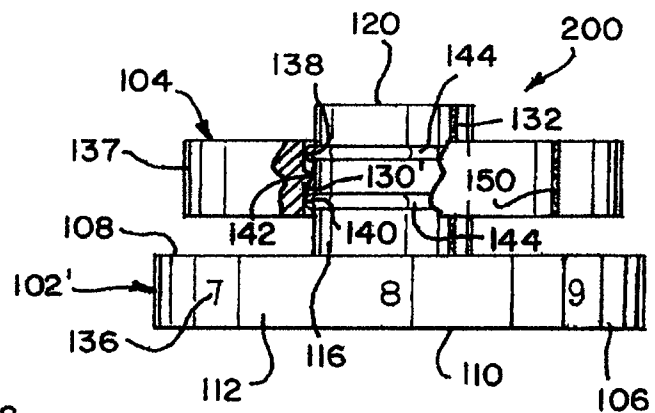
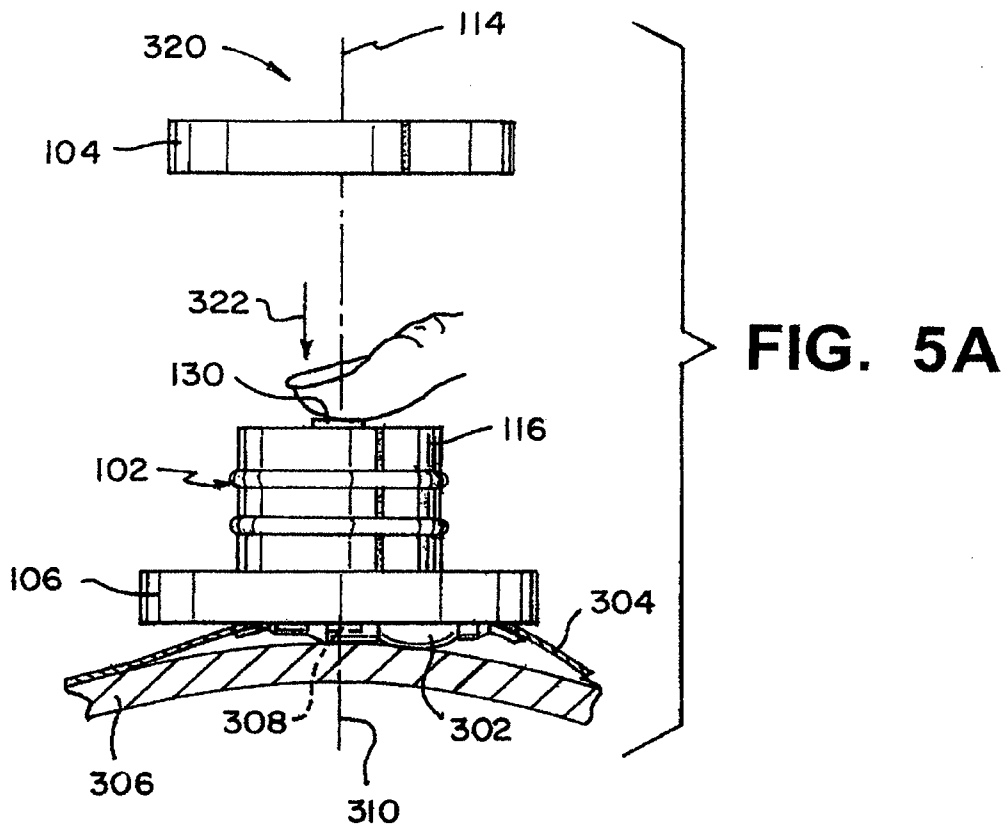
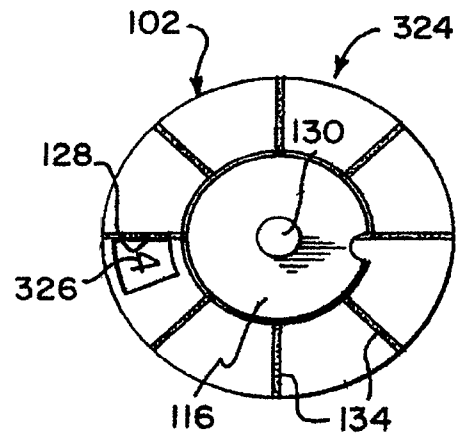
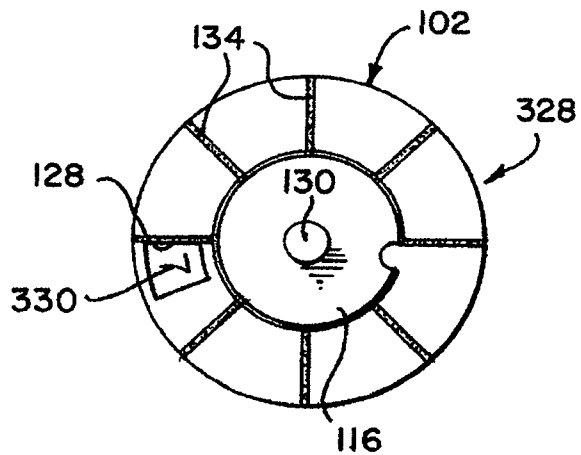
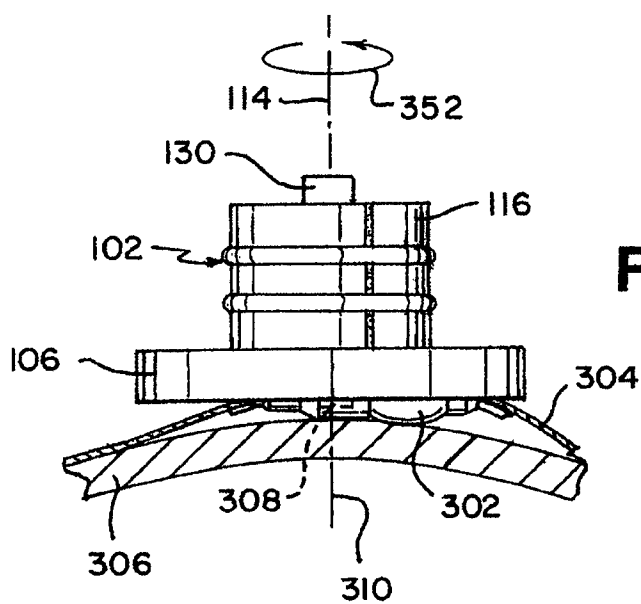
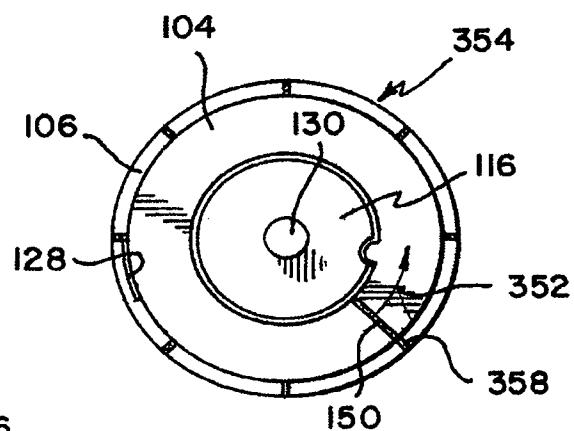
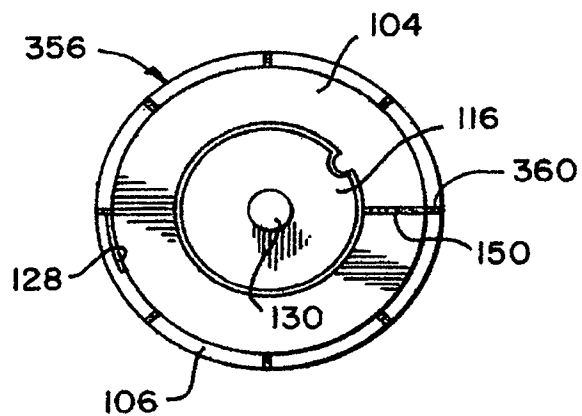
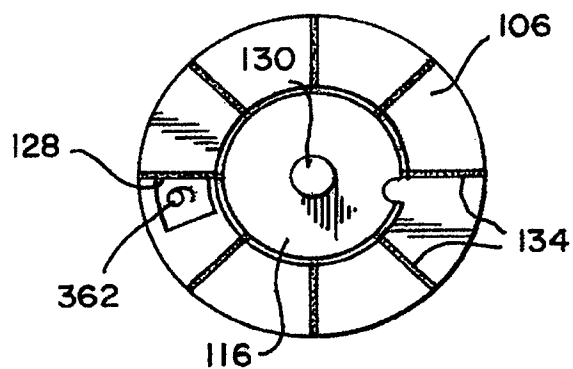


FIG. 3C



**FIG. 5B****FIG. 5C**

**FIG. 6A****FIG. 6B****FIG. 6C****FIG. 6D**

What is claimed is:

1. A tool for reading and changing a setting of an implantable valve, the valve having an external cross section and an internal magnetic rotor with an associated magnetic field, the tool comprising:

a locator-indicator having opposed upper and lower surfaces, a shaft extending from the upper surface, the shaft having a longitudinal axis oriented substantially perpendicular to the upper surface, the lower surface including a biased recess having an internal cross-section matingly complementary to the external cross section of the valve, the biased recess adapted to be positioned in proximity to the valve in a unique rotational orientation about the axis, the axis extending through the rotor;

a magnetic indicator rotatably mounted about the axis between the upper and the lower surface, the indicator being adapted to rotate under influence of the magnetic field of the rotor and into orientation thereto; and

a magnetic adjustor slidably mountable along the axis onto the shaft, the adjustor having a magnetic field adapted to rotate the rotor about the axis in response to rotation of the adjustor about the axis, for changing the setting of the valve.

2. The tool of claim 1 wherein the shaft is rotatably coupled to the upper surface about the axis;

the shaft and the upper surface being provided with visible markings to identify each of a plurality of rotational orientations between the shaft and the upper surface, the plurality of rotational orientations corresponding to a plurality of valve settings; and

wherein the adjustor and the shaft are mechanically keyed to rotate together about the axis.

3. The tool of claim 1 wherein the setting of the valve is one of a pressure setting and a flow setting.

4. A tool for reading and changing a current setting of a magnetically readable and settable valve implanted in a patient, the valve having a physical shape and orientation palpable through the skin of the patient, the tool comprising:

a) a housing having a lower surface and an upper surface, the lower surface having a complementary shape to the palpable shape, for fitting thereupon in a predetermined orientation, a shaft rotatably coupled to the upper surface, the shaft having an axis of rotation substantially perpendicular to the upper surface, the shaft having a length along the axis;

b) a disk at least partially contained within the housing and rotatably mounted about the axis, the disk being magnetically self-aligning to a rotational orientation of the valve indicative of the current setting, when the lower surface is matingly positioned in proximity to the palpable shape, the disk bearing at least one visible marking indicating the disk's rotational orientation about the axis; and

c) a magnetic element slidably mountable on the shaft along the axis in a predetermined rotational orientation with respect to the shaft, the magnetic element capable of changing the setting of the valve when mounted on the shaft and rotated about the axis along with the shaft.

5. The tool of claim 4 wherein rotation of the magnetic element along with the shaft about the axis generates at least one of a visual, tactile or audible signal when the magnetic element is rotated to any of a predetermined plurality of rotational orientations.

6. The tool of claim 5 wherein the plurality of rotational orientations consists of eight equally spaced orientations.

7. The tool of claim 4 wherein the upper surface includes a window for viewing the at least one marking.

8. The tool of claim 4 further comprising a mechanical lock having a first position in which the disk can rotate freely when subjected to an external magnetic field, and a second position in which the disk is prevented from rotating.

9. The tool of claim 4 wherein the magnetic element is substantially disk-shaped and includes a central aperture for receiving the shaft, the shaft and the magnetic element being mechanically keyed to rotate together when slidably mated.

10. The tool of claim 4 wherein the magnetic element is capable of changing a setting of the valve only when the magnetic element is positioned at a distance of less than the length of the shaft from the upper surface.

11. The tool of claim 4 wherein the magnetic element is capable of changing a setting of the valve only when the magnetic element is mounted on the shaft.

12. The tool of claim 4 wherein the complementary shape comprises a noncircular indentation in the lower surface.

13. A tool for reading and changing a current setting of a magnetically readable and settable valve implanted in a patient, the valve having a physical shape and orientation palpable through the skin of the patient, the tool comprising:

a) a housing having a lower surface and an upper surface, the lower surface having a complementary shape to the palpable shape, for fitting thereupon in a predetermined orientation, a shaft extending from the upper surface, the shaft having an axis substantially perpendicular to the upper surface, the shaft having a length along the axis;

b) a disk at least partially contained within the housing, the disk including one or more magnets, the disk being rotationally self-aligning to a rotational orientation of the valve when the lower surface is matingly positioned in proximity to the palpable shape; and

c) a magnetic element slidably mountable on the shaft along the axis, the magnetic element capable of changing a setting of the valve when mounted on the shaft and rotated about the axis.

14. The tool of claim 13 wherein at least one of the magnetic element and the housing bear visible markings representative of a setting of the valve.

15. The tool of claim 13 wherein the upper surface includes a window for viewing the rotational orientation of the disk.

16. The tool of claim 13 further comprising a mechanical lock having a first position in which the disk can rotate freely when subjected to an external magnetic field, and a second position in which the disk is prevented from rotating.

17. The tool of claim 13 wherein the magnetic element is substantially disk-shaped and includes a central aperture for receiving the shaft.

18. The tool of claim 13 wherein the magnetic element is capable of changing a setting of the valve only when the magnetic element is positioned at a distance of less the length of the shaft from the upper surface.

19. The tool of claim 13 wherein the magnetic element is capable of changing a setting of the valve only when the magnetic element is mounted on the shaft.

20. The tool of claim 13 wherein the complementary shape comprises a noncircular indentation in the lower surface.

21. A method for reading and changing a current setting of a magnetically readable and settable valve implanted in a patient, the valve having a physical shape and orientation palpable through the skin of the patient, the method comprising:

a) providing a first tool portion having an upper surface and a lower surface, the lower surface adapted to matingly fit in proximity to the palpable shape on the patient, the first portion including a magnetic indicator for reading a setting of the valve, a shaft extending from the upper surface, the shaft having an axis;

b) positioning the first portion matingly in proximity to the palpable shape on the patient, the shaft extending in a direction substantially away from the patient;

c) reading the current setting using the magnetic indicator;

d) providing a second tool portion, the second tool portion adapted to removably slide over the shaft to mate with the first portion, the second portion including a magnet adapted to change the setting of the valve when the second portion is rotated about the axis;

e) sliding the second portion over the shaft along the axis to mate the second portion with the first portion; and

f) rotating the second portion about the axis to change the setting of the valve.

22. The method of claim 21 further comprising removing the second portion from the first portion and reading the valve setting to verify a change in the valve setting.

23. A tool for reading and changing a current setting of a magnetically readable and settable valve implanted in a patient, the valve having a physical shape and orientation palpable through the skin of the patient, the tool comprising:

a) a first tool portion having an upper surface and a lower surface, the lower surface adapted to matingly fit on the patient in proximity to the palpable shape, the first portion including a magnetic indicator for reading the current setting of the valve, a shaft extending from the upper surface, the shaft having an axis;

b) a second tool portion adapted to removably slide over the shaft to mate with the first portion, the second portion including a magnet adapted to change the setting of the valve when the second portion is rotated about the axis, when the second portion is mounted on the first portion.

24. The tool of claim 23 wherein the magnetic element is substantially disk-shaped and includes a central aperture for receiving the shaft.

25. The tool of claim 24 wherein the shaft and the magnetic element are mechanically keyed to rotate together when slidably mated together, and wherein shaft is rotationally coupled to the upper surface.

ABSTRACT

A two-part tool for reading and adjusting an implantable valve, and methods of use. The tool includes a locator-indicator component that, when placed matingly on the patient's skin over the valve, provides magnetic reading of the valve setting. The tool also
5 includes an adjustor component that couples to the locator-indicator component and is rotatable to change a valve setting.

FIG. 1

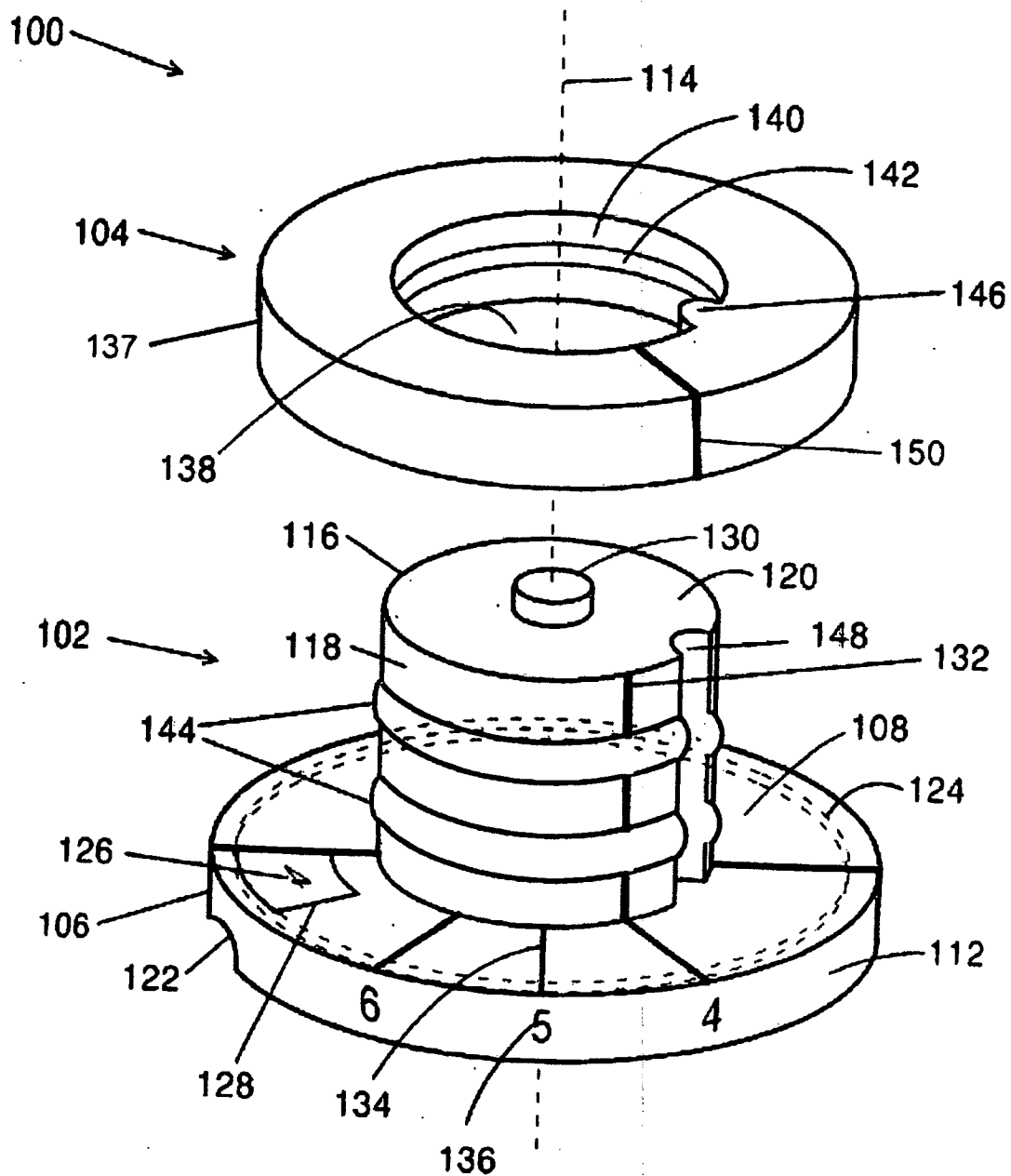


FIG. 2a

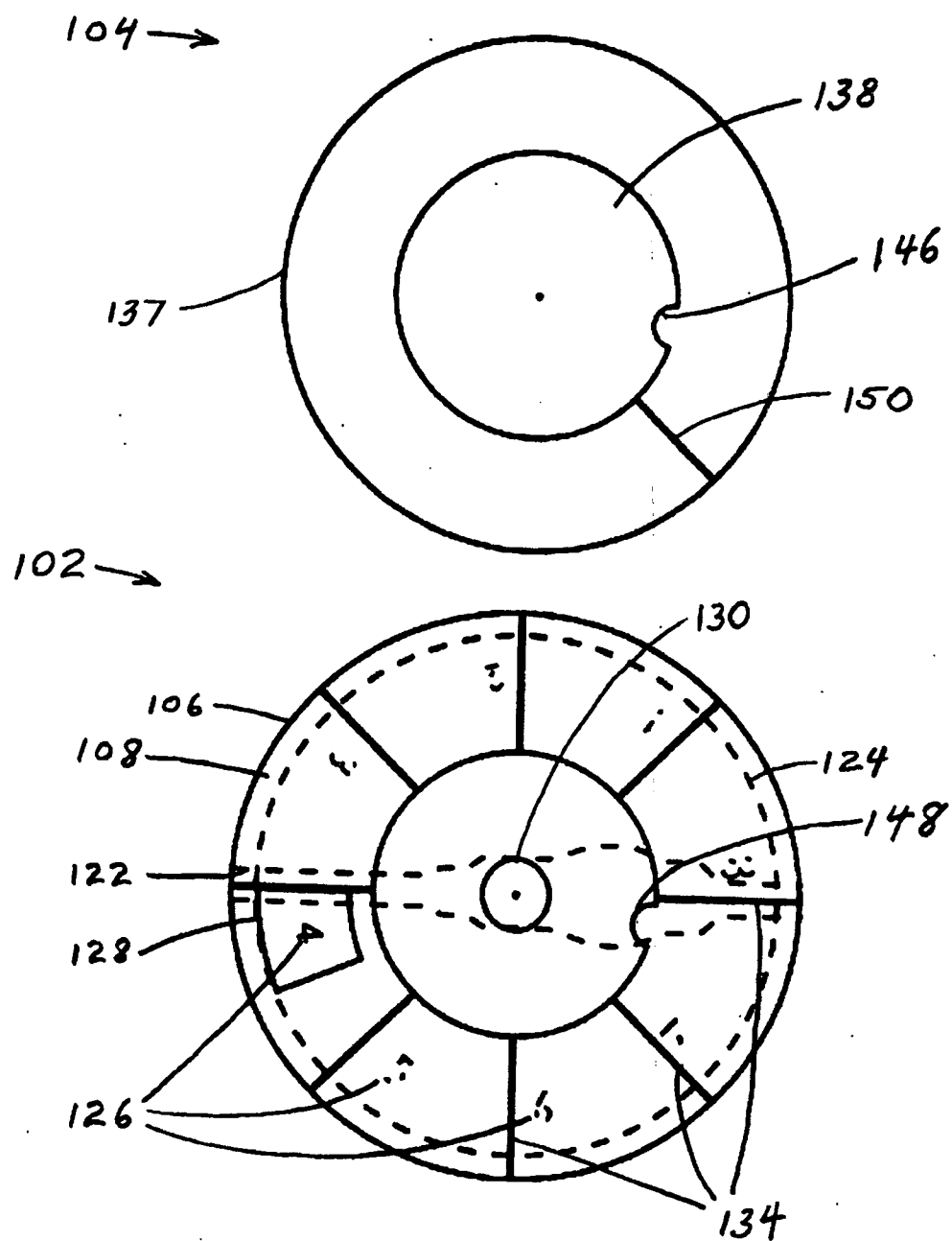


FIG. 2b

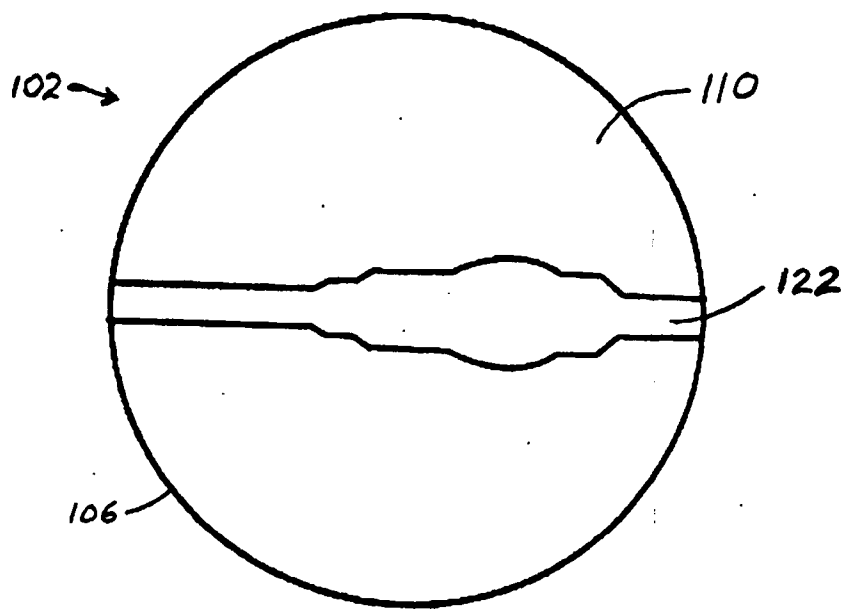


FIG. 3a

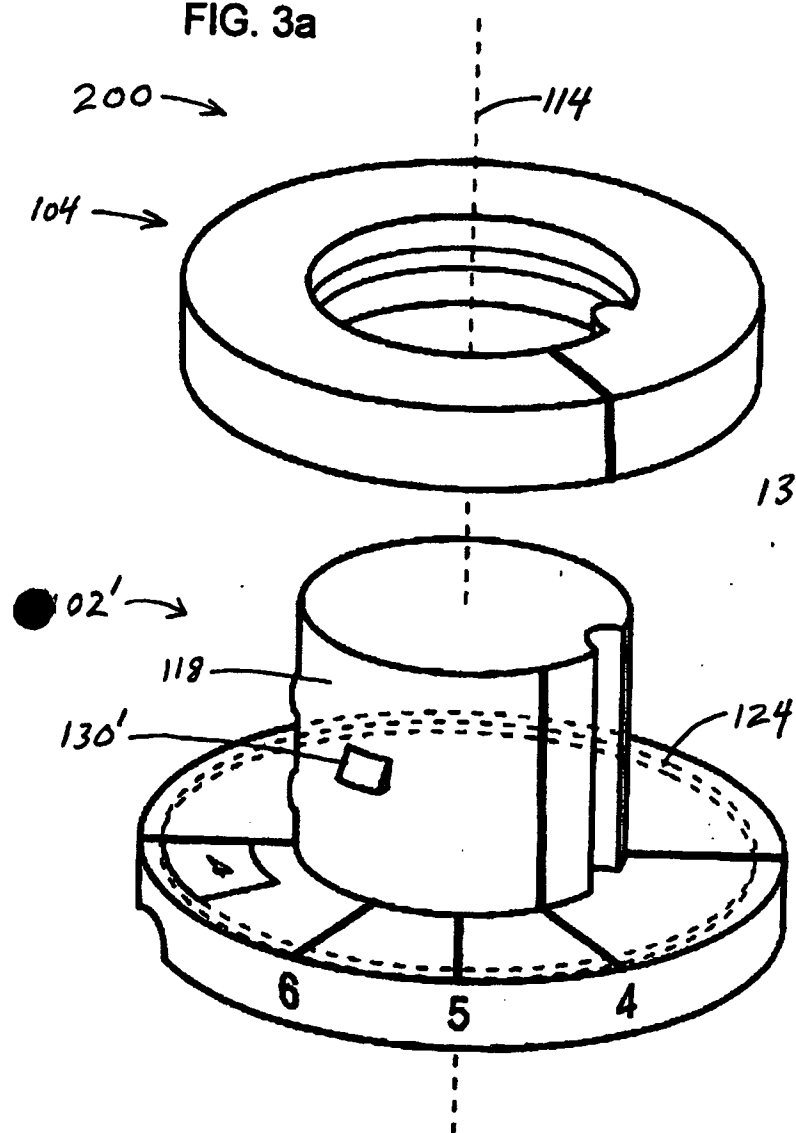


FIG. 3b

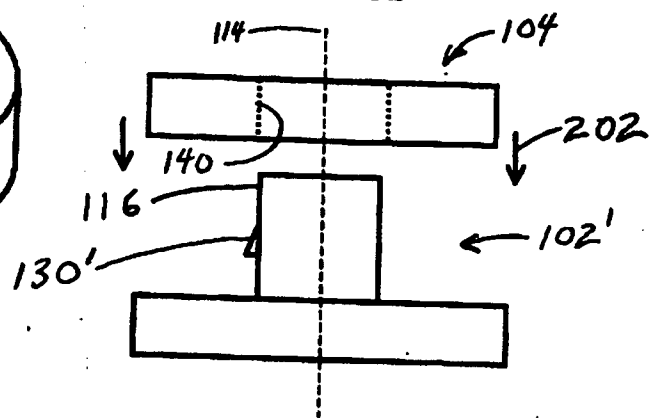


FIG. 3c

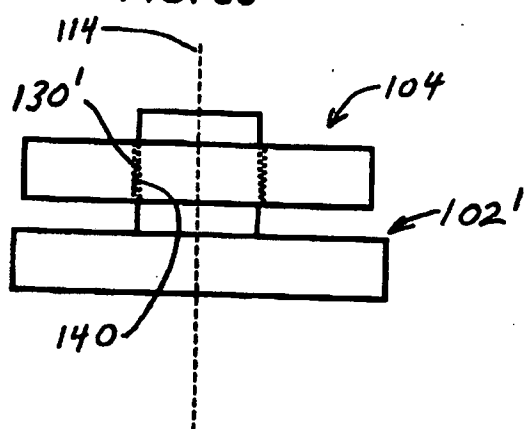


FIG. 4

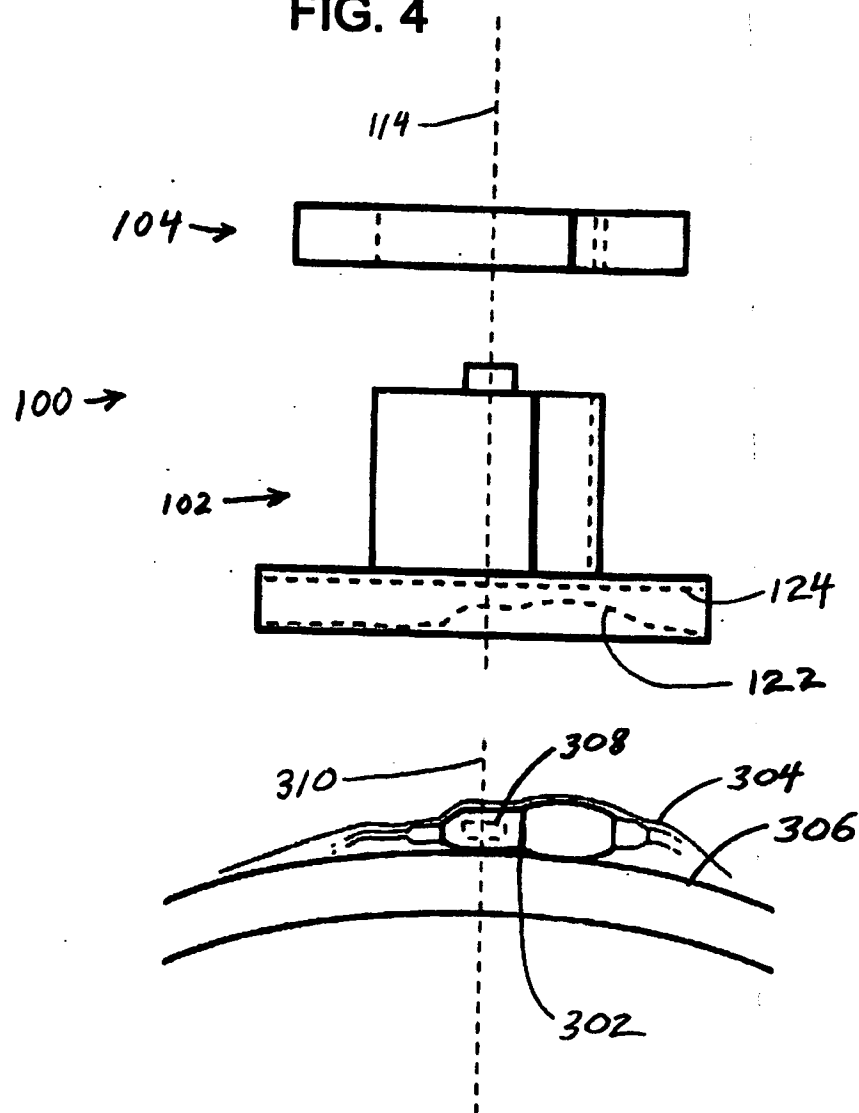


FIG. 5a

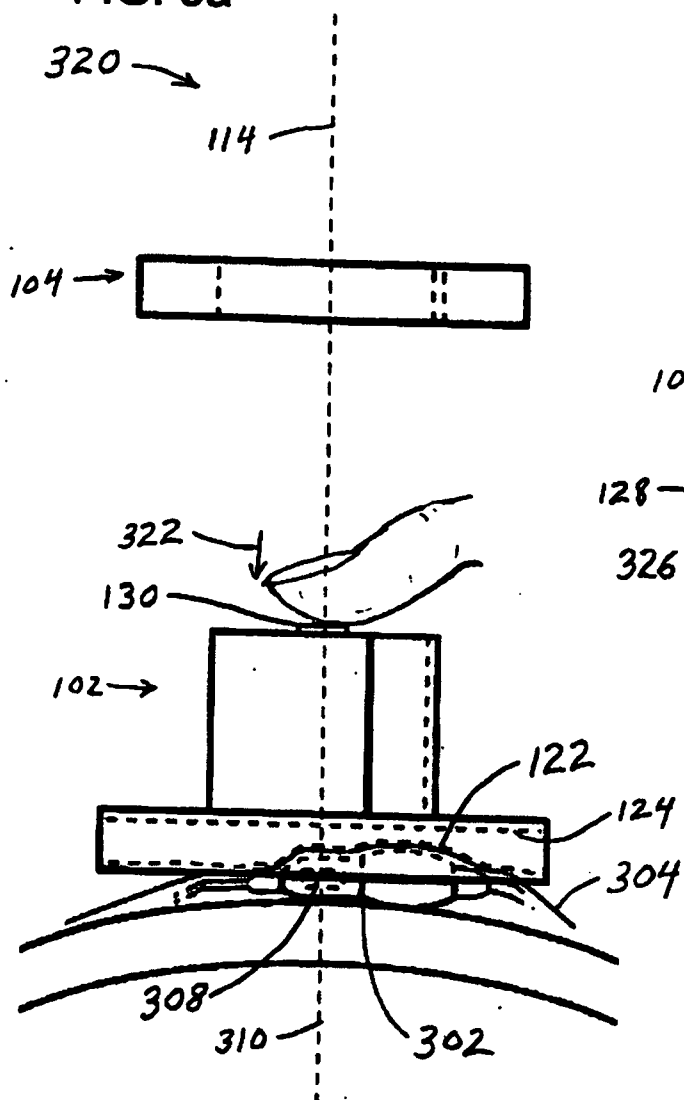


FIG. 5b

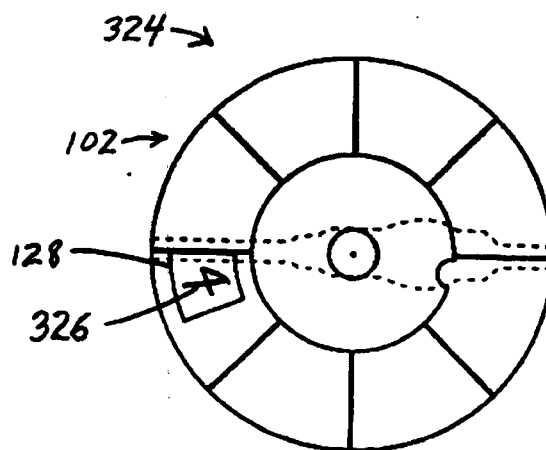


FIG. 5c

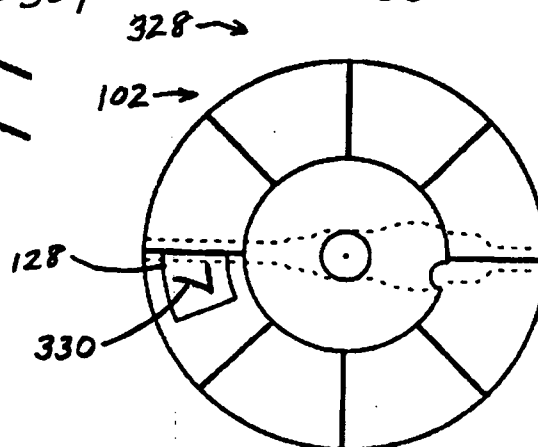


FIG. 6a

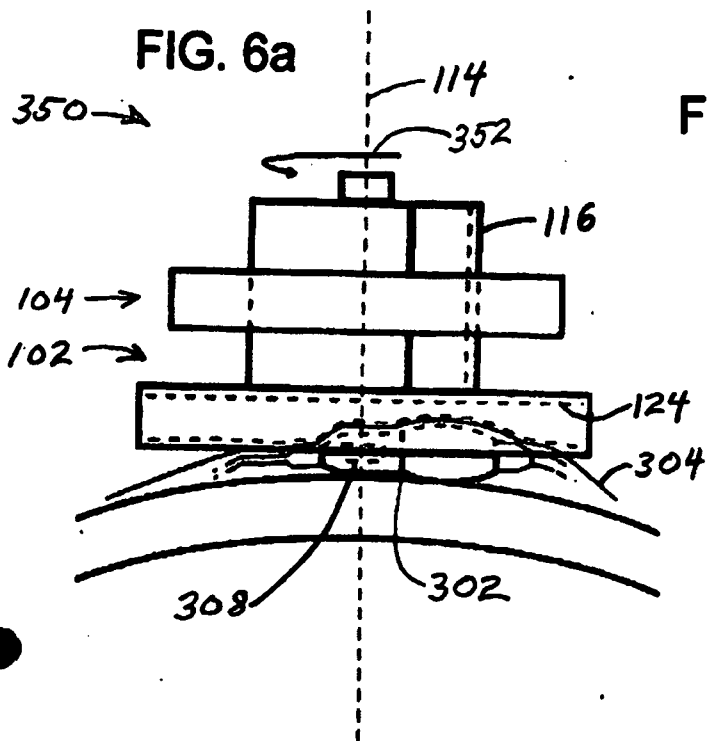


FIG. 6b

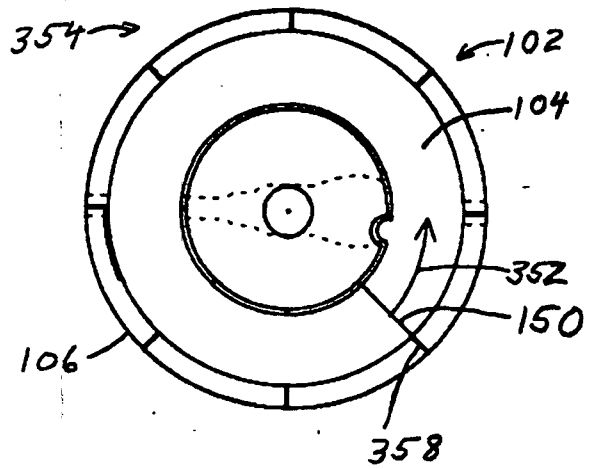


FIG. 6c

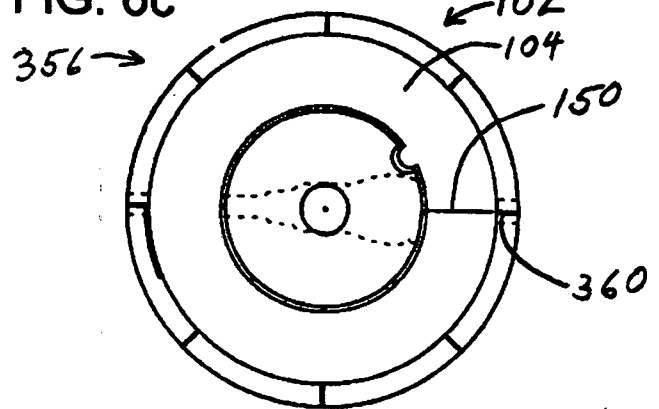
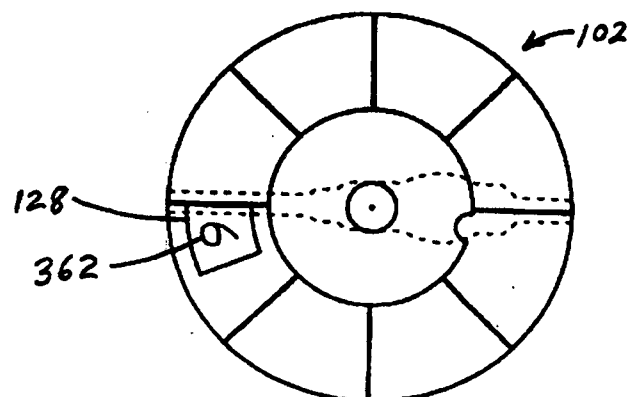


FIG. 6d



Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	COD5205USNP
		Application Number	
Title of Invention	Tools And Methods For Programming An Implantable Valve		
The application data sheet is part of the provisional or nonprovisional application for which it is being submitted. The following form contains the bibliographic data arranged in a format specified by the United States Patent and Trademark Office as outlined in 37 CFR 1.76. This document may be completed electronically and submitted to the Office in electronic format using the Electronic Filing System (EFS) or the document may be printed and included in a paper filed application.			

Secrecy Order 37 CFR 5.2

- ☐ Portions or all of the application associated with this Application Data Sheet may fall under a Secrecy Order pursuant to 37 CFR 5.2 (Paper filers only. Applications that fall under Secrecy Order may not be filed electronically.)

Applicant Information:

Applicant 1					Remove
Applicant Authority ☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix	
	Brian	M.	Soares		
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service					
City	Norton	State/Province	MA	Country of Residence i	US
Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		US			
Mailing Address of Applicant:					
Address 1		8 Carpenter Road			
Address 2					
City	Norton	State/Province	MA		
Postal Code	02766	Country i	US		
Applicant 2					Remove
Applicant Authority ☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix	
	LiJuan		He		
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service					
City	Bolton	State/Province	MA	Country of Residence i	US
Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		CN			
Mailing Address of Applicant:					
Address 1		14 Danforth Lane			
Address 2					
City	Bolton	State/Province	MA		
Postal Code	01740	Country i	US		
Applicant 3					Remove
Applicant Authority ☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix	
	Allison	H.	Bedwinek		
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service					
City	Boston	State/Province	MA	Country of Residence i	US

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	COD5205USNP
		Application Number	
Title of Invention	Tools And Methods For Programming An Implantable Valve		

Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		US	
Mailing Address of Applicant:			
Address 1	742 East Broadway, Apt. 2		
Address 2			
City	Boston	State/Province	MA
Postal Code	02127	Country	US
Applicant 4			Remove
Applicant Authority	☒ Inventor ☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117 ☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118		
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name
	Kyle		Jarger
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service			
City	Stow	State/Province	MA
Country of Residence i		US	
Citizenship under 37 CFR 1.41(b) i		US	
Mailing Address of Applicant:			
Address 1	158 Boxboro Road		
Address 2			
City	Stow	State/Province	MA
Postal Code	01775	Country	US
All Inventors Must Be Listed - Additional Inventor Information blocks may be generated within this form by selecting the Add button.			Add

Correspondence Information:

Enter either Customer Number or complete the Correspondence Information section below. For further information see 37 CFR 1.33(a).	
☐ An Address is being provided for the correspondence Information of this application.	
Customer Number	27777
Email Address	Add Email Remove Email

Application Information:

Title of the Invention	Tools And Methods For Programming An Implantable Valve		
Attorney Docket Number	COD5205USNP	Small Entity Status Claimed	☐
Application Type	Nonprovisional		
Subject Matter	Utility		
Suggested Class (if any)		Sub Class (if any)	
Suggested Technology Center (if any)			
Total Number of Drawing Sheets (if any)	7	Suggested Figure for Publication (if any)	

Application Data Sheet 37 CFR 1.76	Attorney Docket Number	COD5205USNP
	Application Number	
Title of Invention	Tools And Methods For Programming An Implantable Valve	

Publication Information:

☐ Request Early Publication (Fee required at time of Request 37 CFR 1.219)
Request Not to Publish. I hereby request that the attached application not be published under 35 U.S. C. 122(b) and certify that the invention disclosed in the attached application has not and will not be the subject of an application filed in another country, or under a multilateral international agreement, that requires publication at eighteen months after filing.

Representative Information:

Representative information should be provided for all practitioners having a power of attorney in the application. Providing this information in the Application Data Sheet does not constitute a power of attorney in the application (see 37 CFR 1.32). Enter either Customer Number or complete the Representative Name section below. If both sections are completed the Customer Number will be used for the Representative Information during processing.			
Please Select One:	☒ Customer Number	☐ US Patent Practitioner	☐ Limited Recognition (37 CFR 11.9)
Customer Number	27777		

Domestic Benefit/National Stage Information:

This section allows for the applicant to either claim benefit under 35 U.S.C. 119(e), 120, 121, or 365(c) or indicate National Stage entry from a PCT application. Providing this information in the application data sheet constitutes the specific reference required by 35 U.S.C. 119(e) or 120, and 37 CFR 1.78(a)(2) or CFR 1.78(a)(4), and need not otherwise be made part of the specification.			
Prior Application Status		Remove	
Application Number	Continuity Type	Prior Application Number	Filing Date (YYYY-MM-DD)
Additional Domestic Benefit/National Stage Data may be generated within this form by selecting the Add button.			Add

Foreign Priority Information:

This section allows for the applicant to claim benefit of foreign priority and to identify any prior foreign application for which priority is not claimed. Providing this information in the application data sheet constitutes the claim for priority as required by 35 U.S.C. 119(b) and 37 CFR 1.55(a).			
			Remove
Application Number	Country i	Parent Filing Date (YYYY-MM-DD)	Priority Claimed
			☒ Yes ☐ No
Additional Foreign Priority Data may be generated within this form by selecting the Add button.			Add

Assignee Information:

Providing this information in the application data sheet does not substitute for compliance with any requirement of part 3 of Title 37 of the CFR to have an assignment recorded in the Office.	
Assignee 1	Remove

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number		COD5205USNP	
		Application Number			
Title of Invention		Tools And Methods For Programming An Implantable Valve			
If the Assignee is an Organization check here. ☒					
Organization Name		CODMAN & SHURTLEFF, INC.			
Mailing Address Information:					
Address 1		325 Paramount Drive			
Address 2					
City		Raynham	State/Province		MA
Country	US	Postal Code		02767	
Phone Number		Fax Number			
Email Address					
Additional Assignee Data may be generated within this form by selecting the Add button. Add					

Signature:

A signature of the applicant or representative is required in accordance with 37 CFR 1.33 and 10.18. Please see 37 CFR 1.4(d) for the form of the signature.

Signature	/Eugene L. Szczecina, Jr./			Date (YYYY-MM-DD)	2009-03-31
First Name	Eugene L.	Last Name	Szczecina, Jr.	Registration Number	35029

This collection of information is required by 37 CFR 1.76. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 23 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application data sheet form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

Privacy Act Statement

The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579) requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether the Freedom of Information Act requires disclosure of these records.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspections or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

RESUMEN DE LA INVENCION

Un instrumento de dos partes para leer y ajustar una válvula implantable, y los métodos de uso. El instrumento incluye un componente localizador-indicador que, al
5 colocarlo para acoplarlo en la piel del paciente sobre la válvula, proporciona una lectura magnética de la configuración de la válvula. El instrumento también incluye un componente ajustador que se acopla al componente localizador-indicador y se puede girar para cambiar la configuración de la válvula.

Instrumentos y Métodos para Programar una Válvula Implantable

Campo de la Invención

5 La invención, en general, se relaciona con sistemas quirúrgicos implantables de drenaje de fluidos. De manera más específica, la invención se relaciona con instrumentos extracorpóreos para leer y configurar válvulas ajustables que se usan para el drenaje de líquido cerebroespinal.

10 Antecedentes de la Invención

 La hidrocefalia es una condición neurológica causada por la acumulación anormal de líquido cerebroespinal (LCE) dentro de los ventrículos, o cavidades, del cerebro. La hidrocefalia, que puede afectar a bebés, niños y adultos, surge cuando el drenaje normal del LCE en el cerebro está bloqueado de alguna manera. Tal bloqueo puede ser producto de numerosos factores, que incluyen, por ejemplo, la predisposición genética, la hemorragia intraventricular o intracraneal, las infecciones tales como meningitis, o el trauma de cráneo. El bloqueo del flujo del LCE ocasiona un desequilibrio entre la velocidad a la cual el LCE es producido por el sistema ventricular y la velocidad a la cual el LCE se absorbe en el torrente sanguíneo. Este desequilibrio incrementa la presión en el cerebro y provoca que los ventrículos se agranden. Sin tratamiento, la hidrocefalia puede resultar en serios trastornos médicos, que incluyen el hematoma subdural, la compresión del tejido cerebral y la alteración del flujo sanguíneo.

15

20

La hidrocefalia se trata más frecuentemente insertando de forma quirúrgica un sistema de derivación para desviar el flujo de LCE desde el ventrículo hacia otra área del cuerpo, tal como la aurícula derecha, el peritoneo u otras partes del cuerpo en donde el LCE pueda ser absorbido por el sistema circulatorio. Se han desarrollado diversos sistemas de derivación para el tratamiento de la hidrocefalia. Típicamente, los sistemas de derivación incluyen un catéter ventricular, una válvula de derivación y un catéter de drenaje. En un extremo del sistema de derivación, el catéter ventricular puede tener un primer extremo insertado a través de un agujero en el cráneo del paciente, de modo que el primer extremo resida dentro del ventrículo del paciente, y un segundo extremo del catéter ventricular que típicamente se une a la porción de entrada de la válvula de derivación. El primer extremo del catéter ventricular puede contener múltiples agujeros o poros para permitir que el LCE entre en el sistema de derivación. En el otro extremo del sistema de derivación, el catéter de drenaje tiene un primer extremo unido a la porción de salida de la válvula de derivación y un segundo extremo configurado para permitir que el LCE salga del sistema de derivación para su reabsorción en el torrente sanguíneo. Típicamente, el médico palpa la válvula de derivación a través de la piel del paciente después del implante.

Las válvulas de derivación, que pueden tener una gran variedad de configuraciones, pueden estar diseñadas para permitir el ajuste de sus características de drenaje de líquido después del implante. Generalmente, se prefiere proporcionar un ajuste externo del umbral de presión para evitar procedimientos quirúrgicos invasivos cada vez que se requiera un ajuste. En algunos sistemas de derivación, la válvula de derivación contiene un rotor magnetizado para controlar el umbral de presión de la

válvula. De ese modo, los médicos pueden usar un mecanismo de ajuste externo, como un programador magnético que contiene un potente imán, para ajustar el umbral de presión de la válvula de derivación. Una desventaja con las válvulas programables magnéticamente es la posibilidad de ajustar involuntariamente la válvula mediante la aplicación inapropiada de un campo magnético externo. El ajuste involuntario de la válvula puede conducir a un drenaje excesivo o a un drenaje insuficiente del LCE, lo que puede provocar trastornos peligrosos, tales como un hematoma subdural. Por ejemplo, la dirección de la aproximación física a la válvula de un programador magnético o una orientación rotacional inicial inadecuada de un programador magnético con respecto a la válvula tiene el potencial de alterar inadvertidamente la configuración de la válvula.

También es importante que la configuración de la válvula se pueda leer o verificar externamente. Con algunas válvulas ajustables, se usan imágenes de rayos x para determinar la configuración actual de la válvula, antes y después del ajuste. Con otras válvulas ajustables, la orientación del rotor en la válvula se puede leer magnéticamente, usando un dispositivo magnético similar a una brújula colocado sobre la válvula, fuera de la piel del paciente.

Aunque existen instrumentos y métodos para ajustar la configuración de las válvulas de derivación de LCE, como sucede con otros instrumentos y métodos para leer la configuración de las válvulas, se requiere sistemas de válvulas programables magnéticamente que tengan menor probabilidad de ajuste involuntario, así como

instrumentos y métodos que proporcionen tanto ajuste como verificación de la configuración de la válvula implantable.

Breve Descripción de la Invención

5

Por lo tanto, la presente invención proporciona instrumentos y métodos unificados para leer externamente y cambiar la configuración de una válvula implantable y magnéticamente ajustable.

10

Un aspecto de la presente invención es un instrumento para leer y cambiar la configuración de una válvula implantable. En varias modalidades, el instrumento se usa con una válvula que controla el flujo o presión del fluido, y puede ser una válvula de control del drenaje de LCE. La válvula consta de una sección transversal externa y un rotor magnético interno con un campo magnético asociado. El instrumento incluye un

15 localizador-indicador que tiene una superficie superior y una inferior opuestas. Desde la superficie superior se extiende un vástago. El vástago tiene un eje longitudinal prácticamente perpendicular a la superficie superior y en una modalidad, el vástago se acopla rotacionalmente a la superficie superior, y el localizador-indicador tiene marcas que señalan la orientación rotacional relativa del vástago con respecto a la superficie superior.

20

La superficie inferior del localizador-indicador incluye un receso biselado con una sección transversal interna que se adapta de manera complementaria a la sección transversal externa de la válvula. El receso biselado está adaptado para ser

colocado cerca de la válvula, sobre la piel del paciente, por encima de la válvula implantable y con una orientación rotacional única alrededor del eje. En esta posición, el eje pasa por el rotor de la válvula.

5 El localizador-indicador incluye un indicador magnético que se puede usar para leer la orientación rotacional del rotor y, por consiguiente, la configuración de la válvula. En una modalidad, el indicador se acopla rotativamente alrededor del eje entre la superficie superior y la inferior y puede girar para alinearse con el rotor por acción del campo magnético del rotor. El instrumento también incluye un ajustador magnético que puede deslizarse sobre
10 el vástago a lo largo del eje. El ajustador tiene un fuerte campo magnético que hace girar el rotor alrededor del eje como respuesta a la rotación del ajustador alrededor del eje. Por lo tanto, hacer girar el ajustador alrededor del eje puede servir para cambiar la configuración de la válvula, por ejemplo, la configuración de la presión o del control de flujo.

15 Otro aspecto de la presente invención es el instrumento para leer y cambiar la configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable implantada en un paciente, en donde la válvula tiene una forma física y orientación palpables a través de la piel del paciente. El instrumento incluye una carcasa que tiene una superficie inferior y una superficie superior. La superficie inferior tiene una forma física
20 complementaria de la forma palpable, de tal manera que cuando se coloca el instrumento sobre la válvula en la piel del paciente, el instrumento pueda orientarse para coincidir con la orientación de la válvula debajo de la piel.

Un vástago se extiende prácticamente perpendicularmente desde la superficie superior de la carcasa; un extremo del vástago se acopla a la superficie superior. En una modalidad, el vástago se puede girar alrededor de un eje orientado prácticamente perpendicularmente a la superficie superior. El acoplamiento entre el vástago rotativa y la superficie superior puede proporcionar al usuario una o más señales audibles, visibles o táctiles cuando se gira con respecto a la superficie superior hacia cualquiera de una gran variedad de posiciones giratorias predeterminadas alrededor del eje, por ejemplo, ocho posiciones.

El instrumento incluye un disco montado para girar y por lo menos parcialmente contenido dentro de la carcasa. El disco puede estar libre para girar alrededor del eje o se puede colocar un seguro mecánico para evitar que el disco gire libremente. Cuando la superficie inferior del instrumento se encuentra en su sitio sobre la superficie palpable y sin seguro mecánico, el disco, igual que la aguja de una brújula, se autoalinea magnéticamente con una orientación rotacional de la válvula, indicando la configuración actual de la válvula. El disco tiene por lo menos una marca visible que indica la orientación rotacional del disco alrededor del eje y la superficie superior puede incluir una ventana para observar por lo menos esa marca.

El instrumento también incluye un elemento magnético montable y desmontable que se desliza sobre el vástago, a lo largo del eje. El elemento magnético puede tener forma de disco e incluir una abertura central para recibir el vástago. Además, la abertura y el vástago se pueden asegurar rotacionalmente una a la otra, de tal manera

que el elemento magnético se pueda deslizar sobre el vástago en una sola orientación rotacional y cuando el elemento magnético se rote alrededor del eje, el vástago rote junto con éste. El elemento magnético tiene la capacidad de cambiar la configuración de la válvula cuando el elemento magnético se acopla sobre el vástago y se gira alrededor del eje. El instrumento también se puede adaptar de manera que no pueda cambiar la configuración de la válvula si el elemento magnético no se acopla sobre el vástago, por ejemplo, si está más lejos de la superficie superior que la longitud del vástago. El instrumento también puede incluir marcas que muestran la configuración de la válvula determinada por la orientación rotacional del elemento magnético alrededor del eje.

Otro aspecto más de la presente invención es un método para leer y cambiar la configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable implantada en un paciente. La válvula tiene una forma física y orientación palpables a través de la piel del paciente. En el método se proporciona una primera porción del instrumento, la primera porción que consta de una superficie superior y una inferior. La superficie inferior está adaptada para ajustarse sobre la forma palpable en el paciente. La primera porción incluye un indicador magnético para leer la configuración de la válvula. Desde la superficie superior se extiende un vástago; el vástago tiene un eje. La primera porción del instrumento está posicionada para acoplarse cerca de la forma palpable en el paciente y el vástago se extiende en dirección contraria al paciente. Con la primera porción del instrumento en su sitio sobre la forma palpable, la configuración actual de la válvula se lee usando el indicador magnético.

También se proporciona una segunda porción del instrumento; la segunda porción del instrumento se desliza sobre el vástago para acoplarse reversiblemente con la primera porción. La segunda porción incluye un imán adaptado para cambiar la configuración de la válvula cuando la segunda porción se gira alrededor del eje. La segunda porción se desliza sobre el vástago, a lo largo del eje, para acoplarse con la primera porción. Una vez acoplada con la primera porción, la segunda porción se gira alrededor del eje para cambiar la configuración de la válvula a una nueva configuración deseada. Entonces la segunda porción del instrumento se puede deslizar hacia afuera y retirar de la primera porción, y la nueva configuración de la válvula se puede verificar usando el indicador magnético.

Breve Descripción de las Figuras

La presente invención se describe con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Los anteriores y demás aspectos de la presente invención se pueden comprender mejor haciendo referencia a la siguiente descripción junto con las figuras que la acompañan, en las que numerales similares indican elementos estructurales y características similares en varias figuras. Las figuras no están necesariamente a escala, sin embargo, se centran en ilustrar los principios de la presente invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra una modalidad de un instrumento de dos componentes de conformidad con la presente invención.

La Figura 2A es una vista superior que ilustra los dos componentes del instrumento de la Figura 1.

La Figura 2B es una vista inferior del componente localizador-indicador del
5 instrumento de dos componentes que se ilustra en la Figura 1

De la Figura 3A a la Figura 3C se ilustra otra modalidad de un instrumento de dos componentes de conformidad con la presente invención.

10 De la Figura 4 a la Figura 6D se ilustra una modalidad de un método para leer y configurar una válvula implantada ajustable magnéticamente usando un instrumento de la presente invención.

Descripción Detallada de la Invención

Los instrumentos y métodos de la presente invención permiten al médico leer y cambiar (es decir, “ajustar”) consistente y confiadamente la configuración de una
5 válvula implantable y magnéticamente configurable (“válvula”). La válvula incluye un rotor magnético que puede girar alrededor del eje del rotor mediante un campo magnético aplicado externamente para ajustar la válvula desde la configuración actual a la configuración deseada. En una modalidad ilustrativa, la válvula se implanta debajo del cuero cabelludo del paciente y se usa para controlar por lo menos el flujo o la presión de
10 drenaje del LCE en un paciente con hidrocefalia.

Refiriéndonos más particularmente a las figuras, la Figura 1 ilustra en una vista en perspectiva una modalidad de un instrumento de dos componentes 100 de la presente invención. El instrumento 100 incluye un componente localizador-indicador 102 y
15 un componente ajustador 104. La Figura 2A ilustra vistas superiores del componente localizador-indicador 102 y del componente ajustador 104 y la Figura 2B ilustra una vista inferior del componente localizador-indicador 102. El componente localizador-indicador 102 comprende una carcasa 106 que tiene una superficie superior 108, una superficie inferior 110 y una superficie exterior prácticamente cilíndrica 112 con un eje central del instrumento
20 114. Un vástago 116 que tiene una superficie exterior del vástago 118 se extiende a lo largo del eje del instrumento 114 desde la superficie superior 108 de la carcasa 106. El vástago 116 termina en un extremo del vástago 120 y tiene una longitud entre la superficie superior 108 y el extremo del vástago 120. En una modalidad, la superficie exterior del

vástago 118 es prácticamente cilíndrica en la sección transversal alrededor del eje del instrumento 114. En otra modalidad, la superficie exterior del vástago 118 es prácticamente poligonal en la sección transversal alrededor del eje del instrumento 114.

5 La superficie inferior 110 incluye un receso biselado 122. El receso biselado 122 está adaptado para acoplarse de manera complementaria a la forma de la válvula (no se ilustra en las Figuras 1, 2A ni 2B, pero sí se ilustra con líneas punteadas en la Figura 4), preferentemente, como se palpa a través del cuero cabelludo del paciente. En la presente se usa el término “biselado” para indicar que el receso 122 tiene una sección transversal no circular que se puede posicionar para acoplarse sobre el cuero cabelludo encima de la válvula implantable, únicamente en una posición predeterminada sobre el cuero cabelludo y en una orientación rotacional única alrededor del eje del instrumento 114. Además, el componente localizador-indicador 102 está adaptado para que el eje del instrumento 114 se alinee por el eje giratorio del rotor magnético de la válvula cuando el receso biselado 122 se posiciona para acoplarse en el cuero cabelludo sobre la válvula. En una modalidad, la forma palpable corresponde estrechamente a una forma fabricada de la válvula, que puede ser cualquiera de una gran variedad de formas.

Incluido prácticamente dentro de la carcasa 106 se encuentra un disco magnético de lectura 124 que se acopla rotativamente alrededor del eje del instrumento 114. El disco de lectura 124 está provisto de numerosas marcas distribuidas circunferencialmente 126 asociadas con las numerosas configuraciones correspondientes de la válvula. En una modalidad, la superficie superior 108 de la carcasa 106 es

ópticamente opaca e incluye una ventana 128 a través de la cual únicamente una de la variedad de marcas 126 es visible, como se ilustra en las Figuras 1 y 2A. Las numerosas configuraciones de la válvula corresponden a las diversas orientaciones rotacionales del rotor magnético de la válvula. En una modalidad, la variedad de marcas 126 comprende

5 ocho marcas igualmente espaciadas posicionadas a intervalos angulares de 45 grados en la superficie superior del disco de lectura 124. En otra modalidad, la variedad de marcas 126 comprende marcas numéricas. Se debe entender que cualquier cantidad de configuraciones de las válvulas y las marcas correspondientes de cualquier clase pretenden incluirse en el alcance de la presente invención.

10

El disco de lectura 124 es magnético, su campo magnético tiene una orientación rotacional predeterminada alrededor del eje del instrumento 114 con respecto a la variedad de marcas 126. El disco de lectura 124 puede estar fabricado de un material magnético o sustancialmente a partir de un material que no sea magnético, con uno o más

15 imanes unidos o incorporados a éste para proporcionar la orientación predeterminada. El disco de lectura 124 se acopla para girar alrededor del eje del instrumento 114 de forma similar a la aguja de una brújula magnética, como respuesta a un campo magnético externo y puede autoorientarse rotacionalmente hacia la orientación magnética del rotor magnético cuando se coloca cerca de éste. El disco de lectura 124 es magnéticamente

20 muy débil para ajustar la válvula. En una modalidad, una marca de la variedad de marcas 126 visibles a través de la ventana 128 indica la configuración de la válvula.

En una modalidad, el disco de lectura 124 está mecánicamente limitado para girar alrededor del eje del instrumento 114 excepto cuando se activa el mecanismo de liberación. El disco puede estar limitado mecánicamente por cualquier clase de mecanismo que evite reversiblemente la rotación libre del disco de lectura 124. En una modalidad, el disco de lectura 124 está limitado para girar mediante un mecanismo flexible de unión incorporado que comprende un componente que se puede alejar del disco de lectura 124 presionando manualmente un botón 130 resistente. Al activar el mecanismo de liberación se libera el disco de lectura 124 para girar libremente alrededor del eje del instrumento 114 y alinearse con el campo magnético del rotor. El botón 130 puede estar en cualquier parte de la superficie del componente localizador-indicador 102 que proporciona convenientemente un acceso para que el usuario del instrumento 100 lo active. En la modalidad ilustrada en la Figura 1, el botón 130 está colocado sobre el extremo del vástago 120.

En una modalidad, el vástago 116 se acopla rotativamente a la carcasa 106 de tal manera que el vástago 116 se pueda girar alrededor del eje del instrumento 114 con respecto a la carcasa 106 hacia cualquiera de las numerosas orientaciones rotacionales preferidas correspondientes a la gran variedad de configuraciones de la válvula. En una modalidad adicional, se proporciona una marca visible 132 en la superficie exterior del vástago 118 como una referencia de posición giratoria y la carcasa 106 está provista de uno o más indicadores por cada una de las numerosas orientaciones rotacionales preferidas. El indicador o indicadores puede(n) ser de cualquier clase de indicador de posición, incluso pero sin limitarse a, las marcas radiales 134 sobre una superficie de la carcasa 106, números 136 u otros símbolos sobre la superficie de la carcasa 106,

depresiones u otros medios para proporcionar retroalimentación visual, táctil o auditiva tal como chasquidos, conforme el vástago 116 se gira hacia la orientación preferida.

El componente ajustador 104 comprende un disco 137 con una sección transversal externa globalmente circular y una abertura prácticamente central 138 que tiene una superficie interior 140 adaptada para deslizarse sobre el vástago 116 para acoplar reversiblemente el componente ajustador 104 sobre el componente localizador-indicador 102. En otra modalidad, la sección transversal externa del componente ajustador 104 es poligonal. En una modalidad, la superficie interior 140 incluye un elemento físico 142 que puede ser un anillo elevado, un anillo en forma de O o de otro aspecto, adaptado para acoplarse con uno o más de los elementos físicos correspondientes 144 sobre la superficie exterior del vástago 118 y proporcionar un posicionamiento positivo, por ejemplo, un “ajuste acompañado de un chasquido” liberable del componente ajustador 104 en el vástago 116. Los elementos físicos correspondientes 142, 144 de esta modalidad se ilustran únicamente en la Figura 1. Un posicionamiento positivo proporciona tanto una ubicación axial repetible del eje del componente ajustador 104 a lo largo del vástago 116 durante los ajustes de la válvula como una posición asegurada del componente ajustador 104 durante el almacenamiento del instrumento 100 entre usos.

En una modalidad, la abertura 138 y el vástago 116 están rotacionalmente aseguradas una a la otra usando un elemento de acoplamiento 146 del componente ajustador 104 y un elemento de acoplamiento complementario 148 del vástago 116. En esta modalidad, una marca visible alterna 150 se puede proporcionar sobre el componente

ajustador 104 para complementar o sustituir la marca visible 132 sobre el vástago 116. Con el componente ajustador 104 acoplado al componente localizador-indicador 102, el componente ajustador 104 se puede girar alrededor del eje del instrumento 114. En las modalidades que incluyen acoplamiento entre el componente ajustador 104 y el vástago 116, el vástago 116 gira junto con el componente ajustador 104 con respecto a la carcasa 106 en donde el componente ajustador 104 se gira alrededor del eje del instrumento 114.

El componente ajustador 104 es magnético, proporcionando un campo magnético lo suficientemente fuerte para girar el rotor alrededor del eje del instrumento 114 y cambiar así la configuración de la válvula de la configuración actual a la configuración deseada cuando el componente ajustador 104 acoplado sobre el componente localizador-indicador 102 (cerca del rotor) se gira alrededor del eje del instrumento 114. Durante la rotación, una de ambas marcas visibles 132 o la marca visible alterna 150 se alinea con uno o más indicadores 134, 136 para identificar la configuración giratoria deseada y así ajustar la válvula a la configuración deseada.

En una modalidad alterna 200 ilustrada en la Figura 3A, un componente localizador-indicador alternativo 102' comprende un botón alternativo de liberación 130' colocado sobre la superficie exterior del vástago 118. En esta modalidad, además de adaptar el botón alternativo 130' para la activación manual, montar axialmente el componente ajustador 104 al componente localizador-indicador 102' oprime el botón alternativo 130' para activar el mecanismo de liberación, liberando la lectura del disco 124 para girar hacia la orientación con el campo magnético del componente ajustador 104. Ahora con referencia a la Figura

3B, debido a que el componente ajustador 104 se desliza axialmente 202 sobre el vástago 116, el botón alterno 130' se oprime, como se ilustra en la Figura 3C, al contacto con la superficie interior 140. Liberar el disco de lectura 124 para que gire hacia la orientación del fuerte campo magnético del componente ajustador 104 cuando estos dos
5 componentes están muy cerca uno del otro reduce el potencial del campo magnético relativamente fuerte del componente ajustador 104 y modifica de manera permanente la orientación de la magnetización mucho más débil del disco de lectura 124.

En otra modalidad, el componente ajustador 104 y el componente
10 localizador-indicador 102 no están rotacionalmente acoplados y el componente ajustador 104 está libre para girar en el vástago 116 alrededor del eje del instrumento 114. En esta modalidad, la marca visible alterna 150 sobre el componente ajustador 104 se alinea con uno o más indicadores 134, 136 durante el ajuste de la válvula. En otra modalidad más,
el componente localizador-indicador 102 incluye el receso biselado 122 y el vástago 116,
15 pero no incluye los medios para leer la válvula.

Un método para leer y ajustar una válvula magnética implantada usando el instrumento de dos componentes 100 de conformidad con la presente invención se ilustra esquemáticamente de la Figura 4 a la Figura 6D. Refiriéndonos primero a la
20 Figura 4, en preparación para la lectura y ajuste de la válvula, el instrumento de dos componentes 100 que comprende el componente localizador-indicador 102 y el componente ajustador 104 permite ajustar una válvula 302 implantada previamente entre el cuero cabelludo 304 y el cráneo 306 del paciente. La válvula 302 incluye un

rotor magnético 308 que se puede girar alrededor del eje del rotor 310 en respuesta a un campo magnético aplicado externamente para ajustar la válvula 302. El receso biselado 122 está adaptada para acoplarse de manera complementaria a la válvula 302, preferentemente, como se palpa a través del cuero cabelludo 304.

5

La válvula 302 tiene una sección transversal no circular alrededor del eje del rotor 310 y el rotor 308 no está colocado en el centro dentro de la válvula 302. Esta asimetría asegura que el receso biselado 122 se pueda posicionar para acoplarse sobre la válvula 302 en el cuero cabelludo 304 solamente en una orientación rotacional única
10 alrededor del eje del rotor 310. El botón de liberación 130 no está activado (no está oprimido) en la Figura 4, de modo que el disco de lectura 124 no puede girar alrededor del eje 114 y no se lee la configuración de la válvula.

Ahora con referencia a la Figura 5A, para colocar e indicar las etapas 320, el
15 componente localizador-indicador 102 está posicionado prácticamente sobre el cuero cabelludo 304 por encima de la válvula 302 para ajustarse al receso biselado 122 en el cuero cabelludo 304 sobre la válvula 302. Con el receso biselado 122 acoplado sobre la válvula 302, el eje del instrumento 114 está prácticamente alineado con el eje del rotor 310. Esta alineación facilita la lectura y el ajuste exactos de la válvula 308. Además, el receso
20 biselado 122 se ajusta sobre la válvula 302 en una orientación rotacional simple alrededor del eje 114 para asegurar que las marcas dependientes de ángulo sobre el instrumento 100 estén orientadas exclusivamente alrededor del eje 114 con respecto a la válvula 302.

Además, el botón de liberación 130 en la Figura 5A está oprimido 322 liberando el disco de lectura 124 para girar alrededor del eje 114 y alinearlo con el campo magnético del rotor 308 para proporcionar una lectura de la configuración actual de la válvula 302. En una modalidad, el botón 130 se presiona 322 durante varios segundos para
5 obtener una lectura estable y después se deja de presionar para proporcionar una vista estable de la configuración actual de la válvula 308 con el disco de lectura 124 asegurado.

En un ejemplo de la lectura de la válvula 302, la Figura 5B ilustra una vista superior 324 del componente localizador-indicador 102 antes de presionar el botón 130.

10 Una primera marca 326 de la variedad de marcas 126 sobre el disco 124 está visible a través de la ventana 128. La primera marca 326 de las marcas 126 no representa una lectura de la válvula 302. La Figura 5C ilustra la vista superior del componente localizador-indicador 102, después 328 que el botón 130 se ha presionado 322 y el disco
124 se ha girado para alinearlo con el campo magnético del rotor 308. Una segunda
15 marca 330 de la variedad de marcas 126 sobre el disco 124 está visible a través de la ventana 128 y corresponde a la lectura actual de la válvula 302.

Ahora con referencia a la Figura 6A en una etapa de ajuste 330, el componente ajustador 104 se ha movido a lo largo del eje del instrumento 114 hacia y
20 de manera deslizante sobre el vástago 116 para acoplarse sobre el componente localizador-indicador 102. Tanto el componente ajustador 104 como el disco 124 tienen un campo magnético asociado, el componente ajustador 104 comprende un campo magnético mucho más fuerte que el campo magnético del disco 124. En una modalidad,

el disco de lectura 124 se libera para autoorientarse con el campo magnético del componente ajustador 104 cuando estos dos elementos magnéticos se encuentran cerca uno del otro. Los componentes fuertemente magnéticos tienen la posibilidad de modificar de manera permanente la magnetización de los componentes magnetizados más débilmente posicionados cerca de éstos. Liberar el disco 124 para alinearlo magnéticamente con el campo magnético del componente ajustador 104 ayuda a proteger el disco 124 de esta modificación del componente ajustador 104. En una modalidad, el componente ajustador 104 se acopla al componente localizador-indicador 102 para el almacenamiento del instrumento 100 entre usos. Si se libera el disco 124 de esta manera durante el almacenamiento también se asegura que la magnetización del disco 124 se preserve para futuros usos del instrumento 100.

En una modalidad, el vástago 116 se gira alrededor del eje del instrumento 114 con respecto a la carcasa 106 hasta la orientación rotacional correspondiente a la lectura de la válvula obtenida en las etapas de localización e indicación 320 antes que el componente ajustador 104 se acople al componente localizador-indicador 102. Después, el componente ajustador 104 se gira alrededor del eje del instrumento 114 hasta la orientación rotacional asegurada con respecto al vástago 116 para ajustarse axialmente sobre el vástago asegurada 116 sin rotación adicional del componente ajustador 104 conforme el componente ajustador se aproxima al vástago 116. Esta prerrotación secuencial del vástago 116 y el componente ajustador 104 evitan el ajuste prematuro de la válvula 302 o el ajuste accidental de la válvula 302 a una configuración no deseada.

Se prefiere evitar el ajuste involuntario de la válvula 302 debido a la aproximación cercana accidental del componente ajustador 104 al rotor 308. En una modalidad, el componente ajustador 104 no se puede ajustar a la válvula 302 a menos que esté por lo menos tan cerca de la válvula 302 como el extremo al vástago 120 cuando el componente localizador-indicador 102 está acoplado en el cuero cabelludo 304 sobre la válvula 302. Esta limitación se puede aplicar en el diseño del instrumento 100 diseñando la longitud del vástago 116 entre el extremo del vástago 120 y la superficie superior 108 de la carcasa 106 y la longitud del campo magnético del componente ajustador 104 a modo que la longitud del campo magnético del componente ajustador 104 sea inadecuada para ajustar la válvula 302 a menos que el componente ajustador 104 esté lo suficientemente cerca del rotor 308 para acoplarse sobre el vástago 116.

De modo similar, el componente ajustador 104 puede incluir una dimensión externa mínima transversal al eje del instrumento 114 de tal manera que con el componente localizador-indicador 102 acoplado en el cuero cabelludo 304 sobre la válvula 302, el componente ajustador 104 no se pueda ajustar a la válvula 302 si se mueve hacia ésta desde un lado, por ejemplo, paralelo a la superficie del cuero cabelludo 304, a cualquier distancia vertical sobre el cuero cabelludo 304. En una modalidad, esta aproximación lateral se limita por el contacto entre una superficie exterior del componente ajustador 104 y la superficie exterior 118 del vástago 116.

Con conocimiento de la configuración actual de la válvula y la configuración deseada, un ajuste de la válvula se realiza haciendo girar el componente ajustador 104

en la dirección indicada por la flecha 352 alrededor del eje del instrumento 114 desde la orientación rotacional asociada con la configuración actual de la válvula hasta una orientación rotacional asociada con la configuración deseada, guiada por una o más de las marcas de referencia angular 134, 136 sobre la carcasa 106 del componente localizador-indicador 102 y una o más de las marcas de referencia angular 132, 150 sobre el vástago 116 o sobre el vástago 116 y el componente ajustador 104.

Una modalidad del ajuste de la válvula de una configuración actual 354 a una configuración deseada 356 de la válvula se ilustra en vistas superiores en la Figura 6B y la Figura 6C, respectivamente. Refiriéndonos primero a la Figura 6B, el componente ajustador 104 se acopla al componente localizador-indicador 102 con la marca visible alterna 150 sobre el componente ajustador orientado hacia la primera marca 358 de las marcas radiales 134 sobre la carcasa 106 del componente localizador-indicador 102 indicando la configuración actual de la válvula. Para realizar el ajuste de la válvula, el componente ajustador se gira manualmente 352 alrededor del eje del instrumento 114 hacia la configuración deseada. Ahora con referencia a la Figura 6C, el componente ajustador se ha girado de modo que la marca visible alterna 150 ahora se orienta hacia una segunda marca 360 de las marcas radiales 134 indicando la configuración deseada de la válvula.

Una vez se haya completado el ajuste, el componente ajustador 104 se separa del componente localizador-indicador 102 deslizando el componente ajustador 104 axialmente a lo largo del vástago 116 lejos de la carcasa 106. En una modalidad, después se verifica (se lee otra vez) la configuración de la válvula como se describe para las etapas de

localización e indicación 320 para asegurarse que el ajuste se haya realizado correctamente. La Figura 6D ilustra la lectura verificada de la válvula 302 y muestra una tercera marca 362 de la variedad de marcas 126 sobre el disco de lectura 124 visible a través de la ventana 128 que corresponde a la configuración deseada de la válvula 302. Finalmente, el componente

5 localizador-indicador 102 se retira del cuero cabelludo 304 para completar el procedimiento.

Favorablemente, los instrumentos y métodos de la presente invención proporcionan los medios para integrar sin problemas la lectura, el ajuste y la verificación de la configuración de una válvula implantable en un procedimiento directo y repetible.

10 Adicionalmente, la presente invención permite la lectura y el ajuste de una válvula implantable a una configuración deseada con un riesgo reducido de ajustar involuntaria o incorrectamente la válvula. El riesgo reducido de un mal ajuste aumenta la comodidad y seguridad del paciente, ya que el ajuste inadecuado podría ocasionar drenaje excesivo o drenaje insuficiente del LCE lo cual puede resultar en trastornos peligrosos,

15 tal como el hematoma subdural.

Además, los instrumentos de dos componentes de la presente invención proporcionan diversas ventajas en comparación a los instrumentos conocidos diseñados para independientemente leer o ajustar una válvula implantable. Un primer componente del

20 instrumento inventivo se acopla a la forma de una válvula implantable, preferentemente, como se palpa a través del cuero cabelludo del paciente, lo que proporciona una colocación y orientación reproducibles del instrumento, así como seguridad y comodidad relativa para el paciente. El mismo componente del instrumento proporciona la lectura

magnética de la configuración actual de la válvula sin necesidad de movimiento adicional del paciente-superficie de contacto del instrumento, lo cual aumenta, adicionalmente, la comodidad y seguridad. El primer componente también puede incluir un seguro liberable asociado con la función de lectura para proporcionar estabilidad a la lectura de la válvula.

5

Un segundo componente del instrumento se acopla al primer componente para ajustar la válvula y tampoco requiere movimiento adicional del paciente-superficie de contacto del instrumento. Como ventaja adicional, el segundo componente del instrumento se puede separar del primer componente, y se puede verificar la configuración de la válvula realizando una lectura adicional antes de retirar finalmente el primer componente del cuero cabelludo del paciente. Además de la confiabilidad, la conveniencia y la seguridad en el uso, el acoplamiento de las dos partes del instrumento proporciona un almacenamiento conveniente del instrumento como una sola unidad entre usos, mientras que el seguro liberable proporciona protección para el mecanismo de lectura magnética.

15

Aunque la invención se ha presentado y descrito particularmente con referencia a modalidades preferidas específicas, aquellos con experiencia en la materia deben comprender que es posible realizar diversos cambios en forma y detalle pero sin apartarse del objetivo y alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

20

Reivindicaciones

1. Un instrumento para leer y cambiar la configuración de una válvula implantable; la válvula tiene una sección transversal externa y un rotor magnético interno
5 con un campo magnético asociado; el instrumento comprende:

un localizador-indicador con superficies superior e inferior opuestas, un
vástago que se extiende desde la superficie superior, el vástago tiene un eje
longitudinal orientado prácticamente perpendicular a la superficie superior, la superficie
inferior incluye un receso biselado con una sección transversal interna que se adapta de
10 manera complementaria a la sección transversal externa de la válvula, el receso
biselado está adaptado para colocarlo cerca de la válvula en una orientación rotacional
única alrededor del eje, el eje se extiende por el rotor;

un indicador magnético que se acopla rotativamente alrededor del eje entre
la superficie superior y la inferior, el indicador está adaptado para girar por acción del
15 campo magnético del rotor y en orientación a éste; y

un ajustador magnético que se acopla deslizándose a lo largo del eje sobre
el vástago, el ajustador tiene un campo magnético adaptado para girar el rotor alrededor
del eje en respuesta a la rotación del ajustador alrededor del eje, para cambiar la
configuración de la válvula.

20

2. El instrumento de conformidad con la reivindicación 1, en donde el
vástago se acopla rotativamente a la superficie superior alrededor del eje;

el vástago y la superficie superior están provistas de marcas visibles para identificar cada una de las diversas orientaciones rotacionales entre el vástago y la superficie superior; las numerosas orientaciones rotacionales corresponden a una gran variedad de configuraciones de válvulas; y

5 en donde el ajustador y el vástago están asegurados mecánicamente para girar juntos alrededor del eje.

3. El instrumento de conformidad con la reivindicación 1, en donde la configuración de la válvula es la configuración de la presión o la configuración del flujo.

10 4. Un instrumento para leer y cambiar la configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable implantada en un paciente, la válvula tiene una forma física y una orientación palpables a través de la piel del paciente; el instrumento comprende:

a) una carcasa que tiene una superficie inferior y una superior; la
15 superficie inferior tiene una forma complementaria a la forma palpable para ajustarse en una orientación predeterminada, un vástago acoplado con movimiento giratorio a la superficie superior, el vástago tiene un eje de rotación prácticamente perpendicular a la superficie superior, el vástago tiene una longitud a lo largo del eje;

b) un disco por lo menos parcialmente contenido dentro de la carcasa y
20 que se acopla rotativamente alrededor del eje; el disco es magnéticamente autoalineable en una orientación rotacional de la válvula indicativa de la configuración actual, cuando la superficie inferior se acopla cerca de la forma palpable, el disco tiene por lo menos una marca visible que indica la orientación rotacional del disco alrededor del eje; y

c) un elemento magnético que se acopla deslizándose sobre el vástago a lo largo del eje en una orientación rotacional predeterminada con respecto al vástago, el elemento magnético tiene la capacidad de cambiar la configuración de la válvula si se acopla sobre el vástago y se gira alrededor del eje a lo largo del vástago.

5

5. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, en donde la rotación del elemento magnético a lo largo del vástago alrededor del eje generan por lo menos una señal visual, táctil o audible cuando el elemento magnético se gira a cualquiera de las diversas orientaciones rotacionales predeterminadas.

10

6. El instrumento de conformidad con la reivindicación 5, en donde la pluralidad de orientaciones rotacionales consiste en ocho orientaciones igualmente espaciadas.

15

7. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, en donde la superficie superior incluye una ventana para observar por lo menos la única marca.

8. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, que además comprende un seguro mecánico con una primera posición en la que el disco puede girar libremente si está sujeto a un campo magnético externo y una segunda posición en la que se evita que el disco gire.

20

9. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, en donde el elemento magnético tiene, esencialmente, forma de disco e incluye una abertura central para recibir el vástago; el vástago y el elemento magnético están asegurados mecánicamente para girar juntos cuando se deslizan acoplados.

5

10. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, en donde el elemento magnético tiene la capacidad de cambiar la configuración de la válvula únicamente cuando el elemento magnético está posicionado a una distancia menor que la distancia del vástago hasta la superficie superior.

10

11. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, en donde el elemento magnético tiene la capacidad de cambiar la configuración de la válvula únicamente cuando el elemento magnético se acopla sobre el vástago.

15

12. El instrumento de conformidad con la reivindicación 4, en donde la forma complementaria comprende una hendidura no circular en la superficie inferior.

13. Un instrumento para leer y cambiar la configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable implantada en un paciente, la válvula tiene una forma física y orientación palpables a través de la piel del paciente; el instrumento comprende:

20

a) una carcasa que tiene una superficie inferior y una superior, la superficie inferior tiene una forma complementaria de la forma palpable para ajustarse en una orientación predeterminada, un vástago que se extiende desde la superficie superior,

el vástago tiene un eje prácticamente perpendicular a la superficie superior, el vástago tiene una longitud a lo largo del eje;

b) un disco por lo menos parcialmente contenido dentro de la carcasa, el disco incluye uno o más imanes y se autoalinea rotacionalmente en una orientación rotacional de la válvula cuando la superficie inferior se posiciona para acoplarse cerca de la forma palpable; y

c) un elemento magnético que se acopla deslizándose sobre el vástago a lo largo del eje, el elemento magnético tiene la capacidad de cambiar la configuración de la válvula cuando se acopla sobre el vástago y se gira alrededor del eje.

14. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, en donde por lo menos el elemento magnético o la carcasa tiene marcas visibles representativas de una configuración de la válvula.

15. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, en donde la superficie superior incluye una ventana para observar la orientación rotacional del disco.

16. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, que además comprende un seguro mecánico con una primera posición en la que el disco puede girar libremente si está sujeto a un campo magnético externo y una segunda posición en la que se evita que el disco gire.

17. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, en donde el elemento magnético tiene, esencialmente, forma de disco e incluye una abertura central para recibir al vástago.

5 18. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, en donde el elemento magnético tiene la capacidad de cambiar la configuración de la válvula únicamente cuando el elemento magnético está colocado a una distancia menor que la distancia del vástago hasta la superficie superior.

10 19. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, en donde el elemento magnético tiene la capacidad de cambiar la configuración de la válvula únicamente cuando el elemento magnético se acopla sobre el vástago.

15 20. El instrumento de conformidad con la reivindicación 13, en donde la forma complementaria comprende una hendidura no circular en la superficie inferior.

21. Un método para leer y cambiar la configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable implantada en un paciente, la válvula tiene una forma física y orientación palpables a través de la piel del paciente; el método comprende:

20 a) proporcionar una primera porción del instrumento que tiene una superficie superior y una superficie inferior, la superficie inferior está adaptada para ajustarse cerca de la forma palpable en el paciente, la primera porción incluye un

indicador magnético para leer la configuración de la válvula, un vástago que se extiende desde la superficie superior, el vástago tiene un eje;

b) posicionar la primera porción para acoplarla cerca de la forma palpable en el paciente, el vástago se extiende en una dirección prácticamente lejos del paciente;

5 c) leer la configuración actual usando el indicador magnético;

d) proporcionar una segunda porción del instrumento, la segunda porción del instrumento se desliza sobre el vástago para retirarla y acoplarla con la primera porción, la segunda porción incluye un imán adaptado para cambiar la configuración de la válvula cuando la segunda porción se gira alrededor del eje;

10 e) deslizar la segunda porción sobre el vástago a lo largo del eje para acoplar la segunda porción con la primera porción; y

f) girar la segunda porción alrededor del eje para cambiar la configuración de la válvula.

15 22. El método de conformidad con la reivindicación 21, que además comprende retirar la segunda porción de la primera porción y leer la configuración de la válvula para verificar un cambio en la configuración de la válvula.

20 23. Un instrumento para leer y cambiar la configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable implantada en un paciente, la válvula tiene una forma física y una orientación palpables a través de la piel del paciente; el instrumento comprende:

a) una primera porción del instrumento que tiene una superficie superior y una superficie inferior, la superficie inferior está adaptada para ajustarla en el paciente

cerca de la forma palpable, la primera porción incluye un indicador magnético para leer la configuración actual de la válvula, un vástago que se extiende desde la superficie superior, el vástago tiene un eje;

- b) una segunda porción del instrumento que se desliza sobre el vástago
5 para retirarla y acoplarla a la primera porción, la segunda porción incluye un imán adaptado para cambiar la configuración de la válvula cuando la segunda porción se gira alrededor del eje, cuando la segunda porción se acopla sobre la primera porción.

24. El instrumento de conformidad con la reivindicación 23, en donde el
10 elemento magnético tiene, esencialmente, forma de disco e incluye una abertura central para recibir el vástago.

25. El instrumento de conformidad con la reivindicación 24, en donde el
vástago y el elemento magnético están mecánicamente asegurados para girar juntos
15 cuando se deslizan acoplados y en donde el vástago se acopla rotacionalmente a la superficie superior.

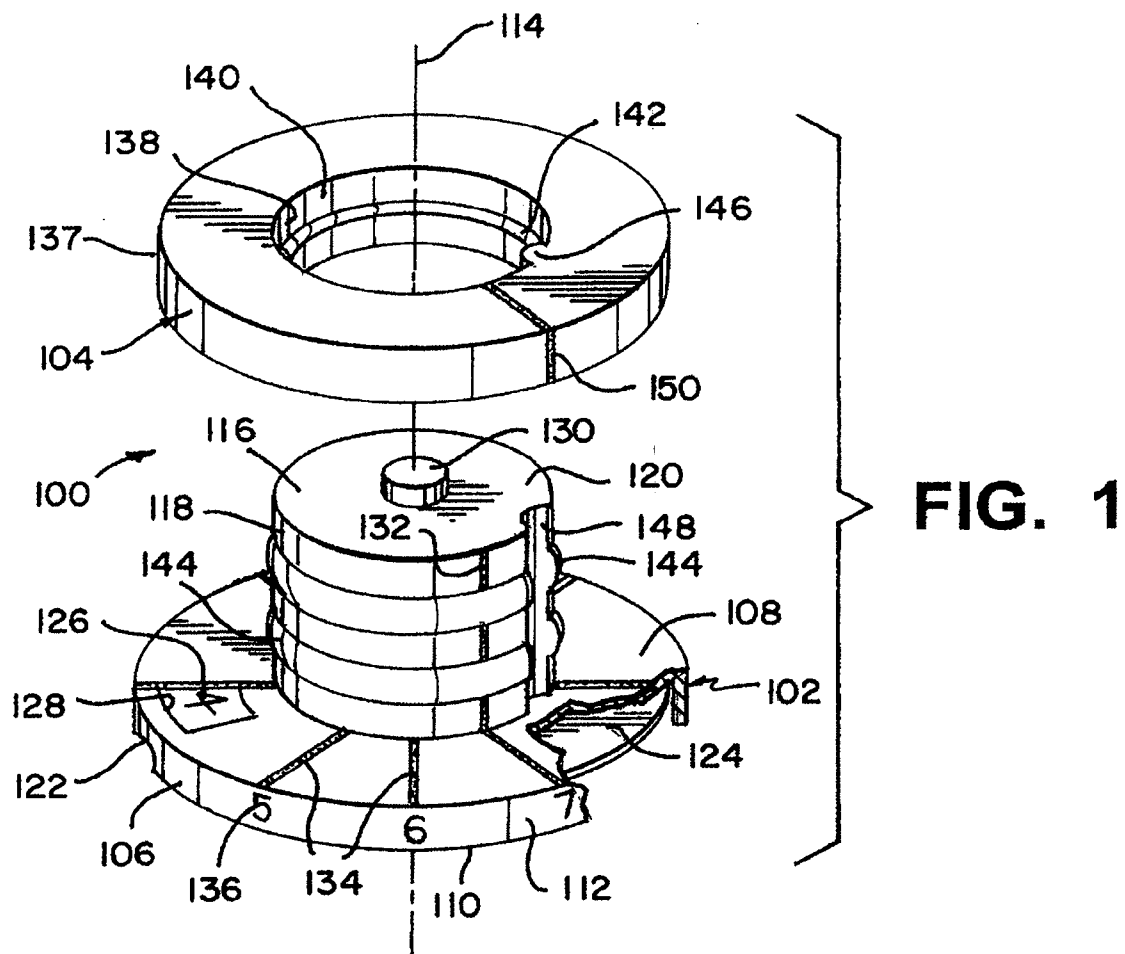
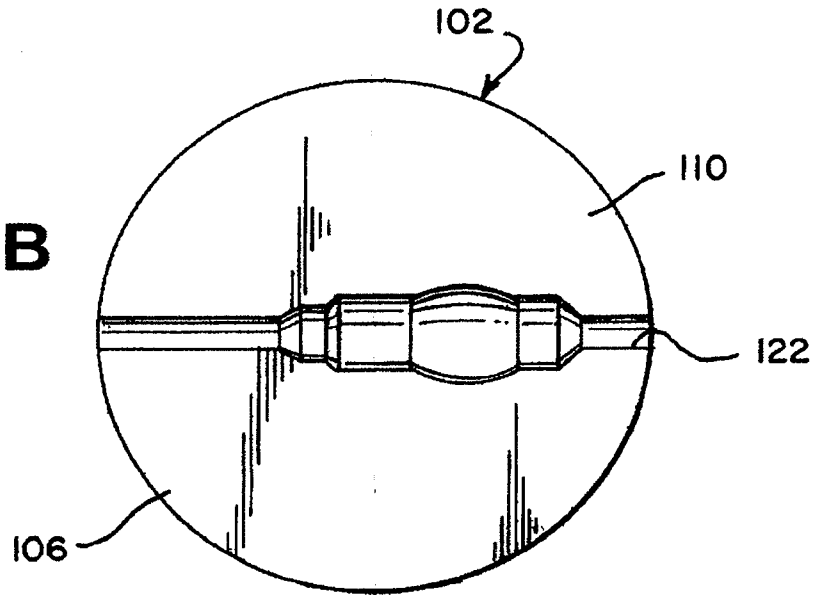
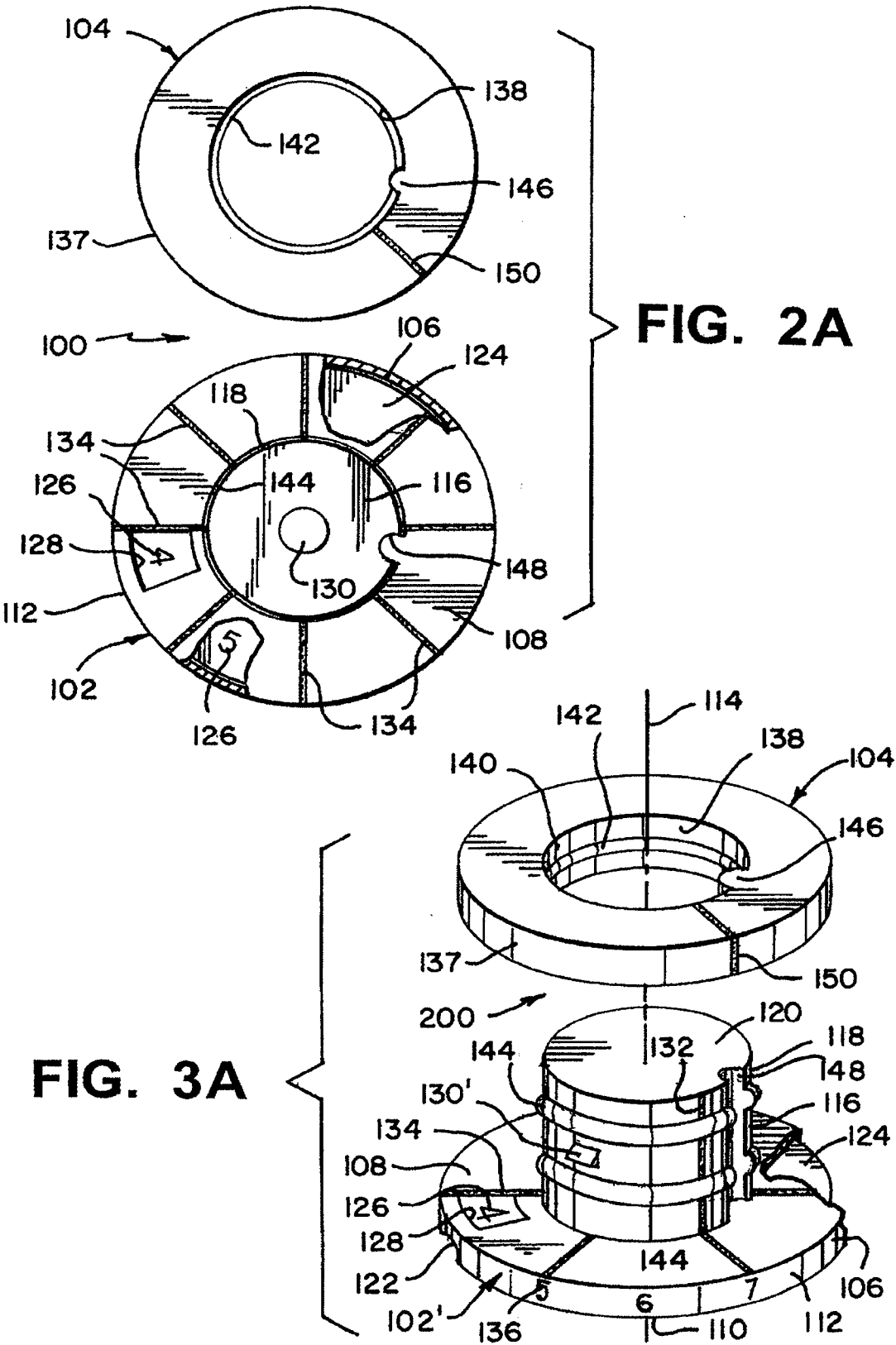


FIG. 2B





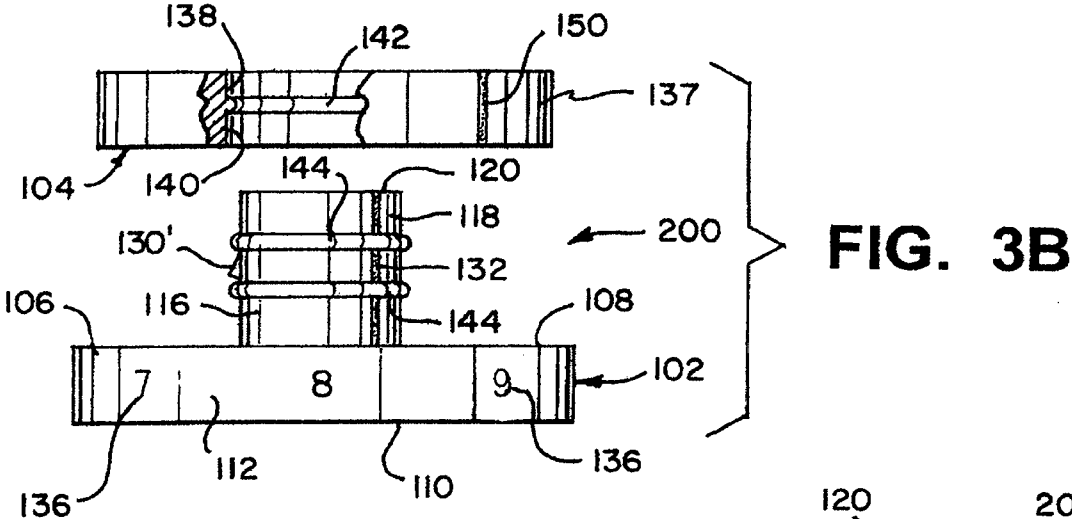
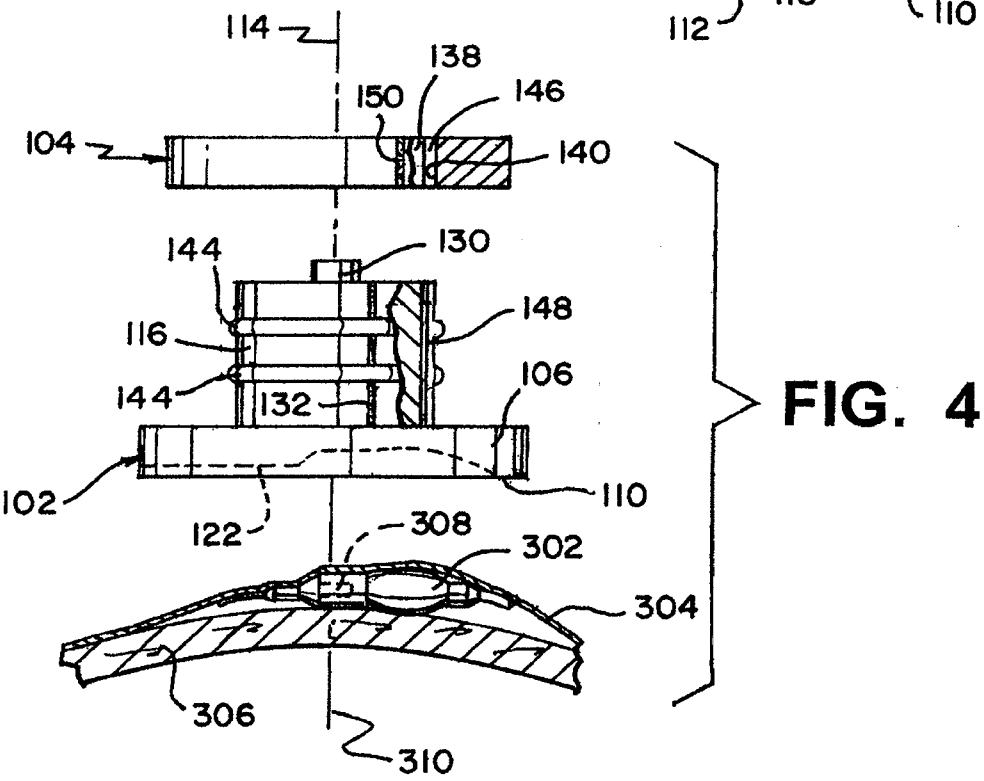
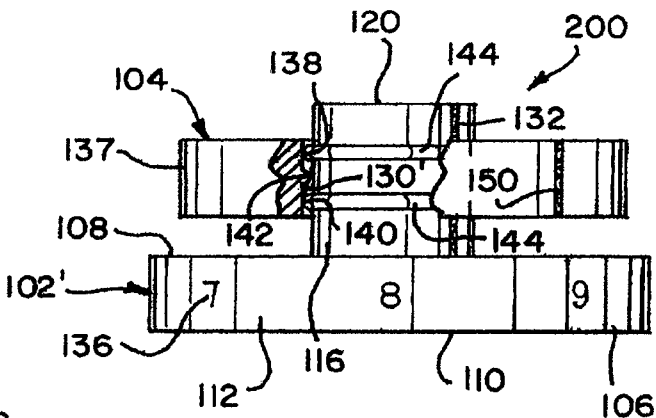


FIG. 3C



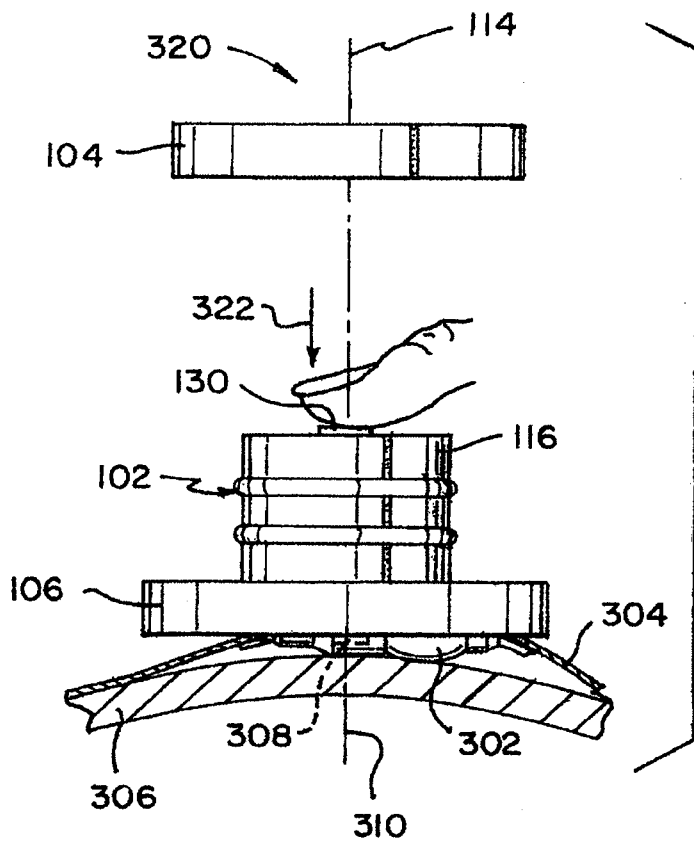


FIG. 5A

FIG. 5B

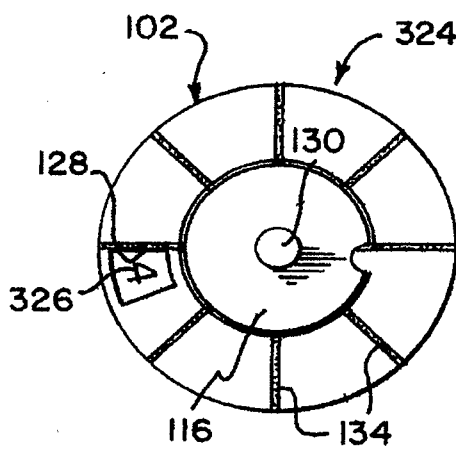
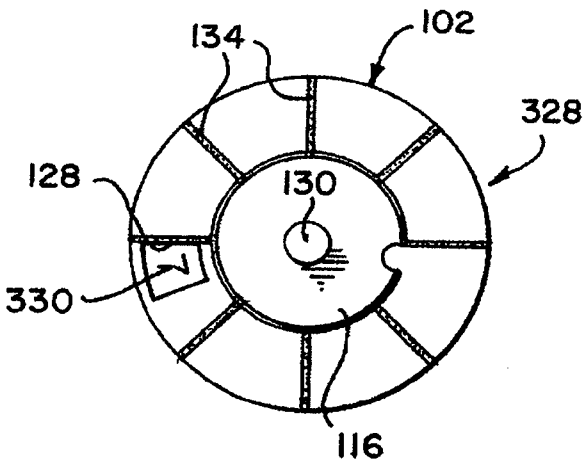


FIG. 5C



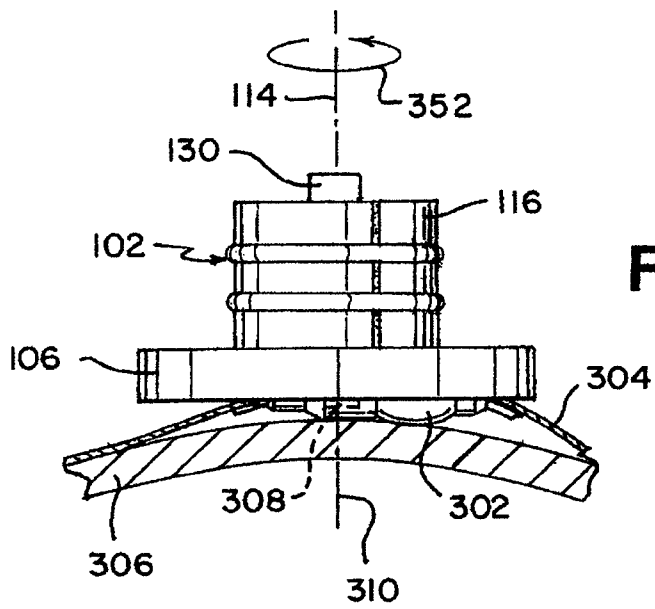


FIG. 6A

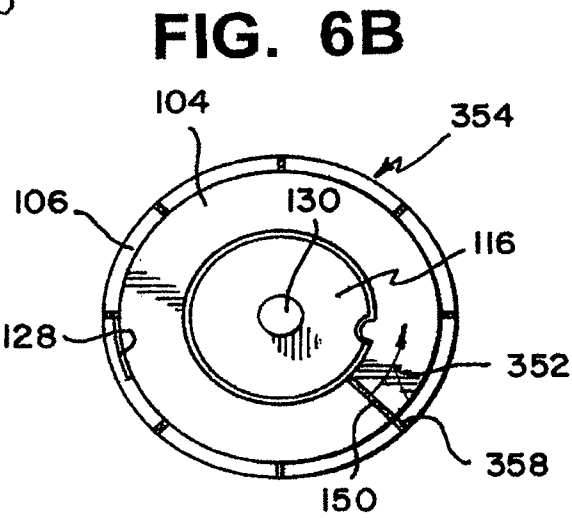


FIG. 6B

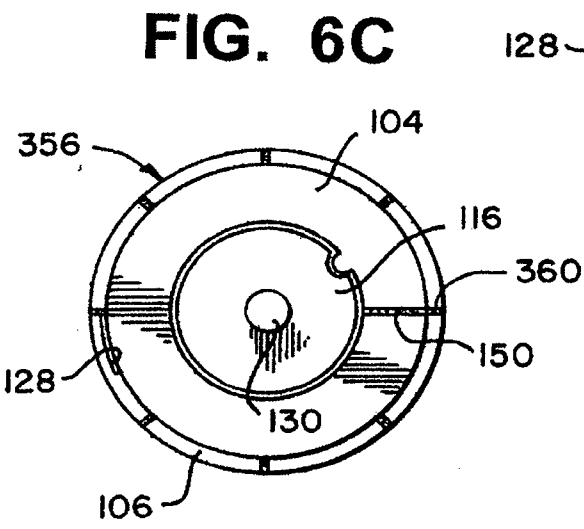


FIG. 6C

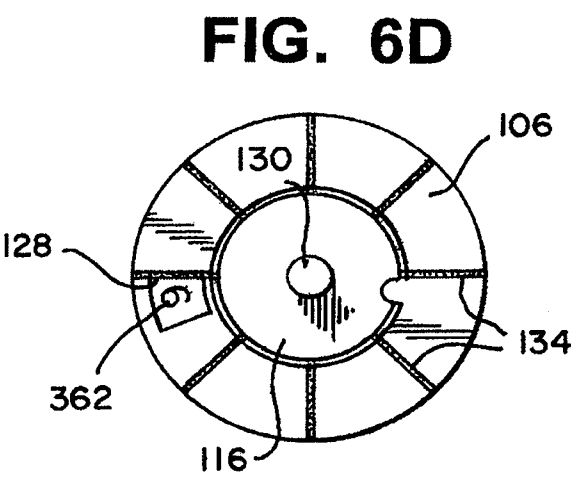


FIG. 6D



No. 10-035215- -00000-0000

Fecha: 2010-03-25 15:14:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 111

PATENTE DE INVENCION

☒

MODELO DE UTILIDAD

☐

Art 33 Decisión 486/00

☒	Indicación que se solicita una patente.		
☒	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud		
☒	Descripción de la invención		
☒	Dibujos de ser estos pertinentes		
☒	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)		
Completa	☐	Incompleta	☐

PATENTE DE INVENCION PCT

☐

MODELO DE UTILIDAD PCT

☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☐	Indicación que se solicita una PCT		
☐	Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)		
☐	Dibujos de ser estos pertinentes		
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)		
Completa	☐	Incompleta	☐

DISEÑO INDUSTRIAL

☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita Diseño industrial		
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud		
☐	Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño		
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas		
Completa	☐	Incompleta	☐

ESQUEMA DE TRAZADO

☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita un esquema de trazado		
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud		
☐	Representación gráfica de un esquema de trazado		
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas		
Completa	☐	Incompleta	☐