

**Industria y Comercio**

**SUPERINTENDENCIA**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-134837-00000-0000

Fecha: 2010-10-29 15:36:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO  
Act. 411 PRESENTACION Folios: 138

**SOLICITUD  
PATENTE DE INVENCION**

**10-134837**

21. EXPEDIENTE N°

54. TÍTULO Instrumentos y Métodos para programar una válvula implantable.

---

---

---

---

---

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL G10 B 3/00

71. SOLICITANTE MEDOS INTERNATIONAL SARL

DOMICILIO Le Locle, Suiza.

74. APODERADO DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

22. BOGOTÁ, D.C. \_\_\_\_\_



No. 10-134837- -00000-0000

Fecha: 2010-10-29 15:36:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO  
Act. 411 PRESENTACION Folios: 138

## FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

### 1 SOLICITUD DE:

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

2

**SOLICITANTE**  
(71)

Nombre: **MEDOS INTERNATIONAL SARL.**

Dirección: Rue Girardet 29, Case Postale,  
2400 Le Locle, Suiza.

Nacionalidad o Domicilio: Le Locle, Suiza  
Lugar de Constitución: Suiza

Teléfono :

Fax:

E-mail:

### 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**

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)

**G10B 3/00**

7 Prioridad

(33) País de Origen

**Estados Unidos de América**

(32) Fecha

**30 de octubre de 2009**

(31) Número de Solicitud

**12/609,715**

SI

☒

NO

☐

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

6 meses

☒

12 meses

☐

18 meses

☐

otros

☐

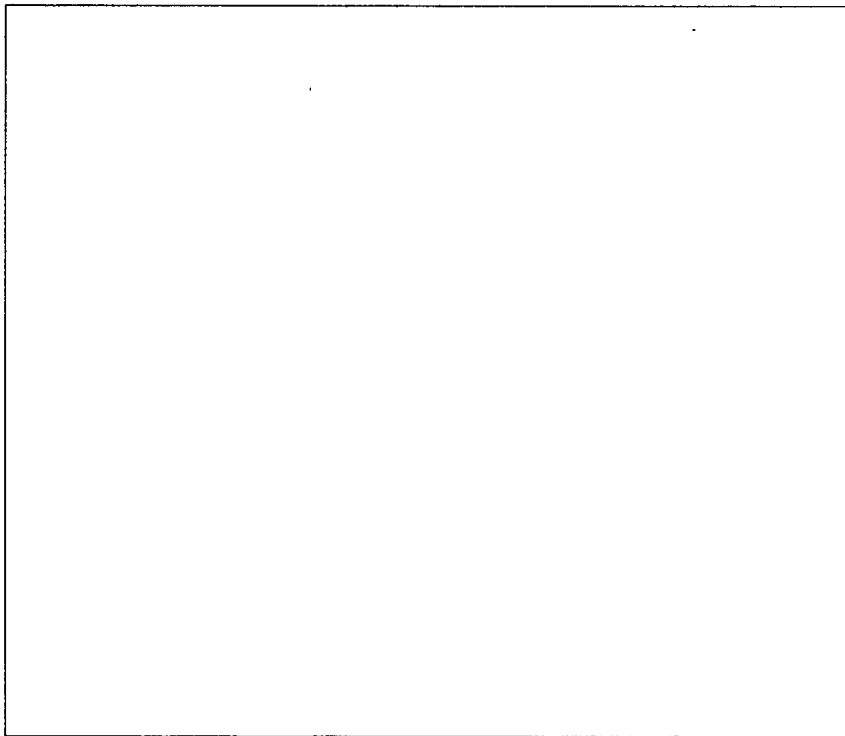
Cual

9 Comprobante de pago No. 10-90.199 // 10-90.318

Fecha **26 de octubre de 2010**

- ☐ 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.

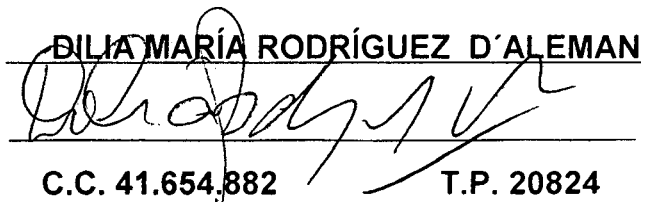
11 FIGURA CARACTERÍSTICA



NOMBRE:

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

FIRMA:



C.C. 41.654.882

T.P. 20824

## ANEXOS

### INVENTORES

1.)

**GIRARDIN, Yves**

(Rue Girardet 29, Case Postale, 2400 Le Locle, Suiza.);

2.)

**LUGINBÜHL, Fabien**

( Rue Girardet 29, Case Postale, 2400 Le Locle, Suiza.);

3.)

**RESIN, Pascal**

( Rue Girardet 29, Case Postale, 2400 Le Locle, Suiza.);

4.)

**PIPOZ, Thierry**

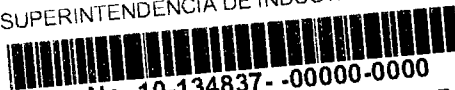
( Rue Girardet 29, Case Postale, 2400 Le Locle, Suiza.);

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 90,199  
FECHA : OCTUBRE 26 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-134837-00000-0000

Fecha: 2010-10-29 15:36:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO  
Act. 411 PRESENTACION Folios: 138

\*\*\*\*\* CONSIGNACION \*\*\*\*\*

| DEPOSITANTE  | TIPO PAGO    | BANCO           | CUENTA    | No. PAGO  | FECHA PGO  | Vr. PAGO      |
|--------------|--------------|-----------------|-----------|-----------|------------|---------------|
| CLARKE MODET | CONSIGNACION | BANCO DE BOGOTA | 062754387 | 389368663 | 25/10/2010 | 96,705,000.00 |

\*\*\*\*\* CONCEPTO \*\*\*\*\*

| CANT. | RENTISTICO  | CONCEPTO                          | TOTAL CONCEPTO |
|-------|-------------|-----------------------------------|----------------|
| 1     | 50005-01-01 | SOLICITUDES                       |                |
| 1     |             | TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN | 554,000.00     |
|       |             | TOTAL :                           | \$ 554,000.00  |

SON: QUINIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. \_\_\_\_\_

3  
P-1703

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 90,318  
FECHA : OCTUBRE 26 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-134837-00000-0000

Fecha: 2010-10-29 15:36:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO  
Act. 411 PRESENTACION Folios: 138

\*\*\*\*\* CONSIGNACION \*\*\*\*\*

| DEPOSITANTE  | TIPO PAGO    | BANCO           | CUENTA    | No. PAGO  | FECHA PGO  | Vr. PAGO      |
|--------------|--------------|-----------------|-----------|-----------|------------|---------------|
| CLARKE MODET | CONSIGNACION | BANCO DE BOGOTA | 062754387 | 389368663 | 25/10/2010 | 96,705,000.00 |

\*\*\*\*\* 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  |

SOM: CIENTO CINCUENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. \_\_\_\_\_

4  
P-2703

## RESUMEN DE LA INVENCIÓN

Se describen instrumentos integrados para leer y ajustar de manera no invasiva una válvula implantable ajustable magnéticamente y métodos de uso. Los instrumentos incluyen la lectura magnética o electrónica de la válvula y el ajuste magnético o  
5 electromagnético de la válvula. Durante el uso, los instrumentos se ubican encima o en contacto con la piel del paciente, cerca de la válvula.

## Instrumentos y Métodos para programar una válvula implantable

### Campo de la Invención

La invención, generalmente, se relaciona con sistemas quirúrgicos implantables de drenaje de fluidos. De manera más específica, la invención se relaciona con

- 5 instrumentos extracorpóreos para leer y configurar válvulas ajustables que se usan para el drenaje de líquido cerebroespinal.

### 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

- 10 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
- 15 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.

- 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
- 25 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 o dentro del peritoneo. En algunos sistemas de derivación, 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 de estas características 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, tal como un programador magnético, para proporcionar un campo magnético que permite 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 que incluye un imán

permanente y potente 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

5 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.

10 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  
15 configuración de la válvula implantable.

#### Breve Descripción de la invención

Por lo tanto, la presente invención proporciona modalidades de instrumentos y métodos unificados para leer externamente y cambiar la configuración de una válvula implantable y ajustable magnéticamente. En varias modalidades, la válvula tiene una  
20 sección transversal externa y un rotor magnético interno. El rotor tiene un eje del rotor alrededor del cual el rotor gira como resultado de un campo magnético aplicado externamente para ajustar la válvula. En algunas válvulas, el campo magnético aplicado también libera un dispositivo de traba en el rotor; la traba funciona como una característica de seguridad para evitar el ajuste accidental de la válvula.

Un aspecto de la presente invención es la integración de las funciones de lectura y ajuste de la válvula en un solo instrumento o en una base que puede colocarse en el cuerpo del paciente para leer la válvula seguido de la colocación de un imán en la base para ajustar la válvula. Otro aspecto de diversas modalidades de la invención es un instrumento que tiene

5 una cavidad biselada que permite colocar el instrumento en o encima de la piel del paciente sobre la válvula implantada. La cavidad biselada tiene una sección transversal interna que puede acoplarse de manera complementaria a la sección transversal externa de la válvula, de modo que el instrumento pueda colocarse fácilmente en un lugar específico del cuerpo del paciente con respecto a la válvula y en una orientación rotacional alrededor de un eje de

10 rotación del instrumento para asegurar al paciente una lectura precisa y ajustes seguros. Por lo tanto, la colocación del instrumento usando la cavidad biselada también permite la alineación entre el eje del rotor y el eje del instrumento. En otras modalidades, el instrumento no contiene la cavidad biselada y, en lugar de ello, se proporcionan otras marcas de orientación para ayudar al usuario a colocar el instrumento por encima de la

15 válvula.

El imán usado para ajustar la válvula puede ser un imán permanente o un electroimán que puede rotar alrededor del eje para efectuar el ajuste. En las modalidades que incluyen electroimanes para ajustar la válvula es necesario activar el electroimán para realizar un ajuste de válvula y desactivarlo cuando no está en uso, mientras que las modalidades que

20 incluyen imanes permanentes para ajustar la válvula también incluyen un blindaje magnético o un medio para alejar el imán de la válvula hasta una distancia adecuada entre ajustes para evitar que se produzca un ajuste accidental. En algunas modalidades, un muelle inclina el imán permanente alejándolo de la válvula de modo que empuje el instrumento hacia la válvula para acercar el imán hasta la distancia necesaria para ajustar la

25 válvula.

Otro aspecto de las modalidades de la presente invención es un instrumento que incluye una guía magnética para acoplar magnéticamente un imán de ajuste o un dispositivo sensor de campo magnético más cerca del rotor. La guía magnética permite usar imanes relativamente débiles para ajustar la válvula y mejora la

5 sensibilidad y precisión de lectura de la válvula. En algunas modalidades se proporciona una perilla rotativa que hace girar al imán y, de ese modo, ajusta la válvula, mientras que en otras, el ajuste se realiza por medio de un botón a presión que proporciona una rotación gradual del imán de ajuste cada vez que el botón se presiona. Para que el imán rote también se puede usar un motor u otro dispositivo  
10 rotativo motorizado.

En otro aspecto de la presente invención un imán de ajuste se combina con un dispositivo de lectura de la válvula en un solo instrumento. En varias modalidades, el dispositivo de lectura es un dispositivo magnético similar a una brújula o un sensor magnético activado electrónicamente, tal como un sensor de efecto Hall. Las

15 modalidades activadas electrónicamente pueden incluir lecturas electrónicas de cualquier tipo para reportar la configuración actual de la válvula o para guiar un ajuste. Las modalidades activadas electrónicamente pueden incluir cualquier tipo de fuente de energía eléctrica que incluye baterías y capacitores que se pueden reemplazar o recargar por métodos conocidos.

20 Otro aspecto de la presente invención incluye un instrumento alargado que tiene un extremo para leer la válvula y otro extremo para ajustarla. En otra modalidad se utiliza un solo imán para leer y ajustar la válvula en donde el imán tiene una posición próxima a la válvula para realizar el ajuste y una posición apartada en la cual el imán está libre para rotar y funcionar como un dispositivo similar a una brújula. Las modalidades de la  
25 invención tienen una sección transversal generalmente cilíndrica, pero se puede usar cualquier forma que soporte el ajuste rotacional de la válvula.

Otro aspecto de la presente invención es un método para leer y ajustar una válvula legible magnéticamente desde una configuración actual hasta una configuración deseada usando una herramienta integrada de la presente invención. Una modalidad del método incluye la colocación del instrumento, configurado para la lectura, cerca de la válvula y alineado con el rotor. Generalmente, el instrumento se coloca en o por encima de la piel del paciente. Se lee la configuración actual de la válvula y se pasa al modo de ajuste del instrumento, en donde se aplica un campo magnético de un imán permanente o un electroimán al rotor. Luego, el imán se hace girar y el rotor rastrea la rotación del imán para ajustar la válvula.

#### 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. 1a ilustra esquemáticamente una vista en sección transversal de una modalidad ilustrativa de un instrumento integrado activado electrónicamente de la presente invención para leer y ajustar una válvula implantable.

La Figura. 1b y la Figura 1c son vistas superior e inferior, respectivamente, de la modalidad ilustrada en la Figura 1a

Las Figuras 2a-2d representan una modalidad ilustrativa de un método de ajuste de la válvula de la presente invención por medio del instrumento integrado de las Figuras 1a-1c.

Las Figuras 3a-3f ilustran esquemáticamente una modalidad ilustrativa de un instrumento integrado de dos extremos y método de la presente invención para leer y ajustar una válvula ajustable magnéticamente.

Las Figuras 4a y 4b ilustran esquemáticamente vistas en sección transversal de una modalidad ilustrativa implementada mecánicamente del instrumento de dos extremos de las Figuras 3a-3f.

Las Figuras 5a y 5b ilustran vistas parciales en perspectiva y en recorte del extremo de  
5 lectura de una modalidad del instrumento representado en las Figuras 4a y 4b.

Las Figuras 6a y 6b ilustran esquemáticamente, en forma respectiva, las vistas exterior y en sección transversal de una modalidad implementada electrónicamente representativa de un instrumento integrado de dos extremos de la presente invención.

Las Figuras 7a-7d ilustran esquemáticamente una modalidad ilustrativa de un método  
10 para leer y ajustar una válvula ajustable magnéticamente por medio del instrumento de dos extremos de las Figuras 6a y 6b.

Las Figuras 8a y 8b ilustran esquemáticamente una modalidad ilustrativa de un instrumento integrado de función unificada de la presente invención para leer y ajustar una válvula ajustable magnéticamente, en una vista en perspectiva externa y en una  
15 vista de fondo, respectivamente.

Las Figuras 9a-9c ilustran esquemáticamente una vista en bloque funcional en sección transversal del instrumento de las Figuras 8a y 8b y un método ilustrativo para leer y ajustar una válvula ajustable magnéticamente.

La Figura. 10 ilustra esquemáticamente una modalidad ilustrativa de un componente  
20 de tambor magnético de instrumentos del tipo ilustrado en las Figuras 8-9c.

La Figura. 11 ilustra una vista en despiece de los componentes internos de una modalidad ilustrativa de instrumentos del tipo ilustrado en las Figuras 8-9c.

Las Figuras 12 y 13 ilustran ensambles parciales de los componentes ilustrados en la Figura 11.

Las Figuras 14a-14d ilustran detalles de una etapa de ajuste rotacional gradual usando instrumentos del tipo ilustrado en las Figuras 8a-13

Las Figuras 15a y 15b ilustran esquemáticamente en vistas en sección transversal una modalidad ilustrativa de un instrumento de dos partes de la presente invención para  
5 leer y ajustar una válvula magnéticamente ajustable.

La Figura. 16 ilustra esquemáticamente una vista superior del instrumento de dos partes ilustrado en las Figuras 15a-15b.

## Descripción Detallada de la Invención

Los métodos e instrumentos integrados de la presente invención permiten a un médico leer y cambiar consecuentemente y de forma fiable una configuración (de ajuste) de una válvula implantable, configurable magnéticamente (válvula) desde una

5 configuración actual hasta una configuración deseada usando instrumentos integrados de ajuste y lectura. En una modalidad ilustrativa, la válvula se usa para controlar, por medio de su configuración, el flujo de drenaje del LCE o la presión en un paciente con hidrocefalia. La válvula se implanta debajo del cuero cabelludo del paciente o de otra porción de la piel del paciente y puede ajustarse desde afuera (por encima) de la piel  
10 del paciente.

Otros instrumentos y métodos de lectura y ajuste extracorpóreos de una válvula para hidrocefalia se describen en la solicitud de patente de los EE. UU. copendiente núm. 12/415,590 titulada "Tools and Methods for Programming an Implantable Valve" incorporada en la presente como referencia en su totalidad. Dentro del alcance de la  
15 presente invención se pueden usar características de las diversas modalidades descritas en la presente en cualquier combinación para construir instrumentos integrados y métodos adicionales para leer y ajustar una válvula implantable.

Las válvulas para hidrocefalia que se leen y ajustan por medio de los instrumentos y métodos de la presente invención comprenden un rotor magnético, cuya orientación  
20 respecto del eje del rotor es indicativa y se usa para modificar la configuración actual de la válvula. Un campo magnético aplicado externamente puede usarse para rotar el rotor alrededor del eje con el fin de ajustar la válvula hasta la configuración deseada. Además, algunas válvulas para hidrocefalia incluyen un elemento de traba para evitar que campos magnéticos desviados ajusten la válvula accidentalmente, de modo que el  
25 ajuste de la válvula se produzca por la aplicación de un campo magnético a lo largo del eje del rotor que destraba la válvula antes de que el rotor gire alrededor de su eje.



En los instrumentos y métodos de la presente invención se puede incorporar cualquier medio no invasivo para aplicar un campo magnético con el fin de ajustar la válvula o detectar la orientación del rotor para leer la válvula. En algunas modalidades, el campo magnético aplicado externamente para ajustar la válvula se proporciona por medio de uno o más imanes permanentes que pueden orientarse físicamente respecto del eje del rotor. En otras modalidades, el campo magnético aplicado externamente para ajustar la válvula se proporciona por medio de uno o más electroimanes que tienen un campo magnético que puede orientarse electrónica o físicamente respecto del eje del rotor.

10 La lectura de la configuración actual de la válvula se realiza por medio de la detección de la orientación rotacional del rotor magnético alrededor del eje del rotor. En algunas modalidades, la detección de la orientación rotacional se realiza por medio de un dispositivo mecánico que responde magnéticamente, tal como un dispositivo magnético similar a una brújula. En otras modalidades, la orientación rotacional se detecta por medio de uno o más sensores de efecto Hall, dispositivos electrónicos de estado sólido capaces de medir un campo magnético.

En otras modalidades, la orientación rotacional se detecta por medio de la comunicación electromagnética con dispositivos tales como dispositivos microelectrónicos de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés) que pueden incorporarse en la válvula y responder a una señal de radiofrecuencia (RF) aplicada externamente para reportar su ubicación y/u orientación. Algunas modalidades que incluyen componentes electrónicos también tienen un visor electrónico en el cual se puede mostrar la configuración actual de la válvula, la notificación de que se completó un ajuste de la válvula u otro aspecto del estado del instrumento. Además, varias modalidades incluyen componentes ferromagnéticos para

25

proteger los componentes sensibles de un campo magnético y/o guiar un campo magnético a un lugar deseado.

Específicamente con referencia a las figuras, la Figura 1a ilustra esquemáticamente, en una vista en corte transversal, una modalidad de un instrumento integrado activado electrónicamente 100 de la presente invención para leer y ajustar una válvula ajustable magnéticamente 102 implantada debajo de la piel de un paciente 104. La válvula 102 incluye un rotor magnético 106 que tiene un eje del rotor 108 alrededor del cual el rotor 106 puede rotar cuando se aplica un campo magnético para ajustar la válvula 102. En una modalidad, la válvula 102 tiene una pluralidad de configuraciones predeterminadas que corresponden a una pluralidad de orientaciones rotacionales predeterminadas del rotor 106 alrededor del eje del rotor 108. En una modalidad, la pluralidad de configuraciones comprende ocho configuraciones.

Se comprenderá que la válvula 102 puede ser cualquier válvula implantable configurable magnéticamente que comprende un rotor que puede rotar magnéticamente, y que también incluye válvulas que se pueden destrabar magnéticamente. En una modalidad, la válvula 102 se destraba para que rote alrededor del eje del rotor 108 por medio del desplazamiento del rotor a lo largo del eje del rotor 108; el desplazamiento se produce debido a la aplicación de un campo magnético de atracción a lo largo del eje del rotor 108. En otra modalidad, el campo magnético de atracción y el campo magnético para rotación del rotor alrededor del eje del rotor se proporcionan por medio de una sola fuente magnética que puede ser un imán permanente o un electroimán.

Se observa que el instrumento integrado 100 comprende una cubierta externa sustancialmente cilíndrica 110 que tiene un extremo superior 112, un extremo inferior 114 y un eje longitudinal del instrumento 116 que se extiende entre ellos. Debería notarse que para ésta y para otras diversas modalidades ilustrativas de instrumentos descritas en la presente, el término “sustancialmente cilíndrica” se usa de manera

ilustrativa y está previsto para incluir cualquier sección transversal externa, por ejemplo, otra sección transversal geométrica que no comprende características que interfieren funcionalmente con el instrumento.

Se observa una perilla 118 que se extiende longitudinalmente desde el extremo superior 112 de la cubierta 110. La perilla 118 puede rotar alrededor del eje del instrumento 116 con respecto a la cubierta 110, y se observa que comprende una pluralidad de marcas de posición de rotación 120 con referencia a una marca de referencia 122 en una superficie 124 de la cubierta 110. En una modalidad alternativa, la marca de referencia está en una superficie de la perilla 118 y la pluralidad de marcas de posición rotacional está en una superficie de la cubierta 110.

En una modalidad, la perilla 118 comprende ocho marcas de posición rotacional 120 que corresponden a ocho configuraciones disponibles de la válvula 102. Se observa que la cubierta 110 comprende una porción central sustancialmente tubular 126 alrededor del eje del instrumento 116 y una porción inferior 128 que incluye una cavidad biselada 130. La Figura 1b y la Figura 1c ilustran esquemáticamente vistas externas de la parte superior 132 y el fondo 134, respectivamente, del instrumento integrado 100.

La cavidad biselada 130 se adapta para acoplarse de manera complementaria a la válvula 102, preferentemente, tal como se palpa a través de la piel del paciente 104. En la presente se usa el término “biselado” para indicar que la cavidad biselada 130 tiene una sección transversal no circular que se puede posicionar para acoplarse en la piel 104 encima de la válvula implantada 102, únicamente en una posición predeterminada sobre la piel 104 y en una orientación rotacional única de la cubierta 110 respecto del eje del instrumento 116. Por consiguiente, la colocación de la cubierta 110 encima de la válvula 102 alinea el eje del instrumento 116 con el eje del rotor 108. En una modalidad, la forma que se puede palpar coincide ampliamente con una forma fabricada de la válvula 102, que

puede ser cualquiera de las distintas formas, dependiendo del diseño y la función específica de la válvula 102.

En otra modalidad, la orientación rotacional de la cubierta 110 respecto del eje del instrumento 116 se indica por medio de una o más marcas de orientación 132 sobre una superficie externa 134 de la porción inferior 128 de la cubierta 110. En otra  
5 modalidad (no ilustrada), la cavidad biselada 130 no está presente en la cubierta 110 y la o las marcas de orientación 132 constituyen la guía principal para orientar la cubierta 110 sobre la piel del paciente 104.

Se observa que la perilla 118 está conectada mecánicamente a un ensamble de lectura y  
10 ajuste 136 ubicado de manera que pueda rotar dentro de la cubierta 110, de modo que al girar la perilla 118 alrededor del eje del instrumento 116 con respecto a la cubierta 110, todo el ensamble de lectura y ajuste 136 rota junto con ella por medio de un acoplamiento mecánico 138. El ensamble de lectura y ajuste 136 comprende un electroimán 140 que tiene un núcleo 142, una guía magnética 144 que se extiende desde el núcleo 142 hacia  
15 el extremo inferior 114 y una fuente de energía eléctrica 146 que puede suministrar energía eléctrica al electroimán 140 por medio de una unidad electrónica de control 148. En una modalidad, la fuente de energía 146 es una batería eléctrica. En una modalidad, la guía magnética 144 comprende un material ferromagnético. En otra modalidad, la fuente de energía 146 es un ultracapacitor. En otra modalidad, la fuente de energía 146 puede  
20 recargarse inductivamente por medio de un cargador (no se ilustra) externo al instrumento integrado 100 usando métodos conocidos para cargas inductivas.

El ensamble de lectura y ajuste 136 también comprende uno o más sensores de efecto Hall 150 montados cerca del electroimán 140. En otra modalidad, el ensamble de lectura y ajuste 136 comprende uno o más sensores magnéticos de otro tipo. El o los  
25 sensores de efecto Hall 150 se acoplan por medio de la unidad electrónica de control 148 a un indicador electroaccionado 152 ubicado en una superficie externa del

instrumento integrado 100. En varias modalidades, el indicador 152 es un emisor de luz o un emisor de sonido cuando se energiza eléctricamente. En una modalidad, el indicador 152 es un diodo emisor de luz ubicado en la perilla 118. En otra modalidad, el o los sensores de efecto Hall están montados en la guía magnética 144.

- 5 Un interruptor de alimentación 154 para prender y apagar la unidad electrónica de control y un interruptor de activación 156 para prender y apagar el electroimán 140 están conectados eléctricamente al ensamble de lectura y ajuste 136. En una modalidad, uno o ambos interruptores 154, 156 están montados en la cubierta 110. En otra modalidad, uno o ambos interruptores están montados en la perilla 118. En una
- 10 modalidad, el interruptor de activación 156 es un interruptor de contacto momentáneo que, cuando se libera, apaga el electroimán 140.

- Con el instrumento integrado 100 ubicado sobre la válvula 102, el interruptor de alimentación 154 prendido y el interruptor de activación 156 apagado, el o los sensores de efecto Hall 150 y una parte asociada de la unidad de control 148 actúan para
- 15 detectar el campo magnético del rotor 106 por medio de la guía magnética 144, y esto mejora el acoplamiento magnético entre el rotor 106 y el o los sensores de efecto Hall 150. El campo magnético detectado depende de la orientación rotacional de la perilla 118 a través de la orientación correspondiente del ensamble de lectura y ajuste 136.

- Una modalidad ilustrativa de un método para usar el instrumento integrado 100 para
- 20 leer y ajustar la válvula magnética 102 se ilustra esquemáticamente en las Figuras 2a-2d. Para fines ilustrativos, en las Figuras 2a-2d se muestra la marca de referencia 122 en una posición rotada sobre la cubierta 110 diferente a la que se ilustra en las Figuras 1a-1c. En la modalidad ilustrada, el indicador 152 es un diodo emisor de luz. Las Figuras 2a-2d son vistas externas en las cuales no se muestran los componentes
  - 25 internos del instrumento integrado 100.

Como se ilustra en la Figura 2a, el instrumento integrado 100 ubicado de manera que se acopla sobre la válvula 102 se prende usando el interruptor de alimentación 154. Después se gira la perilla 118 hasta que el o los sensores de efecto Hall 150 detectan la orientación del rotor 106, en cuya rotación, ilustrada como posición “2” alineada con la marca de referencia 122 en la Figura 2b, el indicador 152 se ilumina para reportar al usuario la configuración actual de la válvula. Con referencia a la Figura 2c, el interruptor de activación 156 se activa y se mantiene para destrabar el rotor 106. Después, la perilla 118 se hace rotar hasta la configuración deseada y el rotor 106 rastrea la rotación del electroimán 140.

La guía magnética 144 proporciona un acoplamiento mejorado entre los campos del electroimán 140 y el rotor 106 para minimizar la energía necesaria para que el electroimán se destrabe y el rotor 106 gire. En una modalidad, el indicador 152 se mantiene activo mientras el electroimán 140 está activado. En otra modalidad, la activación del electroimán 140 se muestra al usuario como un cambio en la salida del indicador 152. Una vez que se alcanzó la configuración deseada, ilustrada en la Figura 2d como la posición “4”, el interruptor de activación 156 se libera para apagar el electroimán 140 y el interruptor de alimentación 154 se apaga para completar el procedimiento de ajuste. En una modalidad, la unidad de control 148 apaga automáticamente el interruptor de alimentación 154 después de un periodo de desuso predeterminado para conservar la energía almacenada por la fuente de energía eléctrica 146.

El instrumento integrado activado electrónicamente 100 tiene varias desventajas. Como instrumento unitario, no hay componentes separables que podrían colocarse inadecuadamente o separarse accidentalmente del instrumento. Además, la válvula implantada se lee y ajusta sin mover el instrumento con respecto al cuerpo del paciente una vez que está colocado sobre la válvula y de ese modo mejora la

comodidad para el paciente y se reduce la probabilidad de error del operador con respecto al uso de instrumentos múltiples o el reposicionamiento de un instrumento durante el procedimiento. El uso de un electroimán que se puede prender y apagar cuando es necesario previene el ajuste accidental de la válvula, mientras que un imán permanente potente usado para ajustar la válvula se debe orientar con cuidado y/o proteger magnéticamente a medida que se aproxima a la válvula para reducir la probabilidad de un ajuste accidental. Además, el acoplamiento del electroimán a la válvula por medio de una guía magnética minimiza los requerimientos de energía eléctrica del electroimán. Además, cuando se usa una sola guía magnética para mejorar el acoplamiento magnético del sensor y el electroimán al rotor de la válvula se proporciona una base para la construcción de un instrumento integrado firmemente y altamente funcional.

Otra ventaja es que el uso de los sensores de efecto Hall u otro tipo de sensor electrónico para determinar la configuración actual de la válvula hace que la orientación del instrumento sea completamente independiente con respecto al campo gravitatorio de la Tierra, de modo que puede usarse en cualquier orientación. El uso de un sensor de efecto Hall, que no tiene partes móviles, también es ventajoso con respecto al uso de la detección magnética por medio de un imán permanente débil, tal como una aguja de brújula relativamente frágil físicamente, que también tiene una magnetización que potencialmente puede modificarse por la influencia de un campo magnético fuerte, tal como el campo magnético usado para ajustar la válvula.

Las Figuras 3a-3f ilustran esquemáticamente una modalidad de un instrumento integrado de dos extremos 200 y del método para leer y ajustar la válvula ajustable magnéticamente 102 implantada debajo de la piel del paciente 104. Con referencia a la Figura 3a, el instrumento de dos extremos 200 comprende un cuerpo sustancialmente cilíndrico 202 que tiene un extremo de lectura 204, un extremo de ajuste 206 y un eje

del instrumento 208 entre ellos. Para leer la válvula 102, un usuario del instrumento de dos extremos 200 alinea el extremo de lectura 204 a la válvula 102 en una orientación de lectura, como se ilustra en las Figuras 3a-3c. Para ajustar la válvula 102, el usuario invierte el instrumento de dos extremos 200, extremo sobre extremo, para alinear el extremo de ajuste 206 con la válvula 102, como se ilustra en las Figuras 3d-3f. En una modalidad, el extremo de lectura 204 y el extremo de ajuste 206 se usan independientemente entre sí para leer y ajustar la válvula 102, respectivamente. En otra modalidad, la lectura de la configuración actual de la válvula con el extremo de lectura 204 programa el extremo de ajuste 206 a la lectura actual de la válvula 102.

10 Con referencia a las Figuras 3a-3c, se observa que el extremo de lectura 204 comprende una o más marcas de orientación de lectura 210 para orientar rotacionalmente el instrumento de dos extremos 200 alrededor del eje del instrumento 208 con respecto a la válvula 102, antes de leer la válvula 102. También se observa que el extremo de lectura 204 comprende un botón de lectura 212 y un visor 214 para  
15 mostrar la configuración actual de la válvula 102. En una modalidad, el botón de lectura 212 es un interruptor eléctrico que prende un circuito electrónico dentro del instrumento de dos extremos 200 y, de ese modo, activa un conjunto de sensores de efecto Hall montado cerca del extremo de lectura 204. Los sensores de efecto Hall se usan para leer la orientación rotacional del rotor 106 alrededor del eje del rotor 116 y la lectura se  
20 reporta en el visor 214. En una modalidad, el conjunto de sensores de efecto Hall es un conjunto circunferencial que detecta la orientación del rotor 106 sin necesidad de hacer rotar el instrumento de dos extremos 200 alrededor del eje del instrumento 208. En una modalidad, la cantidad de sensores de efecto Hall es igual a la cantidad de parámetros de válvula disponibles en la válvula 102. En otra modalidad, para detectar el campo  
25 magnético del rotor 106 para leer la válvula 102 se usa otro tipo de sensor de campo magnético.



En otra modalidad, el botón de lectura 212 es un dispositivo de desbloqueo mecánico que cuando se activa permite que un detector magnético similar a una brújula montado dentro del extremo de lectura 204 rote libremente alrededor del eje del instrumento 208 en respuesta al campo magnético del rotor 106. En esta modalidad, cuando el botón de

5 lectura 212 se desactiva, se retiene la lectura actual de la válvula 102 que se mantiene visible en el visor 214. En una modalidad, el detector similar a una brújula comprende una pluralidad de marcas indicadoras 216 de las cuales solamente puede verse una por vez en el visor 214. En una modalidad, la pluralidad de marcas circunferenciales 216 comprende ocho marcas que corresponden a ocho parámetros disponibles de la válvula

10 102.

Con referencia ahora a las Figuras 3d-3f, se observa que el extremo de ajuste 206 comprende un casquillo 218 alrededor del cuerpo 202; el casquillo 218 tiene un extremo de terminación 220 que se extiende longitudinalmente más allá del cuerpo 202 opuesto al extremo de lectura 204. El casquillo 218 comprende una o más marcas

15 de orientación del ajustador 222 para alinear rotacionalmente el instrumento de dos extremos 200 encima de la válvula 102 en base a la guía proporcionada por el perfil físico de la válvula 102 que se ve o palpa a través de la piel del paciente 104. En otra modalidad, el extremo de terminación 220 comprende una cavidad biselada cuya forma y función son similares a las de la cavidad biselada 130 del instrumento

20 integrado 100. Se observa que la superficie del cuerpo 202 longitudinalmente adyacente al casquillo 218 comprende una pluralidad de marcas de posición rotacional 224. En una modalidad, la pluralidad de marcas de posición rotacional 224 comprende ocho marcas que corresponden a ocho configuraciones disponibles de la válvula 102.

El casquillo 218 puede rotar alrededor del eje del instrumento 208 con respecto al cuerpo

25 202. Alternativamente, se puede rotar el cuerpo 202 alrededor del eje del instrumento 208 dentro del casquillo 218 para seleccionar una pluralidad de marcas de posición rotacional

224 con referencia a una de las marcas de orientación del ajustador 222. El casquillo 218 también tiene un muelle axial con respecto al cuerpo 202, de modo que al presionar el instrumento de dos extremos 200 contra la piel 104, como se ilustra en las Figuras 3e y 3f, el cuerpo 202 se desliza longitudinalmente en el casquillo 218 y, en consecuencia, se reduce la longitud total del instrumento de dos extremos 200.

Las Figuras 4a y 4b ilustran esquemáticamente vistas en sección transversal de una modalidad ilustrativa implementada mecánicamente del instrumento de dos extremos 200. Con referencia al extremo de lectura 204 que también se ilustra en vistas parciales en perspectiva y en recorte en las Figuras 5a y 5b, se observa que el instrumento de dos extremos 200 comprende un dispositivo magnético similar a una brújula 226 acoplado mecánicamente a un anillo indicador 228 que comprende la pluralidad de marcas circunferenciales 230. En una modalidad, solamente una pluralidad de marcas 230 por vez, que corresponde a la orientación actual del dispositivo similar a una brújula 226, puede verse en el visor 214 (como se ilustra en las Figuras 3a-3f). Cuando el botón de lectura 212 está presionado, como se ilustra en las Figuras 4a y 5b, el dispositivo similar a una brújula 226 está libre para rotar alrededor del eje del instrumento 208 en respuesta a un campo magnético externo, al igual que cuando el extremo de lectura 204 se acerca y se alinea con el eje del rotor 116, como se ilustra en las Figuras 3a-3c. Cuando el botón de lectura 212 se libera (desactiva), como se ilustra en las Figuras 4b y 5a, se engrana un freno mecánico 232 para evitar que el dispositivo similar a una brújula 226 rote alrededor del eje del instrumento 208.

Con referencia al extremo de ajuste 206 ilustrado en las Figuras 4a y 4b, uno o más imanes 234 están fijados internamente al cuerpo 202 y, cuando se acercan a la válvula 102, atraen al rotor 106 para ajustar la válvula 102. Como se ilustra en la Figura 4a, se observa que uno o más imanes 234 están alejados del extremo de terminación 220. En

una modalidad se coloca un blindaje magnético 236 entre el o los imanes 234 y el dispositivo similar a una brújula 226 en el extremo de lectura 204 para proteger al dispositivo similar a una brújula 226 del campo magnético de los imanes 234. En otra modalidad, el blindaje magnético 236 se fabrica de un material ferromagnético.

- 5 El o los imanes 234 en la posición alejada ilustrada en la Figura 4a están a una distancia suficiente del extremo de terminación 220 de modo que no generen un ajuste de la válvula 102 cuando la válvula 102 está ubicada axialmente adyacente o más allá del extremo de terminación 220. Se observa que el casquillo 218 comprende un muelle 238 que desvía el casquillo 218 de modo que se extienda longitudinalmente desde el cuerpo 202 como se
- 10 ilustra en la Figura 4a. Una fuerza axial aplicada al casquillo 218 en el extremo de terminación 220, por ejemplo, al presionar axialmente el instrumento contra la piel 104 sobre la válvula 102 desliza el casquillo 218 sobre el cuerpo 202 (dicho de otro modo, desliza el cuerpo 202 en el casquillo 218) como se ilustra en la Figura 4b, de modo que comprime el muelle 238 y hace que el o los imanes 234 estén más cerca del extremo de
- 15 terminación 220, en donde ajusta la válvula 102 de manera eficaz cuando la válvula 102 se coloca axialmente adyacente al extremo de terminación 220. En una modalidad, el muelle 238 se adapta para ejercer una fuerza axial suficiente para evitar el deslizamiento accidental del casquillo 218 con respecto al cuerpo 202, sin dañar la piel del paciente 104 ni causarle una incomodidad significativa. Otra modalidad no contiene el casquillo 218 para
- 20 evitar el ajuste accidental de la válvula 102 y, en lugar de éste, se coloca un blindaje ferromagnético sobre el extremo de ajuste para proteger al rotor 106 del(os) imanes 234 hasta que el blindaje se aleja físicamente por medio de desplazamiento o rotación entre el o los imanes 234 y el rotor 106.

Las Figuras 3a-3f ilustran una modalidad de un método de uso del instrumento de dos

25 extremos 200 para leer y ajustar la válvula 102. En la Figura 3a se observa que el extremo de lectura 204 del instrumento de dos extremos 200 está colocado encima de

la válvula 102 y, en función de la guía de la o las marcas de orientación de lectura 210 se alinea rotacionalmente con una característica predeterminada de la válvula 102 que puede notarse a través de la piel 104. En una modalidad, la característica predeterminada es un perfil visible de una entrada de la válvula y/o una salida de la válvula 102, y de la válvula misma. En una modalidad implementada mecánicamente del instrumento de dos extremos 200, el visor 214 muestra la configuración de la válvula desde la última vez en que se activó el botón de lectura 212.

Con referencia a la Figura 3b, el botón de lectura 212 se activa para leer la válvula 102 y la configuración actual de la válvula 102 se muestra en el visor 214 (ilustrada en las Figuras 3b-3e como configuración "2"). Después de leer la configuración actual se libera el botón de lectura 212 y, como se ilustra en la Figura 3c, el casquillo 218 rota alrededor del eje del instrumento 208 con respecto al cuerpo 202 para alinear la pluralidad de marcas de posición rotacional 224 correspondiente a la configuración actual de la válvula con una o más marcas de orientación del ajustador 222. En una modalidad, el instrumento de dos extremos 200 comprende una pluralidad de fijadores circunferenciales entre el casquillo 218 y el cuerpo 202 para proporcionar indicaciones positivas de que una pluralidad de marcas de posición rotacional 224 está alineada con una de las marcas de orientación del ajustador 222. Con referencia a la Figura 3d, con el extremo del ajustador 206 rotado hasta la configuración actual de la válvula 102, el instrumento de dos extremos 200 se invierte extremo sobre extremo para colocar el extremo de ajuste 206 encima de la válvula 102 y, en base a la guía de una o más marcas de orientación del ajustador 222, el cuerpo 202 y el casquillo 218 son como una unidad alineada rotacionalmente con la característica predeterminada de la válvula 102, en una forma similar a la realizada para leer la válvula 102.

Con referencia a la Figura 3e, el instrumento de dos extremos 200 se presiona axialmente contra la piel del paciente 104 sobre la válvula 102 para obtener un acercamiento físico

mayor del(os) imanes 234 a la válvula 102 de modo que el o los imanes 234 ajusten la válvula 102 al atraer al rotor 106 magnéticamente. En una modalidad, la válvula 102 también se destraba para el ajuste por medio de la aproximación del(os) imanes 234. Por último, con referencia a la Figura 3f, el ajuste de la válvula 102 se obtiene por medio de la rotación del cuerpo 202 alrededor del eje del instrumento 208 dentro del casquillo 218 para alinear una pluralidad de marcas de posición rotacional 224 que corresponden a una configuración deseada de la válvula 102 (ilustrada en la Figura 3f como configuración "2") con una de las marcas de orientación del ajustador 222.

Las Figuras 6a y 6b ilustran esquemáticamente, en forma respectiva, las vistas exterior y en sección transversal de una modalidad implementada electrónicamente representativa de un instrumento de dos extremos 250 de la presente invención. Se observa que la modalidad implementada electrónicamente del instrumento de dos extremos 250 se asemeja de manera general al instrumento de dos extremos 200 descrito anteriormente, pero está adaptada para usar con tecnología electrónica y automatización para leer y configurar la válvula 102. Con referencia a la Figura 6a, se observa que el instrumento de dos extremos implementado electrónicamente 250 comprende un cuerpo sustancialmente cilíndrico 252 que tiene un extremo de lectura 254, un extremo de ajuste 256 y un eje longitudinal del instrumento 258 entre ellos.

Se observa que el extremo de lectura 254 comprende una o más marcas de orientación 260, cuya ubicación y función son análogas a la marca de orientación de lectura 210 asociada con el instrumento de dos extremos 200 descrito anteriormente. Se observa que montado en el cuerpo 252 hay un anillo de configuración 262 que puede rotar alrededor del cuerpo 252 útil para ingresar una configuración deseada para la válvula 102 con referencia a una marca de referencia 264 en el cuerpo 252. El cuerpo 252 también comprende un visor electrónico 268 para mostrar una configuración actual de la válvula 102 y un interruptor de inicio 270 para iniciar un procedimiento de lectura y ajuste. En una modalidad

alternativa, en lugar del anillo de configuración 262 se proporciona otro dispositivo electrónico de entrada que puede ser una rueda de varias posiciones, uno o más interruptores electrónicos montados en el cuerpo 252 o cualquier otro dispositivo electrónico de entrada. En otra modalidad, el visor electrónico 268 muestra la configuración deseada  
5 además de la configuración actual de la válvula 102.

Se observa que el extremo de ajuste 256 comprende un casquillo 272 que se desvía para extenderse longitudinalmente desde un extremo del cuerpo 252 de la misma manera que el casquillo 218 asociado con el instrumento de dos extremos 200 descrito en relación con las Figuras 4a y 5a, con la diferencia de que el casquillo 272 ilustrado en las Figuras 6a y  
10 6b no puede rotar alrededor del eje del instrumento 258 con respecto al cuerpo 252. Se observa que el casquillo 272 comprende una o más marcas de orientación del ajustador 274, cuya ubicación y función son análogas a la o las marcas de orientación del ajustador 222 asociadas con el instrumento de dos extremos 200 descrito anteriormente. En una modalidad, un muelle de compresión 276 ubicado entre el cuerpo 252 y el casquillo 272  
15 proporciona el desvío. Como se ilustra en la Figura 6b, dentro del cuerpo 252 y montado de manera que pueda rotar alrededor del eje del instrumento 258 dentro del cuerpo 252 se encuentra un ensamble magnético 278 que comprende uno o más imanes 280 que, cuando se acercan a la válvula 102, atraen al rotor 106 para ajustar la válvula 102.

En una modalidad, el instrumento de dos extremos implementado electrónicamente 250  
20 también comprende un motor eléctrico 282 que hace rotar el ensamble magnético 278 alrededor del eje del instrumento 258 bajo el control de un circuito de control electrónico 284 activado por una fuente de energía eléctrica 286 que puede ser una batería, un ultracapacitor u otra fuente de energía. En una modalidad, la fuente de energía 286 puede recargarse inductivamente por medio de un cargador (no se ilustra) externo al instrumento  
25 de dos extremos implementado electrónicamente 250. En otra modalidad, el ensamble magnético 278 comprende uno o más electroimanes que pueden energizarse por medio de

la fuente de energía 286 a través del circuito de control 284. El circuito de control electrónico 284 también controla un conjunto de sensores magnéticos 288 que, en una modalidad, comprende una pluralidad de sensores de efecto Hall como se describió anteriormente para el instrumento de dos extremos 200. En otra modalidad, el motor 282 se acopla al ensamble magnético 278 a través de un acoplamiento mecánico rotativo 290 que, en una modalidad, incluye la reducción de la velocidad rotacional del motor 282 al ensamble magnético 278.

Las Figuras 7a a 7d ilustran esquemáticamente una modalidad ilustrativa de un método para usar el instrumento de dos extremos implementado electrónicamente 250 para leer y ajustar la válvula 102. Las Figuras 7a-7d son vistas externas del instrumento de dos extremos implementado electrónicamente 250, y los componentes internos de éste se describen con referencia a las Figuras 6a y 6b. Con referencia a la Figura 7a, el extremo de lectura 254 se alinea a la válvula 102 de la misma manera como se describió anteriormente en relación con la Figura 3a para alinear el extremo de lectura 204 del instrumento de dos extremos 200 con la válvula 102. El anillo de configuración 262 se rota en cualquier momento del procedimiento para indicar una configuración deseada para la válvula 102. El anillo de configuración 262 puede configurarse con la configuración deseada en cualquier momento durante el procedimiento de lectura y ajuste.

Con referencia a la Figura 7b, el interruptor de inicio 270 se activa para leer la configuración actual de la válvula 102 por medio del conjunto de sensores magnéticos 288 y para mostrar la configuración actual en el visor 268. Además, el motor 282 se activa automáticamente, bajo el control del circuito de control electrónico 284, para rotar el ensamble magnético 278 dentro del cuerpo 252 de modo que la configuración actual de la válvula 102 se alinee con respecto a la marca de orientación del ajustador 274 cuando el instrumento de dos extremos implementado electrónicamente 250 se invierte extremo sobre extremo, y el extremo de ajuste se alinee con la válvula 102,

como se ilustra en la Figura 7c, de manera análoga al procedimiento descrito anteriormente con respecto a la Figura 3d para el instrumento de dos extremos 200.

Con referencia ahora a la Figura 7d en lugar de la Figura 7c, de manera análoga al paso descrito anteriormente con respecto a la Figura 3e para el instrumento de dos extremos 200, el instrumento de dos extremos implementado electrónicamente 250 se presiona contra la piel del paciente 104 para obtener un acercamiento mayor del ensamble magnético 278 a la válvula 102 para ajustar la válvula 102 al atraer el rotor 106 magnéticamente. En una modalidad, cuando se presiona el casquillo 272 contra la piel 104, el motor 282 se activa automáticamente para hacer rotar el ensamble magnético 278 para ajustar la válvula a la configuración deseada sin rotar manualmente el cuerpo 252 alrededor del eje del instrumento 258 dentro del casquillo 272. En otra modalidad, el visor 268 se actualiza para mostrar la configuración deseada cuando se completa el ajuste.

Convenientemente, los instrumentos de dos extremos descritos anteriormente son instrumentos unitarios que no tienen componentes separables que podrían colocarse inadecuadamente o separarse accidentalmente del instrumento. Además, las secciones de lectura y ajuste del instrumento se aíslan físicamente entre sí en extremos opuestos del instrumento y pueden protegerse magnéticamente una de la otra, y de ese modo, se minimiza cualquier posibilidad de que los imanes de ajuste influyan en la lectura de la válvula que realiza el dispositivo similar a una brújula. Además, en una modalidad, la lectura de la válvula puede retenerse indefinidamente por medio del uso de un lector similar a una brújula, sin usar energía eléctrica. En modalidades implementadas electrónicamente, el procedimiento de lectura y ajuste puede automatizarse ampliamente para reducir aún más la posibilidad de una lectura o ajuste incorrecto, y mejorar así la seguridad y comodidad del paciente. También en las modalidades electrónicas los sensores electrónicos de campo magnético, tales como los sensores de



efecto Hall, pueden eliminar la interferencia entre las funciones de lectura y ajuste de la válvula.

También ventajosamente, el instrumento de dos extremos puede tener un diámetro pequeño de modo que proporcione un perfil físico pequeño en la piel del paciente, una  
 5 ventaja adicional en situaciones en las cuales se implanta una válvula en un lugar que, de cualquier otra forma, puede ser de difícil acceso para leer y ajustar la válvula, por ejemplo, cerca de la oreja del paciente. En una modalidad, el instrumento de dos extremos se fabrica como un instrumento con forma de lapicero que un profesional médico podría transportar convenientemente, por ejemplo, en un bolsillo de una  
 10 chaqueta de laboratorio. En otra modalidad, el instrumento de dos extremos comprende un clip de bolsillo para evitar que se pierda cuando es transportado.

Una modalidad de un instrumento integrado de función unificada 300 para leer y configurar la válvula 102 se ilustra en una vista en perspectiva externa en la Figura 8a y en una vista de fondo en la Figura 8b. Se observa que el instrumento de función  
 15 unificada 300 comprende una sección superior sustancialmente cilíndrica 302 que tiene un extremo superior 304, una sección inferior sustancialmente cilíndrica 306 que tiene un extremo inferior 308 y un eje longitudinal común del instrumento 310. La sección superior 302 y la sección inferior 306 están acopladas entre sí de manera que puedan deslizarse a lo largo del eje del instrumento 310, en donde la sección inferior  
 20 306 puede deslizarse dentro de la sección superior 302, de modo que una fuerza axial de compresión entre la sección superior 302 y la sección inferior 306 pueda deslizar de manera reversible la sección inferior 306 aún más en la sección superior 302.

En una modalidad, la compresión se produce contra un muelle de apriete dentro del instrumento de función unificada 300. En otra modalidad, la sección superior 302  
 25 puede deslizarse dentro de la sección inferior 306. En una modalidad, al deslizar la sección superior 302 junto con la sección inferior 306 aún más, el instrumento de

función unificada 300 cambia de un modo de lectura de válvula cuando se extiende al máximo a lo largo del eje del instrumento 310 a un modo de ajuste de la válvula cuando se comprime al máximo a lo largo del eje del instrumento 310.

Se observa que la sección superior 302 comprende un botón de avance rotacional 312

5 que se extiende axialmente desde el extremo superior 304. El botón de avance rotacional 312 se adapta para ajustar la válvula 102 cuando el instrumento de función unificada 300 está en el modo de ajuste de la válvula. En una modalidad, la sección superior 302 también comprende un clip 314 para asegurar el instrumento de función unificada 300 de manera liberable al bolsillo de una prenda o a otro objeto. Se observa que la sección

10 inferior 306 comprende una ventana 316 para ver la configuración actual de la válvula 102. En una modalidad, la ventana 316 también muestra una indicación del modo en que se encuentra el instrumento de función unificada 300, es decir, modo de lectura o modo de ajuste.

También se observa que la sección inferior 306 comprende en el extremo inferior 308,

15 una cavidad biselada 318 adaptada para acoplarse de manera complementaria a la forma de la válvula 102, preferentemente, tal como se palpa a través de la piel del paciente 104. La cavidad biselada 318, de forma y función análogas a la cavidad biselada 130 descrita en relación con la Figura 1a para el instrumento integrado 100

20 tiene una sección transversal no circular que se puede posicionar para acoplarse en la piel 104 encima de la válvula implantada 102, únicamente en una posición predeterminada sobre la piel 104 y en una orientación rotacional única del instrumento de función unificada 300 respecto del eje del instrumento 310.

Las Figuras 9a-9c ilustran esquemáticamente una vista en bloque funcional en sección transversal de una modalidad ilustrativa del instrumento de función unificada 300 y un

25 método ilustrativo para leer y ajustar la válvula 102. En las Figuras 9a-9c, se observa que el instrumento de función unificada 300 está colocado de manera que puede acoplarse

sobre la piel 104 encima de la válvula 102 en donde el eje del instrumento 310 se alinea con el eje de la válvula 108. En las Figuras 9a-9c no se ilustra la cavidad biselada 318. Con referencia primero a la Figura 9a, se observa que el instrumento de función unificada 300 comprende internamente un módulo de lectura 320 y un módulo de ajuste 322

5 separados entre sí por un disco anular 324 fijado dentro de la sección superior 302. Se observa que el disco anular 324 comprende una abertura central 326 a través de la cual se extiende un primer miembro de traba rotacional 328 hacia el módulo de ajuste 322. Se observa que el módulo de ajuste 322 comprende un segundo miembro de traba rotacional 330 complementario al primer miembro de traba rotacional 328. El primero 328 y el

10 segundo miembro de traba rotacional 330 se acoplan axialmente entre sí para acoplar el módulo de ajuste 322 al módulo de lectura 320 rotacionalmente tal como se ilustra en la Figura 9c.

Con referencia a la Figura 9a, el instrumento de función unificada 300 se ilustra en el modo de lectura extendido al máximo a lo largo del eje del instrumento 310. Se observa que el

15 módulo de lectura 320 comprende un tambor sustancialmente cilíndrico 332 que puede rotar libremente alrededor del eje del instrumento 310 cuando está en el modo de lectura. Se observa que el tambor 332 comprende uno o más imanes 334 ubicados para hacer que el tambor que puede rotar libremente 332 rote alrededor del eje del instrumento 310 bajo la influencia del campo magnético del rotor 106 en la válvula 102 y, en la forma de un

20 dispositivo magnético similar a una brújula, para alinear rotacionalmente el tambor 332 con el rotor 106, y de ese modo, leer la configuración actual de la válvula 102. El o los imanes 334 comprenden un campo magnético suficientemente fuerte para ajustar la válvula 102 cuando se acercan axialmente a la válvula 102 en el modo de ajuste, ilustrado en las Figuras 9b y 9c. En el modo de lectura, como se ilustra en la Figura 9a, el tambor 332 se

25 separa de la válvula 102 a lo largo del eje del instrumento 310; la mayor distancia en el modo de lectura proporciona una interacción magnética más débil entre el o los imanes 334

y el rotor 106, y de ese modo evita que el o los imanes 334 destraben o ajusten la válvula 102.

En una modalidad, como se ilustra en la Figura 10, una superficie externa 336 del tambor 332 comprende una primera pluralidad circunferencial de indicadores 338 que

5 corresponden a la pluralidad de configuraciones disponibles de la válvula 102; una pluralidad de indicadores 338 es visible a través de la ventana 316, como se ilustra en la Figura 8. En otra modalidad, el tambor 332 comprende una segunda pluralidad circunferencial de indicadores 340 que corresponden a la pluralidad de configuraciones disponibles de la válvula 102. En una modalidad, la segunda pluralidad de indicadores 340  
10 está desplazada longitudinalmente de la primera pluralidad de indicadores 338 en una distancia igual a la distancia de desplazamiento axial del tambor 332 entre los modos de lectura y ajuste, de manera que en el modo de lectura, una primera pluralidad de indicadores 338 es visible a través de la ventana 316, y en el modo de ajuste, una segunda pluralidad de indicadores 340 correspondiente es visible a través de la ventana 316. En una  
15 modalidad, la primera pluralidad de indicadores 338 y la segunda pluralidad de indicadores 340 comprenden números; la primera 338 y la segunda pluralidad de indicadores 340 pueden distinguirse una de la otra por medio del color. En otra modalidad, la primera pluralidad de indicadores 338 es de color negro y la segunda pluralidad de indicadores 340 es de color rojo.

20 Al aplicar una fuerza de compresión en el instrumento de función unificada 300 por medio de la presión de la sección superior 304 hacia la válvula 102, el instrumento de función unificada 300 cambia del modo de lectura al modo de ajuste, tal como se ilustra en la Figura 9b. Se observa que en el modo de ajuste el tambor 332 se desplazó más cerca del rotor 106 que en el modo de lectura para permitir el ajuste de  
25 la válvula 102. En una modalidad, en el modo de ajuste, el o los imanes 334 también destraban el rotor 106 para permitir el ajuste de la válvula 102.

Se observa que el módulo de ajuste 322 comprende el botón de avance 312 que, cuando se presiona axialmente al interior de la sección superior 302, como se ilustra en la Figura 9c, desplaza axialmente al segundo miembro de traba rotacional 330 para trabar rotacionalmente el módulo de ajuste 322 al módulo de lectura 320. En una

5 modalidad, el módulo de ajuste 322 se desvía hacia el extremo superior 304 por medio de un botón de muelle de retorno 342. Además, cuando se presiona el botón de avance 312, un ensamble de avance rotacional 344 hace girar el módulo de ajuste trabado rotacionalmente 322 y el módulo de lectura 320 juntos como una unidad alrededor del eje del instrumento 310 para ajustar la válvula 102 en forma gradual

10 desde la configuración actual hasta la configuración adyacente siguiente de la válvula 102.

En una modalidad, el ensamble de avance rotacional 344 comprende una pluralidad de posiciones rotacionales estables que corresponden a la pluralidad de configuraciones de la válvula. En una modalidad, el ensamble de avance rotacional 344 comprende

15 ocho posiciones rotacionales estables que juntas comprenden una rotación de 360 grados. El ensamble de avance rotacional 344 puede emplear cualquier tipo de avance rotacional gradual que proporciona etapas rotacionales que corresponden a las configuraciones disponibles de la válvula. En una modalidad, el ensamble de avance rotacional 344 comprende un engranaje cilíndrico serrado 346 que tiene una pluralidad

20 de dientes 348. En una modalidad, la pluralidad de dientes comprende ocho dientes 348 y cada ciclo de presión y liberación del botón de avance 312 hace rotar el módulo de lectura trabado rotacionalmente 320 y el módulo de ajuste 322 un octavo de una rotación completa (cuarenta y cinco grados) alrededor del eje del instrumento 310 con respecto a la sección superior 302, y de ese modo ajusta la válvula 102 a la

25 configuración gradual siguiente. En una modalidad, cuando se presiona el botón de avance 312, un borde inclinado 350 de uno o varios dientes 348 se desliza contra otra superficie del ensamble de avance rotacional 344 para impulsar la rotación.

La Figura. 11 ilustra una modalidad ilustrativa de los componentes del módulo de lectura 320 y el módulo de ajuste 322, en una vista colectiva en despiece. En esta modalidad se observa que, adyacente al botón de avance 312 y al engranaje serrado 346 a lo largo del eje del instrumento 310, hay un acoplador de rotación 352 que comprende un cuerpo

5 cilíndrico central 354, una brida de acoplamiento 356 y una pluralidad de clavijas transversales 358, cada una de ellas adaptada para ubicarse de manera deslizable entre dientes adyacentes 348 del engranaje serrado 346. El acoplador de rotación 352 también comprende el segundo miembro de traba rotacional 330 que puede acoplarse con el primer miembro de traba rotacional 238 cuando se comprime el botón de muelle de retorno 342 y  
10 el instrumento de función unificada 300 está en el modo de ajuste (comprimido). Se observa que un muelle de apriete 360 separa axialmente el botón de avance 312 del engranaje dentado.

Se observa que el tambor 332 puede ubicarse de manera que pueda rotar y deslizarse sobre una base de cojinete 360 fijada a una superficie interna de la sección inferior  
15 306 del instrumento de función unificada 300. En la Figura 11 no se ilustra la pluralidad circunferencial de indicadores 338, 340. Se observa que el primer miembro de traba rotacional 328 puede deslizarse parcialmente, pero acoplarse rotacionalmente al tambor 332. Se observa que el tambor 332, la base de cojinete 362 y el primer miembro de traba rotacional 328 se desvían para separarse a lo largo del eje del  
20 instrumento 310. En una modalidad, el tambor 332, la base de cojinete 362 y el primer miembro de traba rotacional 328 se desvían para separarse por medio de un primer y un segundo muelle de compresión 364, 366.

Las Figuras 12 y 13 ilustran ensambles parciales de los componentes ilustrados en la Figura 11. La Figura 12 ilustra un ensamble parcial superior, con el botón de avance  
25 312 y el engranaje dentado 346 montados en el acoplador de rotación 352 que, a su vez, se ubica axialmente adyacente al primer miembro de traba rotacional 328. La

Figura 13 ilustra un ensamble parcial inferior en donde se observa el primer miembro de traba rotacional 328 y la base de cojinete 362 acoplados axialmente con el tambor 332 a través de muelles respectivos 364, 366, de modo que se proporciona un montaje rotativo libre para el tambor 332 entre la base de cojinete 362 y el disco anular 324.

5 El acoplador de rotación 352 puede rotar alrededor del eje del instrumento 310 dentro de la sección superior 302, mientras que el botón de avance 312 y el engranaje dentado 346 no son rotativos. Cada pluralidad de clavijas 358 tiene un extremo exterior 368 adaptado para encajar en una pluralidad de muescas de recepción con forma 370 dispuestas circunferencialmente alrededor de la sección superior. En las Figuras 14a-  
10 14d se ilustra funcionalmente un ajuste rotacional gradual usando el ensamble de avance rotacional 344, en donde se observa una porción de la pluralidad de dientes 348 acoplada a una porción correspondiente de la pluralidad de muescas de recepción 370 a través de una porción correspondiente de la pluralidad de clavijas 358. Para fines ilustrativos, cada pluralidad de componentes ilustrada en las Figuras 14a-14d se  
15 mapea en una vista plana, en lugar de circunferencial, y una traslación horizontal en las Figuras 14a-14d corresponde a una rotación en el instrumento de función unificada 300.

La Figura. 14a ilustra el inicio de un ciclo de ajuste de la válvula, en donde se comienza a presionar el botón de avance 312 de modo que la pluralidad de dientes  
20 348 se desplace en dirección descendente. A medida que la pluralidad de dientes 368 se desplaza en dirección descendente presiona las clavijas respectivas 358 y, por ende, al acoplador de rotación 252 hacia abajo, al principio verticalmente a lo largo de una sección vertical 372 de las muescas respectivas 370, de modo que el primero 328 y el segundo miembro de traba rotacional 330 se acoplen entre sí, y que el módulo de  
25 ajuste 322 se acople rotacionalmente al módulo de lectura 320 para ajustar la válvula 102. Con referencia a la Figura 14b, a medida que la pluralidad de dientes 348

continúa su desplazamiento en dirección descendente, las clavijas respectivas 358 se desplazan a lo largo de una porción inclinada hacia abajo 374 de las muescas respectivas 370, de modo que el acoplador de rotación 252 y, por ende, los módulos de lectura y ajuste trabados rotacionalmente completos rotan alrededor del eje del instrumento 310.

Al final del desplazamiento de la pluralidad de dientes 348, como se ilustra en la Figura 14c, las clavijas respectivas 358 han pasado rotacionalmente por una porción inferior 376 de las muescas respectivas 358, de modo que cuando el botón de avance 312 se libera y la pluralidad de dientes vuelve hacia arriba, como se ilustra en la Figura 14d, las clavijas respectivas 358 se desplazan a lo largo de una porción inclinada hacia arriba 378 de una de las muescas respectivas siguientes 370 y, por ende, el acoplador de rotación 252 continúa rotando alrededor del eje del instrumento 310 hasta alcanzar una porción vertical siguiente 380, en donde las clavijas respectivas se desplazan verticalmente y desacoplan el primero 328 y el segundo miembro de traba rotacional 330 para completar el ciclo de ajuste. En una modalidad en donde la pluralidad de dientes comprende ocho dientes, cada ciclo de presión y liberación del botón de avance 312 genera una rotación de cuarenta y cinco grados que corresponde a un ajuste gradual de una de las ocho configuraciones de la válvula.

En las Figuras 9a-9c se ilustra un método para usar el instrumento de función unificada 300 para leer y ajustar la válvula 102. La Figura 9a ilustra el instrumento de función unificada ubicado encima y alineado con la válvula 102 en el modo de lectura, en donde el tambor 332 puede rotar libremente alrededor del eje del instrumento 310 para leer la válvula 102 y mostrar la configuración actual en la ventana 316 (ilustrada en la Figura 8a). Con referencia a la Figura 9b, se observa que el instrumento de función unificada 300 se comprimió axialmente en el modo de ajuste, en donde el tambor 332 está próximo a la válvula de modo que aumenta el acoplamiento magnético entre el o los imanes 334 y el rotor 106 y permite el ajuste de la válvula. En una modalidad, la válvula



se destraba para el ajuste a medida que el o los imanes 334 se aproximan axialmente al rotor 106.

Con referencia a la Figura 9c, se observa que el botón de avance está presionado y, de ese modo, acopla el módulo de lectura 320 y el módulo de ajuste 322 rotacionalmente, y además, rota los módulos acoplados para ajustar la válvula por medio del incremento de la configuración de la válvula. Una vez que se incrementó la configuración de la válvula puede repetirse el paso de ajuste de la Figura 9c hasta que se completa un ajuste de válvula requerido y se retira el instrumento de su posición encima de la válvula 102.

El instrumento de función unificada integrado 300 tiene varias ventajas. Como instrumento integrado, la lectura y el ajuste de una válvula implantable pueden realizarse con un solo instrumento. El instrumento de función unificada 300 también tiene el modo de lectura como una configuración predeterminada de apriete por muelle, de modo que evita el ajuste accidental de la válvula al colocar el imán de ajuste lejos de un extremo del instrumento. Además, el instrumento puede usarse para leer y ajustar la válvula sin necesidad de mover el instrumento después de colocarlo en el cuerpo del paciente, reduciendo así cualquier posibilidad de error del usuario y mejorando la seguridad y comodidad del paciente. Otra ventaja es que el instrumento de función unificada 300 comprende un solo ensamble magnético para leer y ajustar la válvula y, de ese modo, elimina cualquier posibilidad de interferencia entre un imán de lectura y un imán de ajuste.

Las Figuras 15a y 15b ilustran esquemáticamente en vistas en sección transversal, una modalidad ilustrativa de un instrumento de dos partes 400 de la presente invención para leer y ajustar la válvula 102. Se observa que el instrumento de dos partes 400 comprende una base 402, un núcleo rotativo 404 que puede rotar sustancialmente dentro de la base 402 alrededor de un eje del instrumento 406 y un imán de ajuste separable 408 montado en el núcleo rotativo 404 de manera que pueda liberarse. La Figura 15a ilustra el instrumento de dos partes 400 en un modo de lectura; el imán de

ajuste 408 se separa del núcleo rotativo 404 y la Figura 15b ilustra el instrumento de dos partes 400 en un modo de ajuste; el imán de ajuste 408 está montado en el núcleo rotativo 404.

Se observa que la base 402 comprende una cavidad biselada 410 adaptada para  
5 acoplarse de manera complementaria a la forma de la válvula 102, preferentemente, tal como se palpa a través de la piel del paciente 104. La cavidad biselada 410, de forma y función análogas a la cavidad biselada 130 descrita en relación con la Figura 1a para el instrumento integrado 100 tiene una sección transversal no circular que se puede posicionar para acoplarse en la piel 104 encima de la válvula implantada 102,  
10 únicamente en una posición predeterminada sobre la piel 104 y en una orientación rotacional única del instrumento de dos partes 400 respecto del eje del instrumento 406.

Se observa que el núcleo rotativo 404 tiene una superficie superior 412 y una superficie inferior 414; la superficie superior 412 se adapta para recibir y retener de  
15 manera liberable el imán de ajuste 408 en una orientación predeterminada alrededor del eje del instrumento 406 con respecto al núcleo rotativo 404. También se observa que el núcleo rotativo 404 comprende un dispositivo magnético similar a una brújula 416 para leer la configuración actual de la válvula 102; el dispositivo similar a una brújula 416 puede leerse en la superficie superior 412. El dispositivo similar a una  
20 brújula 416 se traba mecánicamente de manera predeterminada contra la rotación para leer la válvula 102, y además comprende un botón de liberación 418 que, cuando se presiona mecánicamente, libera el dispositivo similar a una brújula 416 para leer la configuración actual de la válvula 102. En otra modalidad, uno o más sensores magnéticos para leer la configuración actual de la válvula 102 y el núcleo rotativo 404  
25 también comprenden una fuente de energía y un visor electrónico visible en la superficie superior 412.

El núcleo rotativo 404 también comprende una o más guías magnéticas 420 que proporcionan acoplamiento magnético entre la superficie superior 412, la superficie inferior 414 y el dispositivo similar a una brújula 416. En una modalidad, la o las guías magnéticas 420 comprenden un material ferromagnético. En el modo de lectura ilustrado en la Figura 15a, la o las guías magnéticas 420 acoplan magnéticamente el dispositivo similar a una brújula 416 al rotor 106, y mejoran así la capacidad del dispositivo similar a una brújula 416 para detectar la orientación del rotor 106 mientras el botón de liberación 418 está presionado, y en consecuencia, para leer la configuración actual de la válvula. En el modo de ajuste ilustrado en la Figura 15b, se observa el imán de ajuste 408 ubicado en la superficie superior 412 y acoplado por medio de la o las guías magnéticas 420 al rotor 106. Mientras el dispositivo similar a una brújula 416 está trabado mecánicamente (el botón de liberación 418 no está presionado), la presencia del imán de ajuste 408 no afecta la lectura.

La presencia de la guía magnética 420 permite usar un imán menos potente que el imán de ajuste 408 que sería necesario sin la guía magnética 420 reduciendo así el riesgo de que se produzca un ajuste accidental de la válvula 102 ya que el imán de ajuste 408 se desplaza físicamente hacia o lejos del núcleo rotativo 403 antes y después de un ajuste de la válvula, respectivamente.

La Figura. 16 ilustra esquemáticamente una vista superior del instrumento de dos partes 400 en el modo de ajuste, con el imán de ajuste 408 montado en el núcleo rotativo 404 encima y acoplado magnéticamente a la o las guías magnéticas 420. En una modalidad, el imán de ajuste 408 y la superficie superior 412 comprenden características físicas complementarias que proporcionan la ubicación del imán de ajuste 408 en la superficie superior únicamente en una sola ubicación predeterminada y orientación rotacional alrededor del eje del instrumento 406.

Se observa que la base 402 comprende una o más marcas de alineación del instrumento 422 para indicar la orientación en la cual se debe colocar el instrumento de dos partes 400 encima de la válvula 102 sobre la piel del paciente 104. Se observa que la base 402 también comprende una pluralidad circunferencial de marcas

5 indicadoras 424 que corresponden a la pluralidad de configuraciones disponibles de la válvula. En una modalidad, la pluralidad de marcas indicadoras 424 comprende ocho marcas. Se observa que el núcleo rotativo 414 comprende una marca de referencia 426 para indicar una pluralidad de marcas indicadoras 424 seleccionada por la orientación rotacional del núcleo rotativo 404 alrededor del eje del instrumento 406 con  
10 respecto a la base 402.

En un procedimiento ilustrativo para leer y ajustar la válvula 102 con el instrumento de dos partes 400, con referencia a las Figuras 15a-16, se observa que la base 412, separada del imán de alineación 108, primero se posiciona y alinea en la piel del paciente 104 encima de la válvula 102. Después, se presiona el botón de liberación 418 para liberar el  
15 dispositivo similar a una brújula 416 y leer la configuración actual de la válvula 102. El núcleo rotativo 404 se hace rotar manualmente alrededor del eje del instrumento 406 para alinear la marca de referencia 426 con una pluralidad de marcas indicadoras 424 indicadas por la lectura con el dispositivo similar a una brújula como la configuración actual de la válvula 102.

20 Con referencia a la Figura 15b, se observa que el imán de ajuste 408 está montado en la superficie superior 412 del núcleo rotativo 404. En una modalidad, al montar el imán de ajuste 408 en el núcleo rotativo 404 la válvula 102 se destraba. Después, el núcleo rotativo 404 se hace rotar alrededor del eje del instrumento 406 hasta una configuración deseada de la válvula 102. El imán de ajuste 408 se elimina del núcleo  
25 rotativo. En una modalidad, el botón de liberación 418 se presiona nuevamente para verificar el ajuste por medio de la lectura de la nueva configuración de la válvula 102.

El instrumento de dos partes 400 tiene varias ventajas. La inclusión de una guía magnética para acoplar un imán de ajuste con el rotor de la válvula permite usar un imán menos potente que el que sería necesario en el caso contrario para ajustar la válvula. Los imanes de ajuste menos potentes reducen la posibilidad de que la válvula se ajuste accidentalmente y permiten fabricar un instrumento de lectura y ajuste más liviano y más fácil de llevar. Además, el acoplamiento entre el imán de ajuste y la guía magnética depende ampliamente de su distancia de separación, por lo tanto, el imán de ajuste no afecta significativamente al rotor hasta que éste entra en contacto con la guía magnética.

- 10 En el instrumento de dos partes, la guía magnética también proporciona un acoplamiento magnético cercano entre el rotor y el dispositivo similar a una brújula y, por ende, también reduce ventajosamente el grado en que la operación del dispositivo similar a una brújula depende de su orientación con respecto al campo magnético de la Tierra. En algunas modalidades, la detección del campo magnético del rotor se realiza electrónicamente, y de ese modo, se proporciona un instrumento mecánicamente y magnéticamente más robusto que el proporcionado cuando se incluye una guía magnética en conjunto con un dispositivo similar a una brújula para leer la válvula.

- 20 Favorablemente, las modalidades de 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 procedimientos directos y repetibles. Adicionalmente, las modalidades de la presente invención permiten 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, tal como el hematoma subdural.

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

5 adjuntas.

## 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 con un campo magnético asociado; el rotor tiene un eje del rotor; el instrumento comprende:
  - 5 Un cuerpo sustancialmente cilíndrico que tiene un extremo superior, un extremo inferior, un eje longitudinal entre ellos, una perforación axial a lo largo de al menos una porción del cuerpo entre el extremo superior y el extremo inferior; una cavidad biselada en el extremo inferior; la cavidad biselada tiene una sección transversal interna que se acopla de manera complementaria a la sección transversal
    - 10 externa de la válvula; la cavidad biselada está adaptada para colocarse cerca de la válvula en una orientación rotacional única alrededor del eje del rotor; un electroimán ubicado dentro de la perforación, una guía magnética que se extiende desde el electroimán hacia el extremo inferior; la guía magnética se adapta para acoplar magnéticamente el electroimán al rotor; el electroimán puede rotar alrededor
      - 15 del eje longitudinal; en donde la rotación del electroimán alrededor del eje ajusta la válvula por medio de la rotación del rotor alrededor del eje del rotor.
  2. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el electroimán se acopla mecánicamente a una perilla rotativa en el extremo superior del instrumento
    - 20 para hacer que el electroimán rote alrededor del eje longitudinal.
  3. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un sensor de campo magnético acoplado mecánicamente al electroimán o a la guía magnética; el sensor de campo magnético es efectivo para detectar la orientación rotacional del rotor alrededor del eje del rotor.

4. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el sensor de campo magnético es un sensor de efecto Hall.
5. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 3, que además comprende un visor electrónico para indicar la orientación rotacional del sensor de campo magnético con respecto al rotor.
6. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una fuente de energía eléctrica ubicada dentro de la perforación.
7. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la fuente de energía eléctrica es una batería o un capacitor.
- 10 8. 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:
 

proporcionar un instrumento que comprende un electroimán, un sensor de campo magnético, una guía magnética para acoplar magnéticamente el electroimán y el

15 sensor magnético al rotor, una cavidad biselada del instrumento adaptada para ubicarse en una orientación única encima de la piel del paciente cerca de la válvula; ubicar la cavidad biselada en la orientación única encima de la piel del paciente cerca de la válvula;

leer la configuración actual de la válvula por medio de la energización eléctrica del

20 sensor magnético; y

cambiar la configuración actual de la válvula por medio de la energización eléctrica del electroimán y la rotación del electroimán alrededor de un eje rotacional común entre el instrumento y el rotor.



9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la lectura de la configuración actual de la válvula comprende la rotación del electroimán y el sensor magnético juntos alrededor del eje común hasta que se genera una señal electrónica que indica que se leyó la configuración actual.
- 5 10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la señal electrónica se convierte en al menos una señal visual o una señal acústica.

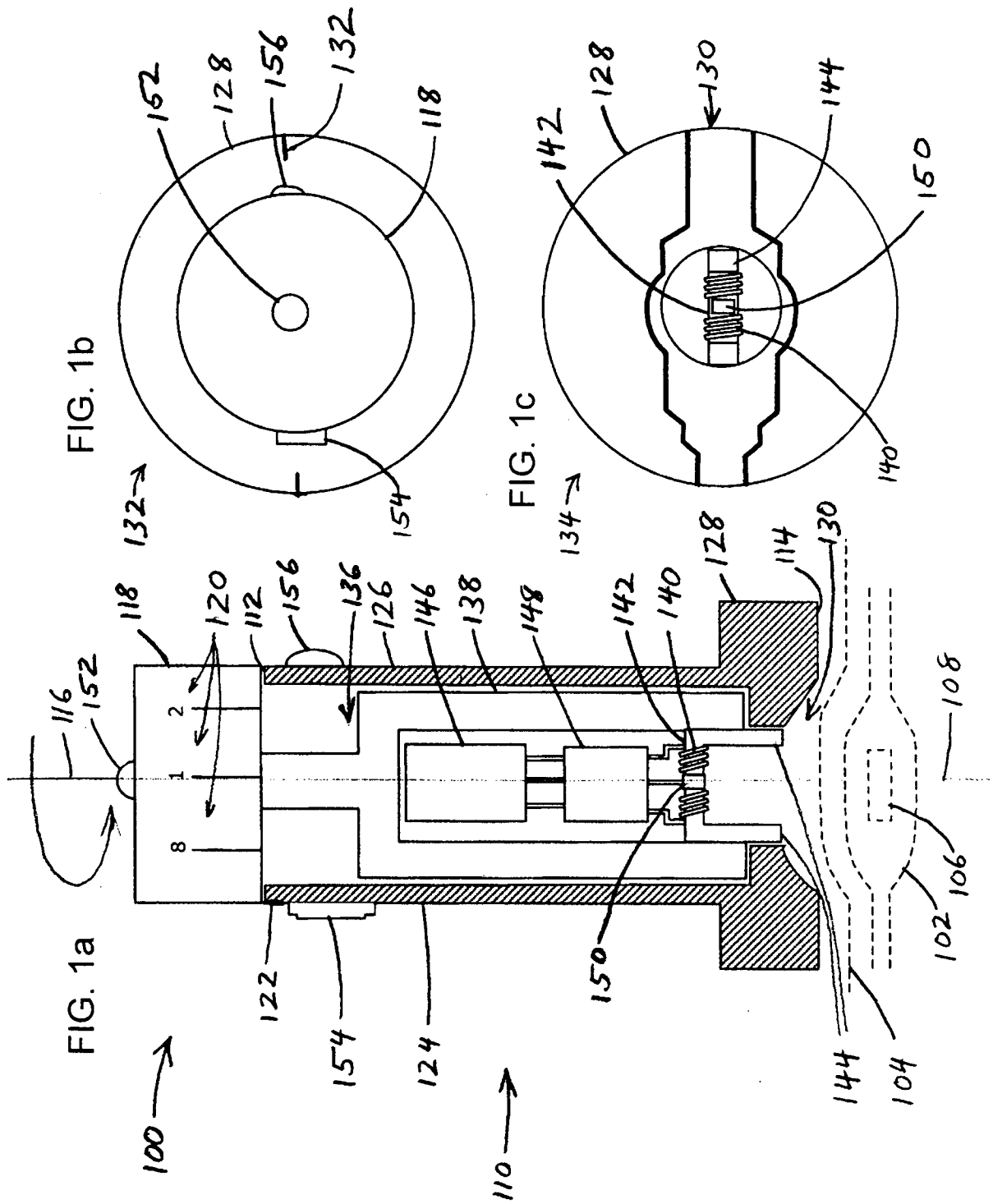




FIG. 3a

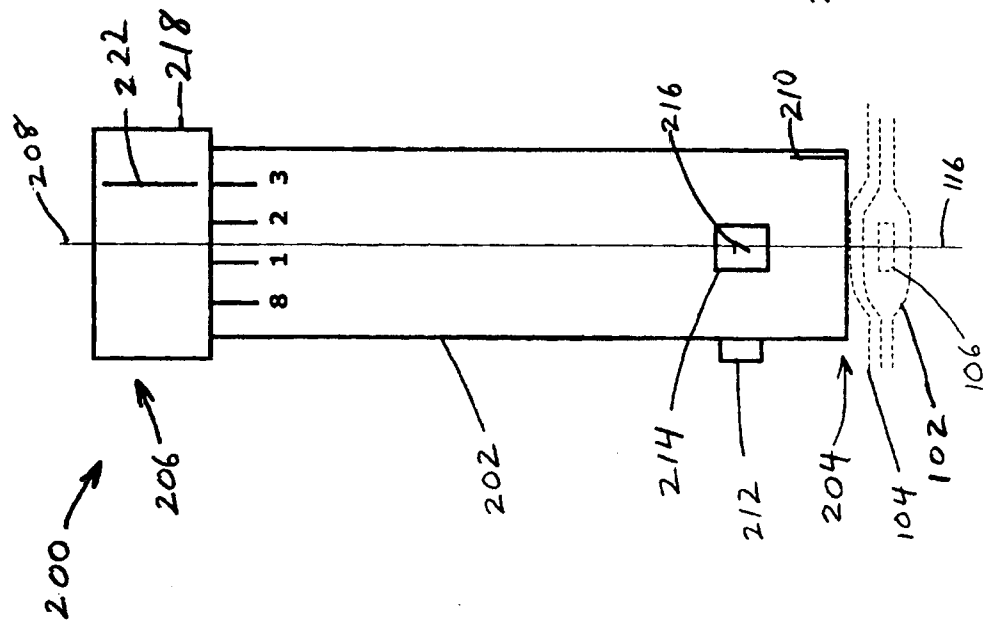


FIG. 3b

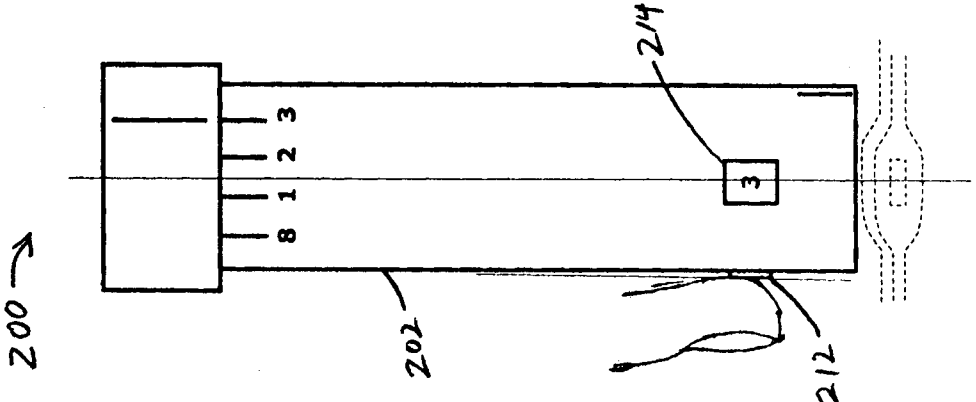


FIG. 3c

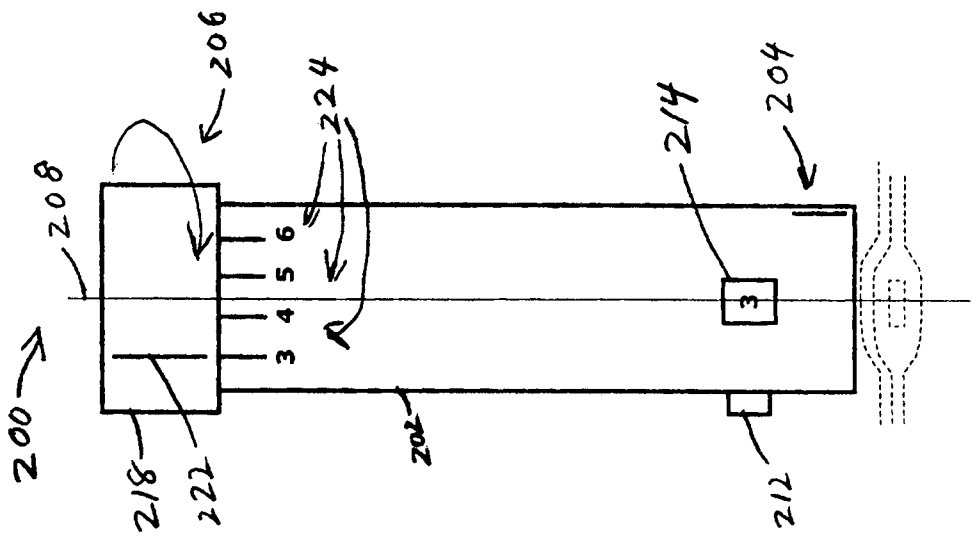


FIG. 3d

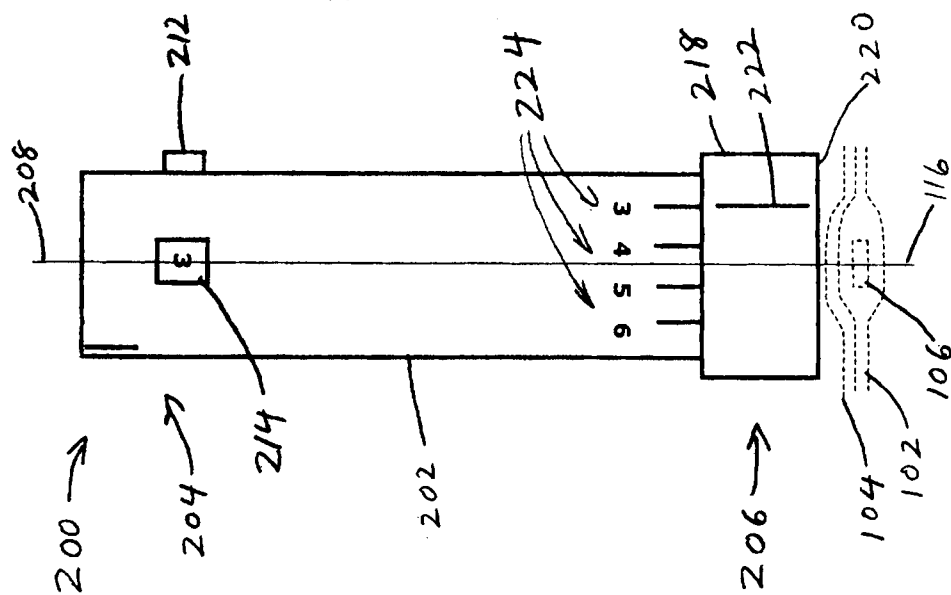


FIG. 3e

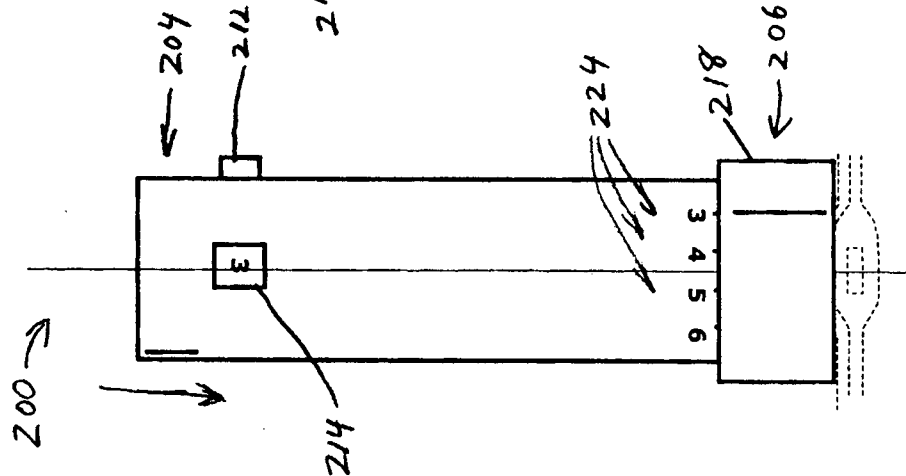


FIG. 3f

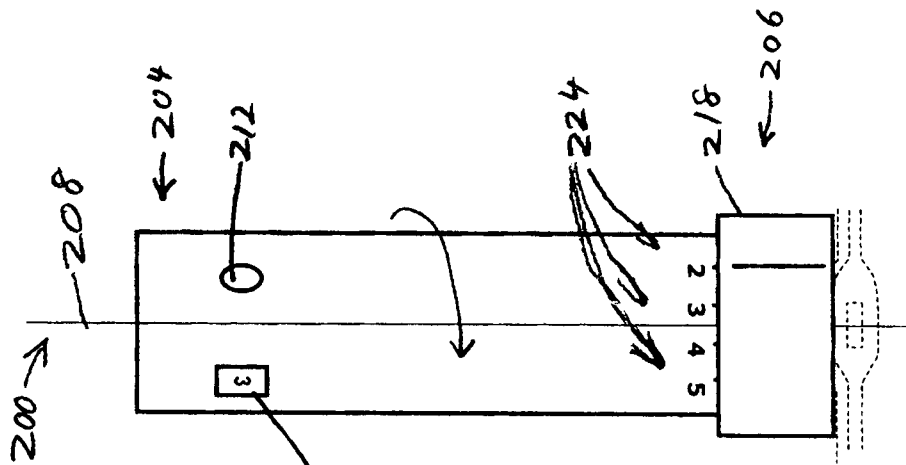


FIG. 4a

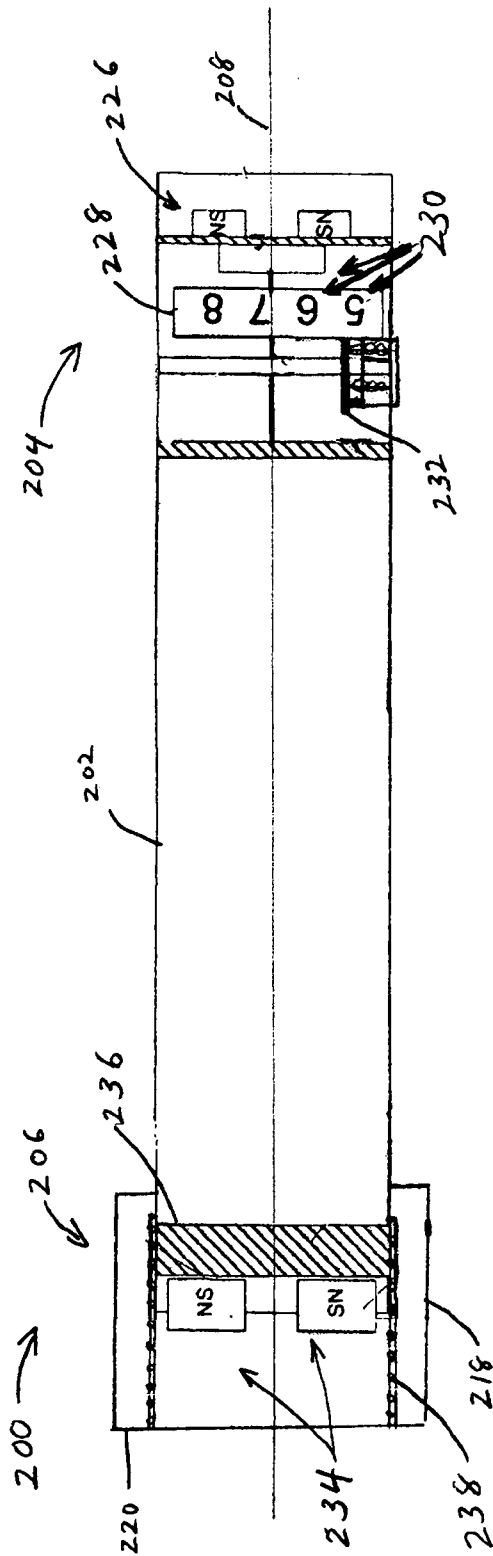


FIG. 4b

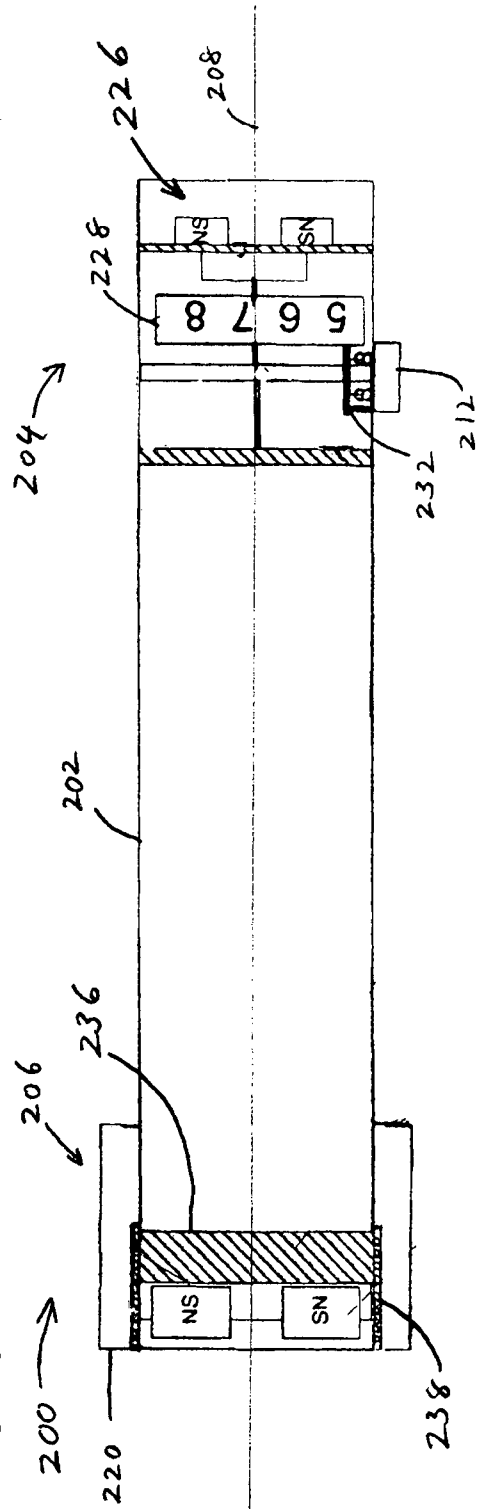


FIG. 5b

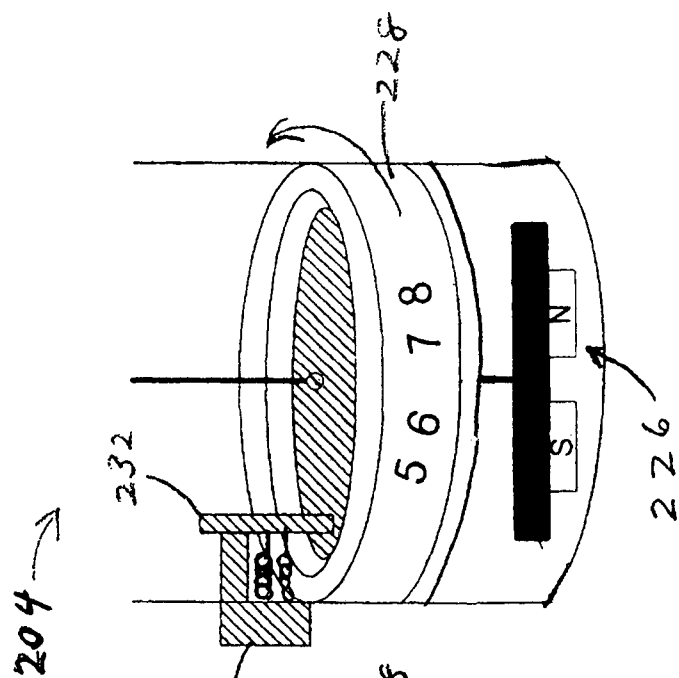


FIG. 5a

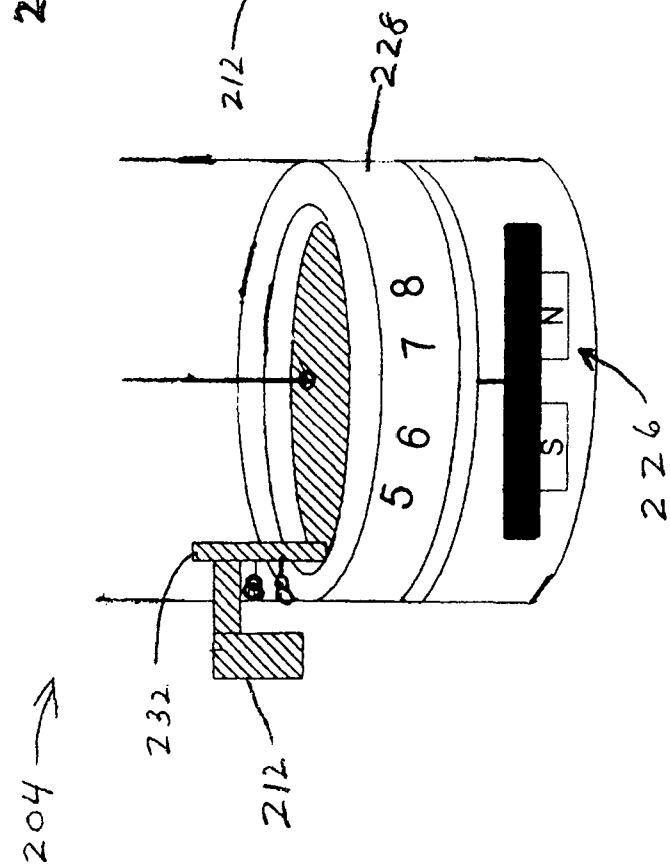






FIG. 7a

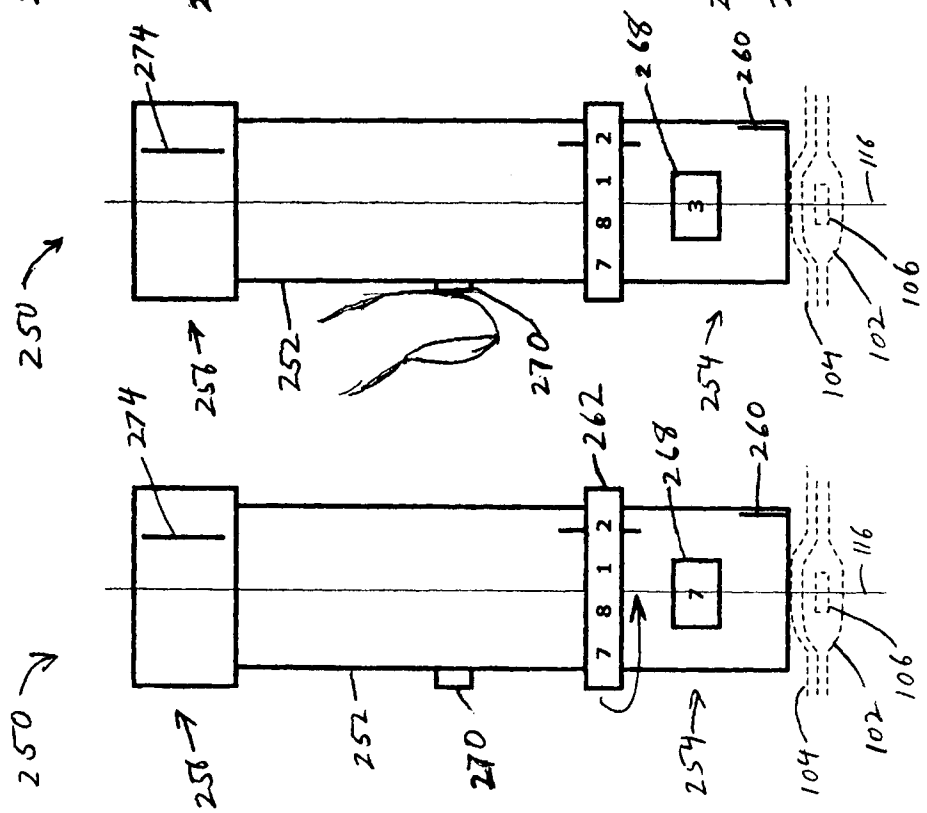


FIG. 7b

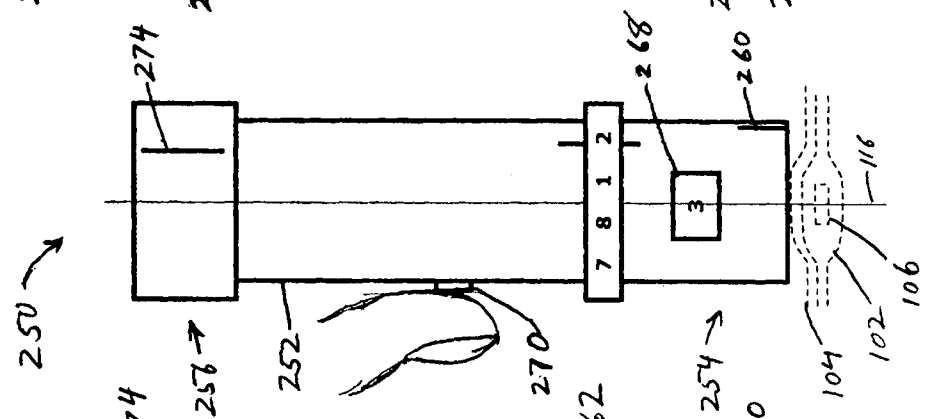


FIG. 7c

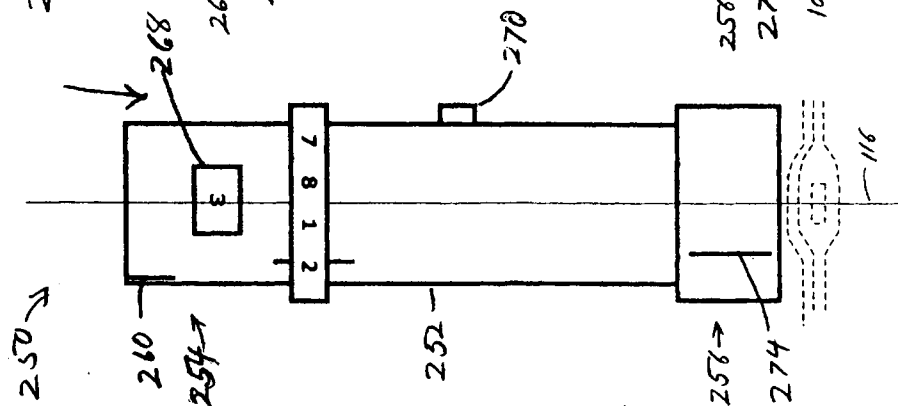


FIG. 7d

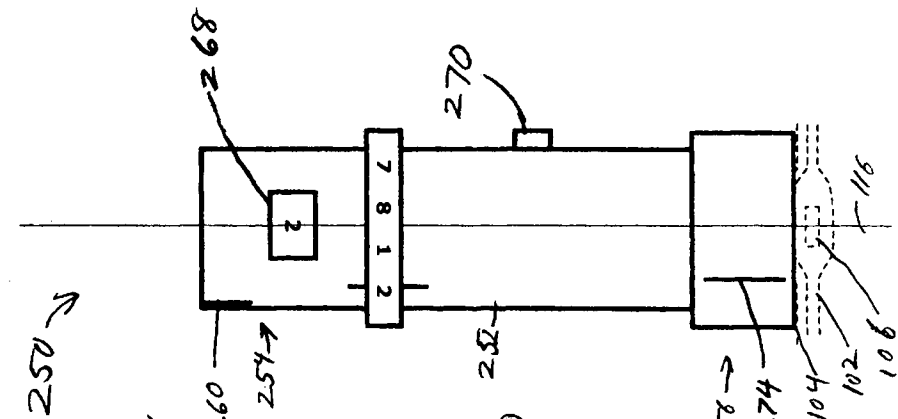


FIG. 8a

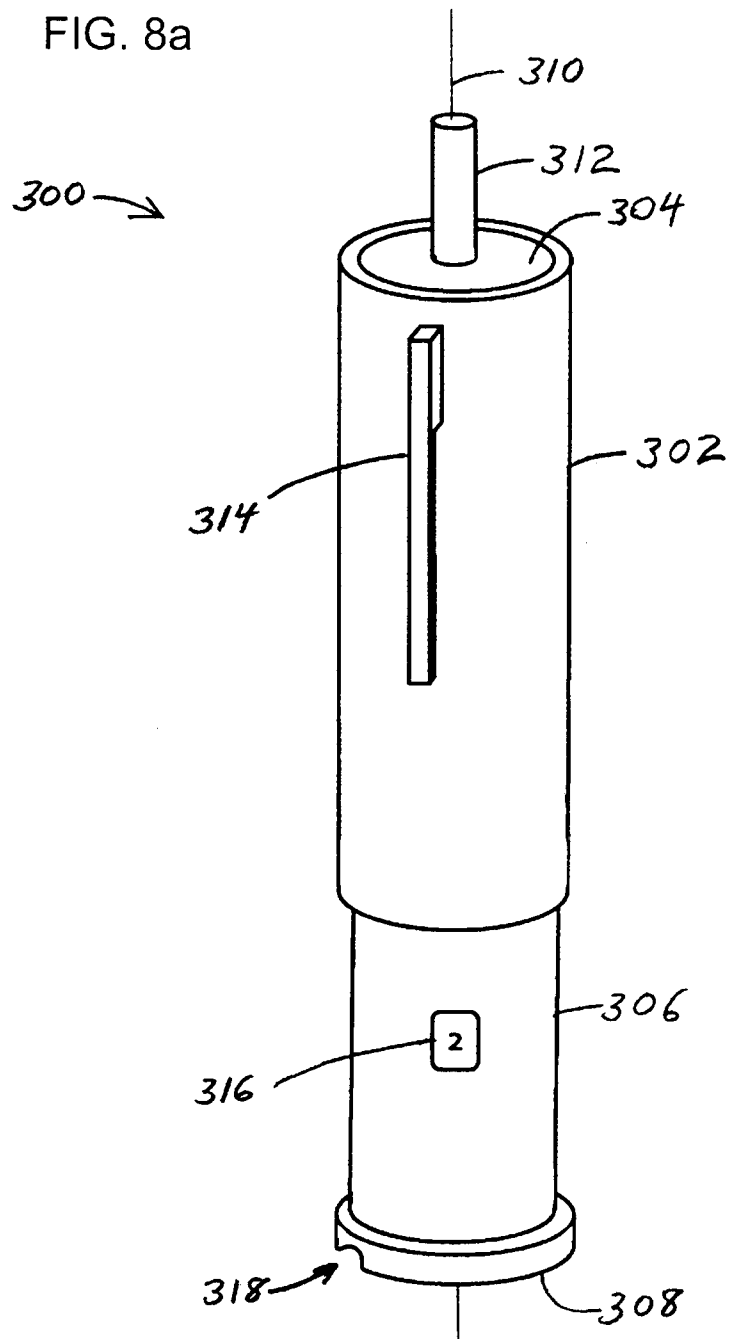


FIG. 8b

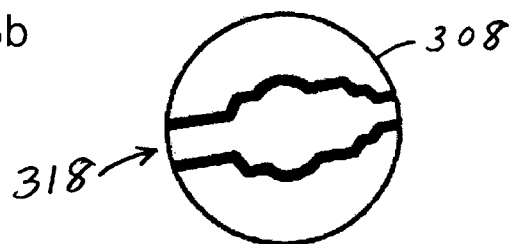


FIG. 9a

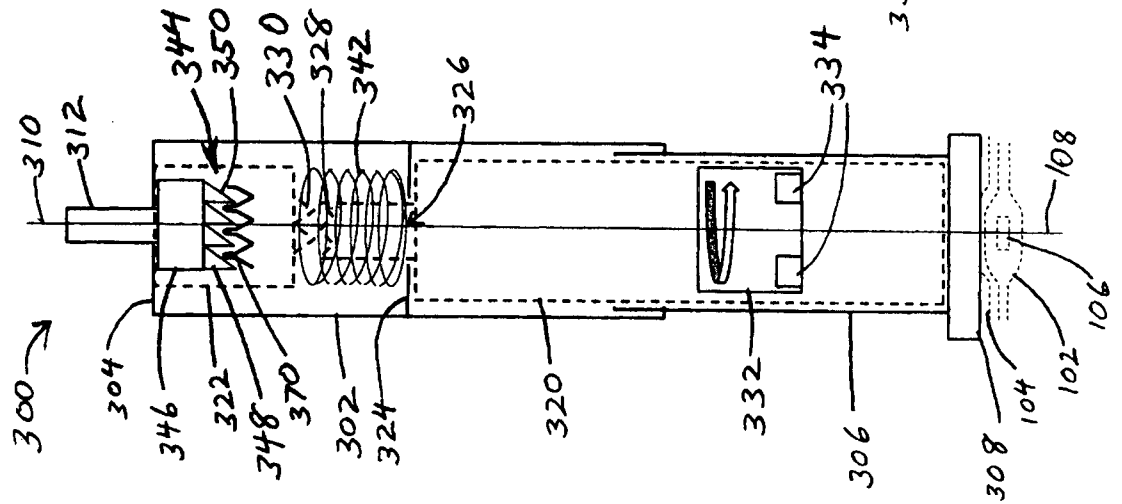


FIG. 9b

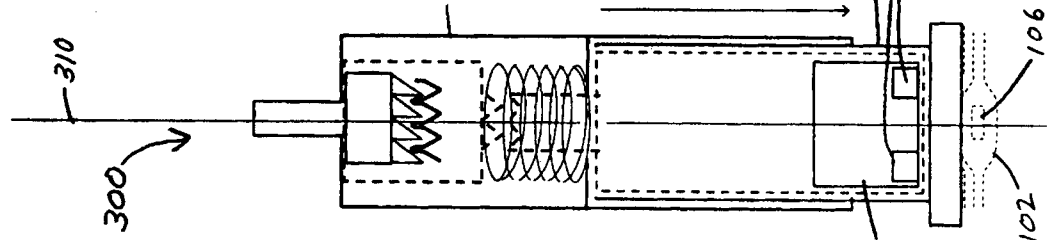


FIG. 9c

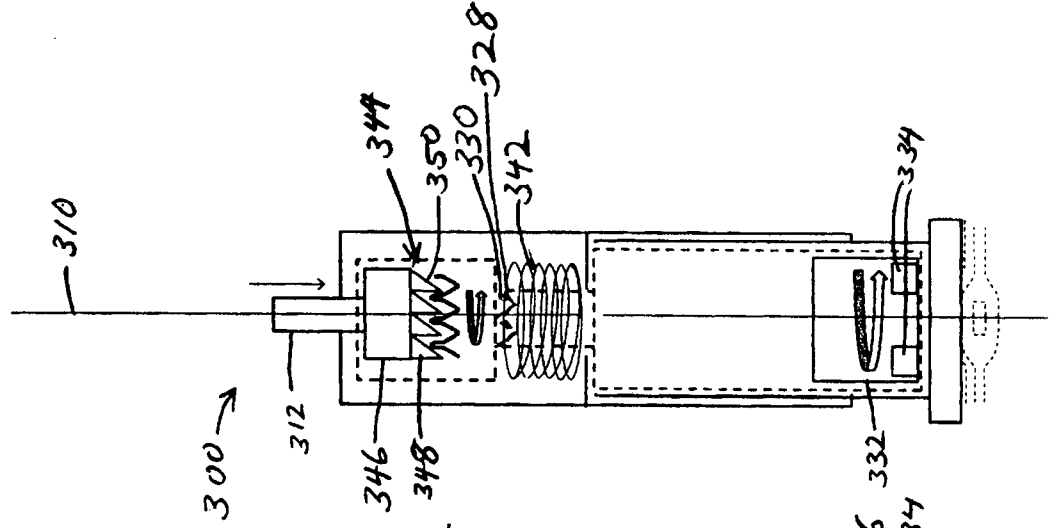


FIG. 10

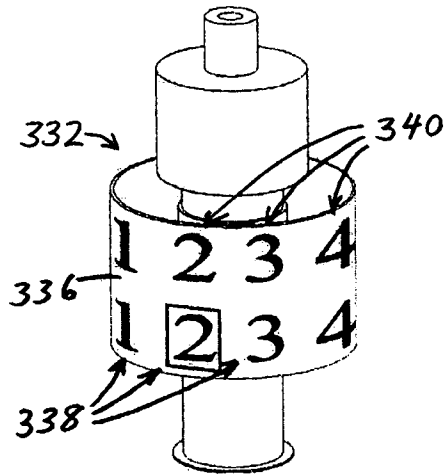


FIG. 11

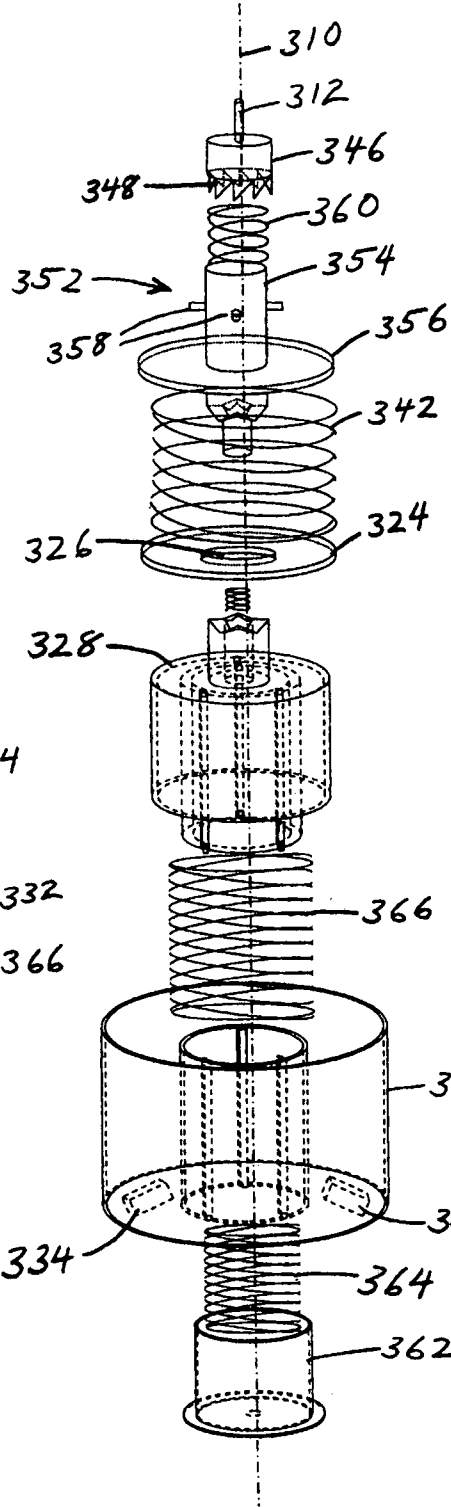


FIG. 12

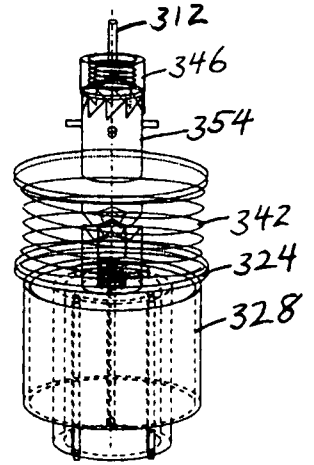
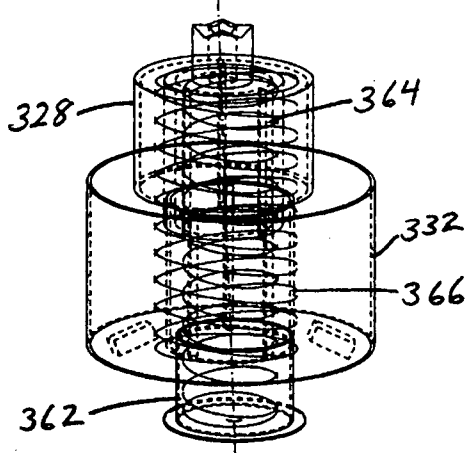


FIG. 13



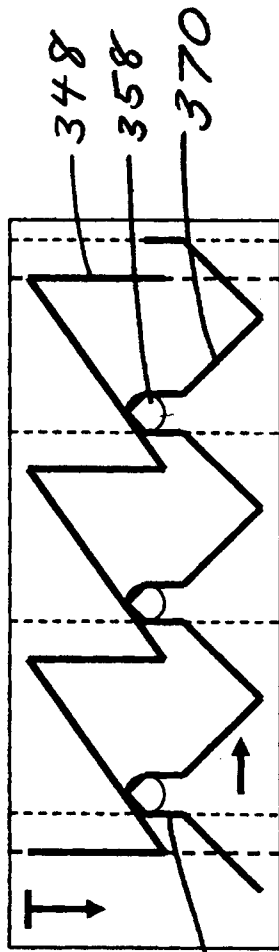


FIG. 14a

372

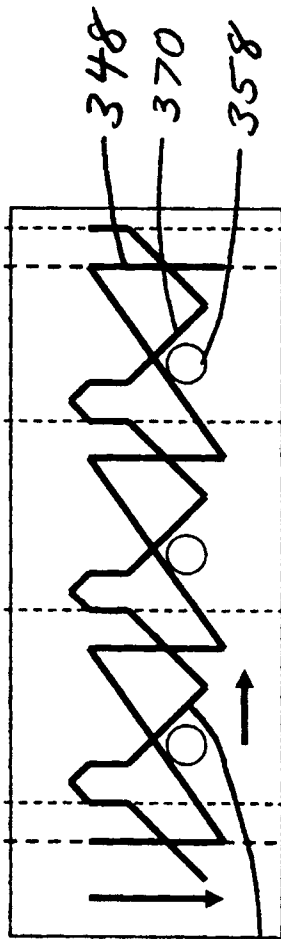


FIG. 14b

374

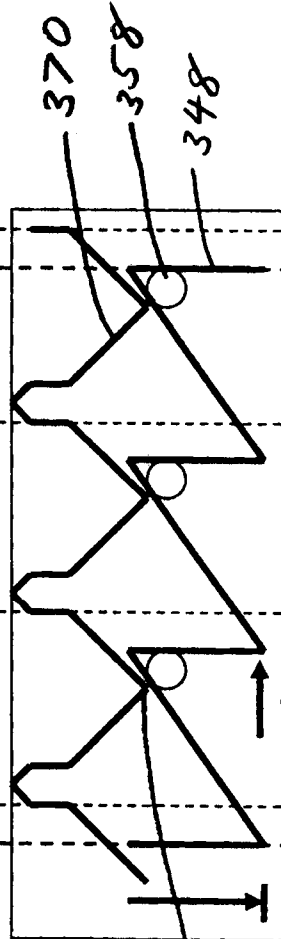


FIG. 14c

376

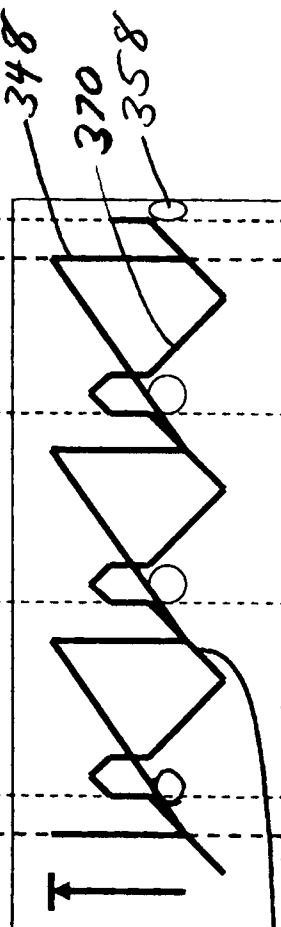
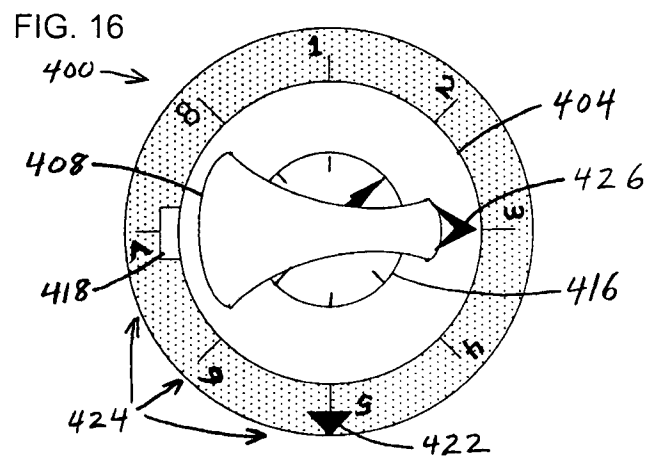
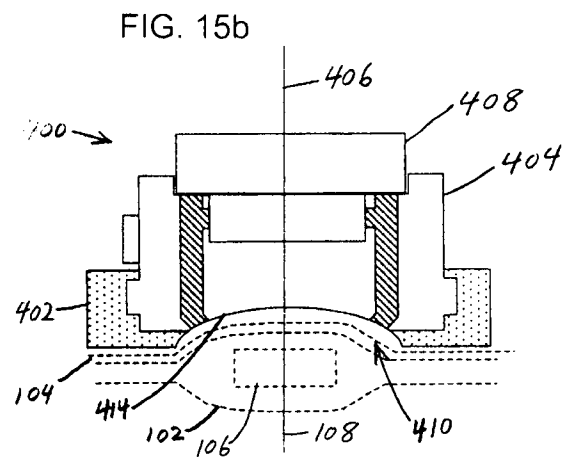
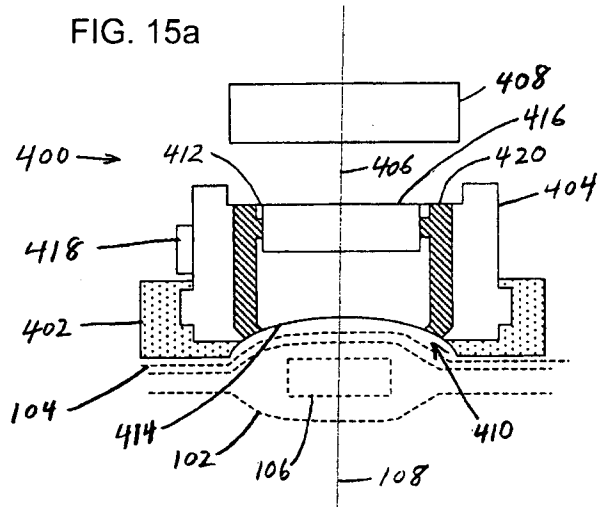


FIG. 14d

378



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

Octubre 7 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: 12/609,715

Fecha de Presentación: Octubre 30, 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 12/609,715

Por la autoridad de

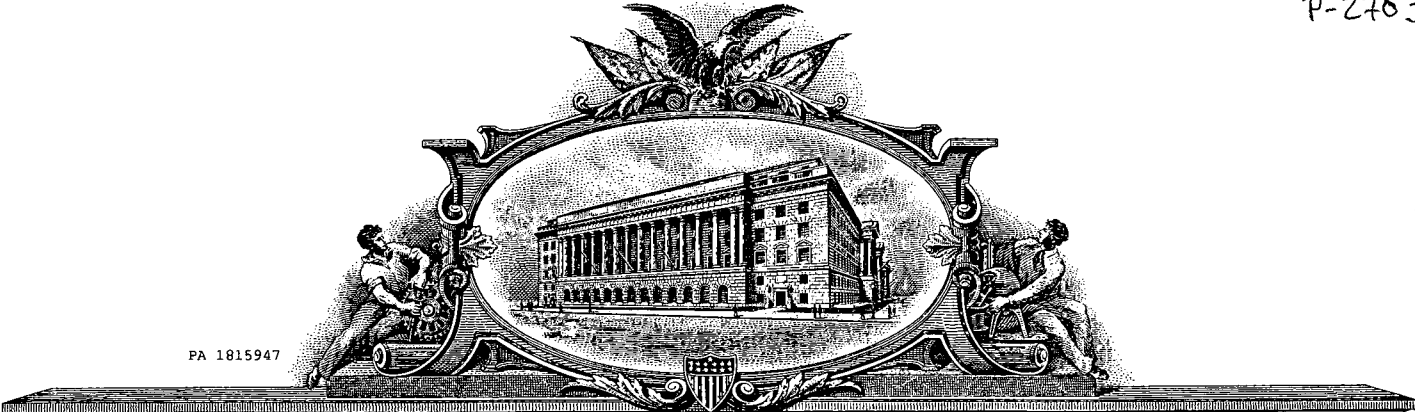
Bajo el Secretario de Comercio para la Propiedad Intelectual y el Director de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

(fdo) **M. TARVER**

Oficial Certificador

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

PA 1815947



# THE UNITED STATES OF AMERICA

**TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:**

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE  
United States Patent and Trademark Office

October 07, 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: 12/609,715

FILING DATE: October 30, 2009

THE COUNTRY CODE AND NUMBER OF YOUR PRIORITY  
APPLICATION, TO BE USED FOR FILING ABROAD UNDER THE PARIS  
CONVENTION, IS US12/609,715

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



M. TARVER  
Certifying Officer





## Electronic Acknowledgement Receipt

|                                             |                                                        |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>EFS ID:</b>                              | 6366552                                                |
| <b>Application Number:</b>                  | 12609715                                               |
| <b>International Application Number:</b>    |                                                        |
| <b>Confirmation Number:</b>                 | 8965                                                   |
| <b>Title of Invention:</b>                  | Tools and Methods for Programming an Implantable Valve |
| <b>First Named Inventor/Applicant Name:</b> | Yves Girardin                                          |
| <b>Customer Number:</b>                     | 27777                                                  |
| <b>Filer:</b>                               | Eugene L Szczecina/Crystal Washington                  |
| <b>Filer Authorized By:</b>                 | Eugene L Szczecina                                     |
| <b>Attorney Docket Number:</b>              | COD5216USNP                                            |
| <b>Receipt Date:</b>                        | 30-OCT-2009                                            |
| <b>Filing Date:</b>                         |                                                        |
| <b>Time Stamp:</b>                          | 16:42:53                                               |
| <b>Application Type:</b>                    | Utility under 35 USC 111(a)                            |

### Payment information:

|                                                                                                                                                                                                                     |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Submitted with Payment                                                                                                                                                                                              | yes             |
| Payment Type                                                                                                                                                                                                        | Deposit Account |
| Payment was successfully received in RAM                                                                                                                                                                            | \$1090          |
| RAM confirmation Number                                                                                                                                                                                             | 2700            |
| Deposit Account                                                                                                                                                                                                     | 100750          |
| Authorized User                                                                                                                                                                                                     |                 |
| The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows:<br>Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.21 (Miscellaneous fees and charges) |                 |

63

**File Listing:**

| Document Number | Document Description   | File Name               | File Size(Bytes)/ Message Digest         | Multi Part /.zip | Pages (if appl.) |
|-----------------|------------------------|-------------------------|------------------------------------------|------------------|------------------|
| 1               | Application Data Sheet | COD5216_ADS_30Oct09.pdf | 43971                                    | no               | 5                |
|                 |                        |                         | 536ed906702f79e5c96c874c68b5256bba5271e1 |                  |                  |

**Warnings:****Information:**

This is not an USPTO supplied ADS fillable form

|   |                                             |                          |                                          |    |    |
|---|---------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|----|----|
| 2 | Drawings-only black and white line drawings | COD5216_DRGS_30Oct09.pdf | 1249266                                  | no | 23 |
|   |                                             |                          | 6f907e03260655832d9984dfe750ca741cb84a16 |    |    |

**Warnings:****Information:**

|   |               |                                   |                                         |    |    |
|---|---------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|----|----|
| 3 | Specification | COD5216_Specification_30Oct09.pdf | 251174                                  | no | 43 |
|   |               |                                   | 822bc2879bf176ba3c20cfe8dc0d919845aeca3 |    |    |

**Warnings:****Information:**

|   |                         |              |                                          |    |   |
|---|-------------------------|--------------|------------------------------------------|----|---|
| 4 | Fee Worksheet (PTO-875) | fee-info.pdf | 32923                                    | no | 2 |
|   |                         |              | c8a98f202219fd998fe3667f7d786b0500d81fd4 |    |   |

**Warnings:****Information:**

|                                     |         |
|-------------------------------------|---------|
| <b>Total Files Size (in bytes):</b> | 1577334 |
|-------------------------------------|---------|

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.

**New Applications Under 35 U.S.C. 111**

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.

**National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371**

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.

**New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office**

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 valveField 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

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 or inside the peritoneum. In some shunt systems, 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 these characteristics to avoid invasive surgical procedures each time an adjustment is required.

**[0005]** In some shunt systems, the shunt valve contains a magnetized rotor to control the pressure threshold of the valve. Physicians can then use an externally applied adjustment mechanism, such as magnetic programmer, to provide a magnetic field 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 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 that includes a powerful permanent magnet, 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.

[0006] 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.

[0007] 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

[0008] Accordingly, the present invention provides embodiments of unified tools and methods for externally reading and changing a setting of a magnetically adjustable, implantable valve. In various embodiments, the valve has an external cross section and an internal magnetic rotor. The rotor has a rotor axis about which the rotor can be turned

by an externally applied magnetic field to adjust the valve. In some valves, the applied magnetic field also releases a locking device on the rotor, the lock functioning as a safety feature to prevent accidental adjustment of the valve.

[0009] One aspect of the present invention is the integration of valve reading and adjusting functions into a single tool, or into a base that can be placed on the patient to read the valve, followed by placement of a magnet on the base to adjust the valve.

Another aspect of various embodiments of the invention is a tool having a biased recess for positioning the tool on or above the patient's skin above the implanted valve. The biased recess has an internal cross-section matingly complementary to the external cross section of the valve, so that the tool can be readily positioned on the patient in a specific location relative to the valve and in a unique rotational orientation about a rotational axis of the tool, to help ensure accurate reading and safe adjustments for the patient. Thus positioning the tool using the biased recess also provides alignment of the rotor axis with the tool axis. In other embodiments, the biased recess is not present on the tool, but other orientation markings are provided to assist the user in locating the tool above the valve.

[0010] The magnet used to adjust the valve can be a permanent magnet or an electromagnet, rotatable about the axis to perform the adjustment. Embodiments including electromagnets to adjust the valve require that the electromagnet be energized to perform a valve adjustment and are turned off when not in use, while embodiments including permanent magnets for adjusting the valve also incorporate either a magnetic shield or a means for moving the magnet far enough from the valve between adjustments to prevent the occurrence of an accidental adjustment. In some embodiments, a

permanent magnet is biased away from the valve by a spring, so that the tool must be pushed toward the valve to bring the magnet close enough to perform a valve adjustment.

[0011] Yet another aspect of embodiments of the present invention is a tool that includes a magnetic guide to magnetically couple an adjusting magnet or a magnetic field sensing device, more closely to the rotor. The magnetic guide enables relatively weak magnets to be used for adjusting the valve, and enhances the sensitivity and accuracy of reading the valve. In some embodiments, a rotatable knob is provided for rotating the magnet to adjust the valve, while in others, the adjustment is performed using a pushbutton that provides an incremental rotation of the adjusting magnet each time the pushbutton is pressed. The magnet can also be rotated by a motor or other powered rotary device.

[0012] Still another aspect of the present invention is the combination of an adjusting magnet and a device for reading the valve in a single tool. In various embodiments, the reading device is a magnetic compass or an electronically enabled magnetic sensor, such as a Hall effect sensor. Electronically enabled embodiments can include electronic readouts of any kind to report the current setting of the valve or to guide an adjustment. Electronically enabled embodiments can include any type of electrical power source including batteries and capacitors, which can be replaced or recharged by known methods.

[0013] Still another aspect of the present invention include an elongated tool having one end for reading the valve and the other for adjusting the valve. Another embodiment

employs a single magnet to both read and adjust the valve by having a position close to the valve for the adjustment, and recessed position in which the magnet is free to rotate, performing as a compass. Embodiments of the invention are generally cylindrical in cross section, but any shape that supports the rotational adjustment of the valve can be used.

[0014] A further aspect of the present invention is a method for reading and adjusting a magnetically readable valve from a current setting to a target setting, using an integrated tool of the present invention. An embodiment of the method includes positioning the tool, configured for reading, in proximity to the valve and aligned with the rotor. Generally, the tool is placed on or close above the skin of the patient. The current setting of the valve is read, and the tool is switched to an adjusting mode, where a magnetic field from a permanent magnet or an electromagnet is applied to the rotor. The magnet is then rotated and the rotor tracks the rotation of the magnet, to adjust the valve.

#### Description of the Drawings

[0015] 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.

[0016] FIG. 1a schematically illustrates a cross sectional view of an exemplary



embodiment of an electronically enabled integrated tool of the present invention for reading and adjusting an implantable valve.

[0017] FIG. 1b and FIG. 1c are top and bottom views, respectively, of the embodiment illustrated in FIG. 1a

[0018] FIGs. 2a-2d illustrate an exemplary embodiment of a valve adjustment method of the present invention using the integrated tool of FIGs. 1a-1c.

[0019] FIGs. 3a-3f schematically illustrate an exemplary embodiment of a dual-ended integrated tool and method of the present invention, for reading and adjusting a magnetically adjustable valve.

[0020] FIGs. 4a and 4b schematically illustrate cross-sectional views of an exemplary, mechanically implemented embodiment of the dual ended tool of FIGs. 3a-3f.

[0021] FIGs. 5a and 5b illustrate in cutaway perspective partial views, the reading end of an embodiment of the tool illustrated in FIGs. 4a and 4b.

[0022] FIGs. 6a and 6b schematically illustrate, respectively, exterior and cross-sectional views of an exemplary, electronically implemented embodiment of a dual-ended integrated tool of the present invention.

[0023] FIGs. 7a-7d schematically illustrate an exemplary embodiment of a method for reading and adjusting a magnetically adjustable valve using the dual-ended tool of FIGs. 6a and 6b.

[0024] FIGs. 8a and 8b schematically illustrate an exemplary embodiment of a unified function integrated tool of the present invention for reading and adjusting a magnetically adjustable valve, in an external perspective view and in a bottom view, respectively.

[0025] FIGs. 9a-9c schematically illustrate a cross sectional, functional block view of the tool of FIGs. 8a and 8b, and an exemplary method for reading and adjusting a magnetically adjustable valve.

[0026] FIG. 10 schematically illustrates an exemplary embodiment of a magnetic drum component of tools of the type illustrated in FIGs 8-9c.

[0027] FIG. 11 illustrates an exploded view of internal components of an exemplary embodiment of tools of the type illustrated in FIGs. 8-9c.

[0028] FIGs. 12 and 13 illustrate partial assemblies of the components illustrated in FIG. 11.

[0029] FIGs. 14a-14d illustrate details of an incremental rotational adjustment step using tools of the type illustrated in FIGs. 8a-13

[0030] FIGs. 15a and 15b schematically illustrate in cross sectional views, an exemplary embodiment of a two-part tool of the present invention, for reading and adjusting a magnetically adjustable valve.

[0031] FIG. 16 schematically illustrates a top view of the two-part tool illustrated in

FIGs. 15a-15b.

#### Detailed Description

[0032] Methods and integrated tools of the present invention enable a physician to consistently and reliably read and change a setting of (adjust) an implantable, magnetically settable valve (valve) from a current setting to a target setting using integrated adjustment and reading tools. In an exemplary embodiment, the valve is used to control, via its setting, at least one of CSF drainage flow and pressure for a patient with hydrocephalus, is implanted under a patient's scalp or another portion of the patient's skin, and is adjustable from outside (above) the patient's skin.

[0033] Other tools and methods for extracorporeally reading and adjusting a hydrocephalus valve are disclosed in copending US patent application No. 12/415,590 entitled "Tools and Methods for Programming an Implantable Valve", which is hereby incorporated by reference in its entirety. Within the scope of the present invention, features of the various embodiments disclosed herein can be used in any combination to construct additional integrated tools and methods for reading and adjusting an implantable valve.

[0034] Hydrocephalus valves read and adjusted by tools and methods of the present invention comprise a magnetic rotor, the rotational orientation of which about a rotor axis is indicative of, and used to modify, the current setting of the valve. An externally applied magnetic field can be used to rotate the rotor about the rotor axis to adjust the valve to the target setting. Additionally, some hydrocephalus valves include a locking

element to prevent accidental adjusting of the valve by stray magnetic fields, requiring that a magnetic field for adjusting the valve be applied along the rotor axis to unlock the valve before turning the rotor about the rotor axis.

[0035] Any noninvasive means for applying a magnetic field for adjusting the valve, or for sensing the orientation of the rotor to read the valve, can be incorporated in tools and methods of the present invention. In some embodiments, the externally applied magnetic field for adjusting the valve is provided using one or more permanent magnet that can be physically oriented about the rotor axis. In other embodiments, the externally applied magnetic field for adjusting the valve is provided using one or more electromagnet having a magnetic field that can be electronically or physically oriented about the rotor axis.

[0036] Reading the current valve setting is accomplished by sensing the rotational orientation of the magnetic rotor about the rotor axis. In some embodiments, sensing the rotational orientation is accomplished using a magnetically responsive mechanical device such as a magnetic compass. In other embodiments, sensing the rotational orientation is accomplished using one or more Hall effect sensor, which is a solid state electronic device capable of measuring a magnetic field.

[0037] In yet other embodiments, sensing the rotational orientation is accomplished using electromagnetic communication with devices such as radio frequency identification (RFID) microelectronic devices that can be incorporated into the valve and respond to an externally applied radio frequency (RF) signal to report one or both of their location and

orientation. Some embodiments including electronic components, further include an electronic display on which the current valve setting, notification of completion of a valve adjustment, or another aspect of tool status can be shown. Further, various embodiments include ferromagnetic components for one or both of shielding sensitive components from a magnetic field, and guiding a magnetic field to a desired location.

[0038] Referring more particularly to the figures, FIG. 1a schematically illustrates in a cross sectional view, an embodiment of an electronically enabled integrated tool 100 of the present invention, for both reading and adjusting a magnetically adjustable valve 102 implanted beneath a patient's skin 104. The valve 102 includes a magnetic rotor 106 having a rotor axis 108 about which the rotor 106 can be rotated by application of a magnetic field, to adjust the valve 102. In an embodiment, the valve 102 has a plurality of predetermined settings corresponding to a plurality of predetermined rotational orientations of the rotor 106 about the rotor axis 108. In an embodiment, the plurality of settings comprises eight settings.

[0039] It is to be understood that the valve 102 can be any magnetically settable, implantable valve comprising a magnetically rotatable rotor, and further including valves that can be magnetically unlocked. In an embodiment, the valve 102 is unlocked for rotation about the rotor axis 108 by a displacement of the rotor along the rotor axis 108, the displacement provided by application an attractive magnetic field along the rotor axis 108. In a further embodiment, the attractive magnetic field and the magnetic field for rotating the rotor about the rotor axis are provided by a single magnetic source that can be either a permanent magnet or an electromagnet.

[0040] The integrated tool 100 is seen to comprise a substantially cylindrical outer shell 110 having an upper end 112, a lower end 114, and a longitudinal tool axis 116 extending therebetween. It should be noted that for this and for various other exemplary embodiments of tools disclosed herein, the term “substantially cylindrical” is used illustratively and intended to include any external cross section, for example, another geometrical cross section, that does not comprise features that interfere functionally with the tool.

[0041] A knob 118 is seen to extend longitudinally from the upper end 112 of the shell 110. The knob 118 is rotatable about the tool axis 116 with respect to the shell 110, and is seen to comprise a plurality of rotational position markings 120 referenced to a reference mark 122 on an outer surface 124 of the shell 110. In an alternative embodiment, the reference mark is on a surface of the knob 118 and the plurality of rotational position markings is on a surface of the shell 110.

[0042] In an embodiment, the knob 118 comprises eight rotational position markings 120, corresponding to eight available settings of the valve 102. The shell 110 is seen to comprise a substantially tubular central portion 126 about the tool axis 116, and a lower portion 128 that includes a biased recess 130. FIG. 1b and FIG. 1c schematically illustrate external top 132 and bottom 134 views, respectively, of the integrated tool 100.

[0043] The biased recess 130 is adapted to be matingly complementary in shape to the valve 102, preferably as palpable through the patient's skin 104. We use the term “biased” herein to mean that the biased recess 130 has a noncircular cross section that can

be positioned matingly on the skin 104 above the implanted valve 102, only in a predetermined position on the skin 104 and in a unique rotational orientation of the shell 110 about the tool axis 116. Thus positioning the shell 110 above the valve 102, aligns the tool axis 116 with the rotor axis 108. In an embodiment, the palpable shape closely corresponds to a manufactured shape of the valve 102, which can be any of a variety of shapes, depending on the specific design and function of the valve 102.

[0044] In another embodiment, the rotational orientation of the shell 110 about the tool axis 116 is indicated by one or more orientation marking 132 on an outer surface 134 of the lower portion 128 of the shell 110. In a further embodiment (not illustrated), the biased recess 130 is not present on the shell 110 and the one or more orientation marking 132 provides primary guidance for orienting the shell 110 on the patient's skin 104.

[0045] The knob 118 is seen to be mechanically connected to a reading and adjustment assembly 136 rotatably positioned within the shell 110, so that when the knob 118 is rotated about the tool axis 116 with respect to the shell 110, the entire reading and adjustment assembly 136 rotates along with it via a mechanical linkage 138. The reading and adjustment assembly 136 comprises an electromagnet 140 having a core 142, a magnetic guide 144 extending from the core 142 toward the lower end 114, and an electrical power source 146 that can supply electrical power to the electromagnet 140 via an electronic control unit 148. In an embodiment, the power source 146 is an electric battery. In an embodiment, the magnetic guide 144 comprises a ferromagnetic material. In another embodiment, the power source 146 is an ultracapacitor. In yet another embodiment, the power source 146 is inductively rechargeable by a charger (not

illustrated) external to the integrated tool 100, using known methods for inductive charging.

[0046] The reading and adjustment assembly 136 further comprises one or more Hall effect sensor 150 mounted in proximity to the electromagnet 140. In another embodiment, the reading and adjustment assembly 136 comprises one or more of another type of magnetic sensor. The one or more Hall effect sensor 150 is coupled via the electronic control unit 148 to an electrically powered indicator 152 positioned on an external surface of the integrated tool 100. In various embodiments, the indicator 152 is a light emitter or a sound emitter when electrically energized. In an embodiment, the indicator 152 is a light-emitting diode positioned on the knob 118. In another embodiment, the one or more Hall effect sensor is mounted to the magnetic guide 144.

[0047] Electrically connected to the reading and adjustment assembly 136 is a power switch 154 for powering the electronic control unit on and off, and an energizing switch 156 for powering the electromagnet 140 on and off. In an embodiment, one or both of the switches 154, 156 is mounted to the shell 110. In another embodiment, one or both of the switches is mounted to the knob 118. In an embodiment, the energizing switch 156 is a momentary contact switch that, when released, turns off the electromagnet 140.

[0048] With the integrated tool 100 positioned over the valve 102, the power switch 154 turned on, and the energizing switch 156 turned off, the one or more Hall effect sensor 150 and an associated portion of the control unit 148 are operational to sense the magnetic field of the rotor 106 via the magnetic guide 144, which enhances the magnetic



coupling between the rotor 106 and the one or more Hall effect sensor 150. The sensed magnetic field is dependent on the rotational orientation of the knob 118 via the corresponding orientation of the reading and adjustment assembly 136.

**[0049]** An exemplary embodiment of a method for using the integrated tool 100 to read and adjust the magnetic valve 102 is schematically illustrated in FIGs. 2a-2d. For illustrative purposes in FIGs. 2a-2d, the reference mark 122 is shown in a differently rotated position on the shell 110 than is shown in FIGs 1a-1c. In the illustrated embodiment, the indicator 152 is a light-emitting diode. FIGs. 2a-2d are external views, with internal components of the integrated tool 100 not shown.

**[0050]** As illustrated in FIG. 2a, the integrated tool 100, positioned matingly over the valve 102, is turned on using the power switch 154. Then the knob 118 is rotated until the orientation of the rotor 106 is sensed by the one or more Hall effect sensor 150, at which rotation, shown as position "2" aligned with the reference mark 122 in FIG. 2b, the indicator 152 is illuminated to report the current valve setting to the user. Turning now to FIG. 2c, the energizing switch 156 is then activated and held to unlock the rotor 106. The knob 118 is then rotated to the target setting, the rotor 106 tracking the rotation of the electromagnet 140.

**[0051]** The magnetic guide 144 provides enhanced coupling between the fields of the electromagnet 140 and the rotor 106, to minimize the power required for the electromagnet to unlock and rotate the rotor 106. In one embodiment, the indicator 152 remains active while the electromagnet 140 is energized. In another embodiment,

activation of the electromagnet 140 is displayed to the user as a change in the output of the indicator 152. Once the target setting has been attained, illustrated in FIG. 2d as position "4", the energizing switch 156 is released to turn off the electromagnet 140 and the power switch 154 is turned off to complete the adjustment procedure. In an embodiment, the power switch 154 is automatically turned off by the control unit 148 after a predetermined period of disuse, to conserve energy stored by the electrical power source 146.

[0052] The electronically enabled integrated tool 100 has several advantages. As a unitary tool, there are no separable components that could become misplaced or accidentally separated from the tool. In addition, reading and adjusting the implanted valve are accomplished without moving the tool with respect to the patient once it is positioned over the valve, thereby improving patient comfort and reducing the probability of operator error relative to the use of multiple tools or repositioning a tool during the procedure. Using an electromagnet that can be turned on and off as needed prevents accidental adjustment of the valve, whereas a powerful permanent magnet used to adjust the valve must be one or both of carefully oriented or magnetically shielded as it approaches the valve, to reduce the likelihood of an accidental adjustment. In addition, coupling the electromagnet to the valve via a magnetic guide minimizes the electric power requirements of the electromagnet. Further, using a single magnetic guide to enhance the magnetic coupling of both the sensor and the electromagnet to the valve rotor provides a basis for the construction of a tightly integrated and highly functional tool.

[0053] Also advantageously, using Hall effect sensors or another type of electronic

sensor to determine the current valve setting makes the tool completely independent of orientation with respect to the Earth's gravitational field, so it can be used in any orientation. A Hall effect sensor, having no moving parts, is also advantageous relative to the use of magnetic sensing by a weak permanent magnet, such as a relatively physically fragile compass needle, which also has a magnetization that can potentially be changed under influence of a strong magnetic field, such as the magnetic field used to adjust the valve.

**[0054]** FIGs. 3a-3f schematically illustrate an embodiment of a dual-ended integrated tool 200 and method for reading and adjusting the magnetically adjustable valve 102 implanted beneath the patient's skin 104. Referring to FIG. 3a, the dual-ended tool 200 comprises a substantially cylindrical body 202 having a reading end 204, an adjusting end 206, and a tool axis 208 therebetween. For reading the valve 102, a user of the dual-ended tool 200 aligns the reading end 204 to the valve 102 in a reading orientation, as illustrated in FIGs. 3a-3c. For adjusting the valve 102, the user inverts the dual-ended tool 200 end-over-end to align the adjusting end 206 with the valve 102, as illustrated in FIGs. 3d-3f. In one embodiment, the reading end 204 and the adjusting end 206 are used independently of one another to read and adjust the valve 102, respectively. In another embodiment, reading the current setting of the valve using the reading end 204, programs the adjusting end 206 to the current reading of the valve 102.

**[0055]** Referring to FIGs. 3a-3c, the reading end 204 is seen to comprise one or more read orientation marking 210 for rotationally orienting the dual-ended tool 200 about the tool axis 208 with respect to the valve 102, before reading the valve 102. The reading

end 204 is also seen to comprise a read button 212 and a display 214 for displaying the current setting of the valve 102. In one embodiment, the read button 212 is an electrical switch for turning on an electronic circuit within the dual-ended tool 200, thereby activating an array of Hall effect sensors mounted in proximity to the reading end 204. The rotational orientation of the rotor 106 about the rotor axis 116 is read using the Hall effect sensors and reported on the display 214. In an embodiment, the array of Hall effect sensors is a circumferential array, for detecting the orientation of the rotor 106 without having to rotate the dual-ended tool 200 about the tool axis 208. In an embodiment, the number of Hall effect sensors is equal to the number of available valve settings in valve 102. In another embodiment, another type of magnetic field sensor is used to sense the magnetic field of the rotor 106, to read the valve 102.

[0056] In yet another embodiment, the read button 212 is a mechanical release that when activated allows a compass-type magnetic field detector mounted within the reading end 204 to freely rotate about the tool axis 208 in response to the magnetic field of the rotor 106. In this embodiment, when the read button 212 is deactivated, the current reading of the valve 102 is retained and continues to be visible in the display 214. In an embodiment, the compass-type detector comprises a plurality of indicator markings 216, only one of which is viewable at a time in the display 214. In an embodiment, the plurality of circumferential markings 216 comprises eight markings, corresponding to eight available settings of the valve 102.

[0057] Referring now to FIGs. 3d-3f, the adjusting end 206 is seen to comprise a sleeve 218 about the body 202, the sleeve 218 having a terminating end 220 extending

longitudinally beyond the body 202 opposite the reading end 204. The sleeve 218 comprises one or more adjustor orientation marking 222, for rotationally aligning the dual-ended tool 200 above the valve 102, guided by the physical profile of the valve 102 as visible or palpable through the patient's skin 104. In another embodiment, the terminating end 220 comprises a biased recess having a similar form and function as the biased recess 130 of the integrated tool 100. The surface of the body 202 longitudinally adjacent to the sleeve 218 is seen to comprise a plurality of rotational position markings 224. In an embodiment, the plurality of rotational position markings 224 comprises eight markings, corresponding to eight available settings of the valve 102.

[0058] The sleeve 218 is rotatable about the tool axis 208 with respect to the body 202. Alternatively, the body 202 can be rotated about the tool axis 208 within the sleeve 218, to select one plurality of rotational position markings 224, referenced to one of the one or more adjustor orientation marking 222. The sleeve 218 is also axially spring-loaded with respect to the body 202, so that when the dual-ended tool 200 is pressed against the skin 104, as illustrated in FIGs. 3e and 3f, the body 202 slides longitudinally into the sleeve 218, reducing the overall length of the dual-ended tool 200.

[0059] FIGs. 4a and 4b schematically illustrate cross-sectional views of an exemplary, mechanically implemented embodiment of the dual ended tool 200. Referring first to the reading end 204, also illustrated in cutaway perspective partial views in FIGs 5a and 5b, the double-ended tool 200 is seen to comprise a magnetic compass 226 mechanically coupled to an indicator ring 228 comprising the plurality of circumferential markings 230. In an embodiment, only one of the plurality of markings

230 at a time, corresponding to the current orientation of the compass 226, is visible in the display 214 (as illustrated in FIGs. 3a-3f). With the read button 212 depressed, as illustrated in FIGs. 4a and 5b, the compass 226 is free to rotate about the tool axis 208 in response to an external magnetic field, as when the reading end 204 is brought in proximity to and aligned with the rotor axis 116, as illustrated in FIGs. 3a-3c. With the read button 212 released (deactivated), as illustrated in FIGs. 4b and 5a, a mechanical brake 232 is engaged to prevent the compass 226 from rotating about the tool axis 208.

**[0060]** Now referring to the adjusting end 206 as illustrated in FIGs. 4a and 4b, internally fixed to the body 202 is one or more magnet 234 that, when brought into proximity with the valve 102, is effective to attract the rotor 106 for adjusting the valve 102. As illustrated in FIG. 4a, the one or more magnet 234 is seen to be recessed from the terminating end 220. In an embodiment, a magnetic shield 236 is positioned between the one or more magnet 234 and the compass 226 at the reading end 204, to shield the compass 226 from the magnetic field of the one or more magnet 234. In a further embodiment, the magnetic shield 236 is fabricated from a ferromagnetic material.

**[0061]** The one or more magnet 234 in the recessed position as illustrated in FIG. 4a is distant enough from the terminating end 220 so as not to be effective to adjust the valve 102 when the valve 102 is axially positioned adjacent to or beyond the terminating end 220. The sleeve 218 is seen to comprise a spring 238 that biases the sleeve 218 to extend longitudinally from the body 202 as illustrated in FIG. 4a. An axial force applied to the sleeve 218 at the terminating end 220, for example, by axially pressing the tool against the skin 104 over the valve 102, is effective to slide the sleeve 218 over the body

202 (alternatively stated, to slide the body 202 into the sleeve 218) as illustrated in FIG. 4b, compressing the spring 238 and bringing the one or more magnet 234 closer to the terminating end 220, where it is effective for adjusting the valve 102 when the valve 102 is axially positioned adjacent to the terminating end 220. In an embodiment, the spring 238 is adapted to exert enough axial force to prevent accidental sliding of the sleeve 218 with respect to the body 202, but not enough force to cause damage to the patient's skin 104, or significant discomfort. In another embodiment, the sleeve 218 is not present to prevent unintentional adjustment of the valve 102, and instead, a ferromagnetic shield is positioned over the adjusting end to shield the rotor 106 from the one or more magnet 234 until the shield is physically moved or rotated away from between the one or more magnet 234 and the rotor 106.

**[0062]** FIGs. 3a-3f illustrate an embodiment of a method for using the dual-ended tool 200 for reading and adjusting the valve 102. In FIG. 3a, the reading end 204 of the dual-ended tool 200 is seen to be positioned above the valve 102 and, guided by the one or more read orientation marking 210, rotationally aligned with a predetermined feature of the valve 102 as observable through the skin 104. In an embodiment, the predetermined feature is a visible profile of one or more of an inlet of the valve, an outlet of the valve 102, and the valve itself. For a mechanically implemented embodiment of the dual-ended tool 200, the display 214 displays the valve setting from the last time the read button 212 was activated.

**[0063]** Turning to FIG. 3b, the read button 212 is activated for reading the valve 102, and the current setting of the valve 102 is shown in the display 214 (illustrated in FIGs.

3b-3e as setting “2”) Once the current setting has been read, the read button 212 is released, and, as illustrated in FIG. 3c, the sleeve 218 is rotated about the tool axis 208 with respect to the body 202, to align the one of the plurality of rotational position markings 224 corresponding the current setting of the valve, to one of the one or more adjustor orientation marking 222. In an embodiment, the dual-ended tool 200 comprises a plurality of circumferential detents between the sleeve 218 and the body 202, to provide positive indications that one of the plurality of rotational position markings 224 is aligned with the one of the one or more adjustor orientation marking 222. Now referring to FIG. 3d, with the adjustor end 206 rotated to the current setting of the valve 102, the dual ended tool 200 is turned end-over-end, to position the adjusting end 206 above the valve 102 and, guided by one or more adjustor orientation marking 222, the body 202 and the sleeve 218 are as a unit rotationally aligned with the predetermined feature of the valve 102, in a similar manner as was done for reading the valve 102.

[0064] Now referring to FIG. 3e, the dual-ended tool 200 is axially pressed against the patient’s skin 104 over the valve 102 to bring the one or more magnet 234 physically closer to the valve 102 so that the one or more magnet 234 is effective to adjust the valve 102 by magnetically attracting the rotor 106. In an embodiment, the valve 102 is also unlocked for adjustment by the approach of the one or more magnet 234. Finally, turning to FIG. 3f, adjusting the valve 102 is accomplished by rotating the body 202 about the tool axis 208 within the sleeve 218, to align one of the plurality of rotational position markings 224 corresponding a target setting of the valve 102, (illustrated in FIG. 3f as setting “2”) to the one of the one or more adjustor orientation marking 222.



[0065] FIGs. 6a and 6b schematically illustrate, respectively, exterior and cross-sectional views of an exemplary, electronically implemented embodiment of a dual ended tool 250 of the present invention. The electronically implemented embodiment of the dual ended tool 250 is seen to generally resemble the dual-ended tool 200 disclosed hereinabove, but adapted for use with electronic technology and automation to read and set the valve 102. First referring to FIG. 6a, the electronically implemented dual-ended tool 250 is seen to comprise a substantially cylindrical body 252 having a reading end 254, an adjusting end 256, and a longitudinal tool axis 258 therebetween.

[0066] The reading end 254 is seen to comprise one or more read orientation marking 260, analogous in location and function to the read orientation marking 210 associated with the dual-ended tool 200 disclosed hereinabove. Mounted to the body 252 is seen to be a setting ring 262 rotatable about the body 252, for entering a target setting for the valve 102, referenced to a reference marking 264 on the body 252. The body 252 also comprises an electronic display 268 for displaying a current setting of the valve 102, and a start switch 270 to engage a reading and adjustment procedure. In an alternate embodiment, instead of the setting ring 262, another electronic input device is provided that can comprise a thumbwheel, one or more electronic switch mounted to the body 252, or any other electronic input device. In a further embodiment, the electronic display 268 displays the target setting in addition to the current setting of the valve 102.

[0067] The adjusting end 256 is seen to comprise a sleeve 272 that is biased to extend longitudinally from an end of the body 252 in the same manner as the sleeve 218 associated with the dual-ended tool 200 disclosed in association with FIGs 4a and 5a,

with the exception that the sleeve 272 illustrated in FIGs. 6a and 6b is not rotatable about the tool axis 258 with respect to the body 252. The sleeve 272 is seen to comprise one or more adjustor orientation marking 274, analogous in location and function to the one or more adjustor orientation marking 222 associated with the dual-ended tool 200 disclosed hereinabove. In an embodiment, the biasing is provided by a compression spring 276 positioned between the body 252 and the sleeve 272. As illustrated in FIG. 6b, internally to the body 252 and rotatably mounted about the tool axis 258 within the body 252 is a magnetic assembly 278 comprising one or more magnet 280 that, when brought into proximity with the valve 102, is effective to attract the rotor 106 for adjusting the valve 102.

[0068] In an embodiment, the electronically implemented dual-ended tool 250 also comprises an electric motor 282 effective for rotating the magnetic assembly 278 about the tool axis 258 under control of an electronic control circuit 284 powered by an electrical power source 286 that can be a battery, an ultracapacitor or another power source. In an embodiment, the power source 286 is inductively rechargeable by a charger (not illustrated) external to the electronically implemented dual-ended tool 250. In another embodiment, the magnetic assembly 278 comprises one or more electromagnet that can be energized by the power source 286 via the control circuit 284. The electronic control circuit 284 also controls an array of magnetic sensors 288 that in an embodiment comprises a plurality of Hall effect sensors as disclosed hereinabove for the dual-ended tool 200. In a further embodiment, the motor 282 is coupled to the magnetic assembly 278 through a rotary mechanical linkage 290 that in an embodiment includes rotational

speed reduction from the motor 282 to the magnetic assembly 278.

[0069] FIGs. 7a through 7d schematically illustrate an exemplary embodiment of a method for using the electronically implemented dual-ended tool 250 to read and adjust the valve 102. Figs. 7a-7d are external views of the electronically implemented dual-ended tool 250, and internal components thereof are described with reference to FIGs. 6a and 6b. Turning to FIG. 7a, the reading end 254 is aligned to the valve 102 in the same manner as disclosed hereinabove in association with FIG. 3a for aligning the reading end 204 of the dual ended tool 200 with the valve 102. The setting ring 262 is rotated at any time during the procedure to indicate a desired target setting for the valve 102. The setting ring 262 can be set to the target setting at any time during the reading and adjusting procedure.

[0070] Now turning to FIG. 7b, the start switch 270 is engaged to read the current setting of the valve 102 using the array of magnetic sensors 288 and to display the current setting on the display 268. In addition, the motor 282 is automatically activated, under control of the electronic control circuit 284, to rotate the magnetic assembly 278 within the body 252 so that the current setting of the valve 102 is aligned with respect to the adjustor orientation marking 274 when the electronically implemented dual-ended tool 250 is turned end-over-end, and the adjusting end is aligned with the valve 102, as illustrated in FIG. 7c, analogous to the procedure disclosed hereinabove in association with FIG. 3d for the dual ended tool 200.

[0071] Moving from FIG. 7c to FIG. 7d, analogous the step disclosed hereinabove in

association with FIG. 3e for the dual ended tool 200, the electronically implemented dual-ended tool 250 is pressed against the patient's skin 104 to bring the magnetic assembly 278 physically closer to the valve 102 to adjust the valve 102 by magnetically attracting the rotor 106. In an embodiment, when the sleeve 272 is pressed against the skin 104, the motor 282 is automatically engaged to rotate the magnetic assembly 278, to adjust the valve to the target setting, without manually rotating the body 252 about the tool axis 258 within the sleeve 272. In another embodiment, the display 268 updates to show the target setting when the adjustment is complete.

[0072] Advantageously, the dual-ended tools disclosed hereinabove are unitary tools having no separable components that could become misplaced or accidentally separated from the tool. In addition, the reading and adjusting sections of the tool are physically isolated from one another at opposing ends of the tool and can be magnetically shielded from one another, minimizing any possibility that adjustment magnets can influence a compass reading of the valve. Further, in an embodiment, the valve reading can be retained indefinitely using a compass-type reader, without using any electrical power. In electronically implemented embodiments, the reading and adjustment procedure can be largely automated to further reduce the possibility of an incorrect reading or adjustment, enhancing patient safety and comfort. Also in electronic embodiments, electronic magnetic field sensors such as Hall effect sensors can eliminate interference between valve reading and adjusting functions.

[0073] Also advantageously, the dual-ended tool can be made physically small in diameter, providing a small physical profile on the patient's skin, an additional

convenience in situations where a valve is implanted in a location that may otherwise be difficult to access for reading and adjusting, such as near a patient's ear. In an embodiment, the dual-ended tool is constructed as a pen-shaped instrument that a medical professional could carry conveniently, for example, in a pocket of a laboratory coat. In a further embodiment, the dual-ended tool comprises a pocket clip, to prevent loss while being transported.

**[0074]** An embodiment of a unified function integrated tool 300 for reading and setting the valve 102 is illustrated in an external perspective view in FIG. 8a and a bottom view in FIG. 8b. The unified function tool 300 is seen to comprise a substantially cylindrical upper section 302 having an upper end 304, a substantially cylindrical lower section 306 having a lower end 308, and a common longitudinal tool axis 310. The upper section 302 and the lower section 306 are slidably coupled to one another along the tool axis 310, with the lower section 306 slidable inside the upper section 302, so that a compressive axial force between the upper 302 and lower section 306 can reversibly slide the lower section 306 further into the upper section 302.

**[0075]** In an embodiment, the compression is against a spring bias internal to the unified function tool 300. In another embodiment, the upper section 302 is slidable within the lower section 306. In an embodiment, sliding the upper 302 and lower 306 section further together switches the unified function tool 300 from a valve reading mode when maximally extended along the tool axis 310, to a valve adjusting mode when maximally compressed along the tool axis 310.

**[0076]** The upper section 302 is seen to comprise a rotational advance button 312

axially extending from the upper end 304. The rotational advance button 312 is adapted to adjust the valve 102 when the unified function tool 300 is in the valve adjusting mode. In an embodiment, the upper section 302 also comprises a clip 314 for releasably securing the unified function tool 300 to a pocket of a garment, or to another object. The lower section 306 is seen to comprise a window 316 for viewing the current setting of the valve 102. In an embodiment, an indication of whether the unified function tool 300 is in the reading mode or the adjusting mode is also viewable in the window 316.

[0077] The lower section 306 is also seen to comprise at the lower end 308, a biased recess 318 adapted to be matingly complementary in shape to the valve 102, preferably as palpable through the patient's skin 104. The biased recess 318, analogous in form and function to the biased recess 130 disclosed in association with FIG. 1a for the integrated tool 100, has a noncircular cross section that can be positioned matingly on the skin 104 above the implanted valve 102, only in a predetermined position on the skin 104 and in a unique rotational orientation of the unified function tool 300 about the tool axis 310.

[0078] FIGs. 9a-9c schematically illustrate a cross sectional, functional block view of an exemplary embodiment of the unified function tool 300 and an exemplary method for reading and adjusting the valve 102. In FIGs. 9a-9c, the unified function tool 300 is seen to be positioned matingly on the skin 104 above the valve 102, with the tool axis 310 aligned with the valve axis 108. The biased recess 318 is not illustrated in FIG. 9a-9c. Referring first to FIG. 9a, the unified function tool 300 is seen to internally comprise a reading module 320 and an adjusting module 322, mutually separated by an annular disk 324 that is fixed within the upper section 302. The annular disk 324 is seen to comprise a

central aperture 326 through which a first rotational locking member 328 extends toward the adjusting module 322. The adjusting module 322 is seen to comprise a second rotational locking member 330, complementary with the first rotational locking member 328. The first 328 and the second rotational locking member 330 are axially engagable with one another to rotationally couple the adjusting module 322 to the reading module 320, as illustrated in FIG. 9c.

[0079] Referring to FIG. 9a, the unified function tool 300 is illustrated in the reading mode, maximally extended along the tool axis 310. The reading module 320 is seen to comprise a substantially cylindrical drum 332 that is freely rotatable about the tool axis 310 when in the reading mode. The drum 332 is seen to comprise one or more magnet 334 positioned to rotate the freely rotatable drum 332 about the tool axis 310 under influence of the magnetic field of the rotor 106 in the valve 102, and, in the manner of a magnetic compass, to rotationally align the drum 332 to the rotor 106, thereby reading the current setting of the valve 102. The one or more magnet 334 comprises a magnetic field strong enough to adjust the valve 102 when brought axially in proximity of the valve 102 in the adjusting mode, illustrated in FIGs. 9b and 9c. In the reading mode, as illustrated in FIG. 9a, the drum 332 is spaced apart from the valve 102 along the tool axis 310, the greater distance in the reading mode providing a weaker magnetic interaction between the one or more magnet 334 and the rotor 106, thereby preventing the one or more magnet 334 from unlocking or adjusting the valve 102.

[0080] In an embodiment, as illustrated in FIG. 10, an external surface 336 of the drum 332 comprises a first circumferential plurality of indicators 338 corresponding to

the plurality of available settings of the valve 102, one of the plurality of indicators 338 being viewable through the window 316, as illustrated in FIG. 8. In a further embodiment, the drum 332 comprises a second circumferential plurality of indicators 340 corresponding to the plurality of available settings of the valve 102. In an embodiment, the second plurality of indicators 340 is longitudinally displaced from the first plurality of indicators 338 by a distance equal to an axial travel distance of the drum 332 between the reading and adjusting modes, so that in the reading mode, one of the first plurality of indicators 338 is viewable through the window 316, and in the adjusting mode, a corresponding one of the second plurality of indicators 340 is viewable through the window 316. In an embodiment, both the first 338 and the second plurality of indicators 340 comprise numerals, the first 338 and second plurality of indicators 340 being distinguishable from one another by color. In a further embodiment, the first plurality of indicators 338 is black in color, and the second plurality of indicators 340 is red in color.

**[0081]** Upon applying a compressive force to the unified function tool 300, by pressing the upper section 304 toward the valve 102, the unified function tool 300 is switched from the reading mode to the adjusting mode, as illustrated in FIG. 9b. In the adjusting mode, the drum 332 is seen to have been moved closer to the rotor 106 than in the reading mode, for enabling adjustment of the valve 102. In an embodiment, in the adjusting mode, the one or more magnet 334 also unlocks the rotor 106 to enable adjusting the valve 102.

**[0082]** The adjusting module 322 is seen to comprise the advance button 312 that, when pressed axially into the upper section 302, as illustrated in FIG. 9c, axially



displaces the second rotational locking member 330 to rotationally lock the adjustment module 322 to the reading module 320. In an embodiment, the adjustment module 322 is biased toward the upper end 304 by a button return spring 342. Further, when the advance button 312 is depressed, a rotational advancement assembly 344 rotates the rotationally locked adjustment module 322 and reading module 320 together as a unit about the tool axis, 310 to adjust the valve 102 incrementally from the current setting to a next adjacent setting of the valve 102.

**[0083]** In an embodiment, the rotational advancement assembly 344 comprises a plurality of stable rotational positions corresponding the plurality of valve settings. In an embodiment, the rotational advancement assembly 344 comprises eight stable rotational positions together comprising 360 degrees of rotation. The rotational advancement assembly 344 can employ any type of incremental rotational advancement that provides rotational steps matching the available valve settings. In an embodiment, the rotational advancement assembly 344 comprises a sawtoothed cylindrical gear 346 having a plurality of teeth 348. In an embodiment, the plurality of teeth comprises eight teeth 348, and each cycle of pressing and releasing the advance button 312 rotates the rotationally locked reading module 320 and adjusting module 322 one eighth of a full rotation (forty-five degrees) about the tool axis 310 with respect to the upper section 302, thereby adjusting the valve 102 one incremental setting. In an embodiment, when the advancement button 312 is pressed, a sloped edge 350 of one or more of the teeth 348 slides against another surface of the rotational advancement assembly 344 to drive the rotation.

**[0084]** FIG. 11 illustrates an exemplary embodiment of components of the reading module 320 and the adjusting module 322, in a collective, exploded view. In this embodiment, adjacent to the advance button 312 and the sawtoothed gear 346 along the tool axis 310, is seen to be a rotation coupler 352 comprising a central cylindrical body 354, a coupler flange 356, and a plurality of transverse pins 358, each adapted to be slidably received between adjacent teeth 348 of the sawtoothed gear 346. The rotation coupler 352 further comprises the second rotational locking member 330 that can engage with the first rotational locking member 238 when the button return spring 342 is compressed and the unified function tool 300 is in the (compressed) adjusting mode. The advance button 312 and the sawtoothed gear are seen to be biased axially apart by a bias spring 360.

**[0085]** The drum 332 is seen to be rotatably and slidably positionable over a bearing base 360 that is fixed to an internal surface of the lower section 306 of the unified function tool 300. The circumferential plurality of indicators 338, 340 are not shown in FIG. 11. The first rotational locking member 328 is seen to be partially slidable into, but rotationally coupled to the drum 332. The drum 332, the bearing base 362, and the first rotational locking member 328 are seen to be biased apart along the tool axis 310. In an embodiment, the drum 332, the bearing base 362, and the first rotational locking member 328 are biased apart by first and second compression springs 364, 366.

**[0086]** FIGs. 12 and 13 illustrate partial assemblies of the components illustrated in FIG. 11. FIG. 12 illustrates an upper partial assembly, with the advance button 312 and sawtoothed gear 346 mounted to the rotation coupler 352, which is in turn positioned

axially adjacent to the first rotational locking member 328. FIG. 13 illustrates a lower partial assembly, showing the first rotational locking member 328 and the bearing base 362 axially engaged with the drum 332 via respective springs 364,366, providing a freely rotating mounting for the drum 332 between the bearing base 362 and the annular disk 324.

[0087] The rotation coupler 352 is rotatable about the tool axis 310 within the upper section 302, while the advance button 312 and the sawtoothed gear 346 are not rotatable. Each of the plurality of pins 358 has an outer end 368 adapted to fit into one of a plurality of shaped receiving notches 370 circumferentially arranged about the interior of the upper section. An incremental rotational adjustment using the rotational advancement assembly 344 is functionally illustrated in FIGs. 14a-14d, where a portion of the plurality of teeth 348 is seen to be coupled to a corresponding portion of the plurality of receiving notches 370 via a corresponding portion of the plurality of pins 358. For illustrative purposes, each of the pluralities of components shown in FIGs. 14a-14d is mapped to a planar, rather than circumferential view, and a horizontal translation in FIGs. 14a-14d corresponds to a rotation in the unified function tool 300.

[0088] FIG. 14a illustrates the beginning of a valve adjustment cycle, as the advance button 312 is beginning to be pressed, moving the plurality of teeth 348 downward in FIG. 14a. As the plurality of teeth 368 moves downward, the respective pins 358, and therefore the rotation coupler 252 are pushed downward, at first vertically along a vertical section 372 of the respective notches 370, thereby engaging the first 328 and the second rotational locking member 330 together, rotationally coupling the adjustment module 322

to the reading module 320 for adjusting the valve 102. Now turning to FIG. 14b, as the plurality of teeth 348 continues to move downward, the respective pins 358 travel along a downward sloped portion 374 of the respective notches 370, causing the rotation coupler 252, and therefore the entire rotationally locked reading and adjusting modules, to rotate about the tool axis 310.

[0089] At the bottom of travel of the plurality of teeth 348, as illustrated in FIG. 14c, the respective pins 358 have rotationally passed a bottom portion 376 of the respective notches 358, so that as the advance button 312 is released and the plurality of teeth return upward, as illustrated in FIG. 14d, the respective pins 358 travel along an upward sloped portion 378 of a next one of the respective notches 370, causing the rotation coupler 252 to continue rotating about the tool axis 310 until a next vertical portion 380 is reached, wherein the respective pins move vertically, disengaging the first 328 and the second rotational locking member 330 to complete the adjustment cycle. In an embodiment where the plurality of teeth comprises eight teeth, each press and release cycle of the advance button 312 causes a forty-five degree rotation, corresponding to an incremental adjustment of one of eight valve settings.

[0090] A method for using the unified function tool 300 to read and adjust the valve 102 is illustrated in FIGs. 9a-9c. FIG 9a illustrates the unified function tool positioned above and aligned to the valve 102 in the reading mode, wherein the drum 332 is free to rotate about the tool axis 310 to read the valve 102 and display the current setting in the window 316 (shown in FIG. 8a). Now turning to FIG. 9b, the unified function tool 300 is seen to have been axially compressed into the adjusting mode, wherein the drum 332 is

now in proximity with the valve, increasing the magnetic coupling between the one or more magnet 334 and the rotor 106, so that the valve can be adjusted. In an embodiment, the valve is unlocked for adjustment as the one or more magnet 334 axially approaches the rotor 106.

[0091] Now turning to FIG 9c, the advance button is seen to have been pressed, rotationally coupling the reading module 320 and the adjusting module 322, and further, rotating the coupled modules to adjust the valve by incrementing the valve setting. Once the valve setting has been incremented, the adjusting step of FIG. 9c can be repeated until a required valve adjustment has been completed, and the tool removed from its position above the valve 102.

[0092] The unified function integrated tool 300 has several advantages. As an integrated tool, reading and adjusting an implantable valve can be performed with a single tool. The unified function tool 300 also has its reading mode as a spring-biased default configuration, preventing accidental adjustment of the valve by positioning the adjusting magnet recessed from an end of the tool. Further, the tool can be used to read and adjust the valve without having to move the tool once positioned on the patient, reducing any chance of user error while enhancing patient safety and comfort. Further advantageously, the unified function tool 300 comprises a single magnetic assembly to both read and adjust the valve, thereby eliminating any possibility of interference between a reading magnet and an adjusting magnet.

[0093] FIGs. 15a and 15b schematically illustrate in cross sectional views, an exemplary embodiment of a two-part tool 400 of the present invention, for reading and

adjusting the valve 102. The two-part tool 400 is seen to comprise a base 402, a rotatable core 404 that is rotatable substantially within the base 402 about a tool axis 406, and a separable adjusting magnet 408 releasably mountable to the rotatable core 404. FIG. 15a illustrates the two-part tool 400 in a reading mode, the adjusting magnet 408 being separated from the rotatable core 404, and FIG. 15b illustrates the two-part tool 400 in an adjusting mode, the adjusting magnet 408 being mounted to the rotatable core 404.

[0094] The base 402 is seen to comprise a biased recess 410 adapted to be matingly complementary in shape to the valve 102, preferably as palpable through the patient's skin 104. The biased recess 410, analogous in form and function to the biased recess 130 disclosed in association with FIG. 1a for the integrated tool 100, has a noncircular cross section that can be positioned matingly on the skin 104 above the implanted valve 102, only in a predetermined position on the skin 104 and in a unique rotational orientation of the two-part tool 400 about the tool axis 406.

[0095] The rotatable core 404 is seen to have an upper surface 412 and a lower surface 414, the upper surface 412 being adapted to receive and releasably retain the adjusting magnet 408 in a predetermined orientation about the tool axis 406 with respect to the rotatable core 404. The rotatable core 404 is also seen to comprise a magnetic compass 416 for reading the current setting of the valve 102, the compass 416 being readable at the top surface 412. The compass 416 is by default mechanically locked against rotation to read the valve 102, and further comprises a release button 418 that, when mechanically pressed, releases the compass 416 to read the current setting of the valve 102. In another embodiment, one or more magnetic sensor to read the current

setting of the valve 102, and the rotatable core 404 further comprises a power source and an electronic display that can be viewed at the upper surface 412.

[0096] The rotatable core 404 also comprises one or more magnetic guide 420 that provides magnetic coupling among the upper surface 412, the lower surface 414 and the compass 416. In an embodiment, the one or more magnetic guide 420 comprises a ferromagnetic material. In the reading mode illustrated in FIG. 15a, the one or more magnetic guide 420 magnetically couples the compass 416 to the rotor 106, enhancing the ability of the compass 416 to sense the orientation of the rotor 106 while the release button 418 is depressed, and thereby to read the current valve setting. In the adjusting mode as illustrated in FIG. 15b, the adjusting magnet 408 is seen to be positioned on the upper surface 412, and coupled via the one or more magnetic guide 420 to the rotor 106. While the compass 416 is mechanically locked (release button 418 not pressed), its reading is not influenced by the presence of the adjusting magnet 408.

[0097] The presence of the magnetic guide 420 enables a less powerful magnet to be used as the adjusting magnet 408 than would be required without the magnetic guide 420, thereby reducing the risk of an accidental adjustment of the valve 102 as the adjusting magnet 408 is physically moved toward or away from the rotatable core 403 before and after a valve adjustment, respectively.

[0098] FIG. 16 schematically illustrates a top view of the two-part tool 400 in the adjusting mode, with the adjusting magnet 408 mounted to the rotatable core 404 above and magnetically coupled to the one or more magnetic guide 420. In an embodiment, the

adjusting magnet 408 and the upper surface 412 comprise complementary physical features that provide positioning of the adjusting magnet 408 on the upper surface only in a single predetermined location and rotational orientation about the tool axis 406.

[0099] The base 402 is seen to comprise one or more tool alignment marking 422 for indicating the orientation in which to position the two-part tool 400 above the valve 102 on the patient's skin 104. The base 402 is seen to further comprise a circumferential plurality of indicator markings 424 corresponding to the plurality of available valve settings. In an embodiment, the plurality of indicator markings 424 comprises eight markings. The rotatable core 414 is seen to comprise a reference marking 426 for indicating one of the plurality of indicator markings 424, selected by the rotational orientation of the rotatable core 404 about the tool axis 406 with respect to the base 402.

[00100] In an exemplary procedure for reading and adjusting the valve 102 using the two-part tool 400, with reference to FIGs. 15a-16, the base 412, separated from the alignment magnet 108, is first seen to positioned and aligned on the patient's skin 104 above the valve 102. The release button 418 is then pressed to release the compass 416 to read the current setting of the valve 102. The rotatable core 404 is manually rotated about the tool axis 406 to align the reference marking 426 with the one of the plurality of indicator markings 424 indicated by the compass reading, as the current setting of the valve 102.

[00101] Now turning to FIG. 15b, the adjusting magnet 408 is seen to be mounted to the upper surface 412 of the rotatable core 404. In an embodiment, mounting the



adjusting magnet 408 to the rotatable core 404 unlocks the valve 102. The rotatable core 404 is then rotated about the tool axis 406 to a target setting of the valve 102. The adjusting magnet 408 is then removed from the rotatable core. In an embodiment, the release button 418 is then pressed again to verify the adjustment, by reading the new setting of the valve 102.

[00102] The two-part tool 400 has several advantages. By employing a magnetic guide to couple an adjusting magnet with the valve rotor, a less powerful magnet can be used that would otherwise be required to adjust the valve. Less powerful adjusting magnets reduce the possibility of unintentionally adjusting the valve, and enable the construction of a lighter, more portable reading and adjusting tool. In addition, coupling between the adjusting magnet and the magnetic guide depends very strongly on their separation distance, so the adjusting magnet does not significantly affect the rotor until it is brought in contact with the magnetic guide.

[00103] The magnetic guide in the two part tool, by also providing close magnetic coupling between the rotor and the compass, also advantageously reduces the dependence of the compass operation on its orientation with respect to the earth's magnetic field. In some embodiments, sensing the magnetic field of the rotor is done electronically, providing an even more mechanically and magnetically robust tool than already provided by providing a magnetic guide in combination with a compass to read the valve.

[00104] Advantageously, embodiments of tools and methods of the present invention provide means to smoothly integrate reading, adjusting, and verifying the setting of an implanted valve in straightforward, repeatable procedures. In addition, embodiments of

the present invention enable 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 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.

[00105] 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.

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 rotor having a rotor axis, the tool comprising:  
  
a substantially cylindrical body having an upper end, a lower end, a longitudinal axis therebetween, an axial bore along at least a portion of the body between the upper and lower end;  
  
a biased recess at the lower end, the 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 rotor axis;  
  
an electromagnet positioned within the bore, a magnetic guide extending from the electromagnet toward the lower end, the magnetic guide adapted to magnetically couple the electromagnet to the rotor, the electromagnet being rotatable about the longitudinal axis; wherein  
  
rotating the electromagnet about the axis is effective to adjust the valve by rotating the rotor about the rotor axis.
2. The tool according to claim 1 wherein the electromagnet is mechanically coupled to a rotatable knob at the upper end of the tool, for rotating the electromagnet about the longitudinal axis.
3. The tool of claim 1 further comprising a magnetic field sensor mechanically coupled to one of the electromagnet and the magnetic guide, the magnetic field sensor effective for sensing the rotational orientation of the rotor about the rotor axis.
4. The tool of claim 3 wherein the magnetic field sensor is a Hall effect sensor.
5. The tool of claim 3 further comprising an electronic display for indicating the rotational orientation of the magnetic field sensor relative to the rotor.

6. The tool of claim 1 further comprising an electrical power source positioned within the bore.

7. The tool of claim 6 wherein the electrical power source is one of a battery and a capacitor.

8. 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:

providing a tool comprising an electromagnet, a magnetic field sensor, a magnetic guide for magnetically coupling the electromagnet and the magnetic sensor to the rotor, a biased recess of the tool adapted to be positioned in a unique orientation above the skin of the patient in proximity to the valve;

positioning the biased recess in the unique orientation above the patient's skin in proximity to the valve;

reading the current setting of the valve by electrically energizing the magnetic sensor; and

changing the current setting of the valve by electrically energizing the electromagnet and rotating the electromagnet about a common rotational axis between the tool and the rotor.

9. The method of claim 8 wherein reading the current setting of the valve comprises rotating the electromagnet and the magnetic sensor together about the common axis until an electronic signal is generated to indicate that the current setting has been read.

10. The method of claim 9 wherein the electronic signal is converted to at least one of a visual and an acoustic signal.

## 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 con un campo magnético asociado; el rotor tiene un eje del rotor; el instrumento comprende:
  - 5 Un cuerpo sustancialmente cilíndrico que tiene un extremo superior, un extremo inferior, un eje longitudinal entre ellos, una perforación axial a lo largo de al menos una porción del cuerpo entre el extremo superior y el extremo inferior; una cavidad biselada en el extremo inferior; la cavidad biselada tiene una sección transversal interna que se acopla de manera complementaria a la sección transversal
    - 10 externa de la válvula; la cavidad biselada está adaptada para colocarse cerca de la válvula en una orientación rotacional única alrededor del eje del rotor; un electroimán ubicado dentro de la perforación, una guía magnética que se extiende desde el electroimán hacia el extremo inferior; la guía magnética se adapta para acoplar magnéticamente el electroimán al rotor; el electroimán puede rotar alrededor
      - 15 del eje longitudinal; en donde la rotación del electroimán alrededor del eje ajusta la válvula por medio de la rotación del rotor alrededor del eje del rotor.
  2. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el electroimán se acopla mecánicamente a una perilla rotativa en el extremo superior del instrumento
    - 20 para hacer que el electroimán rote alrededor del eje longitudinal.
  3. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un sensor de campo magnético acoplado mecánicamente al electroimán o a la guía magnética; el sensor de campo magnético es efectivo para detectar la orientación rotacional del rotor alrededor del eje del rotor.

4. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el sensor de campo magnético es un sensor de efecto Hall.
5. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 3, que además comprende un visor electrónico para indicar la orientación rotacional del sensor de campo magnético con respecto al rotor.
6. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una fuente de energía eléctrica ubicada dentro de la perforación.
7. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la fuente de energía eléctrica es una batería o un capacitor.
- 10 8. 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:
 

proporcionar un instrumento que comprende un electroimán, un sensor de campo magnético, una guía magnética para acoplar magnéticamente el electroimán y el

15 sensor magnético al rotor, una cavidad biselada del instrumento adaptada para ubicarse en una orientación única encima de la piel del paciente cerca de la válvula; ubicar la cavidad biselada en la orientación única encima de la piel del paciente cerca de la válvula;

leer la configuración actual de la válvula por medio de la energización eléctrica del

20 sensor magnético; y

cambiar la configuración actual de la válvula por medio de la energización eléctrica del electroimán y la rotación del electroimán alrededor de un eje rotacional común entre el instrumento y el rotor.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la lectura de la configuración actual de la válvula comprende la rotación del electroimán y el sensor magnético juntos alrededor del eje común hasta que se genera una señal electrónica que indica que se leyó la configuración actual.
- 5 10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la señal electrónica se convierte en al menos una señal visual o una señal acústica.

## ABSTRACT

Integrated tools for noninvasively reading and adjusting an implantable, magnetically adjustable valve, and methods of use are disclosed. The tools include magnetic or electronic reading of the valve, and magnetic or electromagnetic adjustment of the valve. In use, the tools are positioned above or in contact with the patient's skin, in proximity to the valve.



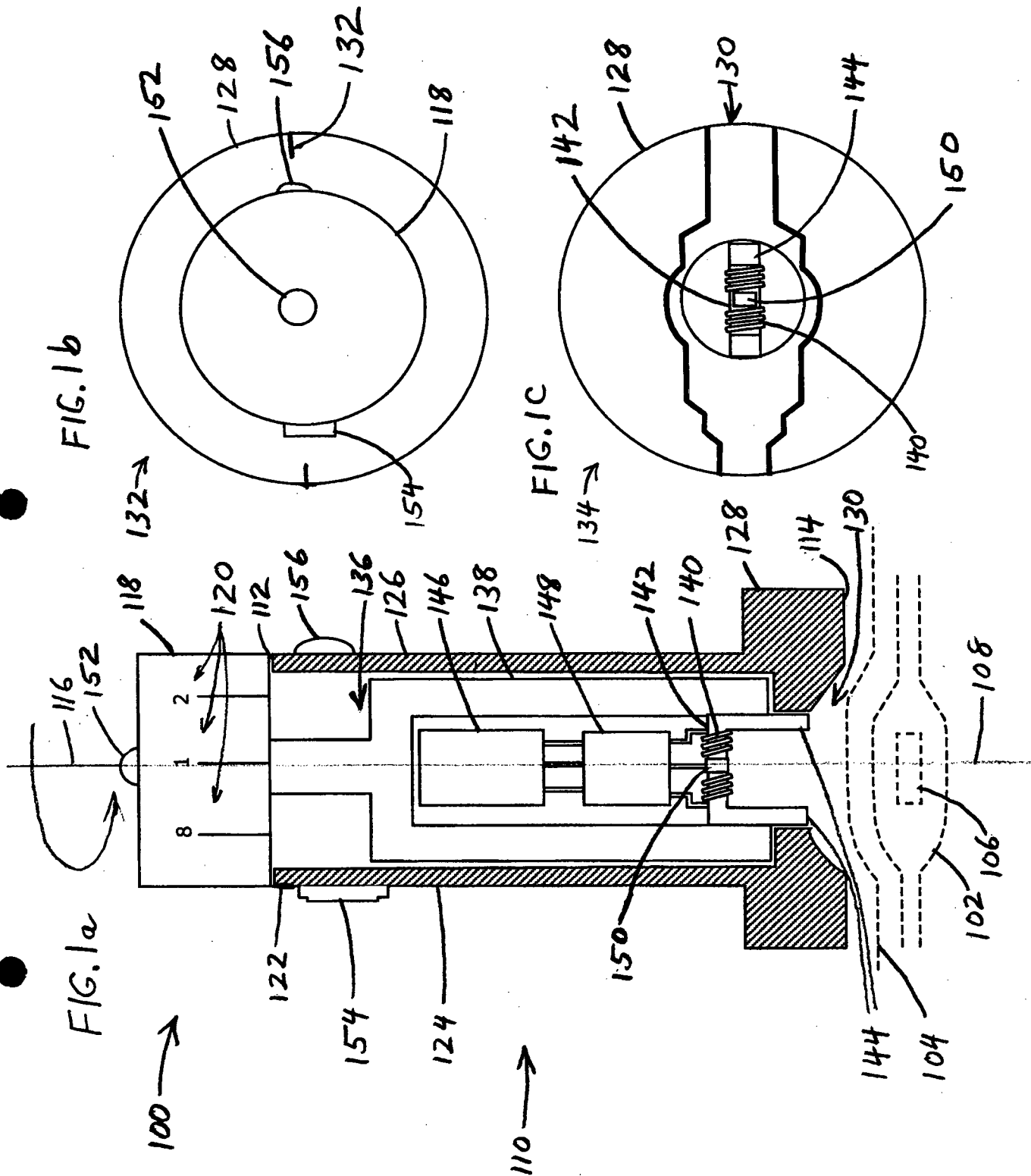


FIG. 2a

FIG. 2b

FIG. 2c

FIG. 2d

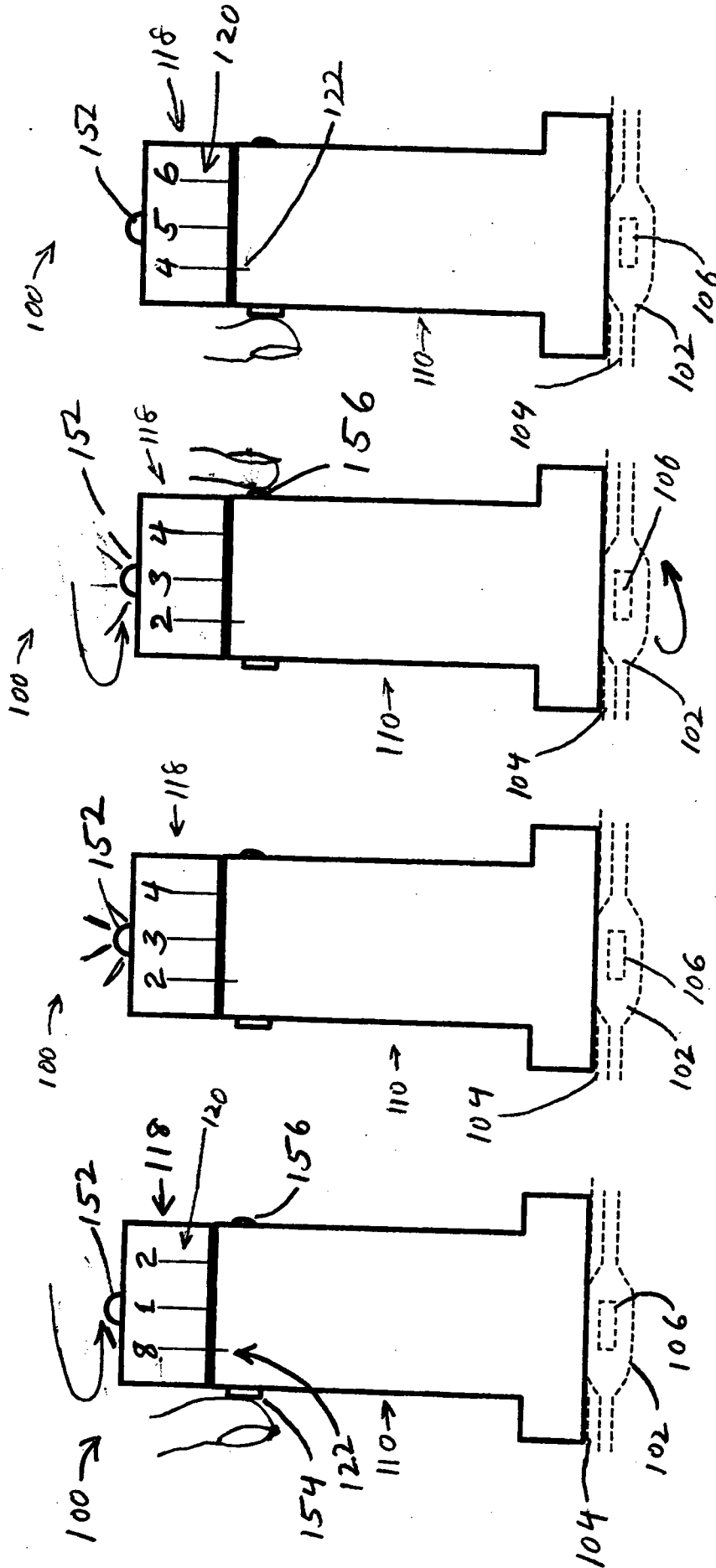


FIG. 3c

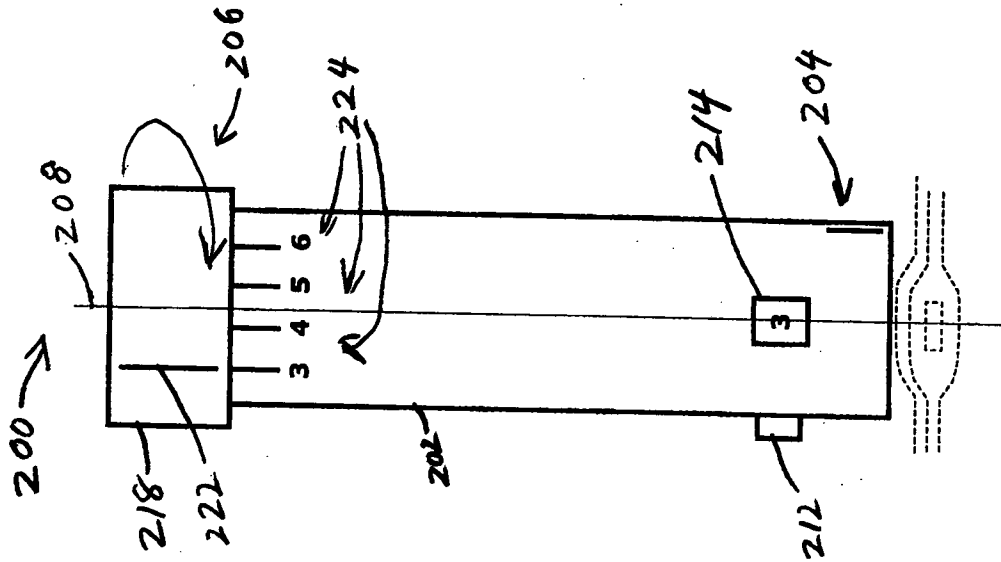


FIG. 3b

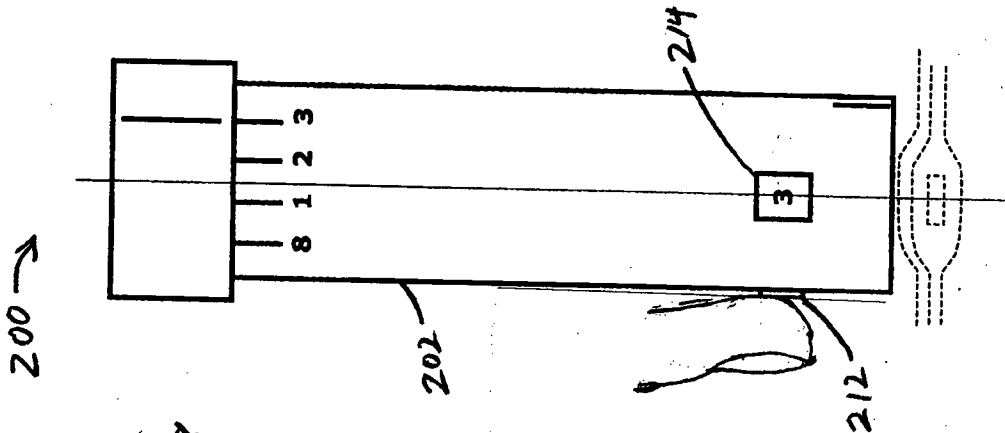


FIG. 3a

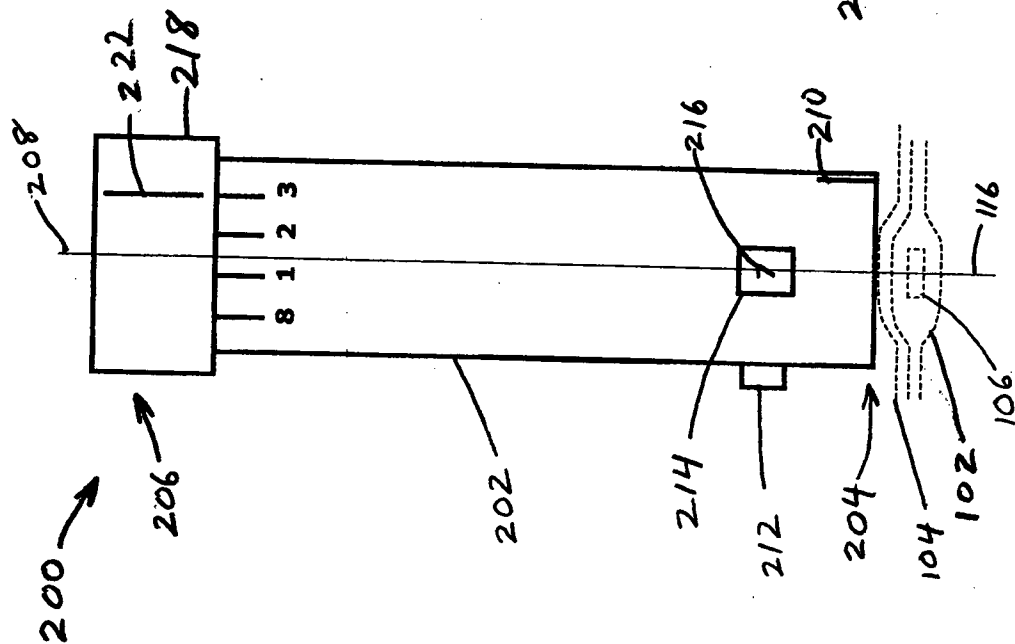


FIG. 3f

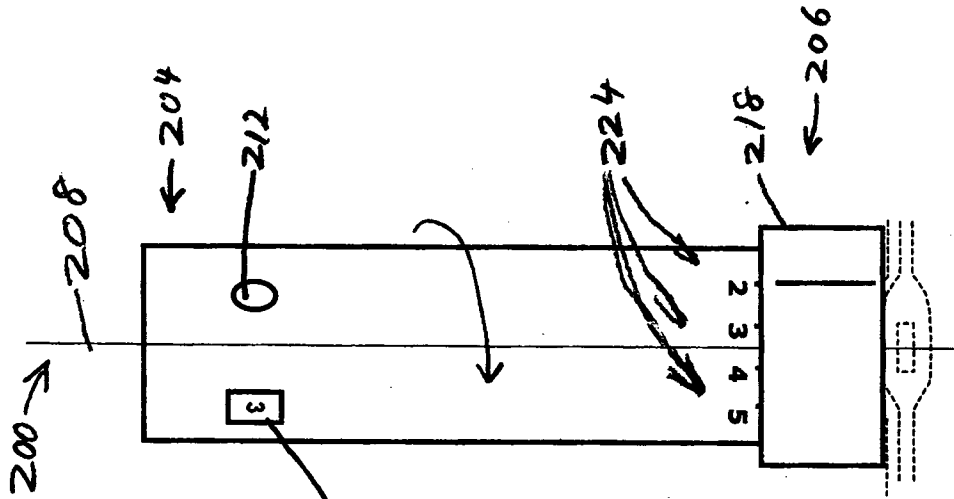


FIG. 3e

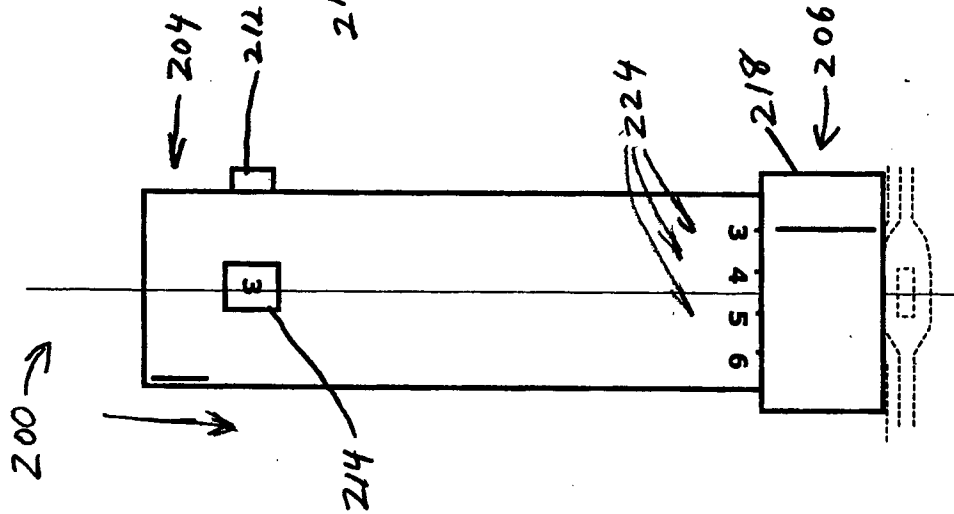
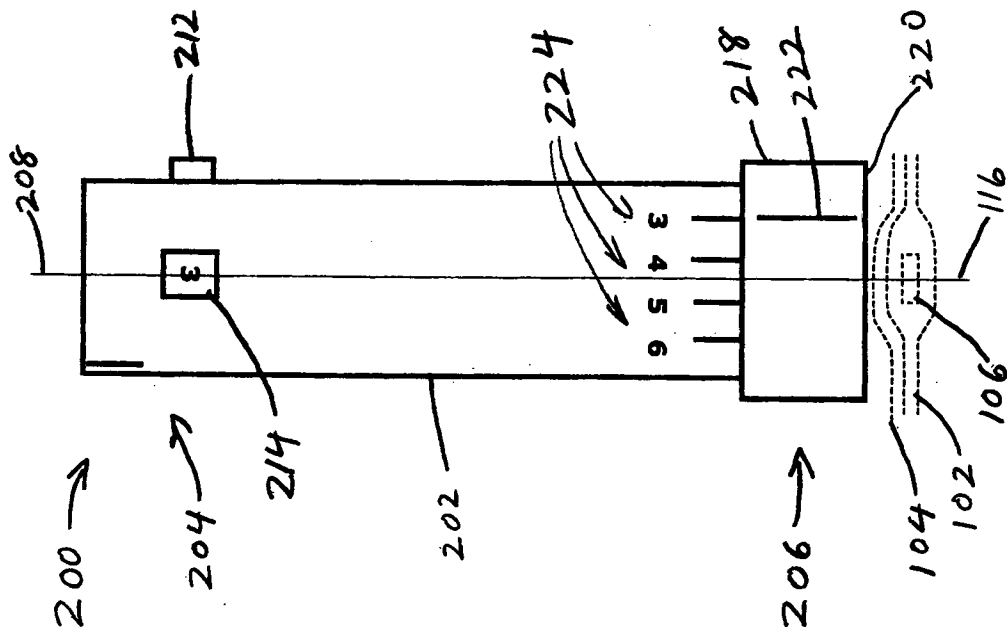


FIG. 3d



114

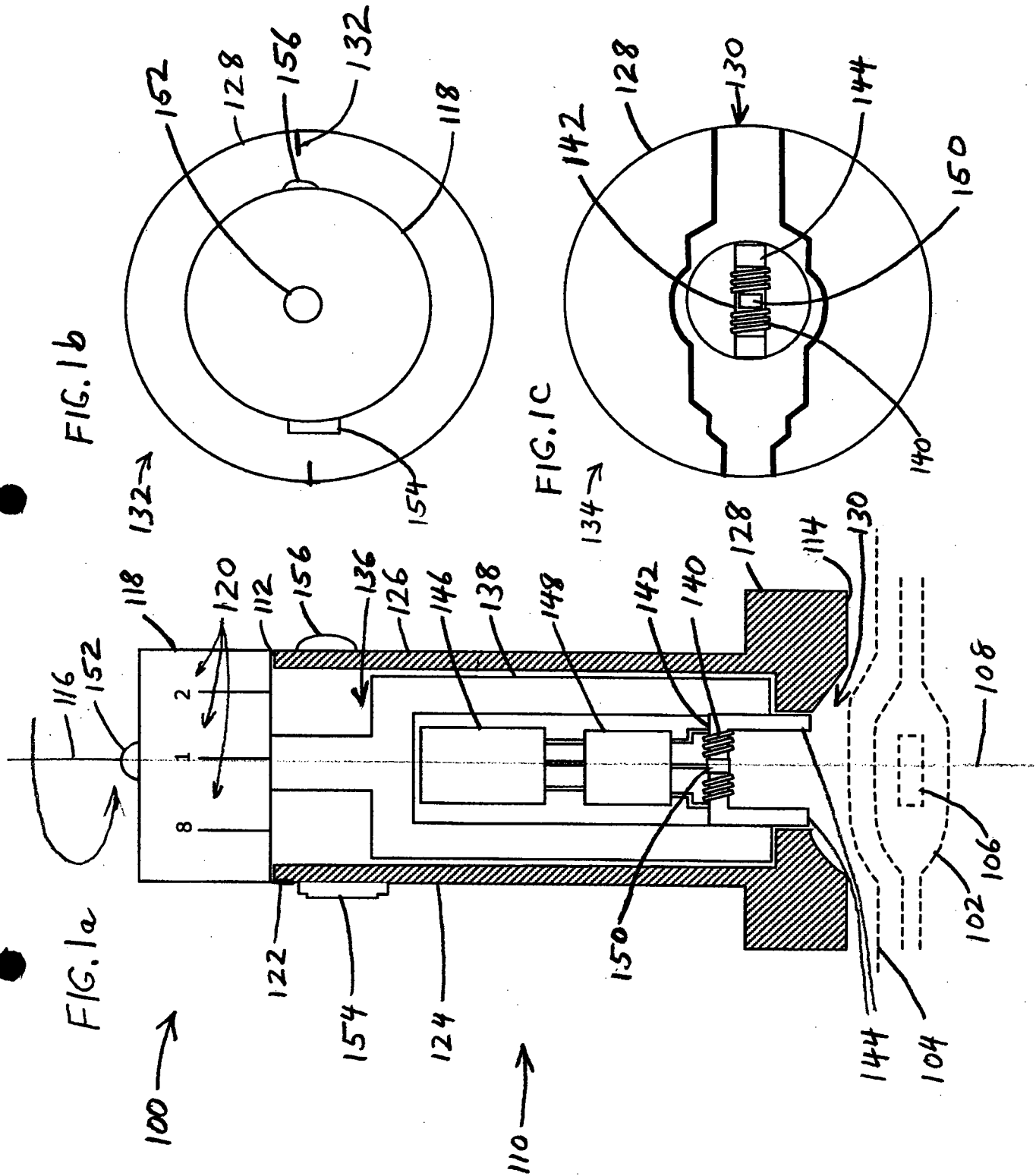


FIG. 2a

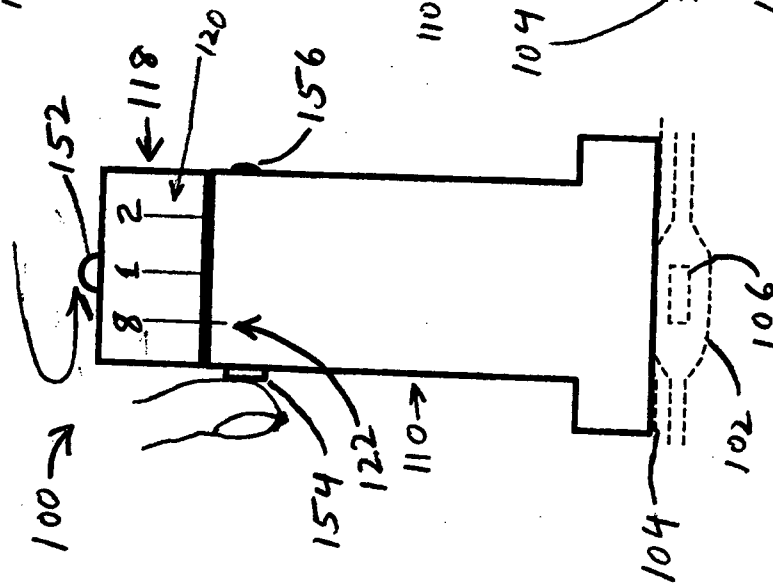


FIG. 2b

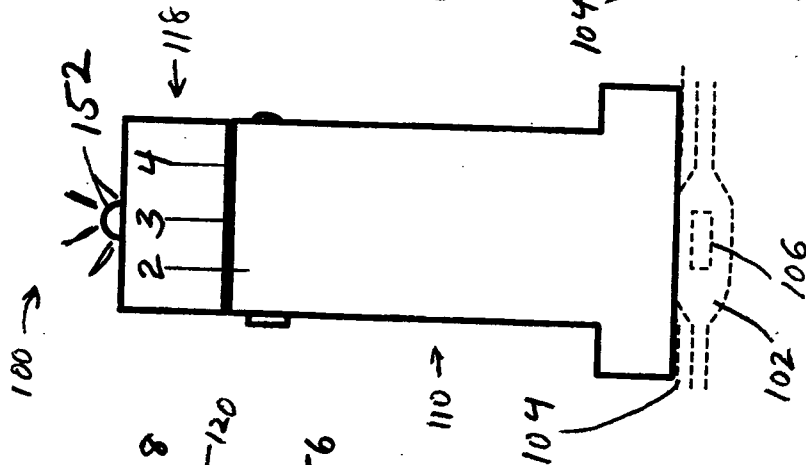


FIG. 2c

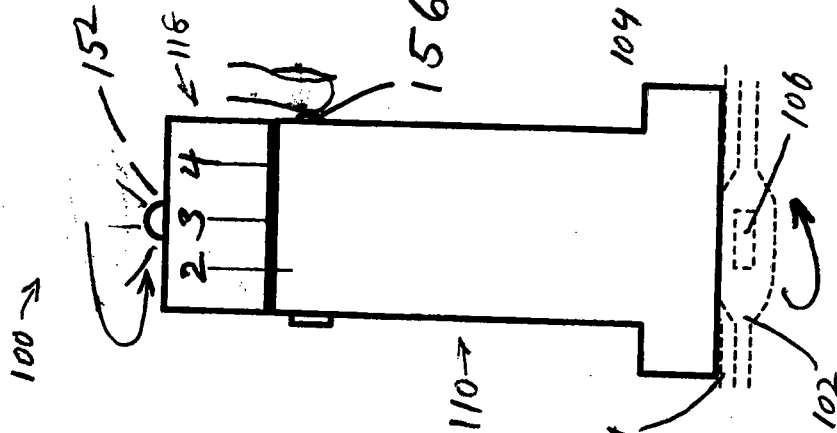


FIG. 2d

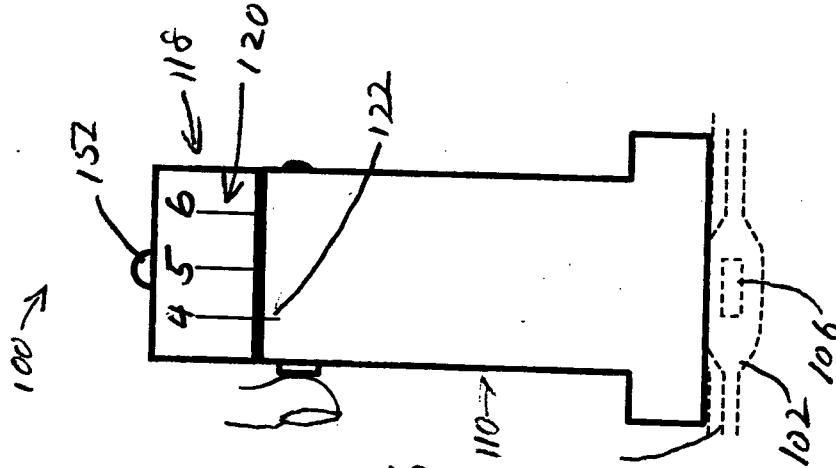


FIG. 3c

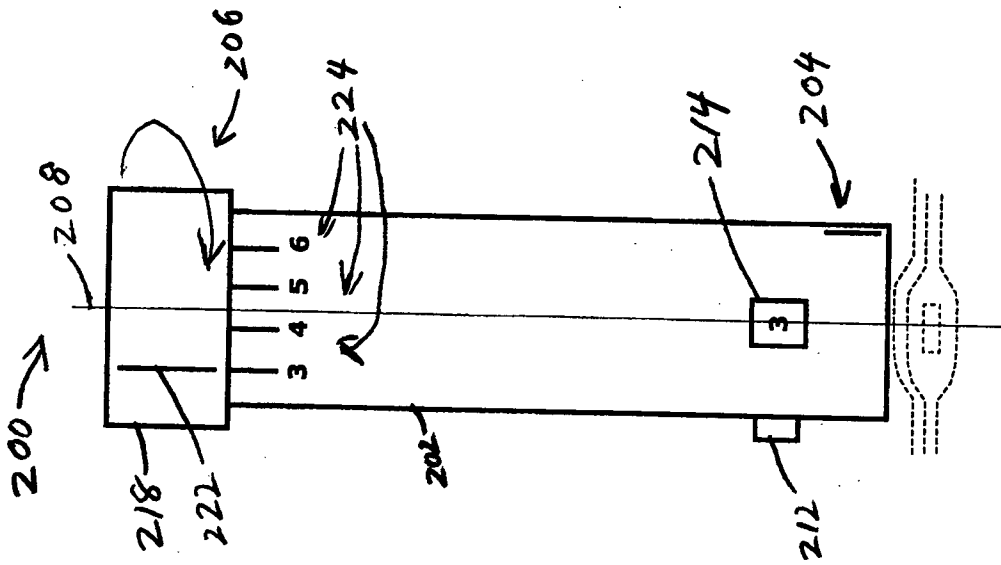


FIG. 3b

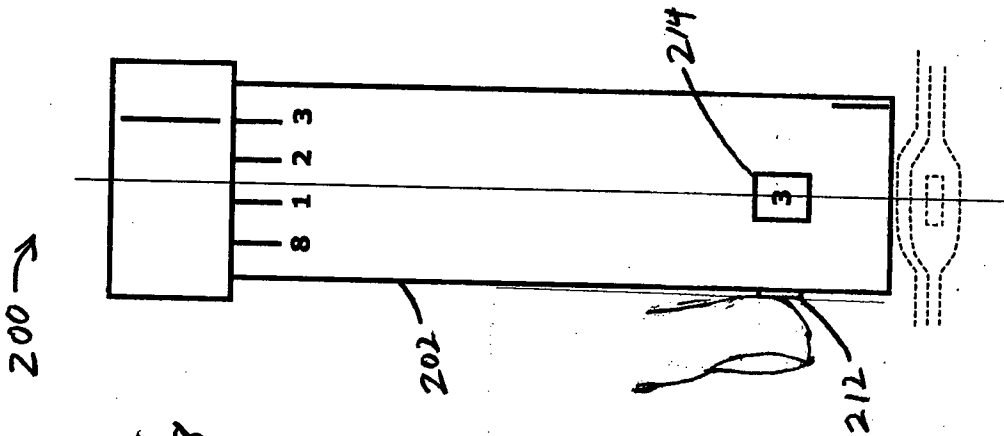


FIG. 3a

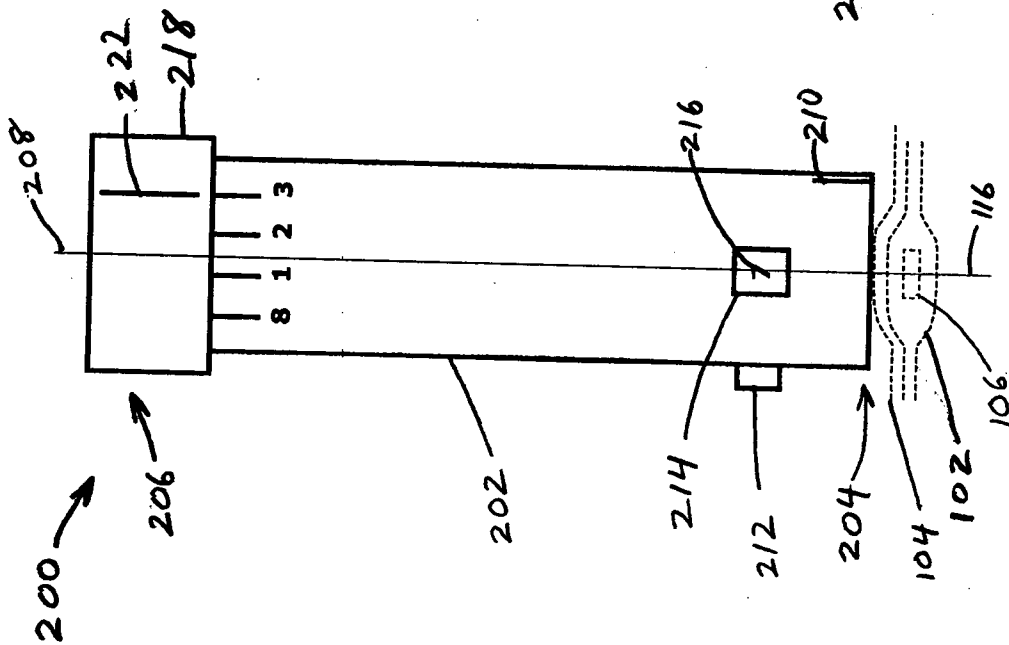


FIG. 3f

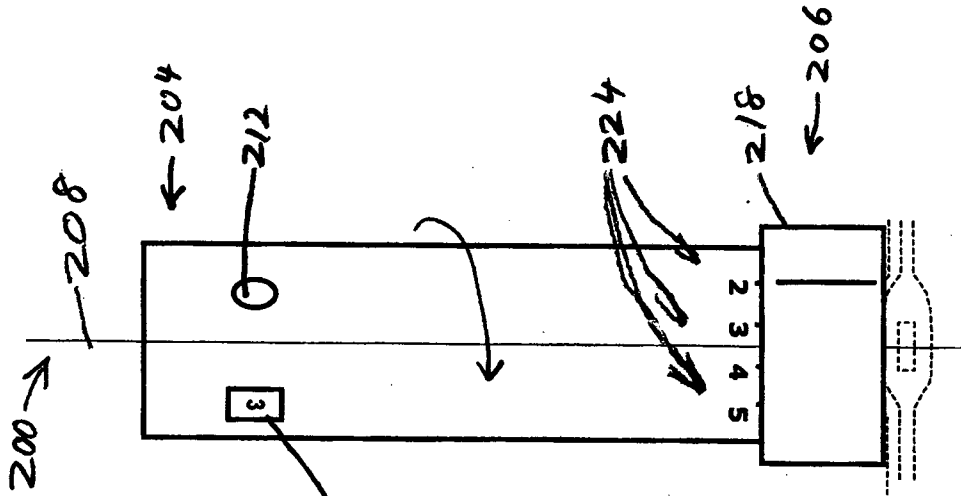


FIG. 3e

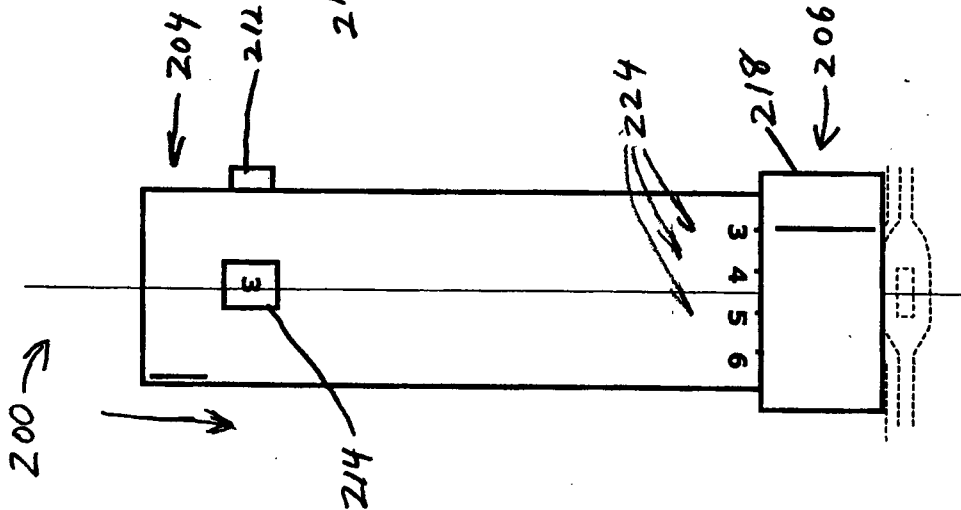
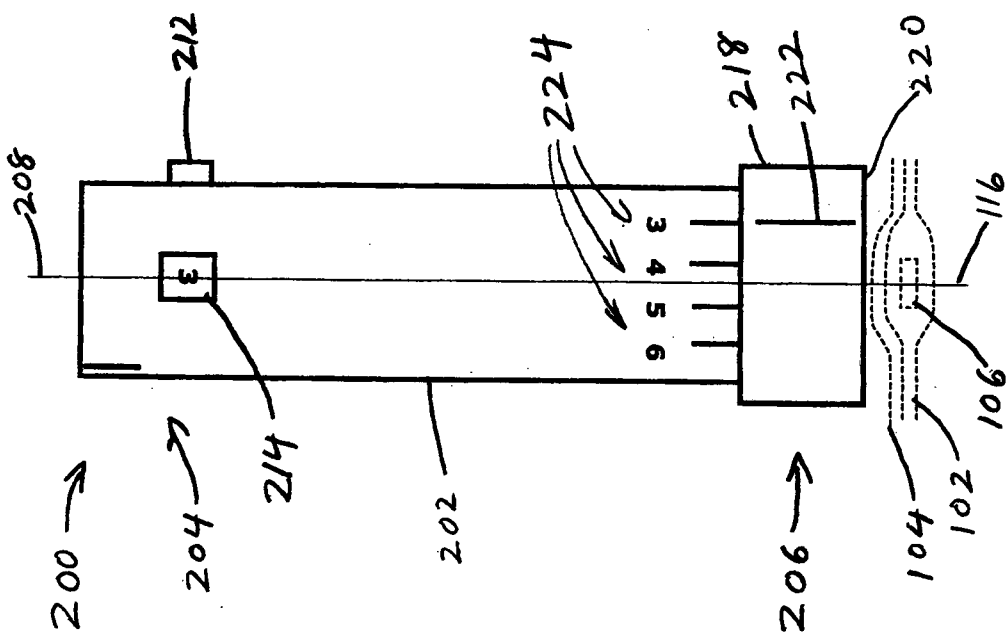
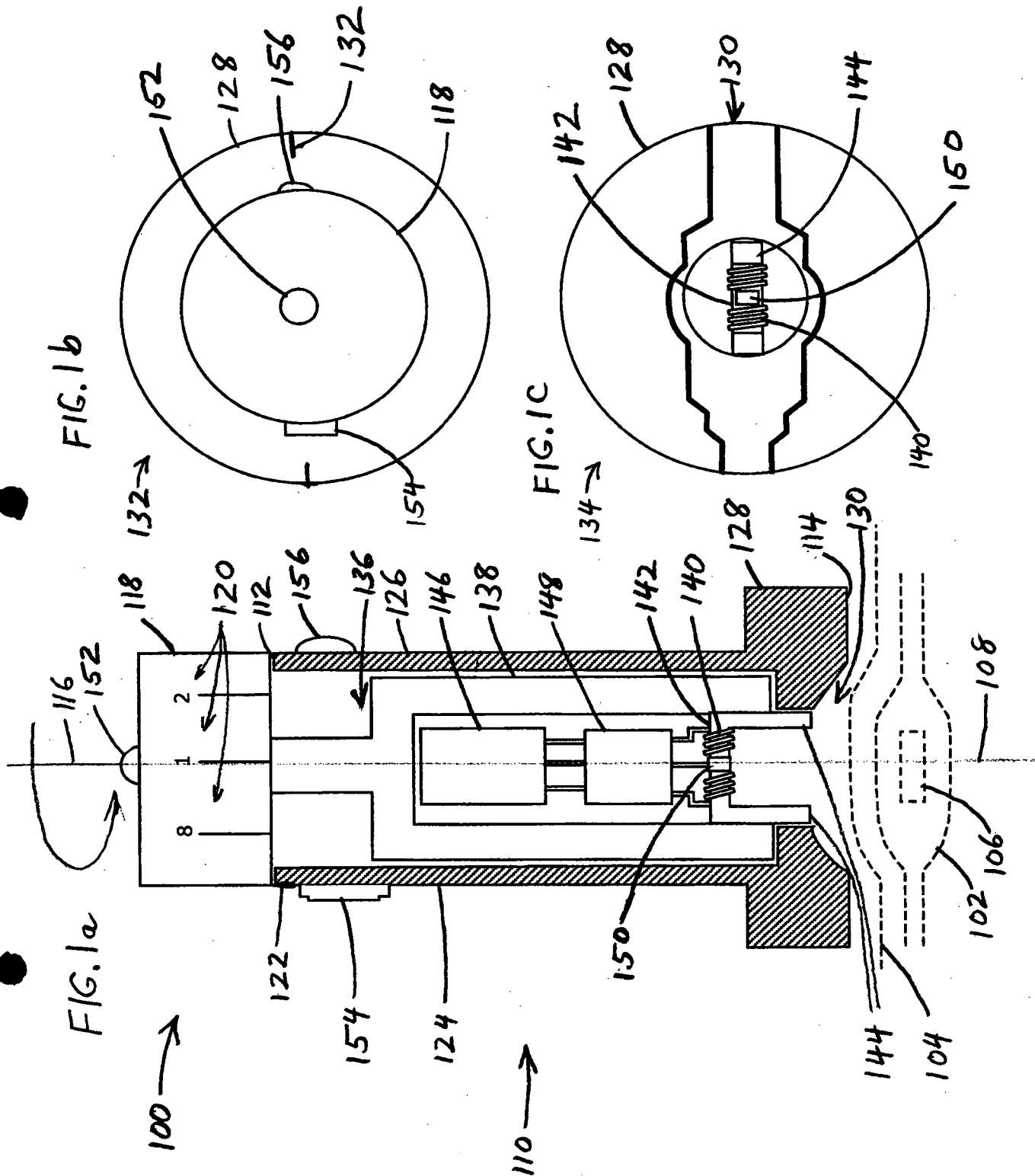


FIG. 3d







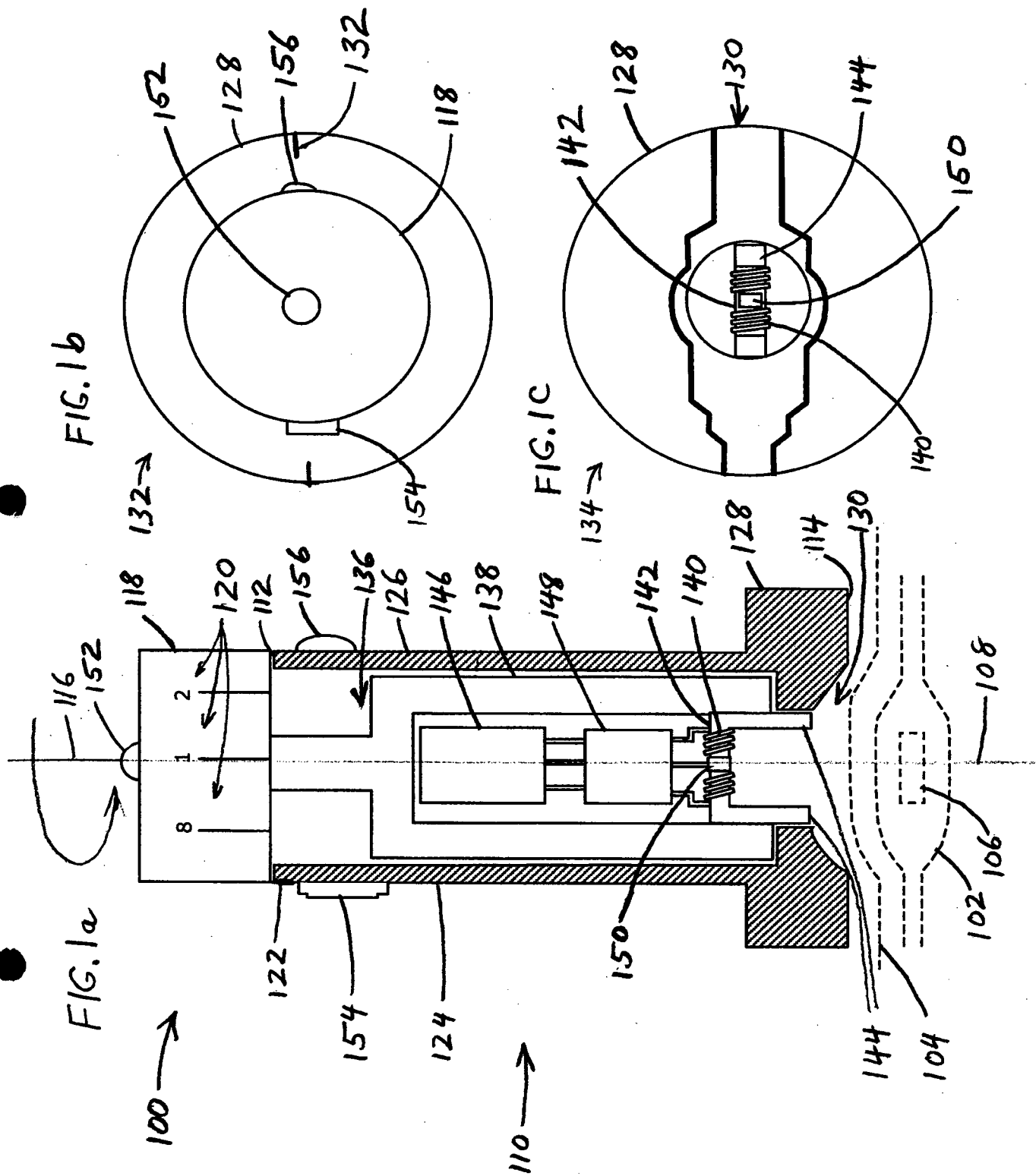


FIG. 2a

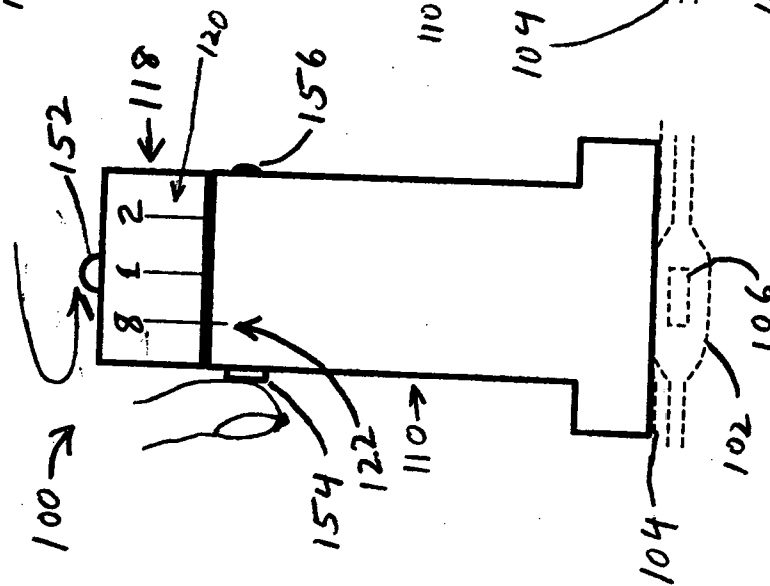


FIG. 2b

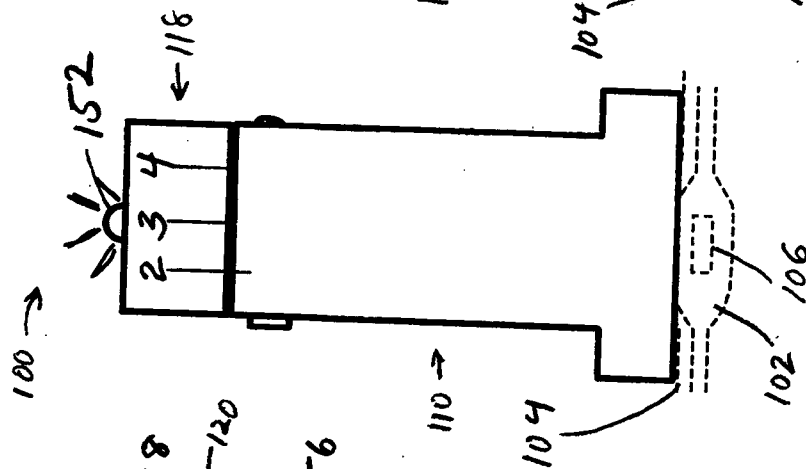


FIG. 2c

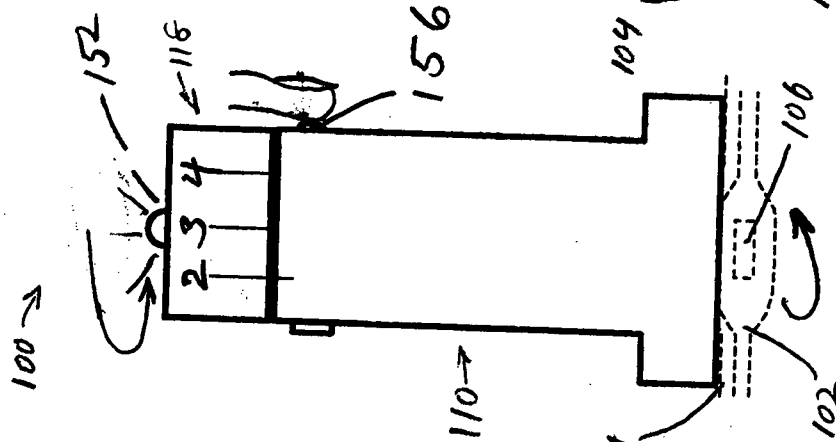


FIG. 2d

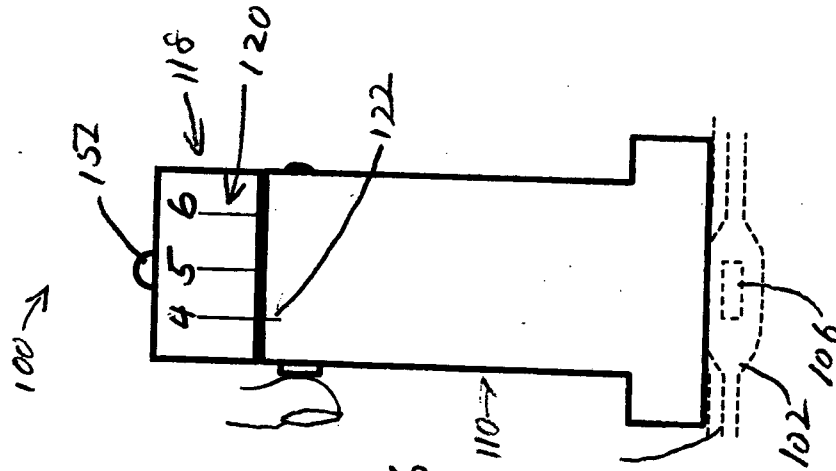


FIG. 3c

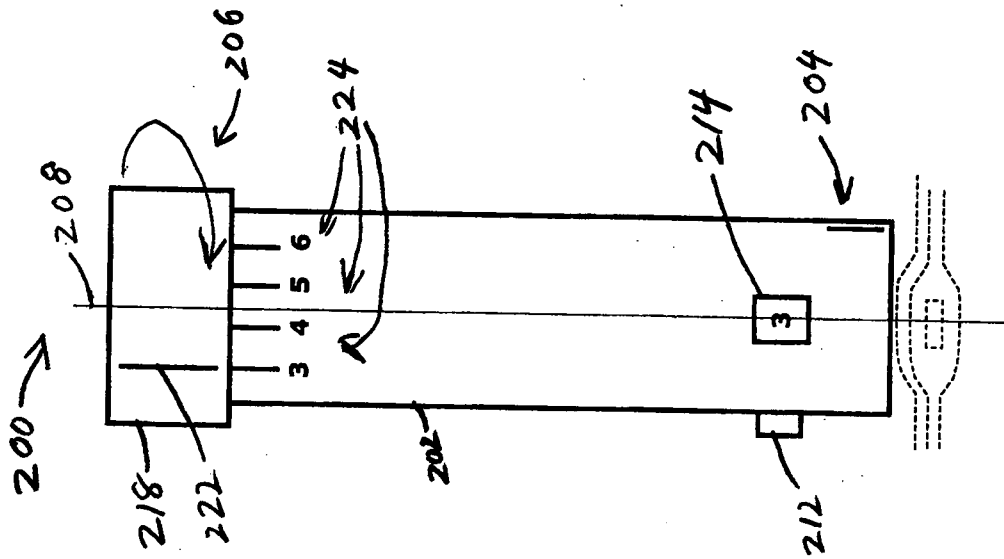


FIG. 3b

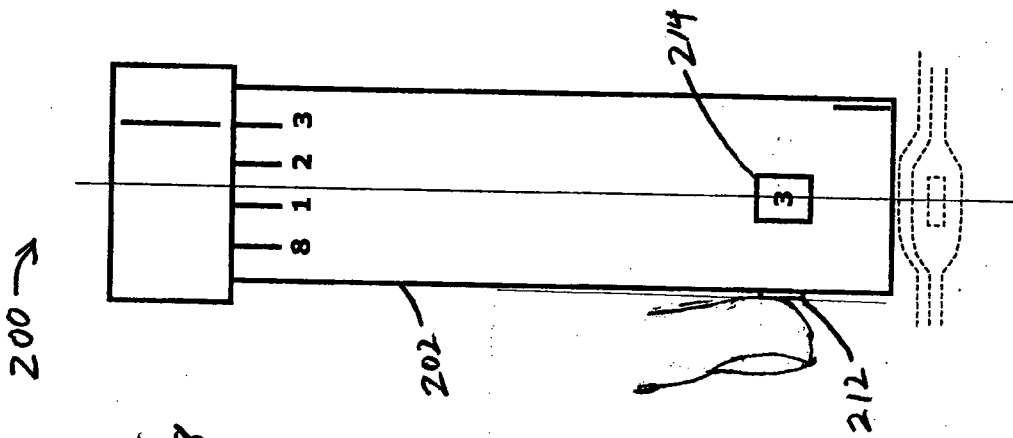


FIG. 3a

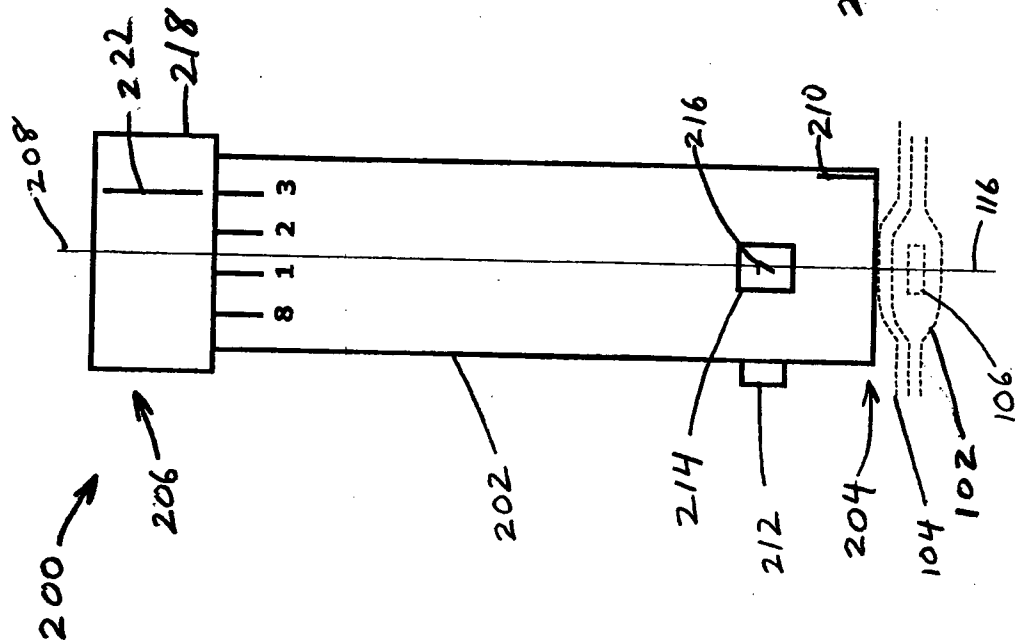


FIG. 3d

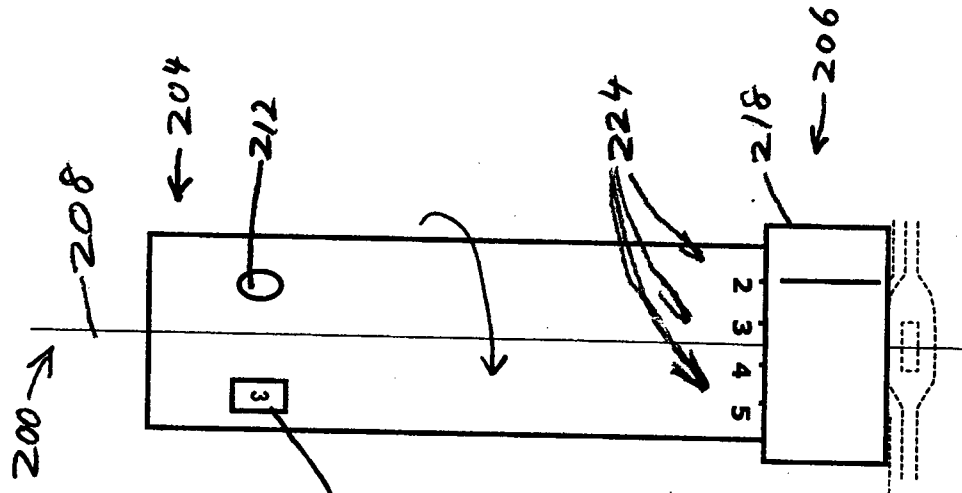


FIG. 3e

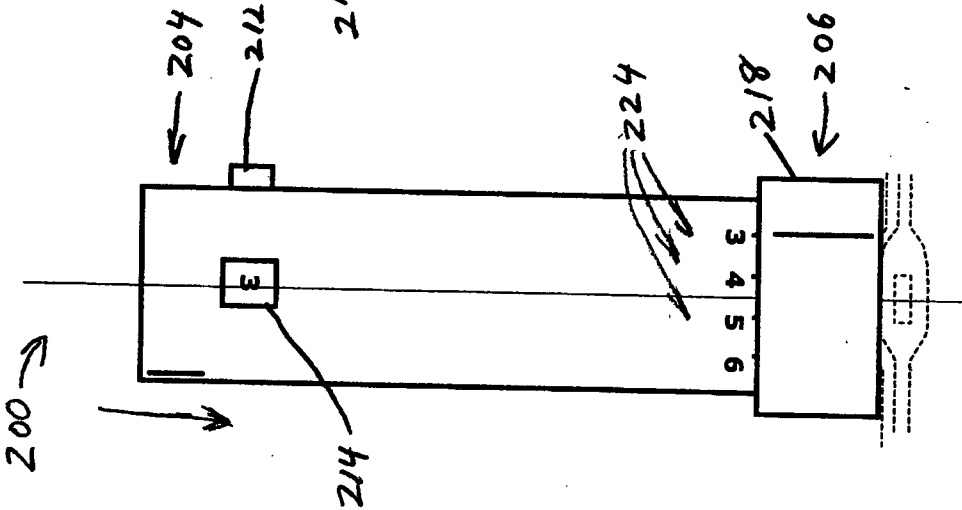


FIG. 3f

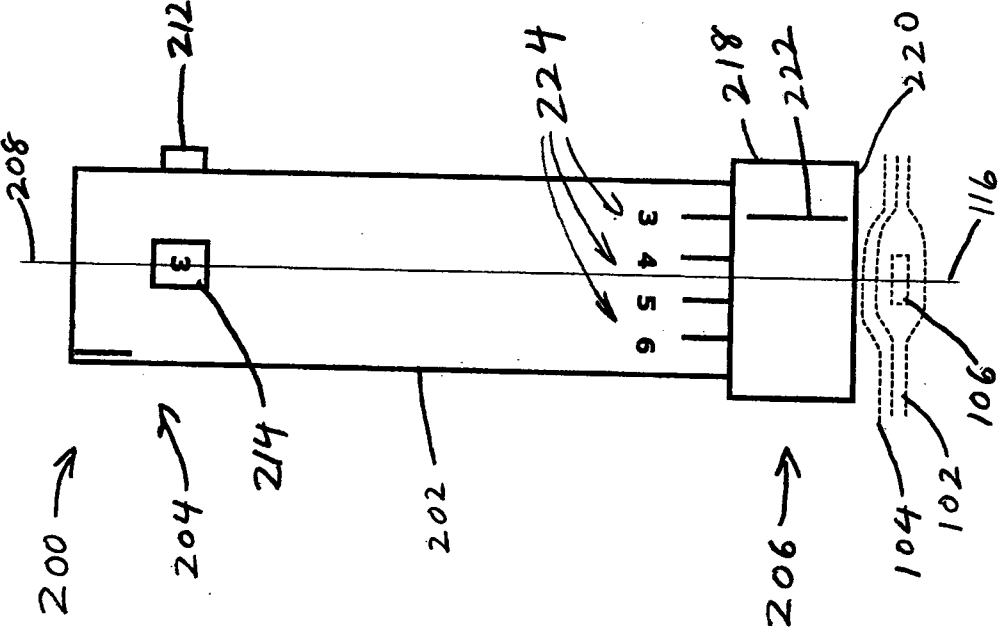


FIG. 4a

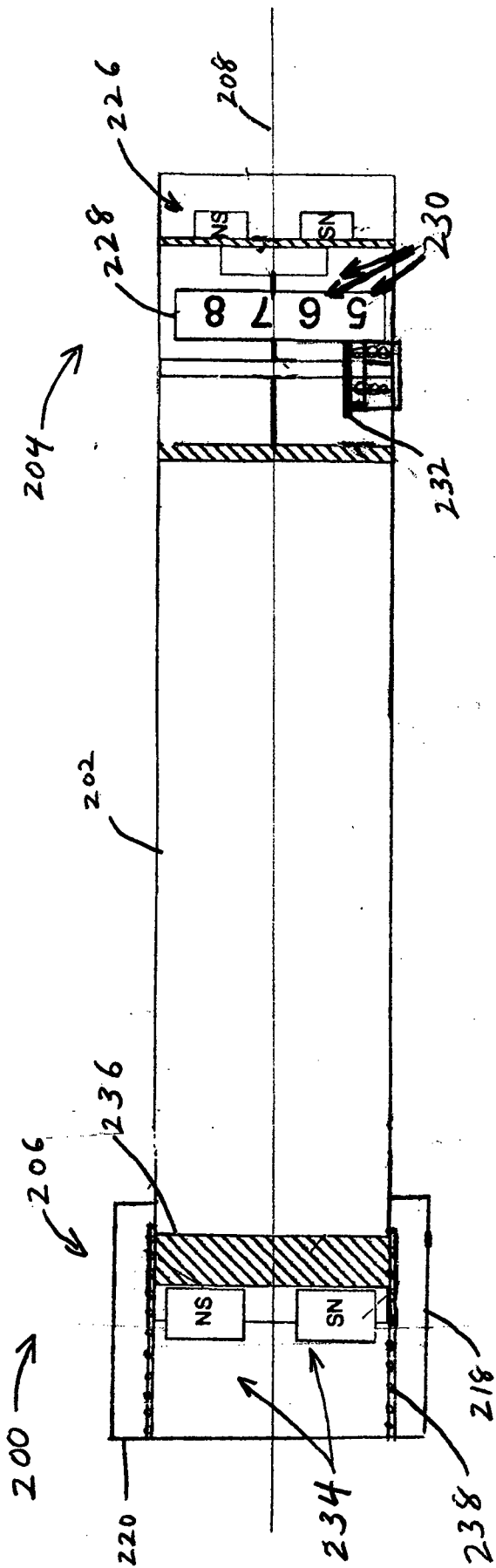


FIG. 4b

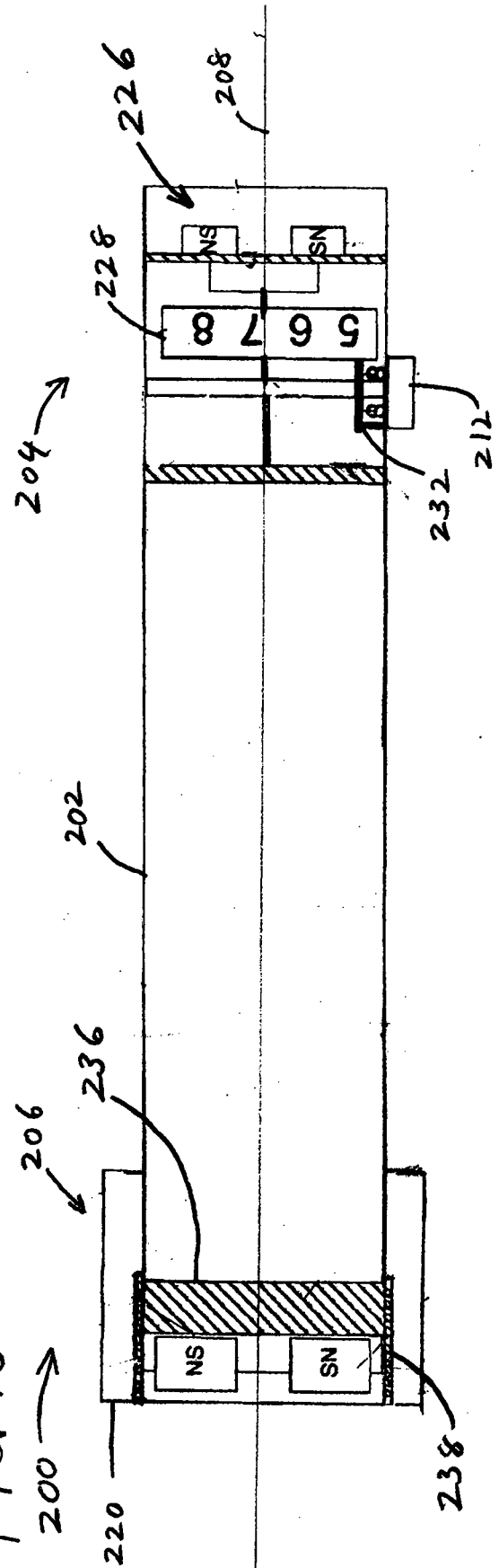


FIG. 4a

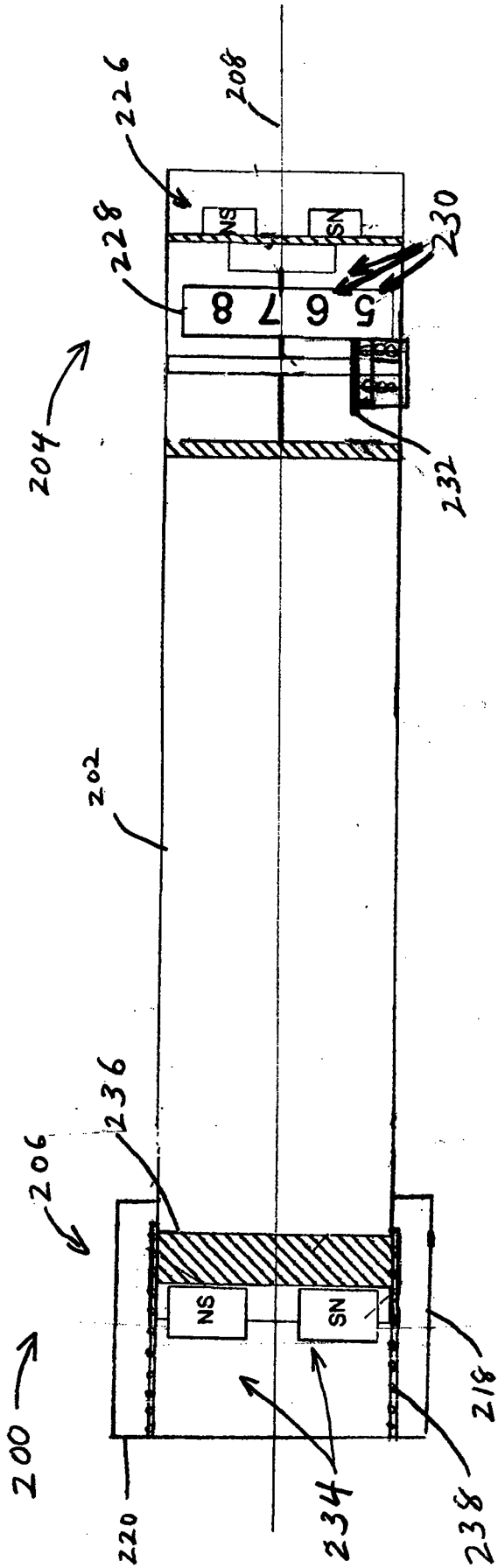
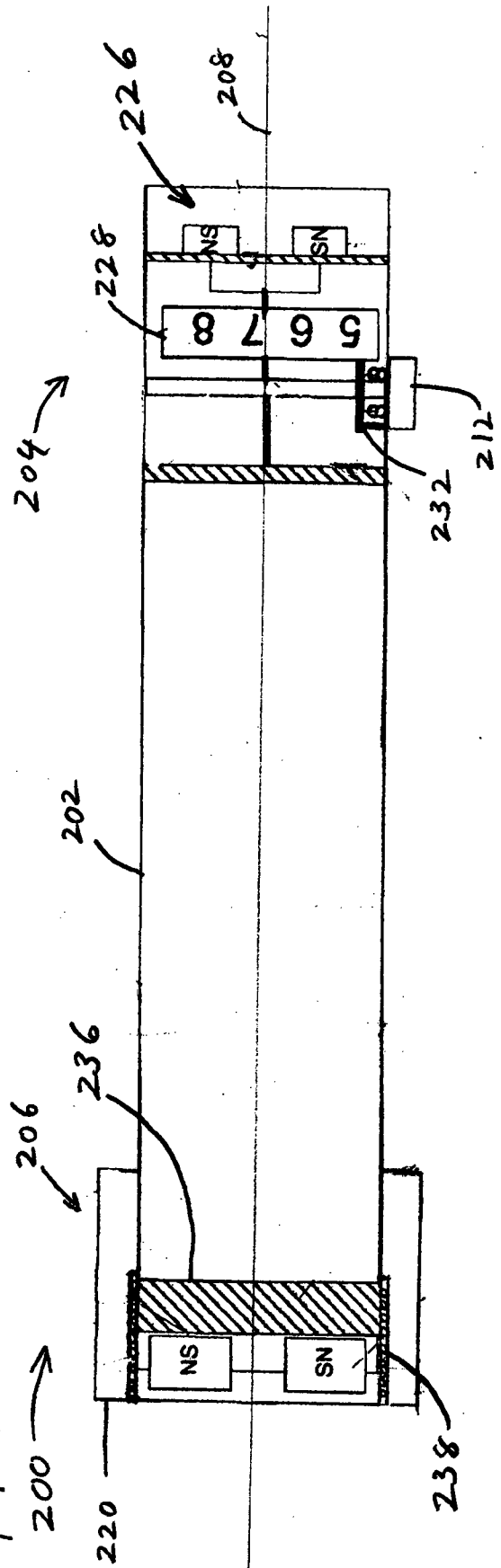


FIG. 4b



125

FIG. 5b

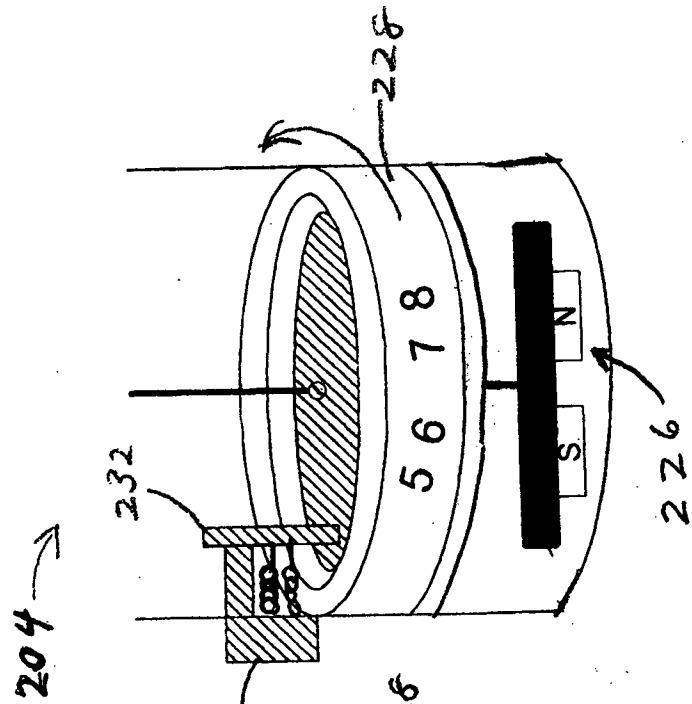
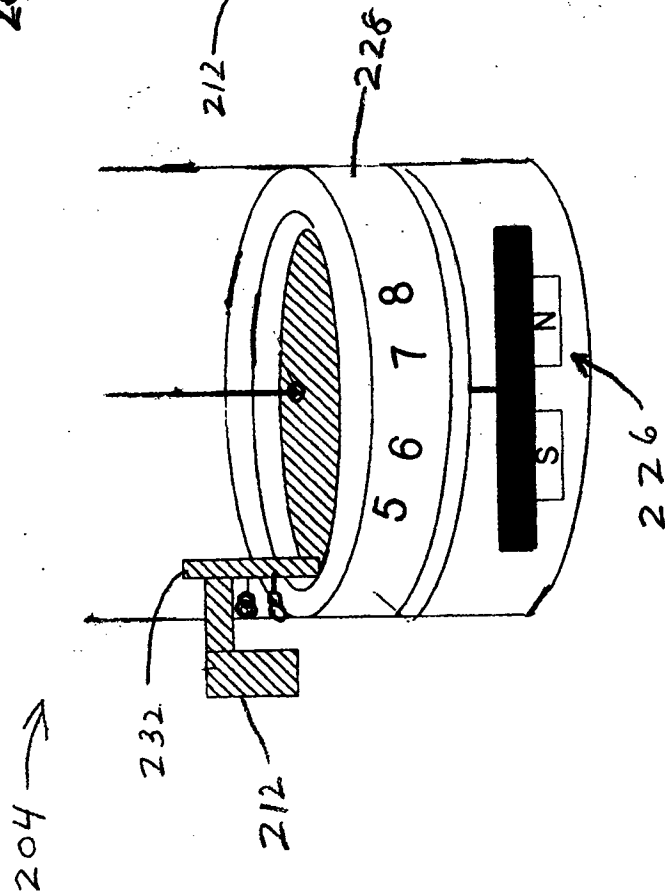


FIG 5a



126



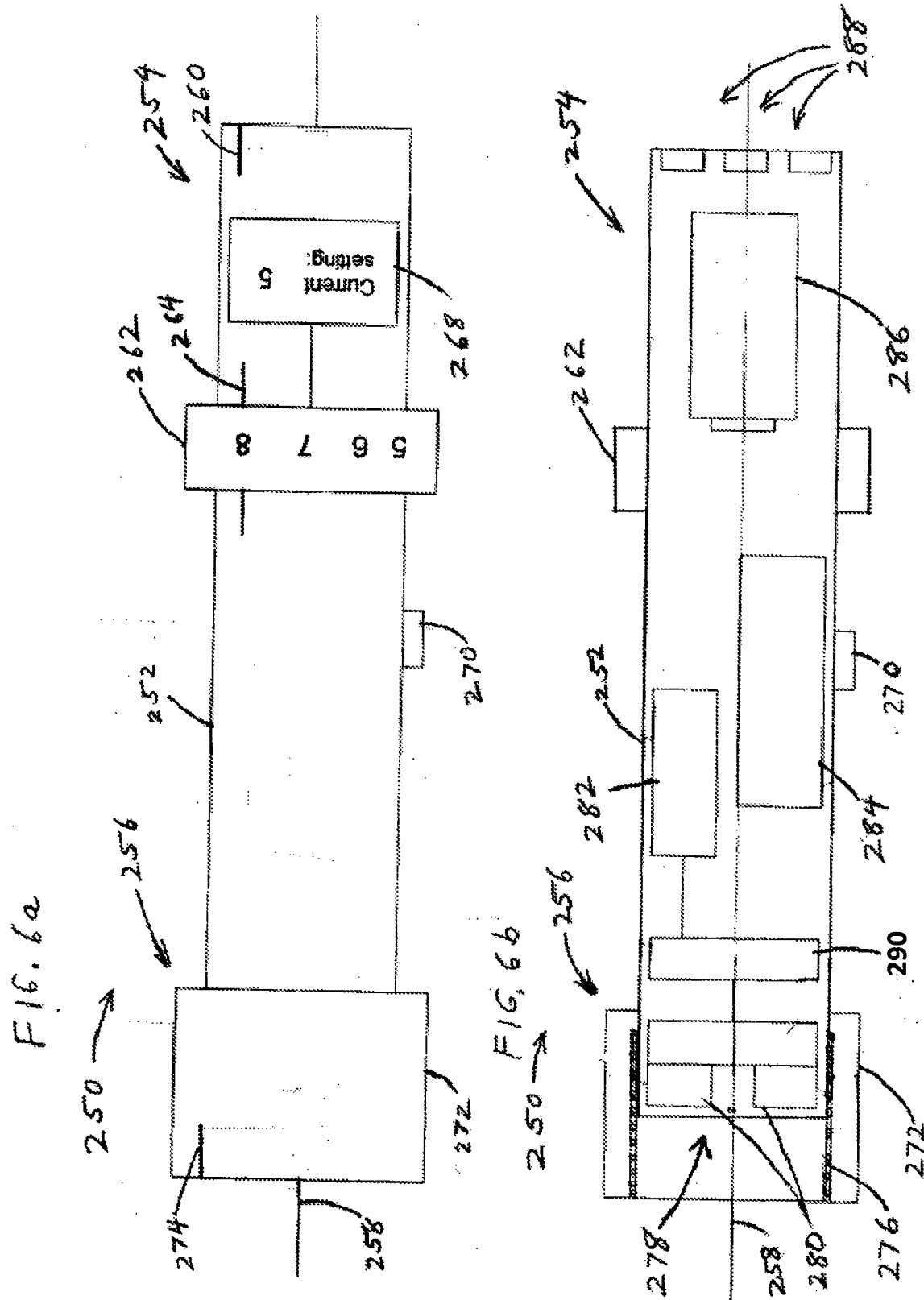


FIG. 7a

FIG. 7b

FIG. 7c

FIG. 7d

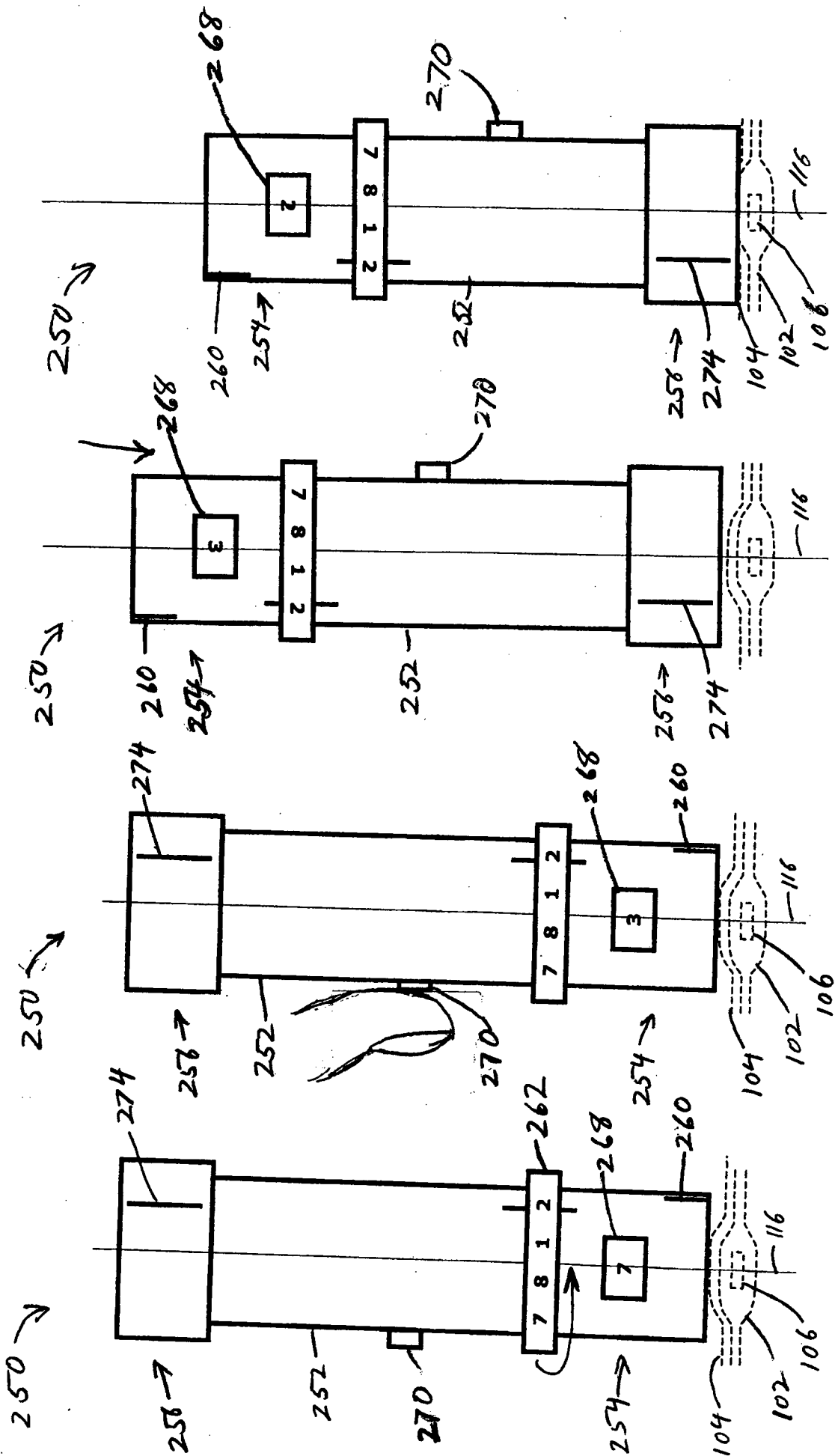


FIG. 8a

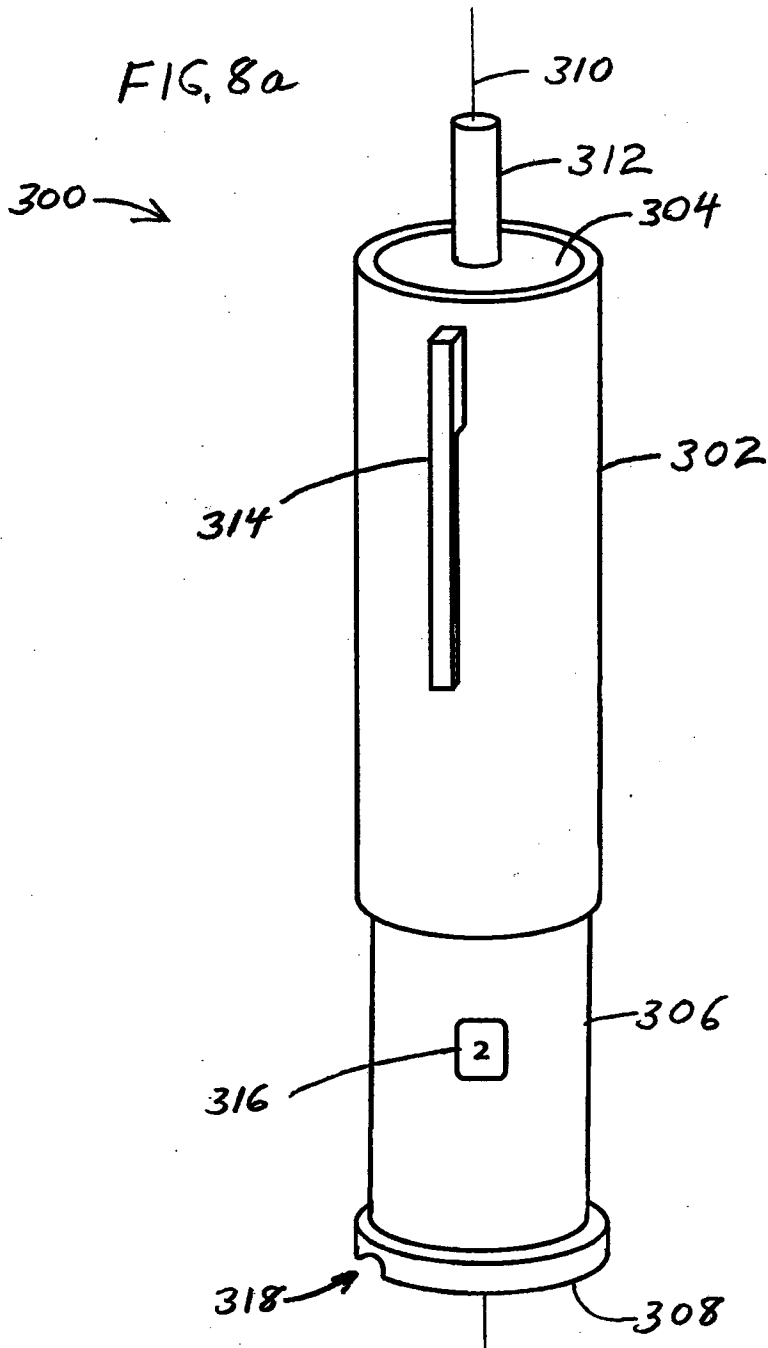


FIG. 8b

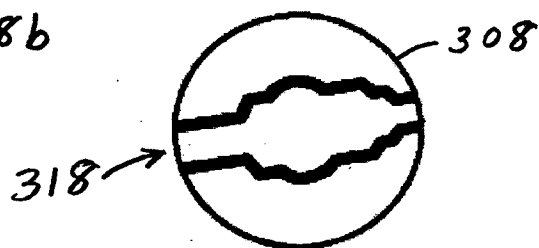


FIG. 9a

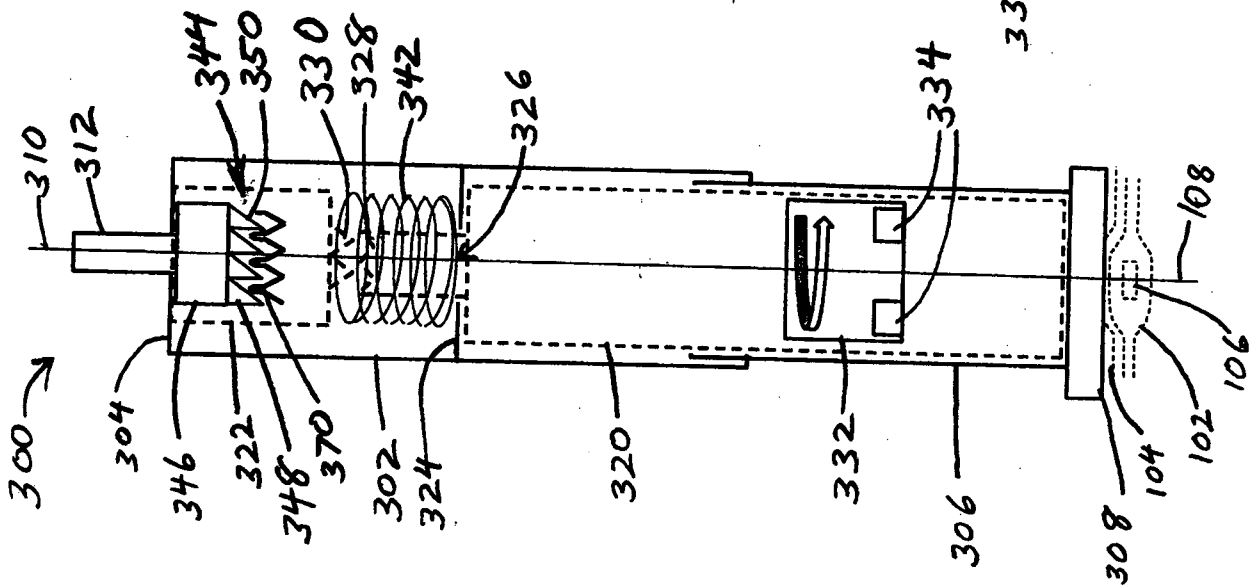


FIG. 9b

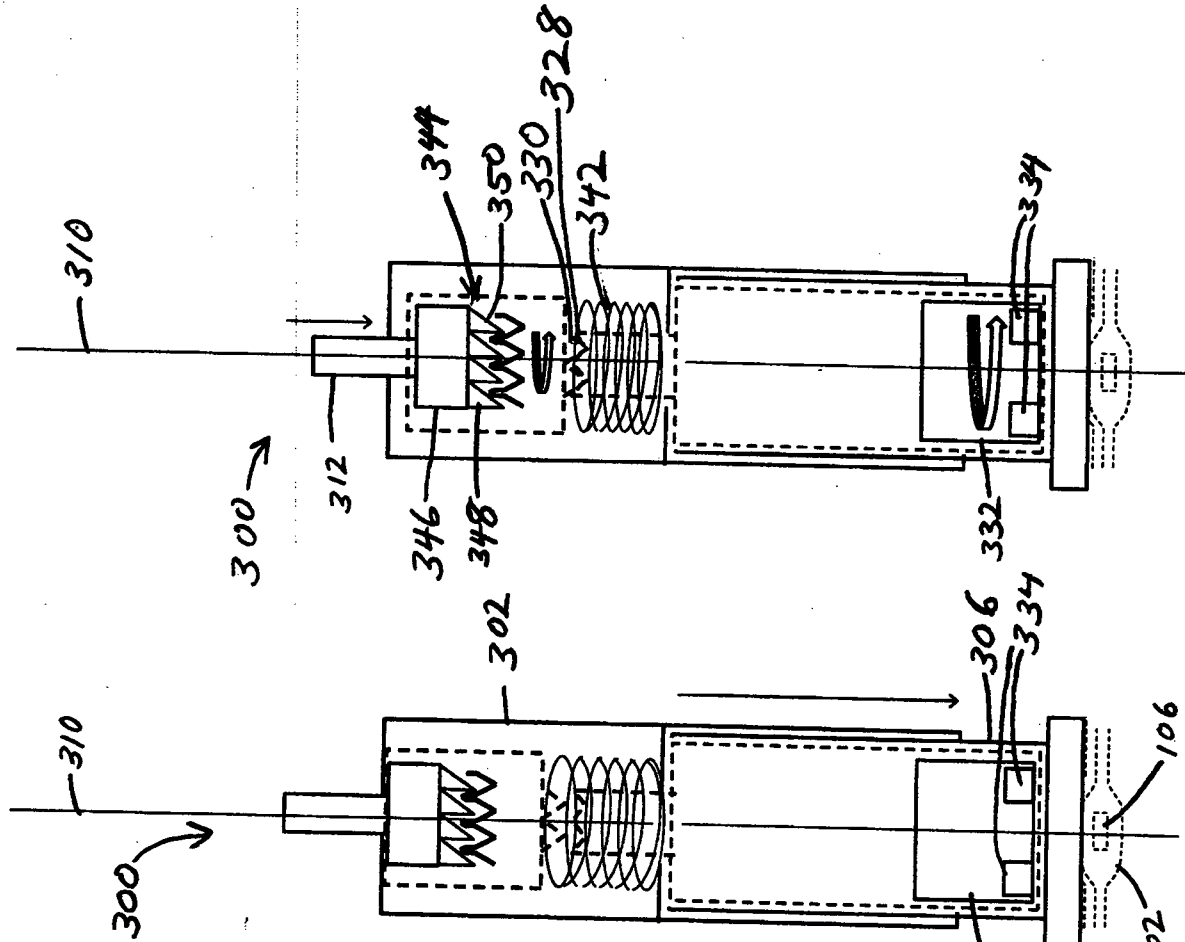


FIG. 9c

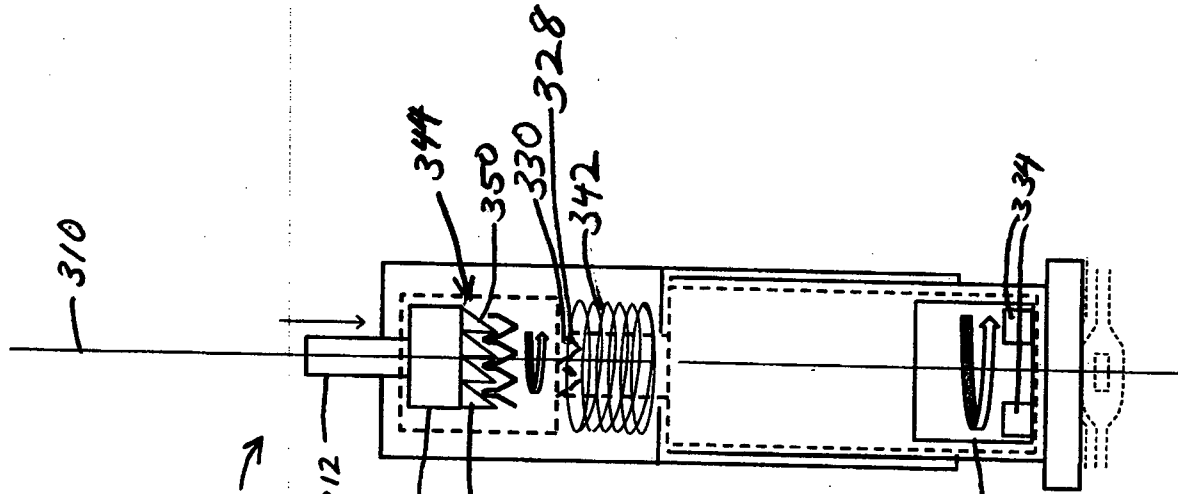


FIG. 10

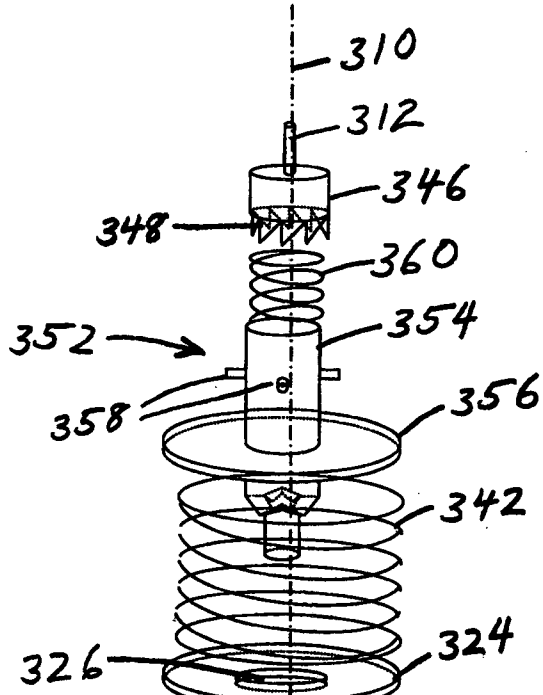
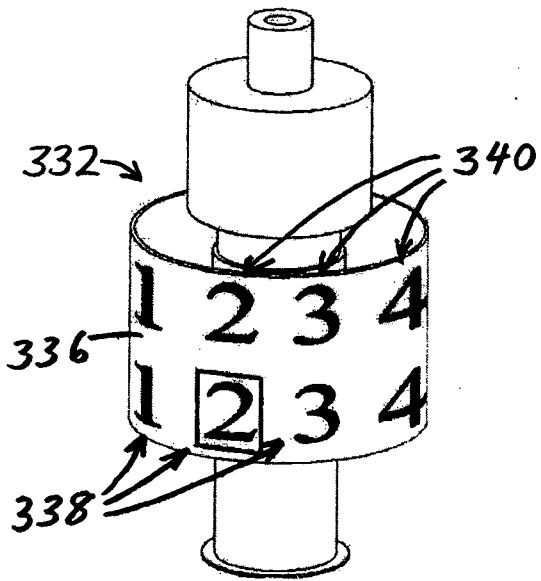


FIG. 12

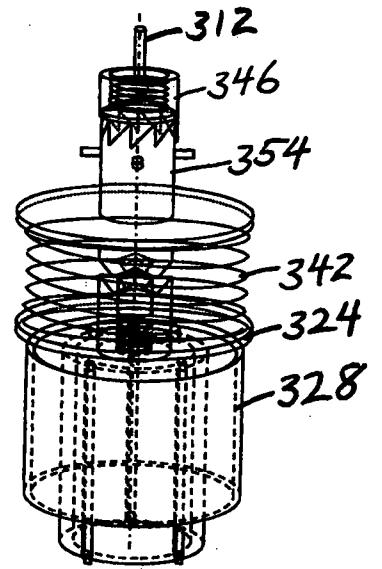
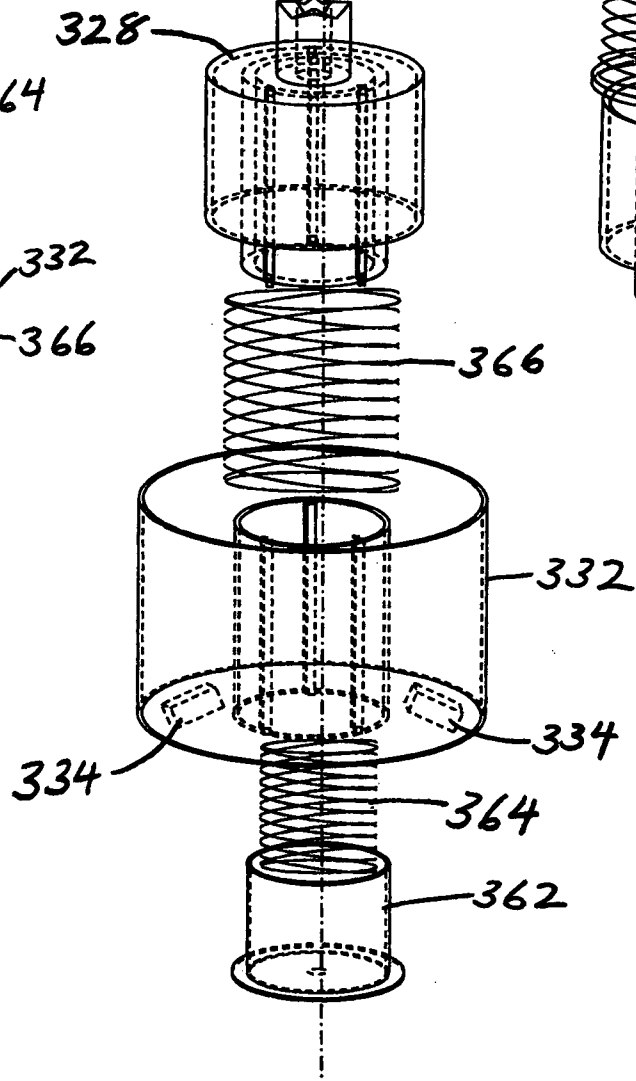
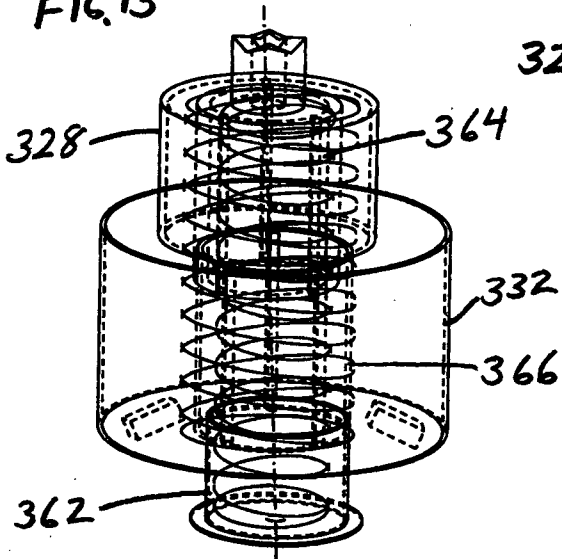


FIG. 13



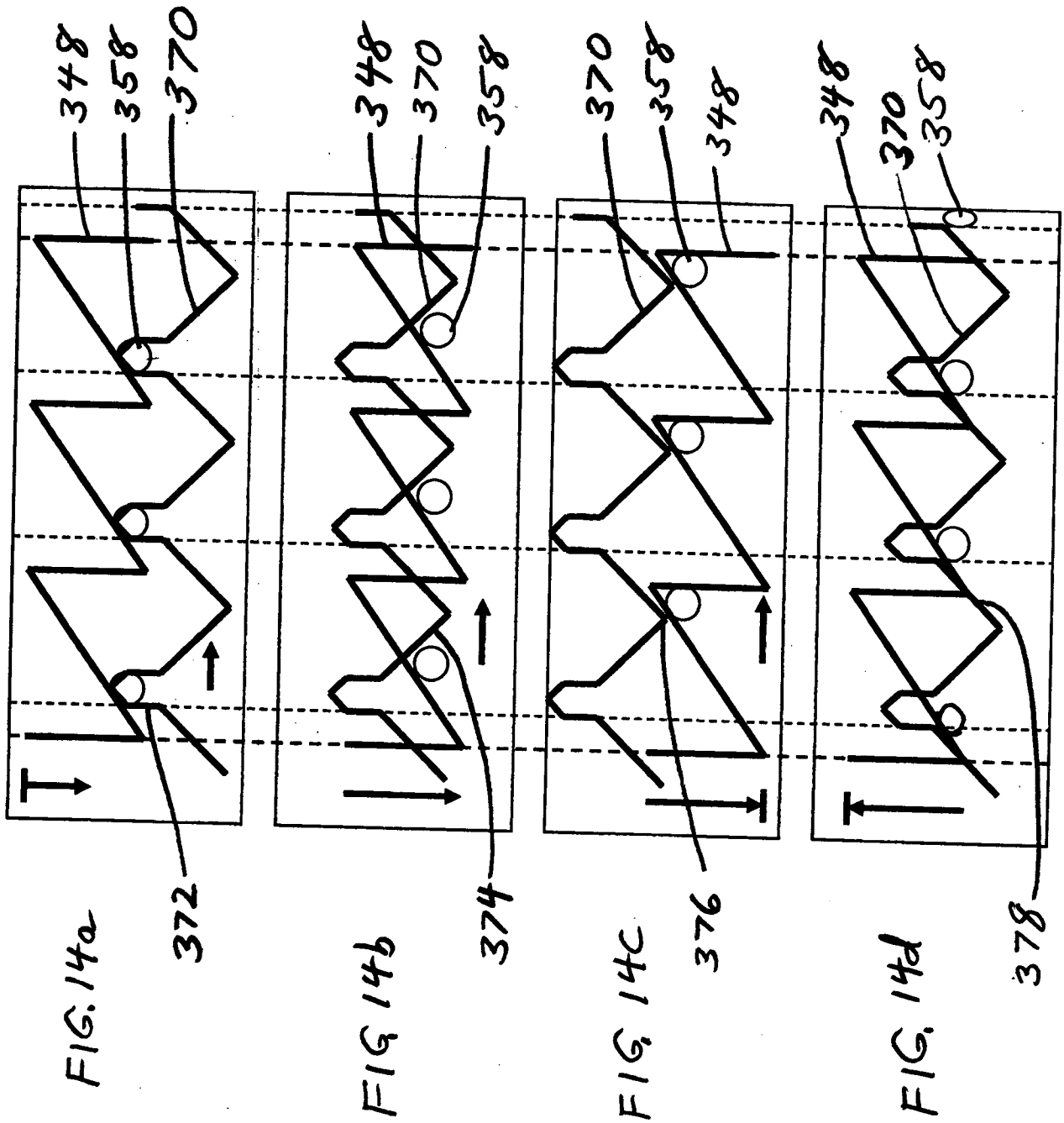


FIG. 15b

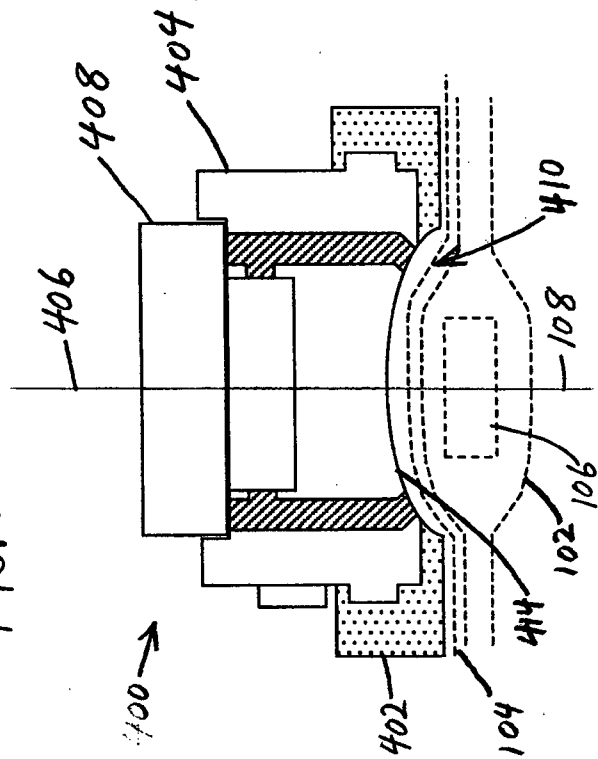


FIG. 16

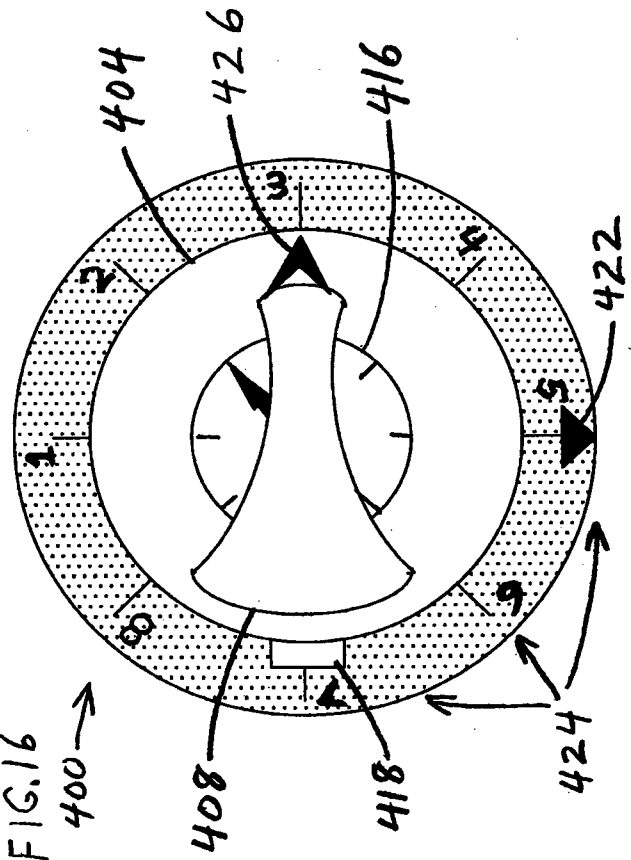
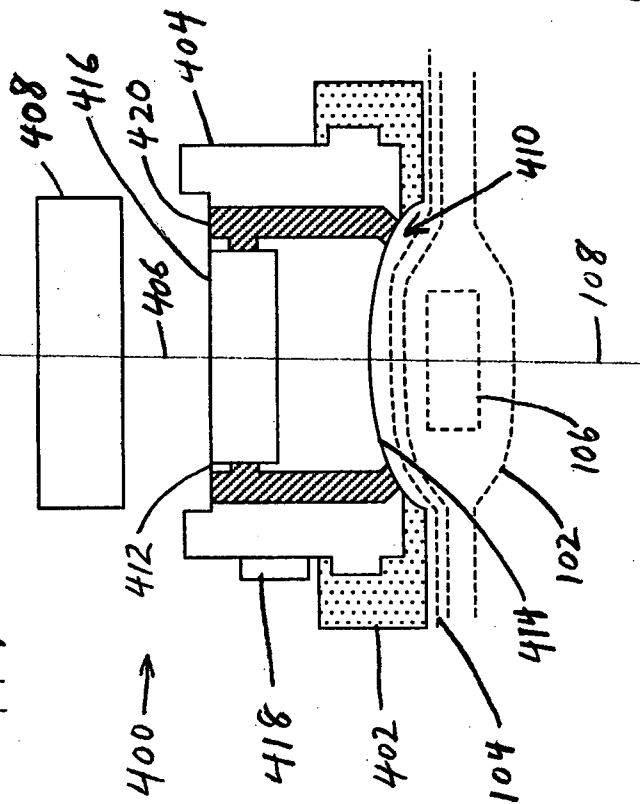


FIG. 15a



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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                        |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| <b>Application Data Sheet 37 CFR 1.76</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                        | Attorney Docket Number | COD5216USNP |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        | Application Number     |             |
| Title of Invention                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tools and Methods for Programming an Implantable Valve |                        |             |
| <p>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.</p> <p>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.</p> |                                                        |                        |             |

**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:**

|                                                                                                                                                                                 |                   |                                                                |                    |                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Applicant 1</b>                                                                                                                                                              |                   |                                                                |                    |                                                             |
| <b>Applicant Authority</b> <input checked="" type="radio"/> Inventor                                                                                                            |                   | <input type="radio"/> Legal Representative under 35 U.S.C. 117 |                    | <input type="radio"/> Party of Interest under 35 U.S.C. 118 |
| <b>Prefix</b>                                                                                                                                                                   | <b>Given Name</b> | <b>Middle Name</b>                                             | <b>Family Name</b> | <b>Suffix</b>                                               |
|                                                                                                                                                                                 | Yves              |                                                                | Girardin           |                                                             |
| <b>Residence Information (Select One)</b> <input type="radio"/> US Residency <input checked="" type="radio"/> Non US Residency <input type="radio"/> Active US Military Service |                   |                                                                |                    |                                                             |
| <b>City</b>                                                                                                                                                                     | Le Locle          | <b>Country Of Residence</b>                                    | CH                 |                                                             |
| <b>Citizenship under 37 CFR 1.41(b)</b>                                                                                                                                         |                   | CH                                                             |                    |                                                             |
| <b>Mailing Address of Applicant:</b>                                                                                                                                            |                   |                                                                |                    |                                                             |
| <b>Address 1</b>                                                                                                                                                                |                   | c/o Codman Neuro Sciences Sarl                                 |                    |                                                             |
| <b>Address 2</b>                                                                                                                                                                |                   | Rue Girardet 29, Case Postale                                  |                    |                                                             |
| <b>City</b>                                                                                                                                                                     | Le Locle          | <b>State/Province</b>                                          |                    |                                                             |
| <b>Postal Code</b>                                                                                                                                                              | 2400              | <b>Country</b>                                                 | CH                 |                                                             |
| <b>Applicant 2</b>                                                                                                                                                              |                   |                                                                |                    |                                                             |
| <b>Applicant Authority</b> <input checked="" type="radio"/> Inventor                                                                                                            |                   | <input type="radio"/> Legal Representative under 35 U.S.C. 117 |                    | <input type="radio"/> Party of Interest under 35 U.S.C. 118 |
| <b>Prefix</b>                                                                                                                                                                   | <b>Given Name</b> | <b>Middle Name</b>                                             | <b>Family Name</b> | <b>Suffix</b>                                               |
|                                                                                                                                                                                 | Fabien            |                                                                | Luginbuhl          |                                                             |
| <b>Residence Information (Select One)</b> <input type="radio"/> US Residency <input checked="" type="radio"/> Non US Residency <input type="radio"/> Active US Military Service |                   |                                                                |                    |                                                             |
| <b>City</b>                                                                                                                                                                     | Le Locle          | <b>Country Of Residence</b>                                    | CH                 |                                                             |
| <b>Citizenship under 37 CFR 1.41(b)</b>                                                                                                                                         |                   | CH                                                             |                    |                                                             |
| <b>Mailing Address of Applicant:</b>                                                                                                                                            |                   |                                                                |                    |                                                             |
| <b>Address 1</b>                                                                                                                                                                |                   | c/o Codman Neuro Sciences Sarl                                 |                    |                                                             |
| <b>Address 2</b>                                                                                                                                                                |                   | Rue Girardet 29, Case Postale                                  |                    |                                                             |
| <b>City</b>                                                                                                                                                                     | Le Locle          | <b>State/Province</b>                                          |                    |                                                             |
| <b>Postal Code</b>                                                                                                                                                              | 2400              | <b>Country</b>                                                 | CH                 |                                                             |
| <b>Applicant 3</b>                                                                                                                                                              |                   |                                                                |                    |                                                             |
| <b>Applicant Authority</b> <input checked="" type="radio"/> Inventor                                                                                                            |                   | <input type="radio"/> Legal Representative under 35 U.S.C. 117 |                    | <input type="radio"/> Party of Interest under 35 U.S.C. 118 |
| <b>Prefix</b>                                                                                                                                                                   | <b>Given Name</b> | <b>Middle Name</b>                                             | <b>Family Name</b> | <b>Suffix</b>                                               |
|                                                                                                                                                                                 | Pascal            |                                                                | Resin              |                                                             |
| <b>Residence Information (Select One)</b> <input type="radio"/> US Residency <input checked="" type="radio"/> Non US Residency <input type="radio"/> Active US Military Service |                   |                                                                |                    |                                                             |
| <b>City</b>                                                                                                                                                                     | Le Locle          | <b>Country Of Residence</b>                                    | CH                 |                                                             |

134



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.

|                                                                                                                                                                          |            |                                                        |                      |                                                                |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Application Data Sheet 37 CFR 1.76</b>                                                                                                                                |            | Attorney Docket Number                                 |                      | COD5216USNP                                                    |             |
|                                                                                                                                                                          |            | Application Number                                     |                      |                                                                |             |
| Title of Invention                                                                                                                                                       |            | Tools and Methods for Programming an Implantable Valve |                      |                                                                |             |
| Citizenship under 37 CFR 1.41(b)                                                                                                                                         |            | CH                                                     |                      |                                                                |             |
| Mailing Address of Applicant:                                                                                                                                            |            |                                                        |                      |                                                                |             |
| Address 1                                                                                                                                                                |            | c/o Codman Neuro Sciences Sarl                         |                      |                                                                |             |
| Address 2                                                                                                                                                                |            | Rue Girardet 29, Case Postale                          |                      |                                                                |             |
| City                                                                                                                                                                     | Le Locle   |                                                        | State/Province       |                                                                |             |
| Postal Code                                                                                                                                                              | 2400       |                                                        | Country              | CH                                                             |             |
| Applicant 4                                                                                                                                                              |            |                                                        |                      |                                                                |             |
| Applicant Authority                                                                                                                                                      |            | <input checked="" type="radio"/> Inventor              |                      | <input type="radio"/> Legal Representative under 35 U.S.C. 117 |             |
|                                                                                                                                                                          |            |                                                        |                      | <input type="radio"/> Party of Interest under 35 U.S.C. 118    |             |
| Prefix                                                                                                                                                                   | Given Name |                                                        | Middle Name          |                                                                | Family Name |
|                                                                                                                                                                          | Thierry    |                                                        |                      |                                                                | Pipoz       |
| Residence Information (Select One) <input type="radio"/> US Residency <input checked="" type="radio"/> Non US Residency <input type="radio"/> Active US Military Service |            |                                                        |                      |                                                                |             |
| City                                                                                                                                                                     | Le Locle   |                                                        | Country Of Residence |                                                                | CH          |
| Citizenship under 37 CFR 1.41(b)                                                                                                                                         |            | CH                                                     |                      |                                                                |             |
| Mailing Address of Applicant:                                                                                                                                            |            |                                                        |                      |                                                                |             |
| Address 1                                                                                                                                                                |            | c/o Codman Neuro Sciences Sarl                         |                      |                                                                |             |
| Address 2                                                                                                                                                                |            | Rue Girardet 29, Case Postale                          |                      |                                                                |             |
| City                                                                                                                                                                     | Le Locle   |                                                        | State/Province       |                                                                |             |
| Postal Code                                                                                                                                                              | 2400       |                                                        | Country              | CH                                                             |             |
| All Inventors Must Be Listed - Additional Inventor Information blocks may be generated within this form by selecting the <b>Add</b> button.                              |            |                                                        |                      |                                                                |             |

**Correspondence Information:**

|                                                                                                                                       |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Enter either Customer Number or complete the Correspondence Information section below.<br>For further information see 37 CFR 1.33(a). |                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> An Address is being provided for the correspondence information of this application.                         |                                                                                      |
| Customer Number                                                                                                                       | 27777                                                                                |
| Email Address                                                                                                                         |                                                                                      |
|                                                                                                                                       | <input type="button" value="Add Email"/> <input type="button" value="Remove Email"/> |

**Application Information:**

|                                         |                                                        |                                                      |  |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--|
| Title of the Invention                  | Tools and Methods for Programming an Implantable Valve |                                                      |  |
| Attorney Docket Number                  | COD5216USNP                                            | Small Entity Status Claimed <input type="checkbox"/> |  |
| 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) | 23                                                     | Suggested Figure for Publication (if any)            |  |

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.

|                                           |                                                        |             |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Application Data Sheet 37 CFR 1.76</b> | Attorney Docket Number                                 | COD5216USNP |
|                                           | Application Number                                     |             |
| Title of Invention                        | Tools and Methods for Programming an Implantable Valve |             |

**Publication Information:**

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Request Early Publication (Fee required at time of Request 37 CFR 1.219)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | <b>Request Not to Publish.</b> 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 <b>has not and will not</b> 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:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input checked="" type="radio"/> Customer Number | <input type="radio"/> US Patent Practitioner | <input type="radio"/> 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 | <a href="#">Remove</a>   |                          |
| 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 <b>Add</b> button.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                          |                          |

**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). |         |                                 |                                                               |
| <a href="#">Remove</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |                                 |                                                               |
| Application Number                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Country | Parent Filing Date (YYYY-MM-DD) | Priority Claimed                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |                                 | <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No |
| Additional Foreign Priority Data may be generated within this form by selecting the <b>Add</b> button.                                                                                                                                                                                                      |         |                                 |                                                               |

**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. |  |
| <b>Assignee 1</b>                                                                                                                                                                               |  |

13b

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.

|                                           |                                                        |                        |             |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| <b>Application Data Sheet 37 CFR 1.76</b> |                                                        | Attorney Docket Number | COD5216USNP |
|                                           |                                                        | Application Number     |             |
| Title of Invention                        | Tools and Methods for Programming an Implantable Valve |                        |             |

|                                                                                                |                               |                |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------|------|
| If the Assignee is an Organization check here. <input checked="" type="checkbox"/>             |                               |                |      |
| Organization Name                                                                              | Codman Neuro Sciences Sarl    |                |      |
| <b>Mailing Address Information:</b>                                                            |                               |                |      |
| Address 1                                                                                      | Rue Girardet 29, Case Postale |                |      |
| Address 2                                                                                      |                               |                |      |
| City                                                                                           | Le Locle                      | State/Province |      |
| Country                                                                                        | CH                            | Postal Code    | 2400 |
| Phone Number                                                                                   |                               | Fax Number     |      |
| Email Address                                                                                  |                               |                |      |
| Additional Assignee Data may be generated within this form by selecting the <b>Add</b> button. |                               |                |      |

**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)   | 2009-10-30 |
| 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.**

137

## 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.

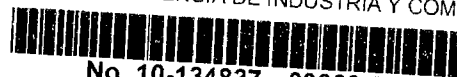
The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

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.

138

139

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-134837-00000-0000

Fecha: 2010-10-29 15:36:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO  
Act. 411 PRESENTACION Folios: 138

|                                                 |                                                                          |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Industria y Comercio</b><br>SUPERINTENDENCIA | <b>LISTA DE CHEQUEO</b><br><b>ADMISIÓN A TRÁMITE - NUEVAS CREACIONES</b> |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|

PATENTE DE INVENCION ☒ MODELO DE UTILIDAD ☐ Art 33 Decisión 486/00

|                                              |                                                                                     |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/>          | Indicación que se solicita una patente.                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/>          | Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud   |
| <input checked="" type="checkbox"/>          | Descripción de la invención                                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/>          | Dibujos de ser estos pertinentes                                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/>          | Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento) |
| Completa <input checked="" type="checkbox"/> | Incompleta <input type="checkbox"/>                                                 |

PATENTE DE INVENCION PCT ☐ MODELO DE UTILIDAD PCT ☐ Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

|                                   |                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>          | Indicación que se solicita una PCT                                                                                      |
| <input type="checkbox"/>          | Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen) |
| <input type="checkbox"/>          | Dibujos de ser estos pertinentes                                                                                        |
| <input type="checkbox"/>          | Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)                                     |
| Completa <input type="checkbox"/> | Incompleta <input type="checkbox"/>                                                                                     |

DISEÑO INDUSTRIAL ☐ (Art. 119 Decisión 486/00)

|                                   |                                                                                                           |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>          | Indicación que se solicita Diseño industrial                                                              |
| <input type="checkbox"/>          | Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud                         |
| <input type="checkbox"/>          | Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño |
| <input type="checkbox"/>          | Comprobante de pago de las tasas establecidas                                                             |
| Completa <input type="checkbox"/> | Incompleta: <input type="checkbox"/>                                                                      |

ESQUEMA DE TRAZADO ☐ (Art. 92 Decisión 486/00)

|                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>          | Indicación que se solicita un esquema de trazado                                  |
| <input type="checkbox"/>          | Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud |
| <input type="checkbox"/>          | Representación gráfica de un esquema de trazado                                   |
| <input type="checkbox"/>          | Comprobante de pago de las tasas establecidas                                     |
| Completa <input type="checkbox"/> | Incompleta <input type="checkbox"/>                                               |