

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA



SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

10-134840

21. EXPEDIENTE N°

54. TÍTULO DISPOSITIVOS Y MÉTODOS PARA PROGRAMAR UNA VÁLVULA IMPLANTABLE

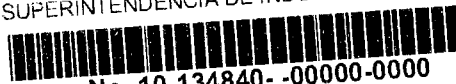
51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE CODMAN & SHURTLEFF, INC.

DOMICILIO Raynham, Massachusetts, Estados Unidos de América.

74. APODERADO DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

22. BOGOTÁ, D.C.



No. 10-134840- -00000-0000

Fecha: 2010-10-29 15:38:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 150

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

SOLICITUD DE:

1



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: **Codman & Shurtleff, Inc.**
Dirección: 325 Paramount Drive, Raynham,
Massachusetts 02767-0350, Estados
Unidos de América.
Nacionalidad o Domicilio: Raynham,
Massachusetts, Estados Unidos de América
Lugar de Constitución: New Jersey,
Estados Unidos de América

Teléfono :
E-mail:

Fax:

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: **DILIA MARÍA RODRÍGUEZ**
D'ALEMAN

Dirección: Cra. 11 No. 86-53 piso 6

Teléfono: 6 181088 Fax: 6350824

E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número **41.654.882**

T.P. **20824 CSJ**

4

INVENTORES (ES)
(72)

Nombre: **VER HOJA ANEXA**

Dirección:

Nacionalidad o Domicilio:

5 Título (54) **DISPOSITIVOS Y MÉTODOS PARA PROGRAMAR UNA VÁLVULA IMPLANTABLE.**
DISPOSITIVO Y MÉTODO PARA LEER Y CAMBIAR UNA CONFIGURACIÓN ACTUAL DE UNA
VÁLVULA IMPLANTABLE MAGNÉTICAMENTE Y CONFIGURABLE.

6 Clasificación Internacional (51) **A 61 H 1/00 - A 61 H 27/00.**

7 **Prioridad**

SI



NO



(33) País de Origen

Estados Unidos de América

(32) Fecha

30 de octubre de 2009

(31) Número de Solicitud

12/609744

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

6 meses



12 meses



18 meses



otros

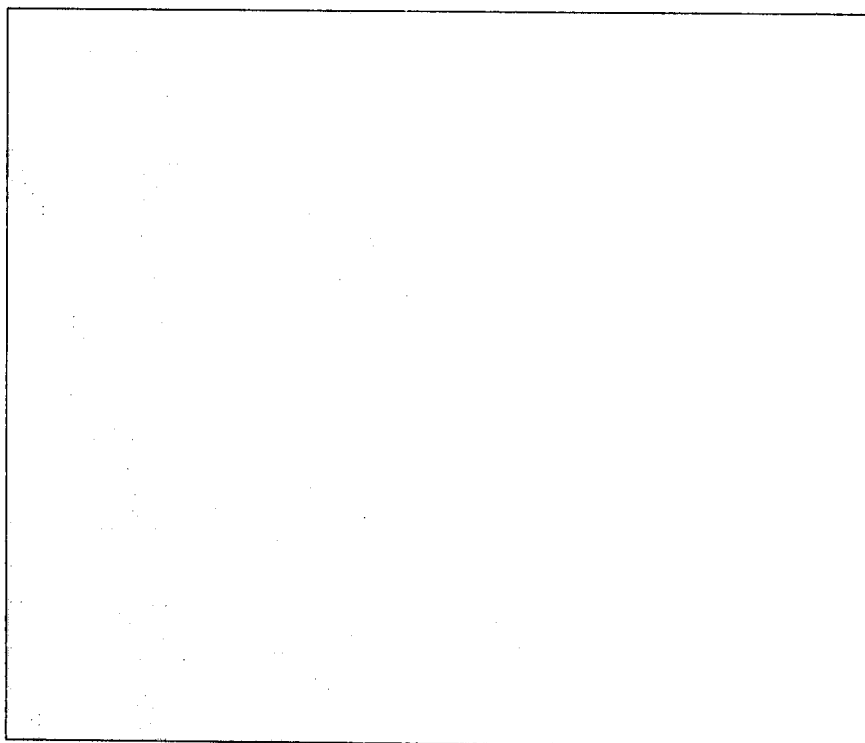


Cual

9 Comprobante de pago No. **10-90,198 // 10-90,317** 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.

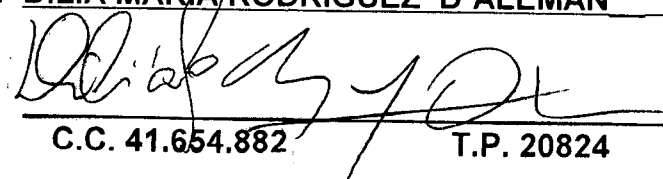
11 FIGURA CARACTERÍSTICA



12 Solicito la concesión de la patente

NOMBRE : DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

FIRMA:


C.C. 41.654.882 T.P. 20824

As. P-2698

ANEXOS

INVENTORES

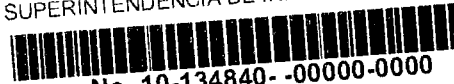
- 1.) **GINGGEN, Alec**
(325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, Estados Unidos de América);
- 2.) **HOOFNAGLE, John**
(1510 West 6th Street, Cedar Falls, Iowa 50613, Estados Unidos de América);
- 3.) **KASSEM, Salim**
(325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, Estados Unidos de América);
- 4.) **MONIZ, Krista**
(325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, Estados Unidos de América);

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 90,198
FECHA : OCTUBRE 26 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-134840- -00000-0000

Fecha: 2010-10-29 15:38:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 150

***** 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. _____

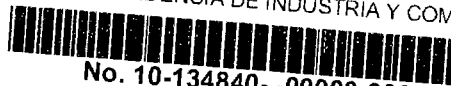
3
P-2698

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 90,317
FECHA : OCTUBRE 26 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-134840-00000-0000

Fecha: 2010-10-29 15:38:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 150

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	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

SON: CIENTO CINCUENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

4
P-2698

C/141/9

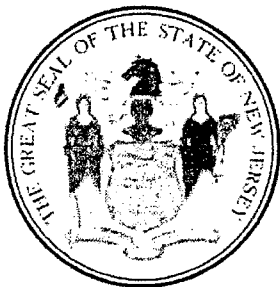
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

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

CERTIFIED

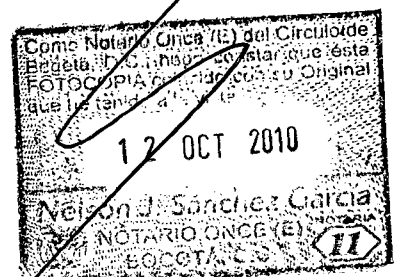
5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 24TH DAY OF JUNE 2009
7. BY: R. David Rousseau, NEW JERSEY TREASURER
8. NO: A367050
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



[Handwritten signature]

Certificate Number: 114699084

Verify this certificate at
https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JSP/Verify_Cert.jsp



5

COLOMBIA

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

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

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

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

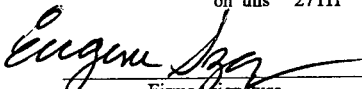
y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, Estados Unidos de América.

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

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

Dado y firmado en

a los días de


Firma - signature
EUGENE L. SZCZECINA, ASSISTANT SECRETARY

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned EUGENE L. SZCZECINA

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

an organization existing under the laws of NEW JERSEY, USA

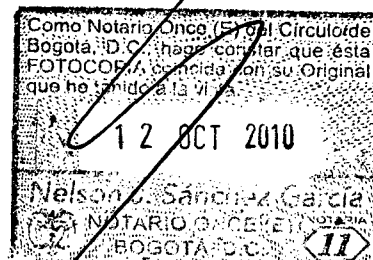
and in present execution of its business activity, domiciled 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, United States of America.

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

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

Granted and signed at NEW BRUNSWICK, NJ USA

on this 27TH day of MAY of 2009



CERTIFICADO NOTARIAL

(Cuando el solicitante es SOCIEDAD)

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

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

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)

mayor de edad y domiciliado en _____
firmó de su puño
y letra el documento que antecede.

2. Conoce al (a la) otorgante y que este (a) está legalmente capacitado para el otorgamiento.

3. El otorgante ha firmado el referido documento en su carácter de

de la persona jurídica Codman & Shurtleff, Inc.

4. La citada persona jurídica con sede en 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, Estados Unidos de América, está legalmente constituida, que tiene actualmente existencia legal y que el acto para el cual se ha otorgado este poder está comprendido entre los que constituyen su objeto social.

5. El otorgante tiene efectivamente la representación que ostenta, que esta es legítima y que está facultado para otorgar este poder.

6. Las anteriores certificaciones de los puntos 3, 4 y 5, me constan porque he tenido a la vista los documentos auténticos.

Sandra S. Crawford

Notary Public of New Jersey

My Commission Expires 9/7/2010

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

CERTIFICADO NOTARIAL (Cuando el solicitante es INDIVIDUO)

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

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)

mayor de edad y domiciliado en _____
firmó en su presencia

el documento que antecede, conoce al otorgante y que este está legalmente capacitado para el otorgamiento.

Notario Público

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

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

LEGALIZACIÓN POR EL CONSUL DE COLOMBIA
O POR APOSTILLA

NOTARIAL CERTIFICATE

(When the applicant is a CORPORATION)

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

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

1. EUGENE L SZCZECINA
(name of the person who signs the power of attorney)

of legal age and domiciled in NEW BRUNSWICK, NJ USA set his hand on the foregoing document.

2. The grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.

3. The grantor has executed the foregoing document in his capacity of ASSISTANT SECRETARY

of the juridical Codman & Shurtleff, Inc.

4. The mentioned juridical person with place of 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, United States of America, is duly organized, has actual legal existence and that the purposes for which the power of attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.

5. The grantor has in fact the referred quality and that his/her representation is legal and that he/she is empowered to grant this power of attorney.

6. I have based the above certifications 3, 4 and 5, on the authentic documents which for such purpose were exhibited to me.

Sandra S. Crawford
Notary Public

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

NOTARIAL CERTIFICATE (When the applicant is an INDIVIDUALS)

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

1. _____
(name of the person who signs the Power of Attorney)

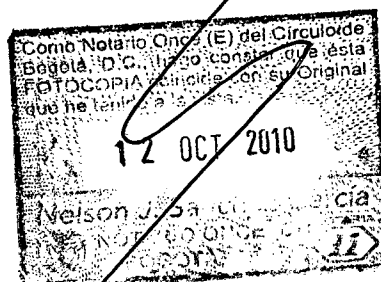
of legal age and domiciled at _____
signed in his presence the foregoing document, the grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.

Notary Public

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

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

LEGALIZATION BY THE COLOMBIAN CONSUL OR BY APOSTILLE



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

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

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

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

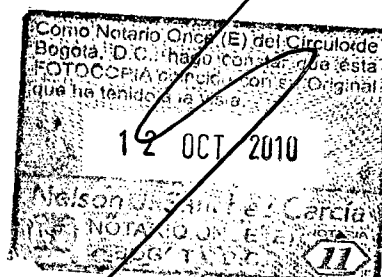
 APOSTILLA

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

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

CERTIFICADO

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



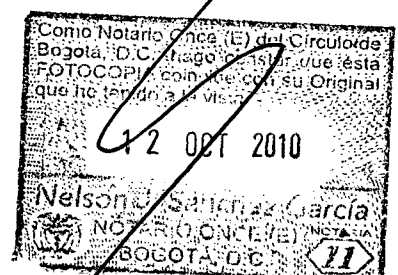
10. Firma: Firma ilegible

Número de certificado: 114699084

Verifique este certificado en línea:

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


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



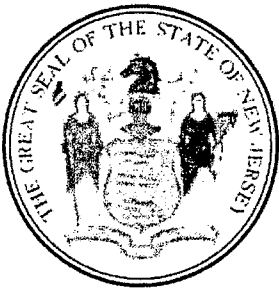
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

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

CERTIFIED

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

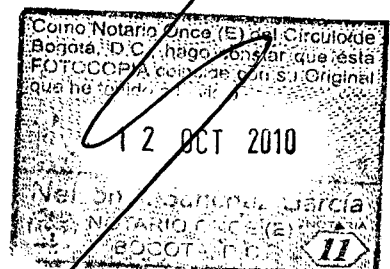


A handwritten signature in dark ink, appearing to read "R. David Rousseau", written over a horizontal line.

Certificate Number: 114825032

Verify this certificate at

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



CERTIFICATION

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



Sworn to and subscribed
before me this

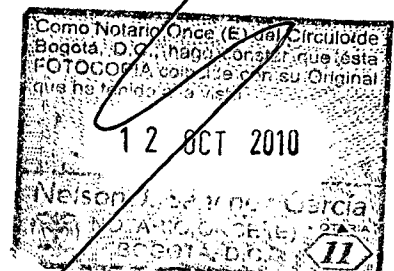
10th day of July, 2009



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

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

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



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

CERTIFICACIÓN

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

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

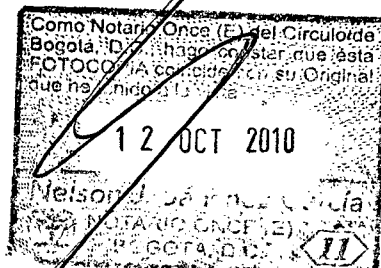
Firmado: Firma ilegible

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

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

----- APOSTILLA

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



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

CERTIFICADO

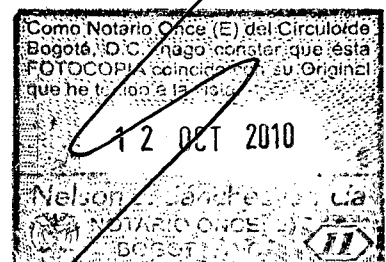
5. En Trenton, Nueva Jersey
6. El 13 de julio de 2009
7. Por R. David Rousseau, Tesorero de Nueva Jersey
8. Certificado No. A368604
9. Sello/Estampilla: El Gran Sello del Estado de Nueva Jersey
10. Firma: Firma ilegible

Número de certificado: 114825032

Verifique este certificado en línea:

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

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



RESUMEN DE LA INVENCIÓN

Se describen herramientas integradas para leer y ajustar no invasivamente una válvula implantable, ajustable magnéticamente, y sus métodos de uso. Las herramientas incluyen la lectura magnética o electrónica de la válvula, y el ajuste magnético o
5 electromagnético de la válvula. En el uso, las herramientas se colocan por encima o en contacto con la piel del paciente, en proximidad a la válvula.

Dispositivos y métodos para programar una válvula implantable

Campo de la Invención

La invención, en general, 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
25 incluyen un catéter ventricular, una válvula de derivación y un catéter de drenaje. En un

extremo del sistema de derivación, el catéter ventricular puede tener un primer extremo insertado a través de un agujero en el cráneo del paciente, de modo que el primer extremo resida dentro del ventrículo del paciente, y un segundo extremo del catéter ventricular que típicamente se une a la porción de entrada de la válvula de derivación. El primer extremo del catéter ventricular puede contener múltiples agujeros o poros para permitir que el LCE entre en el sistema de derivación. En el otro extremo del sistema de derivación, el catéter de drenaje tiene un primer extremo que está sujeto a la porción de salida de la válvula de derivación, y un segundo extremo que está configurado para permitir que el LCE salga del sistema de derivación por reabsorción en el torrente sanguíneo o dentro del peritoneo. En algunos sistemas de derivación, la válvula de derivación es palpable por el médico a través de la piel del paciente después de la implantación.

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 permitir el ajuste externo de estas características para evitar los procedimientos quirúrgicos invasivos cada vez que se requiere un ajuste.

En algunos sistemas de derivación, la válvula de derivación contiene un rotor magnetizado para controlar el umbral de presión de la válvula. Los médicos pueden usar un mecanismo de ajuste aplicado externamente, tal como un programador magnético, para proporcionar un campo magnético que ajuste el umbral de presión a 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 aproximación

física a la válvula por un programador magnético que incluye un poderoso imán permanente, o una orientación rotativa inicial inadecuada de un programador magnético con respecto a la válvula, tiene el potencial de cambiar inadvertidamente una configuración de la válvula.

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

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

Breve descripción de la Invención

En consecuencia, la presente invención proporciona modalidades de herramientas y métodos unificados para leer y cambiar externamente una configuración de una
20 válvula implantable y ajustable magnéticamente. En varias modalidades, la válvula tiene una sección transversal externa y un rotor magnético interno. El rotor tiene un eje rotor alrededor del cual el rotor puede girar mediante 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
25 característica de seguridad para prevenir 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 una única herramienta, o en una base que se puede colocar en el paciente para leer la válvula, seguida por una colocación de un imán en la base para ajustar la válvula. Otro aspecto de varias modalidades de la invención es un dispositivo que tiene un

5 receso sesgado para colocar el dispositivo sobre o por encima de la piel del paciente, por encima de la válvula implantada. El receso sesgado tiene una sección transversal interna complementaria a pares con la sección transversal externa de la válvula, de manera tal que el dispositivo se puede colocar fácilmente en el paciente en un lugar específico relacionado con la válvula, y en una orientación rotativa única alrededor de un eje rotativo del

10 dispositivo, para asegurar la adecuada lectura y los ajustes seguros para el paciente. Por ello, la colocación del dispositivo mediante el receso sesgado también proporciona la alineación del eje del rotor con el eje del dispositivo. En otras modalidades, el receso sesgado no está presente en el dispositivo, pero se proporcionan otras marcas de orientación para asistir al usuario en la colocación del dispositivo por encima de la válvula.

15 El imán usado para ajustar la válvula puede ser un imán permanente o un electroimán, rotativo alrededor del eje para practicar el ajuste. Las modalidades que incluyen electroimanes para ajustar la válvula requieren que el electroimán esté energizado para practicar un ajuste a la válvula, y que se apague cuando no se usa, mientras que las modalidades que incluyen imanes permanentes para ajustar la válvula también

20 incorporan un blindaje magnético o un medio para mover el imán lo suficientemente lejos de la válvula entre los ajustes para impedir que se produzca un ajuste accidental. En algunas modalidades, un imán permanente se sesga desde la válvula por medio de un resorte, para que el dispositivo se empuje hacia la válvula para traer el imán lo suficientemente cerca como para practicar un ajuste a la válvula.

25 Otro aspecto de las modalidades de la presente invención es un dispositivo que incluye una guía magnética para acoplar magnéticamente un imán de ajuste o un

dispositivo detector de campo magnético más cerca del rotor. La guía magnética permite usar imanes magnéticos relativamente débiles para ajustar la válvula, y mejora la sensibilidad y la precisión de la lectura de la válvula. En algunas modalidades, se proporciona una perilla rotativa para rotar el imán para ajustar la válvula, mientras que en otras, el ajuste se realiza usando un botón que proporciona una rotación a incrementos del imán de ajuste cada vez que se presiona el botón. El imán también se puede rotar mediante un motor u otro dispositivo rotativo propulsado.

Otro aspecto de la presente invención es la combinación de un imán de ajuste y un dispositivo para leer la válvula en un dispositivo único. En varias modalidades, el dispositivo de lectura es una brújula magnética o un sensor magnético accionado electrónicamente, tal como un sensor de efecto Hall. Las modalidades accionadas electrónicamente pueden incluir lecturas electrónicas de cualquier tipo para informar la configuración actual de la válvula o para guiar un ajuste. Las modalidades accionadas electrónicamente pueden incluir cualquier tipo de fuente de energía eléctrica, que incluye baterías y capacitores, que se pueden reemplazar o recargar mediante métodos conocidos.

Otro aspecto de la presente invención incluye un dispositivo elongado que tiene un extremo para leer la válvula y el otro para ajustar la válvula. Otra modalidad emplea un único imán para leer y ajustar la válvula al tener una posición cercana a la válvula para practicar el ajuste, y una posición en receso en la que el imán es libre de rotar, actuando como una brújula. Las modalidades de la invención son generalmente cilíndricas en sección transversal, pero se puede usar cualquier forma que soporte el ajuste rotativo de la válvula.

Otro aspecto de la presente invención es un método para leer y ajustar una válvula magnéticamente legible de una configuración actual a una configuración de destino, usando un dispositivo integrado de la presente invención. Una modalidad del método incluye la colocación del dispositivo, configurado para lectura, en proximidad a la válvula y alineada

con el rotor. Generalmente, el dispositivo se coloca sobre la piel de paciente o cerca de ella. Se lee la configuración actual de la válvula, y el dispositivo se cambia a un modo de ajuste, donde un campo magnético de un imán permanente o un electroimán se aplica al rotor. El imán luego se rota y el rotor rastrea la rotación del imán, para ajustar la válvula.

5 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 seccional transversal de una modalidad ilustrativa de un dispositivo integrado accionado electrónicamente de la presente invención, para leer y ajustar una válvula implantable.

15 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 ilustran una modalidad ilustrativa de un método de ajuste de válvula de la presente invención que usa el dispositivo integrado de las Figuras 1a-1c.

Las Figuras 3a-3f ilustran esquemáticamente una modalidad ilustrativa de un dispositivo integrado 2 en 1 y un método de la presente invención, para leer y ajustar una válvula ajustable magnéticamente.

Las Figuras 4a y 4b ilustran esquemáticamente vistas seccionales transversales de una modalidad ilustrativa implementada mecánicamente del dispositivo 2 en 1 de las Figuras 3a-3f.

Las Figuras 5a y 5b ilustran en vistas parciales en perspectiva transversal el extremo de lectura de una modalidad del dispositivo ilustrado en las Figuras 4a y 4b.

Las Figuras 6a y 6b ilustran esquemáticamente, respectivamente, las vistas exteriores y seccionales transversales de una modalidad ilustrativa, implementada
5 electrónicamente de un dispositivo integrado 2 en 1 de la presente invención.

Las Figuras 7a-7d ilustran esquemáticamente una modalidad ilustrativa de un método para leer y ajustar una válvula ajustable magnéticamente mediante un dispositivo 2 en 1 de las Figuras 6a y 6b.

Las Figuras 8a y 8b ilustran esquemáticamente una modalidad ilustrativa de un
10 dispositivo 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 vista de fondo, respectivamente.

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

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

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

20 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 rotativo a incrementos, usando herramientas del tipo ilustrado en las Figuras 8a-13

Las Figuras 15a y 15b ilustran esquemáticamente en vistas seccionales transversales una modalidad ilustrativa de un dispositivo de dos partes de la presente invención, para leer y ajustar una válvula ajustable magnéticamente.

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

Descripción detallada de la invención

Los métodos y herramientas integrados de la presente invención permiten que un médico lea y cambie sistemática y confiablemente una configuración de (ajuste) de una válvula (válvula) implantable y configurable magnéticamente de una configuración actual a una configuración de destino, usando herramientas integradas de ajuste y lectura. En una modalidad ilustrativa, la válvula se usa para controlar, mediante su configuración, al menos un flujo de drenaje y presión de LCE para un paciente con hidrocefalia. La válvula se implanta debajo del cuero cabelludo del paciente u otra parte de la piel del paciente, y se ajusta desde afuera (por encima) de la piel.

Otras herramientas y métodos para leer y ajustar extracorpóreamente una válvula para hidrocefalia se describen en la solicitud copendiente de patente de los EE.UU. núm. 12/415.590 titulada "Herramientas y métodos para programar una válvula implantable", que por este medio se incorpora como referencia en su totalidad. Dentro del ámbito de la presente invención, se pueden usar las características de las varias modalidades descritas en la presente en cualquier combinación para construir herramientas y métodos integrados adicionales de lectura y ajuste de una válvula implantable.

Las válvulas para hidrocefalia que se leen y ajustan mediante herramientas y métodos de la presente invención comprenden un rotor magnético, cuya orientación rotativa alrededor del eje de un rotor es indicativa de la configuración actual de la válvula, y se usa para modificarla. Un campo magnético aplicado externamente se puede usar para rotar el rotor alrededor del eje del rotor, para ajustar la válvula a la configuración de destino. Además, algunas válvulas para hidrocefalia incluyen un elemento de traba para impedir el ajuste accidental de la válvula por campos magnéticos perdidos, lo que requiere que se aplique un campo magnético para ajustar la válvula a lo largo del eje del rotor para destrabar la válvula antes de hacer girar el rotor alrededor del eje del rotor.

Se puede incorporar en las herramientas y métodos de la presente invención cualquier medio no invasivo para aplicar un campo magnético de ajuste de la válvula o para detectar la orientación del rotor de lectura de la válvula. En algunas modalidades, el campo magnético aplicado externamente para ajustar la válvula se proporciona

5 usando uno o más imanes permanentes que se pueden orientar físicamente alrededor del eje del rotor. En otras modalidades, el campo magnético aplicado externamente para ajustar la válvula se proporciona usando uno o más electroimanes que tienen un campo magnético que puede orientarse electrónica o físicamente alrededor del eje del rotor.

10 Se puede leer la configuración actual de la válvula al detectar la orientación rotativa del rotor magnético alrededor del eje del rotor. En algunas modalidades, se puede detectar la orientación rotativa usando un dispositivo mecánico sensible magnéticamente, tal como una brújula magnética. En otras modalidades, se puede detectar la orientación rotativa usando uno o más sensores de efecto Hall, que es un dispositivo electrónico

15 en estado sólido que es capaz de medir un campo magnético.

En otras modalidades, se puede detectar la orientación rotativa usando la comunicación electromagnética con dispositivos tales como los dispositivos microelectrónicos de identificación por radio frecuencia (DIRF) que se pueden incorporar a la válvula y responder a una señal de radio frecuencia aplicada externamente para informar a uno o

20 a ambos de su ubicación y orientación. Algunas modalidades, que incluyen componentes electrónicos, incluyen además un visualizador electrónico en el que se puede mostrar la configuración actual de la válvula, la notificación de finalización de un ajuste de válvula u otro aspecto del estado de un dispositivo. Más aun, varias modalidades incluyen componentes ferromagnéticos para uno o ambos componentes

25 sensibles al blindaje de un campo magnético, y la guía de un campo magnético a un lugar deseado.

Refiriéndose más particularmente a las Figuras, la Figura 1a ilustra esquemáticamente en una vista seccional transversal una modalidad de un dispositivo 100 integrado accionado electrónicamente de la presente invención, que se usa para leer y ajustar una válvula 102 ajustable magnéticamente implantada debajo de la piel de un

5 paciente. La válvula 102 incluye un rotor magnético 106 que tiene el eje de un rotor 108 alrededor del cual el rotor 106 puede rotar mediante la aplicación de un campo magnético, para ajustar la válvula 102. En una modalidad, la válvula 102 tiene una pluralidad de configuraciones predeterminadas correspondientes a una pluralidad de orientaciones rotativas predeterminadas del rotor 106 alrededor del eje del rotor 108.
10 En una modalidad, la pluralidad de configuraciones comprende ocho configuraciones.

Se debe comprender que la válvula 102 puede ser cualquier válvula configurable e implantable que comprende un rotor rotativo magnéticamente, y además incluye válvulas que se pueden destrabar magnéticamente. En una modalidad, la válvula 102 se destraba para rotar alrededor del eje del rotor 108 mediante un desplazamiento del rotor a lo largo
15 del eje del rotor 108. El desplazamiento proporcionó por aplicación un campo magnético atractivo a lo largo del eje del rotor 108. En otra modalidad, el campo magnético atractivo y el campo magnético para rotar el rotor alrededor del eje del rotor se proporcionan mediante una única fuente magnética que puede ser un imán permanente o un electroimán.

20 Se considera que el dispositivo integrado 100 comprende una capa externa 110 sustancialmente cilíndrica que tiene un extremo superior 112, un extremo inferior 114 y un eje longitudinal de herramienta 116 que se extiende entre ellos. Se debe observar que para esto y para varias otras modalidades ilustrativas de herramientas descritas en la presente, el término “sustancialmente cilíndrica” se usa ilustrativamente y busca
25 incluir cualquier corte transversal externo, por ejemplo, otro corte transversal

geométrico, que no comprende características que interfieran funcionalmente con el dispositivo.

Se considera que una perilla 118 se extiende longitudinalmente desde el extremo superior 112 de la capa 110. La perilla 118 es rotativa alrededor del eje del dispositivo 116 con respecto a la capa 110, y se considera que comprende una pluralidad de marcas 120 de posición rotativa referenciadas a una marca de referencia 122 en una superficie externa 124 de la capa 110. En una modalidad alternativa, la marca de referencia está en una superficie de la perilla 118 y la pluralidad de las marcas de posición rotativa está sobre la superficie de la capa 110.

En una modalidad, la perilla 118 comprende ocho marcas de posición rotativa 120, correspondientes a ocho configuraciones disponibles de la válvula 102. Se considera que la capa 110 comprende una porción central 126 sustancialmente tubular alrededor del eje del dispositivo 116 y una porción inferior 128 que incluye un receso sesgado 130. La Figura 1b y la Figura 1c ilustran esquemáticamente las vistas externas superior 132 e inferior 134, respectivamente, del dispositivo integrado 100.

El receso sesgado 130 se adapta para ser complementario de a pares en la forma respecto de la válvula 102, preferentemente en forma palpable a través de la piel del paciente 104. Usamos el término “sesgado” en la presente para decir que el receso sesgado 130 tiene una sección transversal no circular que se puede colocar de a pares sobre la piel 104 por encima de la válvula implantada 102, sólo en una posición predeterminada sobre la piel 104 y en una orientación rotativa única de la capa 110 alrededor del eje del dispositivo 116. Por ello, la colocación de la capa 110 por encima de la válvula 102 alinea el eje del dispositivo 116 con el eje del rotor 108. En una modalidad, la forma palpable se corresponde en gran medida con una forma fabricada de la válvula 102, que puede ser cualquiera de una variedad de formas, según el diseño específico y la función de la válvula 102.

En otra modalidad, la orientación rotativa de la capa 110 alrededor del eje del dispositivo 116 se indica por una o más marcas de orientación 132 sobre una superficie externa 134 de la porción inferior 128 de la capa 110. En otra modalidad (no ilustrada), el receso sesgado 130 no está presente en la capa 110 y la marca o marcas de orientación 132 proporcionan instrucciones básicas para orientar la capa 110 en la piel del paciente 104.

Se considera que la perilla 118 se conecta mecánicamente a un ensamblaje de lectura y ajuste 136 colocado rotativamente dentro de la capa 110, de manera tal que cuando la perilla 118 rota alrededor del eje del dispositivo 116 con respecto a la capa 110, todo el ensamblaje de lectura y ajuste 136 rota a lo largo con él mediante un enlace mecánico 138. El ensamblaje de lectura y ajuste 136 comprende un electroimán 140 con un núcleo 142, una guía magnética 144 que se extiende desde el núcleo 142 hacia el extremo inferior 114, y una fuente de energía eléctrica 146 que puede suministrar energía eléctrica al electroimán 140 mediante una unidad de control electrónico 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 es recargable inductivamente mediante un cargador (no ilustrado) externo al dispositivo integrado 100, que usa métodos conocidos para la carga inductiva.

El ensamblaje de lectura y ajuste 136 además comprende uno o más sensores 150 de efecto Hall montados en proximidad al electroimán 140. En otra modalidad, el ensamblaje de lectura y ajuste 136 comprende uno o más de otro tipo de sensor magnético. El sensor o los sensores 150 de efecto Hall se acoplan mediante la unidad de control electrónico 148 a un indicador 152 propulsado eléctricamente, colocado en una superficie externa del dispositivo integrado 100. En varias modalidades, el indicador 152 es un emisor de luz o un emisor de sonido que está energizado eléctricamente. En una modalidad, el indicador 152 es un diodo emisor de luz colocado en la perilla 118. En otra

27

modalidad, el sensor de efecto Hall, ya sea uno o más, se monta en la guía magnética 144.

Hay un interruptor de energía 154 conectado eléctricamente al ensamble 136 de lectura y ajuste. Dicho interruptor sirve para encender y apagar la unidad de control electrónico, y un interruptor energizante 156 para encender y apagar el electroimán 140. En una modalidad, uno o los dos interruptores 154 y 156 se montan a la capa 110. En otra modalidad, uno o ambos interruptores se montan en la perilla 118. En una modalidad, el interruptor energizante 156 es un interruptor de contacto momentáneo que, al liberarse, apaga el electroimán 140.

Con el dispositivo integrado 100 colocada sobre la válvula 102, el interruptor de energía 154 encendido y el interruptor energizante 156 apagado, el sensor o los sensores 150 de efecto Hall y una porción asociada de la unidad de control 148 son operativos para detectar el campo magnético del rotor 106 mediante la guía magnética 144, que mejora el acoplamiento magnético entre el rotor 106 y el sensor o los sensores 150 de efecto. El campo magnético detectado depende de la orientación rotativa de la perilla 118 mediante la orientación correspondiente del ensamble 136 de lectura y ajuste.

Una modalidad ilustrativa de un método para usar el dispositivo integrado 100 para leer y ajustar la válvula magnética 102 se ilustra esquemáticamente in las Figuras 2a-2d. Con fines ilustrativos, en las Figuras 2a-2d, la marca de referencia 122 se muestra en una posición rotada diferentemente en la capa 110, que se muestra 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, con componentes internos del dispositivo integrado 100 que no se muestra.

Tal como se ilustra en la Figura 2a, el dispositivo integrado 100, colocada de a pares sobre la válvula 102, se enciende con el interruptor de energía 154. Luego la perilla 118 se rota hasta que la orientación del rotor 106 se detecta mediante el sensor o los sensores

de efecto Hall, ante cuya rotación, que se muestra como posición “2” alineada con la marca de referencia 122 en la Figura 2b, el indicador 152 se ilumina para informar la configuración actual de la válvula al usuario. Pasando a la Figura 2c, el interruptor energizante 156 luego se activa y se sostiene para que destrabe el rotor 106. La perilla
5 118 luego se rota a la configuración de destino, y el rotor 106 rastrea la rotación del electroimán 140.

La guía magnética 144 proporciona un mejor acoplamiento entre los campos del electroimán 140 y el rotor 106, para minimizar la energía requerida para que el electroimán se destrabe y rote el rotor 106. En una modalidad, el indicador 152
10 permanece activo mientras que el electroimán 140 está energizado. En otra modalidad, en la activación del electroimán 140 se muestra al usuario como un cambio en la salida del indicador 152. Una vez que la configuración de destino se logra, ilustrada en la Figura 2d como posición “4”, el interruptor energizante 156 se libera para apagar el electroimán 140 y el interruptor de energía 154 se apaga para completar el
15 procedimiento de ajuste. En una modalidad, el interruptor de energía 154 se apaga automáticamente mediante la unidad de control 148 después de un período predeterminado de desuso, para conservar la energía almacenada por la fuente de energía eléctrica 146.

El dispositivo integrado 100 accionada electrónicamente tiene varias ventajas. Como
20 herramienta unitaria, no hay componentes separados que podrían colocarse mal o separarse accidentalmente del dispositivo. Además, la lectura y ajuste de la válvula implantada se logran sin mover el dispositivo con respecto al paciente una vez colocada sobre la válvula, mejorando así la comodidad del paciente y reduciendo la probabilidad de un error del operador relacionado con el uso, con herramientas múltiples o con el
25 recolocación de un dispositivo durante el procedimiento. El uso de un electroimán que se puede encender y apagar según sea necesario impide el ajuste accidental de la válvula,

mientras que un imán permanente poderoso que se usa para ajustar la válvula debe ser uno o ambos de los orientados cuidadosamente o blindados magnéticamente a medida que se aproxima a la válvula, para reducir la probabilidad de un ajuste accidental.

Además, acoplar el electroimán a la válvula mediante una guía magnética minimiza los requisitos de energía eléctrica del electroimán. Además, usar una única guía magnética para mejorar el acoplamiento magnético del sensor y el electroimán al rotor de la válvula proporciona la base para la construcción de un dispositivo altamente integrado y muy funcional.

También resulta ventajoso usar los sensores de efecto Hall u otro tipo de sensor electrónico para determinar si la configuración actual de la válvula hace que el dispositivo sea completamente independiente de la orientación con respecto al campo gravitacional de la Tierra, por lo que puede usarse con cualquier orientación. Un sensor de efecto Hall, que no tiene partes en movimiento, también es ventajoso en relación con el uso de un detector magnético mediante un imán débil permanente, tal como una aguja de brújula que sea relativamente frágil físicamente, que también tiene una imantación que se puede cambiar potencialmente bajo la influencia de un campo magnético fuerte, tal como el campo magnético que se usa para ajustar la válvula.

Las Figuras 3a-3f ilustran esquemáticamente una modalidad de un dispositivo 200 integrada 2 en 1 y un método para leer y ajustar la válvula 102 ajustable

magnéticamente implantada debajo de la piel del paciente. En relación con la Figura 3a, el dispositivo 200 2 en 1 comprende un cuerpo 202 sustancialmente cilíndrico que tiene un extremo de lectura 204, un extremo de ajuste 206 y un eje de herramienta 208 entre ellos. Para leer la válvula 102, un usuario del dispositivo 200 2 en 1 alinea el extremo de lectura 204 a la válvula 102 en una orientación de lectura, tal como se ilustra en las Figuras 3a-3c. Para ajustar la válvula 102, el usuario invierte extremo sobre extremo el dispositivo 200 2 en 1 para alinear el extremo de ajuste 206 con la válvula 102, tal 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, leer la configuración actual de la válvula usando el extremo de lectura 204 programa el extremo de ajuste 206 a la lectura actual de la

5 válvula 102.

En relación con las Figuras 3a-3c, se considera que el extremo de lectura 204 comprende una o más marcas 210 de orientación de lectura para orientar rotativamente el dispositivo 200 2 en 1 alrededor del eje del dispositivo 208 con respecto a la válvula 102, antes de leer la válvula 102. También se considera que el extremo de lectura 204 comprende un

10 botón de lectura 212 y un visualizador 214 para visualizar la configuración actual de la válvula 102. En una modalidad, el botón de lectura 212 es un interruptor eléctrico para encender un circuito electrónico dentro del dispositivo 200 2 en 1, activando así una matriz de sensores de efecto Hall montados en proximidad al extremo de lectura 204. La orientación rotativa del rotor 106 alrededor del eje del rotor 116 se lee usando sensores de

15 efecto Hall y se informa en el visualizador 214. En una modalidad, la matriz de sensores de efecto Hall es una matriz circunferencial, para detectar la orientación del rotor 106 sin tener que rotar el dispositivo 200 2 en 1 alrededor del eje del dispositivo 208. En una modalidad, el número de sensores de efecto Hall es equivalente al número de configuraciones de válvula disponibles en la válvula 102. En otra modalidad, otro tipo de

20 sensor de campo magnético se usa para detectar el campo magnético del rotor 106, para leer la válvula 102.

En otra modalidad, el botón de lectura 212 es un desprendimiento mecánico que al activarse permite que un detector de campo magnético de tipo brújula montado dentro del extremo de lectura 204 rote libremente alrededor del eje del dispositivo 208 en

25 respuesta al campo magnético del rotor 106. En esta modalidad, cuando el botón de lectura 212 se desactiva, la lectura actual de la válvula 102 se retiene y continúa siendo

visible en el visualizador 214. En una modalidad, el detector de tipo brújula comprende una pluralidad de marcas del indicador 216, uno solo de los cuales es visible a la vez en el visualizador 214. En una modalidad, la pluralidad de marcas circunferenciales 216 comprende ocho marcas, correspondientes a ocho configuraciones disponibles de la
5 válvula 102.

En relación con las Figuras 3d-3f, se considera que el extremo de ajuste 206 comprende una manga 218 alrededor del cuerpo 202. La manga 218 tiene un extremo de terminación 220 que se extiende longitudinalmente más allá del cuerpo 202 opuesto al extremo de lectura 204. La manga 218 comprende una o más marcas 222 de orientación de ajuste,
10 para alinear rotativamente el dispositivo 200 2 en 1 por encima de la válvula 102, guiada por el perfil físico de la válvula 102 tal como es visible o palpable a través de la piel del paciente. En otra modalidad, el extremo de terminación 220 comprende un receso sesgado que tiene una forma y función similares a los del receso sesgado 130 del dispositivo integrado 100. Se considera que la superficie del cuerpo 202 que es
15 longitudinalmente adyacente a la manga 218 comprende una pluralidad de marcas 224 de posición rotativa. En una modalidad, la pluralidad de marcas 224 de posición rotativa comprende ocho marcas, correspondientes a ocho configuraciones disponibles de la válvula 102.

La manga 218 es rotativa alrededor del eje del dispositivo 208 con respecto al cuerpo 202.

20 O bien, el cuerpo 202 se puede rotar alrededor del eje del dispositivo 208 dentro de la manga 218, para seleccionar una pluralidad de marcas 224 de posición rotativa, referenciadas a una marca 222 o más de orientación de ajuste. La manga 218 también está cargada axialmente en un resorte con respecto al cuerpo 202, así que cuando el dispositivo 200 2 en 1 se presiona contra la piel 104, tal como se ilustra en las Figuras 3e y 3f, el
25 cuerpo 202 se desliza longitudinalmente en la manga 218, reduciendo la longitud total del dispositivo 200 2 en 1.

Las Figuras 4a y 4b ilustran esquemáticamente vistas en sección transversal de una modalidad ilustrativa implantada mecánicamente del dispositivo 200 2 en 1. En relación primero con el extremo de lectura 204, también ilustrado en vistas parciales con perspectiva transversal en las Figuras 5a y 5b, se considera que el dispositivo 200 2 en 1 comprende

5 una brújula magnética 226 acoplada mecánicamente a un anillo indicador 228 que comprende la pluralidad de marcas circunferenciales 230. En una modalidad, sólo una de la pluralidad de marcas 230 a la vez, correspondientes a la orientación actual de la brújula 226, es visible en el visualizador 214 (tal como se ilustra en las Figuras 3a-3f). Con el botón de lectura 212 presionado, tal como se ilustra en las Figuras 4a y 5b, la brújula 226 está

10 libre para rotar alrededor del eje del dispositivo 208 en respuesta a un campo magnético externo, tal como cuando el extremo de lectura 204 se trae en proximidad y se alinea con el eje del rotor 116, tal como se ilustra en las Figuras 3a-3c. Con el botón de lectura 212 sin presionar (desactivado), tal como se ilustra en las Figuras 4b y 5a, se coloca un freno mecánico 232 para impedir que la brújula 226 rote alrededor del eje del dispositivo 208.

15 En relación con el extremo de ajuste 206 tal como se ilustra en las Figuras 4a y 4b, fijados internamente al cuerpo 202 hay uno o más imanes 234 que, al ponerlos en proximidad a la válvula 102, son eficaces para atraer el rotor 106 para ajustar la válvula 102. Tal como se ilustra en la Figura 4a, se considera que el o los imanes 234 tienen un receso desde el extremo de terminación 220. En una modalidad, un blindaje magnético 236 se coloca entre el o los imanes 234 y la brújula 226 en el extremo de

20 lectura 204, para blindar la brújula 226 del campo magnético del o los imanes 234. En otra modalidad, el blindaje magnético 236 se fabrica con un material ferromagnético.

El o los imanes 234 en la posición de receso, tal como se ilustra en la Figura 4a, están los suficientemente distantes del extremo de terminación 220 de manera tal que no son

25 eficaces para ajustar la válvula 102 cuando la válvula 102 está axialmente colocada en forma adyacente o por detrás del extremo de terminación 220. Se considera que la manga

218 comprende una resorte 238 que sesga la manga 218 para extender longitudinalmente desde el cuerpo 202, tal como se ilustra en la Figura 4a. Una fuerza axial aplicada a la manga 218 en el extremo de terminación 220, por ejemplo, al presionar axialmente el dispositivo contra la piel 104 sobre la válvula 102, es eficaz para deslizar la manga 218 sobre el cuerpo 202 (para decirlo de otra manera, deslizar el cuerpo 202 en la manga 218) tal como se ilustra en la Figura 4b, comprimiendo el resorte 238 y trayendo el o los imanes 234 más cerca del extremo de terminación 220, donde son eficaces para ajustar la válvula 102 cuando la válvula 102 está axialmente colocada en forma adyacente al extremo de terminación 220. En una modalidad, el resorte 238 se adapta para ejercer fuerza axial suficiente para impedir el deslizamiento accidental de la manga 218 con respecto al cuerpo 202, pero no suficiente fuerza para causar un daño a la piel del paciente 104, o una incomodidad importante. En otra modalidad, la manga 218 no está presente para impedir el ajuste no intencional de la válvula 102, y en cambio, se coloca un blindaje ferromagnético sobre el extremo de ajuste para blindar el rotor 106 del o los imanes 234 hasta que el blindaje se mueva físicamente o se rote entre el o los imanes 234 y el rotor 106.

Las Figuras 3a-3f ilustran una modalidad de un método para usar el dispositivo 200 2 en 1 para leer y ajustar la válvula 102. En la Figura 3a, se considera que el extremo de lectura 204 del dispositivo 200 2 en 1 está colocado por encima de la válvula 102 y, guiado por la marca o las marcas 210 de orientación de lectura, alineadas rotativamente con una característica predeterminada de la válvula 102 tal como se observa a través de la piel 104. En una modalidad, la características predeterminada es un perfil visible de una o más entradas de la válvula 102, y de la válvula en sí. Para una modalidad implementada mecánicamente del dispositivo 200 2 en 1, el visualizador 214 muestra la configuración de la válvula desde que se activó por última vez el botón de lectura 212.

En 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 visualizador 214 (ilustrado en las Figuras 3b-3e como configuración “2”). Una vez que la configuración actual se ha leído, se suelta el botón de lectura 212, y, tal como se ilustra en la Figura 3c, la manga 218 se rota alrededor del eje del dispositivo 208 con respecto al cuerpo 202, para alinear el de la pluralidad de marcas 224 de posición rotativa correspondiente a la configuración actual de la válvula con una o más de las marcas 222 de orientación de ajuste. En una modalidad, el dispositivo 200 2 en 1 comprende una pluralidad de retenes circunferenciales entre la manga 218 y el cuerpo 202, para proporcionar indicaciones positivas de que una de la pluralidad de marcas 224 de posición rotativa se alinea con una o más marcas 222 de orientación de ajuste. En relación con la Figura 3d, con el extremo de ajuste 206 rotado hacia la configuración actual de la válvula 102, el dispositivo 200 2 en 1 se gira extremo sobre extremo, para colocar el extremo de ajuste 206 por encima de la válvula 102 y, guiado por una o más marcas 222 de orientación de ajuste, el cuerpo 202 y la manga 218 son como una unidad alineada rotativamente con la característica predeterminada de la válvula 102, de manera similar a la practicada para leer la válvula 102.

En relación con la Figura 3e, el dispositivo 200 2 en 1 se presiona axialmente contra la piel del paciente 104 sobre la válvula 102 para traer el o los imanes 234 físicamente más cerca de la válvula 102 para que el o los imanes 234 sean eficaces para ajustar la válvula 102 al atraer magnéticamente el rotor 106. En una modalidad, la válvula 102 también se destraba para ajustarla mediante la aproximación del o los imanes 234. Finalmente, en referencia a la Figura 3f, se logra ajustar la válvula 102 al rotar el cuerpo 202 alrededor del eje del dispositivo 208 dentro de la manga 218, para alinear una de la pluralidad de marcas 224 de posición rotativa correspondientes a la configuración de destino de la válvula 102, (ilustrada en la Figura 3f como configuración “2”) a la marca o marcas 222 de orientación de ajuste.

Las Figuras 6a y 6b ilustran esquemáticamente, respectivamente, vistas exteriores y en corte transversal de una modalidad ilustrativa, implementada electrónicamente, de un dispositivo 250 2 en 1 de la presente invención. Se considera que la modalidad implementada electrónicamente del dispositivo 250 2 en 1 generalmente se parece al

5 dispositivo 200 2 en 1 que se describió anteriormente, pero adaptada por el uso con tecnología electrónica y automatización para leer y configurar la válvula 102. En relación con la Figura 6a, se considera que el dispositivo 250 2 en 1 implementada electrónicamente comprende un cuerpo sustancialmente cilíndrico 252 que tiene un extremo de lectura 254, un extremo de ajuste 256, y un eje de herramienta longitudinal 258 entre ellos.

10 Se considera que el extremo de lectura 254 comprende una o más marcas 260 de orientación de lectura, análogas en lugar y función a la marca 210 de orientación de lectura asociada con el dispositivo 200 2 en 1 que se describió anteriormente. Montado al cuerpo 252 se ve un anillo de configuración 262 rotativo alrededor del cuerpo 252, para ingresar una configuración de destino para la válvula 102, referenciada a una marca de referencia

15 264 en el cuerpo 252. El cuerpo 252 también comprende un visualizador electrónico 268 de la configuración actual de la válvula 102, y un interruptor de inicio 270 para practicar un procedimiento de lectura y ajuste. En otra modalidad, en lugar de del anillo de configuración 262, se proporciona otro dispositivo de ingreso electrónico que puede comprender un conmutador rotativo, uno o más interruptores electrónicos montados en el cuerpo 252, u

20 otro dispositivo de ingreso electrónico. En otra modalidad, el visualizador electrónico 268 muestra la configuración de destino además de la configuración actual de la válvula 102.

Se considera que el extremo de ajuste 256 comprende una manga 272 que se sesga para extenderse longitudinalmente desde un extremo del cuerpo 252 de la misma manera que la manga 218 asociada con el dispositivo 200 2 en 1 descrita en asociación

25 con las Figuras 4a y 5a, con la excepción de que la manga 272 ilustrada en las Figuras 6a y 6b no es rotativa alrededor del eje del dispositivo 258 con respecto al cuerpo 252.

Se considera que la manga 272 comprende una o más marcas 274 de orientación de ajuste, análogas en lugar y función a la marca o marcas 222 de orientación de ajuste asociadas con el dispositivo 200 2 en 1 descritas anteriormente. En una modalidad, el sesgo lo proporciona un resorte de compresión 276 colocado entre el cuerpo 252 y la

5 manga 272. Tal como se ilustra en la Figura 6b, internamente al cuerpo 252 y montado rotativamente alrededor del eje del dispositivo 258 dentro del cuerpo 252 hay un ensamble magnético 278 que comprende uno o más imanes 280 que, al traerlos en la proximidad de la válvula 102, es eficaz para atraer el rotor 106 para ajustar la válvula 102.

10 En una modalidad, el dispositivo 250 2 en 1 implementada electrónicamente también comprende un motor eléctrico 282 efectivo para rotar el ensamble magnético 278 alrededor del eje del dispositivo 258 bajo control de un circuito de control electrónico 284 propulsado 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 es

15 inductivamente recargable mediante un cargador (no ilustrado) externo al dispositivo 250 2 en 1 implementada electrónicamente. En otra modalidad, el ensamble magnético 278 comprende uno o más electroimanes que se pueden energizar mediante la fuente de energía 286 mediante el circuito de control 284. El circuito de control electrónico 284 también controla una matriz de sensores magnéticos 288 que en una modalidad

20 comprenden una pluralidad de sensores de efecto Hall tal como se describió anteriormente para el dispositivo 200 2 en 1. En otra modalidad, el motor 282 se acopla al ensamble magnético 278 a través de un enlace mecánico rotativo 290 que en una modalidad incluye la reducción de la velocidad rotativa del motor 282 al ensamble magnético 278.

25 Las Figuras 7a a 7d ilustran esquemáticamente una modalidad ilustrativa de un método para usar el dispositivo 250 2 en 1 implementada electrónicamente para leer y

ajustar la válvula 102. Las Figuras 7a-7d son vistas externas del dispositivo 250 2 en 1 implementada electrónicamente y los componentes internos de ella se describen con referencia a las Figuras 6a y 6b. En referencia a la Figura 7a, el extremo de lectura 254 se alinea con la válvula 102 en la misma manera que se describió anteriormente en asociación con la Figura 3a para alinear el extremo de lectura 204 del dispositivo 200 2 en 1 con la válvula 102. El anillo de configuración 262 se rota en cualquier momento durante el procedimiento para indicar una configuración de destino deseada para la válvula 102. El anillo de configuración 262 se puede configurar con la configuración de destino en cualquier momento durante el procedimiento de lectura y ajuste.

En relación con la Figura 7b, el interruptor de inicio 270 se coloca para leer la configuración actual de la válvula 102 mediante la matriz de sensores magnéticos 288 y para visualizar la configuración actual en el visualizador 268. Además, el motor 282 se activa automáticamente, bajo control del circuito de control electrónico 284, para rotar el ensamble magnético 278 dentro del cuerpo 252 para que la configuración actual de la válvula 102 se alinee con respecto a la marca 274 de orientación de ajuste cuando el dispositivo 250 2 en 1 implementada electrónicamente gire extremo sobre extremo, y el extremo de ajuste se alinee con la válvula 102, tal como se ilustra en la Figura 7c, análogamente al procedimiento descrito anteriormente en asociación con la Figura 3d para el dispositivo 200 2 en 1.

Al pasar de la Figura 7c a la Figura 7d, análogamente a la etapa descrita anteriormente en asociación con la Figura 3e para el dispositivo 200 2 en 1, el dispositivo 250 2 en 1 implementada electrónicamente se presiona contra la piel del paciente 104 para traer el ensamble magnético 278 físicamente más ceca de la válvula 102 para ajustar la válvula 102 al atraer magnéticamente el rotor 106. En una modalidad, cuando la manga 272 se presiona contra la piel 104, el motor 282 se coloca automáticamente para rotar el ensamble magnético 278, para ajustar la válvula

a la configuración de destino, sin rotar manualmente el cuerpo 252 alrededor del eje del dispositivo 258 dentro de la manga 272. En otra modalidad, el visualizador 268 se actualiza para mostrar la configuración de destino cuando se completa el ajuste.

Ventajosamente, las herramientas 2 en 1 descritas anteriormente son herramientas unitarias sin componentes separables que podrían quedar mal colocados o separarse accidentalmente del dispositivo. Además, las secciones de lectura y ajuste del dispositivo están físicamente aisladas entre sí en extremos opuestos del dispositivo y se pueden blindar magnéticamente entre sí, minimizando cualquier posibilidad de que los imanes de ajuste puedan influir la lectura de la válvula mediante una brújula. Además, en una modalidad, la lectura de la válvula se puede retener indefinidamente usando un lector de tipo brújula, sin usar ninguna energía eléctrica. En las modalidades implementadas electrónicamente, el procedimiento de lectura y ajuste se puede automatizar ampliamente para reducir más la posibilidad de una lectura o ajuste incorrectos, mejorando la seguridad y comodidad del paciente. Además en las modalidades electrónicas, los sensores de campo magnético electrónicos tales como los sensores de efecto Hall pueden eliminar la interferencia entre las funciones de lectura y ajuste de la válvula.

También ventajosamente, el dispositivo 2 en 1 se puede fabricar físicamente pequeña en diámetro, proporcionando un pequeño perfil físico en la piel del paciente, lo que resulta en una conveniencia adicional en situaciones donde la válvula se implanta en un lugar que de cualquier otra forma sería difícil de acceder para leer y ajustar, como por ejemplo cerca de la oreja de un paciente. En una modalidad, el dispositivo 2 en 1 se construye como un instrumento con forma de lapicera que un médico puede llevar, convenientemente, por ejemplo, en el bolsillo de un delantal de laboratorio. En otra modalidad, el dispositivo 2 en 1 comprende un gancho de bolsillo, para impedir que se pierda mientras se la transporta.

Una modalidad de un dispositivo integrado 300 de función unificada para leer y configurar la válvula 102 se ilustra en la vista en perspectiva externa en la Figura 8a y una vista de fondo en la Figura 8b. Se considera que el dispositivo 300 de función unificada comprende una sección 302 superior sustancialmente cilíndrica que tiene un extremo superior 304, una sección 306 inferior sustancialmente cilíndrica que tiene un extremo inferior 308, y un eje de herramienta longitudinal común 310. La sección superior 302 y la sección inferior 306 se acoplan deslizablemente entre sí a lo largo del eje del dispositivo 310, con la sección inferior 306 deslizable dentro de la sección superior 302, de manera tal que una fuerza axial compresiva entre la sección superior 302 y la sección inferior 306 puede deslizar reversiblemente la sección inferior 306 más en la sección superior 302.

En una modalidad, la compresión se hace contra un sesgo en resorte interno al dispositivo 300 de función unificada. En otra modalidad, la sección superior 302 es deslizable dentro de la sección inferior 306. En una modalidad, deslizar aun más juntas la sección superior 302 y la sección inferior 306 cambia el dispositivo 300 de función unificada de un modo de lectura de válvula cuando se extiende máximamente a lo largo del eje del dispositivo 310, a un modo de ajuste de válvula cuando se comprime máximamente a lo largo del eje del dispositivo 310.

Se considera que la sección superior 302 comprende un botón 312 de avance rotativo que se extiende axialmente desde el extremo superior 304. El botón de avance rotativo 312 se adapta para ajustar la válvula 102 cuando el dispositivo de función unificada 300 está en modo de ajuste de válvula. En una modalidad, la sección superior 302 también comprende una gancho 314 para asegurar con posibilidad de soltar el dispositivo 300 de función unificada al bolsillo de una prenda, o a otro objeto. Se considera que la sección inferior 306 comprende una ventana 316 para ver la configuración actual de la válvula 102. En una modalidad, una indicación de si el

dispositivo 300 de función unificada está en modo lectura o en modo ajuste también es visible en la ventana 316.

También se considera que la sección inferior 306 comprende en el extremo inferior 308 un receso sesgado 318 adaptado a ser complementario de a pares en la forma respecto de la válvula 102, preferentemente como algo palpable a través de la piel del paciente 104. El receso sesgado 318, análogo en forma y función al receso sesgado 130 descrito en asociación con la Figura 1a para el dispositivo integrado 100, tiene una sección transversal no circular que se puede colocar de a pares sobre la piel 104 por encima de la válvula implantada 102, sólo en una posición predeterminada de la piel 104 y en una orientación rotativa única del dispositivo 300 de función unificada alrededor del eje del dispositivo 310.

Las Figuras 9a-9c ilustran esquemáticamente una vista en bloque funcional de corte transversal de una modalidad ilustrativa del dispositivo 300 de función unificada y un método ejemplar para leer y ajustar la válvula 102. En las Figuras 9a-9c, se considera que el dispositivo 300 de función unificada está colocada de a pares en la piel 104 por encima de la válvula 102, con el eje del dispositivo 310 alineado con el eje de la válvula 108. El receso sesgado 318 no se ilustra en la Figura 9a-9c. En relación primero con la Figura 9a, se considera que el dispositivo 300 de función unificada comprende internamente un módulo de lectura 320 y un módulo de ajuste 322, separados mutuamente por un disco anular 324 que se fija dentro de la sección superior 302. Se considera que el disco anular 324 comprende una apertura central 326 a través de la cual un primer miembro de traba rotativa 328 se extiende hacia el módulo de ajuste 322. Se considera que el módulo de ajuste 322 comprende un segundo miembro 330 de traba rotativa, complementario con el primer miembro 328 de traba rotativa. Se considera que el módulo de ajuste 322 comprende un segundo miembro 330 de traba rotativa, complementario con el primer miembro de traba rotativa 328. El primer 328 y el segundo miembro de traba rotativa 330 se colocan axialmente entre sí para acoplar

rotativamente el modelo de ajuste 322 al módulo de lectura 320, tal como se ilustra en la Figura 9c.

En relación con la Figura 9a, el dispositivo 300 de función unificada se ilustra en el modo de lectura, extendida máximamente a lo largo del eje del dispositivo 310. Se considera que el módulo de lectura 320 comprende un tambor 332 sustancialmente cilíndrico que es rotativo libremente alrededor del eje del dispositivo 310 en el modo lectura. Se considera que el tambor 332 comprende uno o más imanes 334 colocados para rotar el tambor rotativo libremente 332 alrededor del eje del dispositivo 310 bajo la influencia del campo magnético del rotor 106 en la válvula 102, y, en la manera de una brújula magnética, alinear rotativamente el tambor 332 al rotor 106, leyendo así la configuración actual de la válvula 102. El o los imanes 334 comprenden un fuerte campo magnético suficiente para ajustar la válvula 102 al traerla axialmente en proximidad a la válvula 102 en el modo de ajuste, ilustrado en las Figuras 9b y 9c. En el modo de lectura, tal como se ilustra en la Figura 9a, el tambor 332 se separa de la válvula 102 a lo largo del eje del dispositivo 310, y la mayor distancia en el modo de lectura proporciona una interacción magnética más débil entre el o los imanes 334 y el rotor 106, impidiendo así que el o los imanes 334 se destraben o ajusten la válvula 102.

En una modalidad, tal como se ilustra en la Figura 10, una superficie externa 336 del tambor 332 comprende una primera pluralidad de indicadores circunferenciales 338 correspondiente a la pluralidad de configuraciones disponibles de la válvula 102, uno de la pluralidad de indicadores 338 que son visibles a través de la ventana 316, tal como se ilustra en la Figura 8. En otra modalidad, el tambor 32 comprende una segunda pluralidad de indicadores circunferenciales 340 correspondientes a la pluralidad de configuraciones disponibles de la válvula 102. En una modalidad, la segunda pluralidad de indicadores 340 se desplaza longitudinalmente desde la primera pluralidad de

indicadores 338 por una distancia equivalente a una distancia de viaje axial del tambor 332 entre los modos de lectura y ajuste, de manera tal que en el modo de lectura uno de los primeros de la pluralidad de indicadores 338 sea visible a través de la ventaja 316, en el modo de ajuste, uno correspondiente a la segunda pluralidad de indicadores 340 es visible a través de la ventana 316. En una modalidad, el primer 338 y la segunda pluralidad de indicadores 340 comprenden números. El primer 338 y la segunda pluralidad de indicadores 340 son distinguibles entre sí por el 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.

10 Al aplicar una fuerza de compresión al dispositivo 300 de función unificada, al presiona la sección superior 304 hacia la válvula 102, el dispositivo de función unificada 300 cambia del modo de lectura al modo de ajuste, tal como se ilustra en la Figura 9b. En el modo de ajuste, se considera que el tambor 332 se ha movido más cerca del rotor 106 que en el modo de lectura, para permitir el ajuste de la válvula 102. En una modalidad, en el modo de
15 ajuste, el o los imanes 334 también destraban el rotor 106 para permitir ajustar la válvula 102.

Se considera que el módulo de ajuste 322 comprende el botón de avancen 312 que, al presionarlo axialmente en la sección superior 302, tal como se ilustra en la Figura 9c, desplaza axialmente el segundo miembro 330 de traba rotativa para trabajar rotativamente
20 el módulo de ajuste 322 al módulo de lectura 320. En una modalidad, el módulo de ajuste 322 está sesgado hacia el extremo superior 304 por un botón de resorte de retorno 342. Además, cuando el botón de avance 312 se presiona, un ensamble de avance rotativo 344 rota el módulo de ajuste 322 trabado rotativamente y el módulo de lectura 320 juntos como una unidad alrededor del eje del dispositivo, el 310 para ajustar la válvula 102 a
25 incrementos desde la configuración actual a una nueva configuración adyacente de la válvula 102.

En una modalidad, el ensamble de avance rotativo 344 comprende una pluralidad de posiciones rotativas estables correspondientes a la pluralidad de configuraciones de la válvula. En una modalidad, el ensamble de avance rotativo 344 comprende ocho lugares rotativos estables que comprenden 360 grados de rotación. El ensamble de avance

5 rotativo 344 puede emplear cualquier tipo de avance rotativo a incrementos que proporcione etapas rotativas que combinen con las configuraciones disponibles de válvula. En una modalidad, el ensamble de avance rotativo 344 comprende un engranaje cilíndrico de borde dentado 346 que tiene una pluralidad de dientes 348. En una

10 modalidad, la pluralidad de dientes comprende ocho dientes 348, y cada ciclo de presión y soltado del botón de avance 312 rota el módulo de lectura trabado rotativamente 320, y el módulo de ajuste 322 un octavo de una rotación completa (cuarenta y cinco grados) alrededor del eje de un dispositivo 310 con respecto a la sección superior 302, ajustando así la válvula 102 una configuración a incrementos. En una modalidad, cuando el botón de

15 avance 312 está presionado, un borde inclinado 350 de uno o más de los dientes 348 se desliza contra otra superficie del ensamble de avance rotativo 344 para impulsar la rotación.

La Figura 11 ilustra una modalidad ilustrativa de los componentes del módulo de lectura 320 y del módulo de ajuste 322, en un vista colectiva y en despiece. En esta modalidad, adyacente al botón de avance 312 y en engranaje dentado 346 a lo largo

20 del eje del dispositivo 310, se ve que hay un agente de acoplamiento de rotación 352 que comprende un cuerpo cilíndrico central 354, un reborde de un agente de acoplamiento 356, y a pluralidad pasadores transversales 358, cada uno adaptado a ser recibido deslizablemente entre los dientes adyacentes 348 del engranaje dentado 346. El agente de acoplamiento de rotación 352 también comprende el segundo

25 miembro de traba 330 que se puede colocar con el primer miembro de traba 238 cuando el botón de resorte de retorno 342 esté comprimido y el dispositivo 300 de función unificada esté en modo de ajuste (comprimido). Se considera que el botón de

avance 312 y el engranaje dentado son sesgados axialmente por un resorte sesgado 360.

Se considera que el tambor 332 se puede colocar rotativa y de manera que se pueda deslizar sobre una base de rodamiento 360 que está fija a una superficie interna de la sección inferior 306 del dispositivo de función unificada 300. La pluralidad
5 circunferencial de los indicadores 338, 340 no se muestra en la Figura 11. Se considera que el primer miembro de traba rotativa 328 es parcialmente deslizable pero se acopla rotativamente al tambor 332. Se considera que el tambor 332, la base de rodamiento 362, y el primer miembro de traba rotativa 328 están sesgados a lo largo
10 del eje del dispositivo 310. En una modalidad, el tambor 332, la base de rodamiento 362, y el primer miembro de traba rotativa 328 están sesgados por el primer y el segundo resorte 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 312
15 y el engranaje dentado 346 montado para el agente de acoplamiento de rotación 352, que a su vez se coloca axialmente en forma adyacente al primer miembro de traba rotativa 328. La Figura 13 ilustra un ensamble parcial inferior, que muestra el primer miembro de traba rotativa 328 y la base de rodamiento 362 colocada axialmente con el tambor 332 mediante los resortes 364 y 366 respectivos, lo que proporciona un montaje
20 libremente rotativo para el tambor 332 entre la base de rodamiento 362 y el disco anular 324.

El agente acoplador de rotación 352 es rotativo alrededor del eje del dispositivo 310 dentro de la sección superior 302, mientras que el botón de avance 312 y el engranaje dentado 346 no son rotativos. Cada uno de la pluralidad de pasadores 358 tiene un extremo externo
25 368 adaptado para que encaje en uno de una pluralidad de de muescas de recepción 370 dispuestas circunferencialmente alrededor del interior de la sección superior. Un ajuste

rotativo a incrementos que usa el ensamble de avance rotativo 344 se ilustra funcionalmente en las Figuras 14a-14d, donde se considera que una porción de la pluralidad de dientes 348 se acopla a una porción correspondiente de la pluralidad de muescas de recepción 370 mediante una porción correspondiente de la pluralidad de pasadores 358. A fines ilustrativos, cada una de las pluralidades de los componentes que se muestran en las Figuras 14a-14d está trazado en una vista aplanada, más que circunferencial, y una traslación horizontal en las Figuras 14a-14d corresponden a una rotación en el dispositivo de función unificada 300.

La Figura. 14a ilustra el comienzo del ciclo de ajuste de una válvula a medida que el botón de avance 312 comienza a ser presionado, moviendo la pluralidad de dientes 348 hacia abajo en la Figura 14a. Mientras la pluralidad de dientes 368 se mueve hacia abajo, los pasadores 358 respectivos, y por ello el agente de acoplamiento de rotación 252 se empujan hacia abajo, al principio verticalmente a lo largo de la sección vertical 372 de las muescas 370 respectivas, colocando juntos así el primer miembro 328 y el segundo miembro 330 de traba rotativa, acoplando rotativamente el módulo de ajuste 322 al módulo de lectura 320 para ajustar la válvula 102. En relación con la Figura 14b, a medida que la pluralidad de dientes 348 continúa moviéndose hacia abajo, los pasadores respectivos 358 se desplazan a lo largo de una porción 374 inclinada hacia abajo de las muescas 370 respectivas, provocando que el agente de acoplamiento de rotación 252, y por el ello la totalidad de los módulos de lectura y ajuste trabados rotativamente, roten alrededor de eje del dispositivo 310.

En el fondo del desplazamiento de la pluralidad de dientes 348, tal como se ilustra en la Figura 14c, los pasadores 358 respectivos han pasado rotativamente una porción de fondo 376 de las muescas 358 respectivas, de manera tal que el botón de avance 312 se suelta y la pluralidad de dientes vuelve hacia arriba, tal como se ilustra en la Figura 14d, los pasadores 358 respectivos se desplazan a lo largo de una porción 378

inclinada hacia arriba de la siguiente muesca de las muescas 370 respectivas, provocando que el agente de acoplamiento de rotación 252 siga rotando alrededor del eje del dispositivo 310 hasta alcanzar la siguiente porción 380 vertical, en donde los pasadores respectivos se mueven verticalmente, descolocando el primer miembro 328 y el segundo miembro 330 de traba rotativa para completar el ciclo de ajuste. En una modalidad donde la pluralidad de dientes comprende ocho dientes, cada ciclo de presión y liberación del botón de avance 312 provoca una rotación de 45 grados, correspondiente a un ajuste a incrementos de una de ocho configuraciones de válvulas.

- 10 Se ilustra un método para usar el dispositivo 300 de función unificada para leer y ajustar la válvula 102 en las Figuras 9a-9c. La Figura 9a ilustra el dispositivo de función unificada colocada por encima y alineada con la válvula 102 en el modo de lectura, en donde el tambor 332 queda libre para rotar alrededor del eje del dispositivo 310 para leer la válvula 102 y mostrar la configuración actual en la ventana 316 (que se muestra en la Figura 8a).
- 15 En relación con la Figura 9b, se considera que el dispositivo 300 de función unificada se ha comprimido axialmente en el modo de ajuste, en donde el tambor 332 ahora está en proximidad con la válvula, aumentando el acoplamiento magnético entre el o los imanes 334 y el rotor 106, de manera tal que la válvula se puede ajustar. En una modalidad, la válvula se destraba para ajustar a media que el o los imanes 334 se aproximan axialmente al rotor 106.

En relación con la Figura 9c, se considera que el botón de avance ha sido presionado, acoplándose rotativamente al módulo de lectura 320 y al módulo de ajuste 322, y, además, rotando los módulos acoplados para ajustar la válvula al incrementar la configuración de la válvula. Una vez que la configuración de la válvula se ha incrementado, se puede repetir la etapa de ajuste de la Figura 9c hasta completar un ajuste requerido de la válvula, y hasta que el dispositivo se retire de su posición por encima de la válvula 102.

El dispositivo integrado 300 de función unificada tiene varias ventajas. Como herramienta integrada, se puede leer y ajustar una válvula implantable con una única herramienta. El dispositivo 300 de función unificada también tiene su modo de lectura como una configuración por omisión con sesgo por resorte, lo que impide el ajuste accidental de la válvula al colocar el imán de ajuste con receso desde un extremo del dispositivo. Además, el dispositivo se puede usar para leer y ajustar la válvula sin tener que mover el dispositivo una vez colocada en el paciente, reduciendo cualquier posibilidad de error del usuario mientras se mejoran la seguridad y la comodidad del paciente. Otra ventaja es que el dispositivo 300 de función unificada comprende un único ensamble magnético para leer y ajustar la válvula, eliminando así cualquier posibilidad de interferencia entre un imán de lectura y un imán de ajuste.

Las Figuras 15a y 15b ilustran esquemáticamente en vistas de sección transversal una modalidad ilustrativa de un dispositivo 400 de dos partes de la presente invención, para leer y ajustar la válvula 102. Se considera que el dispositivo 400 de dos partes comprende una base 402, un núcleo rotativo 404 que es sustancialmente rotativo dentro de la base 402 alrededor de un eje de herramienta 406, y un imán de ajuste separable 408 que se puede liberar y montar en el núcleo rotativo 404. La Figura 15a ilustra el dispositivo 400 de dos partes en un modo de lectura, el imán de ajuste 408 está separado del núcleo rotativo 404, y la Figura 15b ilustra el dispositivo 400 de dos partes en un modo de ajuste, con el imán de ajuste 408 montado en el núcleo rotativo 404.

Se considera que la base 402 comprende un receso sesgado 410 adaptado a ser complementario de a pares en la forma con respecto a la válvula 102, preferentemente en forma palpable a través de la piel del paciente 104. El receso sesgado 410, análogo en forma y función al receso sesgado 130 descrito en asociación con la Figura 1a para el dispositivo integrado 100, tiene una sección transversal no circular que se puede

colocar de a pares en la piel 104 por encima de la válvula implantada 102, sólo en una posición predeterminada sobre la piel 104 y en una orientación rotativa única del dispositivo 400 de dos partes, alrededor del eje del dispositivo 406.

Se considera que el núcleo rotativo 404 tiene una superficie superior 412 y una superficie inferior 414. La superficie superior 412 está adaptada para recibir y retener con posibilidad de liberar el imán de ajuste 408 en una orientación predeterminada alrededor del eje del dispositivo 406 con respecto al núcleo rotativo 404. También se considera que el núcleo rotativo 404 comprende una brújula magnética 416 para leer la configuración actual de la válvula 102. La brújula 416 se puede leer en la superficie superior 412. La brújula 416 está por omisión trabada mecánicamente contra la rotación para leer la válvula 102, y además comprende un botón de liberación 418 que, al presionarse mecánicamente, libera la brújula 416 para leer la configuración actual de la válvula 102. En otra modalidad, uno o más sensores magnéticos que se usan para leer la configuración actual de la válvula 102, y el núcleo rotativo 404 además comprenden una fuente de energía y un visualizador electrónico que se puede visualizar 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 la brújula 416. En una modalidad, la guía o guías magnéticas 420 comprenden un material ferromagnético. En el modo de lectura ilustrado en la Figura 15a, la guía o guías magnéticas 420 acoplan magnéticamente la brújula 416 con el rotor 106, mejorando la capacidad de la brújula 416 para detectar la orientación del rotor 106 mientras se presiona el botón de liberación 418, y así se lee la configuración actual de la válvula. En el modo de ajuste tal como se ilustra en la Figura 15b, se considera que el imán de ajuste 408 está colocado en la superficie superior 412, y acoplado mediante la guía o guías magnéticas 420 al rotor 106. Mientras que la brújula 416 está trabada mecánicamente (el botón de

liberación 418 no se presionó), su lectura no se ve influida por la presencia del imán de ajuste 408.

La presencia de la guía magnética 420 permite que un imán menos poderoso se use como el imán de ajuste 408 que se necesitaría sin la guía magnética 420, reduciendo así el riesgo de un ajuste accidental de la válvula 102 a medida de que el imán de ajuste 408 se mueve físicamente hacia o desde el núcleo rotativo 403 antes y después de un ajuste de válvula, respectivamente.

La Figura 16 ilustra esquemáticamente una vista superior del dispositivo 400 de dos partes en el modo de ajuste, con el imán de ajuste 408 montado por encima en el núcleo rotativo 404 y acoplado magnéticamente a la guía o guías magnéticas 420. En una modalidad, el imán de ajuste 408 y la superficie superior 412 comprenden características físicas complementarias que proporcionan una colocación del imán de ajuste 408 en la superficie superior sólo en un único lugar predeterminado y en una orientación rotativa alrededor del eje del dispositivo 406.

Se considera que la base 402 comprende una o más marcas de alineación de herramientas 422 para indicar la orientación en la que colocar el dispositivo 400 de dos partes por encima de la válvula 102 en la piel del paciente 104. Se considera que la base 402 comprende también una pluralidad circunferencial de marcas del indicador 424 correspondientes a la pluralidad de configuraciones de válvulas disponibles. En una modalidad, la pluralidad de marcas del indicador 424 comprende ocho marcas. Se considera que el núcleo rotativo 414 comprende una marca de referencia 426 para indicar uno de la pluralidad de marcas del indicador 424, seleccionadas por la orientación rotativa del núcleo rotativo 404 alrededor del eje del dispositivo 406 con respecto a la base 402.

En un procedimiento ilustrativo para leer y ajustar la válvula 102 usando el dispositivo 400 de dos partes, con referencia a las Figuras 15a-16; la base 412, separada del imán de alineación 108, se considera primero colocada y alienada en la piel del

paciente 104 por encima de la válvula 102. El botón de liberación 418 se presiona para liberar la brújula 416 para leer la configuración actual de la válvula 102. El núcleo rotativo 404 se rota manualmente alrededor del eje del dispositivo 406 para alinear la marca de referencia 426 con la de la pluralidad de marcas del indicador 424, indicadas por la lectura de la brújula, como configuración actual de la válvula 102.

En relación con la Figura 15b, se considera que el imán de ajuste 408 se monta en la superficie superior 412 del núcleo rotativo 404. En una modalidad, montar el imán de ajuste 408 al núcleo rotativo 404 destraba la válvula 102. El núcleo rotativo 404 luego se rota alrededor del eje del dispositivo 406 a una configuración de destino de la válvula 102. El imán de ajuste 408 luego se retira del núcleo rotativo. En una modalidad, el botón de liberación 418 se vuelve a presionar para verificar el ajuste, al leer la nueva configuración de la válvula 102.

El dispositivo 400 de dos partes tiene varias ventajas. Al emplear una guía magnética para acoplar un imán de ajuste con el rotor de la válvula, se puede usar un imán menos poderoso que de cualquier otra forma se necesitaría para ajustar la válvula. Los imanes de ajuste menos poderosos reducen la posibilidad de ajustar la válvula no intencionalmente, y permiten la construcción de un dispositivo de lectura y ajuste más liviana y portátil. Además, el acoplamiento entre el imán de ajuste y la guía magnética depende muy fuertemente de su distancia de separación, de manera que el imán de ajuste no afecta significativamente el rotor hasta que se lo pone en contacto con la guía magnética.

La guía magnética en el dispositivo de dos partes, al proporcionar también un acoplamiento magnético cercano entre el rotor y la brújula, también reduce ventajosamente la dependencia de la operación de la brújula en su orientación con respecto al campo magnético de la tierra. En algunas modalidades, la detección del campo magnético del rotor se hace electrónicamente, lo que proporciona un dispositivo

incluso más robusto mecánica y magnéticamente que el ya proporcionado, al ofrecer una guía magnética en combinación con una brújula para leer la válvula.

Ventajosamente, las modalidades de herramientas y métodos de la presente invención proporcionan medios para integrar fácilmente la lectura, ajuste y verificación de la configuración de una válvula implantada en procedimientos directos y repetibles.

Además, las modalidades de la presente invención permiten la lectura y ajuste de una válvula implantable a una configuración de destino con riesgo reducido de ajuste inadvertido o incorrecto de 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 adjuntas.

Reivindicaciones:

1. Un dispositivo para leer u cambiar una configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable que fue implantada en un ser vivo. El dispositivo comprende:
 - 5 un cuerpo alargado sustancialmente cilíndrico que tiene un extremo de lectura, un extremo de ajuste, un eje longitudinal entre ellos, un barreno axial a lo largo de al menos una porción del cuerpo entre el extremo de lectura y el extremo de ajuste; el extremo de ajuste comprende una manga rotativa alrededor del eje longitudinal con respecto al cuerpo;
 - 10 una brújula magnética colocada en el barreno cerca del extremo de lectura; la brújula está adaptada para leer la configuración actual de la válvula cuando el extremo de lectura se coloca en proximidad a la válvula;
 - un imán permanente colocado en el barreno; el imán tiene una primera posición axial en el barreno próxima al extremo de ajuste, y una segunda posición axial en el
 - 15 barreno, con un receso desde el extremo de ajuste; el imán está orientado resistentemente a la segunda posición y es eficaz para ajustar la válvula cuando el extremo de ajuste se coloca en proximidad a la válvula y el imán está en la primera posición, y es ineficaz para ajustar la válvula cuando el imán está en la segunda posición.
 - 20
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde una fuerza de compresión entre el extremo de lectura y el extremo de ajuste es eficaz para superar la orientación resistente, para recolocar el imán desde la segunda posición a la primera posición.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde el imán está fijamente montado en
 - 25 el barreno y la manga se extiende sesgadamente desde el extremo de ajuste.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende un blindaje magnético colocado en el barreno entre el extremo de lectura y el extremo de ajuste.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende una o más marcas de orientación en el extremo de lectura y en el extremo de ajuste; la marca o las marcas se adaptan para alinear rotativamente el dispositivo a la válvula.

6. Un método para leer y ajustar una válvula magnéticamente legible y ajustable de una configuración actual a una configuración de destino; la válvula está implantada por debajo de la piel del paciente; el método comprende:

proporcionar un dispositivo alargado que tiene un extremo de lectura de válvula y un extremo de ajuste de válvula, un eje longitudinal entre ellos; el extremo de lectura de la válvula comprende una brújula magnética y el extremo de ajuste de la válvula comprende un imán eficaz para ajustar la válvula cuando se la coloca dentro de una máxima distancia efectiva de la válvula; el imán se orienta resistentemente a una distancia mayor que la distancia efectiva máxima del extremo de ajuste de la válvula dentro del dispositivo; colocar el extremo de lectura por encima de la piel del paciente en proximidad a la válvula para que el eje longitudinal se extienda sustancialmente de manera perpendicular a la piel del paciente;

orientar rotativamente el dispositivo alrededor del eje longitudinal para alinear el dispositivo con una orientación de la válvula;

leer la brújula magnética para determinar la configuración actual de la válvula;

reorientar el dispositivo para colocar el extremo de ajuste por encima de la piel del paciente en proximidad a la válvula de manera tal que el eje longitudinal se extienda

sustancialmente en forma perpendicular a la piel del paciente,

orientar rotativamente el dispositivo alrededor del eje longitudinal para alinear el dispositivo con la configuración actual de la válvula;

aplicar una fuerza de compresión axialmente al dispositivo para colocar axialmente el imán dentro de la distancia máxima efectiva de la válvula; y

- 5 rotar el cuerpo alrededor del eje longitudinal para ajustar la válvula de la configuración actual a la configuración de destino.

7. El método de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el extremo de ajuste del dispositivo comprende una manga retráctil, y la aplicación axial de la fuerza de compresión comprende retraer la manga a lo largo del cuerpo.

8. Un dispositivo para leer y cambiar una configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable implantada en un ser vivo; el dispositivo comprende: un cuerpo alargado sustancialmente cilíndrico que tiene un extremo de lectura, un extremo de ajuste, un eje longitudinal entre ellos, un barreno axial a lo largo de al menos una porción del cuerpo entre el extremo de lectura y el extremo de ajuste; el extremo de ajuste comprende una manga rotativa alrededor del eje longitudinal con respecto al cuerpo;

Uno o más sensores magnéticos colocados en el barreno próximos al extremo de lectura; el o los sensores están adaptados para leer la configuración actual de la válvula cuando el extremo de lectura se coloca en proximidad a la válvula;

un imán colocado en el barreno; el imán tiene una primera posición axial en el barreno próximo al extremo de ajuste, y una segunda posición axial en el barreno, con un receso desde el extremo de ajuste; el imán se orienta resistentemente a la segunda posición, y es eficaz para ajustar la válvula cuando el extremo de ajuste se coloca en proximidad a la válvula y el imán está en la primera posición, y es ineficaz para ajustar la válvula cuando el imán está en la segunda posición.

9. El dispositivo de la reivindicación 8, que además comprende un motor eléctrico colocado en el barreno; el motor es eficaz para rotar el imán alrededor del eje longitudinal.
- 5 10. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde una fuerza de compresión entre el extremo de lectura y el extremo de ajuste es eficaz para superar la orientación resistente, para recolocar el imán de la segunda posición a la primera posición.

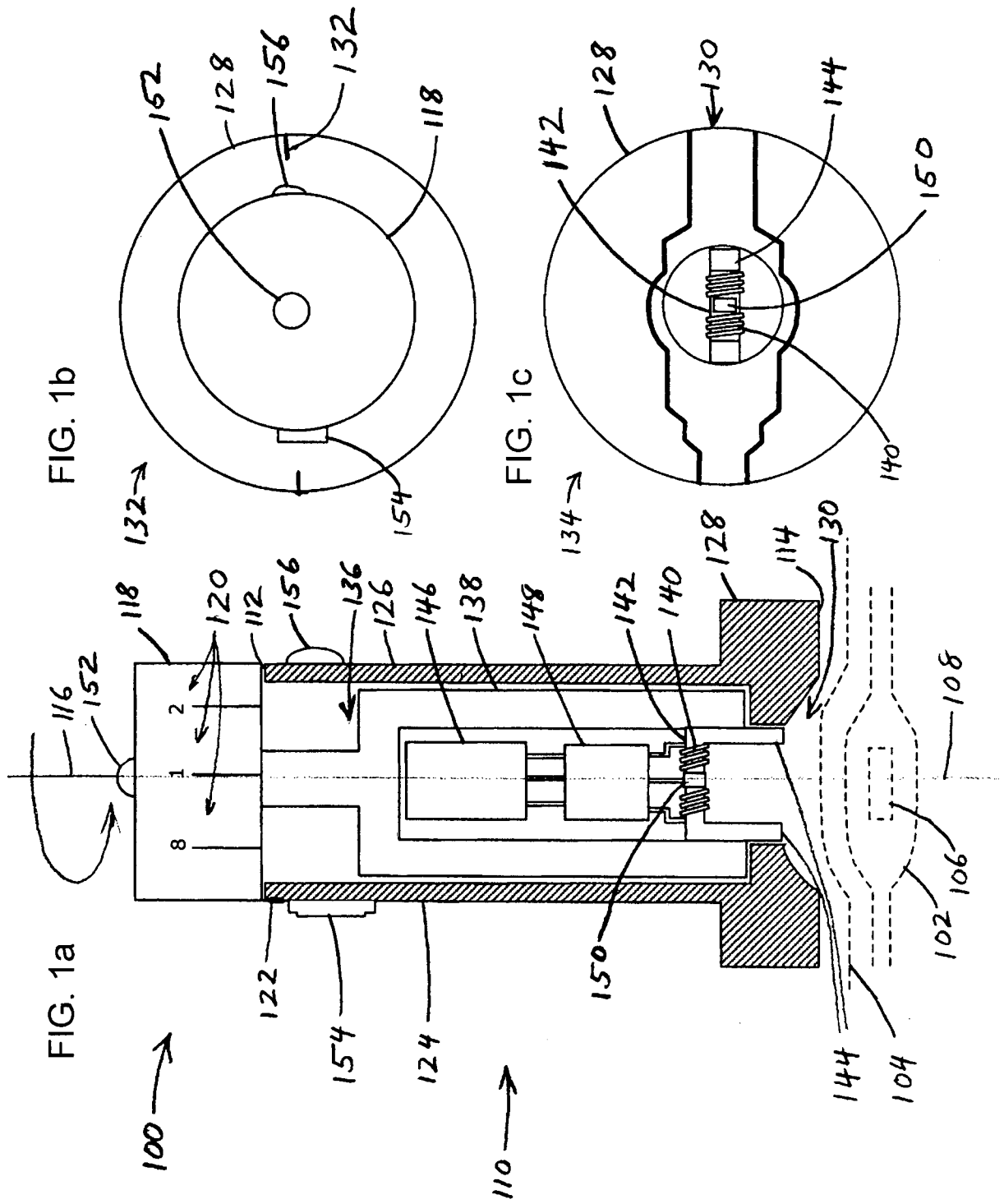


FIG. 3a

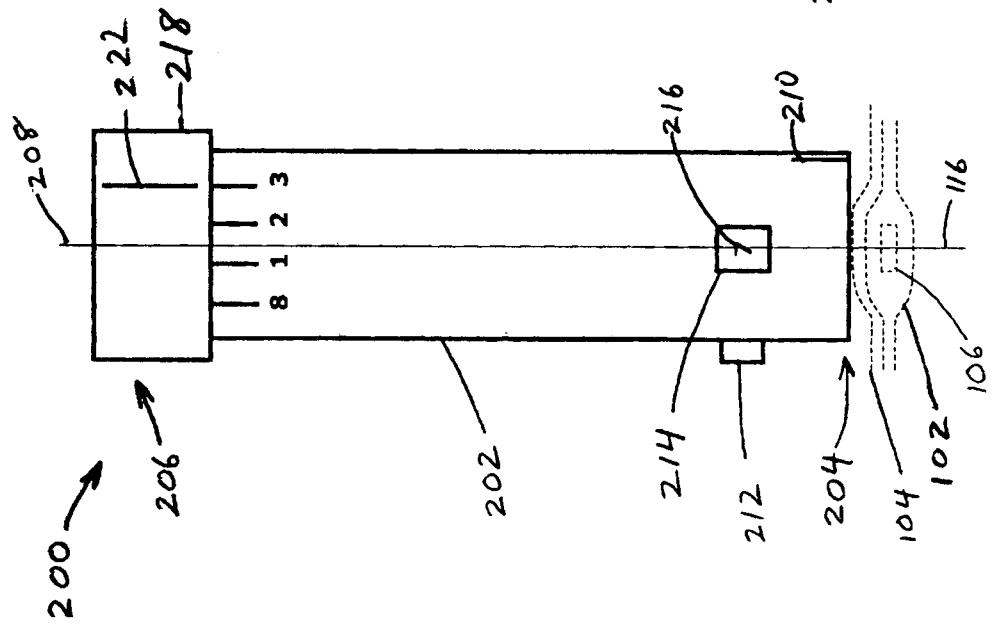


FIG. 3b

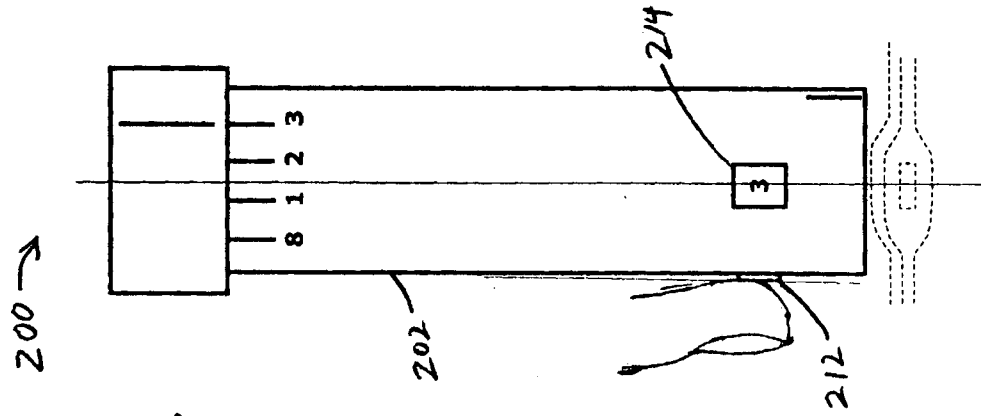


FIG. 3c

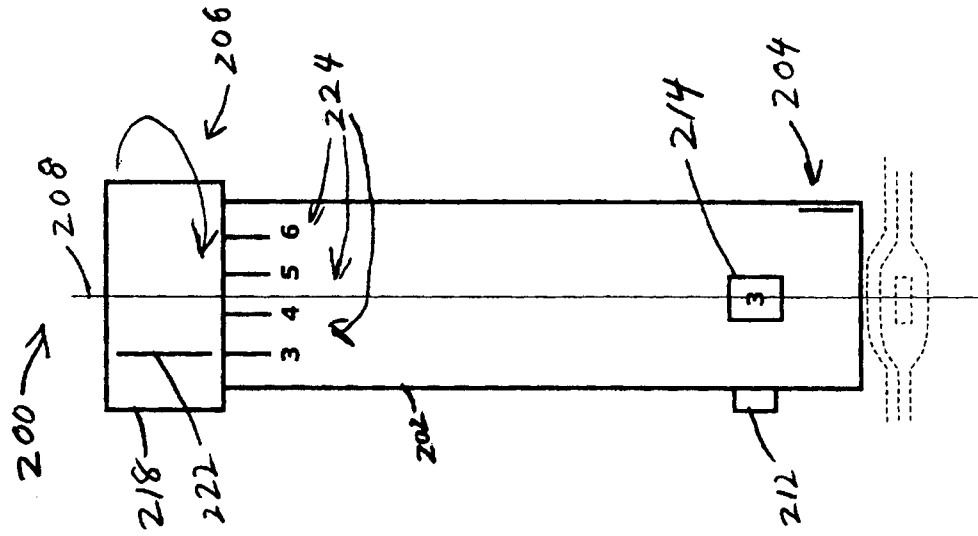


FIG. 3d

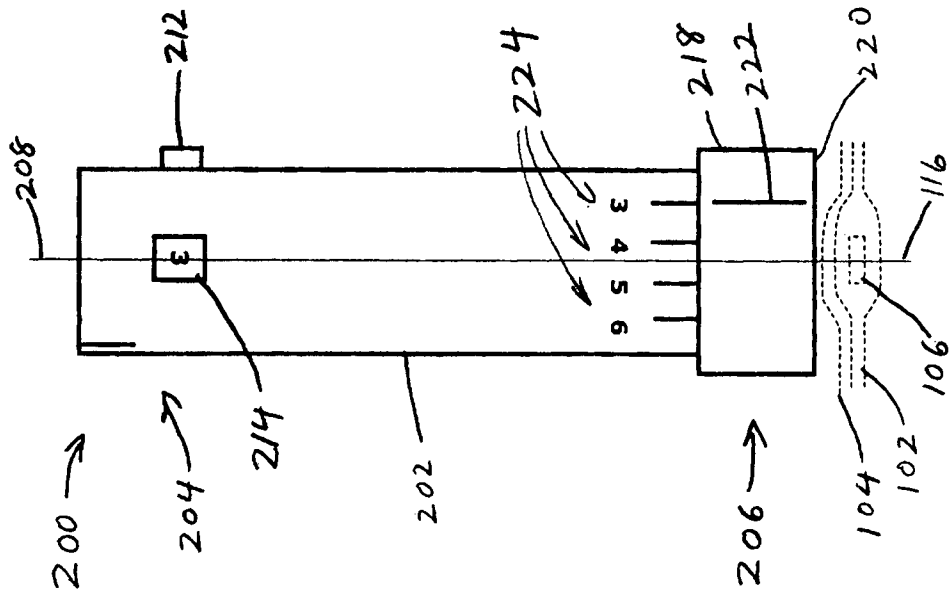


FIG. 3e

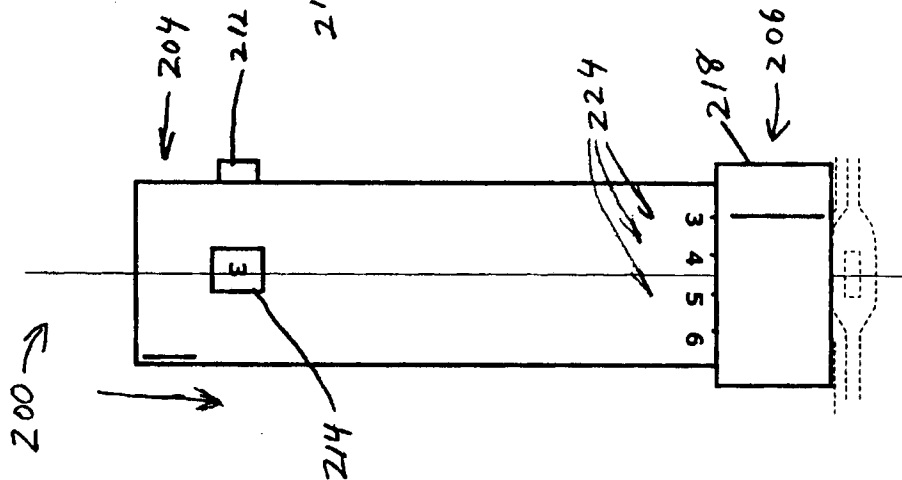


FIG. 3f

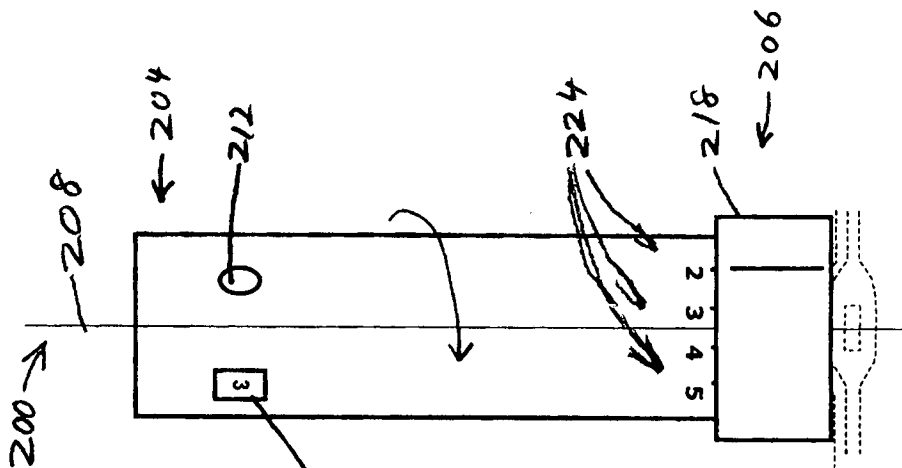


FIG. 4a

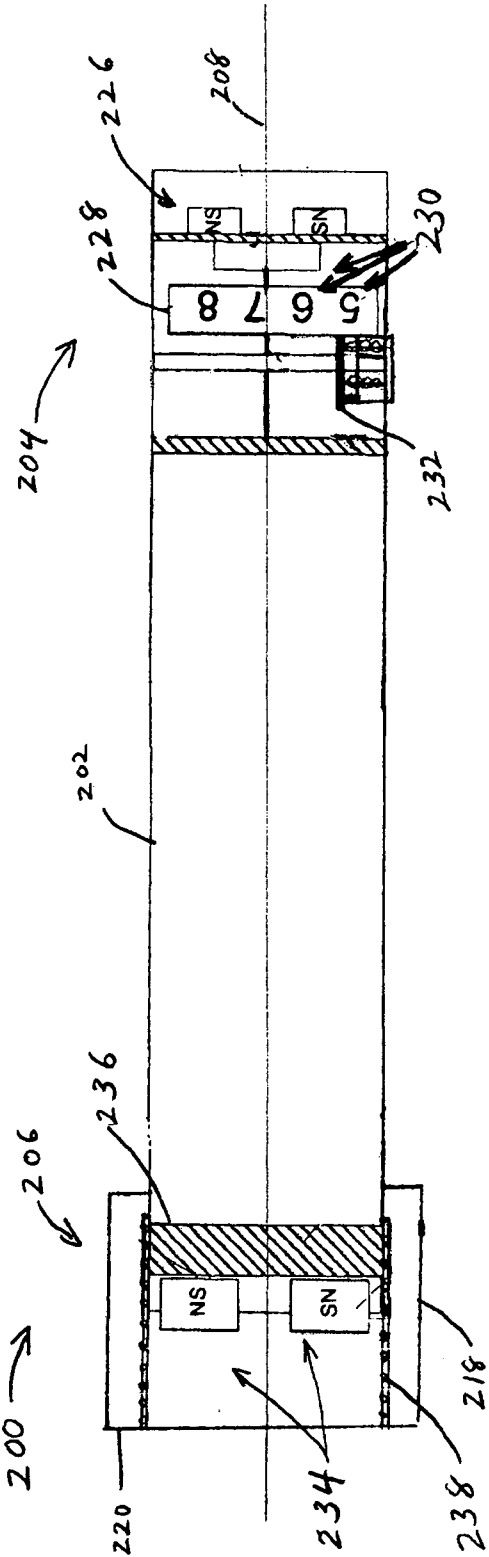


FIG. 4b

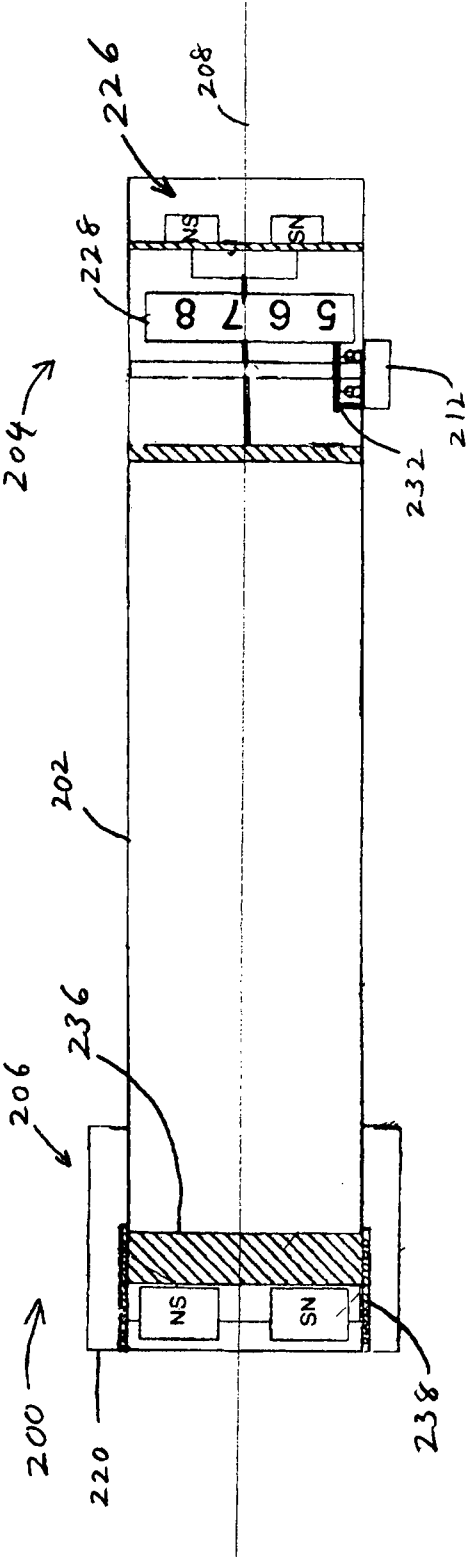


FIG. 5b

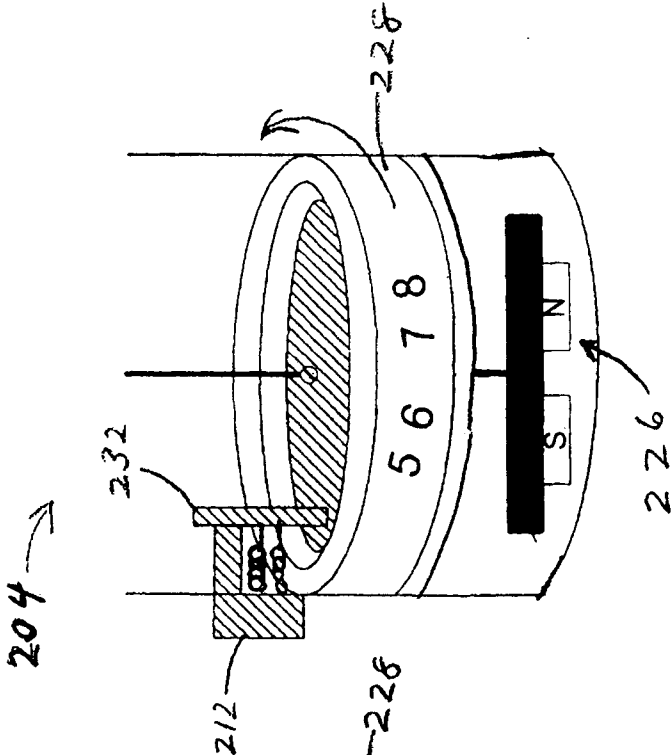


FIG. 5a

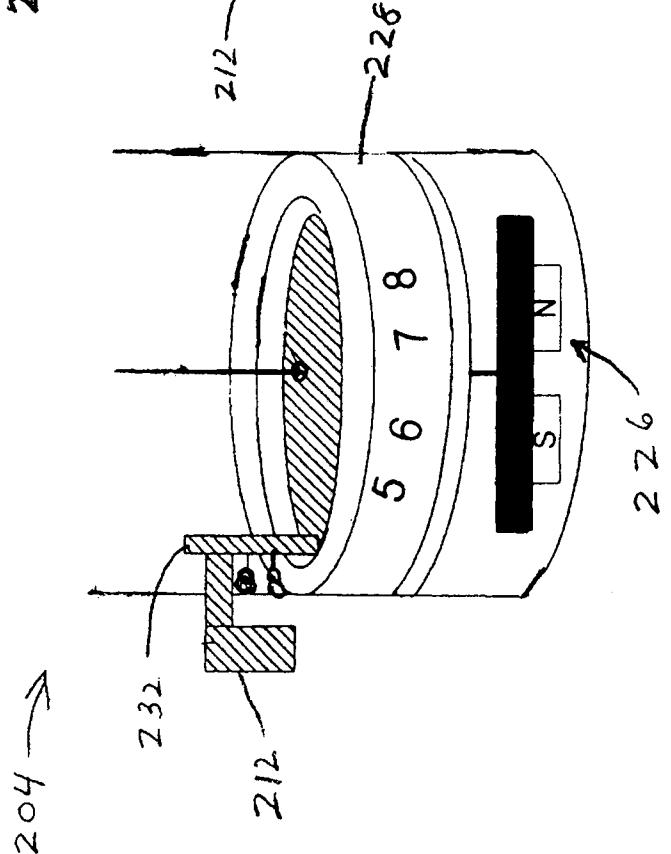


FIG. 7a

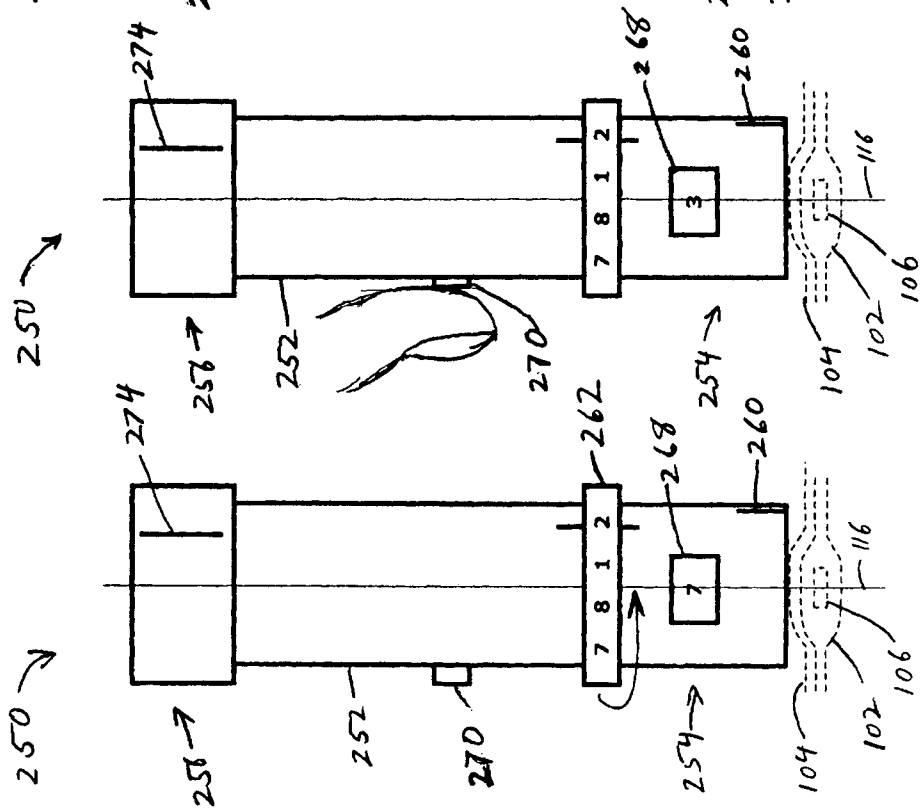


FIG. 7b

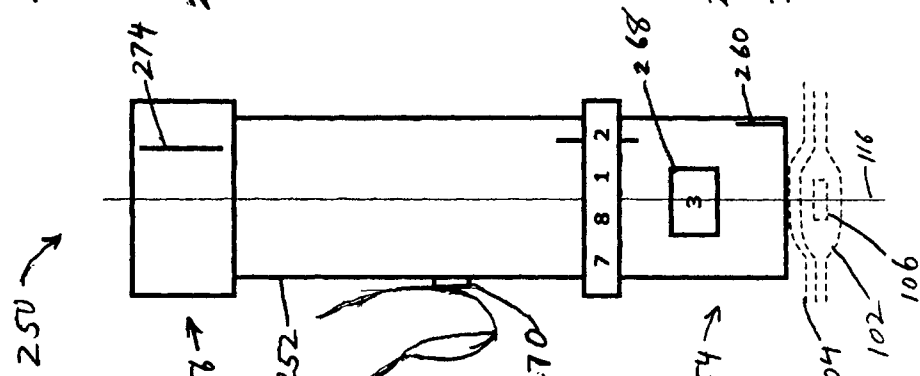


FIG. 7c

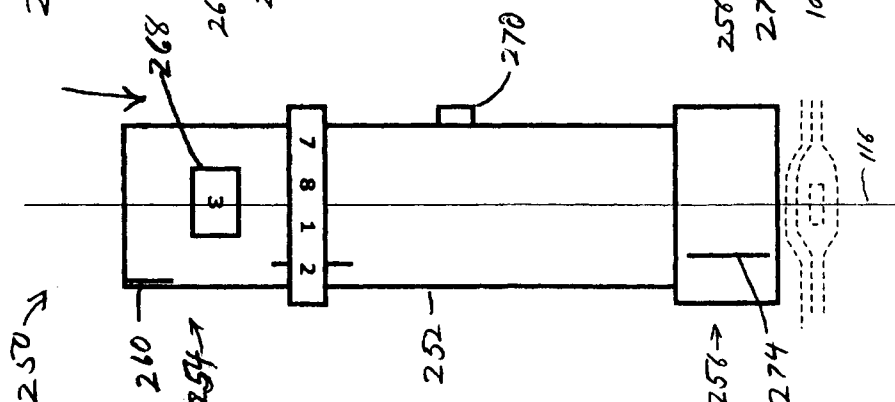


FIG. 7d

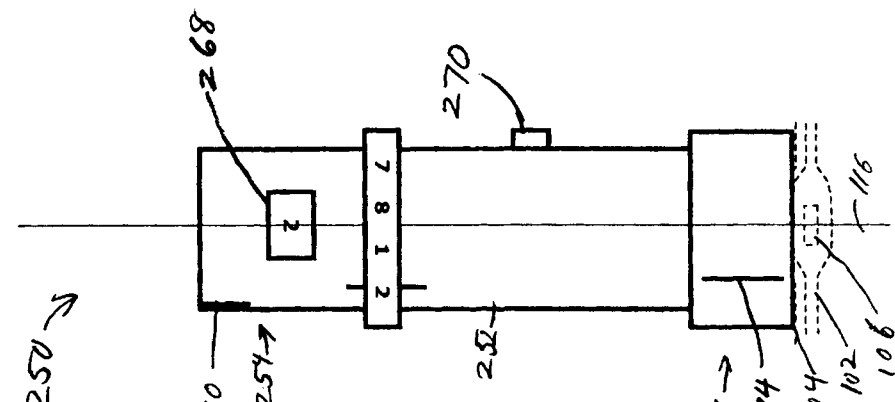


FIG. 8a

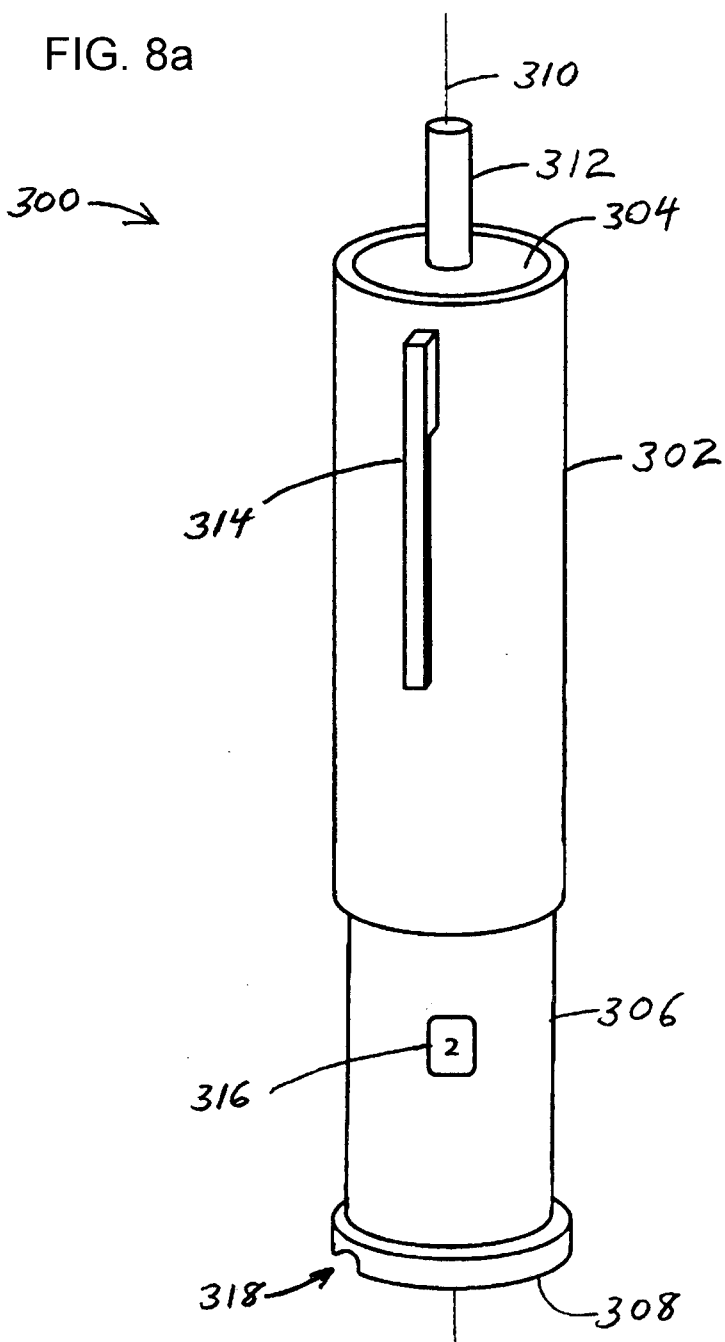


FIG. 8b

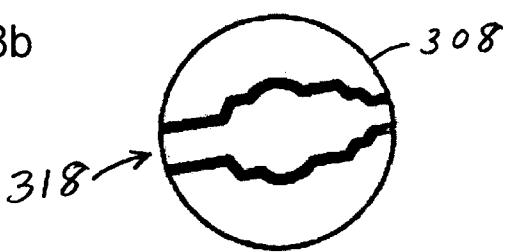


FIG. 9a

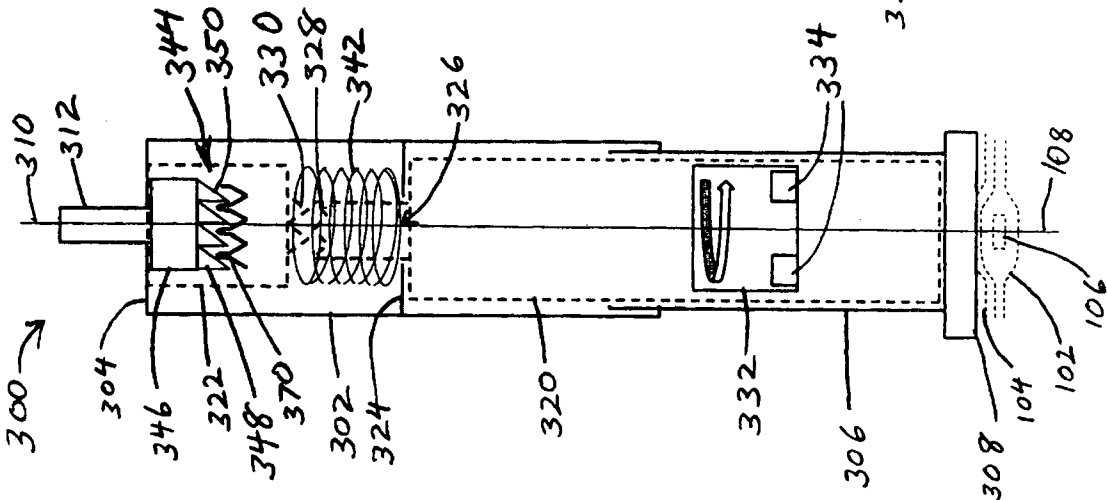


FIG. 9b

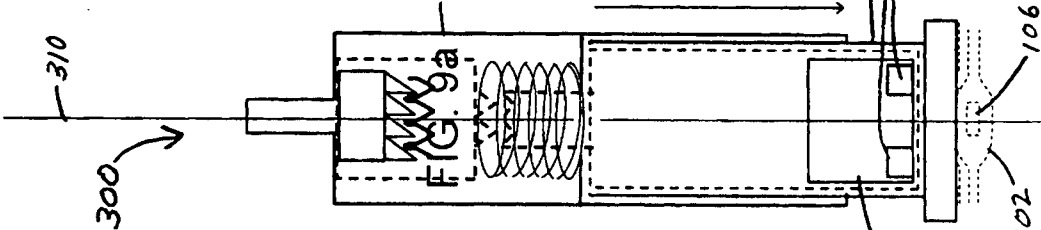
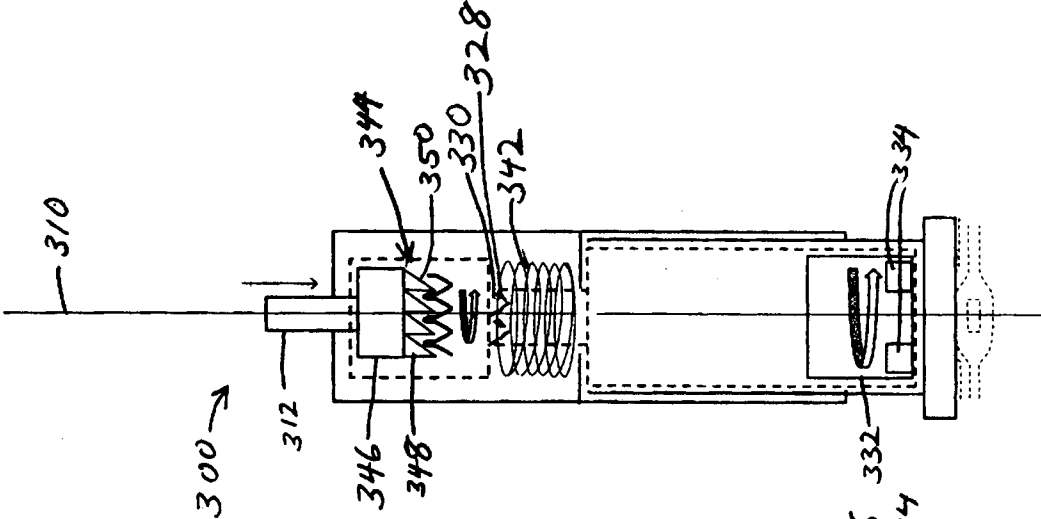
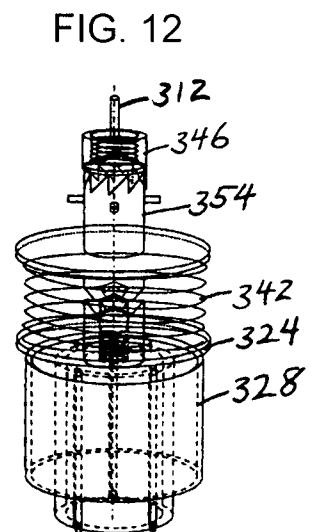
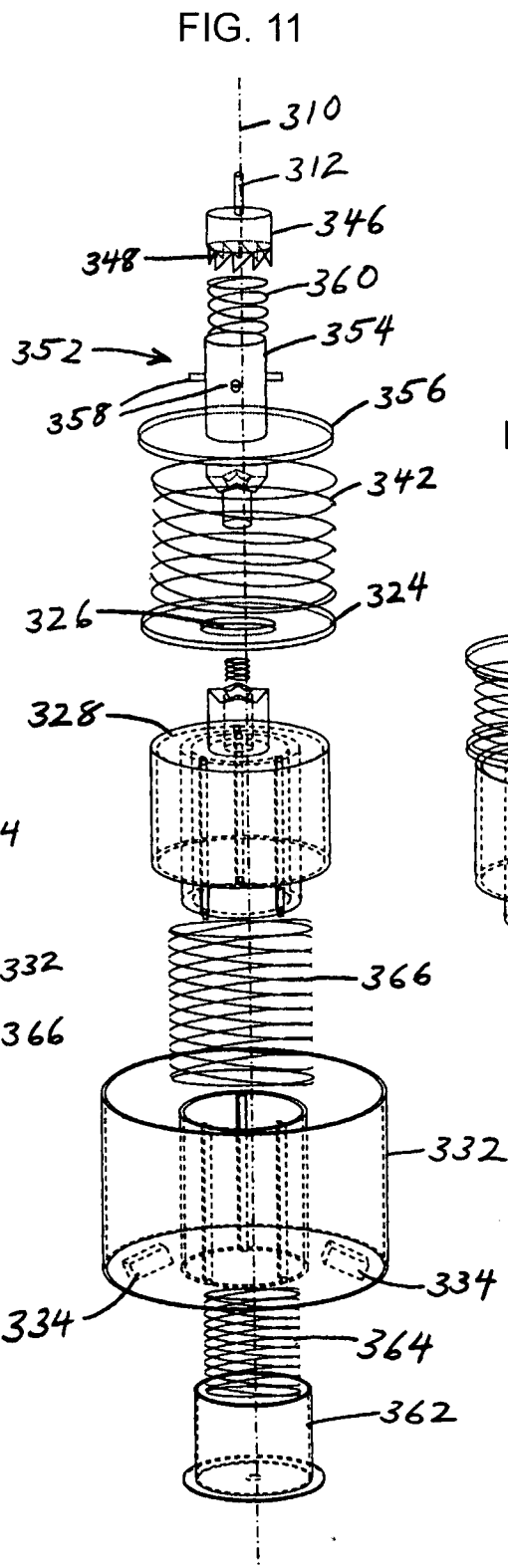
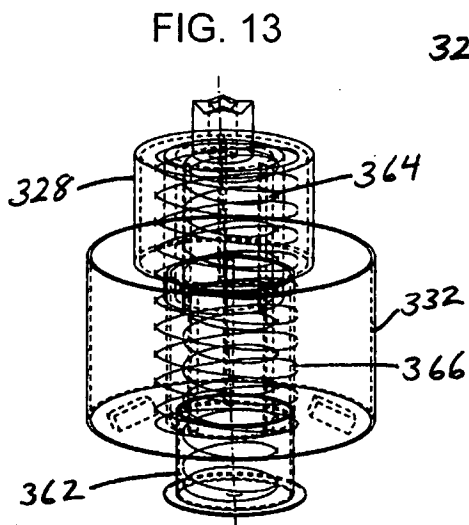
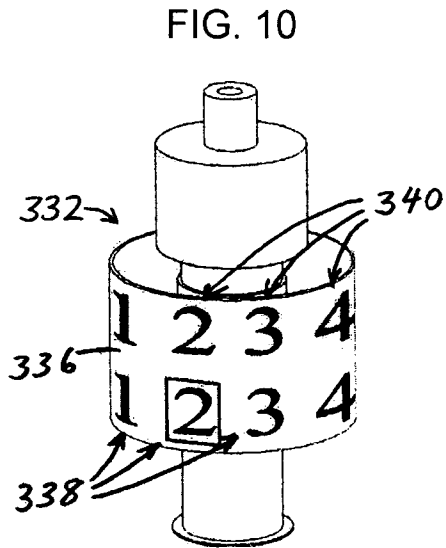


FIG. 9c





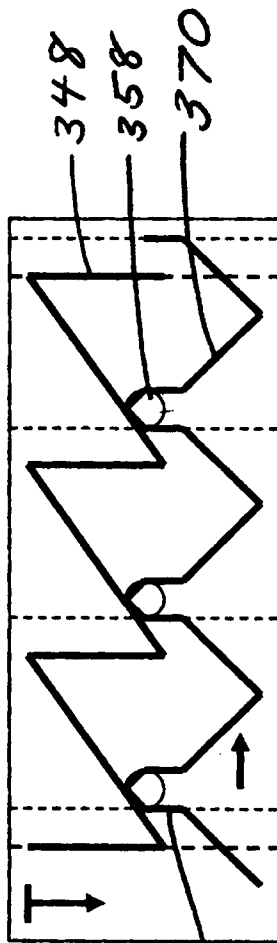


FIG. 14a

372

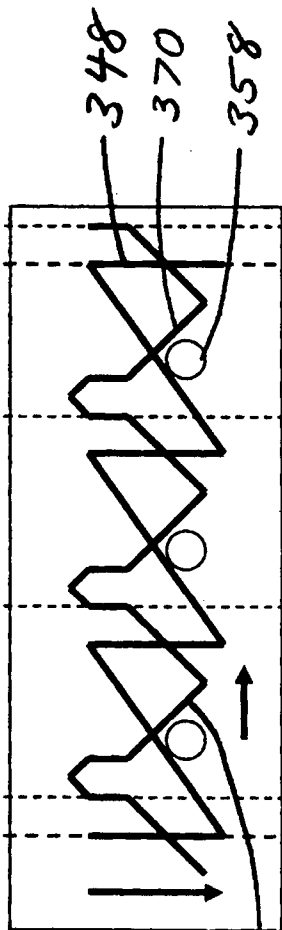


FIG. 14b

374

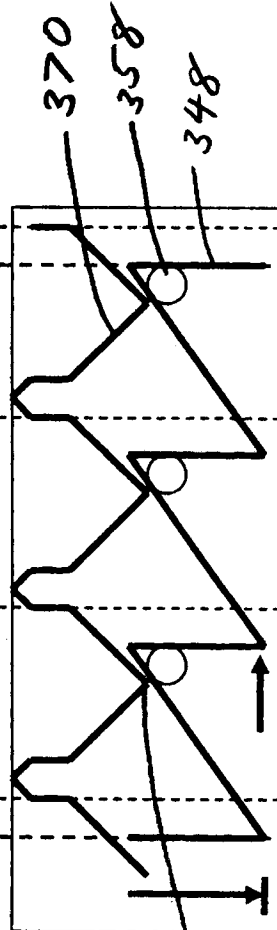


FIG. 14c

376

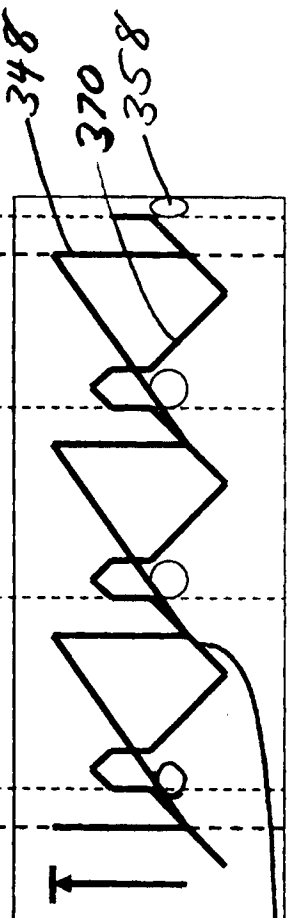


FIG. 14d

378

FIG. 15a

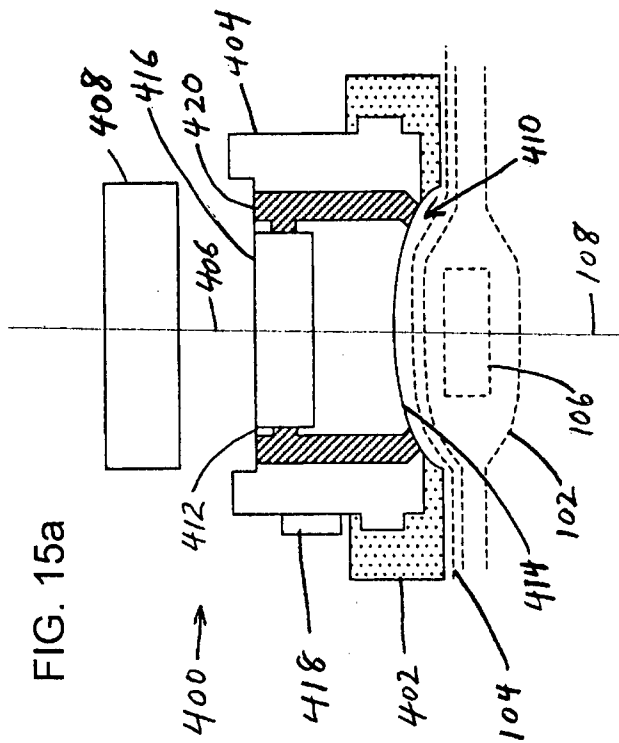


FIG. 15b

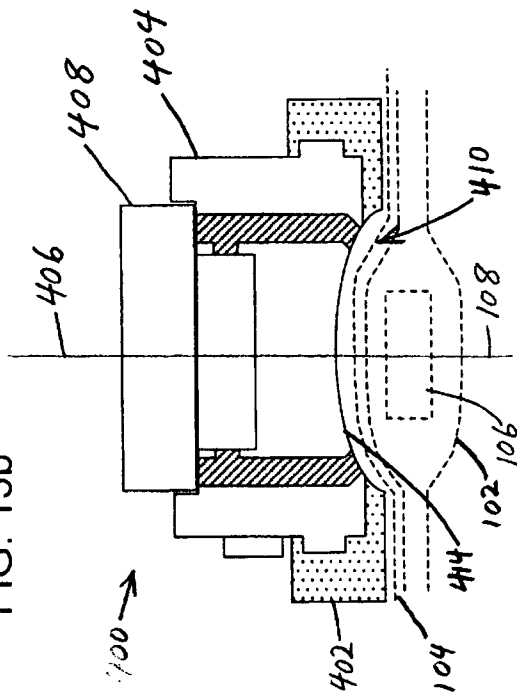
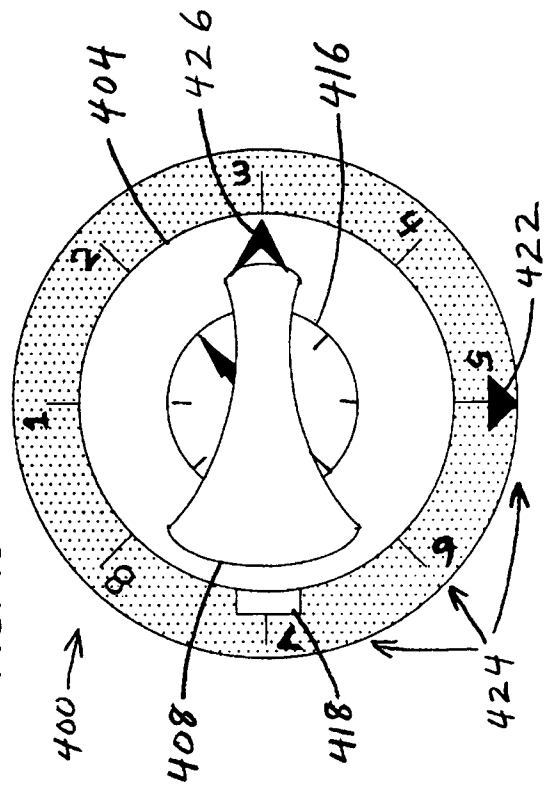


FIG. 16



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 4 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: 12/609,744

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 12/609,744

Por la autoridad de

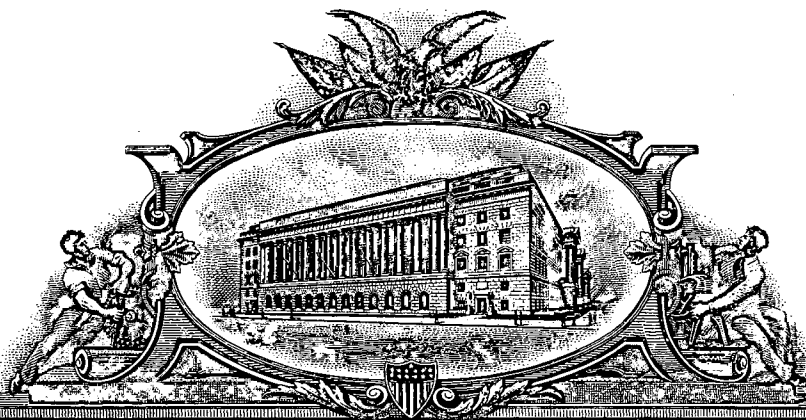
Bajo el Secretario de Comercio para la Propiedad Intelectual y el Director de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

(fdo) **T. LAWRENCE**

Oficial Certificador

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

20



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 04, 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.

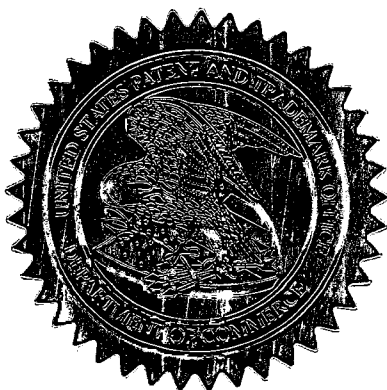
APPLICATION NUMBER: 12/609,744

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 US12/609,744

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

T. LAWRENCE
Certifying Officer



Electronic Acknowledgement Receipt

EFS ID:	6366725
Application Number:	12609744
International Application Number:	
Confirmation Number:	9023
Title of Invention:	Tools and Methods for Programming an Implantable Valve
First Named Inventor/Applicant Name:	Alec Ginggen
Customer Number:	27777
Filer:	Eugene L Szczecina/Crystal Washington
Filer Authorized By:	Eugene L Szczecina
Attorney Docket Number:	COD5202USNP
Receipt Date:	30-OCT-2009
Filing Date:	
Time Stamp:	16:49:28
Application Type:	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	2860
Deposit Account	100750
Authorized User	

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

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

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Application Data Sheet	COD5202_ADS_30Oct09.pdf	44379	no	5
			b024e161313f5a1a623df815cdc532f7e36c dbfb		

Warnings:**Information:**

This is not an USPTO supplied ADS fillable form

2	Drawings-only black and white line drawings	COD5202_DRGS_30Oct09.pdf	943668	no	23
			73980f905a0b0e795a879468702f5551e067 9b42		

Warnings:**Information:**

3	Specification	COD5202_Spec_30Oct09.pdf	253811	no	45
			2fcdb53d8a85ff4a7fdab50a6f8c3d59a3c7e 8ba		

Warnings:**Information:**

4	Fee Worksheet (PTO-875)	fee-info.pdf	32824	no	2
			2c881e10b3ff56d7c6c2bb6fc36e16e49dbd 7a1e		

Warnings:**Information:**

Total Files Size (in bytes):			1274682
------------------------------	--	--	---------

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

24

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 current setting of a magnetically readable and settable valve implanted in a living being, the tool comprising:

a substantially cylindrical elongated body having a reading end, an adjusting end, a longitudinal axis therebetween, an axial bore along at least a portion of the body between the reading end and the adjusting end, the adjusting end comprising a sleeve rotatable about the longitudinal axis with respect to the body;

a magnetic compass positioned in the bore proximate to the reading end, the compass adapted for reading the current setting of the valve when the reading end is positioned in proximity to the valve;

a permanent magnet positioned in the bore, the magnet having a first axial position in the bore proximate to the adjusting end, and a second axial position in the bore, recessed from the adjusting end, the magnet being resiliently biased to the second position, the magnet being effective for adjusting the valve when the adjusting end is positioned in proximity to the valve and the magnet is in the first position, and ineffective for adjusting the valve when the magnet is in the second position.

2. The tool of claim 1 wherein a compressive force between the reading end and the adjusting end is effective to overcome the resilient biasing, for repositioning the magnet from the second position to the first position.

3. The tool of claim 2 wherein the magnet is fixedly mounted in the bore and the sleeve extends biasedly from the adjusting end.

4. The tool of claim 1 further comprising a magnetic shield positioned in the bore between the reading end and the adjusting end.

5. The tool of claim 1 further comprising one or more orientation marking on each of the reading end and the adjusting end, the one or more marking adapted to rotationally align the tool to the valve.

6. A method for reading and adjusting a magnetically readable and adjustable valve from a current setting to a target setting, the valve being implanted beneath a patient's skin, the method comprising:

providing an elongated tool having a valve-reading end and a valve-adjusting end, a longitudinal axis therebetween, the valve-reading end comprising a magnetic compass, the valve-adjusting end comprising a magnet effective for adjusting the valve when positioned within a maximum effective distance from the valve, the magnet being resiliently biased to a distance greater than the maximum effective distance from the valve-adjusting end within the tool;

positioning the reading end above the patient's skin in proximity to the valve so that the longitudinal axis extends substantially perpendicularly to the patient's skin,

rotationally orienting the tool about the longitudinal axis to align the tool with an orientation of the

valve;

reading the magnetic compass to determine the current setting of the valve;

reorienting the tool to position the adjusting end above the patient's skin in proximity to the valve so that the longitudinal axis extends substantially perpendicularly to the patient's skin,

rotationally orienting the tool about the longitudinal axis to align the tool with the current setting of the valve;

applying an axially compressive force to the tool to axially position the magnet within the maximum effective distance from the valve; and

rotating the body about the longitudinal axis to adjust the valve from the current setting to the target setting.

7. The method according to claim 5 wherein the adjusting end of the tool comprises a retractable sleeve, and applying the axially compressive force comprises retracting the sleeve along the body.

8. A tool for reading and changing a current setting of a magnetically readable and settable valve implanted in a living being, the tool comprising:

a substantially cylindrical elongated body having a reading end, an adjusting end, a longitudinal axis therebetween, an axial bore along at least a portion of the body between the reading end and the adjusting end, the adjusting end comprising a sleeve rotatable about the longitudinal axis with respect to the body;

one or more magnetic sensor positioned in the bore proximate to the reading end, the one or more sensor adapted for reading the current setting of the valve when the reading end is positioned in proximity to the valve;

a magnet positioned in the bore, the magnet having a first axial position in the bore proximate to the adjusting end, and a second axial position in the bore, recessed from the adjusting end, the magnet being resiliently biased to the second position, the magnet being effective for adjusting the valve when the adjusting end is positioned in proximity to the valve and the magnet is in the first position, and ineffective for adjusting the valve when the magnet is in the second position.

9. The tool of claim 8 further comprising an electric motor positioned in the bore, the motor effective to rotate the magnet about the longitudinal axis.

10. The tool of claim 1 wherein a compressive force between the reading end and the adjusting end is effective to overcome the resilient biasing, for repositioning the magnet from the second position to the first position.

Reivindicaciones:

1. Un dispositivo para leer u cambiar una configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable que fue implantada en un ser vivo. El dispositivo comprende:

- 5 un cuerpo alargado sustancialmente cilíndrico que tiene un extremo de lectura, un extremo de ajuste, un eje longitudinal entre ellos, un barreno axial a lo largo de al menos una porción del cuerpo entre el extremo de lectura y el extremo de ajuste; el extremo de ajuste comprende una manga rotativa alrededor del eje longitudinal con respecto al cuerpo;
- 10 una brújula magnética colocada en el barreno cerca del extremo de lectura; la brújula está adaptada para leer la configuración actual de la válvula cuando el extremo de lectura se coloca en proximidad a la válvula;
- un imán permanente colocado en el barreno; el imán tiene una primera posición axial en el barreno próxima al extremo de ajuste, y una segunda posición axial en el
- 15 barreno, con un receso desde el extremo de ajuste; el imán está orientado resistentemente a la segunda posición y es eficaz para ajustar la válvula cuando el extremo de ajuste se coloca en proximidad a la válvula y el imán está en la primera posición, y es ineficaz para ajustar la válvula cuando el imán está en la segunda posición.
- 20
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde una fuerza de compresión entre el extremo de lectura y el extremo de ajuste es eficaz para superar la orientación resistente, para recolocar el imán desde la segunda posición a la primera posición.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde el imán está fijamente montado en
- 25 el barreno y la manga se extiende sesgadamente desde el extremo de ajuste.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende un blindaje magnético colocado en el barreno entre el extremo de lectura y el extremo de ajuste.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende una o más marcas de orientación en el extremo de lectura y en el extremo de ajuste; la marca o las marcas se adaptan para alinear rotativamente el dispositivo a la válvula.

6. Un método para leer y ajustar una válvula magnéticamente legible y ajustable de una configuración actual a una configuración de destino; la válvula está implantada por debajo de la piel del paciente; el método comprende:

proporcionar un dispositivo alargado que tiene un extremo de lectura de válvula y un extremo de ajuste de válvula, un eje longitudinal entre ellos; el extremo de lectura de la válvula comprende una brújula magnética y el extremo de ajuste de la válvula comprende un imán eficaz para ajustar la válvula cuando se la coloca dentro de una máxima distancia efectiva de la válvula; el imán se orienta resistentemente a una distancia mayor que la distancia efectiva máxima del extremo de ajuste de la válvula dentro del dispositivo;

colocar el extremo de lectura por encima de la piel del paciente en proximidad a la válvula para que el eje longitudinal se extienda sustancialmente de manera perpendicular a la piel del paciente;

orientar rotativamente el dispositivo alrededor del eje longitudinal para alinear el dispositivo con una orientación de la válvula;

leer la brújula magnética para determinar la configuración actual de la válvula;

reorientar el dispositivo para colocar el extremo de ajuste por encima de la piel del paciente en proximidad a la válvula de manera tal que el eje longitudinal se extienda

sustancialmente en forma perpendicular a la piel del paciente,

orientar rotativamente el dispositivo alrededor del eje longitudinal para alinear el dispositivo con la configuración actual de la válvula;

aplicar una fuerza de compresión axialmente al dispositivo para colocar axialmente el imán dentro de la distancia máxima efectiva de la válvula; y

- 5 rotar el cuerpo alrededor del eje longitudinal para ajustar la válvula de la configuración actual a la configuración de destino.

7. El método de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el extremo de ajuste del dispositivo comprende una manga retráctil, y la aplicación axial de la fuerza de compresión comprende retraer la manga a lo largo del cuerpo.

8. Un dispositivo para leer y cambiar una configuración actual de una válvula magnéticamente legible y configurable implantada en un ser vivo; el dispositivo comprende: un cuerpo alargado sustancialmente cilíndrico que tiene un extremo de lectura, un extremo de ajuste, un eje longitudinal entre ellos, un barreno axial a lo largo de al menos una porción del cuerpo entre el extremo de lectura y el extremo de ajuste; el extremo de ajuste comprende una manga rotativa alrededor del eje longitudinal con respecto al cuerpo;

Uno o más sensores magnéticos colocados en el barreno próximos al extremo de lectura; el o los sensores están adaptados para leer la configuración actual de la válvula cuando el extremo de lectura se coloca en proximidad a la válvula;

un imán colocado en el barreno; el imán tiene una primera posición axial en el barreno próximo al extremo de ajuste, y una segunda posición axial en el barreno, con un receso desde el extremo de ajuste; el imán se orienta resistentemente a la segunda posición, y es eficaz para ajustar la válvula cuando el extremo de ajuste se coloca en proximidad a la válvula y el imán está en la primera posición, y es ineficaz para ajustar la válvula cuando el imán está en la segunda posición.

9. El dispositivo de la reivindicación 8, que además comprende un motor eléctrico colocado en el barreno; el motor es eficaz para rotar el imán alrededor del eje longitudinal.
- 5 10. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde una fuerza de compresión entre el extremo de lectura y el extremo de ajuste es eficaz para superar la orientación resistente, para recolocar el imán de la segunda posición a la primera posición.

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

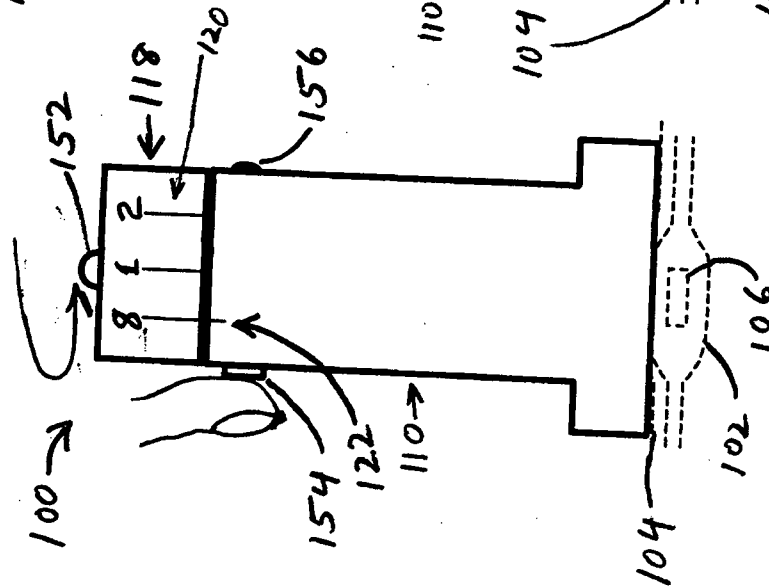


FIG. 2b

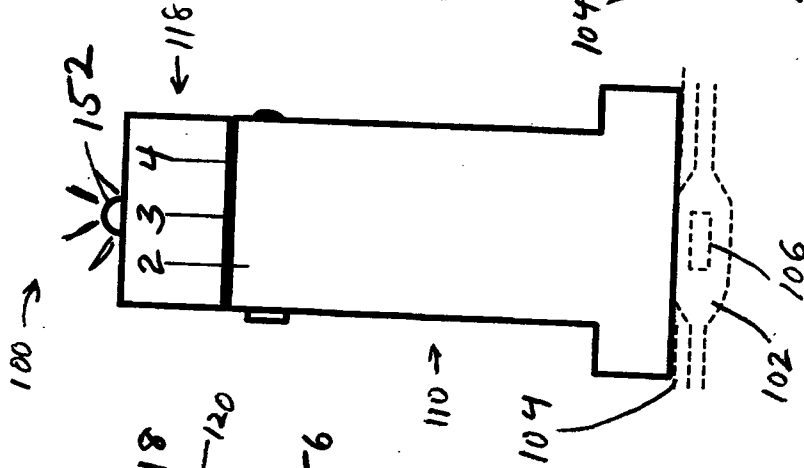


FIG. 2c

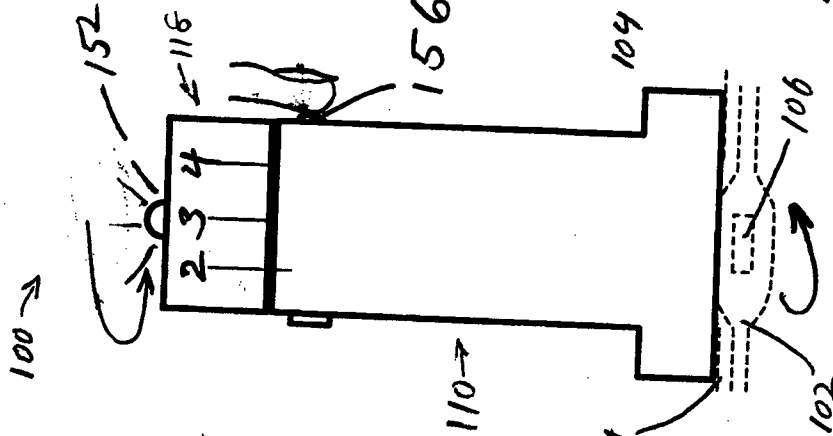


FIG. 2d

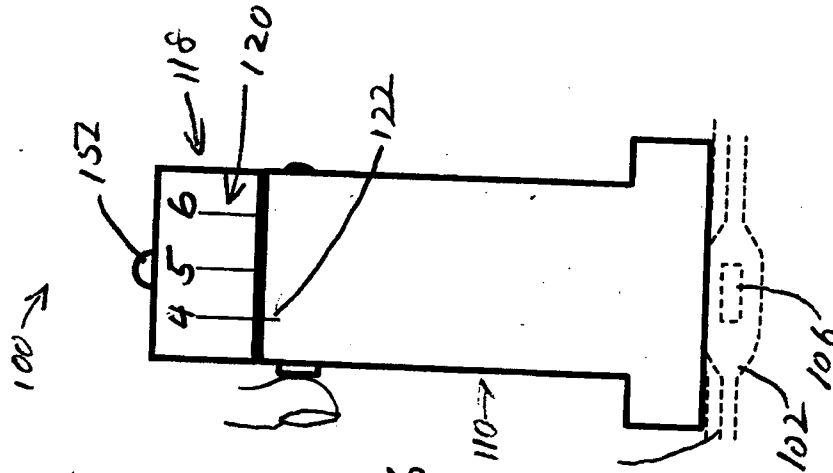


FIG. 3a

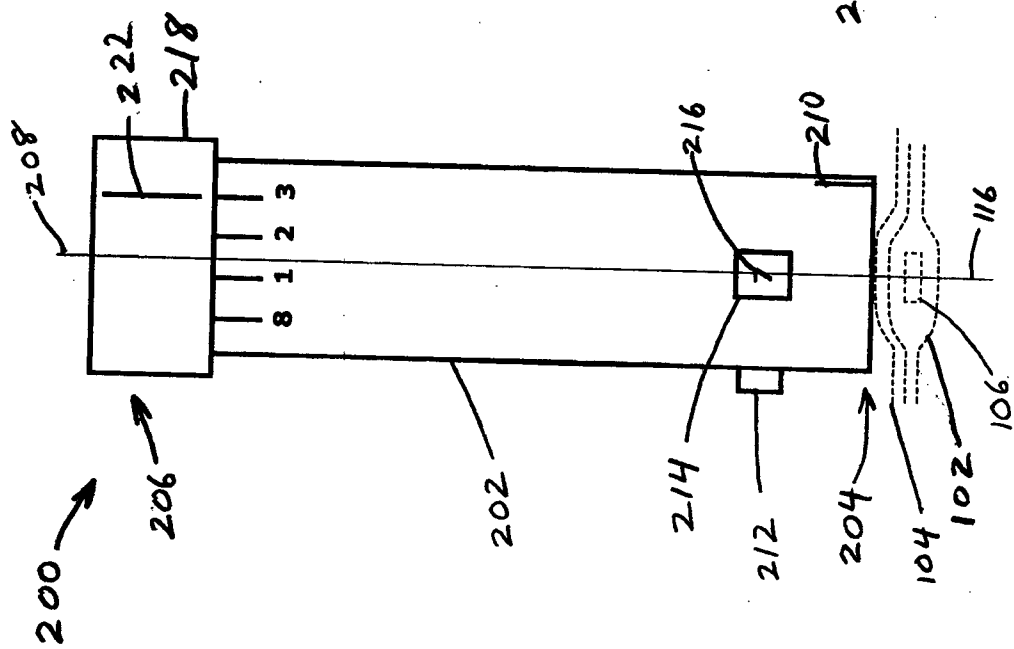


FIG. 3b

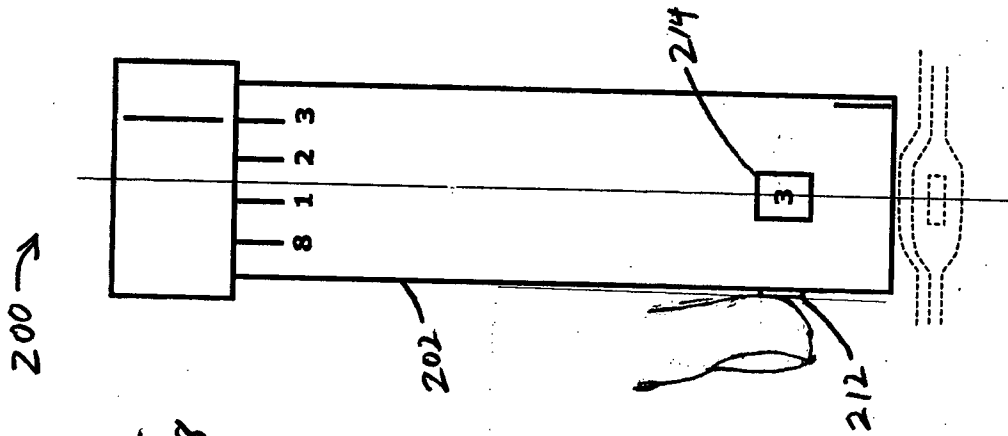


FIG. 3c

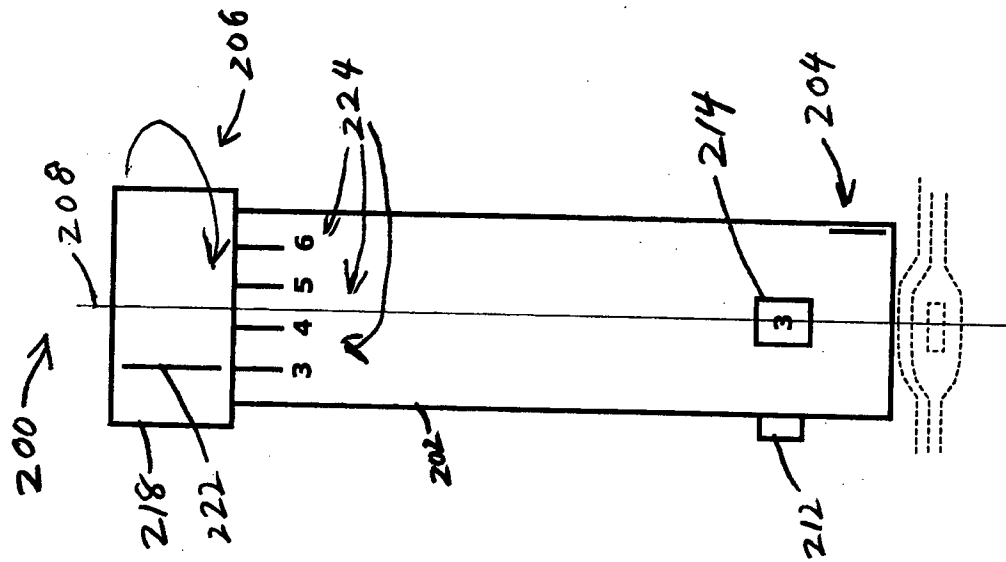


FIG. 3f

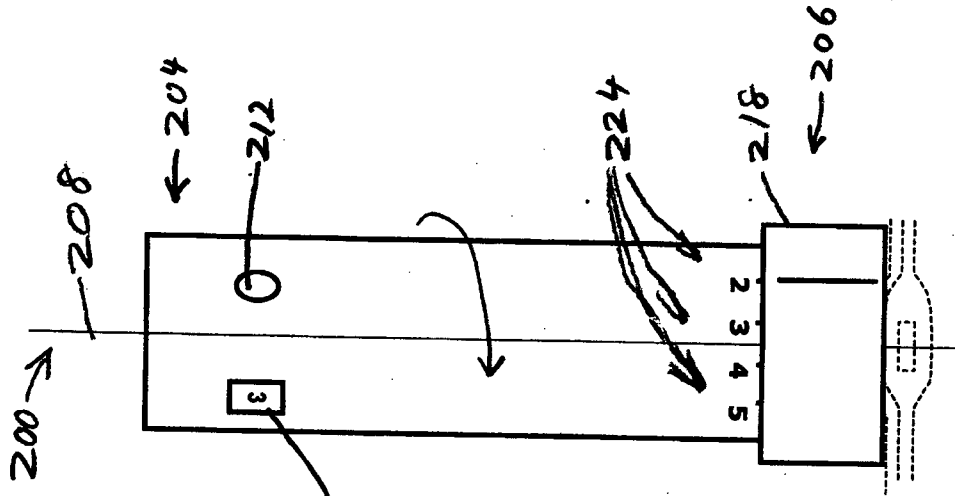


FIG. 3e

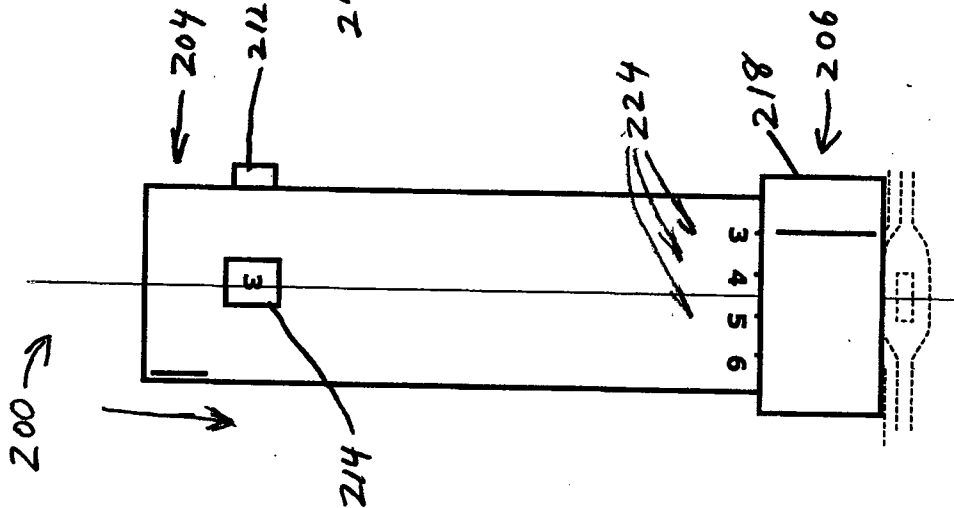
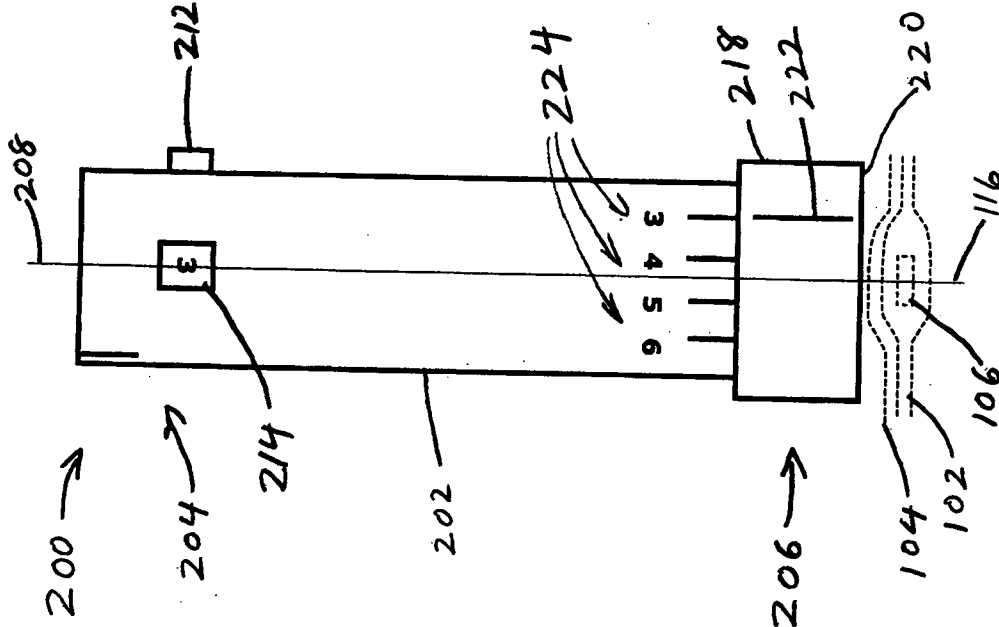
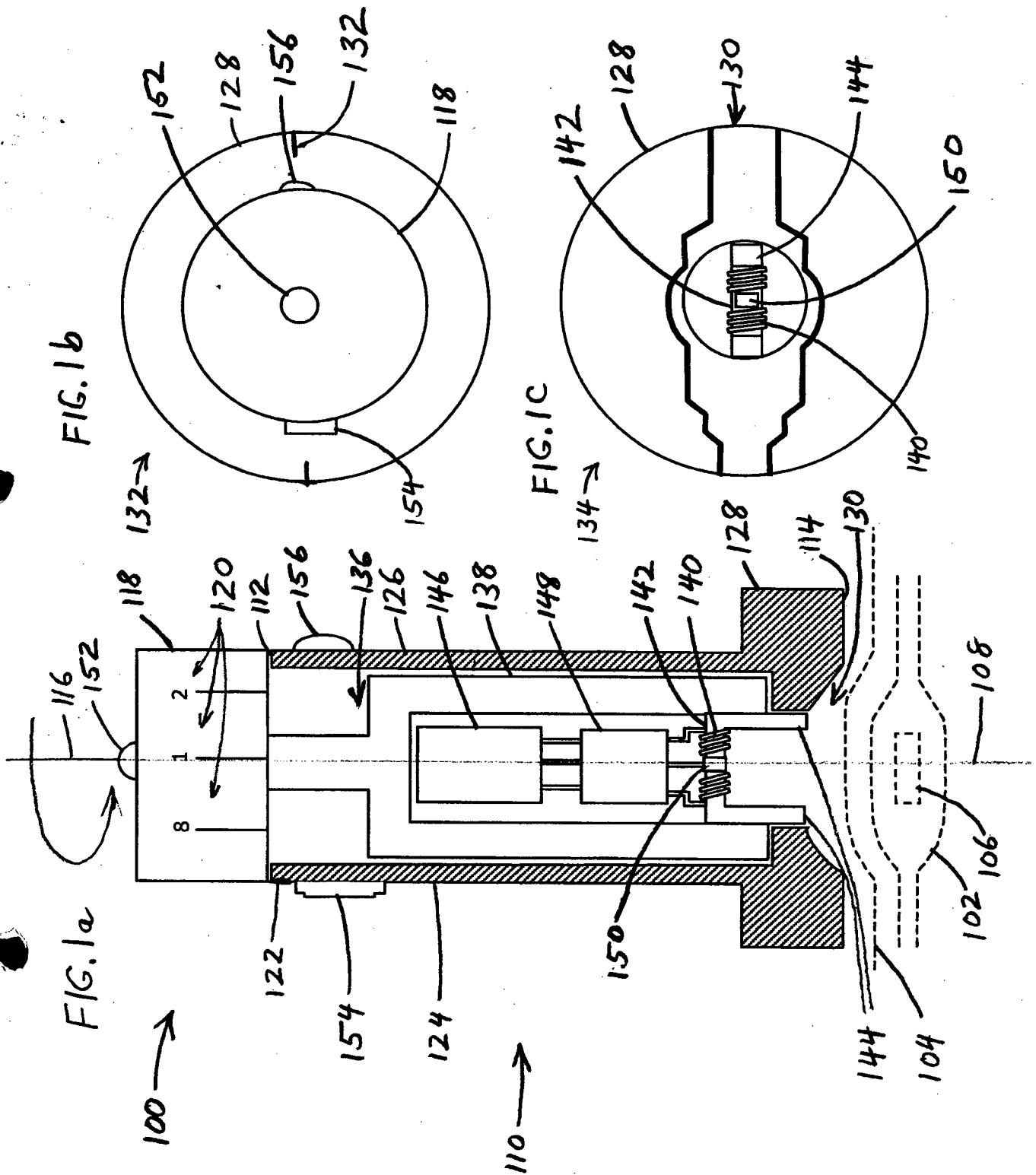


FIG. 3d





126

FIG. 2a

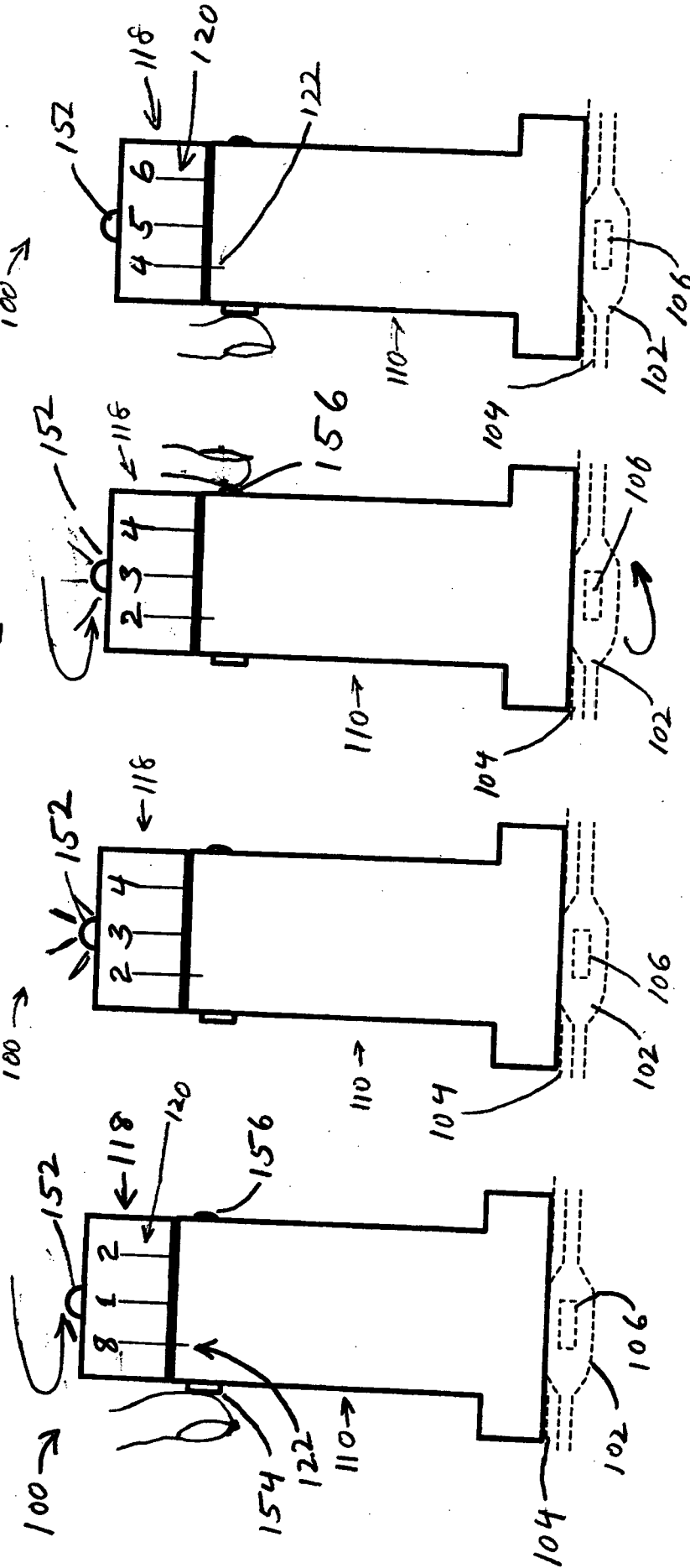


FIG. 2b

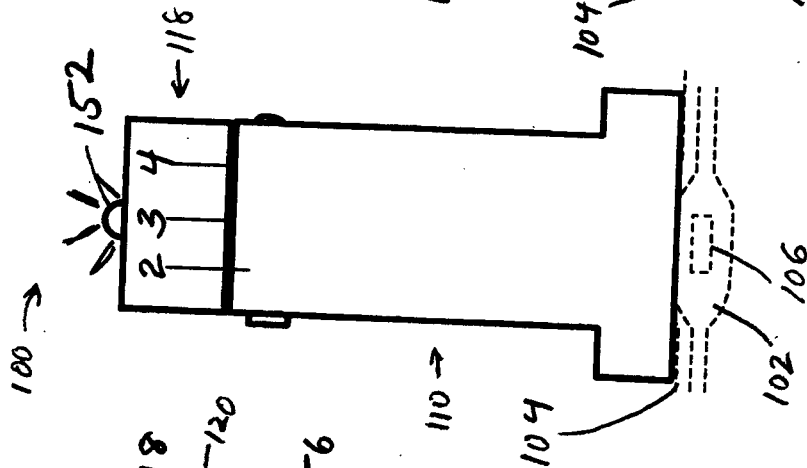


FIG. 2c

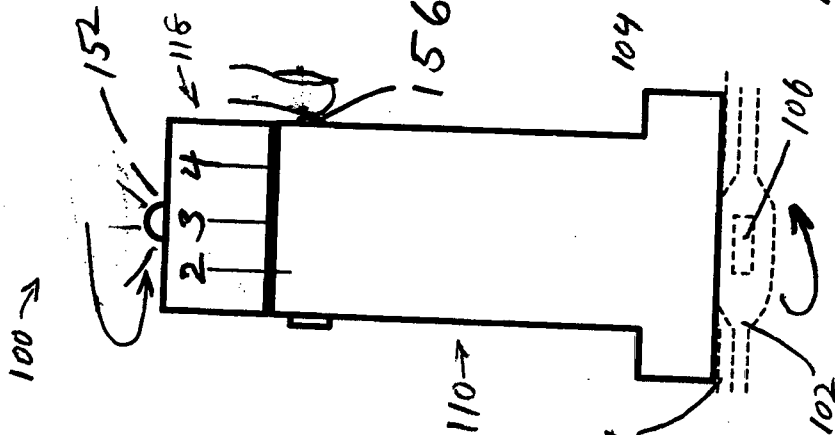
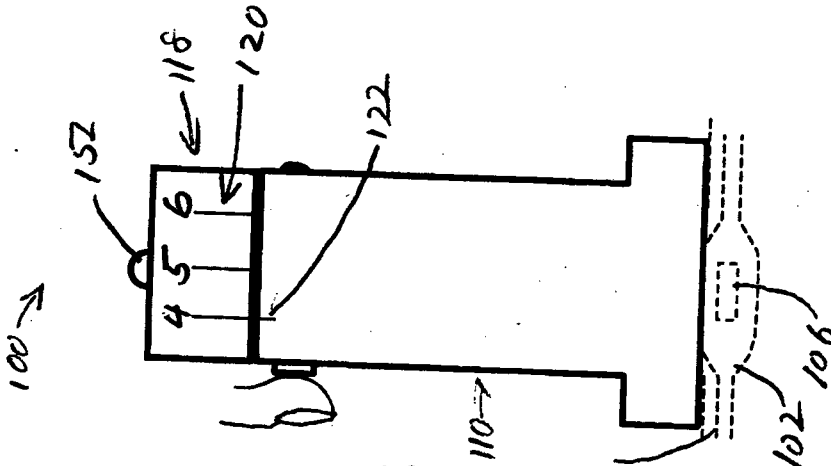


FIG. 2d



127

FIG. 3a

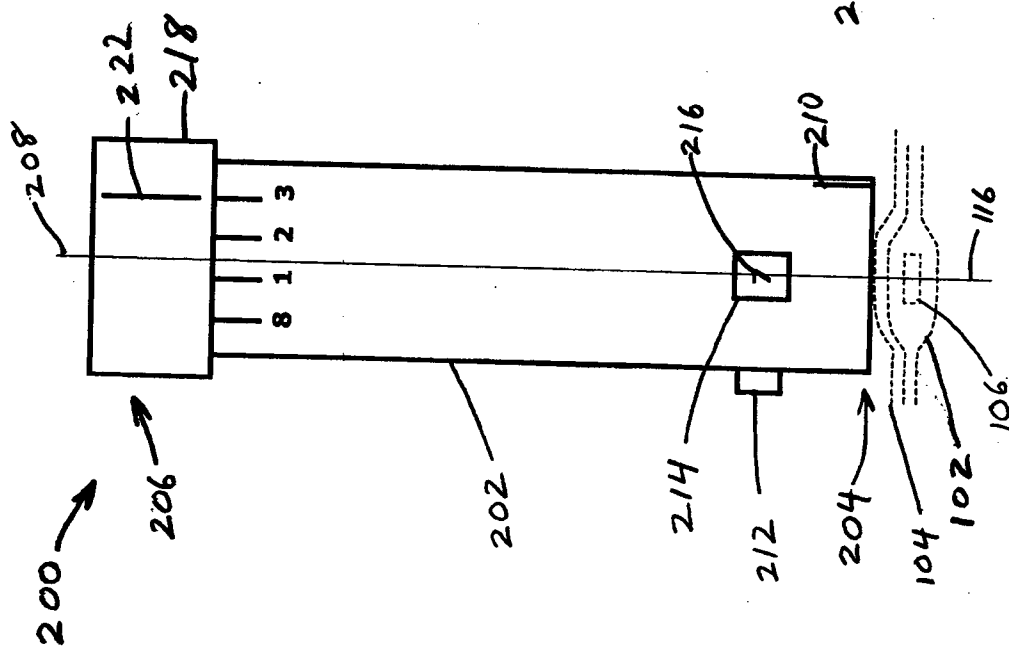


FIG. 3b

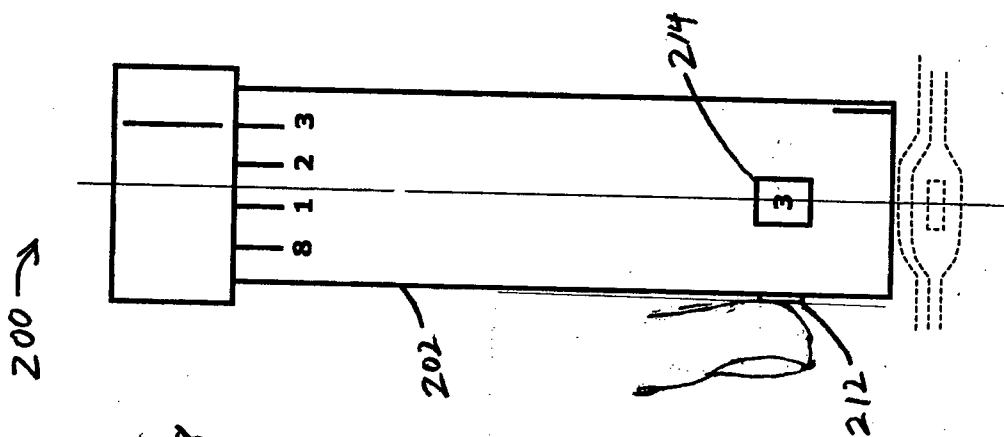


FIG. 3c

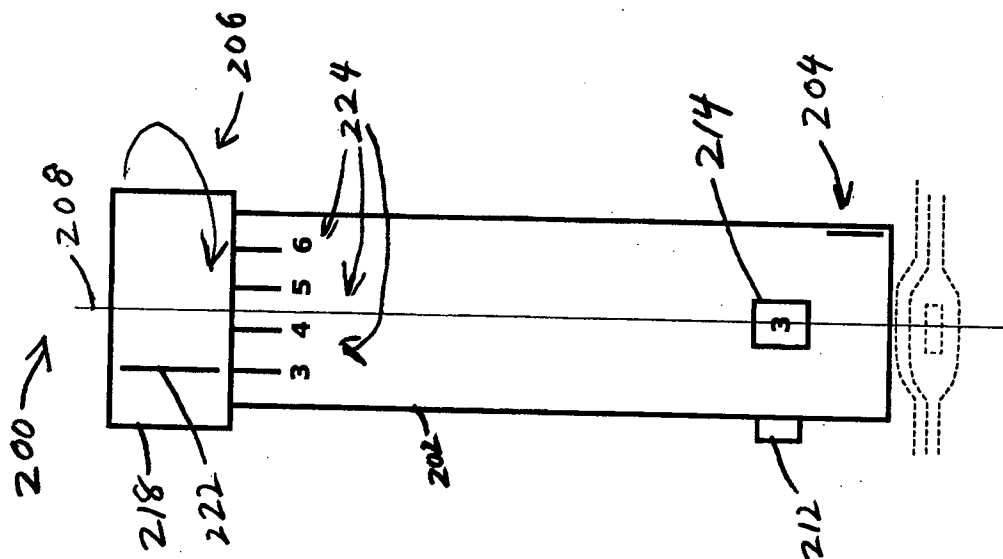


Fig. 3f

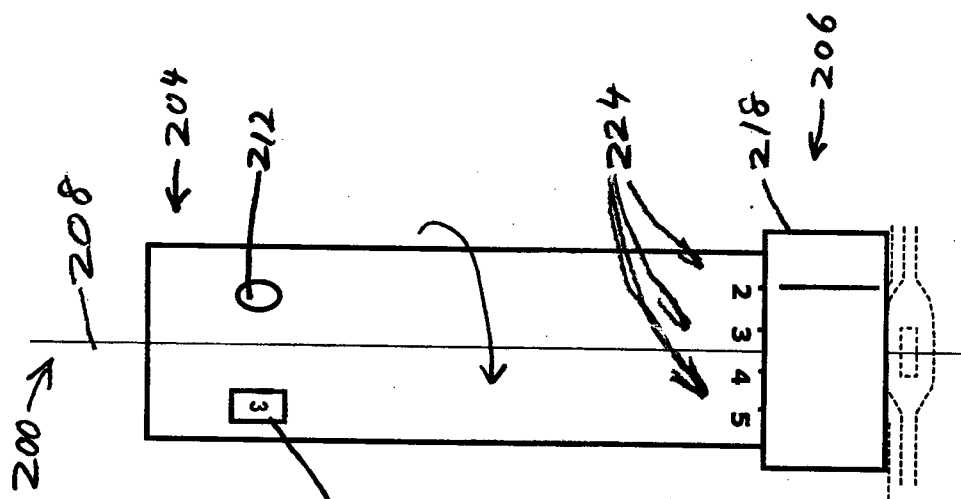


FIG. 3e

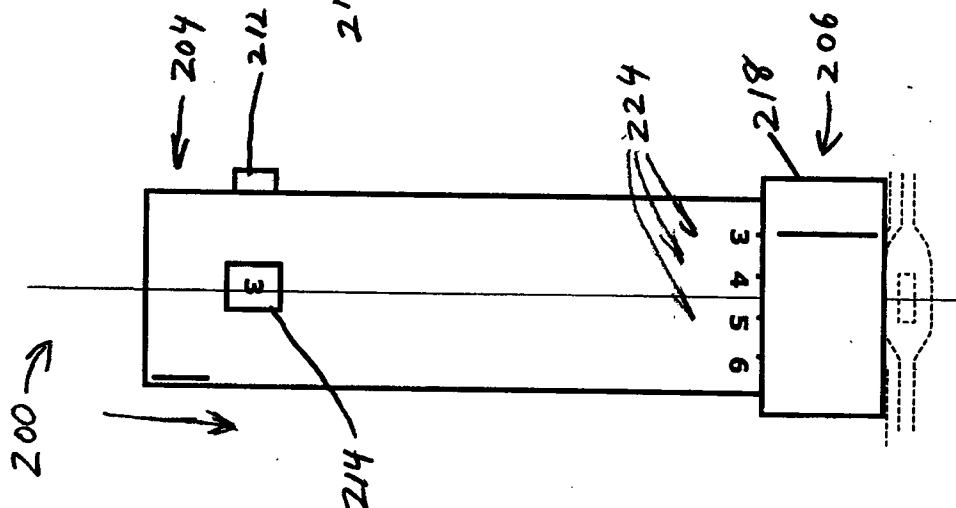
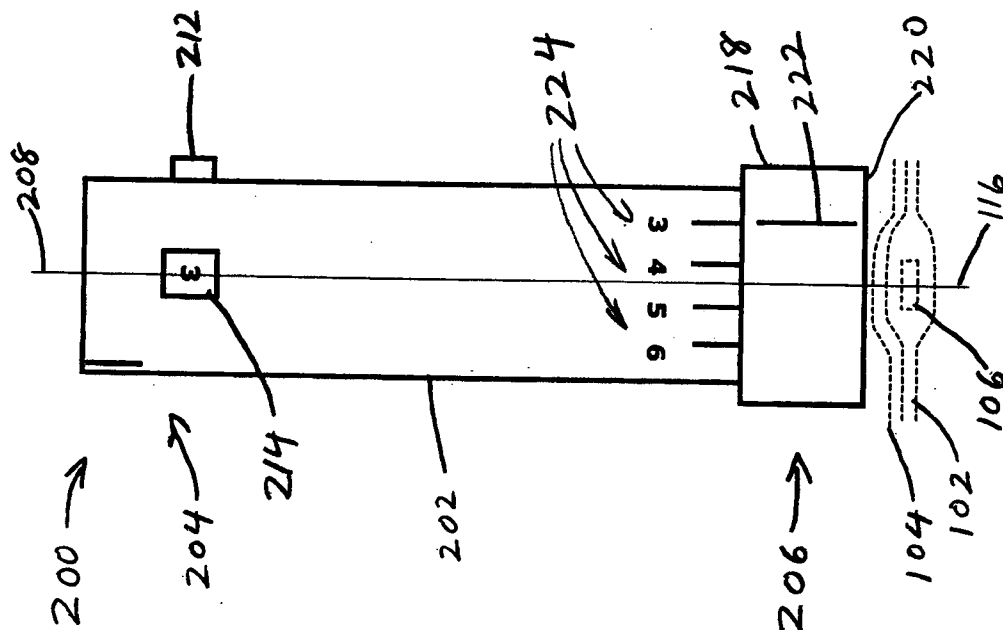
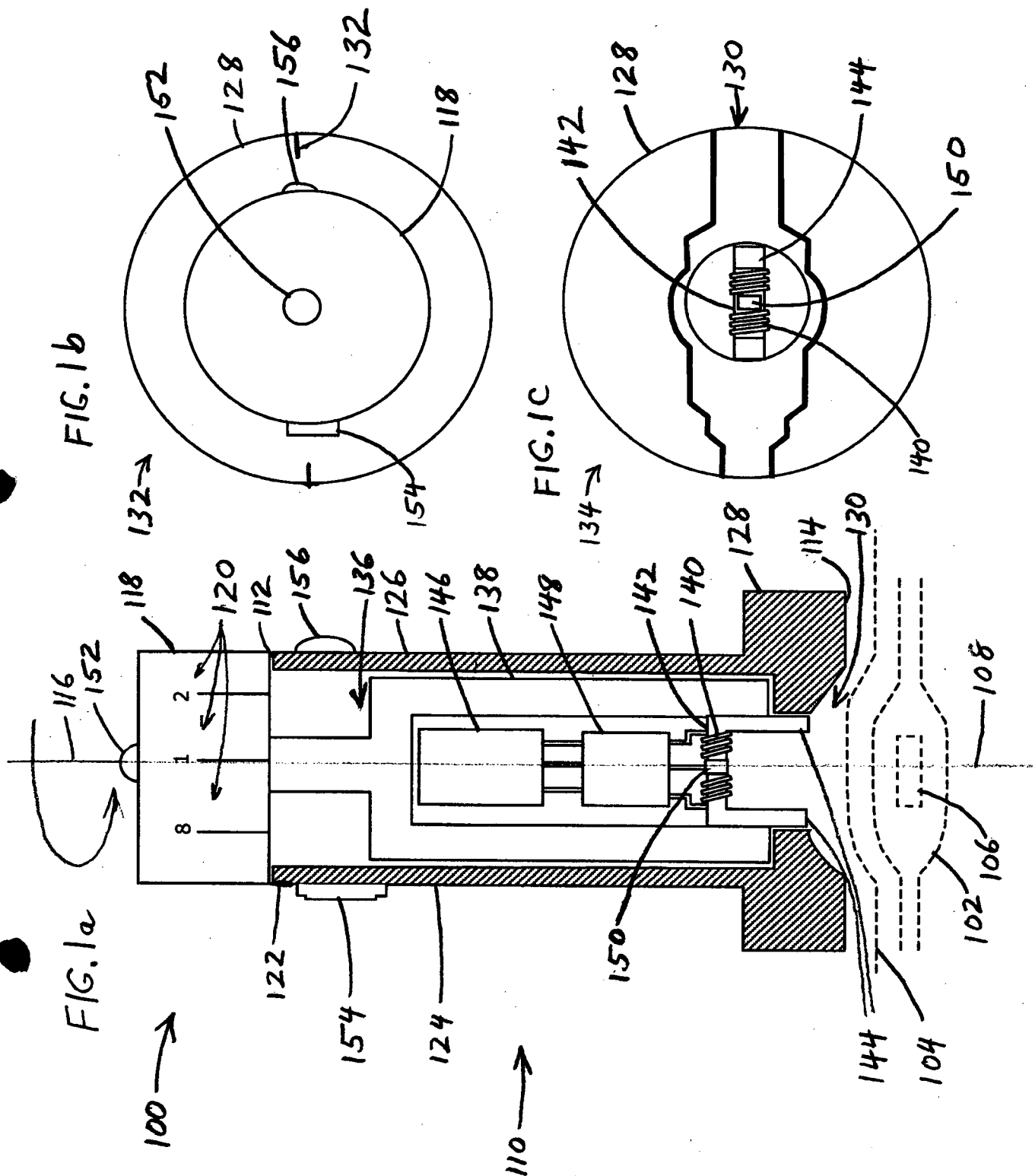


FIG. 3d





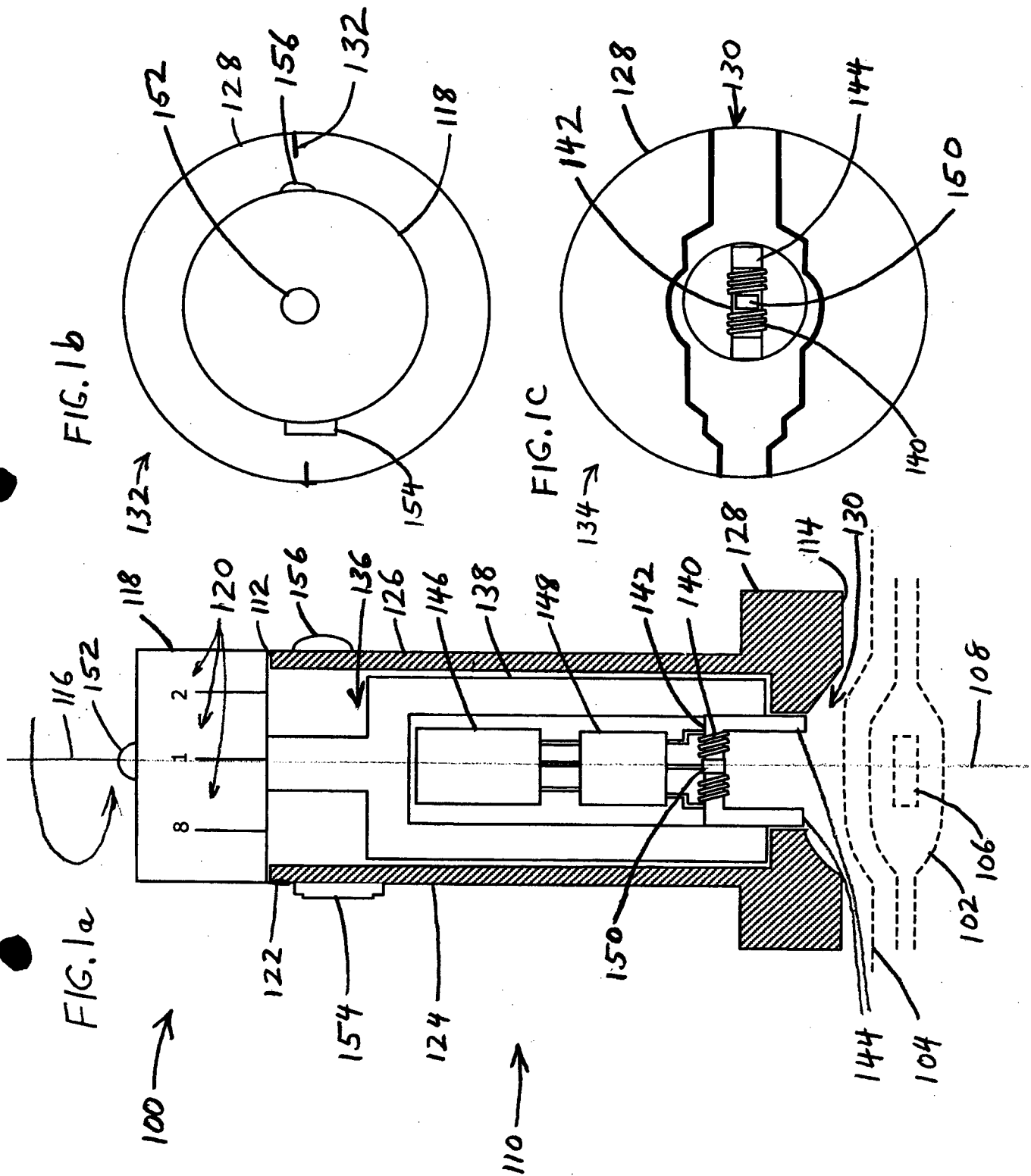


FIG. 2a

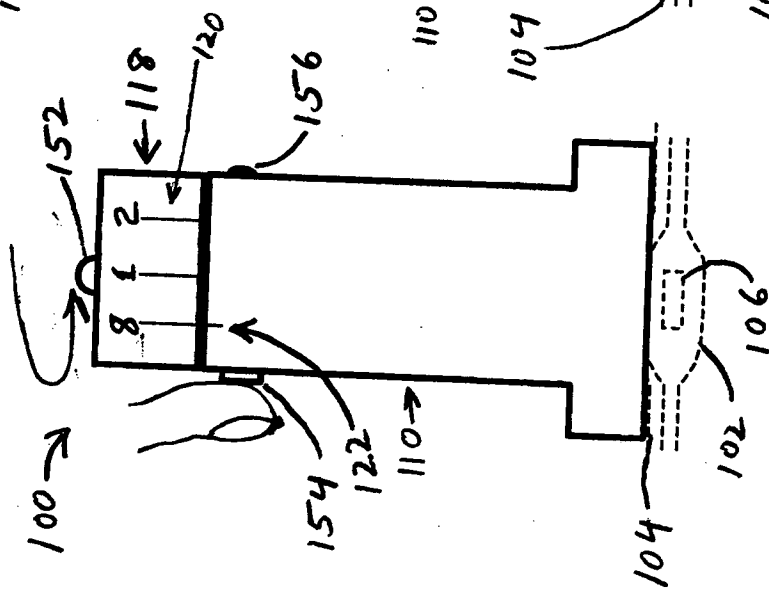


FIG. 2b

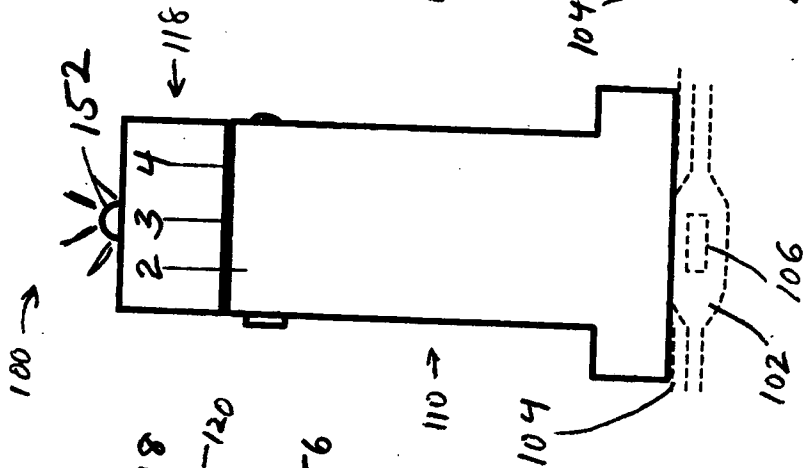


FIG. 2c

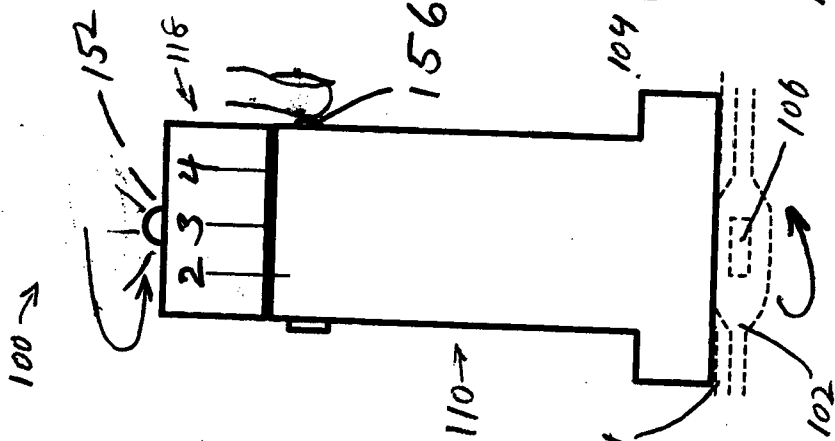


FIG. 2d

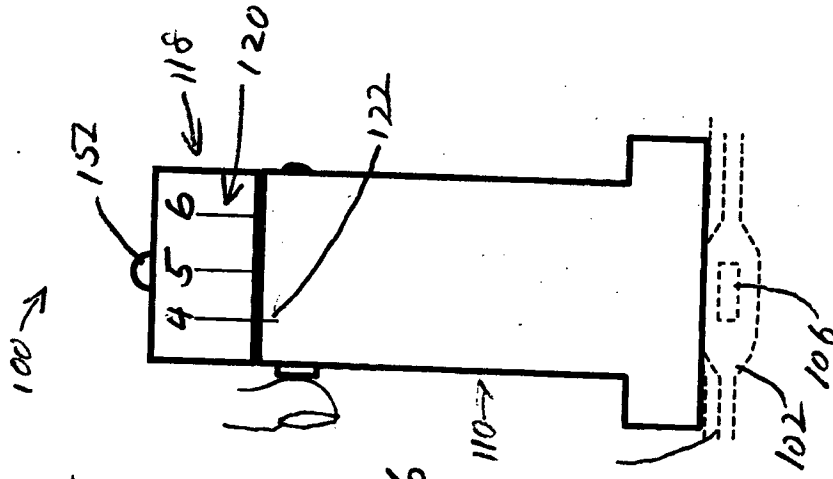


FIG. 3a

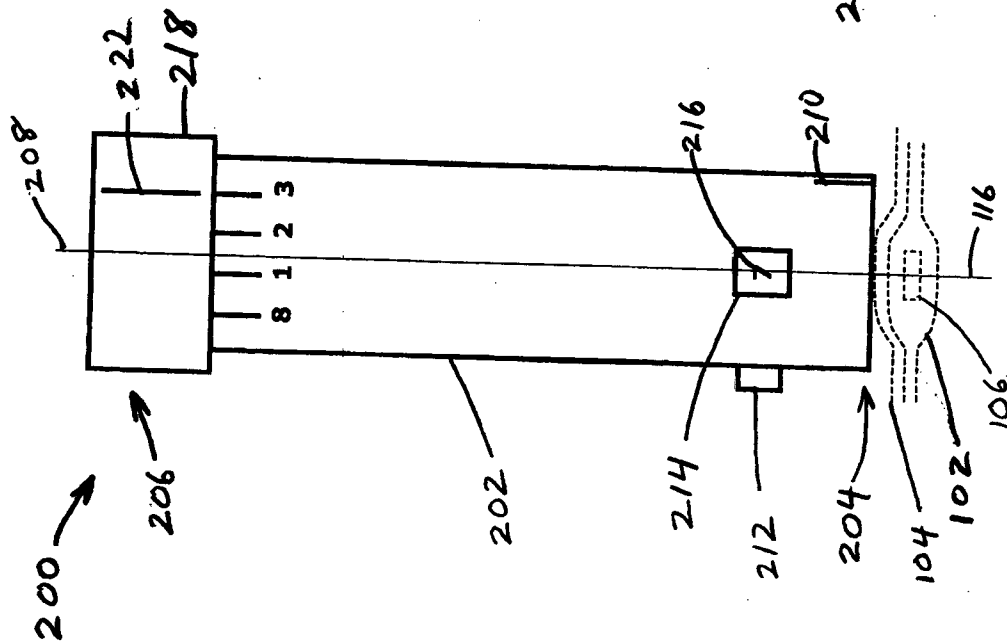


FIG. 3b

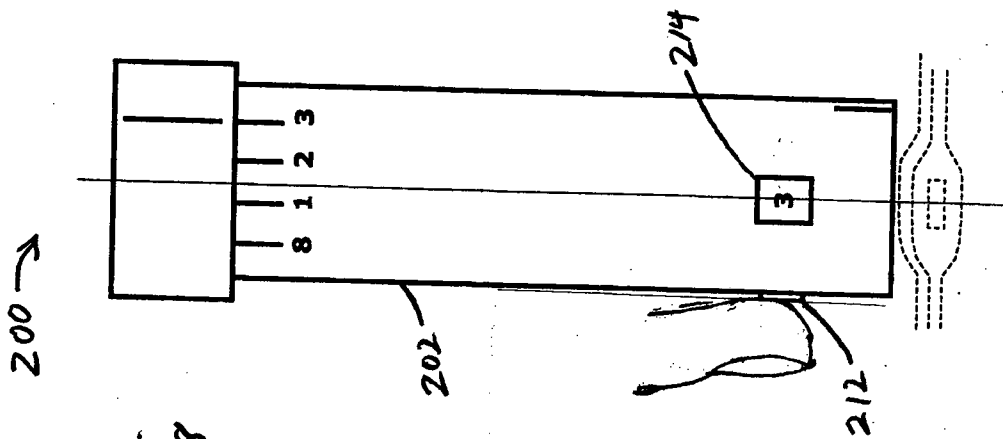


FIG. 3c

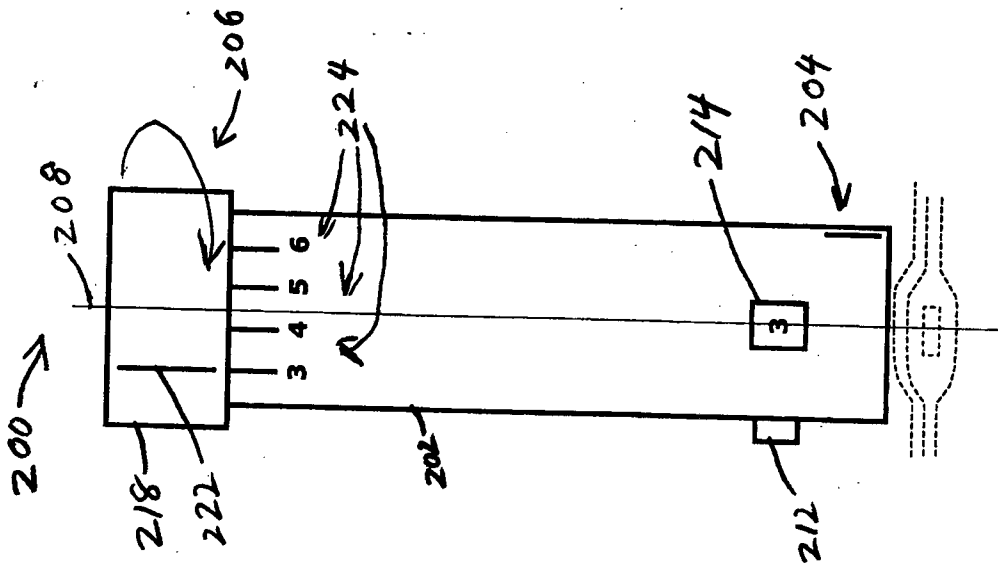


FIG. 3f

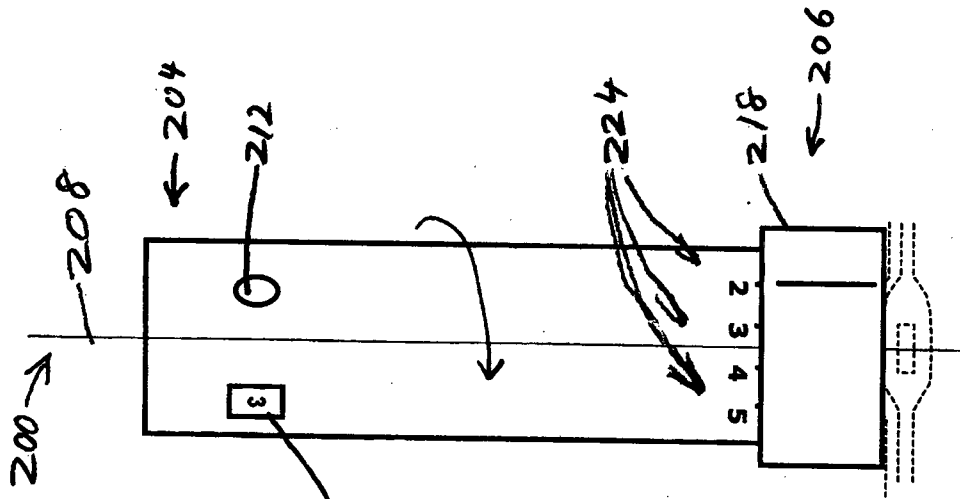


FIG. 3e

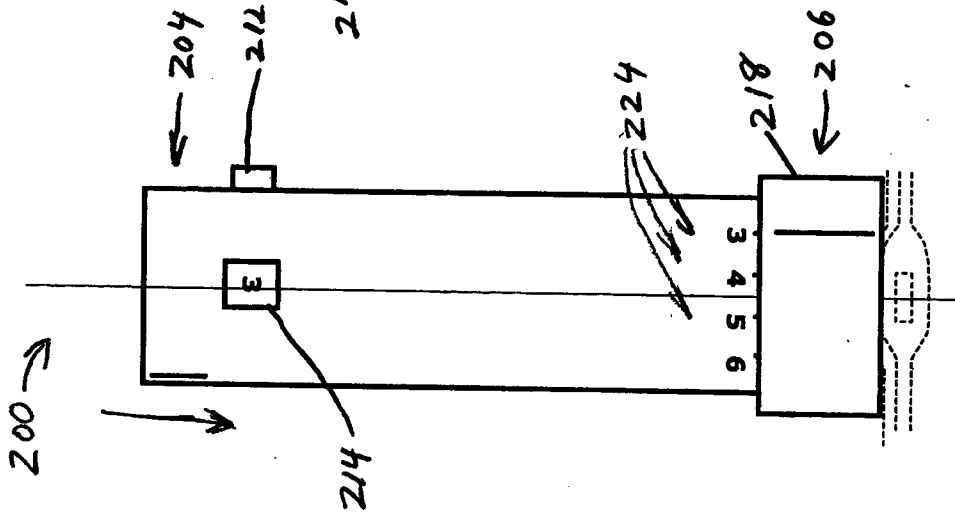


FIG. 3d

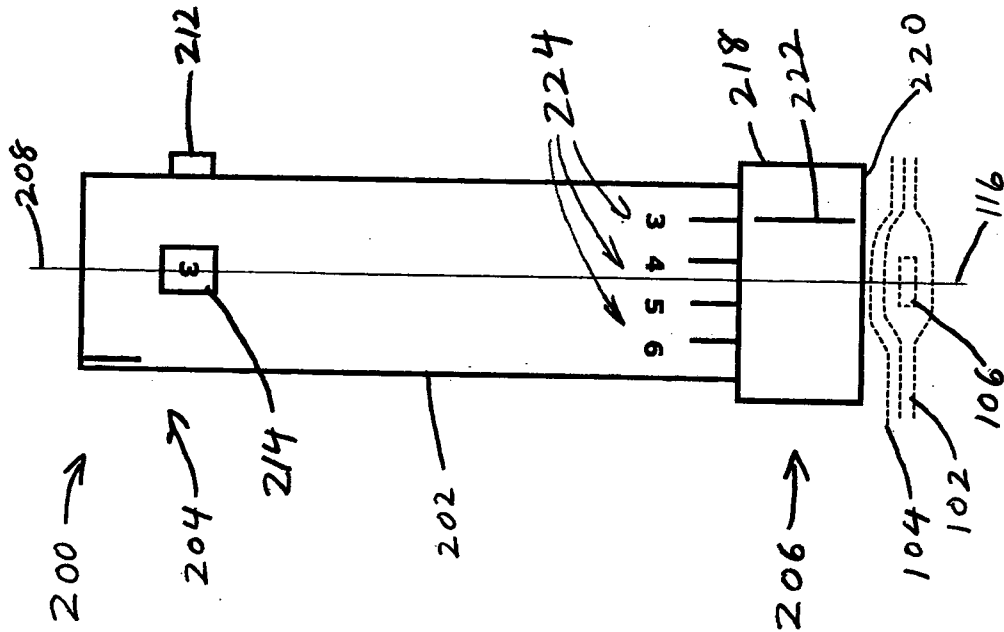


FIG. 4a

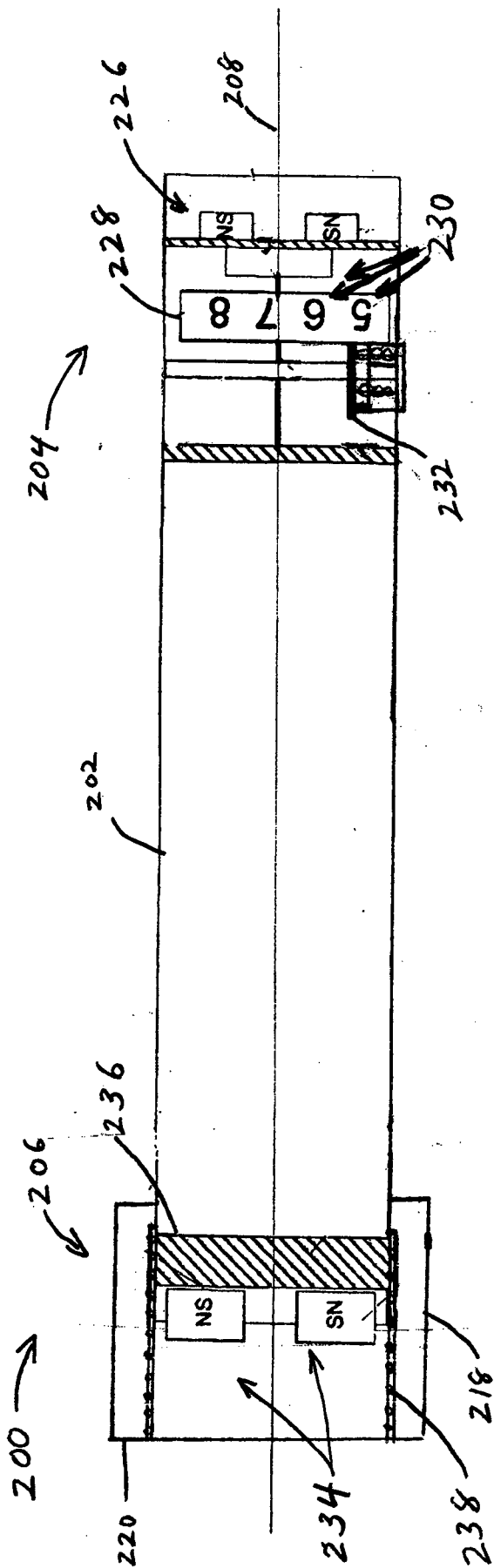


FIG. 4b

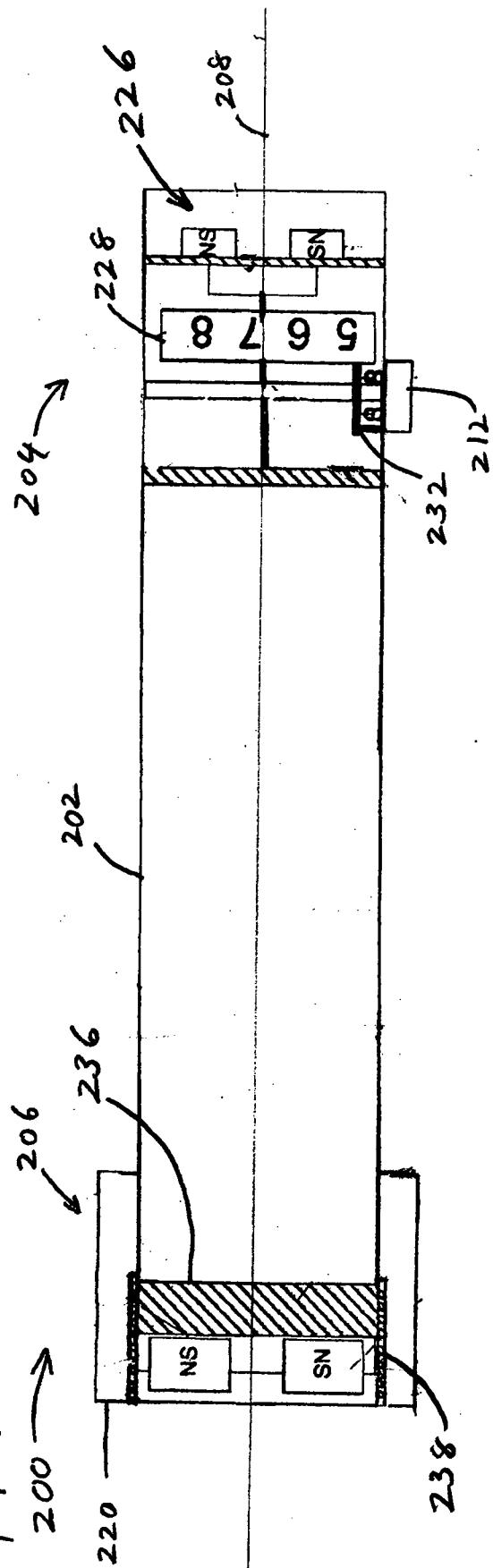


FIG. 4a

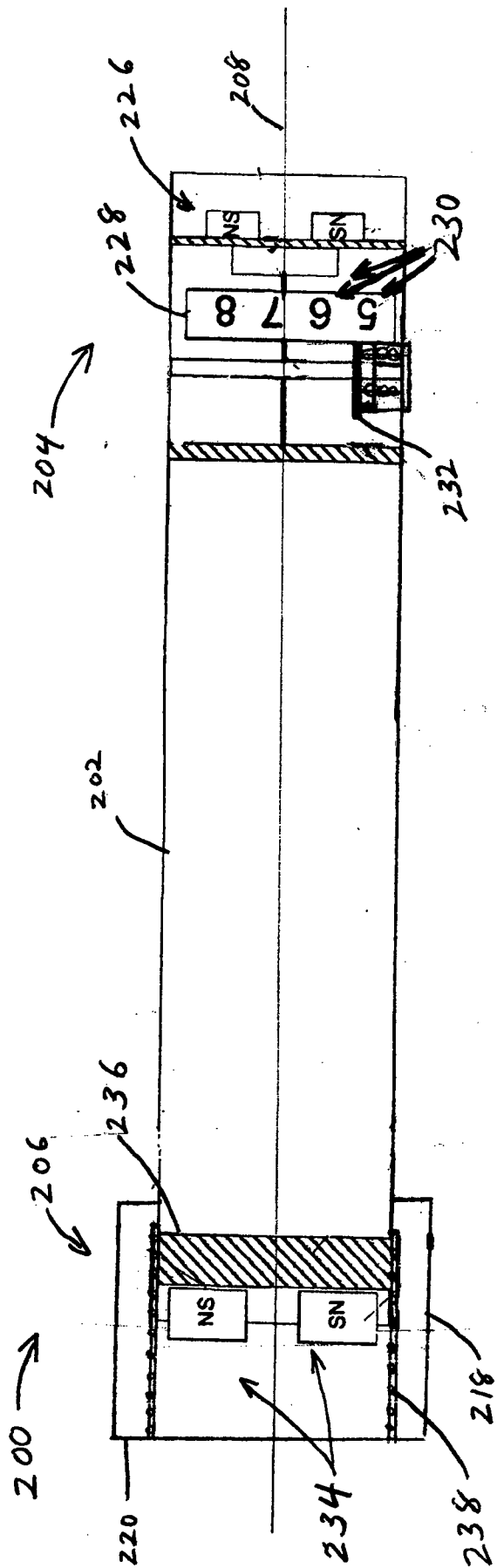


FIG. 4b

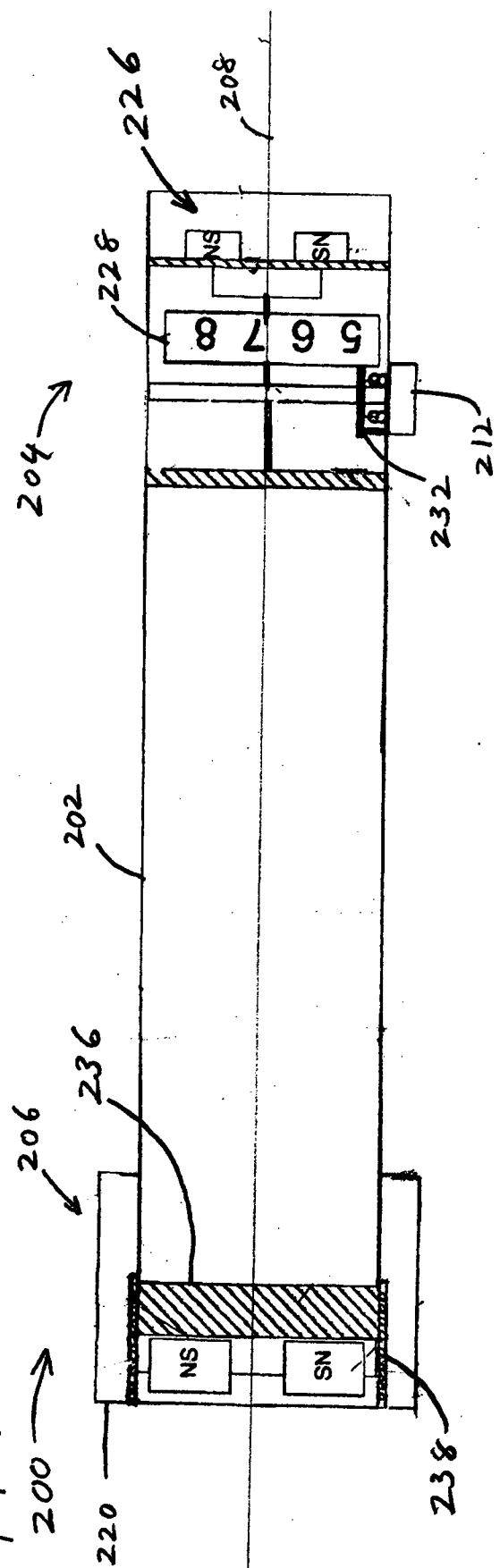


FIG. 5b

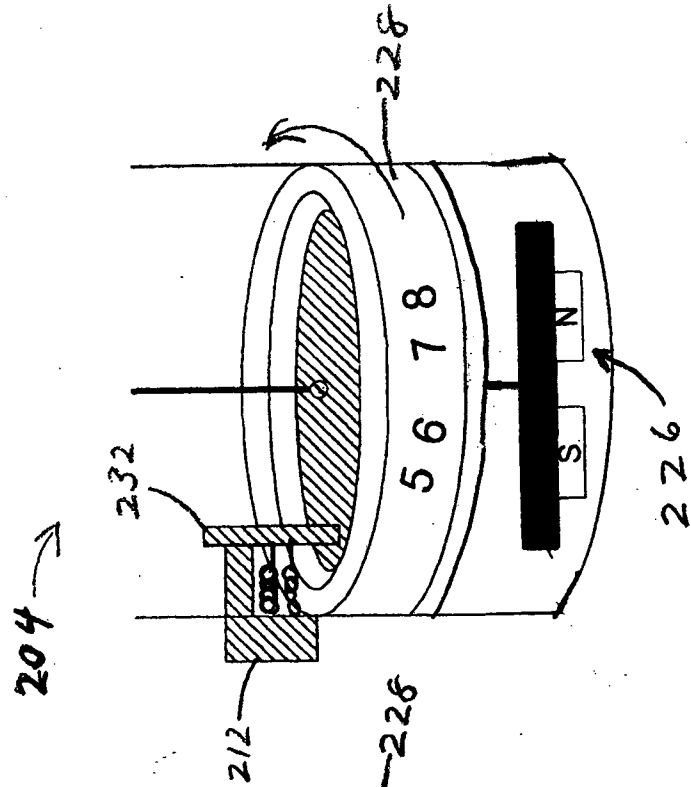
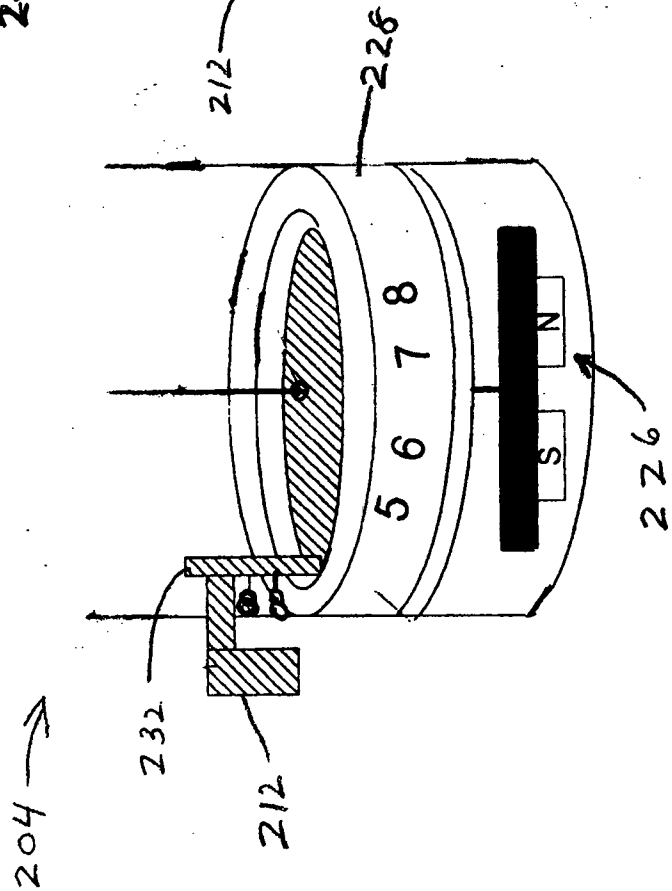


FIG 5a



137

FIG. 6a

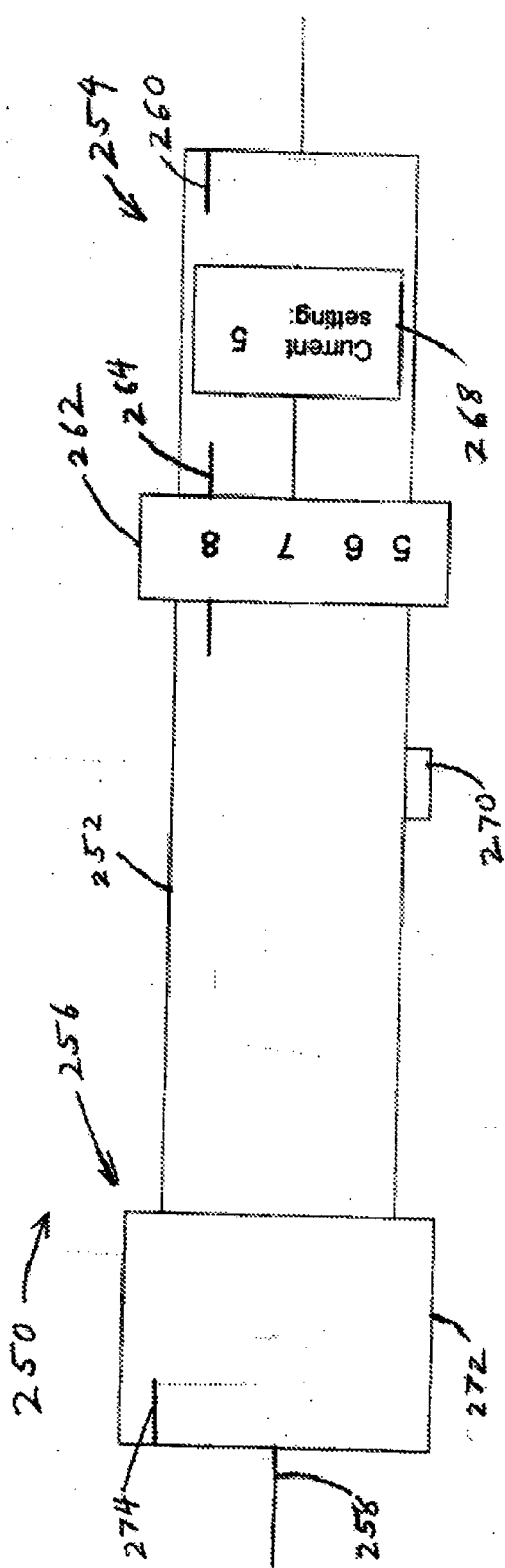


FIG. 6b

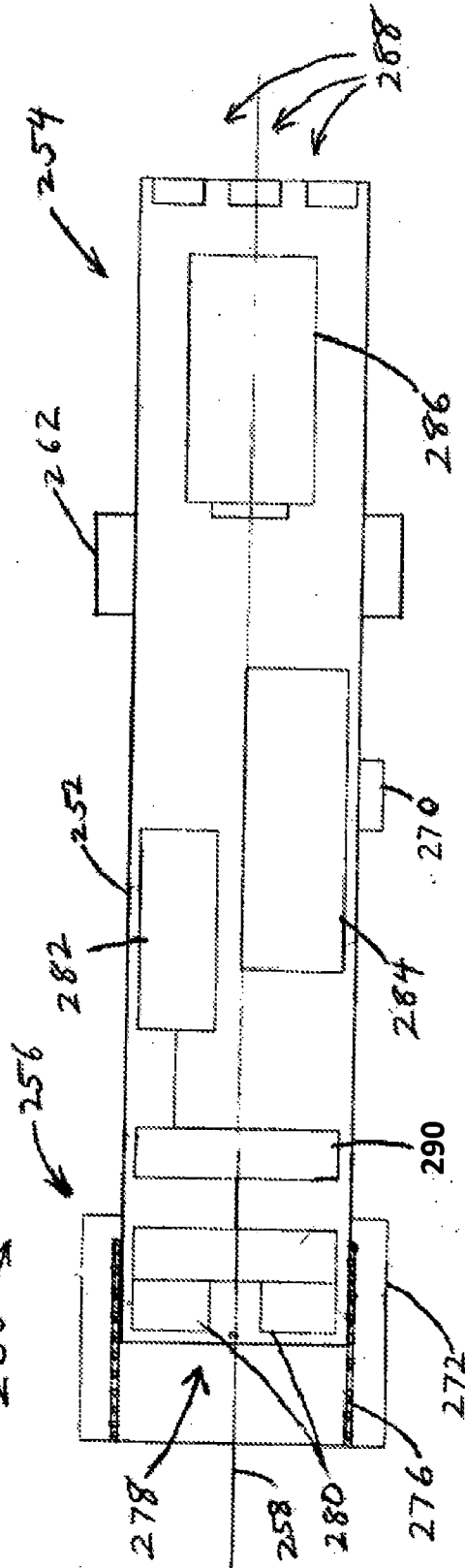


FIG. 7a

250 →

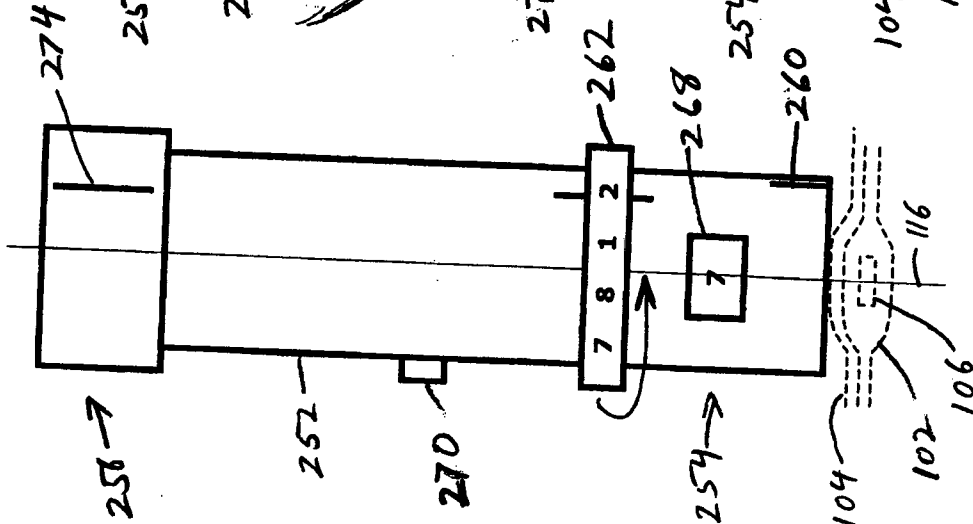


FIG. 7b

250 →

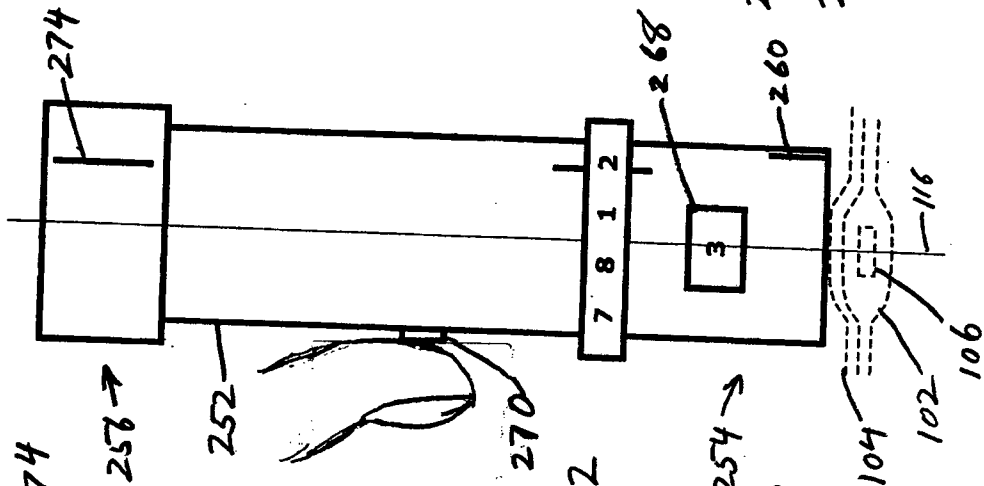


FIG. 7c

250 →

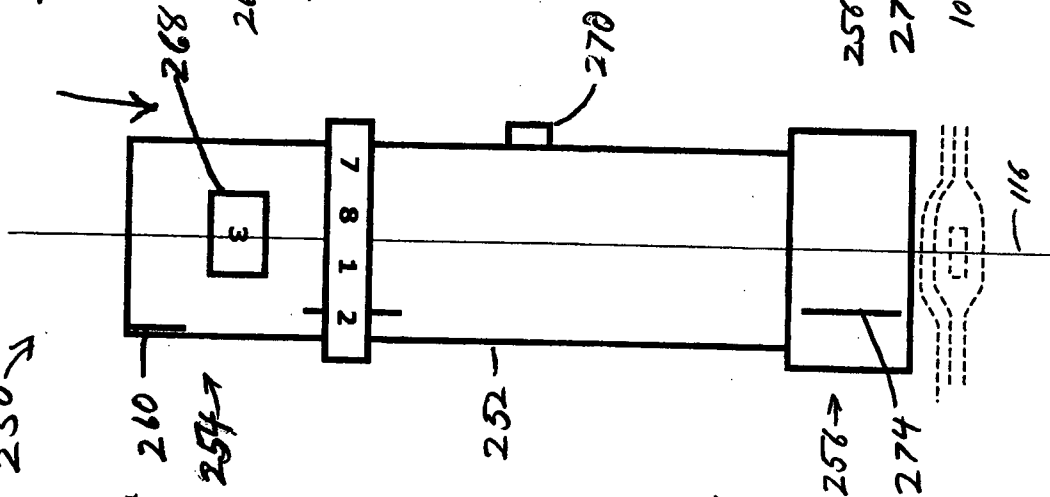


FIG. 7d

250 →

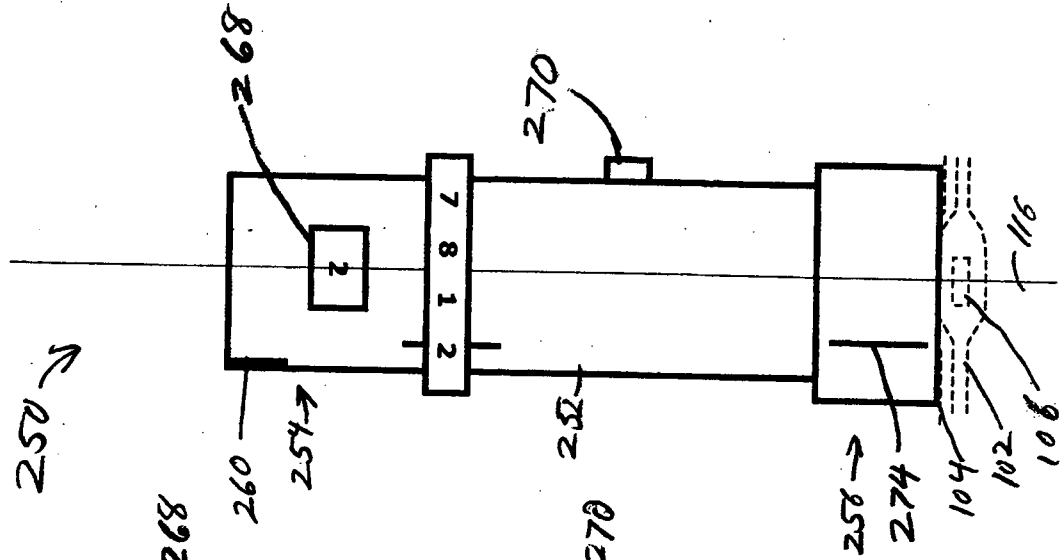


FIG. 8a

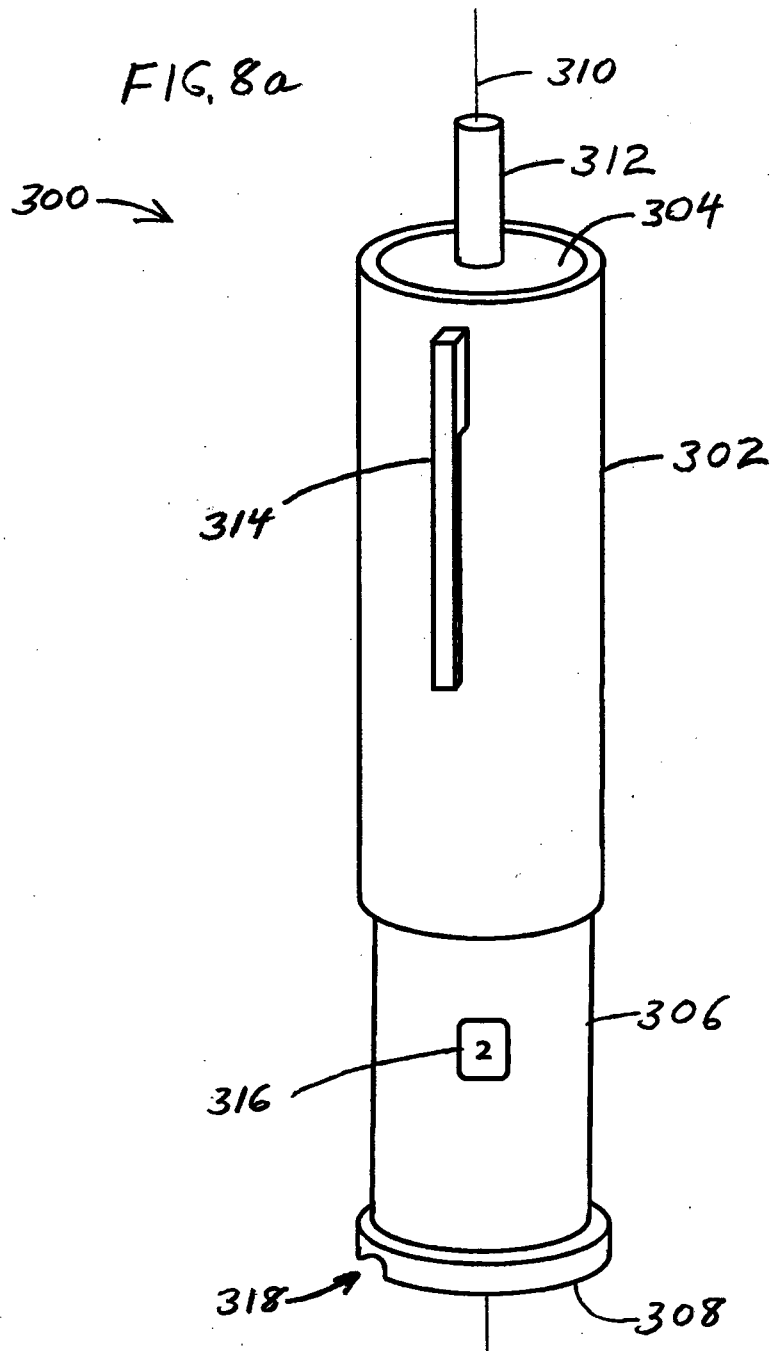
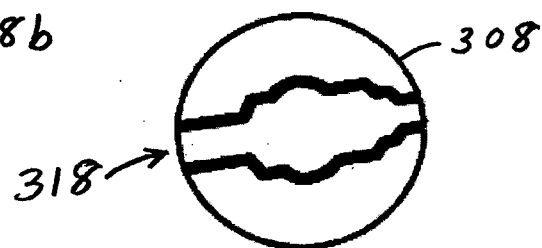


FIG. 8b



140

FIG. 9c

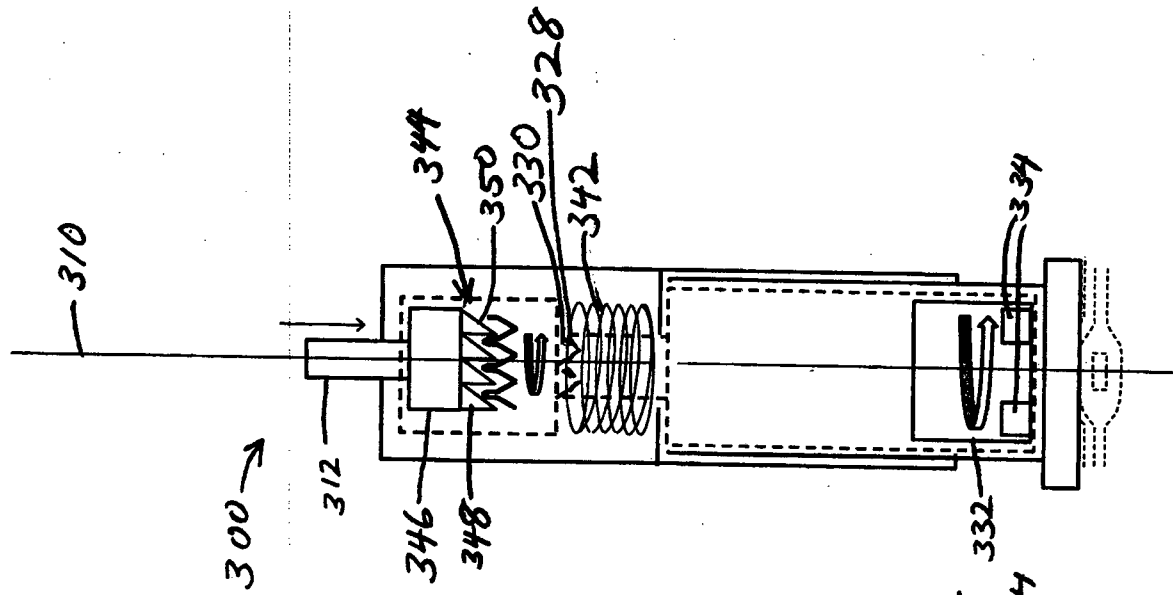


FIG. 9b

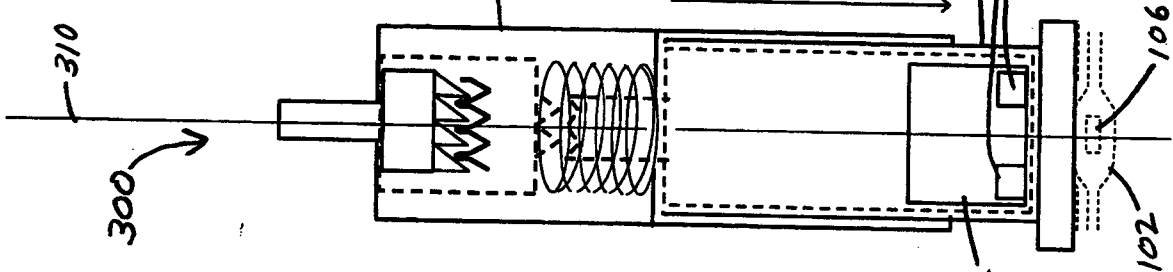


FIG. 9a

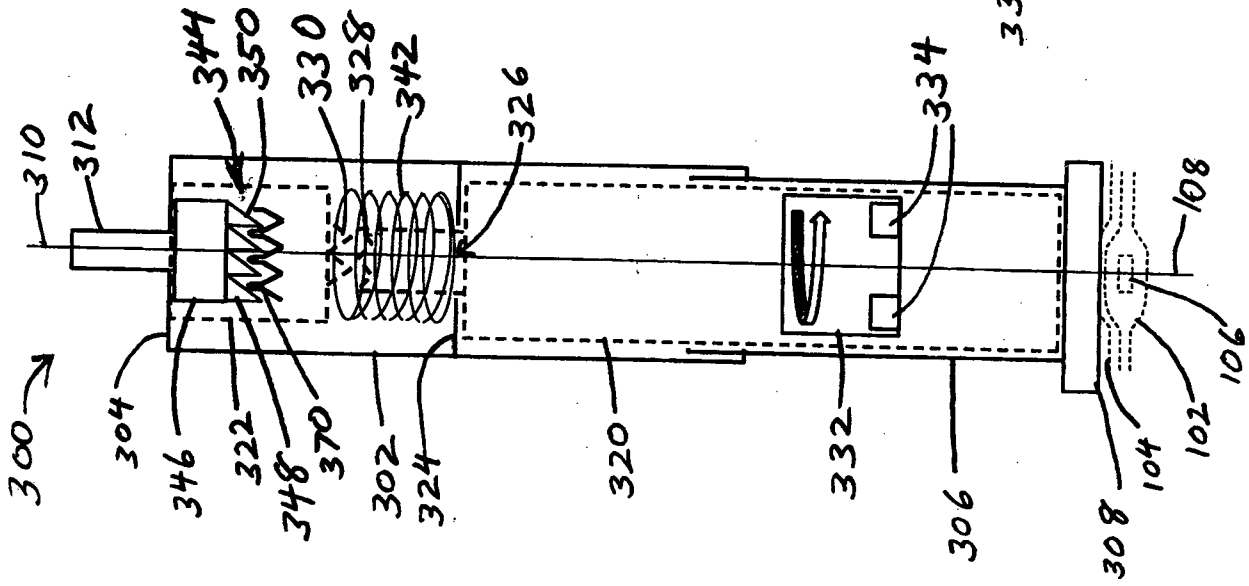


FIG. 10

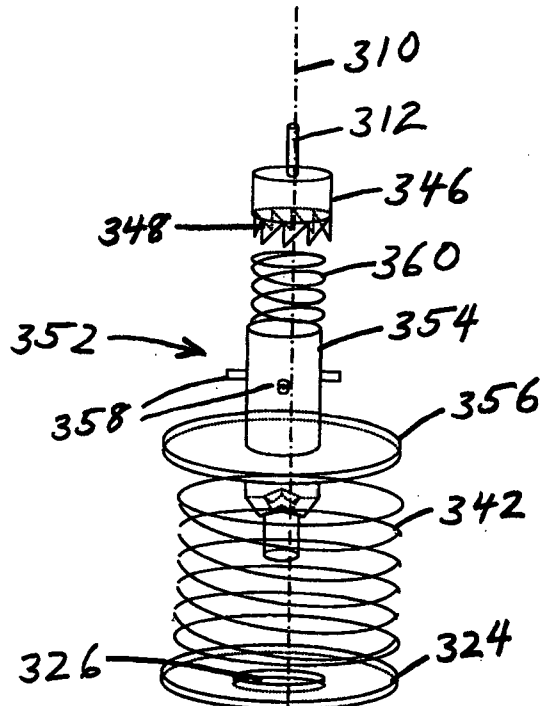
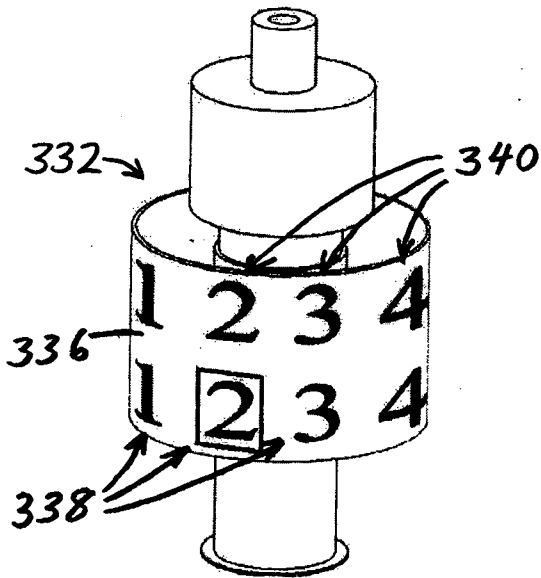


FIG. 12

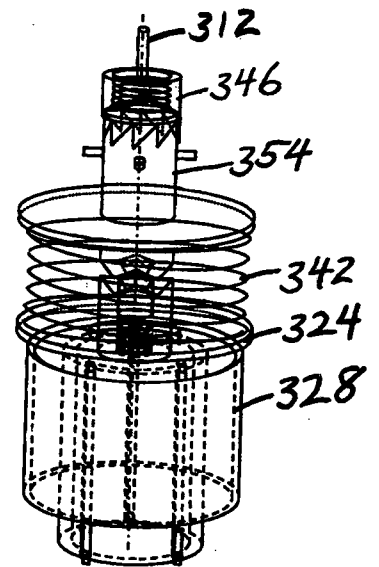
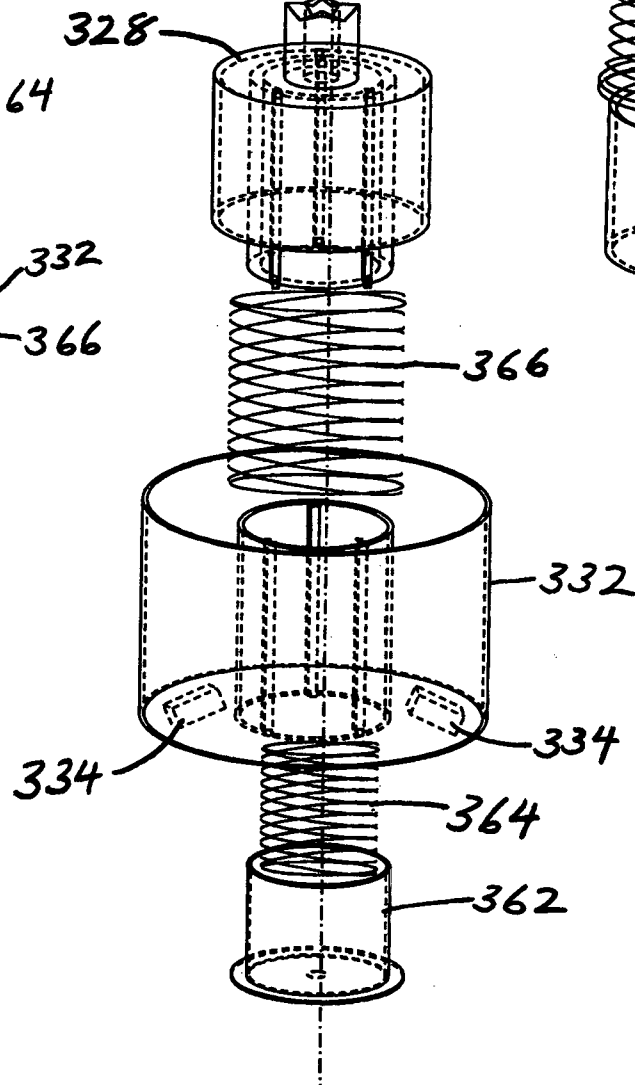
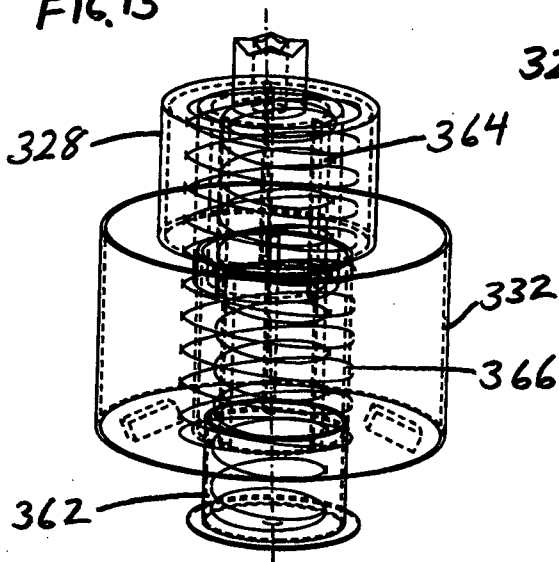


FIG. 13



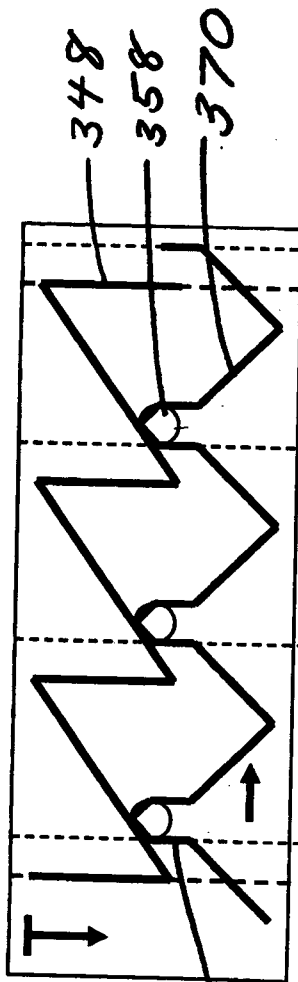


FIG. 14a

372

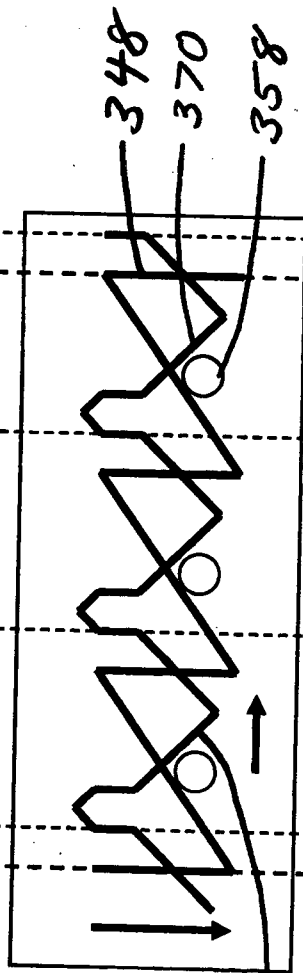


FIG. 14b

374

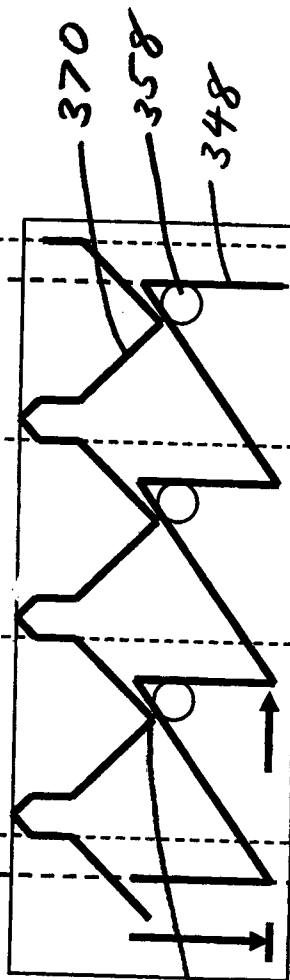


FIG. 14c

376

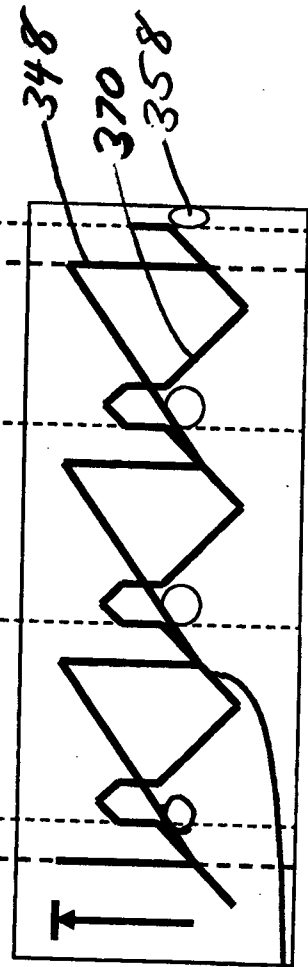


FIG. 14d

378

FIG. 15b

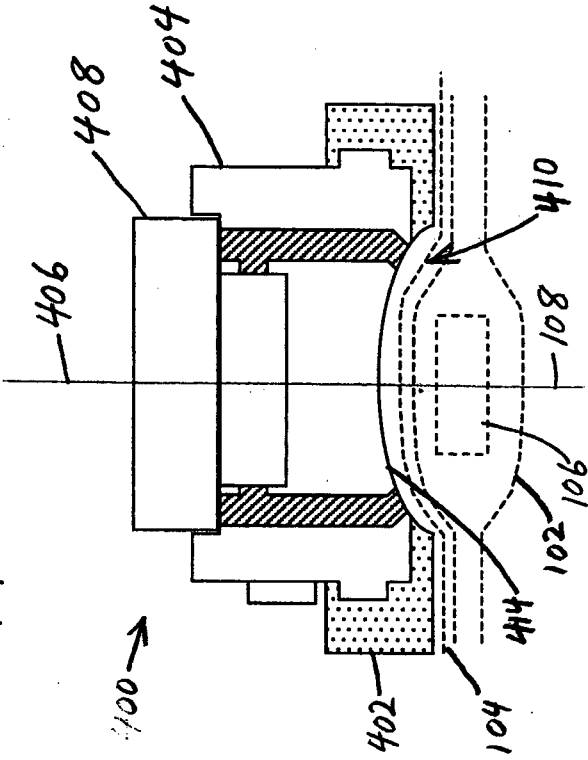


FIG. 16

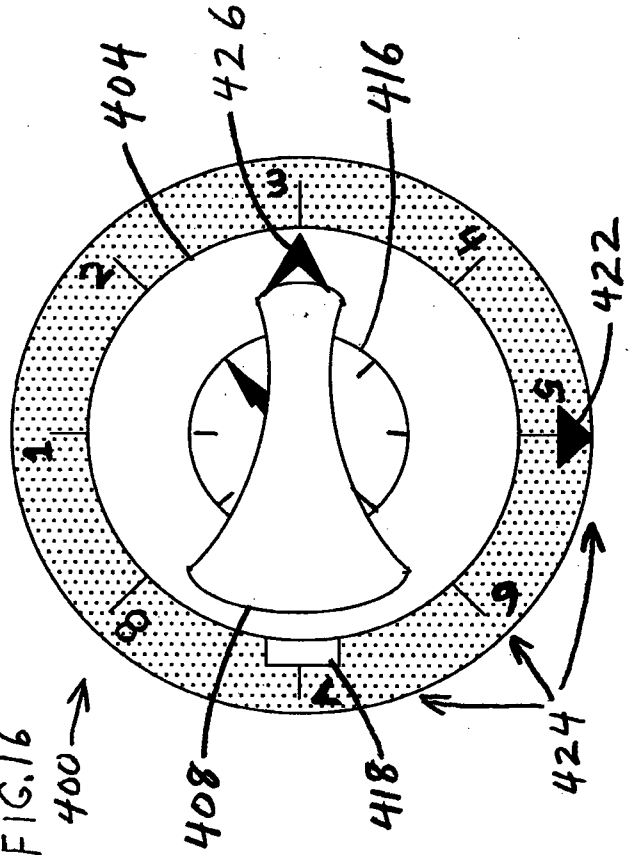
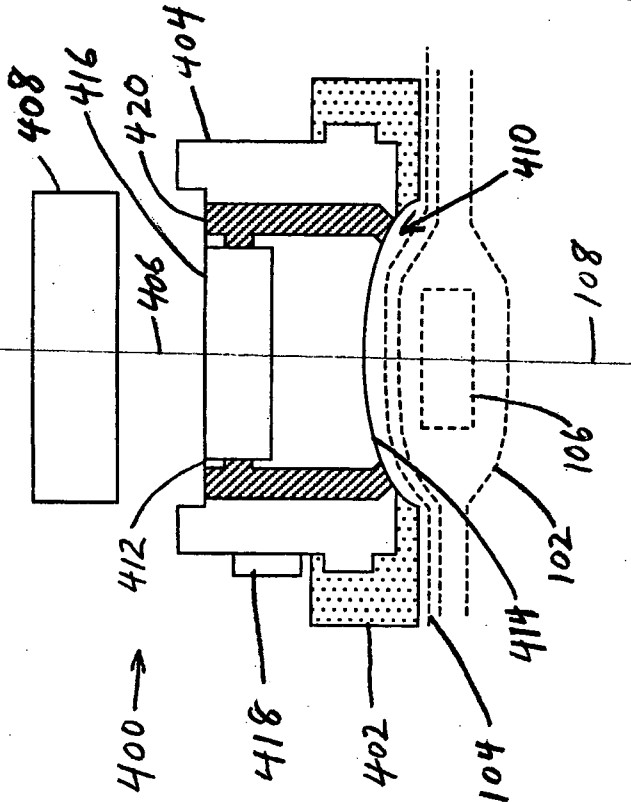


FIG. 15a



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.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	COD5202USNP
		Application Number	
Title of Invention	Tools and Methods for Programming an Implantable Valve		
The application data sheet is part of the provisional or nonprovisional application for which it is being submitted. The following form contains the bibliographic data arranged in a format specified by the United States Patent and Trademark Office as outlined in 37 CFR 1.76. This document may be completed electronically and submitted to the Office in electronic format using the Electronic Filing System (EFS) or the document may be printed and included in a paper filed application.			

Secrecy Order 37 CFR 5.2

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

Applicant Information:

Applicant 1					
Applicant Authority		☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117	
				☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix	
	Alec		Ginggen		
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service					
City	Raynham	State/Province	MA	Country of Residence	US
Citizenship under 37 CFR 1.41(b)		CH			
Mailing Address of Applicant:					
Address 1		c/o Codman & Shurtleff, Inc.			
Address 2		325 Paramount Drive			
City	Raynham	State/Province	MA		
Postal Code	02767	Country	US		
Applicant 2					
Applicant Authority		☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117	
				☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix	
	John		Hoofnagle		
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service					
City	Cedar Falls	State/Province	IA	Country of Residence	US
Citizenship under 37 CFR 1.41(b)		US			
Mailing Address of Applicant:					
Address 1		1510 West 6th Street			
Address 2					
City	Cedar Falls	State/Province	IA		
Postal Code	50613	Country	US		
Applicant 3					
Applicant Authority		☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117	
				☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix	
	Salim		Kassem		
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service					
City	Raynham	State/Province	MA	Country of Residence	US

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	COD5202USNP
		Application Number	
Title of Invention	Tools and Methods for Programming an Implantable Valve		

Citizenship under 37 CFR 1.41(b)		CO	
Mailing Address of Applicant:			
Address 1		c/o Codman & Shurtleff, Inc.	
Address 2		325 Paramount Drive	
City	Raynham	State/Province	MA
Postal Code	02767	Country	US
Applicant 4			
Applicant Authority ☒ Inventor		☐ Legal Representative under 35 U.S.C. 117	
		☐ Party of Interest under 35 U.S.C. 118	
Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name
	Krista		Moniz
Residence Information (Select One) ☒ US Residency ☐ Non US Residency ☐ Active US Military Service			
City	Raynham	State/Province	MA
		Country of Residence	US
Citizenship under 37 CFR 1.41(b)		US	
Mailing Address of Applicant:			
Address 1		c/o Codman & Shurtleff, Inc.	
Address 2		325 Paramount Drive	
City	Raynham	State/Province	MA
Postal Code	02767	Country	US
All Inventors Must Be Listed - Additional Inventor Information blocks may be generated within this form by selecting the Add button. Add			

Correspondence Information:

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

Application Information:

Title of the Invention	Tools and Methods for Programming an Implantable Valve		
Attorney Docket Number	COD5202USNP	Small Entity Status Claimed ☐	
Application Type	Nonprovisional		
Subject Matter	Utility		
Suggested Class (if any)		Sub Class (if any)	
Suggested Technology Center (if any)			
Total Number of Drawing Sheets (if any)	23	Suggested Figure for Publication (if any)	

147

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	COD5202USNP
		Application Number	
Title of Invention	Tools and Methods for Programming an Implantable Valve		

Publication Information:

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

Representative Information:

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

Domestic Benefit/National Stage Information:

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

Foreign Priority Information:

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

Assignee Information:

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

148

Application Data Sheet 37 CFR 1.76		Attorney Docket Number	COD5202USNP
		Application Number	
Title of Invention	Tools and Methods for Programming an Implantable Valve		

If the Assignee is an Organization check here. ☒			
Organization Name		Codman & Shurtleff, Inc.	
Mailing Address Information:			
Address 1		325 Paramount Drive	
Address 2			
City		Raynham	State/Province MA
Country	US	Postal Code	02767
Phone Number		Fax Number	
Email Address			
Additional Assignee Data may be generated within this form by selecting the Add button.			

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.**

179

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.

152
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-134840- -00000-0000

Fecha: 2010-10-29 15:38:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 150

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

LISTA DE CHEQUEO
ADMISIÓN A TRÁMITE - NUEVAS CREACIONES

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO DE UTILIDAD ☐

Art 33 Decisión 486/00

☐

Indicación que se solicita una patente.

☐

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

☐

Descripción de la invención

☐

Dibujos de ser estos pertinentes

☐

Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)

Completa

☐

Incompleta

☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☐

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☐

Indicación que se solicita una PCT

☐

Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)

☐

Dibujos de ser estos pertinentes

☐

Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)

Completa

☐

Incompleta

☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐

Indicación que se solicita Diseño industrial

☐

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

☐

Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño

☐

Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa

☐

Incompleta

☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐

Indicación que se solicita un esquema de trazado

☐

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

☐

Representación gráfica de un esquema de trazado

☐

Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa

☐

Incompleta

☐