

P-2649

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-116819-A-00004-0000

Fecha: 2012-10-12 15:21:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 523 RESPUESTA Folios: 46

Re: Expediente No. **08-116.819A**
Solicitud de patente a nombre de **Codman & Shurtleff, Inc.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **Codman & Shurtleff, Inc.** domiciliada en Raynham, Massachusetts, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 13022 notificado por fijación en lista el 27 de julio de 2012, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nueva descripción y nuevo capítulo reivindicatorio en los cuales se realizaron las siguientes modificaciones:
 - 1.1 Como primera medida, se modificó toda la solicitud con el fin de corregir los posibles errores de transcripción, redacción y traducción.
 - 1.2 Se eliminaron las menciones al método dentro del capítulo descriptivo, teniendo en cuenta que esta materia se encuentra divulgada en la solicitud original.
 - 1.3 Se modificó la reivindicación independiente 1 con el fin de incluir las características divulgadas en la reivindicación 2 relacionados con el recubrimiento impermeable a líquidos del sensor y la etiqueta RFID.
 - 1.4 Finalmente, se modificaron las reivindicaciones con el fin de eliminar la mención de las características no técnicas, donde sea aplicable de acuerdo al contexto utilizado.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y novedad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

P-2649

Adicionalmente, de acuerdo con lo establecido en la respuesta emitida por esa Superintendencia el 4 de marzo de 2009 para el expediente No. 09-012.566, dado que la presente solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009, no se hace necesario presentar la respectiva tasa de modificación ni ninguna otra tasa adicional con relación al exceso de reivindicaciones para el presente caso, siguiendo lo establecido por el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial, el Doctor Giancarlo Marcenaro Jiménez.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas tanto en la descripción como en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que el nuevo capítulo descriptivo y las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Adicionalmente, el examinador establece en su concepto técnico que la presente solicitud como fue radicada ante esa Superintendencia contiene “*error de redacción en la descripción, según los siguientes fragmentos...*” y procede a enumerar una pluralidad de supuestos errores de transcripción que son considerados puramente como formalismos y errores de forma que no afectan en ningún momento la esencia de la invención ni el objeto que se desea proteger como se define en las reivindicaciones.

Sobre este particular, nos permitimos informar **una vez más** que la descripción claramente divulga una válvula implantable, la cual cuenta con un sistema o dispositivo para almacenar los datos obtenidos del paciente, con el fin de poder ser analizados con posterior y así tener un diagnóstico acertado sobre el estado de salud de un paciente específico, hecho que es claro para una persona versada en la materia a partir de la lectura de la descripción.

Así mismo, el solicitante desea recalcar nuevamente que las funciones del examinador de fondo, es decir, de los **requisitos de patentabilidad**, es precisamente analizar el cumplimiento de dichos requisitos, los cuales se definen claramente en el artículo 14 de la Decisión 486 como novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Adicionalmente, cabe resaltar que los artículos 28 y 30 establecen que la descripción y las reivindicaciones deben ser claras para que una persona versada en la materia entienda y pueda reproducir la invención que se desea proteger, pero en ningún momento la legislación vigente establece que el estudio de fondo se debe basar **únicamente** en estos requisitos de claridad, tal como lo desea interpretar el examinador, así como se puede concluir a partir de su concepto técnico.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Adicionalmente, me permito señalar que el análisis de claridad del examinador se reduce a aspectos formales que de **ninguna forma le quitan sentido o le dan un alcance diferente a la solicitud**. Volvemos una vez más al hecho que el artículo 28 de la Decisión 486 consagra que “*La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información.*

- a) *El sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;*
- b) *La tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;*
- c) *Una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferentes y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;*
- d) *Una reseña sobre los dibujos cuando los hubiera;*
- e) *Una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,*
- f) *Una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención”.*

De acuerdo con el anterior artículo es claro que la **obligación** de claridad está sujeta a un propósito consistente en **la comprensión** y para que **la persona versada en la materia de la invención pueda llevarla a cabo**. Definitivamente estos son los dos criterios que soportan la claridad de la invención, de tal forma que las objeciones de una descripción por falta de claridad tendrán lugar cuando los obstáculos que originan la misma **afectan la comprensión de la invención** o de alguna forma **impedirían la ejecución de la misma**.

A renglón seguido el mismo artículo 28 especifica de forma muy clara la información que debe contener la invención, esto es, el sector tecnológico, el arte anterior, la descripción de la invención con sus eventuales ventajas, la reseña de los dibujos si a ello hubiere lugar, ejemplos y cómo esa invención si tiene aplicación industrial.

Así, el legislador andino ha querido darle alcance a la claridad de la invención con las partes que la componen, de tal forma que ellas son necesarias para que cualquier persona medianamente versada en la materia entienda y pueda llevarla a cabo. Consideramos definitivamente que estas partes son las que dan el alcance de la claridad y que si alguna de ellas se viera afectada o no apareciera, lógicamente podría haber lugar a una objeción por falta de claridad.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

No obstante lo anterior, esa Superintendencia le está dando un alcance al artículo que no tiene, fruto de una interpretación errónea y sesgada. Es absolutamente **inadmisible** bajo una adecuada interpretación de la norma en discusión, que el examinador formule objeciones relacionadas con una mala redacción o transcripción por el mal uso de artículos definidos tal como “el”, “la”, “dla” etc., en donde es evidente que se refiere simplemente a un error de digitación o transcripción del documento, donde en ningún momento el solicitante pretende alejar al examinador o a la persona medianamente versada en la materia de la invención que se desea proteger, sino que por el contrario, pretende en todo momento resaltar la novedad y el nivel inventivo de dicha invención, tal como lo puede entender una persona versada en la materia a partir de la lectura del documento presentado ante esa Superintendencia. Es más, resaltamos el hecho que el examinador estuvo en la capacidad de leer la invención descrita a lo largo de la solicitud y de entenderla, razón por la cual pudo realizar objeciones de supuesta falta de novedad que serán discutidas más adelante.

De esta forma sucesiva, el examinador de patentes sigue formulando en varias oportunidades, objeciones de carácter **formalista** que están **fuera** de los dos criterios de la norma andina. Sobre este punto, nos preguntamos entonces ¿cuál es la función de la administración? Le recordamos a la Superintendencia de Industria y Comercio que de acuerdo con el artículo 123 de la Constitución Política “*Los servidores públicos están al servicio del Estado y de la comunidad; ejercerán sus funciones en la forma prevista por la Constitución, la ley y el reglamento*”, de tal forma que los examinadores de esa Superintendencia al analizar un caso como el presente, están obligados a hacerlo de conformidad con los principios orientadores de las actuaciones administrativas en cuyo desarrollo debe observarse, entre otros, **la efectividad de los derechos y los intereses de los administrados.**

En desarrollo de la norma constitucional anteriormente citada el Código Contencioso Administrativo indica en su artículo 3 que “*En virtud del principio de celeridad, las **autoridades tendrán el impulso oficioso de los procedimientos**, suprimirán los trámites innecesarios, utilizarán formularios para actuaciones en serie cuando la naturaleza de ellas lo haga posible y sin que ello releve a las autoridades de la obligación de considerar todos los argumentos y pruebas de los interesados*” (el subrayado es nuestro). De forma complementaria el principio de eficacia indica que “*se tendrá en cuenta que los procedimientos deben lograr su finalidad, **removiendo de oficio los obstáculos puramente formales y evitando decisiones inhibitorias.** Las nulidades que resulten de vicios del procedimiento podrán sanearse en cualquier tiempo (de oficio o) a petición del interesado*” (el subrayado es nuestro).

Las anteriores normas sin duda alguna le están dando la facultad al examinador para realizar actuaciones oficiosas con la finalidad de remover obstáculos puramente formales, lo que significa que si el examinador de patentes encuentra temas de puntuación, expresiones que no están en el diccionario de la Real

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Academia de la Lengua o aspectos formales que de ninguna manera necesitan la aclaración del solicitante porque no afectan la comprensión y la posibilidad de llevar a cabo la invención debe, como es mandato de la ley, proceder a no objetar por simples errores formales o a remover el obstáculo si la acción está en sus manos.

En consecuencia, nos permitimos informar que el nuevo capítulo descriptivo y las nuevas reivindicaciones 1 a 6 son claras y concisas y los elementos descritos en dichas cláusulas son entendibles por una persona medianamente versada en la materia, la cual se puede ver en las figuras presentadas con la solicitud y entenderá claramente la invención.

3. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 5 de la presente solicitud carecen de novedad a la luz del documento US 2007/0210923 (D1).

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación de la referencia D1.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos*”

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

procedimientos aplicables a la industria” (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones.

En este sentido, es deseo del solicitante manifestar que la nueva reivindicación independiente 1 define un sistema implante que comprende un sensor, una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RFID) que incluye una antena, donde dicho sensor se ubica en una válvula y en donde tanto el sensor como la etiqueta RFID tienen un tratamiento con un recubrimiento que es impermeable a líquidos, con el fin que el dispositivo pueda ser implantado y no se vayan a presentar inconvenientes por un problema generado porque un líquido afecte el sensor o la etiqueta RFID.

Ahora bien, el examinador establece en su concepto técnico que “D1 revela además que tal etiqueta puede estar integrada con el dispositivo médico en tal modo para ser bio compatible; a modo de ejemplo, la etiqueta médica RFID puede estar incrustada bajo la superficie del dispositivo médico implantable, o puede estar cubierta con un material bio compatible... afectando la novedad de la reivindicación 2...”. Sin embargo, el solicitante manifiesta que no es clara la interpretación del examinador con relación a la antigua reivindicación 2 (ahora incluida en la reivindicación independiente 1), toda vez que dicha cláusula definía un sistema implantable caracterizado porque “el sensor de presión (900) y la etiqueta de identificación de radiofrecuencia (114) se cubren con un recubrimiento impermeable a los líquidos”, lo cual permite que el dispositivo se pueda implantar en el paciente de una forma segura evitando que el sensor o la etiqueta se dañen o emitan una señal no adecuada debido a los fluidos o líquidos que se pueden filtrar.

En este sentido, es claro que el objetivo de la definición de la nueva reivindicación independiente 1 es completamente diferente a la interpretación

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

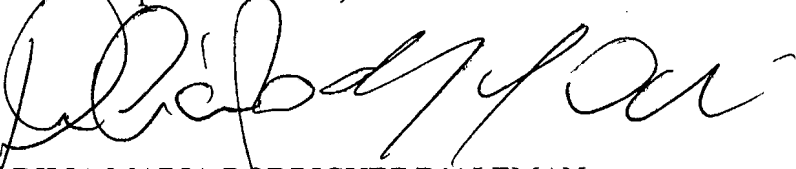
que el examinador le está dando al sistema que se desea proteger y que se enunciaba en la antigua reivindicación 2 y que por lo tanto, forma parte de las características que proveen novedad a la cláusula independiente 1, teniendo en cuenta que se menciona un recubrimiento al sensor y a la etiqueta RFID por medio de un recubrimiento impermeable a líquidos, pero en ningún momento se menciona un material biocompatible tal como lo ha pretendido interpretar el examinador. Por lo tanto, se puede establecer que estas características son completamente diferentes y que una de éstas no representa específicamente la inclusión de la otra.

De este modo, existe al menos una diferencia significativa entre la presente solicitud y el estado del arte. Además, el Manual Andino de Patentes establece que *“Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica”*. (El subrayado es nuestro).

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente solicitud tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 4, tiene diferencias con el estado del arte y, por tanto, debe ser considerada como novedosa e inventiva.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad y novedad respecto al sistema implantable expuesto en el nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20824 del C.S.J.

notificaciones@clarkemodet.com.co

SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE DATOS IMPLANTABLE CON ETIQUETA
DE IDENTIFICACION DE RADIOFRECUENCIA IMPLANTABLE

CAMPO DE LA INVENCION

5

La presente invención se relaciona en general con dispositivos para almacenamiento de forma no invasiva y acceso de datos relacionado con dispositivos médicos, y más particularmente con almacenamiento y acceso de datos de forma no invasiva relacionada con derivaciones.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Es frecuentemente deseable poder proporcionar datos sobre dispositivos médicos y/o pacientes que los utilizan, particularmente para dispositivos médicos implantados. Por vía de ilustración, el tratamiento de la hidrocefalia puede involucrar dispositivos médicos implantados en un cuerpo y un especialista puede necesitar datos de acceso acerca del dispositivo implantado, el paciente en el que el dispositivo es implantado, o datos generados por el dispositivo. La hidrocefalia es una afección neurológica que es causada por la acumulación anormal de CSF dentro de los ventrículos, o cavidades, del cerebro. El CSF es un líquido claro sin color que es producido principalmente por el plexo coroidal y rodea el cerebro y a la médula espinal. El CSF circula constantemente por el sistema ventricular del cerebro y en

20

25

últimas es absorbido dentro de la corriente sanguínea. El CSF ayuda a la protección del cerebro y de la médula espinal. Debido a que el CSF mantiene al cerebro y la médula espinal en flotación, este actúa como un cojín protector o
5 "absorbente de choques" para impedir daños en el sistema nervioso central.

La hidrocefalia, que afecta a niños y adultos, surge cuando el drenaje normal del CSF en el cerebro se bloquea de alguna
10 manera. Tal bloqueo puede ser causado por un número de factores, incluyendo, por ejemplo, predisposición genética, hemorragia intraventricular o intracraneal, infecciones tales como meningitis, trauma de cabeza, o similares. El bloqueo del flujo del CSF crea consecuentemente un desbalance entre
15 la cantidad de CSF producido por el plexo coroidal y la tasa a la cual el CSF es absorbido dentro de la corriente sanguínea, incrementando así la presión sobre el cerebro, lo que causa que los ventrículos se agranden.

20 La hidrocefalia se trata más frecuentemente al insertar quirúrgicamente un sistema que diversifica el flujo de CSF desde el ventrículo hasta otra área del cuerpo en donde el CSF puede ser absorbido como parte del sistema circulatorio. Los sistemas de derivación vienen en una variedad de modelos
25 y típicamente comparten componentes funcionales similares. Estos componentes incluyen un catéter ventricular que se introduce por un agujero perforado en el cráneo e implantado

en el ventrículo del paciente, un catéter de drenaje que lleva el CSF a su sitio de drenaje final, y opcionalmente un mecanismo de control de flujo, por ejemplo, una válvula potente, que regula el flujo en una vía del CSF desde el ventrículo hasta el sitio de drenaje para mantener normal la presión dentro de los ventrículos.

Como se notó anteriormente, un problema encontrado con el uso de los sistemas de derivación es la dificultad en acceder los datos relacionados con un sistema de derivación implantado en un paciente. Una técnica actual para acceder datos es registrar datos relacionados con un sistema de derivación en un registro médico escrito de un paciente. Mientras esta técnica es ventajosa en que ella recolecta centralmente datos del paciente, el archivo médico escrito no siempre es accesible, por ejemplo, si el paciente tiene una emergencia y se lleva a un hospital sin acceso al archivo médico escrito. Adicionalmente, el rastreo de datos históricos utilizado en esta técnica puede ser inconveniente para el paciente y los médicos.

De acuerdo con lo anterior, subsiste la necesidad para almacenar y acceder datos relacionados con dispositivos médicos implantados, y particularmente sistemas de derivación.

RESUMEN

En una modalidad, se suministra una válvula implantable. La válvula implantable puede incluir una carcasa de válvula adaptada para recibir el flujo de líquido por él entre una entrada de válvula y salida de válvula. Un ensamble de 5 válvula puede estar dispuesto dentro de la carcasa de válvula y adaptada para controlar una tasa de líquido que fluye a través de la carcasa de válvula. La válvula implantable también puede incluir una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RF) dispuesta dentro de la carcasa de 10 válvula y adaptada para almacenar datos. La etiqueta RFID puede incluir una antena para comunicar datos almacenados a un dispositivo de lectura externo. La etiqueta RFID puede almacenar datos relacionados con un paciente. La etiqueta 15 RFID también puede almacenar un identificador que identifica la válvula implantable, un sensor de presión dispuesto en la carcasa de válvula, y/o un paciente asociado con la válvula implantable. Adicionalmente, la etiqueta de identificación de radiofrecuencia puede almacenar una configuración de presión 20 del ensamble de válvula que controla la tasa de líquido que fluye a través de la carcasa de válvula.

Una amplia disposición de variaciones son posibles. En algunas modalidades, la válvula implantable puede incluir un 25 sensor dispuesto dentro de la carcasa de válvula y adaptado para medir la presión de líquido que fluye a través de una carcasa de válvula. En algunas modalidades, la etiqueta de

identificación de radiofrecuencia puede almacenar datos de calibración para calibrar la presión medida por el sensor de presión. En algunas modalidades, la etiqueta de identificación de radiofrecuencia se puede disponer a una
5 distancia aparte del sensor. Alternativamente, la etiqueta de identificación de radiofrecuencia se puede ubicar adyacente a cualquier entrada de válvula de la carcasa de válvula y la salida de válvula de la carcasa de válvula. En aún otras modalidades, la etiqueta de identificación de radiofrecuencia
10 se puede ubicar adyacente a un reservorio formado en la carcasa de válvula. En algunas modalidades, la etiqueta RFID se puede disponer por sí misma, sin ningún sensor de presión.

En otra modalidad, se proporciona un sistema de
15 almacenamiento de datos implantable que puede tener un sensor de presión adaptado para medir la presión de líquido en una carcasa. Se puede asociar una etiqueta de identificación de radiofrecuencia con el sensor de presión, y se puede adaptar para almacenar datos relacionados allí. La etiqueta RFID
20 también puede incluir una antena para comunicación de datos almacenados a un dispositivo de lectura externo. En algunas modalidades, el sensor de presión se puede disponer en una válvula que se adapta para recibir el flujo de líquido a través de una entrada de válvula y una salida de válvula. El
25 sensor de presión se puede disponer dentro de una válvula y la etiqueta de identificación de radiofrecuencia se puede asociar con la válvula. La etiqueta de identificación de

radiofrecuencia se puede colocar en un cuerpo en una
ubicación remota del sensor de presión, o en otras
modalidades, disponer dentro de una carcasa del sensor de
presión. La etiqueta de identificación de radiofrecuencia
5 puede almacenar datos de calibración para calibrar la presión
medida por el sensor de presión y/o datos relacionados con
una historia médica de paciente. Si también se implanta un
segundo sensor (por ejemplo, un sensor de flujo u otro sensor
de presión), la etiqueta de identificación de radiofrecuencia
10 se puede asociar con un segundo sensor y se adapta para
almacenar datos relacionados con el segundo sensor. El sensor
de presión y la etiqueta de identificación de radiofrecuencia
se pueden cubrir con un recubrimiento impermeable a los
líquidos.

15

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La invención se entenderá más completamente a partir de la
descripción detallada tomada en conjunto con las figuras
20 adjuntas, en las cuales:

La figura 1 es una vista superior de una modalidad de ejemplo
de una válvula implantable;

25 La figura 2 es una vista en explosión de una porción de la
válvula implantable mostrada en la figura 1;

La figura 3 es una vista superior de una modalidad de ejemplo de un sensor de presión;

Loa figura 4 es una vista esquemática de una modalidad de ejemplo de una válvula implantable que tiene una etiqueta RFID dispuesta allí;

La figura 5 es una vista esquemática de la válvula mostrada en la figura 4 con una etiqueta RFID dispuesta en una ubicación alterna;

La figura 6 es una vista esquemática de la válvula mostrada en la figura 4 con una etiqueta RFID dispuesta en otra ubicación;

15

La figura 7 es una vista esquemática de otra modalidad de una válvula implantable que tiene una etiqueta RFID dispuesta allí;

20 La figura 8 es una vista de sección transversal de la válvula implantable de la figura 4 implantada en un cuerpo y una modalidad de ejemplo de un dispositivo de lectura de telemetría de radiofrecuencia externo dispuesto adyacente al exterior del cuerpo para leer una señal de la válvula
25 implantable; y

La figura 9 es una vista en perspectiva de una modalidad de

15
ejemplo de un dispositivo de lectura de telemetría de radiofrecuencia;

DESCRIPCIÓN DETALLADA

5

Ciertas modalidades ilustrativas serán ahora descritas para suministrar un entendimiento general de los principios de la estructura, función, fabricación, y uso de los dispositivos descritos aquí. Se ilustran uno o más ejemplos de estas

10

modalidades en los dibujos adjuntos. Aquellos versados en la técnica entenderán que los dispositivos descritos específicamente aquí e ilustrados en los dibujos adjuntos no son limitativos sino modalidades ilustrativas y que el alcance está definido únicamente por las reivindicaciones.

15

Los rasgos ilustrados o descritos en conexión con una modalidad ilustrativa pueden ser combinados con los rasgos de otras modalidades. Tales modificaciones y variaciones tienen el propósito de estar incluidas dentro del alcance de la presente solicitud.

20

En general, se suministran dispositivos para almacenar y acceder datos relacionados con un dispositivo médico implantable, tal como una válvula implantable. Los dispositivos son particularmente útiles en el contexto de las

25

válvulas para monitorear presión intraventricular. En algunas modalidades, ellas también pueden permitir datos relacionados con un sensor de presión (o, por ejemplo, temperatura o

sensores de flujo) en una válvula implantable a ser almacenada y recuperable de una etiqueta de identificación de radiofrecuencia implantable (RFID) asociada con una válvula implantable y/o sensor de presión, proporcionando por lo tanto acceso confiable y conveniente a los datos relacionados con la válvula implantable. Una persona experta en la técnica apreciará que, mientras los dispositivos se describen adelante en relación con una válvula implantable para controlar líquido cefalorraquídeo y un sensor de presión asociado, esta descripción solo es a modo de ilustración, y que los dispositivos se pueden utilizar para una variedad de procedimientos médicos y en una variedad de dispositivos, que incluyen otras clases de sensores y/o sensores que no están colocados dentro de las válvulas.

15

Las figuras 1 y 2 ilustran una modalidad de ejemplo de una válvula implantable 100 que incluye una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RFID) 114. La válvula 100 se puede utilizar sola o en combinación con un ensamble de sensor de presión 118 que tiene un sensor de presión 900 allí, y/o otros ensambles de sensores de presión dispuestos corriente arriba o corriente abajo de la válvula 100. Como se muestra, la etiqueta RFID 114 se puede colocar dentro de la válvula 100, pero en otras modalidades, la etiqueta RFID 114 se puede colocar afuera de la válvula o en cualquier distancia aparte de la válvula y/o el sensor 900. En muchas modalidades, la etiqueta RFID 114 se puede descentrar del

sensor de presión para facilitar la comunicación. Como se explicará en más detalle adelante, la etiqueta de RFID 114 puede almacenar y comunicar datos que, por ejemplo, se pueden relacionar con, por ejemplo, la válvula 100, el sensor de presión 900, y/o un paciente.

Mientras que la válvula implantable 100 puede tener virtualmente cualquier configuración, y una variedad de válvulas implantables conocidas en la técnica se pueden utilizar, como se muestra en la figura 1 la válvula implantable 100 tiene una carcasa de válvula 102 con extremos próximos y distantes 104a y 104b. La carcasa 102 puede tener virtualmente cualquier configuración, forma, y tamaño, preferiblemente una que haga que la carcasa 102 sea adecuada para la implantación subcutánea. El líquido (por ejemplo CSF) puede fluir por la carcasa 102 desde una entrada de válvula (entrada de líquido) 106 en el extremo próximo 104a, y salir por la salida de válvula (salida de líquido) 110 en el extremo distal 104b. La localización y tamaño de las salidas 106, 110 puede variar, pero en muchas modalidades ellas pueden estar adaptadas para permitir que el líquido fluya por ellas dentro y fuera de la carcasa 102. Los extremos próximo y distal 104a, 104b de la válvula 100 pueden cada uno ser abiertos y adaptados para acoplarse a otro dispositivo médico, tal como un catéter. La carcasa de válvula 102 puede contener un conjunto de válvulas 112 para controlar el flujo de líquido desde la entrada de válvula 106 hacia la salida de

la válvula 110, y un conjunto sensor de presión 118 para medir la presión del flujo que fluye por la válvula 100, como será descrito en mayor detalle adelante con respecto a la figura 2. Mientras que el conjunto de válvula 112 y el conjunto de sensor de presión 118 de la válvula 100 se muestran en línea uno con el otro y con la entrada de válvula 106 y la salida de la válvula 110, la válvula 100 puede tener una variedad de otras configuraciones, y el conjunto de válvula 112, el conjunto de sensor de presión 118, la entrada de válvula 106, y la salida de la válvula 110 pueden estar posicionados en diversas localizaciones en relación uno con el otro. Por ejemplo, la entrada de válvula 106 se puede extender a un ángulo recto con respecto al conjunto sensor de presión 118 de modo que la entrada de válvula 106 se extiende en una dirección sustancialmente transversal a un eje longitudinal de la válvula 100. El conjunto de válvula 102 en sí mismo puede también tener una variedad de configuraciones. Como vía de ejemplo no limitativo, válvulas ilustrativas se describen en las patentes estadounidenses Nos. 3 886 948, 4 332 255, 4 387 715, 4 551 128, 4 195 390, 4 615 691, 4 772 257, y 5 928 182 todas se incorporan aquí como referencia en su totalidad.

Como se muestra en la figura 2, el ensamble de sensor de presión 118 puede incluir el sensor 900, una carcasa de sensor 902, una lámina de respaldo 904, y una etiqueta RFID 114. La carcasa de sensor 902 puede tener una variedad de

tamaños y formas, pero en la modalidad ilustrada de ejemplo la carcasa de sensor 902 tiene una porción generalmente hemiesférica o en forma de domo 910 que define un reservorio allí. La carcasa de sensor 902 también puede incluir un tubo de entrada 912 que se acopla con el puerto de entrada 106 de a válvula 100, y un tubo de salida 914 que se acopla al puerto de salida 110 de la válvula 100. Cuando la carcasa de sensor 902 se acopla con la lámina de respaldo 904, la cámara del reservorio definida por la carcasa 902 se sella, permitiendo por lo tanto que el líquido fluya del puerto de entrada 106 de la válvula 100, a través de la carcasa de sensor 902, a través de la válvula 906, y afuera del puerto de salida 110 en la válvula 100. La carcasa de sensor 902 también puede incluir un reborde 910 formado alrededor de una base de la porción de domo 910 para permitir que el dispositivo sea asegurado al tejido. Por ejemplo, el reborde 916 puede incluir uno o más agujeros de sutura formados allí para recibir la sutura para unir el reborde 916 al tejido.

El sensor de presión 900, tal como el sensor de ejemplo 300 mostrado en la figura 3, se puede formar sobre un microchip que se puede acoplar a una antena 117 para comunicar una presión detectada a un dispositivo externo. La antena 117 puede tener una forma sustancialmente circular, y el sensor de microchip se puede acoplar a la antena 117, que puede, por ejemplo, ser de la forma de una microbobina de oro. El sensor 900 y la etiqueta RFID 114 también pueden cada uno incluir un

recubrimiento impermeable a los fluidos, como se describe adicionalmente adelante, para proteger el sensor 900 y la etiqueta RFID 114 en caso que el líquido fluya a través de la carcasa del sensor 902. El tamaño del sensor puede variar, pero en una modalidad de ejemplo el sensor de microchip 900 tiene un tamaño que está en el rango aproximadamente 1 mm a 3 mm, y más preferiblemente es de aproximadamente 2,5 mm². Modalidades de ejemplo de una antena y sensor de presión se describen en más detalle en la patente U.S. No. 5 321 989, Patente U.S. No. 431 057, patente EP No. 1 312 302, y la solicitud de patente U.S. asignada comúnmente copendiente No. 10/907 665, titulada "Pressure Sensing Valve" presentada en Abril 11, 2005 (publicada ahora como publicación U.S. No. 2006/0211946 A1), todas las cuales se incorporan aquí como referencia.

En uso, el sensor 900, que está colocado dentro de la carcasa del sensor 902, mide la presión del líquido que fluye a través de la carcasa del sensor 902. En particular, el puerto de entrada 106 de la válvula 100 se puede acoplar al catéter ventricular 120 para recibir el fluido líquido de uno o más ventrículos, y el puerto de salida 110 se puede acoplar a un catéter de drenaje 122. Cuando el fluido ingresa a la carcasa del sensor 902, la presión del fluido aplicará una fuerza para activar las membranas del sensor formadas sobre el sensor 900, permitiendo por lo tanto que se mida la presión del líquido. La presión detectada se puede comunicar, por vía

de antena, a un dispositivo de lectura externo, como se describe en detalle adelante. El desempeño de las membranas de sensor puede variar con factores tal como la temperatura, su edad, y su mantenimiento, y las membranas pueden necesitar
5 ser calibradas para corregir tal varianza. La calibración puede variar de sensor a sensor. La información de calibración, tal como los coeficientes de calibración y los valores de compensación de arrastre particulares para el sensor 900, se puede almacenar en la etiqueta RFID 114 (así
10 como también otras clases de información, que se describirán en más detalle adelante. La información de calibración almacenada se puede leer mediante un dispositivo externo, identificado como asociado con este sensor particular 900, y utilizado para calibrar el sensor 900. Un dispositivo de
15 lectura externo, por ejemplo, un lector de radiofrecuencia ("RF"), puede acoplar inductivamente a la etiqueta RFID 114 y comunicar de forma no invasiva datos para almacenamiento a la etiqueta RFID 114 y/o recibir de forma no invasiva los datos almacenados de la etiqueta RFID 114.

20

Como se muestra, el sensor 900 y la etiqueta RFID 114 se pueden colocar en la carcasa de sensor 902, aunque la ubicación de la etiqueta RFID 114 puede variar ampliamente. Por ejemplo, en otras modalidades la etiqueta RFID 114 puede
25 ser externa al sensor 900 y la válvula 100, por ejemplo, colocada en la parte externa de la carcasa 902 o implantada en otra área del cuerpo. En muchas modalidades, el sensor 900

y la etiqueta RFID 114 se pueden separar físicamente, sin una conexión o enlace físico (por ejemplo, una conexión o enlace de comunicación mecánico o eléctrico) entre ellos. Dicha disposición puede permitir un diseño flexible, independiente de, en este caso, el sensor 900, la válvula 100, y la etiqueta RFID 114. Por ejemplo, la válvula 100 se puede limitar en tamaño, la etiqueta RFID 114 se puede ubicar al exterior de la válvula 100 mientras que el sensor 900 se puede ubicar dentro de la válvula 100. Como otro ejemplo, un sensor que tiene un microchip (como se describió anteriormente con relación a la figura 3) puede dedicar el microchip a la funcionalidad del sensor, y de acuerdo con lo anterior retener un tamaño relativamente pequeño, mientras que una etiqueta RFID puede proporcionar almacenamiento relacionado con ese sensor. Adicionalmente, en algunas modalidades la etiqueta RFID se puede "retroajustar" a dispositivos médicos previamente implantados, por ejemplo, que se implantan sin una etiqueta RFID y no tienen sus capacidades de almacenamiento y comunicación. En algunas modalidades, aunque la etiqueta RFID y el sensor de presión, por ejemplo, están físicamente separados uno del otro (como las figuras 5 a 7, por ejemplo), sus antenas respectivas se pueden ubicar en proximidad o adyacentes la una a la otra, de tal manera que ambos dispositivos se pueden leer con un dispositivo de lectura externo en una ubicación. El dispositivo de lectura externo se puede comunicar con cada dispositivo utilizando un protocolo, frecuencia diferente,

etc., como se describirá en más detalle adelante.

Como se muestra en la figura 2, la válvula 100 (u otro dispositivo en el que la etiqueta RFID 114 está embebido, o asociado) puede tener características para proteger la etiqueta RFID 114. Por ejemplo, como se muestra en la figura 2 el ensamble del sensor 118 de la válvula 100 puede incluir un lavado 908, que se puede proporcionar para alojar el sensor 900 y/o la etiqueta RFID 114, de tal manera que el lavado 908 y el sensor 900 y/o la etiqueta RFID 114 están posicionados contra la lámina de respaldo 904. La arandela 908 también se puede configurar de tal manera que el sensor 900 y/o la etiqueta RFID 114 está en su flujo con la arandela 908, por ejemplo, para proteger el sensor 900 y la etiqueta RFID 114 de daño potencial cuando la porción de domo 910 de la carcasa 902 se comprime. El ensamble del sensor 118 también puede incluir un protector de aguja 906 para proteger el sensor 900 y la etiqueta RFID 114. En particular, la protección de aguja 906 puede proteger el sensor 900 y la etiqueta RFID 114 de entrar en contacto con la porción de domo 910 de la carcasa 902 cuando la porción de domo 910 se comprime, ya que el protector de aguja 906 se puede posicionar entre el sensor 900 y la porción de domo 910. El protector de aguja 906 también puede proporcionar protección al sensor 900 y la etiqueta RFID 114 de una aguja que se inserta a través de la porción de domo 910 de la carcasa de sensor 902. Mientras la forma del protector de aguja 906

puede variar, en una modalidad de ejemplo, como se muestra, el protector de aguja 906 tiene una forma circular, sustancialmente plana y se adapta para estar colocado entre la porción de domo 910 de la carcasa 902 y el sensor 900. El protector de aguja 906 puede, sin embargo, incluir una 5 abertura formada allí y posicionada adyacente al sensor de microchip 900 para permitir que fluya líquido a través de la carcasa de sensor 902 para entrar en contacto con el sensor 900. En una modalidad de ejemplo, un miembro protector o 10 reborde 918 está dispuesto sobre la abertura, sin bloquear la abertura del flujo de líquido, para evitar que un usuario inserte accidentalmente una aguja a través de la abertura. La información adicional sobre estas características se puede encontrar en la publicación U.S. No. 2006/0211946 A1, 15 anteriormente referenciada.

La figura 4 es una ilustración esquemática de una modalidad de la válvula implantable 100 de las figuras 1 y 2 que muestran una ubicación posible de la etiqueta RFID 114 20 colocada dentro de la carcasa 102. En esta modalidad, la carcasa 102 tiene una configuración sustancialmente lineal con un reservorio 108 que tiene una mayor área que los puertos 106, 110, que puede ser ventajosa para revisar la permeabilidad de la derivación, drenaje del CFS, para 25 administrar terapia, o para alojar sensores de flujo o presión. Como se indica por la flechas de dirección, el líquido (CSF) puede fluir a través del puerto de entrada 106,

28

a través del reservorio 108, y sale por el puerto de salida 110. Como se muestra, la etiqueta RFID 114 para almacenar datos y para comunicar datos almacenados se deposita en la carcasa de sensor 102 que define el reservorio 108.

5

Como se mencionó anteriormente, la etiqueta RFID 114 se puede colocar en una variedad de ubicaciones. Por ejemplo, se puede colocar en la válvula 100, depositada en una ubicación próxima a la válvula 100, o implantada en cualquier otra

10 ubicación en donde dentro del paciente asociado con la válvula 100, incluido en una ubicación remota de la válvula 100. La figura 5 muestra otra modalidad esquemática de la

válvula 100 en donde la etiqueta RFID 114 se ubica adyacente al extremo distal 104b de la válvula 100. La figura 6 muestra

15 una modalidad esquemática alterna de la válvula 100 en la que la etiqueta RFID 114 se coloca al exterior de la válvula 100,

en esta modalidad de ejemplo próxima al extremo próximo 104a de la válvula 100, aunque la etiqueta RFID 114 se puede

implantar en cualquier distancia desde la válvula 100. La

20 figura 7 ilustra otra modalidad esquemática de la válvula 100

en donde la etiqueta RFID 114 está dispuesta en un área de carcasa de etiqueta descentrada 400 del reservorio 108. Se

debe entender que el reservorio 108 puede tener cualquier forma y tamaño que incluye una forma que acomode a la

25 etiqueta RFID 114. En las modalidades mostradas en las

figuras 4 a 6, el reservorio 108 tiene una forma sustancialmente rectangular, mientras en la modalidad

mostrada en la figura 7, el reservorio tiene una forma sustancialmente circular en su extremo próximo y una forma sustancialmente rectangular en su extremo distal. En otras modalidades, la etiqueta RFID 114 puede ser no implantable y se puede embeber o alojar en un brazalete RFID, llave de bolsillo, tarjeta, etc., para alojar información, y publicarla o darla a un paciente

La carcasa 102 puede estar formada de una variedad de materiales. En una modalidad de ejemplo, sin embargo, la carcasa 102 está formada de un material biocompatible flexible. Materiales adecuados incluyen, por ejemplo polímeros tales como siliconas, polietileno, y poliuretanos, todos los cuales se conocen en la técnica. La carcasa 102 también puede opcionalmente estar formada de un material radiopaco. Una persona versada en la técnica podrá apreciar que los materiales no están limitados a aquellos dados aquí y que se puede utilizar una variedad de otros materiales biocompatibles que tienen la propiedades físicas apropiadas para permitir la características de desarrollo deseadas.

La válvula 100 y/o la etiqueta RFID 114 también pueden incluir opcionalmente un recubrimiento 116 que está adaptado para sellar herméticamente todo o por lo menos una porción de la válvula 100, la etiqueta RFID 114, y/o otros componentes tales como un sensor, una antena, un conector, etc. El recubrimiento 116 puede ser aplicado solamente a una porción

de la etiqueta RFID 114 que debe ser expuesto al fluido o puede ser aplicado a la etiqueta RFID 114, y opcionalmente a la válvula 100. La etiqueta RFID 114 y la válvula 100 pueden estar recubiertas de manera separada con diferentes recubrimientos, o juntos en un único recubrimiento. En la modalidat mostrada en la figura 4 en la cual la etiqueta RFID 114 está dispuesta en la válvula 100, la etiqueta RFID 114 es preferiblemente recubierta antes de acoplar el montaje sensor a la carcasa 102. Una vez recubierta, la etiqueta RFID 114 puede ser ubicada apropiadamente. Un adhesivo u otras técnicas de emparejamiento se pueden utilizar para fijar la etiqueta RFID 114 dentro de la carcasa 102, tal como en la modalidat mostrada en la figura 5, sin embargo, en algunas modalidades puede ser útil permitir que la etiqueta RFID 114 sea removida de la válvula 100 si es necesario.

Alternativamente, la válvula 100 puede ser recubierta después que la etiqueta RFID 114 esté dispuesta en el reservorio 108 para formar una cubierta protectora sobre la etiqueta RFID 114 y la carcasa 102. Los puertos 106, 110 pueden estar protegidos con cualquier recubrimiento aplicado a ellos, formado después de que el recubrimiento es aplicado, o puede ser despejado de cualquier recubrimiento aplicado a ellos para permitir que el líquido fluya a través ellos. En otras modalidades, solamente ciertos componentes de la válvula 100 pueden ser recubiertos. Una persona versada en la técnica apreciará que una variedad de otras técnicas se pueden

utilizar para sellar la etiqueta RFID 114 y/o otros componentes de la válvula 100.

El material usado para formar el recubrimiento 116 puede
5 variar, y una variedad de técnicas se pueden utilizar para
aplicar el recubrimiento. Como vía de ejemplo no limitativo,
los materiales adecuados incluyen poliuretano, silicona,
soluciones de polímero con base en disolvente, y cualquier
otro polímero que se adherirá a los componentes a los cuales
10 se aplica, y técnicas adecuadas para aplicar el recubrimiento
incluyen el recubrimiento por rociado o el recubrimiento por
inmersión.

Con referencia a las Figuras 4 a 8, la forma, las
15 especificaciones técnicas y el tamaño de la etiqueta RFID 114
pueden variar ampliamente (como la etiqueta RFID 114 de las
Figuras 1 y 2). En muchas modalidades, una etiqueta RF
relativamente pequeña se puede utilizar de modo que se
minimice la huella de la etiqueta en el dispositivo, por
20 ejemplo con dimensiones en el rango de aproximadamente 5 mm a
10 mm, pero en otras modalidades, las etiquetas con
dimensiones entre aproximadamente 3 mm a 50 mm se pueden
utilizar y cualquier tamaño es posible, la etiqueta RFID 114
puede estar adaptada para estar en comunicación con un
25 dispositivo externo (por ejemplo, al tener una antena) y
almacenar datos.

La etiqueta RFID 114 puede tener cualquier forma, tal como elíptica, circular, o rectangular (incluyendo cuadrada) y puede tener virtualmente cualquier tamaño. La etiqueta RFID 114 puede ser un componente fuera de estante. La siguiente

5 tabla (tabla 1) enuncia, a modo de ejemplo solamente, etiquetas RF disponibles adecuadas para ser utilizadas con los dispositivos acá descritos. Se pueden utilizar etiquetas pasivas, al igual que las semipasivos y activas, aunque las etiquetas semipasivas y activas algunas veces son mayores que

10 las etiquetas pasivas porque ellas incorporan una batería interna, por ejemplo, para propósitos de suministro de potencia.

Tipo de etiqueta	Frecuencia					
	125 kHz	5 a 7 MHz	13.56MHz	303/433 MHz	860 a 960MHz	2,45GHz
Pasivo	ISO11784/5, 14223	ISO10536	(ISO15693)	--	ISO18000-6	ISO18000-4
	ISO18000-2	IPico DF/iPX	(ISO15693) MIFARE (ISO14443) Etiqueta-IT (ISO15693) ISO18000-3		Código de Producto Electrónico ("EPC") Clase 0 EPC Clase 1 EPC GEN II Números de etiquetas Inteligentes (Título 21) Riel (Asociación Americana de Ferrocarriles ("AAR") S918)	Micro circuito integrado Intellitag
Semi-Pasivo	--	--	--	--	Riel (AAR S918) Título 21	ISO 18000-4 Alinen BAP

Activo	--	--	--	Savi (Instituto Americano de Estándares Nacionales) ("ANSI") 371.2) ISO18000-7 Código RF	--	ISO18000-4 WhereNet (ANSI 371.1)
--------	----	----	----	---	----	---

Tabla 1

La etiqueta RFID 114 puede almacenar y/o comunicar varios
5 tipos de datos. Los tipos de datos almacenados se pueden
seleccionar por un usuario. Como se indicó anteriormente, los
datos se pueden relacionar con una válvula o cualquier otro
dispositivo implantado, un paciente asociado con la válvula,
la etiqueta RFID 114, los valores detectados o medidos (que
10 incluyen valores históricos), y/o características de líquido
que fluye a través de la válvula o ensamble de válvula.
Ejemplos no limitantes de datos relacionados con la válvula
100 (u otros dispositivos) pueden incluir fecha de
fabricación del dispositivo, tipo de dispositivo (fijo o
15 programable), código identificador del dispositivo, e
historia de mantenimiento del dispositivo. Ejemplos no
limitantes de datos relacionados con un paciente pueden
incluir identificación del paciente, por ejemplo (nombre,
código de identificación, tal como número de Seguridad
20 Social, edad, etc.), información de historia médica (por
ejemplo fecha de examen de médico, historia de la enfermedad,
etc.), y fecha de implantación de la válvula. Ejemplos no

limitantes de datos relacionados con la etiqueta RFID 114 pueden incluir espacio de memoria disponible, fecha de fabricación de etiqueta, tipo de etiqueta, código identificador de etiqueta, e historia de mantenimiento de
5 etiqueta. Ejemplos no limitantes de la fecha relacionada con los sensores implantados o características detectadas pueden incluir configuración de presión actual (por ejemplo, una tasa de flujo de líquido a través del montaje de válvula 102), configuración de presión previa, fecha de
10 programación/ajuste (si la válvula 100 es programable), parámetros de calibración, configuración de parámetros de calibración previos, fecha de parámetros de calibración previos, razones para modificar parámetros de calibración previos (por ejemplo reacciones médicas adversas tal como
15 fiebre o jaqueca), y valores de compensación de arrastre. También, se puede almacenar la información relacionada con un sensor de presión, tal como fecha de implante, tipo de sensor, ID de sensor, lectura de valores, puesta en cero del sensor, fecha de puesta en cero, lectura de presión
20 específica, y fecha tomada. Los datos de almacenamiento y comunicación característicos, tal como los parámetros de calibración y valores de compensación de arrastre pueden incluir coeficientes polinomiales para calcular un valor de presión actual de un valor de presión medido. La etiqueta
25 RFID 114 puede almacenar tales datos y permitir una lectura RF externa para obtener una medición correcta de la válvula 100 sin tener que depender de dispositivos de almacenamiento

externos.

Como se ilustra en la figura 8, la etiqueta RFID 114 se puede adaptar para interactuar con la señal inalámbrica 500 de un
5 dispositivo de lectura externo, tal como el dispositivo de telemetría RFID 502 (mostrado en más detalle en la figura 9. el dispositivo de lectura 502 puede emitir una señal 500 en una frecuencia o sobre un rango de frecuencias y puede recibir una respuesta a este, por ejemplo, de la etiqueta
10 RFID 114 o un sensor.

Virtualmente cualquier tipo de dispositivo de lectura externo se puede utilizar como el dispositivo de telemetría 502. En una modalidad de ejemplo, el dispositivo de telemetría RF
15 502 puede incluir un módulo RF (por ejemplo, transmisor y receptor), una unidad de control (por ejemplo, microcontrolador), un elemento de acoplamiento para el transpondedor (por ejemplo antena), y una interfaz adicional (por ejemplo el estándar recomendado RS-232, RS-485,
20 Firewire, USB, Bluetooth; Zigbee, etc.) para permitir la comunicación con otro dispositivo externo (por ejemplo, un computador personal). El dispositivo de telemetría RF 502 puede suministrar la potencia requerida por la etiqueta RF 114 para operar, por ejemplo, mediante el elemento de
25 acoplamiento. El dispositivo de telemetría RF 502, como se muestra en la figura 8, puede estar posicionado adyacente a la etiqueta RF 114 para comunicarse teleméticamente con la

etiqueta RF 114, y así obtener y/o transmitir datos. La información adicional en el uso de la etiqueta RFID, incluye técnicas para cuestionarlas y ejemplos de estos, que se pueden obtener de las patentes U.S. No. 6 025 725 y 6 278 379
 5 y publicación de solicitud de patente U.S. No. 2004/0134991, las cuales se incorporan como referencia en su totalidad.

En algunas modalidades, múltiples etiquetas RFID y/o otros dispositivos (tal como el sensor de presión descrito
 10 anteriormente) capaz de comunicación inalámbrica se puede implantar en un paciente. Se pueden utilizar múltiples dispositivos de telemetría RF para comunicarse con estos dispositivos. Alternativamente, el dispositivo de telemetría RF puede proporcionar la capacidad de comunicarse con
 15 múltiples dispositivos, utilizando diferentes frecuencias, diferentes protocolos de comunicación, y así sucesivamente. Por ejemplo, el mismo dispositivo de telemetría RF 502 puede obtener datos del sensor de presión y la etiqueta RFID, que como se ha mencionado anteriormente puede tener antenas
 20 ubicadas en la proximidad a otro para facilitar tal comunicación. En algunas modalidades, el dispositivo de telemetría RF 502 puede leer datos de identificación, tal como números de serie, del sensor y/o la etiqueta RFID para identificar de cual dispositivo se resumen datos.

25

En otras modalidades, la etiqueta RFID 140 puede almacenar datos relacionados con una pluralidad de dispositivos médicos

implantados, que pueden ser dispositivos que se implantan concurrentemente con la etiqueta RFID 114 o aquellos que se "retroajustan" o "actualizan" con posterior implantación de una etiqueta RFID. El dispositivo de telemetría RF 502 puede
5 leer los datos de identificación de etiqueta RFID (y otros datos) para cada uno de una pluralidad de dispositivos implantados. La etiqueta RFID puede almacenar datos de salida con el fin de asociarlos con el dispositivo implantado al que este se relaciona, por ejemplo por vía de una tabla que
10 correlaciona identificadores de dispositivo con valores de datos.

En otro aspecto, el puerto de entrada 106 de la válvula 100 se puede acoplar a un extremo próximo de un catéter
15 ventricular 120 que tiene su extremo distal posicionado en un ventrículo de un paciente. Como se muestra en la figura 8, la válvula 100 se puede implantar en un paciente, tal como el área del hombro del paciente, mientras que un catéter típicamente más flexible se puede extender a través del
20 paciente al ventrículo. Un catéter de drenaje 122 se puede acoplar al puerto de salida 106 de la válvula 100, en la que el catéter de drenaje se puede extender a través del paciente a un área en donde el exceso de fluido puede drenar de forma segura. La tasa de líquido que fluye a través de la válvula
25 100 del puerto de entrada 106 al puerto de salida 110 se puede controlar por el ensamble de válvula 112. Los datos relacionados con la válvula 100 se pueden obtener en un

35

dispositivo de lectura externo (por ejemplo, utilizando el dispositivo de telemetría RF 502) de una antena acoplada a la etiqueta RFID 114 que se asocia con la válvula 100.

5 En la modalidad mostrada en la figura 8, la etiqueta RFID 114 se coloca en una válvula 100 implantada en el área del hombro de un paciente (mostrado para simplicidad sin catéteres en comunicación con los puertos 106, 110. Sin embargo, se debe entender que la válvula se puede implantar virtualmente en
10 cualquier parte, por ejemplo detrás de la oreja subcutáneamente, o en la cabeza, torso, etc. Adicionalmente, como se indicó anteriormente, la etiqueta RFID 114 se puede colocar al exterior de la válvula 100, en una ubicación próxima o remota a la válvula 100.

15

En algunas modalidades, se pueden utilizar múltiples ensambles de sensor de presión, cada uno con una etiqueta RFID asociada, y el ensamble de sensor de presión se puede disponer en varias ubicaciones con relación al otro, no
20 necesariamente en una válvula. El uso de un ensamble de sensor de presión múltiple puede ser particularmente ventajoso ya que este puede permitir que se obtenga una presión diferencial del sistema. La presión diferencial del sistema debe ser igual a la presión de operación del sistema,
25 indicado así si el sistema se desarrolla apropiadamente. El CSF puede fluir de un ventrículo del paciente a través de un catéter (u otro dispositivo médico) al puerto de entrada 106

35

y a través de la válvula 100. Así, la presión del fluido líquido a través del reservorio 108 de la válvula 100 se puede relacionar con el ICP del paciente a pesar de la implantación de la válvula en una ubicación diferente del
5 ventrículo del paciente. Más aún, como se indicó anteriormente, la etiqueta RFID 114 se puede colocar al exterior de la válvula 100, en una ubicación próxima o remota a la válvula 100.

10 Información adicional sobre derivaciones inalámbricos se puede obtener de la solicitud de patente U.S. No. _____, titulada "Wireless Pressure Setting Indicator" otorgada a Salim Kassem (documento de abogado No. 22719-90 (COD-5163USNP) la solicitud de patente U.S. No. _____,
15 titulada "Wireless Flow Sensor" otorgada a Salim Kassem (documento de abogado No. 22719-91 (COD-5161USNP) y la solicitud de patente U.S. No. _____, titulada "Wireless Pressure Sensing Shunts" otorgada a Salim Kassem (documento de abogado No. 22719-92 (COD-5160USNP)), todos los cuales han
20 sido presentados en la misma fecha de la presente solicitud y así quedan incorporados aquí como referencia en su totalidad. También incorporados como referencia en su totalidad están en trámite, comúnmente la solicitud de patente US No. 10/907665, titulada "Pressure Sensing Valve" y publicada como la
25 publicación U.S. No 2006/0211946 A1.

Una persona versada en la técnica podrá apreciar que los

37

diversos dispositivos descritos aquí pueden estar formados a partir de una variedad de materiales. Más aún, los componentes particulares pueden ser implantables y en tales modalidades los componentes pueden ser formados de diversos
5 materiales biocompatibles conocidos en la técnica. Los materiales biocompatibles de ejemplo incluyen, como vía de ejemplo no limitativo, materiales plásticos compuestos, metales biocompatibles y aleaciones tales como acero inoxidable, titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de
10 cobalto-cromo, vidrio, y otros materiales que son biológicamente compatibles y no son tóxicos para el cuerpo humano.

Una persona versada en la técnica podrá apreciar rasgos y
15 ventajas adicionales con base en las modalidades anteriormente descritas. De acuerdo a lo anterior, la descripción no está limitada por lo que se ha mostrado en particular y se ha descrito, excepto según se indique en las reivindicaciones adjuntas. Todas las publicaciones y
20 referencias citadas aquí se incorporan expresamente como referencia en su totalidad.

37

REIVINDICACIONES

1. Un sistema implantable de almacenamiento de datos, caracterizado porque comprende:

- 5 • un sensor de presión (900) que mide la presión de líquido que fluye a través de una carcasa de sensor implantable (902); y
- 10 • una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (114) implantable asociada con el sensor de presión (900), y que incluye una antena (117) de comunicación con dispositivos de lectura externa.

en donde el sensor de presión (900) se coloca en una válvula (100) que recibe el flujo líquido a través de una entrada de válvula (106) y una salida de válvula (110); y

15 en donde el sensor de presión (900) y la etiqueta de identificación de radiofrecuencia (114) se cubren con un recubrimiento impermeable a los líquidos.

2. El sistema de almacenamiento de datos de la reivindicación 1, caracterizado porque la etiqueta de identificación de radiofrecuencia (114) se ubica dentro de un cuerpo en una ubicación remota del sensor de presión (900).

3. Un sistema de almacenamiento de datos de la reivindicación 1, caracterizado porque la etiqueta de identificación de radiofrecuencia (114) está dispuesta dentro de una carcasa (902) del sensor de presión (900).

4. El sistema de almacenamiento de datos de la reivindicación 1, caracterizado porque la etiqueta de identificación de radiofrecuencia (114) también se asocia con un segundo sensor y almacena los datos relacionados con dicho segundo sensor.

RESUMEN

Se describen dispositivos útiles para almacenar y recuperar información relacionada con un dispositivo médico tal como una válvula implantable o un sensor implantable. Una válvula implantable puede incluir una carcasa de válvula adaptada para recibir fluido líquido a través entre una entrada de válvula y una salida de válvula. Un montaje de válvula se puede colocar dentro de la carcasa de válvula y se puede adapta para controlar una tasa de líquido que fluye a través de la carcasa de válvula. La válvula implantable también incluye una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RFID) asociada con la carcasa de válvula, adaptada para almacenar datos, y que incluye una antena para comunicar datos almacenados a un dispositivo de lectura externo. Una etiqueta (RFID) puede almacenar datos relacionados con, por ejemplo, un paciente, una configuración de presión del montaje de válvula, y/o sensor de presión dispuesto dentro de la válvula. Una etiqueta RFID también puede almacenar un identificador que identifica la válvula implantable, un sensor de presión dispuesto en la carcasa de válvula, un paciente asociado con la válvula implantable, y/o historia clínica del paciente.

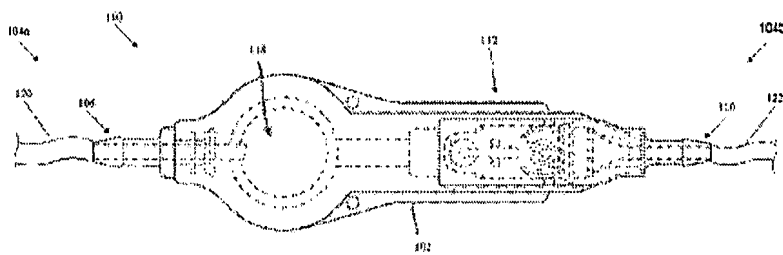


FIG. 1

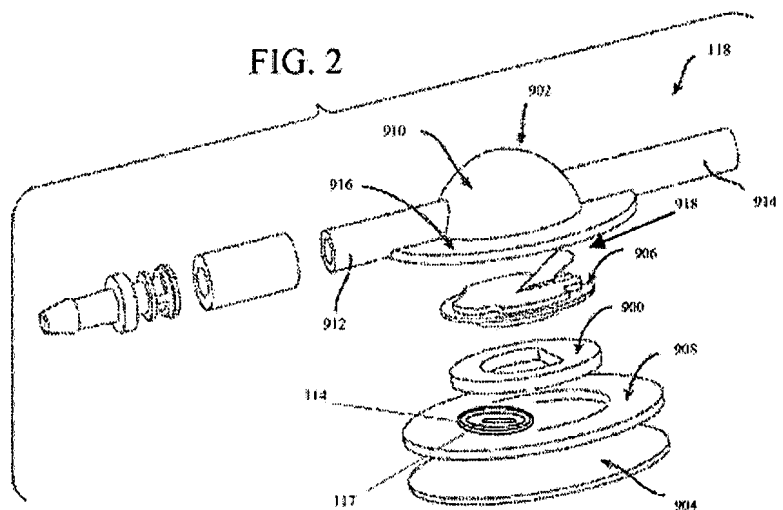


FIG. 2

300

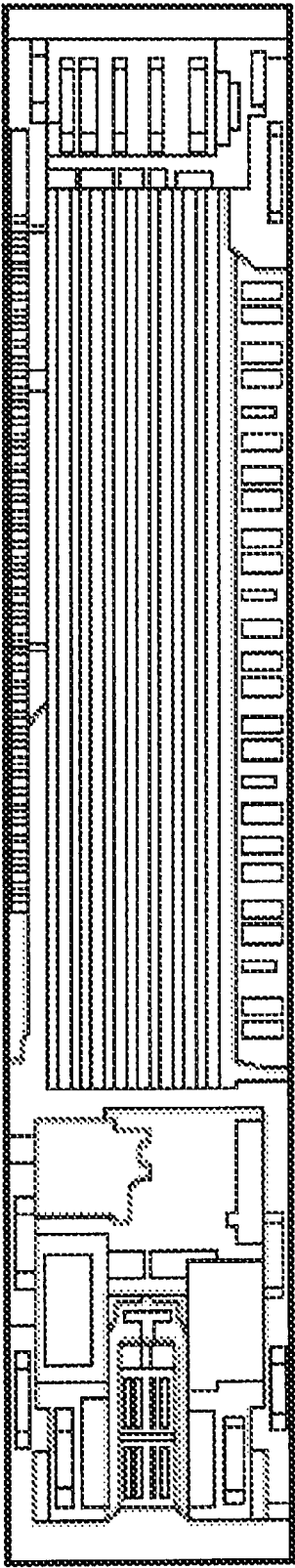


FIG. 3

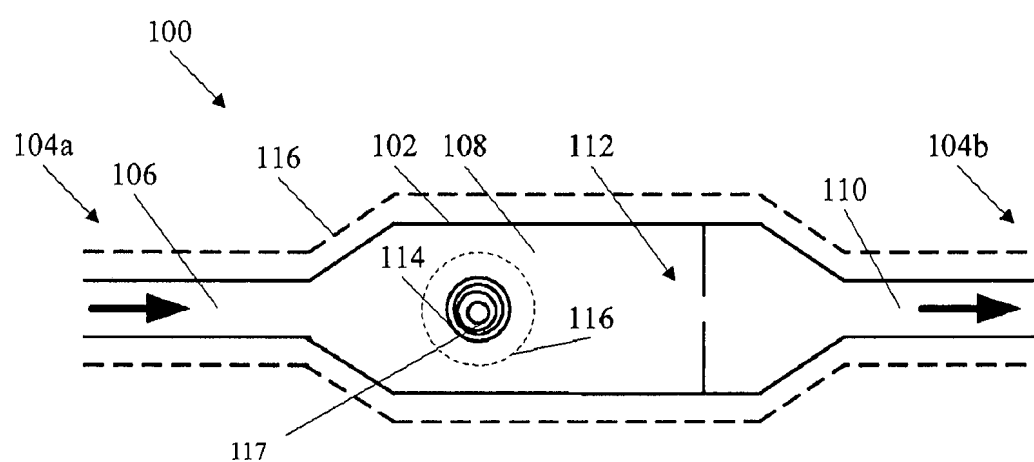


FIG. 4

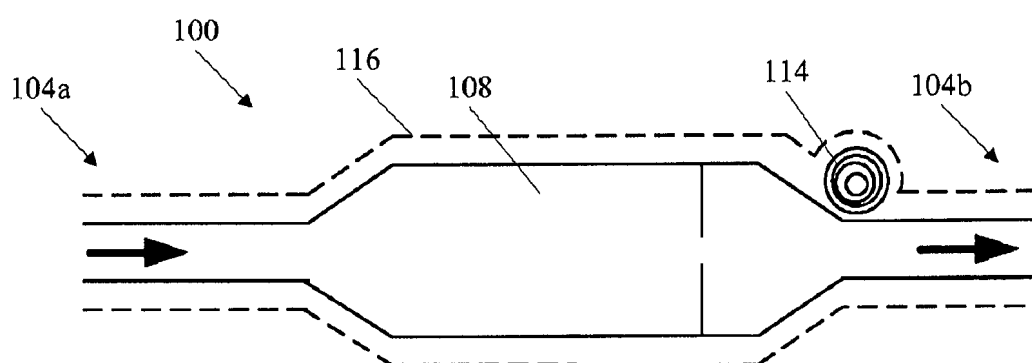


FIG. 5

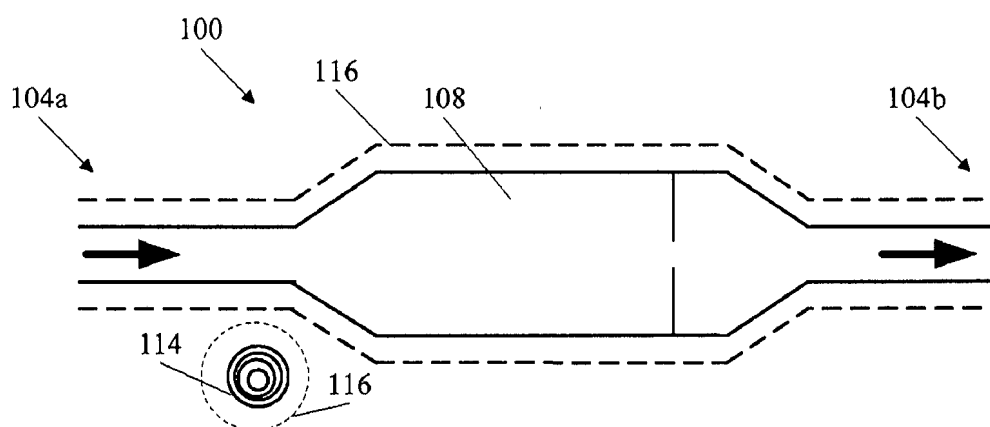


FIG. 6

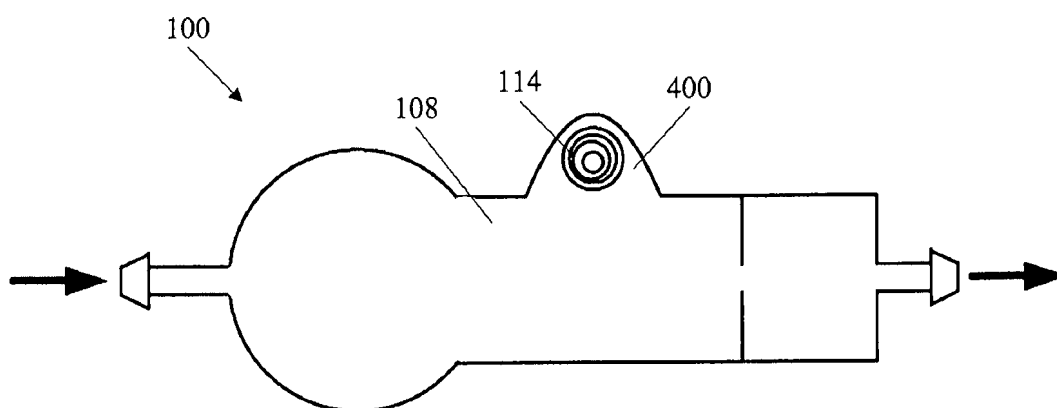


FIG. 7

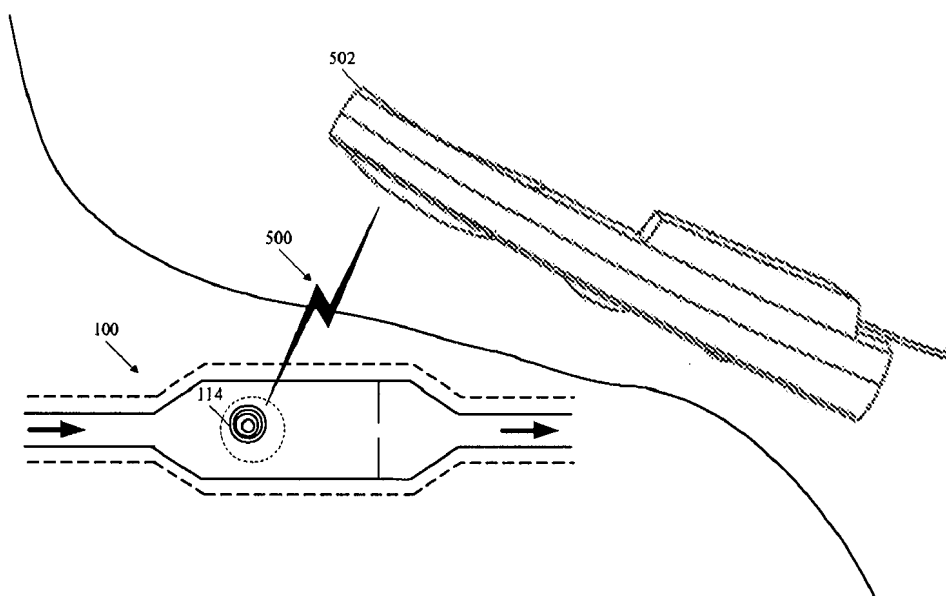


FIG. 8

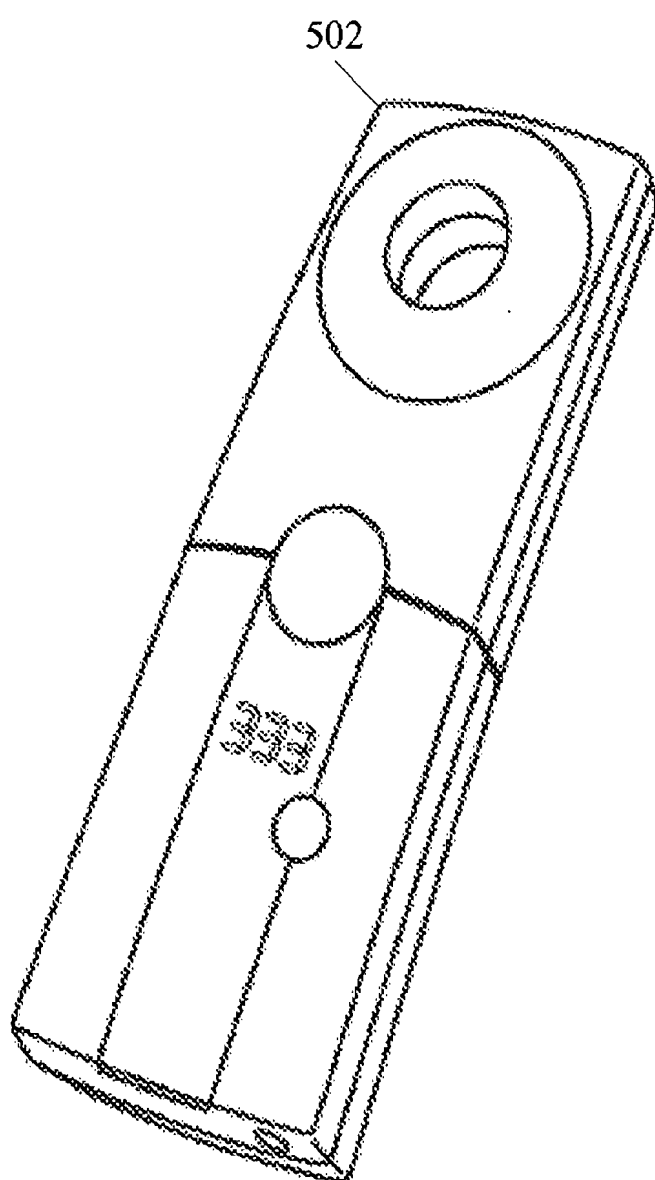


FIG. 9