

P-1719

**Clarke, Mod**

**COLOMB**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-116823- -00007-0000

Fecha: 2012-10-01 15:07:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO  
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 49

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

Re: Expediente No. **08.116.823**

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 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **CODMAN & SHURTLEFF, INC.**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **8150** notificado por fijación en lista el 23 de mayo de 2012, 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 una nueva memoria descriptiva y un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 20 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

## 2. Claridad de la Solicitud

Inicialmente, se aclara que la nueva memoria descriptiva se ha corregido de acuerdo con las indicaciones del Examinador.

De otro lado, deseamos poner de presente las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, las cuales son las siguientes:

- La nueva reivindicación 1 se ha modificado con el fin de incluir las características de las anteriores reivindicaciones 7 y 8.
- De igual forma, las reivindicaciones 1, 3-9, 11, 14, 17, 18, 23 y 25 se modificaron con el fin de eliminar término imprecisos como “por lo menos”, “puede” y “pluralidad”.
- Los resultados a obtener de las reivindicaciones 1, 5, 8-13, 15, 19, 20-25 se han eliminado.
- Igualmente, se aclara que las reivindicaciones 11, 15 y 23 no se han incluido en el nuevo pliego reivindicatorio.

No obstante lo anterior, con respecto a la objeción hecha a las reivindicaciones 1, 12 y 19, ahora reivindicaciones 1, 10 y 15, consideramos que el nuevo pliego reivindicatorio revela claramente características que corresponden a características que aclaran la funcionalidad de los elementos técnicos del aparato reivindicado. De esta manera, deseamos hacer referencia a lo indicado en el INSTRUCTIVO DE EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD emitido por la Oficina de Patentes, en donde se afirma lo siguiente:

*Características técnicas funcionales:*

*Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales. Por ejemplo: aparato que tiene, además un “elemento para medir la presión”.*

*Las reivindicaciones deben incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos. Por ejemplo: (Lo subrayado son características funcionales):*

*1. Sacacorchos, caracterizado por estar compuesto de un cuerpo principal o palanca (1), en cuya parte intermedia se sitúa una rosca helicoidal o tirabuzón (3) abatible mediante un eje de sujeción (2), y en el extremo de este cuerpo principal existe otro eje (7) por el que bascula un brazo acanalado (8) acabado en forma de convexa (17) para servir de punto de apoyo al cuello de la botella y que posee en los laterales y enfrentados entre sí unas ranuras (12) por las que se deslizan las prolongaciones establecidas a tal efecto del citado eje (7).*

Por otro lado, las reivindicaciones pueden incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos. Por ejemplo:

1. Una composición farmacéutica estable que comprende un derivado de azetidina: N-{1[bis (4-clorofenil) metil] azetidín-3-il} N- (3,5-difluorofenil) metilsulfonamida, en un sistema que comprende un surfactante hidrófilo no iónico capaz de solubilizar el derivado de azetidina y capaz de causar la formación de un sistema coloidal y un segundo excipiente lipofílico estabilizante de la formulación.

Como se aclaró antes, los dos casos son situaciones diferentes, como se observa en los ejemplos. En el primer caso es obligatorio y en el segundo es opcional, de acuerdo con lo siguiente:

| Casos en que las características funcionales: |                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Deben</u> incluirse                        | Cuando para el experto en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos |
| <u>Pueden</u> incluirse                       | para el experto en la materia sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos           |

Así las cosas, si bien es cierto que los usos no son patentables de acuerdo con la legislación vigente en Colombia, deseamos se tenga en cuenta que las características reveladas en el nuevo pliego reivindicatorio deben ser aceptadas ya que las nuevas reivindicaciones contienen los elementos que comprenden la válvula de la invención, así como las características estructurales de la misma, en conjunto con la aclaración de la función de algunos de los elementos de dispositivo, debido a que para el experto en la materia no sería obvio el funcionamiento de algunos de los elementos característicos de la invención.

Por consiguiente, se considera que con las modificaciones efectuadas siguiendo las observaciones realizadas por el Señor Examinador se debe tener por superada las objeciones formuladas con base al no cumplimiento de las disposiciones de los artículos 28 y 30.

**3. Novedad**

El examinador ha rechazado las reivindicaciones 1-4, 25 porque considera que se encontraban anticipadas por D1.

A este respecto se reitera que la reivindicación principal 1 se ha modificado con el fin de incluir las características indicadas en las anteriores reivindicaciones 7 y 8.

De esta manera considerando que la nueva reivindicación principales 1 incluye dichas nuevas características, que no son reveladas en D1 y que no habían sido objetadas por el Examinador, amablemente se solicita se tenga por superada la objeción hecha por cuanto a la falta de novedad.

**4. Nivel Inventivo**

El examinador ha rechazado las reivindicaciones 5, 6, 10 y 11 porque considera que se hubieran derivado de manera obvia en vista de la combinación de los documentos D1 y D2 o D1 y D3.

A este respecto se reitera que la reivindicación principal 1 se ha modificado con el fin de incluir las características indicadas en las anteriores reivindicaciones 7 y 8, que no habían sido objetadas por el Examinador, amablemente se solicita se tenga por superada la objeción hecha por cuanto a la falta de nivel inventivo, ya que dichas reivindicaciones objetadas dependen de la nueva reivindicación 1 que comprende dichas características.

De igual forma, es deseo del solicitante aclarar que D1 en la columna 3, líneas 18-27, hace referencia a un resorte 28 y a un capacitor 29 que detecta el movimiento de 13' y por lo tanto, detecta el flujo o la diferencia de presión. En la presente invención se indica la presencia de un marcador de radiofrecuencia y de un elemento de enmascaramiento para indicar la configuración de presión de la válvula, la cual no es necesariamente el flujo o la diferencia de presión. Además, D1 no enseña el uso de un marcador de radiofrecuencia o de un elemento de enmascaramiento.

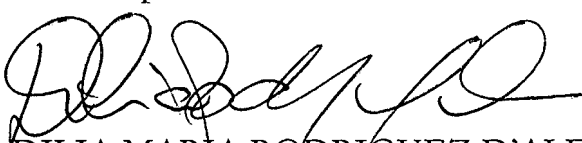
Con respecto al documento D2, no existe enseñanza alguna relacionada con un marcador de radiofrecuencia o de un elemento de enmascaramiento. En la

columna 3, líneas 40 y 41 se hace referencia a una abertura 26 y a un anillo 28; en la columna 4, línea 40 se hace referencia a un rotor 72 y a cuatro elementos 78 que actúan juntos con un dispositivo externo para ajustar la configuración de la válvula; sin embargo, **NO** se indica en dicho documento que la configuración de la válvula. Igualmente, se aclara que D1 ni D2 enseñan el uso de un marcador de radiofrecuencia o de un elemento de enmascaramiento

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

[notificaciones@clarkemodet.com.co](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)

## INDICADOR INALÁMBRICO CON CONFIGURACIÓN DE PRESIÓN

### CAMPO

La presente solicitud se refiere de manera general con dispositivos y métodos para indicar de manera no invasiva la posición o configuración de un dispositivo mecánico, y más particularmente para indicar una configuración en un dispositivo médico implantable, tal como la configuración de presión en una derivación inalámbrica.

### ANTECEDENTES

Es frecuentemente deseable determinar de manera no invasiva la posición o configuración de un dispositivo mecánico, tal como un interruptor, válvula, mecanismo de configuración de presión, un otro sensor o control, y ser capaz de indicar la configuración a un dispositivo remoto.

Por vía de ilustración, el tratamiento de hidrocefalia puede involucrar seleccionar una configuración de presión sobre una válvula implantable para controlar el flujo del líquido cefalorraquídeo a través de una derivación para hidrocefalia. La hidrocefalia es una afección neurológica que es causada por la acumulación anormal de líquido cefalorraquídeo (CSF) dentro de los ventrículos, o cavidades, del cerebro. El CSF es un líquido claro, e incoloro que se produce principalmente

por el plexo coroidal y circunda el cerebro y la médula espinal, ayudando a su protección. La hidrocefalia puede surgir cuando el drenaje normal del CSF en el cerebro se bloquea de alguna manera, lo cual crea un desbalance entre la cantidad del CSF producido por el plexo coroidal y la tasa en la cual el CSF es absorbido en el torrente sanguíneo, incrementando de esta manera la presión sobre el cerebro.

La hidrocefalia se trata más frecuentemente al implantar quirúrgicamente un sistema de derivación en un paciente. El sistema de derivación diverge el flujo del CSF desde el ventrículo a otra área del cuerpo donde el CSF se puede absorber como parte del sistema circulatorio. El sistema de derivación viene en una variedad de modelos y típicamente comparte 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 al CSF a su último sitio de drenaje y opcionalmente un mecanismo de control de flujo, por ejemplo, una válvula de derivación que regula el flujo del CSF de una vía desde el ventrículo al sitio de drenaje para mantener la presión normal dentro de los ventrículos. La válvula de derivación puede tener varias configuraciones que determinan la presión en la cual este le permitirá al CSF fluir por el catéter ventricular al catéter de drenaje. Es esta configuración de presión, la que puede

corresponder a la posición de los componentes en la válvula, que puede necesitar ser determinados.

En algunos casos, determinar la configuración de presión en de una válvula de derivación se puede lograr utilizando rayos X, herramientas magnéticas, y/o utilizando retroalimentación acústica. Sin embargo, sería ventajoso suministrar un indicador de configuración de presión que ofrezca más información precisa directamente de la válvula de derivación, instantáneamente y sin la necesidad de radiación o instrumentos problemáticos. Tales consideraciones pueden aplicar a un alto rango de aplicaciones que involucran las configuraciones para controles implantados o incrustados, válvulas, interruptores, y así sucesivamente, tanto en dispositivos médicos como en otras cosas.

De acuerdo con esto, subsiste la necesidad de indicar de manera no invasiva la posición o configuración de un dispositivo mecánico, particularmente en dispositivos médicos implantados.

#### RESUMEN

En una modalidad, se suministra una válvula implantable. La válvula implantable puede incluir una carcasa de válvula que tiene una entrada de válvula y una salida de válvula, y que se adapta para recibir flujo de líquido a través de esta. La

carcasa de válvula puede tener un montaje de válvula para controlar la tasa de líquido que fluye a través de la carcasa de válvula. El montaje de válvula puede tener una pluralidad de configuraciones de presión predeterminados para controlar el flujo de líquido. La válvula implantable también puede incluir un dispositivo que interactúa con una señal inalámbrica (por ejemplo una señal de interrogación inalámbrica electromagnética). Por ejemplo, la válvula implantable puede incluir un marcador de radiofrecuencia que interactúe con la señal inalámbrica emitida por un lector externo. El marcador de radiofrecuencia puede producir una respuesta a la señal inalámbrica. El elemento de enmascaramiento puede estar dispuesto en la carcasa de la válvula, y el elemento de enmascaramiento y el marcador de radiofrecuencia se pueden configurar para moverse en relación el uno con el otro (por ejemplo, el elemento de enmascaramiento puede moverse con relación al marcador de radiofrecuencia o viceversa) para alterar la respuesta al marcador de radiofrecuencia e indicar de esta manera una configuración de presión del montaje de válvula. El elemento de enmascaramiento, por ejemplo, puede incluir un miembro conductor, por ejemplo un material eléctricamente conductor, que altere la respuesta del marcador de radiofrecuencia que cubre por lo menos una porción de este. El miembro conductor puede influenciar una o varias características del marcador de radiofrecuencia. Por ejemplo, la respuesta del marcador de radiofrecuencia puede tener una o más características, tales

como una frecuencia de resonancia, espectro armónico, características de deterioro, y el factor Q. Una o más de las características pueden indicar la configuración de presión. En algunas modalidades, se puede colocar un sensor dentro de la carcasa de la válvula y este puede medir la presión del líquido en la carcasa de la válvula.

El montaje de la válvula también puede incluir un mecanismo de ajuste que se configura para moverse (por ejemplo, este puede rotar) para seleccionar una configuración de presión. El movimiento lineal o angular también puede originar que el elemento de enmascaramiento se mueva, por ejemplo, con relación al marcador de radiofrecuencia. El montaje de válvula también puede incluir un mecanismo de ajuste movable que selecciona una configuración de presión en respuesta a un campo magnético creado por un dispositivo de control externo.

El marcador de radiofrecuencia puede tener una variedad de configuraciones. Por ejemplo, el marcador de radiofrecuencia puede incluir un disco que tiene una antena asimétrica formada en este, y el elemento de enmascaramiento se puede configurar para al menos parcialmente enmascarar la antena. En algunas modalidades, el marcador de radiofrecuencia puede incluir un circuito integrado para almacenar datos y una antena adaptada para comunicar los datos almacenados a un dispositivo de lectura externo.

El elemento de enmascaramiento también puede tener una variedad de configuraciones. Por ejemplo, el elemento de enmascaramiento puede incluir un disco formado por lo menos en parte de un material conductor y configurado para rotar alrededor de un eje de este de tal forma que el material conductor enmascara selectivamente por lo menos parte del marcador de radiofrecuencia. En algunas modalidades, el material conductor puede estar en la forma de un espiral o una pluralidad de secciones conductoras discretas, cada una de las cuales se puede formar sobre el disco. En otras modalidades, el elemento de enmascaramiento puede ser una cuña formada por lo menos en parte de un material conductor. Por ejemplo, el montaje de válvula puede tener un mecanismo de ajuste movable configurado para seleccionar una configuración de presión y hacer que el elemento de enmascaramiento se mueva, lo cual puede dar como resultado el movimiento lateral de la cuña.

En otra modalidad, se suministra una válvula implantable que tiene una entrada de válvula y una salida de válvula que se adapta para recibir un flujo de líquido a través de este, y que también tiene un montaje de válvula para controlar la tasa de líquido que fluye a través de la carcasa de válvula. El montaje de válvula puede tener una pluralidad de configuraciones de presión predeterminados para controlar el flujo de líquido. La válvula implantable también puede tener un miembro conductor dispuesto dentro del montaje de válvula

que se configura par cubrir selectivamente por lo menos una porción de un marcador de radiofrecuencia por ejemplo, dependiendo de la configuración de presión, y de esta manera alterar la respuesta del marcador de radiofrecuencia para indicar la configuración de presión seleccionado. La respuesta puede tener por lo menos una característica medible, tal como la frecuencia de resonancia, el espectro armónico, las características de disminución, y el factor Q, el cual por ejemplo puede indicar una configuración de presión seleccionado. El marcador de radiofrecuencia puede producir la respuesta cuando es interrogado por una señal inalámbrica emitida de un dispositivo de lectura externa. En algunas modalidades, el marcador de radiofrecuencia puede incluir un circuito integrado para almacenar datos y una antena adaptada para comunicar los datos almacenados a tal dispositivo de lector externo.

El marcador de radiofrecuencia se puede configurar para moverse con relación al miembro conductor, por ejemplo, de tal forma por lo menos una porción del marcador de radiofrecuencia está cubierto por el material conductor. En algunas modalidades, el marcador de radiofrecuencia puede incluir un disco que tiene una antena asimétrica formada sobre este.

El miembro conductor también se puede configurar para moverse con relación al marcador de radiofrecuencia, por ejemplo, de

tal forma que por lo menos una porción del marcador de radiofrecuencia este cubierto por el miembro conductor. El miembro conductor puede formar parte de un disco rotatable y/o el miembro condumio puede estar en la forma de una capa (sobre el disco, por ejemplo) en la forma de, por ejemplo, una espiral a una pluralidad de secciones conductoras discretas.

En aun otra modalidad de ejemplo, una válvula implantable puede incluir una carcasa de válvula adaptada para recibir el flujo de líquido a través de esta entre una entrada de válvula y una salida de válvula, y el montaje de válvula dispuesto dentro de la carcasa de válvula y que tiene una pluralidad de posiciones seleccionables. La válvula implantable también puede incluir un marcador de radiofrecuencia dispuesto en la carcasa de válvula y adaptada para interactuar con una señal inalámbrica para producir una repuesta a esta, y puede incluir un elemento de enmascaramiento dispuesto en la carcasa de la válvula. El elemento de enmascaramiento y el marcador de radiofrecuencia se pueden configurar para moverse con relación el uno al otro para alterar la respuesta del marcador de radiofrecuencia e indicar de esta manera la posición seleccionada del montaje de la válvula.

En otros aspectos, se suministran los métodos para indicar la configuración de presión de la válvula implantada, en una

modalidad, el método de ejemplo incluye transmitir una señal inalámbrica desde un dispositivo de lectura a un marcador de radiofrecuencia dispuesto dentro de una carcasa ubicada entre el tubo de entrada y el tubo de salida, y el marcador de radiofrecuencia se puede adaptar para indicar una configuración de presión de una válvula dispuesta dentro de la carcasa de válvula. En algunas modalidades, por ejemplo, el tubo de entrada se puede acoplar a un catéter dentro de ventrículo del paciente, y el tubo de salida se puede acoplar al catéter de drenaje para drenar el líquido cerebro espinal del paciente. La carcasa de la válvula también se puede acoplar al montaje sensor que se adapta para medir una presión de líquido dentro de la carcasa de válvula. La carcasa de válvula puede tener un marcador de radiofrecuencia dispuesto en esta, y la carcasa de válvula se puede adaptar para controlar una tasa de líquido que fluye a través de ésta, de acuerdo con una configuración de presión seleccionado de una pluralidad de configuraciones de presión. El método puede incluir además recibir de manera inalámbrica una respuesta a la señal inalámbrica proveniente de un marcador de radiofrecuencia que indique la configuración de presión habitual. En algunas modalidades, la repuesta proveniente del marcador de radiofrecuencia puede comunicar información previamente almacenada en esta.

El método puede incluir además cambiar la configuración de presión de la válvula a una segunda configuración de presión,

y recibir de manera inalámbrica una segunda respuesta proveniente del marcador de radiofrecuencia que indique la segunda configuración de presión. La selección de una de la pluralidad de configuraciones de presión se puede desarrollar, por ejemplo, con un dispositivo de control externo adaptado para emitir un campo magnético. El método también puede incluir analizar la respuesta proveniente del marcador de radiofrecuencia para detectar cualquier frecuencia de resonancia, espectro armónico, características de disminución y el factor Q.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJO

Varias modalidades de ejemplo descritas aquí serán más completamente entendidas de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos que la acompañan, en las cuales:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una modalidad de ejemplo de una válvula implantable;

La FIG. 2 es una vista en corte lateral de la válvula mostrada en la FIG. 1 que muestra un marcador de radiofrecuencia y un elemento de enmascaramiento;

La FIG. 3 es una vista en corte desde la parte superior de la válvula mostrada en la FIG. 2;

La FIG. 4A es una vista desde la parte superior de una modalidad de ejemplo de un marcador de radiofrecuencia y un elemento de enmascaramiento;

La FIG. 4B es una vista de la parte superior del elemento de enmascaramiento y el marcador de radiofrecuencia mostrado en la FIG. 4A que tiene elementos de campo magnético dispuesto sobre este;

La FIG. 4C es una vista desde la parte superior del marcador de radiofrecuencia y de elemento de enmascaramiento de la FIG. 4A luego de la rotación del elemento de enmascaramiento;

La FIG. 5A es un vista desde la parte de arriba de otra modalidad de un marcador de radiofrecuencia y un elemento de enmascaramiento;

La FIG. 5B es una vista de la parte de arriba del marcador de radiofrecuencia y el elemento de enmascaramiento mostrado en la FIG. 5A luego de la rotación del elemento de enmascaramiento;

La FIG. 5C es una vista de la parte superior del marcador de radiofrecuencia y el elemento de enmascaramiento mostrado en la FIG. 5A luego de la rotación del elemento de enmascaramiento;

La FIG. 6 es una vista desde la parte superior de otra modalidad del marcador de radiofrecuencia y un elemento de enmascaramiento;

La FIG. 7A es una visa de la parte superior de otra modalidad del marcador de radiofrecuencia y un elemento de enmascaramiento;

La FIG. 7B es una vista desde la parte superior del marcador de radiofrecuencia y el elemento de enmascaramiento mostrado en la FIG. 7A luego de la traslación del elemento de enmascaramiento y/o el marcador de radiofrecuencia;

La FIG. 8 es una vista en perspectiva de las modalidades de ejemplo del motor paso a paso acoplado a un elemento de almacenamiento que se configura a para por lo menos cubrir parcialmente un marcador RF;

La FIG. 9A es un diagrama esquemático de un modelo de ejemplo de un circuito que tiene características de resonancia;

La FIG. 9B es una grafica de una señal de voltaje de salida como una función de la frecuencia para el circuito mostrado en la FIG. 9A;

La FIG. 9C es una grafica de una señal de voltaje de salida como una función de la frecuencia para el circuito mostrado en la FIG. 9A;

La FIG. 10A es una vista en perspectiva de un dispositivo de lectura de ejemplo para leer una configuración de presión desde una válvula que tiene un marcador de radiofrecuencia y un elemento de enmascaramiento;

La FIG. 10B ilustra la válvula de la FIG. 1 implantada en un cuerpo que es leído por el dispositivo de lectura mostrado en la FIG. 10A; y

La FIG. 11 es una vista desde la parte superior de otra modalidad de la válvula implantable adecuada para uso en una derivación hidrocefálica.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

Ciertas modalidades de ejemplo serán descritas ahora para suministrar un entendimiento total de los principios de la estructura, función, elaboración, y el uso de los dispositivos y métodos descritos aquí. Uno o más ejemplos de estas modalidades se ilustran en los dibujos que acompañan. Aquellos expertos en la técnica entenderán que los dispositivos y métodos específicamente descritos aquí e ilustrados en los dibujos que acompañan son modalidades de

ejemplo no imitantes y que el alcance se define solamente por las reivindicaciones. Las características ilustradas o descritas en relación con una modalidad de ejemplos se combinarán con las características de otras modalidades. Tales modificaciones y variaciones pretenden estar incluidas dentro del alcance de la presente solicitud.

La presente solicitud suministra generalmente métodos y dispositivos para indicar de manera no invasiva la posición o la configuración de un dispositivo mecánico, tal como un control mecánico, y para indicar que la información a otro dispositivo, por ejemplo, utilizando telemetría. Los métodos y dispositivos son particularmente útiles en el contexto de los dispositivos implantables, tal como una derivación hidrocefálica y válvulas asociadas. Aunque la descripción aquí algunas veces se refiere a la derivación hidrocefálica, tal descripción es solo por vía de ilustración. Los dispositivos y métodos descritos aquí se pueden utilizar para indicar las configuraciones y las posiciones de una amplia variedad de controles, incluyendo válvulas, interruptores, y así sucesivamente, tanto dentro como fuera del contexto de las derivaciones hidrocefálicas. Ellas también se pueden utilizar para indicar las configuraciones y/o las posiciones de los sensores que pueden abarcar una posición particular en respuesta a un estímulo físico ambiental. Los dispositivos y métodos suministrados aquí se pueden utilizar en un rango de

dispositivos médicos y en virtualmente cualquier procedimiento médico en uso ahora o posteriormente.

Las FIG.1-3 ilustran una modalidad de ejemplo de una válvula implantable 100 que tiene una carcasa 102 para recibir flujo de líquido entre una entrada de válvula 104 y una salida de válvula 106. La carcasa 102 puede tener virtualmente cualquier configuración, forma, y tamaño. En muchas modalidades, el tamaño y la forma de la carcasa 102 se pueden adaptar para la implantación en un cuerpo, por ejemplo, la implantación subcutánea. En las modalidades mostradas en las FIGs. 1-3, la carcasa 102 tiene una configuración sustancialmente lineal. En otras modalidades, la carcasa puede incluir y/o definir un reservorio que tiene un área mayor que los puertos 106, 110, que puede ser ventajoso para revisar la permeabilidad de la derivación, acoplando el CSF, para administrar la terapia, a una presión de carcasa o sensores de flujo.

La válvula implantable 100 puede incluir un montaje de válvula 110 para controlar el flujo de líquido de acuerdo con una pluralidad de configuraciones de presión seleccionables. Como se muestra, el montaje de válvula 110 incluye una bola 112 que acopla un asiento de válvula 114, que se sienta en una abertura de válvula 115 en la celda de líquido entre la entrada de válvula 104 y la salida de válvula 106, y que controla el flujo de líquido a través de esta. La válvula 110

puede estar bajo la fuerza de un resorte 118 u otro elemento de empuje. El resorte 118 puede estar en la forma de un brazo que se extiende desde el mecanismo de ajuste, el cual como se muestra en las FIGs. 2 y 3 es un motor paso a paso 120, a la superficie superior de la bola 112 de tal forma que esta ejerza una fuerza hacia abajo sobre este. El motor paso a paso 120 incluye una superficie paso a paso, cada paso represente una configuración de presión. Como se puede ver en las FIGs. 2-3 la posición rotacional del motor paso a paso 120 puede determinar la fuerza del resorte 118 sobre la bola 112 y controlar de esta manera la presión en la cual el líquido fluirá a través de la abertura de la válvula 115. En uso, la posición rotacional del motor paso a paso 120 se puede controlar mediante un programador externo, por ejemplo por vía de un campo electromagnético cambiante aplicado a elementos de campos magnéticos dispuestos alrededor del eje central 122 del motor paso a paso 120 para rotar el motor paso a paso de una manera controlada. Los elementos de campo magnético pueden ser magnetos conformados y ubicados con respecto al eje o rotor del motor paso a paso 120. Mas información sobre la operación de los motores paso a paso y tales válvulas se puede obtener de las Patente U.S. No. 5,928,182; 4,772,257; y 4,615,691, todas las cuales se incorporan aquí como referencia en su totalidad.

La válvula implantable 100 también puede incluir un marcador radiofrecuencia (RF) 124 un elemento de enmascaramiento 126

acoplado al motor paso a paso 120 (por claridad, el elemento de enmascaramiento 126 y el marcador RF 124 están representados juntos por un icono en la FIG. 2, y las modalidades de esta se muestran con más de talle en las FIGs. 4-7) como se describirá con más detalle adelante, el marcador RF 124 y el elemento de enmascaramiento 126 se pueden configurar para moverse con relación el uno al otro en respuesta a y/o en relación con la rotación del motor paso a paso 120 para indicar la configuración de presión habitual de la válvula 100 a un dispositivo de lectura externa. En algunas modalidades, el marcador RF 124 puede incluir un circuito integrado capaz de almacenar datos, tal como información de identificación (para la válvula y/o para el paciente) y la historia de las configuraciones de presión que se pueden comunicar a un dispositivo de lectura externa. El marcador RF 124 y el elemento de enmascaramiento 126, así como también la válvula 100 pueden incluir un recubrimiento 128 para la protección desde el ambiente externo, CSF y así sucesivamente. La entrada de la válvula 104 y la salida de la válvula 106 pueden cada una ser abiertas y adaptadas para acoplarse a otro dispositivo médico, tal como un catéter ventricular, un catéter de drenaje, u otro dispositivo médico. La persona experta en la técnica apreciara que las FIGs. 1-3 ilustran simplemente una modalidad de ejemplo de una válvula para uso con un marcador de radiofrecuencia y un elemento de enmascaramiento y que se pueden utilizar varias

válvulas para controlar el flujo de líquido conocidas en la técnica.

El elemento de enmascaramiento 126 puede tener una amplia variedad de configuraciones y estas se pueden adaptar para interactuar con el marcador RF 124 en una variedad de formas. En una modalidad de ejemplo mostrada en la FIG. 4A, el elemento de enmascaramiento 400 puede estar en la forma de un disco y puede tener una porción eléctricamente conductora 402 y una porción no conductora (o diferentemente conductora) 408. La porción conductora 402 puede ser un material, tal como plata, oro, cobre, aluminio y otros conocidos en la técnica, etc., depositados en el disco. El uso de una o más porciones magnética también es posible. La porción conductora 402 también se puede unir o acoplar al disco, y esta puede ser una porción no circular para ajustarse con una porción no conductora 408 para formar el disco completo, y así sucesivamente. La porción conductora 402 puede tener una variedad de formas, pero como se muestra esta en espiral en forma de C de tal forma que su ancho se incrementa entre los bordes concéntricos. De manera alternativa, la porción conductora 402 puede estar en la forma de una tira de ancho variante, y esta puede tener virtualmente cualquier forma que sea rotacionalmente asimétrica. Como se muestra en la FIG. 4A (y con más detalle en la FIG. 8, descrita adelante), el marcador RF 404 puede estar dispuesto adelante (en otras modalidades, o esta por encima) del elemento de

enmascaramiento 400, y particularmente delante de la porción espiral formada del material conductor 402. Un pequeño espacio puede separar el elemento de enmascaramiento 400 y el marcador RF 404. El uso, la posición rotacional del motor paso a paso 120 puede ser comunicada al elemento de enmascaramiento 400 para efectuar la rotación de este alrededor del eje central 406, mientras que el marcador RF 404 puede permanecer fijo (por ejemplo, fijo con relación a la válvula 100 mostrada en las FIGs. 1-3). Dependiendo de la posición angular del elemento de enmascaramiento 404, el material conductor puede cubrir un área diferente del marcador RF 404. En algunas modalidades, el elemento de enmascaramiento 400 puede incluir engranajes o ser adaptado para recibir elementos de manejo del motor paso a paso 120 para efectuar la rotación de este. En otras modalidades, el elemento de enmascaramiento 400 puede incluir elementos de campo magnético, tales como los magnetos 410 mostrados en la FIG. 4B que tienen la forma y están ubicados para responder un campo magnético cambiante desde un dispositivo de programación para un motor paso a paso 120, como se menciona previamente. El elemento de enmascaramiento 400 también se puede acoplar directamente al motor paso a paso 120 de tal forma que este rote con el motor. En otras modalidades, en la cual la válvula no incluye el motor paso a paso, el elemento de enmascaramiento se puede configurar para moverse en coordinación con cualquier mecanismo de ajuste que se utilice para alterar la configuración de presión de la válvula.

La FIG. 4C ilustra un resultado posible de rotación del elemento de enmascaramiento 400, en el cual, luego de la rotación del elemento de enmascaramiento 400 desde la posición mostrada en la FIG. 4A, una porción estrecha del material conductor 402 cubre el marcador RF 404. De acuerdo con esto, la respuesta del marcador RF 404 a una señal externa (por ejemplo de un dispositivo de lectura que emite una señal a una o más radiofrecuencias) en la FIG. 4A, pueden diferir de aquella de la FIG. 4A para indicar tal posición relativa y /o el hecho de que haya ocurrido en movimiento. Por ejemplo, en algunas modalidades, una característica de la respuesta del marcador RF 404, tal como la frecuencia de resonancia, el espectro armónico, o el factor Q, puede cambiar dependiendo de la posición relativa o el movimiento del elemento de enmascaramiento 400, indicando la posición del motor paso a paso y así la configuración de presión de la válvula 100. En uso, el dispositivo de lectura externa puede emitir señales de radiofrecuencia a través de una o más frecuencias y puede analizar la señal de respuesta en el marcador RF 404 para tal característica.

El elemento de enmascaramiento y el marcador RF puede tener un amplia variedad de otras configuraciones. Por ejemplo, la FIG. 5A ilustra otro elemento de enmascaramiento de ejemplo 500 que tiene una pluralidad de porciones conductoras discretas 504 dispuestas dentro de un disco 508 de un

material no conductor 508. Como se muestra, las porciones conductoras 504 son rectangulares y varían en forma y tamaño; sin embargo las porciones conductoras 504 pueden ser virtualmente de cualquier tamaño y forma y en algunas modalidades pueden ser idénticas. Algunas de las porciones conductoras 504 pueden tener un tamaño para cubrir completamente el marcador RF 502, aunque otras porciones conductoras 504 pueden tener un tamaño para cubrir parcialmente el marcador RF 502. El elemento de enmascaramiento 500 se puede adaptar para rotar alrededor del eje 506 (por ejemplo, por vía del acoplamiento al motor paso a paso 120 de la FIG. 2, que cuyo acoplamiento puede incluir engranajes u otros elementos para transferir fuerza mecánica). La FIGs. 5B y 5C ilustran dos posiciones posibles del elemento de enmascaramiento 500 con relación al marcador RF 502 luego de la rotación del elemento de enmascaramiento 500. En la FIG. 5B, el marcador RF 502 se cubre completamente por una porción del material conductor 504. La FIG. 5C, el marcador RF 502 se cubre parcialmente por una porción de forma y tamaño diferente del material conductor 504. Como se puede ver de la FIGs. 5A - 5C, como porciones diferentes, discretas del marcador RF 502 están cubiertas por piezas de material conductor, la respuesta del marcador RF 502 a una señal externa puede diferir (por ejemplo en frecuencia de resonancia, espectro armónico, características de disminución, o factor Q, como se describió anteriormente) e indicar de esta manera la posición rotacional discreta

relativa del elemento de enmascaramiento 500 y/o el marcador RF 502, indicando de esta manera la posición del motor paso a paso, y así la configuración de presión de la válvula. Aunque las FIGs. 5A - 5C muestran un ejemplo de cuatro posiciones discretas que se pueden detectar, un experto en la técnica entenderá que los elementos de enmascaramiento adicionales se pueden utilizar para detectar posiciones adicionales.

En otra modalidad, mostrada en la FIG. 6, un elemento de enmascaramiento 600 puede estar en la forma de un rectángulo, cuadrado, o virtualmente cualquier otra forma, y éste puede estar asociado con un marcador RF 602 que tenga una forma asimétrica. Por ejemplo, el marcador RF 602 puede estar en la forma de un disco con un patrón de antena rotacionalmente asimétrico formado en éste. El patrón puede incluir, por ejemplo, líneas de antena con un ancho, espaciamiento, orientación variante, y así sucesivamente. El elemento de enmascaramiento 600 se puede fijar en la carcasa de la válvula, mientras que el marcador RF 602 se puede adaptar para tratar con relación a la carcasa de la válvula. Por ejemplo, el disco que forma el marcador RF 602 se puede acoplar a un control, por ejemplo, en el motor paso a paso 120 mostrado en la FIG. 2, con el fin de rotar alrededor del eje 604 en relación con una configuración de presión, como se describió previamente. En una modalidad alternativa, el marcador RF 602 se puede fijar dentro de la válvula y el elemento de enmascaramiento 600 se puede adaptar para rotar

alrededor de un eje o de otra manera moverse con relación al marcador RF 602. Tal rotación puede originar un cambio o variaciones en la respuesta del marcador RF 602 en la medida en que el elemento de enmascaramiento conductor 600 cubre diferentes posiciones de la antena asimétrica del marcador RF 602. Como se mencionó previamente, la respuesta puede incluir características, tales como frecuencia de resonancia, espectro armónico, características de disminución, y/o el factor Q, que puede cambiar como resultado de tal rotación. Estas características se pueden detectar en la respuesta del marcador RF 602 a una señal emitida por un dispositivo de lectura.

En aún otra modalidad, el elemento de enmascaramiento 126 se puede configurar para trasladarse con relación al marcador RF 124. Por ejemplo, la FIG. 7A muestra un elemento de enmascaramiento 700 formado de un material conductor en la forma de una cuña que se puede colocar en la carcasa de la válvula adyacente al marcador RF 702. En la medida en que el elemento de enmascaramiento 700 se traslada con relación al marcador RF 702, éste cubre una porción diferente del marcador RF 702 (por ejemplo como se muestra en la FIG. 7B), creando una diferencia detectable en la respuesta del marcador RF, como se describió previamente. Tal configuración puede ser ventajosa donde un control o sensor opera linealmente, tal como con un interruptor de deslizamiento para cambiar la tasa de flujo de la válvula. Sin embargo, el

elemento de enmascaramiento trasladable 700 también se puede acoplar al control o sensor de rotación, tal como un motor paso a paso, en una variedad de formas. Por ejemplo, la configuración descrita anteriormente en relación con las FIGS. 1-3 se puede adaptar de tal forma que la rotación del motor pasa a paso 120 origine la traslación del elemento de enmascaramiento 700, por ejemplo por vía de un soporte y un engranaje de piñón, brazos pivotantes, y así sucesivamente.

El marcador RF 124 y el elemento de enmascaramiento 126 se pueden acoplar al motor paso a paso 120 en una variedad de maneras. Por ejemplo, el motor paso a paso 120 puede tener un eje que corre a través de su eje rotacional, y el elemento de enmascaramiento 126 se puede conectar a este eje de tal forma que el elemento de enmascaramiento 126 se impulsa y rota con la rotación del motor paso a paso 120. Tal configuración puede ser ventajosa para mover rotacionalmente elementos de enmascaramiento, como se describió anteriormente. La FIG. 8 ilustra tal configuración y muestra una modalidad de ejemplo de un motor paso a paso 820 que tiene un eje 822 que se extiende a través de éste y se conecta a un elemento de enmascaramiento 826. Como se muestra, un marcador RF 824 se une a una superficie 828, que representa la carcasa u otra superficie de una válvula implantable. En otras modalidades, el eje se puede unir a un engranaje que puede impulsar un montaje de engranaje que está conectado al elemento de enmascaramiento 126. En algunas modalidades, el montaje de

engranaje puede incluir un soporte y un engranaje de piñón con el fin de impulsar el elemento de enmascaramiento que se traslada, como se describió previamente.

Como un experto en la técnica lo apreciará, el elemento de enmascaramiento y el marcador RF pueden tener una amplia variedad de otras configuraciones, que incluyen virtualmente cualquier configuración en la cual el elemento de enmascaramiento y el marcador RF se mueven con relación el uno al otro para indicar una configuración o la posición de un control. Por ejemplo, en algunas modalidades se pueden suministrar una variedad de formas del elemento de enmascaramiento, en algunas modalidades solamente uno o ambos del elemento de enmascaramiento y el marcador RF se puede configurar para moverse con relación el uno al otro, y así sucesivamente. En otras modalidades, el elemento de enmascaramiento cubre o está dispuesto entre el dispositivo de lectura y el marcador RF. Una amplia variedad de configuraciones, que incluyen configuraciones rotacionalmente determinados y/o linealmente determinados, se pueden indicar y no están limitados a los motores paso a paso o a las configuraciones de presión. Las modalidades descritas no pretenden estar limitadas a un tipo o categoría particular. Por ejemplo, las configuraciones de las FIGS. 4-6 se pueden acoplar a una configuración o control linealmente determinado, por ejemplo por vía de un rango de dispositivos mecánicos conocidos para transformar el movimiento lineal a

movimiento rotacional tal como un soporte y un engranaje de piñón, brazos de pivote, y así sucesivamente. También, la configuración trasladable de las FIGS. 7A-7B se puede acoplar a una configuración o control rotacionalmente determinado. Más aún, la localización del elemento de enmascaramiento y el marcador RF no están limitados a aquellos mostrados en las modalidades ilustradas. La configuración del motor paso a paso 120, por ejemplo, se puede transmitir a un sitio que se puede adaptar particularmente para recibir el elemento de enmascaramiento/marcador RF, y/o suministrar propiedades de comunicación ventajosas.

Regresando a las FIGS. 1-3, la forma, especificaciones técnicas, y el tamaño del marcador RF 124 pueden variar ampliamente. En muchas modalidades, un marcador RF relativamente pequeño se puede utilizar con el fin de minimizar la huella del marcador en el dispositivo, por ejemplo con dimensiones en un rango de aproximadamente 5 mm a 10mm, pero en otras modalidades, los marcadores con dimensiones de aproximadamente 3mm a 50mm se pueden utilizar y cualquier tamaño es posible.

Se debe entender que en muchas modalidades, el marcador RF 124 puede no tener circuito integrado, y sus configuraciones físicos/electromagnéticos se pueden utilizar para determinar la posición. El marcador RF 124 no necesita tener la capacidad de almacenar datos o comunicarse de acuerdo con un

protocolo, y no necesita tener circuitos de procesamiento o lógica digital. Un marcador RF sin circuito integrado puede suministrar un circuito (por ejemplo, tener características medibles, tal como un circuito de tanque) y se puede energizar de una señal del dispositivo de lectura. Tal marcador RF puede ser ventajoso debido a sus requisitos de energía relativamente bajos, y no necesita tener la capacidad de comunicar datos almacenados o "identificarse" a si mismo. Sin embargo, en otras modalidades, el marcador RF 124 puede estar basado en un circuito integrado, y puede suministrar almacenamiento de datos para almacenar información adicional relacionada con la aplicación. Como ejemplo de marcadores basados en circuito integrado son los marcadores de identificación RF comúnmente utilizados. Algunos de estos marcadores de identificación RF suministran información mínima (tal como una válvula TRUE o FALSE), mientras otros pueden almacenar varios bytes de datos. Un marcador RF basado en circuito integrado puede incluir circuito de procesamiento, lógica digital, una antena separada, y/o una batería. Por ejemplo, el marcador RF 124 puede incluir una memoria para almacenar datos relacionados con el paciente y/o sensor. Por vía de ejemplo no limitante, el marcador RF 124 puede almacenar datos de presión detectados, información de identificación del sensor (por ejemplo, fecha de implantación, tipo de sensor, y código de identificación del sensor), datos de calibración del sensor, datos históricos almacenados del sensor, información de identificación del

marcador (por ejemplo, fecha de implantación, tipo de marcador, y código identificador del marcador), y/o datos del paciente (por ejemplo, tasa de flujo CSF deseada, mediciones del sensor previos, e historia médica del paciente). Un dispositivo de lectura externo, descrito adicionalmente adelante, puede leer y/o almacenar datos en tal marcador RF 124.

El marcador RF 124 puede tener cualquier forma, tal como elíptica (incluyendo circular) o rectangular (incluyendo cuadrada), y puede tener virtualmente cualquier tamaño. La siguiente tabla lista, por vía de ejemplo solamente, los marcadores RF disponibles adecuados para uso con los dispositivos y métodos descritos aquí. Se pueden utilizar marcadores pasivos así como también semi-pasivos y activos, aunque los marcadores semi-pasivos y activos algunas veces son mayores que los marcadores pasivos porque ellos pueden incorporar una batería interna, por ejemplo, para propósitos de energía.

| Tipo de marcador | Frecuencia        |              |                        |             |                                                |                                     |
|------------------|-------------------|--------------|------------------------|-------------|------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                  | 125 KHz           | 5-7 MHz      | 13.56MHz               | 303/433 MHz | 860-960MHz                                     | 2.45GHz                             |
| Pasivo           | ISO11784/5, 14223 | ISO10536     | (ISO15693)             | --          | ISO18000-6                                     | ISO18000-4                          |
|                  | ISO18000-2        | IPico DF/iPX | (ISO15693)             |             | Código de Producto Electrónico ("EPC") Clase 0 | Micro circuito integrado Intellitag |
|                  |                   |              | MIFARE (ISO14443)      |             | EPC Clase 1                                    |                                     |
|                  |                   |              | Marcador-IT (ISO15693) |             | EPC GEN II                                     |                                     |

|                 |    |    |            |                                                                                                                             |                                                                                                                                      |                                               |
|-----------------|----|----|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                 |    |    | ISO18000-3 |                                                                                                                             | Números de<br>marcadores<br>Inteligentes<br>(Título 21)<br><br>Riel<br>(Asociación<br>Americana de<br>Ferrocarriles<br>("AAR") S918) |                                               |
| Semi-<br>Pasivo | -- | -- | --         | --                                                                                                                          | Riel (AAR<br>S918)<br>Título 21                                                                                                      | ISO 18000-<br>4<br><br>Alinen BAP             |
| Activo          | -- | -- | --         | Savi<br>(Instituto<br>Americano<br>de<br>Estándares<br>Nacionales)<br>("ANSI")<br>371.2)<br><br>ISO18000-7<br><br>Código RF | --                                                                                                                                   | ISO18000-4<br><br>WhereNet<br>(ANSI<br>371.1) |

Por vía de explicación adicional, un circuito de ejemplo para modelar un marcador RF se puede representar de manera general mediante un circuito de resonancia 900 como se muestra en la FIG. 9A. El circuito 900 incluye un capacitor 902, un inductor 904, y una resistencia intrínseca 906. Cuando el marcador RF está incrustado en la válvula y asociado con un elemento de enmascaramiento, como se describió anteriormente, los cambios en la frecuencia de resonancia del circuito 900 se pueden monitorear sobre una base continua o intermitente para monitorear la configuración de presión a través de la carcasa 102. La frecuencia de resonancia del circuito 900 se puede detectar en una variedad de formas, tal como una energía de medición reflejada del circuito 900 o medir la energía circulante disminuyente del circuito 900 siguiendo una señal de salida (por ejemplo, desde un dispositivo de

lectura). La FIG. 9B ilustra un ejemplo de una gráfica que muestra una señal de salida del circuito 900 cuando se introduce a una señal de salida. La energía reflejada del circuito 900 está en un mínimo en la frecuencia de resonancia, donde  $\omega$  se puede expresar como:

$$\omega = 2\pi f = \frac{1}{\sqrt{LC}}$$

f representa la frecuencia de resonancia, L representa la inductancia del inductor 904, y C representa capacitancia del capacitador 902. La FIG. 9C ilustra otro ejemplo de una gráfica que muestra la señal de salida del circuito 900 cuando se introduce a una señal de salida. La energía reflejada del circuito 900 en este ejemplo está al máximo en la frecuencia de resonancia. Ejemplos adicionales de los marcadores RF y la información sobre el uso de éstos, que incluye técnicas para interrogarlos, se puede obtener de las Patentes U.S. No. 6,025,725, y 6,278,379, y la Publicación de la Solicitud de Patente U.S. No. 2004/0134991, todas las cuales se incorporan aquí mediante referencia en su totalidad.

De nuevo en referencia a las FIGS. 1-3, la carcasa 102 se puede formar de una variedad de materiales. En una modalidad de ejemplo, sin embargo, la carcasa 102 se forma de un material flexible, biocompatible. Los materiales adecuados incluyen, por ejemplo, polímeros tales como siliconas,

polietileno, y poliuretanos, todos los cuales se conocen en la técnica. La carcasa 102 también se puede formar opcionalmente de un material radio-opaco. Un personal experto en la técnica apreciará que los materiales no están limitados a aquellos listados aquí y que se puede utilizar una variedad de otros materiales biocompatibles que tengan propiedades físicas apropiadas para posibilitar las características de desempeño deseadas.

Como se mencionó previamente, la válvula implantable 100 y/o el marcador RF 124 y el elemento de enmascaramiento 126 también pueden incluir opcionalmente un recubrimiento 128 que se adapte para sellar herméticamente todo o por lo menos una porción del marcador RF 114 y/o el elemento de enmascaramiento 126. El recubrimiento 128 se puede aplicar a solamente una porción del marcador RF 124 y/o el elemento de enmascaramiento 126 que se podría exponer al líquido. El marcador RF 124 y la válvula 100 se pueden recubrir separadamente, con diferentes recubrimientos, o juntos en un recubrimiento único. Un adhesivo u otra técnica de acoplamiento se puede utilizar opcionalmente para fijar el marcador RF 124 y/o el elemento de enmascaramiento 126 dentro de la carcasa 102, sin embargo, en algunas modalidades puede ser útil permitirle al marcador RF 124 y/o el elemento de enmascaramiento 126 removerse de la válvula 100 si es necesario. Alternativamente, la válvula 100 se puede recubrir después de que el marcador RF 124 y/o el elemento de

enmascaramiento 126 se colocan en la válvula 100 para formar un escudo protector. La entrada de la válvula 104 y la salida de la válvula 106 se pueden proteger de cualquier recubrimiento aplicado a ésta, formado después de que el recubrimiento se aplica, o limpiarse desde cualquier recubrimiento aplicado a ésta para permitirle al líquido fluir a través de éste. En otras modalidades, solamente ciertos componentes de la válvula 100 se pueden recubrir. Una persona experta en la técnica apreciará que una variedad de otras técnicas se pueden utilizar para sellar los componentes de la válvula 100.

El material utilizado para formar el recubrimiento 128 puede variar, y se pueden utilizar una variedad de técnicas para aplicar al recubrimiento. Por vía de ejemplo no limitante, los materiales adecuados incluyen poliuretano, silicona, soluciones de polímero basadas en disolvente, y cualquier otro polímero que se adherirá a los componentes a los cuales ésta se aplica, y técnicas adecuadas para aplicar el recubrimiento incluyen recubrimiento por rociado o recubrimiento por inmersión.

La FIG. 10A muestra una modalidad de ejemplo de un dispositivo de lectura 1000, tal como un dispositivo de telemetría RF, para uso en obtener información del marcador RF 124. El dispositivo de lectura 1000 puede emitir una señal a una frecuencia o sobre un rango de frecuencias, y puede

escuchar la respuesta a éste, por ejemplo, desde el marcador RF 124. En el caso de un marcador RF sin circuito integrado, una característica de la respuesta del marcador puede indicar una tasa de flujo medida, como se explicó previamente. En el caso de un marcador RF basado en circuito integrado que tenga una memoria asociada con éste, la respuesta del marcador puede indicar la configuración de presión de la misma manera como se describió previamente para un marcador sin circuito integrado, y éste también puede comunicar (por ejemplo, de acuerdo a un protocolo de comunicación) información adicional almacenada en su memoria para el dispositivo de lectura. Se puede utilizar cualquier tipo de dispositivo de lectura externo. En una modalidad de ejemplo, el dispositivo de lectura 1000 puede incluir un módulo RF (por ejemplo, transmisor y receptor), una unidad de control (por ejemplo, micro-controlador), un elemento de acoplamiento al traspondedor (por ejemplo, antena), y una interfase (por ejemplo, Estándar Recomendado (RS) 232, RS-485, Firewire, Universal Serial Bus (USB), Bluetooth, ZigBee, etc.) para posibilitar la comunicación con otro dispositivo (por ejemplo, una computadora personal). El dispositivo de lectura 1000 puede suministrar la energía requerida por el marcador RF 124 para operar, por ejemplo, por vía de un acoplamiento inductivo. Como se muestra en la FIG. 10B, el dispositivo de lectura 1000 se puede ubicar en proximidad a una válvula implantada 100 para comunicarse telemáticamente con el

marcador RF 124, y obtener de esta manera una lectura que indique una configuración de presión.

La FIG. 11 ilustra otra modalidad de ejemplo de una válvula implantable para una derivación hidrocefálica que pueda tener un indicador de configuración de presión. Como se muestra, la válvula implantable 1100 puede incluir una carcasa de válvula 1106 para recibir el flujo de líquido (tal como CSF) a través de éste entre el puerto de entrada 1108 y el puerto de salida 1104. Un reservorio 1110 se puede suministrar para guardar un sensor de presión o un sensor de flujo, u otros sensores y/o controles. Por ejemplo, los sensores de presión adecuados se describen en la Solicitud de Patente U.S. co-pendiente, cedida de manera común No. 10/907,665, titulada "Pressure Sensing Valve" de Mauge et al., presentada en abril 11, 2005 y ahora publicada como la Publicación U.S. No. 2006-0211946 A1, y en la Patente U.S. No. 5,321,989, Patente U.S. No. 5,431,057, y Patente EP No. 1 312 302, las enseñanzas de todas las cuales se incorporan aquí como referencia en su totalidad. Los sensores de flujo adecuados se describen en la Solicitud de Patente U.S. co-pendiente, cedida de manera común titulada "Wireless Flow Sensor" otorgada a Salim Kassem y Aaron Gilletti (Referencia de Abogado No. 22719-91 (COD-5163USNP)) y presentada con ésta. La válvula implantable 1100 también puede incluir un montaje de válvula 1102 para controlar el flujo del líquido a través de la válvula 1100 de acuerdo a configuraciones remota o telemétricamente

seleccionables. Por ejemplo, el montaje de válvula puede incluir un motor paso a paso, tal como se describió en relación con la FIG. 2. Un recubrimiento se puede colocar sobre la válvula 1100. La información adicional sobre las válvulas implantables se puede obtener de la Publicación U.S. No. 2006-0211946 A1, referenciada anteriormente. La válvula implantable 1100 puede incluir un elemento de enmascaramiento y/o un marcador RF para indicar la configuración de presión del montaje de válvula 1102 de acuerdo con cualquiera de las modalidades previamente descritas.

En otro aspecto, se suministra un método para determinar no invasivamente la posición o configuración de un dispositivo mecánico, tal como un control o sensor en un dispositivo médico implantado, y para indicar esa información a otro dispositivo. En una modalidad, un método de ejemplo puede incluir implantar una válvula, tal como la válvula 100 descrita anteriormente en relación con las FIGS. 1-3, en un cuerpo. En el caso de una derivación hidrocefálica, la válvula hidrocefálica, se puede implantar subcutáneamente, en un paciente como se muestra en la FIG. 10B. Se debe entender que mientras la FIG. 10B muestra la implantación de una válvula en una región del hombro, el dispositivo se puede implantar virtualmente en cualquier parte, por ejemplo subcutáneamente detrás de la oreja, o sobre la cabeza, torso, etc. El método también puede incluir acoplar un extremo próximo de un catéter, tal como un catéter ventricular, a un

puerto de entrada del sensor de flujo. Otro catéter, tal como un catéter de drenaje, se puede acoplar a un puerto de salida del sensor de flujo. El catéter de drenaje se puede extender a través del paciente a un área donde el exceso de líquido, por ejemplo, CSF, pueda drenar de manera segura.

El método puede incluir además transmitir de manera inalámbrica una señal inalámbrica a un marcador RF incrustado en la válvula, por ejemplo utilizando un dispositivo de lectura tal como un dispositivo de lectura 1000 descrito anteriormente en relación con la FIG. 10A. La señal transmitida puede incluir una o más frecuencias, por ejemplo, radiofrecuencias. En algunas modalidades, la señal inalámbrica se puede transmitir de acuerdo a un protocolo para comunicarse con un marcador RF que tenga un circuito integrado en éste. El método también puede incluir recibir una respuesta del marcador RF que indique una configuración de presión de la válvula. La respuesta puede ser una respuesta de radiofrecuencia y puede tener una o más características, tal como la frecuencia de resonancia, el espectro armónico, las características de disminución, y el factor  $Q$ , que se pueden detectar y analizar con el fin de determinar la configuración de presión habitual de la válvula. La determinación de la configuración de presión se puede desarrollar utilizando datos de calibración para un sensor de presión y/o válvula particular. En algunas modalidades, los datos de calibración, así como también otros

datos tales como los datos históricos, se pueden transmitir desde un marcador RF que tenga una memoria en el dispositivo de lectura. El método puede incluir además cambiar la configuración de presión de la válvula. En algunas modalidades, esto se puede desarrollar utilizando un dispositivo de programación que produce y dirige un campo electromagnético cambiante a un motor paso a paso. Otra señal se puede transmitir de manera inalámbrica al marcador RF utilizando un dispositivo de lectura, y la respuesta a la señal se puede analizar para indicar la configuración de presión cambiada.

Información adicional sobre las derivaciones inalámbricas se puede obtener de la Solicitud de Patente U.S. No. \_\_\_\_\_, titulada "Wireless Flow Sensor" otorgada a Salim Kassem (Referencia de Abogado No. 22719-91 (COD-5161USNP)), Solicitud de Patente U.S. No. \_\_\_\_\_, titulada "Wireless Pressure Sensing Shunts" otorgada a Salim Kassem (Referencia de Abogado NO. 22719-92 (COD-5160USNP)), y la Solicitud de Patente U.S. No. \_\_\_\_\_, titulada "Wireless Shunts With Storage" otorgada a Salim Kassem (Referencia de Abogado No. 22719-93 (COD-5176USNP)), todas las cuales se presentaron en la misma fecha de la presente solicitud y que se incorporan aquí como referencia en su totalidad. También incorporada como referencia en su totalidad está la Solicitud de Patente U.S. co-pendiente, cedida de manera común No. 10/907,665,

titulada "Pressure Sensing Valve" y publicada como la Publicación U.S. No. 2006-0211946 A1.

Una persona experta en la técnica apreciará que los varios métodos y dispositivos descritos aquí se pueden formar de una variedad de materiales. Más aún, los componentes particulares pueden ser implantables y en tales modalidades los componentes se pueden formar de varios materiales biocompatibles conocidos en la técnica. Materiales biocompatibles de ejemplo incluyen, por vía de ejemplo no limitante, materiales plásticos compuestos, metales biocompatibles y aleaciones tales como acero inoxidable, titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto-cromo, vidrio, y cualquier otro material que sea biológicamente compatible y no tóxico para el cuerpo humano.

Un experto en la técnica apreciará características y ventajas adicionales basadas en las modalidades descritas anteriormente. De acuerdo con esto, la descripción no está limitada a lo que se ha mostrado y descrito de manera particular, excepto como se indica en las reivindicaciones finales. Todas las publicaciones y referencias citadas se incorporan expresamente aquí como referencia en su totalidad.

**REIVINDICACIONES**

1. Una válvula implantable, que comprende:

una carcasa de válvula adaptada para recibir un flujo de líquido a través de ésta entre una entrada de válvula y una salida de válvula;

un montaje de válvula dispuesto dentro de la carcasa de válvula y que tiene una configuración de presión predeterminada para controlar una tasa de líquido que fluye a través de la carcasa de válvula;

un marcador de radiofrecuencia dispuesto en la carcasa de válvula y adaptado para interactuar con una señal inalámbrica para producir una respuesta a éste; y

un elemento de enmascaramiento dispuesto en la carcasa de válvula, el elemento de enmascaramiento y el marcador de radiofrecuencia configurados para moverse con relación uno al otro para alterar la respuesta del marcador de radiofrecuencia e indicar de esta manera una configuración de presión del montaje de válvula,

en donde el material conductor se selecciona del grupo que consiste de una espiral y una sección conductora discreta; y

en donde el marcador de radiofrecuencia comprende un disco que tiene una antena asimétrica formada sobre éste.

2. La válvula implantable de la reivindicación 1, en donde el elemento de enmascaramiento comprende un miembro conductor que altera la respuesta del marcador de radiofrecuencia.
3. La válvula implantable de la reivindicación 2, en donde el elemento de enmascaramiento cubre una porción del marcador de radiofrecuencia.
4. La válvula implantable de la reivindicación 1, en donde una característica de la respuesta indica la configuración de presión del montaje de válvula, y una característica que se selecciona del grupo que consiste de una frecuencia de resonancia, espectro armónico, característica de desgaste, y factor Q.
5. La válvula implantable de la reivindicación 1, en donde el montaje de válvula comprende un mecanismo de ajuste.
6. La válvula implantable de la reivindicación 1, en donde el elemento de enmascaramiento comprende un disco formado en parte de un material conductor.

7. La válvula implantable de la reivindicación 1, en donde el elemento de enmascaramiento comprende una cuña formada en parte de un material conductor, y el montaje de válvula comprende un mecanismo de ajuste.
8. La válvula implantable de la reivindicación 1, en donde el marcador de radiofrecuencia incluye un circuito integrado para almacenar datos y una antena.
9. La válvula implantable de la reivindicación 1, en donde el montaje de válvula comprende un mecanismo de ajuste movable.
10. Una válvula implantable, que comprende:  
  
una carcasa de válvula adaptada para recibir flujo de líquido a través de ésta entre una entrada de válvula y una salida de válvula;  
  
un montaje de válvula dispuesto dentro de la carcasa de válvula y que tiene una configuración de presión predeterminada para controlar una tasa de líquido que fluye a través de la carcasa de válvula;  
  
un miembro conductor dispuesto dentro del montaje de válvula y configurado para cubrir selectivamente una

porción de un marcador de radiofrecuencia y alterar de esta manera una respuesta de éste para indicar un seleccionado de la configuración de presión.

11. La válvula implantable de la reivindicación 10, en donde la respuesta tiene una característica medible seleccionada del grupo que consiste de una frecuencia de resonancia, espectro armónico, características de disminución, y el factor Q.
12. La válvula implantable de la reivindicación 10, en donde el marcador de radiofrecuencia comprende un disco que tiene una antena asimétrica formada sobre éste.
13. La válvula implantable de la reivindicación 10, en donde el miembro conductor forma parte de un disco que puede girar.
14. La válvula implantable de la reivindicación 13, en donde el miembro conductor está en la forma de una capa que tiene una forma que se selecciona del grupo que consiste de una espiral y una sección conductora discreta.
15. Un método para indicar una configuración de una válvula implantable, que comprende:

transmitir una señal inalámbrica desde un dispositivo de lectura a un marcador de radiofrecuencia dispuesto dentro de la carcasa de la válvula ubicada entre un tubo de entrada y un tubo de salida, el marcador de radiofrecuencia adaptado para indicar una configuración de presión de una válvula dispuesta dentro de la carcasa de válvula;

recibir de manera inalámbrica una respuesta desde el marcador de radiofrecuencia a la señal inalámbrica que indica la configuración de presión común.

16. El método de la reivindicación 15, que comprende además:

cambiar la configuración de presión de la válvula a una segunda configuración de presión,

recibir de manera inalámbrica una segunda respuesta desde el marcador de radiofrecuencia que indica la segunda configuración de presión.

17. El método de la reivindicación 16, que comprende además analizar la respuesta desde el marcador de radiofrecuencia para detectar cualquier frecuencia de resonancia, espectro armónico, característica de desgaste, y factor Q.

18. El método de la reivindicación 15, en donde la respuesta desde el marcador de radiofrecuencia comunica información previamente almacenada en éste.

19. El método de la reivindicación 15, que comprende además acoplar el tubo de entrada a un catéter dentro de un ventrículo del paciente, y acoplar el tubo de salida a un catéter de drenaje para drenar el líquido cefalorraquídeo del paciente.

20. Una válvula implantable, que comprende:

una carcasa de válvula adaptada para recibir flujo de líquido a través de ésta entre una entrada de válvula y una salida de válvula;

un montaje de válvula dispuesto dentro de la carcasa de válvula y que tiene una posición seleccionable;

un marcador de radiofrecuencia dispuesto en la carcasa de válvula y adaptado para interactuar con una señal inalámbrica para producir una respuesta a éste; y

un elemento de enmascaramiento dispuesto en la carcasa de válvula.