

Clarke, Mode

COLOMBIA

P-2704

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-134832- -00009-0000

Fecha: 2013-02-04 15:31:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 523 RESPUESTA Folios: 39

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

Re: Expediente No. **10.134.832** ✓

Solicitud de patente a nombre de **MEDOS INTERNATIONAL SARL**

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 **MEDOS INTERNATIONAL SARL**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **16862** notificado por fijación en lista el 25 de septiembre de 2012, y considerando el memorial de solicitud de prórroga por 30 días radicado el 19 de diciembre 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, la cual reemplaza completamente la presentada 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

Con respecto a las observaciones hechas por el Señor Examinador en cuanto a la falta de claridad de la reivindicación 6, deseamos aclarar que las características relacionadas con la segunda y primera posición se han incluido en la nueva descripción con el fin de darle claridad a la materia reivindicada.

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 del artículo 30.

000001

3. Novedad y Nivel Inventivo

Pasando a la objeción de novedad y nivel inventivo, el Examinador objeta las reivindicaciones 1 a 3 con respecto a D1 por falta de novedad. En particular, el Examinador afirma que D1 enseña todas las limitaciones de dichas reivindicaciones.

Se afirma respetuosamente que D1 ni enseña ni sugiere un dispositivo, tal como se reivindica en la presente solicitud de patente. Así, las reivindicaciones de la presente invención son tanto novedosas como inventivas sobre D1.

De igual forma, es deseo del solicitante aclarar que los documentos D1 y D2 combinados no guiarían a la persona versada en la materia a obtener el dispositivo de la reivindicación 5.

En vista de lo anterior, se solicita respetuosamente solicita al el Examinador que retire su rechazo con base en D1 y D2.

Por lo tanto, el solicitante respetuosamente solicita reconsideración del rechazo en virtud de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486 en vista de los documentos D1 y D2.

Por consiguiente, teniendo en cuenta los argumentos presentados, se concluye que las enseñanzas de las anterioridades citadas por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma, tal como acá es reivindicada. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte.

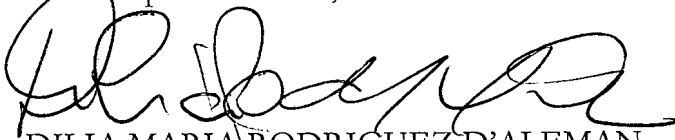
Así las cosas, las reivindicaciones modificadas son novedosas e inventivas frente a los documentos citados.

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

000003

Dispositivos y métodos para programar una válvula implantable

Campo de la Invención

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

Antecedentes de la Invención

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

La hidrocefalia se trata más frecuentemente insertando de forma quirúrgica un sistema de derivación para desviar el flujo de LCE desde el ventrículo hacia otra área del cuerpo, tal como la aurícula derecha, el peritoneo u otras partes del cuerpo en donde el LCE pueda ser absorbido por el sistema circulatorio. Se han desarrollado diversos sistemas de derivación para el tratamiento de la hidrocefalia. Típicamente, los sistemas de derivación incluyen un catéter ventricular, una válvula de derivación y un catéter de drenaje. En un extremo del sistema de derivación, el catéter ventricular puede tener un

000004

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

Las válvulas de derivación, que pueden tener una gran variedad de configuraciones, pueden estar diseñadas para permitir el ajuste de sus características de drenaje de líquido después del implante. Generalmente, se prefiere proporcionar un ajuste externo de estas características para evitar procedimientos quirúrgicos invasivos cada vez que se requiera un ajuste.

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

000005

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

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

Breve Descripción de la Invención

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

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

000006

sobre la válvula implantada. La cavidad biselada tiene una sección transversal interna que puede acoplarse de manera complementaria a la sección transversal externa de la válvula, de modo que el dispositivo pueda colocarse fácilmente en un lugar específico del cuerpo del paciente con respecto a la válvula y en una orientación rotacional alrededor de un eje de rotación del dispositivo para asegurar al paciente una lectura precisa y ajustes seguros. Por lo tanto, la colocación del dispositivo usando la cavidad biselada también permite la alineación entre el eje del rotor y el eje del dispositivo. En otras modalidades, el dispositivo no contiene la cavidad biselada y, en lugar de ello, se proporcionan otras marcas de orientación para ayudar al usuario a colocar el dispositivo por encima de la válvula.

El imán usado para ajustar la válvula puede ser un imán permanente o un electroimán que puede rotar alrededor del eje para efectuar el ajuste. En las modalidades que incluyen electroimanes para ajustar la válvula es necesario activar el electroimán para realizar un ajuste de válvula y desactivarlo cuando no está en uso, mientras que las modalidades que incluyen imanes permanentes para ajustar la válvula también incluyen un blindaje magnético o un medio para alejar el imán de la válvula hasta una distancia adecuada entre ajustes para evitar que se produzca un ajuste accidental. En algunas modalidades, un muelle inclina el imán permanente alejándolo de la válvula de modo que empuje el dispositivo hacia la válvula para acercar el imán hasta la distancia necesaria para ajustar la válvula.

Otro aspecto de las modalidades de la presente invención es un dispositivo que incluye una guía magnética para acoplar magnéticamente un imán de ajuste o un dispositivo sensor de campo magnético más cerca del rotor. La guía magnética permite usar imanes relativamente débiles para ajustar la válvula y mejora la sensibilidad y precisión de lectura de la válvula. En algunas modalidades se proporciona una perilla rotativa que hace girar al imán y, de ese modo, ajusta la válvula, mientras que en otras, el ajuste se realiza por medio de un botón a presión que proporciona una rotación gradual del imán

000007

de ajuste cada vez que el botón se presiona. Para que el imán rote también se puede usar un motor u otro dispositivo rotativo motorizado.

En otro aspecto de la presente invención un imán de ajuste se combina con un dispositivo de lectura de la válvula en un solo dispositivo. En varias modalidades, el dispositivo de lectura es un dispositivo magnético similar a una brújula o un sensor magnético activado electrónicamente, tal como un sensor de efecto Hall. Las modalidades activadas electrónicamente pueden incluir lecturas electrónicas de cualquier tipo para reportar la configuración actual de la válvula o para guiar un ajuste. Las modalidades activadas electrónicamente pueden incluir cualquier tipo de fuente de energía eléctrica que incluye baterías y capacitores que se pueden reemplazar o recargar por métodos conocidos.

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

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

Descripción de las Figuras

000008

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

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

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

Las Figuras 2a-2d representan una modalidad ilustrativa de un método para el ajuste de la válvula de la presente invención usando el dispositivo integrado de las Figuras 1a-1c.

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

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

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

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

000009

Las Figuras 7a-7d ilustran esquemáticamente una modalidad ilustrativa de un método para leer y ajustar una válvula ajustable magnéticamente usando el dispositivo de dos extremos de las Figuras 6a y 6b.

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

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

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

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

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

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

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

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

000010

Descripción Detallada de la Invención

Los métodos e dispositivos integrados de la presente invención permiten a un médico leer y cambiar consecuentemente y de forma fiable una configuración (de ajuste) de una válvula implantable, configurable magnéticamente (válvula) desde una configuración actual hasta una configuración deseada usando dispositivos integrados de ajuste y lectura. En una modalidad ilustrativa, la válvula se usa para controlar, por medio de su configuración, el flujo de drenaje del LCE o la presión en un paciente con hidrocefalia. La válvula se implanta debajo del cuero cabelludo del paciente o de otra porción de la piel del paciente y puede ajustarse desde afuera (por encima) de la piel del paciente.

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

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

000011

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

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

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

Con referencia más particularmente a las figuras, la Figura 1a esquemáticamente ilustra en una vista seccional transversal, una modalidad de un dispositivo integrado activado electrónicamente 100 de la presente invención, para tanto leer como ajustar una válvula ajustable magnéticamente 102 implantada debajo de la piel de un paciente 104. La válvula 102 incluye un rotor magnético 106 que tiene un eje de rotor 108 alrededor del cual el rotor 106 puede girar por aplicación de un campo magnético, para ajustar la válvula 102. En una modalidad, la válvula 102 tiene una pluralidad de configuraciones predeterminadas que corresponden a una pluralidad de orientaciones de rotación predeterminadas del rotor 106 alrededor del eje de rotor 108. En una modalidad, la pluralidad de configuraciones comprende ocho configuraciones.

Se comprenderá que la válvula 102 puede ser cualquier válvula implantable configurable magnéticamente que comprende un rotor que puede rotar magnéticamente, y que también incluye válvulas que se pueden destrabar magnéticamente. En una modalidad, la válvula 102 se destraba para que gire alrededor del eje de rotor 108 por un desplazamiento del rotor a lo largo del eje de rotor 108, el desplazamiento se proporciona por aplicación de un campo magnético atractivo a lo largo del eje de rotor 108. En otra modalidad, el campo magnético atractivo y el campo magnético para girar el rotor alrededor del eje de rotor los proporciona una fuente magnética sencilla que puede ser un imán permanente o un electroimán.

Se observa que el dispositivo integrado 100 comprende una cubierta externa sustancialmente cilíndrica 110 que tiene un extremo superior 112, un extremo inferior 114 y un eje longitudinal del dispositivo 116 que se extiende entre ellos. Debería notarse que para ésta y para otras diversas modalidades ilustrativas de dispositivos descritas en la presente, el término “sustancialmente cilíndrica” se usa de manera ilustrativa y está previsto para incluir cualquier sección transversal externa, por ejemplo, otra sección transversal geométrica que no comprende características que interfieren funcionalmente con el dispositivo.

000013

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

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

La cavidad biselada 130 se adapta para que coincida de forma complementaria en forma a la válvula 102, preferentemente como palpable a través de la piel del paciente 104. En la presente, el término “biselada” significa que la cavidad biselada 130 tiene una sección transversal no circular que puede posicionarse de forma que coincida sobre la piel 104 encima de la válvula implantada 102, solamente en una posición predeterminada sobre la piel 104 y en una orientación rotacional única de la cubierta 110 alrededor del eje del dispositivo 116. De esta manera, el posicionamiento de la cubierta 110 encima de la válvula 102, alinea el eje del dispositivo 116 con el eje del rotor 108. En una modalidad, la forma palpable corresponde estrechamente a una forma fabricada de la válvula 102, que puede tener cualquiera de una variedad de formas, dependiendo del diseño específico y la función de la válvula 102.

En otra modalidad, la orientación rotacional de la cubierta 110 alrededor del eje del dispositivo 116 se indica mediante una o más marcas de orientación 132 sobre una

000014

superficie exterior 134 de la porción inferior 128 de la cubierta 110. En otra modalidad (no ilustrada), la cavidad biselada 130 no está presente en la cubierta 110 y la o las marcas de orientación 132 proporcionan la guía principal para orientar la cubierta 110 sobre la piel del paciente 104.

Se observa que la protuberancia 118 se conecta mecánicamente a un ensamble de lectura y ajuste 136 posicionado de manera rotativa dentro de la cubierta 110, de modo que cuando la protuberancia 118 gira alrededor del eje del dispositivo 116 con respecto a la cubierta 110, el ensamble de lectura y ajuste 136 en su totalidad, gira junto con ésta por medio de un enlace mecánico 138. El ensamble de lectura y ajuste 136 comprende un electroimán 140 que tiene un núcleo 142, una guía magnética 144 que se extiende del núcleo 142 hacia el extremo inferior 114, y una fuente de energía eléctrica 146 que puede suministrar energía eléctrica al electroimán 140 mediante una unidad de control electrónico 148. En una modalidad, la fuente de energía 146 es una batería eléctrica. En una modalidad, la guía magnética 144 comprende un material ferromagnético. En otra modalidad, la fuente de energía 146 es un ultracapacitor. En otra modalidad, la fuente de energía 146 puede recargarse inductivamente por medio de un cargador (no se ilustra) externo al dispositivo integrado 100 usando métodos conocidos para cargas inductivas.

Además, el ensamble de lectura y ajuste 136 comprende uno o más sensores de efecto Hall 150 montados cerca del electroimán 140. En otra modalidad, el ensamble de lectura y ajuste 136 comprende uno o más de otro tipo de sensor magnético. El o los sensores de efecto Hall 150 se acoplan mediante la unidad de control electrónico 148 a un indicador accionado eléctricamente 152 posicionado sobre una superficie externa del dispositivo integrado 100. En varias modalidades, el indicador 152 es un emisor de luz o un emisor de sonido cuando se activa eléctricamente. En una modalidad, el indicador 152 es un diodo emisor de luz posicionado sobre la protuberancia 118. En otra modalidad, el o los sensores de efecto Hall se montan a la guía magnética 144.

000015

|

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

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

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

Como se ilustra en la Figura 2a, el dispositivo integrado 100, posicionada coincidentemente sobre la válvula 102, se activa usando el interruptor de alimentación 154. Después, la protuberancia 118 se gira hasta que la orientación del rotor 106 sea detectada por el o los sensores de efecto Hall, en cuya rotación, mostrada como posición "2" alineada con la marca de referencia 122 en la Figura 2b, el indicador 152

000016

se ilumina para informar la configuración actual de la válvula al usuario. Con respecto a la Figura 2c, el interruptor de activación 156 se activa y mantiene para destrabar el rotor 106. Después, la protuberancia 118 se rota a la configuración deseada, el rotor 106 rastrea la rotación del electroimán 140.

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

El dispositivo integrado activado electrónicamente 100 tiene varias desventajas. Como dispositivo unitario, no hay componentes separables que podrían colocarse inadecuadamente o separarse accidentalmente del dispositivo. Además, la válvula implantada se lee y ajusta sin mover el dispositivo con respecto al cuerpo del paciente una vez que está colocado sobre la válvula y de ese modo mejora la comodidad para el paciente y se reduce la probabilidad de error del operador con respecto al uso de dispositivos múltiples o el reposicionamiento de un dispositivo durante el procedimiento. El uso de un electroimán que se puede prender y apagar cuando es necesario previene el ajuste accidental de la válvula, mientras que un imán permanente potente usado para ajustar la válvula se debe orientar con cuidado y/o proteger magnéticamente a medida que se aproxima a la válvula para reducir la probabilidad de un ajuste accidental. Además, el acoplamiento del electroimán a la válvula por medio de una guía magnética

000017

minimiza los requerimientos de energía eléctrica del electroimán. Además, cuando se usa una sola guía magnética para mejorar el acoplamiento magnético del sensor y el electroimán al rotor de la válvula se proporciona una base para la construcción de un dispositivo integrado firmemente y altamente funcional.

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

Las Figuras 3a-3f ilustran esquemáticamente una modalidad de un dispositivo integrado 200 de dos extremos y un método para leer y ajustar la válvula ajustable magnéticamente 102 implantada debajo de la piel del paciente 104. Con referencia a la Figura 3a, el dispositivo de dos extremos 200 comprende un cuerpo prácticamente cilíndrico 202 que tiene un extremo de lectura 204, un extremo de ajuste 206, y un eje de dispositivo 208 entre ellos. Para leer la válvula 102, un usuario del dispositivo de dos extremos 200 alinea el extremo de lectura 204 a la válvula 102 en una orientación de lectura, como se ilustra en las Figuras 3a-3c. Para ajustar la válvula 102, el usuario invierte el dispositivo de dos extremos 200, extremo sobre extremo, para alinear el extremo de ajuste 206 con la válvula 102, como se ilustra en las Figuras 3d-3f. En una modalidad, el extremo de lectura 204 y el extremo de ajuste 206 se usan independientemente entre sí para leer y ajustar la válvula 102, respectivamente. En otra modalidad, la lectura de la configuración actual de la válvula con el extremo de lectura 204 programa el extremo de ajuste 206 a la lectura actual de la válvula 102.

Con referencia a las Figuras 3a-3c, se observa que el extremo de lectura 204 comprende una o más marcas de orientación de lectura 210 para orientar rotativamente el dispositivo de dos extremos 200 alrededor del eje de dispositivo 208 con respecto a la válvula 102, antes de leer la válvula 102. Además, se observa que el extremo de lectura 204 comprende un botón de lectura 212 y un visor 214 para mostrar la configuración actual de la válvula 102. En una modalidad, el botón de lectura 212 es un interruptor eléctrico para activar un circuito electrónico dentro del dispositivo de dos extremos 200, de ese modo activa un conjunto de sensores de efecto Hall montados cerca del extremo de lectura 204. La orientación rotacional del rotor 106 alrededor del eje de rotor 116 se lee usando los sensores de efecto Hall y se reporta en el visor 214. En una modalidad, el conjunto de sensores de efecto Hall es un conjunto circunferencial, para detectar la orientación del rotor 106 sin tener que girar el dispositivo de dos extremos 200 alrededor del eje del dispositivo 208. En una modalidad, el número de sensores de efecto Hall es igual al número de configuraciones disponibles de la válvula en la válvula 102. En otra modalidad, se usa otro tipo de sensor de campo magnético para detectar el campo magnético del rotor 106, para leer la válvula 102.

Aun en otra modalidad, el botón de lectura 212 es una liberación mecánica que cuando se activa permite que un detector de campo magnético similar a una brújula dentro del extremo de lectura 204 para girar libremente alrededor del eje del dispositivo 208 en respuesta al campo magnético del rotor 106. En esta modalidad, cuando el botón de lectura 212 se desactiva, la lectura actual de la válvula 102 se retiene y continua siendo visible en el visor 214. En una modalidad, el detector similar a una brújula comprende una pluralidad de marcas indicadoras 216, de las cuales solo una es visible a la vez en el visor 214. En una modalidad, la pluralidad de marcas circunferenciales 216 comprende ocho marcas, que corresponden a ocho configuraciones disponibles de la válvula 102.

Con referencia a las Figuras 3d-3f, se observa que el extremo de ajuste 206 comprende un casquillo 218 alrededor del cuerpo 202, el casquillo 218 tiene un extremo terminal 220 que

000019

se extiende longitudinalmente más allá del cuerpo 202 opuesto al extremo de lectura 204. El casquillo 218 comprende una o más marcas de orientación de ajuste 222, para alinear rotacionalmente el dispositivo de dos extremos 200 encima de la válvula 102, guiado por el perfil físico de la válvula 102 como visible o palpable a través de la piel del paciente 104. En otra modalidad, el extremo terminal 220 comprende una cavidad biselada que tiene una forma y función similar como la cavidad biselada 130 del dispositivo integrado 100. Se observa que la superficie del cuerpo 202 adyacente longitudinalmente a el casquillo 218 comprende una pluralidad de marcas de posición rotacional 224. En una modalidad, la pluralidad de marcas de posición rotacional 224 comprende ocho marcas, que corresponden a ocho configuraciones disponibles de la válvula 102.

El casquillo 218 es rotativo alrededor del eje del dispositivo 208 con respecto al cuerpo 202. Opcionalmente, el cuerpo 202 puede girarse alrededor del eje del dispositivo 208 dentro de el casquillo 218, para seleccionar una pluralidad de marcas de posición rotacional 224, con referencia a una o más de las marcas de orientación del ajustador 222. El casquillo 218 también se carga por resorte axialmente con respecto al cuerpo 202, para que cuando el dispositivo de dos extremos 200 se presione contra la piel 104, como se ilustra en las Figuras 3e y 3f, el cuerpo 202 se deslice longitudinalmente en el interior del casquillo 218, reduciendo la longitud total del dispositivo de dos extremos 200.

Las Figuras 4a y 4b ilustran esquemáticamente vistas en sección transversal de una modalidad ilustrativa, implementada mecánicamente del dispositivo de dos extremos 200. Con referencia primero al extremo de lectura 204, también ilustrado en las vistas parciales en perspectiva y en recorte en las Figuras 5a y 5b, se observa que el dispositivo de dos extremos 200 comprende un dispositivo magnético similar a una brújula 226 acoplado mecánicamente a un anillo indicador 228 que comprende la pluralidad de marcas circunferenciales 230. En una modalidad, solamente una de la pluralidad de marcas 230 a la vez, correspondiente a la orientación actual del dispositivo similar a una brújula 226, es visible en el visor 214 (como se ilustra en la Figuras 3a-3f).

000020

Cuando el botón de lectura 212 está presionado, como se ilustra en las Figuras 4a y 5b, el dispositivo similar a una brújula 226 está libre para rotar alrededor del eje del dispositivo 208 en respuesta a un campo magnético externo, al igual que cuando el extremo de lectura 204 se acerca y se alinea con el eje del rotor 116, como se ilustra en las Figuras 3a-3c. Cuando el botón de lectura 212 se libera (desactiva), como se ilustra en las Figuras 4b y 5a, se engrana un freno mecánico 232 para evitar que el dispositivo similar a una brújula 226 rote alrededor del eje del dispositivo 208.

Con referencia al extremo de ajuste 206 como se ilustra en las Figuras 4a y 4b, fijas internamente al cuerpo 202, es uno o más imanes 234 que, cuando se lleva cerca de la válvula 102, es efectivo para atraer el rotor 106 para ajustar la válvula 102. Como se ilustra en la Figura 4a, se observa que el o los imanes 234 está lejos del extremo terminal 220. En una modalidad, un protector magnético 236 se posiciona entre el o los imanes 234 y el dispositivo similar a una brújula 226 en el extremo de lectura 204, para proteger el dispositivo similar a una brújula 226 del campo magnético del o los imanes 234. En otra modalidad, el protector magnético 236 se fabrica de un material ferromagnético.

El o los imanes 234 en la posición apartada como se ilustra en la Figura 4a se encuentra lo suficientemente distante del extremo terminal 220 como para no poder ajustar la válvula 102 cuando la válvula 102 se posiciona axialmente adyacente a o más allá del extremo terminal 220. Se observa que el casquillo 218 se extiende longitudinalmente desde el cuerpo 202 como se ilustra en la Figura 4a. Una fuerza axial aplicada a el casquillo 218 en el extremo terminal 220, por ejemplo, presionando axialmente el dispositivo contra la piel 104 sobre la válvula 102, es efectiva para deslizar el casquillo 218 sobre el cuerpo 202 (opcionalmente indicada, para deslizar el cuerpo 202 al interior de el casquillo 218) como se ilustra en la Figura 4b, comprimiendo el resorte 238 y llevando el o los imanes 234 más cerca del extremo terminal 220, donde es efectiva para ajustar la válvula 102, cuando la válvula 102 se posiciona axialmente adyacente al extremo terminal 220. En una modalidad, el resorte

000021

238 se adapta para ejercer suficiente fuerza axial como para prevenir el deslizamiento accidental de el casquillo 218 con respecto al cuerpo 202, pero no suficiente fuerza como para dañar la piel del paciente 104, o causar incomodidad significativa. Otra modalidad no contiene el casquillo 218 para evitar el ajuste accidental de la válvula 102 y, en lugar de éste, se coloca un blindaje ferromagnético sobre el extremo de ajuste para proteger al rotor 106 del(os) imanes 234 hasta que el blindaje se aleja físicamente por medio de desplazamiento o rotación entre el o los imanes 234 y el rotor 106.

Las Figuras 3a-3f ilustran una modalidad de un método para usar el dispositivo de dos extremos 200 para leer y ajustar la válvula 102. En la Figura 3a, se observa que el extremo de lectura 204 del dispositivo de dos extremos 200, está posicionado encima de la válvula 102 y, es guiado por la o las marcas de orientación de lectura 210, alineado rotacionalmente con una característica predeterminada de la válvula 102 como se puede observar a través de la piel 104. En una modalidad, la característica predeterminada es un perfil visible de una o más entradas de la válvula, una salida de la válvula 102, y la válvula en sí. En una modalidad implementada mecánicamente del dispositivo de dos extremos 200, el visor 214 muestra la configuración de la válvula desde la última vez en que se activó el botón de lectura 212.

Con respecto a la Figura 3b, el botón de lectura 212 se activa para leer la válvula 102, y la configuración actual de la válvula 102 se muestra en el visor 214 (ilustrado en las Figuras 3b-3e como configuración "2"). Una vez que se ha leído la configuración actual, se libera el botón de lectura 212, y, como se ilustra en la Figura 3c, el casquillo 218 se gira alrededor del eje del dispositivo 208 con respecto al cuerpo 202, para alinear una de la pluralidad de marcas de posición rotacional 224 que corresponde a la configuración actual de la válvula, a una de las marcas de orientación del ajustador 222. En una modalidad, el dispositivo de dos extremos 200 comprende una pluralidad de retenes circunferenciales entre el casquillo 218 y el cuerpo 202, para proporcionar indicaciones positivas de que una de la pluralidad de marcas de posición rotacional 224 está alineada

000022

con una o más de las marcas de orientación del ajustador 222. Con referencia ahora a la Figura 3d, con el extremo del ajustador 206 girado a la configuración actual de la válvula 102, el dispositivo de dos extremos 200 se gira extremo-sobre-extremo, para posicionar el extremo de ajuste 206 encima de la válvula 102 y, guiado por una o más marcas de orientación del ajustador 222, el cuerpo 202 y el casquillo 218 son como una unidad alineada rotacionalmente con la característica predeterminada de la válvula 102, de manera similar como se hizo para leer la válvula 102.

Con referencia a la Figura 3e, el dispositivo de dos extremos 200 se presiona axialmente contra la piel del paciente 104 sobre la válvula 102 para traer el o los imanes 234, físicamente, más cerca de la válvula 102 de modo que el o los imanes 234 sea efectivo para ajustar la válvula 102 atrayendo magnéticamente el rotor 106. En una modalidad, la válvula 102 también se destraba para ajuste mediante aproximación del o los imanes 234. Finalmente, con respecto a la Figura 3f, el ajuste de la válvula 102 se logra girando el cuerpo 202 alrededor del eje del dispositivo 208 dentro del casquillo 218, para alinear una de la pluralidad de marcas de posición rotacional 224 que corresponde a la configuración deseada de la válvula 102, (ilustrada en la Figura 3f como configuración "2") a la o las marcas de orientación del ajustador 222.

Las Figuras 6a y 6b ilustran esquemáticamente, respectivamente, las vistas exterior y en sección transversal de una modalidad ilustrativa, implementada electrónicamente de un dispositivo de dos extremos 250 de la presente invención. Se observa que la modalidad implementada electrónicamente del dispositivo de dos extremos 250, generalmente, se asemeja al dispositivo de dos extremos 200 descrito anteriormente, pero adaptado para ser usado con tecnología electrónica y automatización para leer y configurar la válvula 102. Primero, con referencia a la Figura 6a, se observa que el dispositivo de dos extremos implementado electrónicamente 250 comprende un cuerpo prácticamente cilíndrico 252 que tiene un extremo de lectura 254, un extremo de ajuste 256, y un eje longitudinal del dispositivo 258 entre ellos.

000023

Se observa que el extremo de lectura 254 comprende una o más marcas de orientación 260, cuya ubicación y función son análogas a la marca de orientación de lectura 210 asociada con el dispositivo de dos extremos 200 descrito anteriormente. Montado al cuerpo 252 se observa que existe un anillo de configuración 262 que puede girar alrededor del cuerpo 252, para ingresar una configuración deseada para la válvula 102, con referencia a una marca de referencia 264 en el cuerpo 252. El cuerpo 252 también comprende un visor electrónico 268 para mostrar una configuración actual de la válvula 102, y un interruptor de inicio 270 para acoplar un procedimiento de lectura y ajuste. En una modalidad alternativa, en lugar del anillo de configuración 262 se proporciona otro dispositivo electrónico de entrada que puede ser una rueda de varias posiciones, uno o más interruptores electrónicos montados en el cuerpo 252 o cualquier otro dispositivo electrónico de entrada. En otra modalidad, el visor electrónico 268 muestra la configuración deseada además de la configuración actual de la válvula 102.

Se observa que el extremo de ajuste 256 comprende un casquillo 272 que se desvía para extenderse longitudinalmente de un extremo del cuerpo 252 de la misma manera que el casquillo 218 asociado con el dispositivo de dos extremos 200 descrito en asociación con las Figuras 4a y 5a, con la excepción que el casquillo 272 ilustrado en las Figuras 6a y 6b no puede girar alrededor del eje del dispositivo 258 con respecto al cuerpo 252. Se observa que el casquillo 272 comprende una o más marcas de orientación de ajuste 274, análogas en ubicación y función a la o las marcas de orientación de ajuste 222 asociadas con el dispositivo de dos extremos 200 descrito anteriormente. En una modalidad, un resorte de compresión 276 ubicado entre el cuerpo 252 y el casquillo 272 proporciona la desviación. Como se ilustra en la Figura 6b, internamente al cuerpo 252 y montado de manera rotativa alrededor del eje del dispositivo 258 dentro del cuerpo 252 existe un ensamble magnético 278 que comprende uno o más imanes 280, que cuando se lleva cerca de la válvula 102, es efectivo para atraer el rotor 106 para ajustar la válvula 102.

000024

En una modalidad, el dispositivo de dos extremos implementado electrónicamente 250 también comprende un motor eléctrico 282 que hace rotar el ensamble magnético 278 alrededor del eje del dispositivo 258 bajo el control de un circuito de control electrónico 284 activado por una fuente de energía eléctrica 286 que puede ser una batería, un ultracapacitor u otra fuente de energía. En una modalidad, la fuente de energía 286 es inductivamente recargable por un cargador (no se ilustra) externo al dispositivo de dos extremos implementado electrónicamente 250. En otra modalidad, el ensamble magnético 278 comprende uno o más electroimanes que pueden ser activados por la fuente de energía 286 mediante el circuito de control 284. El circuito de control electrónico 284 también controla una matriz de sensores magnéticos 288 que en una modalidad comprende una pluralidad de sensores de efecto Hall, tal como se describe anteriormente para el dispositivo de dos extremos 200. En una modalidad adicional, el motor 282 se une al ensamble magnético 278 a través de un enlace mecánico rotativo 290 que en una modalidad incluye una reducción de velocidad rotativa desde el motor 282 al ensamble magnético 278.

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

Ahora en la Figura 7b, el interruptor de inicio 270 se engrana para leer la configuración actual de la válvula 102 usando la matriz de sensores magnéticos 288 y para visualizar la configuración actual en el visor 268. Además, el motor 282 se activa automáticamente, bajo el control del circuito electrónico de control 284, para hacer rotar el ensamble magnético 278 dentro del cuerpo 252, de manera que la configuración actual de la válvula 102 esté alineada con respecto a la marca de orientación del ajustador 274 cuando el dispositivo de dos extremos implementado electrónicamente 250 se gire de un extremo al otro, y el extremo de ajuste esté alineado con la válvula 102, tal como se ilustra en la Figura 7c, análogo al procedimiento descrito anteriormente en asociación con la Figura 3d para el dispositivo de dos extremos 200.

Pasando de la Figura 7c a la Figura 7d, análogo a la etapa descrita anteriormente en asociación con la Figura 3e para el dispositivo de dos extremos 200, el dispositivo de dos extremos implementado electrónicamente 250 se presiona contra la piel del paciente 104 para traer el ensamble magnético 278 físicamente más cerca de la válvula 102 para ajustar la válvula 102 al atraer magnéticamente el rotor 106. En una modalidad, cuando el casquillo 272 se presiona contra la piel 104, el motor 282 se engrana automáticamente para hacer rotar el ensamble magnético 278, para ajustar la válvula a la configuración deseada, sin hacer rotar manualmente el cuerpo 252 alrededor del eje del dispositivo 258 dentro del casquillo 272. En otra modalidad, el visor 268 se actualiza para mostrar la configuración deseada cuando se ha completado el ajuste.

Convenientemente, los dispositivos de dos extremos descritos anteriormente son dispositivos unitarios que no tienen componentes separables que podrían colocarse inadecuadamente o separarse accidentalmente del dispositivo. Además, las secciones de lectura y ajuste del dispositivo se aíslan físicamente entre sí en extremos opuestos del dispositivo y pueden protegerse magnéticamente una de la otra, y de ese modo, se minimiza cualquier posibilidad de que los imanes de ajuste influyan en la lectura de la válvula que realiza el dispositivo similar a una brújula. Además, en una modalidad, la

lectura de la válvula puede retenerse indefinidamente por medio del uso de un lector similar a una brújula, sin usar energía eléctrica. En modalidades implementadas electrónicamente, el procedimiento de lectura y ajuste puede automatizarse ampliamente para reducir aún más la posibilidad de una lectura o ajuste incorrecto, y mejorar así la seguridad y comodidad del paciente. También en las modalidades electrónicas los sensores electrónicos de campo magnético, tales como los sensores de efecto Hall, pueden eliminar la interferencia entre las funciones de lectura y ajuste de la válvula.

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

Una modalidad de un dispositivo integrado de función unificada 300 para leer y configurar la válvula 102 se ilustra en una vista en perspectiva externa en la Figura 8a y en una vista de fondo en la Figura 8b. Se ve que el dispositivo de función unificada 300 comprende una sección superior prácticamente cilíndrica 302 con un extremo superior 304, una sección inferior prácticamente cilíndrica 306 con un extremo inferior 308, y un eje de dispositivo longitudinal común 310. La sección superior 302 y la sección inferior 306 se unen de manera deslizable una a la otra a lo largo del eje del dispositivo 310, con la sección inferior 306 deslizable dentro de la sección superior 302, de manera que una fuerza axial de compresión entre la sección superior 302 y la sección inferior 306 puede deslizar de manera reversible la sección inferior 306 más adentro de la sección superior 302.

000027

En una modalidad, la compresión es contra una inclinación de resorte interno al dispositivo de función unificada 300. En otra modalidad, la sección superior 302 es deslizable dentro de la sección inferior 306. En una modalidad, al deslizar la sección superior 302 e inferior 306 uniéndolas más, se cambia el dispositivo de función unificada 300 de un modo de lectura de válvula en el que la extensión es máxima a lo largo del eje del dispositivo 310, a un modo de ajuste de válvula en el que la compresión es máxima a lo largo del eje del dispositivo 310.

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

También se ve que la sección inferior 306 comprende en el extremo inferior 308, una cavidad biselada 318 adaptada para coincidir en forma, de manera complementaria, con la válvula 102, preferentemente tal como se palpa a través de la piel del paciente 104. La cavidad biselada 318, análogo en forma y función a la cavidad biselada 130 descrita en asociación con la Figura 1a para el dispositivo integrado 100, tiene una sección transversal no circular que puede colocarse coincidentemente sobre la piel 104 encima de la válvula implantada 102, solamente en una posición predeterminada sobre la piel 104 y en una única orientación rotativa del dispositivo de función unificada 300 con respecto al eje del dispositivo 310.

000028

Las Figuras 9a-9c ilustran esquemáticamente una vista en sección transversal, en bloque funcional de una modalidad ilustrativa del dispositivo de función unificada 300 y un método ilustrativo para leer y ajustar la válvula 102. En las Figuras 9a-9c, se ve que el dispositivo de función unificada 300 está colocado de manera coincidente sobre la piel 104 por encima de la válvula 102, con el eje del dispositivo 310 alineado con el eje de la válvula 108. La cavidad biselada 318 no se ilustra en la Figura 9a-9c. Con respecto primero a la Figura 9a, se ve que el dispositivo de función unificada 300 comprende internamente un módulo de lectura 320 y un módulo de ajuste 322, separados entre sí por un disco anular 324 que se fija dentro de la sección superior 302. Se ve que el disco anular 324 comprende una abertura central 326 a través de la que se extiende un primer elemento de traba rotacional 328 hacia el módulo de ajuste 322. Se ve que el módulo de ajuste 322 comprende un segundo elemento de traba rotacional 330, complementario con el primer elemento de traba rotacional 328. El primer 328 y segundo 330 elementos de traba rotacional pueden engranarse axialmente uno con el otro para unir de manera rotativa al módulo de ajuste 322 al módulo de lectura 320, tal como se ilustra en la Figura 9c.

Con respecto a la Figura 9a, el dispositivo de función unificada 300 se ilustra en el modo de lectura, en su máxima extensión a lo largo de eje del dispositivo 310. Se ve que el módulo de lectura 320 comprende un tambor prácticamente cilíndrico 332 que puede rotar libremente alrededor del eje del dispositivo 310 cuando está en el modo de lectura. Se ve que el tambor 332 comprende uno o más imanes 334 colocados para hacer rotar el tambor que puede rotar libremente 332 alrededor del eje del dispositivo 310 bajo la influencia del campo magnético del rotor 106 en la válvula 102, y, en la forma de una brújula, para alinear de manera rotativa el tambor 332 con el rotor 106, leyendo así la configuración actual de la válvula 102. El o los imanes 334 comprenden un campo magnético lo suficientemente fuerte como para ajustar la válvula 102 cuando se trae axialmente cerca de la válvula 102 en el modo de ajuste, ilustrado en las Figuras 9b y 9c. En el modo de lectura, como se ilustra en la Figura 9a, el tambor 332 se separa de la

000029

válvula 102 a lo largo del eje del dispositivo 310; la mayor distancia en el modo de lectura proporciona una interacción magnética más débil entre el o los imanes 334 y el rotor 106, y de ese modo evita que el o los imanes 334 destraben o ajusten la válvula 102.

En una modalidad, tal como se ilustra en la Figura 10, una superficie externa 336 del tambor 332 comprende una primera pluralidad de indicadores en circunferencia 338 que corresponden a la pluralidad de configuraciones disponibles de la válvula 102, uno de la pluralidad de indicadores 338 es visible a través de la ventana 316, tal como se ilustra en la Figura 8. En una modalidad adicional, el tambor 332 comprende una segunda pluralidad de indicadores en circunferencia 340 que corresponde a la pluralidad de configuraciones disponibles de la válvula 102. En una modalidad, la segunda pluralidad de indicadores 340 se desplaza longitudinalmente desde la primera pluralidad de indicadores 338 en una distancia igual a la distancia de un recorrido axial del tambor 332 entre los modos de lectura y de ajuste, de manera que en el modo de lectura, uno de la primera pluralidad de indicadores 338 es visible a través de la ventana 316, y en el modo de ajuste, uno de la segunda pluralidad de indicadores correspondiente 340 es visible a través de la ventana 316. En una modalidad, tanto la primera 338 como la segunda 340 pluralidad de indicadores comprenden números, la primera 338 y segunda 340 pluralidad de indicadores se distinguen la una de la otra por el color. En otra modalidad, la primera pluralidad de indicadores 338 es de color negro y la segunda pluralidad de indicadores 340 es de color rojo.

Al aplicar una fuerza de compresión en el dispositivo de función unificada 300 por medio de la presión de la sección superior 304 hacia la válvula 102, el dispositivo de función unificada 300 cambia del modo de lectura al modo de ajuste, tal como se ilustra en la Figura 9b. En el modo de ajuste, se ve que el tambor 332 se ha movido más cerca del rotor 106 que en el modo de lectura, para posibilitar el ajuste de la válvula 102. En una modalidad, en el modo de ajuste, el o los imanes 334 también desbloquean el rotor 106 para posibilitar el ajuste de la válvula 102.

000030

Se ve que el módulo de ajuste 322 comprende el botón de avance 312 que, al ser presionado axialmente dentro de la sección superior 302, tal como se ilustra en la Figura 9c, desplaza axialmente al segundo elemento de traba rotacional 330 para bloquear rotativamente el módulo de ajuste 322 hacia el módulo de lectura 320. En una modalidad, el módulo de ajuste 322 se inclina hacia el extremo superior 304 mediante un resorte de retorno de botón 342. Además, cuando el botón de avance 312 se presiona, un ensamble de avance rotacional 344 hace rotar el módulo de ajuste 322 y el módulo de lectura 320 bloqueados de forma rotativa juntos como una unidad alrededor del eje del dispositivo, 310 para ajustar la válvula 102 paulatinamente desde la configuración actual hasta una siguiente configuración de la válvula 102.

En una modalidad, el ensamble de avance rotacional 344 comprende una pluralidad de posiciones rotacionales estables que corresponden a la pluralidad de configuraciones de la válvula. En una modalidad, el ensamble de avance rotacional 344 comprende ocho posiciones rotacionales estables que juntas comprenden una rotación de 360 grados. El ensamble de avance rotacional 344 puede emplear cualquier tipo de avance rotacional gradual que proporciona etapas rotacionales que corresponden a las configuraciones disponibles de la válvula. En una modalidad, el ensamble de avance rotacional 344 comprende un engranaje cilíndrico dentado 346 que tiene una pluralidad de dientes 348. En una modalidad, la pluralidad de dientes comprende ocho dientes 348, y cada ciclo de presión y liberación del botón de avance 312 gira el módulo de lectura 320 y el módulo de ajuste 322, bloqueados de forma rotativa, un octavo de una rotación completa (cuarenta y cinco grados) alrededor del eje del dispositivo 310 con respecto a la sección superior 302, ajustando así la válvula 102 una configuración incrementada. En una modalidad, cuando se presiona el botón de avance 312, un borde inclinado 350 de uno o varios dientes 348 se desliza contra otra superficie del ensamble de avance rotacional 344 para impulsar la rotación.

La Figura 11 ilustra una modalidad ilustrativa de componentes del módulo de lectura 320 y el módulo de ajuste 322, en una vista colectiva, diagramática. En esta modalidad, adyacente al botón de avance 312 y al engranaje dentado 346 a lo largo del eje del dispositivo 310, se ve que hay un agente de acoplamiento de rotación 352 que comprende un cuerpo cilíndrico central 354, un reborde de agente de acoplamiento 356, y una pluralidad de clavijas transversales 358, cada una adaptada para ser recibida de manera deslizable entre los dientes adyacentes 348 del engranaje dentado 346. El agente de acoplamiento de rotación 352 comprende además el segundo elemento de traba rotacional 330 que puede engranarse con el primer elemento de traba rotacional 238 cuando se presiona el resorte de retorno de botón 342 y el dispositivo de función unificada 300 está en el modo de ajuste (comprimido). Se observa que un muelle de apriete 360 separa axialmente el botón de avance 312 del engranaje dentado.

Se ve que el tambor 332 puede colocarse de manera rotativa y deslizable sobre una base continente 360 que se fija a una superficie interna de la sección inferior 306 del dispositivo de función unificada 300. La pluralidad de indicadores en circunferencia 338,340 no se muestra en la Figura 11. Se ve que el primer elemento de traba rotacional 328 es parcialmente deslizable al interior, pero está unido rotativamente al tambor 332. Se ve que el tambor 332, la base continente 362 y el primer elemento de traba rotacional 328 están separados a lo largo del eje del dispositivo 310. En una modalidad, el tambor 332, la base continente 362, y el primer elemento de traba rotacional 328 están separados por el primer y segundo resortes de compresión 364, 366.

Las Figuras 12 y 13 ilustran ensambles parciales de los componentes ilustrados en la Figura 11. La Figura 12 ilustra un ensamble parcial superior, con el botón de avance 312 y el engranaje dentado 346 montados al agente de acoplamiento de rotación 352, que a su vez está colocado axialmente adyacente al primer elemento de traba rotacional 328. La Figura 13 ilustra un ensamble parcial inferior, que muestra el primer elemento de traba rotacional 328 y la base continente 362 engranada axialmente con el tambor 332

000032

mediante los resortes respectivos 364, 366, proporcionando un montaje que rota libremente para el tambor 332 entre la base continente 362 y el disco anular 324.

El acoplador de rotación 352 puede rotar alrededor del eje del dispositivo 310 dentro de la sección superior 302, mientras que el botón de avance 312 y el engranaje dentado 346 no son rotativos. Cada pluralidad de clavijas 358 tiene un extremo exterior 368 adaptado para encajar en una pluralidad de muescas de recepción con forma 370 dispuestas circunferencialmente alrededor de la sección superior. Un ajuste rotativo por incremento que usa el ensamble de avance rotacional 344 se ilustra funcionalmente en las Figuras 14a-14d, en donde se ve que una porción de la pluralidad de dientes 348 está unida a una porción correspondiente de la pluralidad de muescas de recepción 370 mediante una porción correspondiente de la pluralidad de clavijas 358. Con propósitos ilustrativos, cada una de las pluralidades de los componentes mostrados en las Figuras 14a-14d se traza como una vista plana, en lugar de una circular y una traducción horizontal en las Figuras 14a-14d corresponde a una rotación en el dispositivo de función unificada 300.

La Figura 14a ilustra el inicio de un ciclo de ajuste de válvula, en donde se comienza a presionar el botón de avance 312, moviendo la pluralidad de dientes 348 en dirección descendente en la Figura 14a. A medida que la pluralidad de dientes 368 se mueve hacia abajo, las respectivas clavijas 358, y por ello, el agente de acoplamiento de rotación 252, se presionan hacia abajo, primero verticalmente a lo largo de una sección vertical 372 de las muescas respectivas 370, engranando así el primer 328 y el segundo elementos de traba rotacional 330 entre sí, acoplando rotativamente el módulo de ajuste 322 al módulo de lectura 320 para ajustar la válvula 102. Ahora viendo la Figura 14b, a medida que la pluralidad de dientes 348 sigue moviéndose hacia abajo, las respectivas clavijas 358 se desplazan a lo largo de una porción inclinada hacia abajo 374 de las respectivas muescas 370, haciendo que el agente de acoplamiento de rotación 252, y por ello, todos los módulos de lectura y de ajuste bloqueados rotativamente, giren alrededor del eje del dispositivo 310.

000033

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

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

Con referencia a la Figura 9c, se observa que el botón de avance está presionado y, de ese modo, acopla el módulo de lectura 320 y el módulo de ajuste 322 rotacionalmente, y además, rota los módulos acoplados para ajustar la válvula por medio del incremento de la configuración de la válvula. Una vez que se incrementó la configuración de la válvula

000034

puede repetirse el paso de ajuste de la Figura 9c hasta que se completa un ajuste de válvula requerido y se retira el dispositivo de su posición encima de la válvula 102.

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

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

Se ve que la base 402 comprende una cavidad biselada 410 adaptada para coincidir en forma, de manera complementaria, con la válvula 102, preferentemente tal como se palpa a través de la piel del paciente 104. La cavidad biselada 410, análoga en forma y función a la cavidad biselada 130 descrita en asociación con la Figura 1a para el

000035

dispositivo integrado 100, tiene una sección transversal no circular que puede colocarse coincidentemente sobre la piel 104 encima de la válvula implantada 102, solamente en una posición predeterminada sobre la piel 104, y en una única orientación rotativa del dispositivo de dos partes 300 con respecto al eje del dispositivo 406.

Se ve que el núcleo rotativo 404 tiene una superficie superior 412 y una superficie inferior 414, la superficie superior 412 está adaptada para recibir y retener de manera desprendible el imán de ajuste 408 en una orientación predeterminada alrededor del eje del dispositivo 406 con respecto al núcleo rotativo 404. También se ve que el núcleo rotativo 404 comprende un dispositivo similar a una brújula magnética 416 para leer la configuración actual de la válvula 102, el dispositivo similar a una brújula 416 es legible en la superficie superior 412. El dispositivo similar a una brújula 416 está bloqueado mecánicamente por defecto contra la rotación para leer la válvula 102, y comprende además un botón de liberación 418 que, cuando se presiona mecánicamente, libera el dispositivo similar a una brújula 416 para leer la configuración actual de la válvula 102. En otra modalidad, el o los sensores magnéticos para leer la configuración actual de la válvula 102, y el núcleo rotativo 404 comprenden además una fuente de energía y una pantalla electrónica que puede verse en la superficie superior 412.

El núcleo rotativo 404 también comprende una o más guías magnéticas 420 que proporcionan acoplamiento magnético entre la superficie superior 412, la superficie inferior 414 y el dispositivo similar a una brújula 416. En una modalidad, la o las guías magnéticas 420 comprenden un material ferromagnético. En el modo de lectura ilustrado en la Figura 15a, la o las guías magnéticas 420 acoplan magnéticamente el dispositivo similar a una brújula 416 al rotor 106, y mejoran así la capacidad del dispositivo similar a una brújula 416 para detectar la orientación del rotor 106 mientras el botón de liberación 418 está presionado, y en consecuencia, para leer la configuración actual de la válvula. En el modo de ajuste, tal como se ilustra en la Figura 15b, se ve que el imán de ajuste 408 está colocado sobre la superficie superior 412, y acoplado mediante la o las guías

000036

magnéticas 420 al rotor 106. Mientras el dispositivo similar a una brújula 416 está bloqueado mecánicamente (el botón de liberación 418 no está presionado), su lectura no está influenciada por la presencia del imán de ajuste 408.

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

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

Se ve que la base 402 comprende una o más marcas de alineamiento de dispositivo 422 para indicar la orientación en la que se ha de colocar el dispositivo de dos partes 400 encima de la válvula 102 sobre la piel del paciente 104. Se ve que la base 402 comprende además una pluralidad circular de marcas indicadoras 424 que corresponden a la pluralidad de las configuraciones de válvula disponibles. En una modalidad, la pluralidad de marcas indicadoras 424 comprende ocho marcas. Se observa que el núcleo rotativo 414 comprende una marca de referencia 426 para indicar una pluralidad de marcas indicadoras 424 seleccionada por la orientación rotacional del núcleo rotativo 404 alrededor del eje del dispositivo 406 con respecto a la base 402.

En un procedimiento ilustrativo para leer y ajustar la válvula 102 usando el dispositivo de dos partes 400, con referencia a las Figuras 15a-16, se ve primero que la base 412,

000037

separada del imán de alineamiento 108, se coloca y alinea sobre la piel del paciente 104 sobre la válvula 102. Entonces se presiona el botón de liberación 418 para liberar el dispositivo similar a una brújula 416 para leer la configuración actual de la válvula 102. El núcleo rotativo 404 se hace rotar manualmente alrededor del eje del dispositivo 406 para alinear la marca de referencia 426 con la marca indicadora de la pluralidad de marcas indicadoras 424 indicada por la lectura del dispositivo similar a una brújula, como la configuración actual de la válvula 102.

Ahora viendo la Figura 15b, se ve que el imán de ajuste 408 está montado a la superficie superior 412 del núcleo rotativo 404. En una modalidad, al montar el imán de ajuste 408 desde la segunda posición hasta la primera posición al núcleo rotativo 404 con el fin de desbloquear la válvula 102. El núcleo rotativo 404 se hace rotar entonces alrededor del eje del dispositivo 406 hasta una configuración deseada de la válvula 102. El imán de ajuste 408 se retira entonces del núcleo rotativo. En una modalidad, el botón de liberación 418 se presiona nuevamente para verificar el ajuste por medio de la lectura de la nueva configuración de la válvula 102.

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

En el dispositivo de dos partes, la guía magnética también proporciona un acoplamiento magnético cercano entre el rotor y el dispositivo similar a una brújula y, por ende, también reduce ventajosamente el grado en que la operación del dispositivo similar a una

000039

brújula depende de su orientación con respecto al campo magnético de la Tierra. En algunas modalidades, la detección del campo magnético del rotor se realiza electrónicamente, y de ese modo, se proporciona un dispositivo mecánicamente y magnéticamente más robusto que el proporcionado cuando se incluye una guía magnética en conjunto con un dispositivo similar a una brújula para leer la válvula.

Favorablemente, las modalidades de los dispositivos y métodos de la presente invención proporcionan los medios para integrar sin problemas la lectura, el ajuste y la verificación de la configuración de una válvula implantable en procedimientos directos y repetibles. Adicionalmente, las modalidades de la presente invención permiten la lectura y el ajuste de una válvula implantable a una configuración deseada con un riesgo reducido de ajustar involuntaria o incorrectamente la válvula. El riesgo reducido de un mal ajuste aumenta la comodidad y seguridad del paciente, ya que el ajuste inadecuado podría ocasionar drenaje excesivo o drenaje insuficiente del LCE lo cual puede resultar en trastornos peligrosos, tal como el hematoma subdural.

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

000039