

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 255**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/372** (2006.01)  
**A61N 1/378** (2006.01)  
**A61N 1/375** (2006.01)  
**A61N 1/36** (2006.01)  
**G08C 17/02** (2006.01)  
**H04L 27/02** (2006.01)  
**H04L 27/10** (2006.01)  
**H04W 52/02** (2009.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2003 E 12153925 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013 EP 2468358**

54 Título: **Microestimulador que tiene incorporado una fuente de energía y un sistema de telemetría bidireccional**

30 Prioridad:

**28.06.2002 US 392475 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.10.2013**

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION (100.0%)**  
**25155 Rye Canyon Loop**  
**Valencia, CA 91355, US**

72 Inventor/es:

**PARRAMON, JORDI;**  
**HALLER, MATTHEW I.;**  
**MARNFELDT, GORAN N. y**  
**MCCLURE, KELLY H.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 426 255 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Microestimulador que tiene incorporado una fuente de energía y un sistema de telemetría bidireccional

La presente invención en general se refiere al campo de dispositivos médicos implantables y más particularmente a dispositivos microestimuladores que incorporan un sistema de telemetría bidireccional que permite que se produzcan comunicaciones entre el microestimulador implantado y uno o más dispositivos externos (no implantados).

Los microestimuladores implantables, también conocidos como dispositivos BION<sup>®</sup> (donde BION<sup>®</sup> es una marca comercial registrada de Advanced Bionics Corporation, de Sylmar, California), típicamente se caracterizan por una carcasa pequeña, cilíndrica que contiene sistemas de circuitos electrónicos que producen corriente eléctrica entre electrodos espaciados. Estos microestimuladores se implantan próximos al tejido blanco, y las corrientes producidas por los electrodos estimulan el tejido para reducir los síntomas o de otra manera proporcionan terapia para diversos trastornos. Un dispositivo médico implantable que puede utilizarse para proporcionar terapia para diversos fines incluyendo estimulación de nervios o músculos. Por ejemplo, la incontinencia urinaria por urgencia puede tratarse estimulando las fibras nerviosas próximas a los nervios pudendos del piso pélvico; disfunción eréctil u otras disfunciones sexuales pueden tratarse proporcionando estimulación de los nervios cavernosos; y otros trastornos, por ejemplo, trastornos neurológicos provocados por lesión o apoplejía, pueden tratarse proporcionando estimulación de otros nervio/s apropiado/s.

Se han divulgado microestimuladores implantables que proporcionan terapia para trastornos neurológicos mediante la estimulación de los nervios o músculos circundantes. Dichos dispositivos se caracterizan por una carcasa sellada que contiene sistemas de circuitos electrónicos para producir corrientes eléctricas entre electrodos espaciados. Un microestimulador se implanta precisamente próximo al área del tejido blanco y las corrientes eléctricas producidas en los electrodos estimulan el tejido para reducir los síntomas y proporcionar de otra manera terapia para el trastorno neurológico.

Un microestimulador alimentado por batería de la presente invención es preferiblemente del tipo denominado como un dispositivo BION<sup>®</sup>, que puede funcionar independientemente, o en forma coordinada con otros dispositivos implantados, o con dispositivos externos.

A modo de ejemplo, en la Patente Estadounidense No. 5.312.439, titulada Implantable Device Having an Electrolytic Storage Electrode, se describe un dispositivo implantable para la estimulación de tejido. El microestimulador descrito que se muestra en la patente '439 se refiere a un dispositivo implantable que utiliza uno o más electrodos electrolíticos expuestos para almacenar energía eléctrica recibida por el dispositivo implantado, para los fines de proporcionar energía eléctrica a al menos una porción del sistema de circuitos eléctricos internos del dispositivo implantable. El mismo utiliza un electrodo de capacitor electrolítico para almacenar energía eléctrica en el electrodo cuando se expone a los fluidos corporales.

Otro microestimulador conocido en la técnica se describe en la Patente Estadounidense No. 5.193.539, "Implantable Microstimulator". La patente '539 describe un microestimulador en el que la energía e información para operar el microestimulador es recibida a través de un campo magnético alterno, modulado en el que una bobina es adaptada para funcionar como devanado secundario de un transformador. La bobina de inducción recibe energía desde afuera del cuerpo y se utiliza un capacitor para almacenar la energía eléctrica que es liberada a los electrodos expuestos del microestimulador bajo el control del sistema de circuitos de control electrónicos.

En las Patentes Estadounidenses No. 5.193.540 y 5.405.367, se divulga una estructura y procedimiento de fabricación de un microestimulador implantable. El microestimulador tiene una estructura que se fabrica para que esté sustancialmente encapsulada dentro de una carcasa herméticamente sellada inerte a los fluidos corporales, y con un tamaño y forma capaces de implantación en un cuerpo con vida, con herramientas quirúrgicas apropiadas. Dentro del microestimulador, una bobina de inducción recibe energía desde afuera del cuerpo requiriendo un suministro de energía externo.

En aún otro ejemplo, Patente Estadounidense No. 6.185.452, se divulga un dispositivo configurado para el implante debajo de la piel de un paciente para los fines de la estimulación nerviosa o muscular y/o monitoreo de parámetros y/o comunicación de datos. Dicho dispositivo contiene una fuente de energía para alimentar los sistemas de circuitos electrónicos internos. Dicho suministro de energía es una batería que puede cargarse externamente cada día. Especificaciones similares de batería se encuentran en la Patente Estadounidense No. 6.315.721.

Otros sistemas de microestimulador previenen y/o tratan diversos trastornos asociados con inactividad prolongada, confinamiento o inmovilización de uno o más músculos. Dichos microestimuladores se enseñan, por ejemplo, en las Patentes Estadounidenses No. 6.061.596 (Method for Conditioning Pelvis Musculature Using an Implanted Microstimulator); 6.051.017 (Implantable Microstimulator and Systems Employing the Same); 6.175.764 (Implantable Microstimulator System for Producing Repeatable Patterns of Electrical Stimulation); 6.181.965 (Implantable Microstimulator System for Prevention of Disorders); 6.185.455 (Methods of Reducing the Incidence of Medical Complications Using Implantable Microstimulators); y 6.214.032 (System for Implanting a Microstimulator). Las aplicaciones que se describen en estas patentes adicionales, incluyendo las técnicas de carga de energía, también pueden utilizarse con la presente invención.

También se conoce en la técnica la utilización de energía térmica para alimentar un dispositivo al menos parcialmente implantable, tal como se enseña en la Patente Estadounidense 6.131.581, donde se divulga un convertidor de energía termoeléctrica implantable. El documento WO 02/05808 y US 5807397 muestran un procedimiento para controlar un dispositivo médico implantable de acuerdo al preámbulo de la reivindicación 1. Si el voltaje de la fuente de energía cae debajo de un primer umbral, se acciona un ciclo de recarga.

A pesar de los diversos tipos de microestimuladores conocidos en la técnica, según lo ilustrado por los ejemplos citados más arriba, significativas mejoras son aún posibles y deseables, particularmente con respecto a un microestimulador que tenga un sistema de telemetría bidireccional que permita comunicaciones con el microestimulador una vez implantado, acoplado con una batería recargable o primaria incorporada que: (a) se adapte a las diversas necesidades de un microestimulador, (b) se adapta a diversas ubicaciones en el sitio implantado; (c) permita que el microestimulador opere más tiempo entre cargas o reemplazo, y/o (d) permita un control y/o monitoreo mejor y más fácil del microestimulador implantado.

### **Compendio de la invención**

La presente invención trata las necesidades anteriores y otras necesidades proporcionando un procedimiento para controlar un dispositivo médico implantable tal como se define en la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes tratan realizaciones preferentes.

La presente divulgación también se refiere a un microestimulador alimentado por batería y componentes externos asociados.

Los parámetros de estimulación y control del microestimulador implantado se ajustan preferiblemente a niveles que sean seguros y eficaces con mínimo malestar. Los diferentes parámetros de estimulación tienen diferentes efectos en el tejido neural, y los parámetros pueden elegirse para poblaciones neurales blanco y para excluir otras. Por ejemplo, la neuroestimulación de frecuencia relativamente baja (es decir, menos que aproximadamente 50-100 Hz) puede tener un efecto excitatorio en el tejido neural circundante, llevando a un incremento en la actividad neural, mientras que la neuroestimulación de frecuencia relativamente alta (es decir, mayor que aproximadamente 50-100 Hz) puede tener un efecto inhibitorio, llevando a una reducción de la actividad neural,

En cierto ejemplo, se proporciona un microestimulador dimensionado para contener una fuente de energía incorporada, por ejemplo, una batería primaria. En otro ejemplo, la fuente de energía incorporada comprende una batería que es recargable mediante una fuente de energía externa, por ejemplo, un enlace de RF, un enlace inductivo, u otro enlace de acoplamiento de energía. Aún en otras realizaciones, la fuente de energía puede comprender otras fuentes de energía, tal como un supercapacitor, una batería nuclear, un resonador mecánico, un colector infrarrojo (recibir, por ejemplo, energía infrarroja a través de la piel), una fuente de energía alimentada térmicamente (donde, por ejemplo, aleaciones con forma de memoria expuestas a una diferencia de temperatura mínima generan energía), una fuente de energía alimentada por fuerzas flexurales (donde una sección flexible sometida a fuerzas flexurales se coloca en el medio de la forma larga, de varilla delgada del microestimulador), una fuente de energía de bioenergía (donde una reacción química proporciona una fuente de energía), una celda de combustible (mucho como una batería, pero no se agota o requiere recarga, sino que solamente requiere un combustible), una celda bioeléctrica (donde dos o más electrodos utilizan potenciales y corrientes generadas por emisión para captar energía y convertirla en energía utilizable), una bomba de presión osmótica (donde la energía mecánica es generada debido al ingreso de fluido), o similar.

Para los fines de la presente invención, el término "incorporada" significa implantada dentro del paciente y no totalmente dependiente de fuentes de energía externas (no implantadas). Típicamente, la fuente de energía incorporada estará contenida dentro de una carcasa, por ejemplo, la misma carcasa que la que contiene los circuitos electrónicos del dispositivo implantable, es decir implantada dentro del paciente o usuario del dispositivo. Una característica clave de la fuente de energía incorporada es que la misma no depende de una fuente continua de energía externa (no implantada). La fuente de energía incorporada utilizada con la invención puede depender un uso ocasional de una fuente de energía externa, por ejemplo, un incremento de tensión ocasional o inyección infrecuente de energía para recargar la fuente de energía incorporada, tal como una batería recargable o supercapacitor, pero la fuente de energía "incorporada" a partir de entonces puede operar por sí misma para proporcionar la energía necesaria para la operación del dispositivo sin estar conectada o acoplada a la fuente de energía externa.

En diversos ejemplos, se proporciona un microestimulador con al menos dos electrodos para aplicar corriente estimuladora al tejido circundante y componentes electrónicos y/o mecánicos asociados encapsulados en un paquete hermético hecho de material biocompatible. Los componentes internos son alimentados por la fuente de energía interna. La fuente de energía interna es, en una realización preferente, una batería primaria, y en otra realización preferente, una batería recargable. En otras realizaciones, la fuente de energía puede tener la forma de cualquiera de diversas fuentes de energía mencionadas más arriba, o combinaciones de las mismas.

En un ejemplo, se proporciona un microestimulador con medios para recibir y/o transmitir señales a través de telemetría a distancia, por ejemplo, hasta dos pies. El sistema de telemetría incluye medios para recibir y/o almacenar parámetros de control para operar el microestimulador en una forma deseada. Además, el

microestimulador es capaz de transmitir datos relacionados con el estado del microestimulador, incluyendo datos sensados a través de sensores incorporados dentro, o acoplados al microestimulador. El sistema de telemetría además permite recibir y/o almacenar energía eléctrica dentro del microestimulador y para recibir y/o transmitir señales que indican el nivel de carga de la batería interna.

- 5 En otro ejemplo, se proporciona un microestimulador implantable a través de un procedimiento quirúrgico mínimo y las herramientas quirúrgicas asociadas.

10 En un ejemplo adicional, se proporciona un procedimiento para fabricar/ensamblar los componentes dentro del microestimulador, incluyendo la batería interna u otra fuente de energía, material de ferrito, bobina de inducción, capacitor de almacenamiento, y otros componentes que utilizan por ejemplo, adhesivos conductores y no conductores, que se describen en la presente memoria. También se describen en la presente memoria los procedimientos para recubrir eternamente la carcasa cilíndrica herméticamente sellada para proteger los componentes internos.

### Breve descripción de los dibujos

15 Los aspectos anteriores y otros aspectos de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción más particular de los mismos, presentados en conjunción con los siguientes dibujos donde:

La FIG. 1 es un diagrama de bloques para un sistema BION alimentado a batería (BPB) ejemplar;

La FIG. 2 muestra una forma de onda de estimulación de corriente eléctrica bifásica representativa que puede ser producida por un sistema BION alimentado por batería;

La FIG. 3 muestra una tabla que resumen los parámetros de estimulación del BION alimentado por batería ejemplar;

20 La FIG. 4 es una vista lateral ampliada que muestra las dimensiones descriptivas generales para la caja del BION alimentado por batería, la batería, y el subensamblaje electrónico;

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de la batería y cables conectores;

La FIG. 6 es un diagrama de bloques que representa los estados de la batería en base al voltaje de batería medido;

25 La FIG. 7 es una vista frontal de un panel de control remoto representativo que muestra componentes de panel frontal ejemplares;

La FIG. 8 es una vista de despiece de los componentes internos del dispositivo BPB;

La FIG. 9 es una vista superior en perspectiva del panel electrónico interno en una configuración de lote;

La FIG. 10 es una vista superior en perspectiva del panel que se muestra en la FIG. 9 con el sistema de circuitos integrados unido;

30 La FIG. 11A es una vista superior en perspectiva del panel que se muestra en la FIG. 9 con el sistema de circuitos integrados que se muestra en la FIG. 10 y con los diodos y capacitores superiores unidos;

La FIG. 11B es una vista detallada ampliada de una porción de la FIG. 11A, que muestra en más detalle la unión de los diodos y capacitores superiores;

35 La FIG. 12 es una vista superior en perspectiva del panel que se muestra en la FIG. 9 con el sistema de circuitos integrados que se muestra en la FIG. 10, los diodos y capacitores superiores que se muestran en la FIG. 11A, y con la ferrita superior medio unida;

La FIG. 13 es una vista de detalle ampliada de los componentes ensamblados que se muestran en la FIG. 12 que representan los cables eléctricos de conexión;

40 La FIG. 14A es una vista superior en perspectiva de un subensamblaje ensamblado durante la operación de fabricación;

La FIG. 14B es una vista en perspectiva inferior del subensamblaje que se muestra en la FIG. 14A;

La FIG. 14C es una vista en planta superior del subensamblaje que se muestra en la FIG. 14A;

La FIG. 14D es una vista en planta inferior del subensamblaje que se muestra en la FIG. 14A;

45 La FIG. 15A es una vista superior en perspectiva del subensamblaje que se muestra en la FIG. 14A con una bobina devanada en la sección media del cilindro de ferrita,

La FIG. 15B es una vista en sección transversal del subensamblaje que se muestra en la FIG. 15A tomada a lo largo

de la línea 15B-15B;

La FIG. 15C es una vista superior del subensamblaje que se muestra en la FIG. 14A con los extremos de bobina representados;

5 La FIG. 16 es una vista en perspectiva en detalle ampliada del subensamblaje que se muestra en la FIG. 15A colocado en un dispositivo de soldado;

La FIG. 17 es una vista desplegada de placas de del dispositivo portador;

La FIG. 18 es una vista en perspectiva de una placa de trabajo de soporte con una de las placas portadoras que se muestran en la FIG. 17 y el subensamblaje que se muestra en la FIG. 15A;

10 La FIG. 19 es una vista en perspectiva del subensamblaje que se muestra en la FIG. 15A con una batería unida y que también representa los componentes internos ensamblados de un dispositivo BPB de la presente invención;

La FIG. 20A es una vista superior de un dispositivo BPB de la presente invención que muestra recubrimientos externos;

La FIG. 20B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 20B-20B que se muestra en la FIG. 20A;

15 La FIG. 20C es una vista final del dispositivo BPB que se muestra en la FIG. 20A;

La FIG. 21 es un diagrama de bloques de circuito ejemplar que muestra los principales componentes implantables y sus interacciones de una realización de la invención;

La FIG. 22 ilustra esquemáticamente un sistema de telemetría bidireccional utilizado con la invención;

20 La FIG. 23 representa técnicas de Modulación de Desplazamiento de Frecuencia (FSK) y la Modulación de Encendido/Apagado (OOK) utilizadas por el sistema de telemetría bidireccional;

La FIG. 24 muestra un diagrama de bloques de un receptor que puede utilizarse en un dispositivo externo, por ejemplo, una unidad de control remoto, utilizada con el microestimulador implantable, y

La FIG. 25 representa un diagrama de bloques de un receptor/transmisor FSK representativo que puede utilizarse con el microestimulador implantable.

25 Los caracteres de referencia correspondientes indican componentes correspondientes en todas las vistas de los dibujos.

#### Descripción detallada de la invención

30 La siguiente descripción es el mejor modo contemplado actualmente para llevar a cabo la invención. La presente descripción no debe tomarse en un sentido restrictivo, sino que está hecha simplemente a los fines de describir los principios generales de la invención. El alcance de la invención debe determinarse con referencia a las reivindicaciones.

Un microestimulador alimentado por batería completamente ensamblado (también denominado como microestimulador BION®, o BION alimentado por batería (dispositivo "BPB") puede operar en forma independiente, o en forma coordinada con otros dispositivos implantados o con dispositivos externos.

35 El dispositivo BPB es un generador de pulsos que incluye una fuente de energía interna. Sin importar si la fuente de energía interna comprende una batería primaria, una batería recargable, o una fuente de energía alternativa tal como se describe más abajo, el dispositivo que contiene la fuente de energía interna será denominado como dispositivo BPB para los fines de la presente invención.

40 en un ejemplo, la fuente de energía comprende una batería recargable. La batería es recargada, según sea requerido, desde un sistema de carga de batería externo, típicamente a través de un enlace inductivo.

En otro ejemplo, la fuente de energía comprende una batería primaria. Una batería primaria, o celda de batería primaria, ofrece la ventaja de tener típicamente cinco a diez veces más densidad de energía que una batería recargable. Además, una batería primaria típicamente exhibe mucho menos fugas propias que una batería recargable.

45 En otro ejemplo, la fuente de energía del dispositivo BPB comprende una fuente de energía alternativa, o una combinación de fuentes de energía alternativas. Una de dichas fuentes de energía alternativas es un supercapacitor. Un supercapacitor típicamente tiene diez veces menos densidad de energía que una batería recargable, pero puede cargarse muy rápidamente, permitiendo de ese modo el uso de un sistema cargador y RC de combinación simple. Adicionalmente, la energía acoplada inductivamente a un elemento de almacenamiento del supercapacitor puede

5 permitir que sea utilizada la energía de frecuencia de radio pulsada (RF), en vez de energía de RF continua. Un supercapacitor se utiliza típicamente, en forma mucho más favorable, en combinación con otra fuente de energía, tal como una batería primaria o una batería recargable. El supercapacitor puede cargarse rápidamente, y después la carga almacenada en el supercapacitor está disponible para suplementar la operación del dispositivo BPB, ya sea directamente (para ayudar con niveles superiores de estimulación de energía superior o requerimientos de energía), o indirectamente (para ayudar a recargar la batería).

10 Una fuente de energía alternativa adicional que puede utilizarse con el dispositivo BPB de la invención es una batería nuclear, también conocida como una batería atómica. Desarrollos recientes han indicado que, por ejemplo, una batería nuclear de sistema micro-electro-mecánico (MEMS) es capaz de suministrar significativas cantidades de energía. Estas fuentes de energía son extremadamente pequeñas, y pueden combinarse o agruparse juntas, según sea requerido, para proporcionar la energía necesaria para operar el dispositivo BPB.

15 Aún otra fuente de energía alternativa que puede utilizarse con el dispositivo BPB es un resonador mecánico. Generar energía a partir de resonadores mecánico y el movimiento humano normal ha sido practicado durante un largo tiempo en la técnica, por ejemplo, con relojes de pulsera, y versiones de MEMS de dichos resonadores han estado dando vueltas durante un número de años. Sin embargo, de acuerdo al conocimiento del solicitante, el uso de los resonadores mecánicos MEMS nunca ha sido aplicado a dispositivos implantables, tal como el dispositivo BPB

20 Otra fuente de energía alternativa para su uso con un dispositivo BPB es un colector infrarrojo, o fuente de energía infrarroja (solar). Debido a que la piel y tejido corporal es relativamente transparente a la luz infrarroja y roja, es posible, por ejemplo, a través del uso de una celda fotovoltaica de silicio implantada, recolectar suficiente energía para alimentar el dispositivo BPB desde una fuente infrarroja externa, tal como el sol.

25 Aún una fuente de energía alternativa adicional para su uso con el dispositivo BPB de la presente invención es una fuente de energía alimentada térmicamente. Por ejemplo, motores de diferencias térmicas en base a aleaciones con forma de memoria han demostrado ser motores muy eficientes capaces de generar energía con diferencias de temperatura mínimas. Pro consiguiente, mediante la incorporación de dicho motor de diferencias térmicas dentro del dispositivo BPB, se proporciona una fuente de energía interna que obtiene su energía de una pequeña diferencia de temperatura, por ejemplo, la diferencia de temperatura entre la superficie de la piel y una ubicación 2-3 cm más profunda dentro del cuerpo.

30 Aún otra fuente de energía alternativa es una fuente de energía alimentada por fuerzas flexurales. El dispositivo BPB tiene la forma general de una varilla delgada larga. Por consiguiente, mediante la colocación de una sección flexible en el medio del dispositivo, dicha sección será sometida a fuerzas flexurales. Dichas fuerzas flexurales, cuando se aplican a un elemento piezoeléctrico apropiado acoplado a la sección flexible, generarán biformos piezoeléctricos que pueden utilizarse para generar un voltaje (energía). Dicha técnica se ha utilizado para generar energía a partir del viento.

35 Otra fuente de energía alternativa es una fuente de energía de bioenergía. En una fuente de energía de bioenergía, un reactor químico interactúa con constituyentes para producir energía eléctrica o mecánica.

40 Una celda de combustible representa otro tipo de fuente de energía alternativa que puede utilizarse con el dispositivo BPB. Una celda de combustible, en principio, opera mucho como una batería. A diferencia de una batería, sin embargo, una celda de combustible no se agota o requiere recarga. En vez, esta produce energía en forma de electricidad y calor siempre que se suministre combustible. Un sistema de celdas de combustible que incluye un "reformador de combustible" puede utilizar hidrógeno de cualquier combustible de hidrocarburo. Varias tecnologías de celdas de combustible pueden utilizarse con el dispositivo BPB de la presente invención, tal como ácido fosfórico, membrana de intercambio de protones o polímero sólido, carbonato fundido, óxido sólido, alcalina, metanol directo, regenerativo, aire con zinc, o cerámica protónica. Dichas celdas de combustible pueden diseñarse para un uso simple o recargable.

45 Aún una fuente de energía alternativa adicional que puede utilizarse con el dispositivo BPB es una celda bioeléctrica. En una celda bioeléctrica, un grupo de electrodo (dos o más) se implanta en el tejido corporal. Estos electrodos sensan y utilizan los potenciales y corrientes eléctricas generados por el tejido para alimentar el dispositivo BPB. El tejido tal como músculo cardíaco, células cardíacas conductoras y tejido neural son ejemplos del tejido que genera potenciales y corrientes eléctricas. En un caso particular, el tejido biológico especializado puede implantarse para proporcionar energía. El tejido biológico implantado sigue vivo debido al medio proporcionado por el cuerpo donde el mismo es implantado.

55 Una fuente de energía alternativa adicional que puede utilizarse con el dispositivo BPB de la presente invención es una bomba de presión osmótica. Las bombas de presión osmótica pueden utilizarse para generar energía mecánica debido al ingreso de agua, u otro fluido. Esta energía mecánica después puede utilizarse para generar otras formas de energía, tal como energía eléctrica. Por ejemplo, la presión osmótica puede utilizarse para separar las placas de un capacitor. Como las placas del capacitor se separan con una cantidad dada de carga debido a la presión osmótica, la energía almacenada en ese capacitor es incrementada.

5 En la descripción del dispositivo BPB que está a continuación; la fuente de energía utilizada dentro del dispositivo BPB se describe como una batería recargable. Sin embargo, debe entenderse, tal como se indica previamente, que la "fuente de energía" utilizada dentro del dispositivo BPB puede tener muchas formas, incluyendo una batería primaria o las fuentes de energía alternativas enumeradas más arriba, y que cuando se utiliza el término "batería" o "fuente de energía" en la presente memoria, dichos términos, a menos que se indique lo contrario, están previstos para trasladar ampliamente una fuente de energía o energía contenida dentro de, o acoplada al dispositivo BPB.

10 El dispositivo BPB es un microestimulador autónomo, programable completamente integrado. Las características claves del dispositivo BPB son que: (1) el mismo está completamente integrado, es decir, el dispositivo BPB está incorporado (electrodos, fuente de energía, estimulador de canal simple), y no se necesita ninguna unión; (2) es mismo es programable, es decir, los dispositivos externos, tal como un control remoto, estación base, o programador del médico, pueden ordenar que el dispositivo BPB ejecute diferentes funciones, tal como estimulación, comunicación, o estado; (3) el mismo es autónomo, es decir, el dispositivo BPB puede operar en forma independiente; y (4) el mismo es pequeño de tamaño micro-pequeño, con dimensiones típicas de 27mm de largo, 3,3mm de diámetro, y pesando solamente aproximadamente 0,7 gramos.

15 El dispositivo BPB preferiblemente tiene una forma sustancialmente cilíndrica, aunque son posibles otras formas, y al menos las partes del dispositivo BPB están selladas en forma hermética. El dispositivo BPB incluye un procesador y otros sistemas de circuitos electrónicos que permiten que el mismo genere pulsos de estímulos que se aplican a un paciente a través de electrodos de acuerdo a un programa que puede almacenarse, si es necesario o si se desea, en la memoria programable.

20 El sistema de circuitos del dispositivo BPB, capacidad de fuente de energía, vida del ciclo, hermeticidad, y longevidad proporcionan la operación del implante en ajustes típicos por un largo tiempo, por ejemplo, al menos cinco años. El sistema de circuitos de control de batería (o fuente de energía) protege la batería u otra fuente de energía de la sobrecarga, si la recarga es necesaria, y opera el dispositivo BPB en un modo seguro en el agotamiento de energía, y evita cualquier modo de falla potencialmente comprometido, con una tolerancia cero para modos de falla u operación inseguros. El dispositivo BPB acepta la programación solamente de dispositivos de programación compatibles.

25 Las publicaciones y patentes detalladas en la siguiente tabla describen diversos usos del dispositivo implantable BPB con el fin de tratar diversas afecciones neurológicas:

Solicitud/Patente/Publicación No.	Fecha de presentación/publicación	Título
Patente Estadounidense 6.061.596	Emitida el 9 de mayo de 2000	Method for Conditioning Pelvic Musculature Using an Implanted Microstimulator
Patente Estadounidense 5.193.540	Emitida el 16 de marzo de 1993	Structure and Method of Manufacture of an Implantable Microstimulator
Publicación PCT WO 00/01320	Publicada el 13 de enero de 2000	Implantable Stimulator System and Method for Treatment of Urinary Incontinence
Publicación PCT WO 97/18857	Publicada el 29 de mayo de 1997	System and Method for Conditioning Pelvic Musculature Using an Implanted Microstimulator

30 Un sistema implantable BPB típicamente incluye componentes internos y externos, así como componentes quirúrgicos, tal como se muestra en la FIG 1. Los componentes internos 10' son implantados en el área del tejido blanco del paciente y los componentes externos 20 se utilizan para recargar o llenar (cuando la recarga o relleno es necesario) y se comunican con los componentes internos. Los componentes que se muestran en la FIG. 1 representan en total un sistema microestimulador implantable BION® 100. Debe observarse que la presente invención no está dirigida a un procedimiento específico para tratar un trastorno, sino que describe posibles configuraciones de BPB, procedimientos de fabricación, y cómo el sistema implantable BPB funciona en conjunción con los componentes que se muestran en la FIG 1.

Un diagrama de bloques que ilustra los diversos componentes del sistema BPB 100 está representado en la FIG. 1. Estos componentes pueden subdividirse en tres amplias categorías: (1) componentes implantables 10, (2) componentes externos 20, y (3) componentes quirúrgicos 30.

5 Tal como se observa en la FIG. 1, el dispositivo BPB 10 incluye una caja 12; batería 16; subensamblaje electrónico BPB 14, que incluye bobina BPB 18 y un capacitor de estimulación  $C_{STM}$  15; electrodo de referencia/indiferente 24; y electrodo de estimulación/activo 22. El diagrama de bloques que se muestra en la FIG. 21 también muestra los componentes implantables principales del dispositivo BPB 10 y sus interacciones.

10 Los componentes externos 20, que se muestran en la FIG.1 incluyen el sistema de carga 39, que consiste en la almohadilla de silla 32 y la estación base 50; un control remoto 40; y un programador del médico 60. La almohadilla de silla 32 tiene una bobina de recarga 34 que se conecta eléctricamente a (o puede ser parte de) la estación base 50 con extensión 36 y se comunica con el subensamblaje electrónico BPB 14 con un enlace de telemetría bidireccional 48. La estación base 50 tiene un adaptador de CA apto para uso médico externo que recibe energía CA 52 a través de la extensión 54. El control remoto 40 envía y recibe comunicación de/a la estación base 50 a través de la interfaz IrDA, Asociación de Datos Infrarrojos 42. (IrDA es una norma para transmitir datos a través de luz infrarroja) El control remoto 40 también se comunica con el programador del médico 60 a través de una interfaz IrDA 44 y se comunica con el subensamblaje electrónico BPB 14 con una antena de telemetría de RF 46 a través del enlace de telemetría bidireccional 48. El programador del médico 60 también puede comunicarse con el subensamblaje electrónico BPB 14 a través del enlace de telemetría bidireccional 48. La estación base 50 también se comunica con el programador del médico 60 a través de una interfaz IrDA 45. El enlace de telemetría bidireccional 48 también se conoce como enlace de telemetría por FSK (Modulación de Desplazamiento de Frecuencia), o enlace de telemetría por RF. Además, el sistema de carga 39 tiene un enlace de telemetría de avance 38. Dicho enlace puede utilizar OOK-PWM (Modulación de Encendido/Apagado - Modulación de Ancho de Pulso), y es típicamente un enlace de telemetría inductivo. Cuando se utiliza, la energía e información pueden transferirse al dispositivo BPB a través del enlace OOK-PWM. Cuando no se necesita carga, por ejemplo, cuando la batería comprende una batería primaria, dicho enlace inductivo aún puede utilizarse para transferir información y datos al dispositivo BPB.

15 De ese modo se observa que el enlace OOK-PWM 38 proporciona un segundo medio para la comunicación con el dispositivo BPB 10, donde el primer medio comprende el enlace FSK 48. Al tener dos canales de comunicación separados de esta manera se añade un dispositivo de seguridad adicional al sistema BION. Un sistema de telemetría preferente que puede utilizarse con el dispositivo BPB se describe más completamente más abajo.

20 Los componentes quirúrgicos 30 que se ilustran en la FIG 1 incluyen las herramientas del implante BPB 62 y un neuroestimulador externo 64. El dispositivo implantable BPB 10 es insertado a través del tejido del paciente a través del uso de herramientas quirúrgicas apropiadas, y en particular, a través del uso de herramientas de tunelización, tal como se conocen en la técnica, o como están desarrolladas especialmente para los fines de sistemas de estimulación BPB implantables.

25 La FIG. 1 representa el sistema BPB 100 como un diagrama de bloques que ayuda a simplificar cada uno de los componentes implantables 10', componentes externos 20, y componentes quirúrgicos 30 que se describen. Se proporciona un mejor entendimiento de las posibles funciones asociadas a cada elemento de los componentes internos 10', componentes externos 30, y componentes quirúrgicos 30 en los detalles que están a continuación.

30 Siguiendo a la FIG. 2, se muestra una forma de onda ilustrativa que ilustra algunos de los parámetros de estimulación de corriente eléctrica bifásica BPB. Otros parámetros que no se muestran incluyen aumento, rampa, y ciclos de tareas. El dispositivo BPB 10 puede producir, por ejemplo, un pulso de estimulación de carga equilibrada de corriente constante bifásica asimétrica, tal como se muestra en la FIG. 2. el equilibrio de carga del flujo de corriente a través del tejido corporal en ambas direcciones es importante para prevenir daño al tejido que resulta de la continua preponderancia de flujo de corriente en una dirección. La primera fase del pulso de estimulación es catódica y la segunda fase (fase de recarga) utiliza una recuperación de carga anódica para facilitar un equilibrio de carga. La amplitud de corriente de la fase de estimulación 66 es programable de 0,0 a aproximadamente 10 mA, por ejemplo, en incrementos de 0,2 mA. Para evitar el malestar del paciente debido a amplitudes rápidamente crecientes o decrecientes en la primera fase de la forma de onda (de la amplitud de estimulación 66), los cambios en la amplitud se producen suavemente durante un período de transición programable ajustando la inclinación permitida (incrementos de tamaño en etapas) de la amplitud a través de pulsos continuos.

35 La capacidad de estimulación del dispositivo BPB 10 está representada por los parámetros de estimulación especificados en la tabla que se muestra en la FIG. 3. estos parámetros pueden lograrse mediante el subensamblaje electrónico 14, batería (u otra fuente de energía) 16, y electrodos 22 y 24. El electrodo de estimulación 22 es acoplado al subensamblaje electrónico 14 con un capacitor de estimulación  $C_{STM}$  15. La carga neta de CD transferida durante la estimulación se evita mediante el acoplamiento capacitivo proporcionado por el capacitor de estimulación 15, entre el subensamblaje electrónico BPB 14 y el electrodo de estimulación 22. Durante la primera fase de la forma de onda de pulsos que se muestra en la FIG. 2, el electrodo de estimulación de BPB 22 tiene una polaridad catódica con amplitud de corriente negativa asociada, y el electrodo de referencia 24 es el ánodo.

Cada dispositivo BPB 10 tiene un código de identificación utilizado para identificar el dispositivo en forma única. El código de identificación permite que cada unidad actúe sobre mensajes particulares que contienen su código de identificación único. Cada dispositivo BPB 10 también responde a códigos de identificación universales utilizados para los casos en los que la dirección única es desconocida por el dispositivo externo, la dirección única ha sido alterada, o cuando una ordenes enviada a múltiples unidades de BPB.

Haciendo referencia de nuevo a la FIG 1, el dispositivo BPB 10 recibe órdenes y datos del control remoto 40, programador del médico 60, y/o sistema de carga 39 a través del enlace de telemetría por FSK (Modulación por Desplazamiento de Frecuencia) 48. El intervalo del enlace de telemetría por FSK 48 es no menor que 30 cm en una orientación óptima. Los factores que pueden afectar el intervalo de enlace de telemetría por FSK 48 incluyen un dispositivo BPB deteriorado, dispositivo externo agotado, energía insuficiente, ruido ambiental, y otros factores, por ejemplo, los alrededores. Cuando un pedido es enviado al dispositivo BPB 10 mediante el programador del médico 60, el control remoto 40, o el sistema de carga 39, el tiempo de respuesta máximo para el enlace de telemetría por FSK 48 es menor que 2 segundos, en condiciones de operación normal.

El enlace de telemetría OOK (Modulación de Encendido/Apagado) 38, que se muestra en la FIG. 1, permite que las órdenes y datos sean enviados por el sistema de carga 39 al dispositivo BPB 10. El intervalo del enlace de telemetría OOK 38, es idealmente no menor que 15 cm en cualquier orientación y no menor que 15 cm en una orientación óptima. El enlace de telemetría OOK 38 permite que el sistema de carga 39 se comunique con el dispositivo BPB 10 aún cuando el dispositivo BPB 10 no está detectando activamente una señal de telemetría, por ejemplo, cuando el dispositivo BPB 10 está en el estado de Hibernación o el Estado de Almacenamiento (estados para el dispositivo BPB que se debatirán en detalle más abajo). El enlace de telemetría OOK-PWM 38 también proporciona una interfaz de comunicación en una situación de emergencia, por ejemplo, una interrupción de emergencia.

La telemetría inversa también está disponible a través del enlace de telemetría por FSK 48. El enlace de telemetría inversa por FSK 48, permite que la información sea reportada por el dispositivo BPB10 al programador del médico 60, el control remoto 40, y/o el sistema de carga 39. El rango del enlace de telemetría inversa 48 no es menor que 30 cm en una orientación óptima. El tipo de información transmitida desde el dispositivo BPB 10 al programador del médico 60, control remoto 40, y/o sistema de carga 39, puede incluir pero no se limita al voltaje de batería, ajustes de registro interno de BPB, y reconocimientos.

El sistema de telemetría por FSK, en una realización preferente, opera en la banda de frecuencia de 127 KHz  $\pm$  8 KHz. Cuando el dispositivo BPB 10 ha recibido un mensaje válido (es decir que no contiene error), se transmite un reconocimiento.

Habrán veces en las que los mensajes enviados en cualquier dirección en el enlace de telemetría no serán recibidos por el receptor previsto. Esto puede deberse al intervalo, orientación, ruido, u otros problemas. La gravedad del problema se determinará la respuesta apropiada del sistema. Por ejemplo, si un cambio de programación es realizado por el programador del médico 60 y una respuesta es esperada por el programador del médico 60 desde el dispositivo BPB 10, el programador del médico 60 intenta obtener una respuesta desde el dispositivo BPB 10 hasta que una respuesta satisfactoria sea recibida, o hasta que se realice un número razonable de intentos. Si no se obtiene ninguna respuesta satisfactoria, esto puede indicar que el dispositivo BPB 10 no tiene suficiente energía en su fuente de energía interna 16 para realizar la respuesta, en cuyo caso debe intentarse la carga por parte del usuario (si la batería 16 es una batería recargable). Los eventos tal como estos son registrados para futuros análisis de diagnóstico. Los mensajes de error son mostrados en el programador del médico 60, el control remoto 40, y/o la estación base 50, en respuesta a una respuesta anormal a la comunicación de telemetría. Cuando una orden inválida es recibida por el dispositivo BPB 10, no se produce ninguna acción. Todas las órdenes válidas son ejecutadas por el dispositivo BPB 10 dentro de 1 segundo después de recibir un comando, en condiciones de operación normal.

Pasando a las siguientes FIGS. 22-25, se muestra una descripción más detallada de una implementación preferente de un enlace de telemetría por FSK. Tal como se observa en la FIG. 22, un dispositivo BPB 10 (un dispositivo muy pequeño) es implantado en un paciente. La profundidad del implante puede ser de varios centímetros, por lo que es importante que un enlace de telemetría sea capaz de funcionar en una distancia suficiente, por ejemplo, al menos 15cm, y preferiblemente al menos 30cm o más, por ejemplo, 60cm. El control remoto 40 y la almohadilla de silla 32 (que está conectada a una estación base 50 (véase la FIG. 1) incorpora bobinas de antena apropiadas y sistemas de circuitos de transmisión para enviar transmisiones de señal por FSK al dispositivo BPB 10. estas transmisiones de señal por FSK enviadas al dispositivo BPB 10 están representadas simbólicamente en la FIG. 22 por el flujo de óvalos cada vez más grandes 48' y 48" que emanan del control remoto 40 y la almohadilla de silla 32, respectivamente. El dispositivo BPB 10 incluye un circuito de FSK receptor, que se describe más completamente a continuación, que permite que el mismo reciba las transmisiones por FSK 48' y 48". En forma similar, el dispositivo BPB 10 incluye un transmisor que permite que el mismo envíe las transmisiones de señal por FSK 48A y 48B al control remoto 40 y almohadilla de silla 32, respectivamente.

Existe un enlace de comunicación OOK-PWM separado, que no se muestra en la FIG. 22, pero está presente, que permite que las señales de comunicación sean enviadas desde la almohadilla de silla 32, es decir, desde la estación

base 50, que está conectada a la almohadilla de silla (véase la FIG. 1) al dispositivo BPB 10.

La FIG. 23 representa los dos tipos de modulación que se utilizan con los enlaces de comunicación 48 y 38 de la presente invención. El tipo primario de comunicación utilizada es la Modulación por Desplazamiento de Frecuencia, que se ilustra en la porción superior de la FIG. 23, donde la frecuencia de la señal transmitida varía entre las dos frecuencias, F1 y F2. Un dato binario "1" está representado por la primera frecuencia F1, y un dato binario "0" está representado por la segunda frecuencia F2. La porción inferior de la FIG. 23 ilustra una metodología por Modulación de Encendido/Apagado (OOK)-PWM (modulación de ancho de pulso), donde la señal transmitida comprende una primera frecuencia F1' o ninguna señal transmitida (frecuencia igual a cero) para uno de dos anchos de pulsos, PW1 o PW2. Una señal transmitida que tiene un primer ancho de pulso, PW1, sin importar si la frecuencia es F1' o cero (apagado), es interpretada como, por ejemplo, un "0" binario; mientras que una señal transmitida que tiene un segundo ancho de pulso, PW2, sin importar si la frecuencia es F1' o cero (apagado), es interpretada como, por ejemplo, un "1" binario. (Nota, esta interpretación podría ser conmutada tan fácilmente, asociando un "1" a un pulso PW1, y e interpretando un "0" como un pulso PW2.) Un cambio de la frecuencia F1' a la frecuencia cero (apagado) se utiliza para indicar una transición de datos de un bit al siguiente bit en el flujo de datos.

De ese modo, se observa que en la porción inferior de la FIG. 23, y avanzando de izquierda a derecha, la señal transmitida tiene una frecuencia F1' para un ancho de PW1, indicando un "0" binario, seguido por una señal transmitida que está apagada (frecuencia es cero) para un ancho de PW1, indicando otro "0" binario; seguido por una señal transmitida de frecuencia F1' para un ancho de pulso de PW2, indicando un "1" binario; seguido por una señal transmitida de frecuencia cero (señal apagada) para un ancho de PW1, indicando un "0" binario; seguido por una señal transmitida de frecuencia F1' para un ancho PW1, indicando un "0" binario; seguido por una señal transmitida de frecuencia cero (señal apagada) para un ancho PW2, indicando un "1" binario. De ese modo, el flujo de datos binarios que es transmitido en la señal ilustrativa que se muestra en la parte inferior de la FIG. 23 comprende "001001"

La FIG. 24 ilustra un tipo representativo de receptor FM que puede implementarse en el control remoto 40, o la estación base 50 y almohadilla de silla 32, para recibir la señal por FSK transmitida desde el dispositivo BPB 10. Tal como se observa en la FIG. 24, dicho receptor incluye una antena 502 para recibir la señal de FSK transmitida desde el dispositivo BSB 10. Esta señal después es amplificada por un pre-amplificador 504 que tiene una ganancia de aproximadamente 20 dB. La señal amplificada después se mezcla en un mezclador 506 con una señal obtenida de un oscilador local (LO) 507, es reducida por un circuito divisor 508, para producir una señal de frecuencia intermedia (IF). En una realización preferente, la frecuencia LO es de 656 KHz, y es dividida por el circuito divisor 508 en dos, proporcionando de ese modo una señal de 323 KHz que es mezclada con la señal de FSK entrante desde el dispositivo BPB 10. La pérdida asociada con la conversión a la frecuencia IF es solo aproximadamente 10 dB.

La señal de frecuencia IF frecuencia se pasa a través de un filtro de paso de banda 510 y después es amplificada por el amplificador 512, cuyo amplificador tiene una ganancia de aproximadamente 40 dB. La señal IF amplificada después se pasa a través de otro filtro de paso de banda 514. La frecuencia central del filtro de paso de bandas 510 y 514, en una realización, es de aproximadamente 455 KHz, y el ancho de banda es de aproximadamente 12 Khz. La señal IF amplificada y filtrada después se somete a un amplificador restrictivo 516, que tiene una ganancia de aproximadamente 80 dB, y la señal resultante después se pasa a través de un circuito demodulador 518. El circuito demodulador 518 demodula los datos FSK obtenidos en la señal IF para recuperar los datos en la misma. Tal como se representa en la FIG. 24, el circuito demodulador 518 incluye una bobina de cuadratura modulada hasta 455 KHz, un circuito discriminador (multiplicador) 522, y un filtro de paso bajo 524. La salida del filtro de paso bajo 524 es un flujo de datos análogos donde un "1" está representado por una primera amplitud, por ejemplo, +V voltios, y un "0" está representado por una segunda amplitud, por ejemplo, 0 voltios.

El circuito receptor del control remoto representado en la FIG. 24 es un receptor FM típico, no muy diferente del receptor FM incluido en una radio de automóvil. En forma ventajosa, dicho receptor es poco costoso de fabricar a partir de las piezas fácilmente disponibles, es fácil de fabricar y ensayar, y utiliza una arquitectura confiable y probada.

Después, con referencia a la FIG. 25, se describirá un circuito receptor/transmisor que se utiliza en el dispositivo BPB 10, de acuerdo con una realización preferente de la invención. Este circuito proporciona la conversión directa de la señal FSK entrante en datos, y como tal representa una metodología relativamente nueva en la tecnología inalámbrica. En forma ventajosa, el circuito no requiere grandes componentes externos. El circuito utiliza un esquema de modulación BFSK (modulación de desplazamiento de frecuencia binaria) donde un "0" está representado por una frecuencia inferior F2, y un "1" está representado por una frecuencia superior F1. En una realización preferente, F1 es 131 KHz, y F2 es 123 KHz. De ese modo, no hay mucha diferencia de frecuencia entre F1 y F2. Más particularmente, la diferencia de frecuencia es solamente 8 KHz, que es solo aproximadamente una diferencia de 6,3% entre las frecuencias F1 y F2 (donde la diferencia porcentual se calcula como  $\{(F1-F2)/((F1+F2)/2)\} \times 100$ ). Tener F1 y F2 tan cerca entre sí en frecuencia mayormente simplifica algunos de los temas de modulación de la antena que está presente dentro del dispositivo BPB. Sin embargo, tener F1 y F2 tan cerca entre sí en frecuencia también significa que debe tenerse gran cuidado para calibrar con precisión el oscilador local de manera que el circuito electrónico BPB pueda distinguir en forma exitosa entre 123 KHz y 131 KHz. Dicha calibración debe producirse a temperatura corporal, es decir, aproximadamente 37°C.

Tal como se observa en la FIG. 25, cuando el circuito opera como un circuito receptor, la señal entrante BFSK 48' o 48" es recibida a través de una bobina de antena que es enrollada alrededor del núcleo de ferrita 212. Un capacitor modulador 532 modula la bobina 18, en combinación con el núcleo de ferrita 212, de manera que el mismo recibe en forma óptima las señales en el intervalo de 123 KHz a 131 KHz. Un multiplexor de datos 534 se cambia a una primera posición de manera que la señal modulada entrante se aplique a un circuito mezclador 536. Un oscilador de 4 MHz produce una señal de 4 MHz que es dividida en 2048 en el circuito divisor 540 para producir una señal de reloj de 1.985 KHz. La señal de 4 MHz es dividida en forma similar en 32 en el circuito divisor 542 para producir una señal de oscilador local con una frecuencia F3 que también se aplica al circuito mezclador 536. La frecuencia del oscilador local F3 es 127 KHz, la mitad entre las frecuencias F1 y F2. El circuito mezclador (o multiplicador) 536 multiplica la señal entrante con la señal del oscilador local de 127 KHz para producir una señal de diferencia,  $F3 \pm F2$  (cuando la señal entrante es F2), y  $F3 \pm F1$  cuando la señal entrante es F1). La suma  $F3 + F2$  o  $F3 + F1$  se filtra. Las señales que quedan son  $F3 - F2$  y  $F3 - F1$ . Para los valores de frecuencia indicados,  $F3 - F2$  es 4 KHz, y  $F3 - F1$  es -4 KHz (o 0 KHz porque las frecuencias negativas no existen en el tiempo real). De ese modo, se observa que esta señal de diferencia es 4 KHz si la señal entrante es 123 KHz (un "0" binario), y será 0 KHz si la señal entrante es "1" binario. Las señal resultante (4 KHz o 0 KHz) se aplica al procesador digital 544 utilizado dentro del subensamblaje electrónico 14 del dispositivo BPB 10.

El procesador 544 es capaz de averiguar fácilmente si dicha señal es una señal de 4 KHz o una señal de 0 KHz, y por ello es capaz de asignar fácilmente un valor "1" o "0" a la señal de bit de datos. Una técnica que puede utilizarse para distinguir fácilmente una señal de 4 KHz de una señal de 0 KHz dentro de un procesador es aplicar la señal como una señal de reloj a un registrador que es alámbrico para llenar con "1's" a medida que la misma es cronometrada. Después de un período de tiempo ordenado (por ejemplo, un tiempo de reloj de datos, o la duración de un bit de datos, o una porción de un bit de datos) los contenidos del registrador son controlados, y si se trata de un valor alto, después se toma la determinación de que el bit de datos entrantes debe ser un "1", y si se trata de un valor bajo, t después se toma la determinación de que el bit de datos entrantes debe ser un "0".

Cuando se utiliza como un transmisor, el multiplexor de datos 534 se cambia a una segunda posición que permite que los datos sean transmitidos desde la bobina de la antena 18 como datos 48A o 48B. Los datos que deben transmitirse son recibidos en la línea de Datos Tx 545 y son convertidos en una señal de 123 KHz (para representar un "0" binario), o en una señal de 131 KHz (para representar un "1" binario). Dicha conversión en datos BFSK se realiza con la ayuda de la señal del oscilador de 4 MHz y un circuito de división en 31 o 33 546.

El circuito receptor por OOK-PWM utilizado dentro del dispositivo BPB puede utilizar la misma bobina de antena 18 que el circuito de BFSK. En realidad, la bobina 18, y muchos de sus componentes afines, sirve para múltiples funciones utilizando los principios descritos, por ejemplo, en la Solicitud de Patente Estadounidense N° de serie 09/799.467, presentada el 05/03/2001; y N° de serie 10/133.766, presentada el 26/04/2002, donde ambas solicitudes son asignadas al mismo cesionario que la presente solicitud. El circuito transmisor OOK-PWM utilizado dentro de la estación base 50 y almohadilla de carga 32 puede tener un diseño convencional.

Tal como se describe más arriba, de ese modo se observa que el circuito receptor y transmisor utilizado dentro del dispositivo BPB 10, y que se muestra en la FIG. 25, ofrece las siguientes características y ventajas: (1) el mismo es capaz de recibir y enviar datos en todo el cuerpo/aire en forma confiable; (2) es simple, teniendo solamente unos pocos componentes; (3) el mismo funciona bien después de la calibración inicial; (4) el mismo requiere solamente una bobina y capacitor externos, puede fabricarse en un espacio pequeño, y consume muy poca energía, (5) tiene un intervalo aproximado de 60 cm; (6) tiene un tiempo de respuesta menor que 2 segundos; (7) experimenta un número mínimo de errores, por ejemplo, en el orden de 1 error por año cada 10.000 usuarios; y (8) por razones de seguridad y otras razones técnicas, un segundo sistema de telemetría o de backup está incluido para obtener los datos en el dispositivo BPB.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 4, se muestra una vista lateral de la caja de BPB 12 que representa dimensiones generales ilustrativas para la caja 12 y componentes internos de BPB. La caja BPB 12 funciona junto con componentes adicionales del dispositivo BPB 10, incluyendo la batería BPB 16 y el subensamblaje electrónico BPB 14, para proporcionar la función estimuladora del dispositivo. Tal como se muestra en las figuras, la caja BPB 12 puede tener una forma tubular o cilíndrica con un diámetro externo que se muestra en la FIG. 4 como D1 con un valor mínimo de aproximadamente 3,20 mm y un valor máximo de 3,7 mm, y preferiblemente un valor máximo de aproximadamente 3,30 mm. El diámetro interno de la porción de la caja BPB 12 que encierra el subensamblaje electrónico 14 se muestra en la FIG. 4 como D2 con un valor mínimo de aproximadamente 2,40 mm y un valor máximo de aproximadamente 2,54 mm. El diámetro interno de la porción de la caja BPB 12 que encierra la batería BPB 16 se muestra en la FIG. 4 como D3 con un valor mínimo de aproximadamente 2,92 mm y un valor máximo de aproximadamente 3,05 mm. La longitud de la caja BPB 12 se muestra en la FIG. 4 como L1 con y es no mayor que aproximadamente 30 mm, y preferiblemente no mayor que aproximadamente 27 mm (L1 incluye la longitud de la carcasa de la caja más el electrodo de estimulación 22). La longitud L2 de la caja 12 tiene un valor de aproximadamente 24,5 mm. La porción de la caja 12 que encierra el subensamblaje electrónico 14 se muestra en la FIG. 4 como longitud L3 con un valor máximo de aproximadamente 13,00 mm. La porción de la caja 12 que encierra la batería BPB (u otra fuente de energía) 16 se muestra en la FIG. 4 como longitud L4 con un valor de aproximadamente 11,84 mm. Estas dimensiones son simplemente ilustrativas, y pueden cambiar, según sea necesario o según se desee para adaptar diferentes tipos de baterías o fuentes de energía. Por ejemplo, el

dispositivo BPB, en vez de tener forma cilíndrica, puede tener una sección transversal rectangular u oval con un ancho y altura que no sea mayor que aproximadamente 3,3 mm, y una longitud general no mayor que aproximadamente 27 mm. Para ayudar a proteger los componentes eléctricos dentro del dispositivo BPB 10, la caja 12 del dispositivo BPB 10 se sella herméticamente para la protección adicional contra, por ejemplo, impacto, la caja 12 puede fabricarse de metal (por ejemplo, titanio), material que es favorablemente biocompatible. La caja BPB 12 es preferiblemente, pero no necesariamente, compatible con la Obtención de Imágenes por Resonancia Magnética (MRI). El proceso de ensamblaje/fabricación del dispositivo BPB 10 se debatirá en detalle más abajo.

El dispositivo BPB 10 incluye una batería 16. La batería 16 puede ser una batería primaria, una batería recargable, u otra fuente de energía, tal como se describe previamente. Cuando la batería 16 es recargable, la misma es recargada, según sea requerido, desde un sistema de carga de batería externo 39 típicamente a través del enlace de telemetría OOK-PWM 38 (como se muestra en la FIG. 1).

El dispositivo BPB 10 incluye un procesador y otro sistema de circuitos electrónicos que permiten el mismo genere pulsos estimuladores que son aplicados a un paciente a través de electrodos 22 y 24 de acuerdo a un programa almacenado en la memoria programable ubicada dentro del subensamblaje electrónico 14. El procesador y otro sistema de circuitos electrónicos también proporcionan las funciones de telemetría que se describen en la presente memoria.

La batería 16 que se muestra en la FIG. 5 es una batería incorporada que alimenta el dispositivo BPB 10. La batería 16 puede ser una batería de Litio-ion u otro tipo apropiado de batería o fuente de energía. Un tipo de batería recargable que puede utilizarse se divulga en la Publicación Internacional WO 01/82398 A1, publicada el 01 de noviembre de 2001, y/o WO 03/005465 A1, publicada el 16 de enero de 2003. Otras técnicas de construcción de batería que pueden utilizarse para fabricar la batería 16 utilizada con el dispositivo BPB son tal como se enseña, por ejemplo, en la Patente Estadounidense 6.280.873; 6.458.171 y las Publicaciones Estadounidenses 2001/0046625 A1 y U.S. 2001/0053476 A1, cuyas patentes y publicaciones están fácilmente disponibles para revisión. La recarga (cuando se necesita) se produce desde un cargador externo hasta una profundidad de implante, por ejemplo, hasta 13,87 cm. En esta distancia, la carga de 10% a 90% de capacidad puede producirse en no más que ocho horas. La batería 16 funciona junto con los componentes adicionales del dispositivo BPB 10, incluyendo la caja BPB 12 y el subensamblaje electrónico BPB 14 para proporcionar estimulación eléctrica a través de los electrodos 22 y 24. La batería o fuente de energía 16 tiene un perno 95 que sobresale del extremo plano para el contacto de polaridad positiva. Este perno tiene una longitud sobresaliente, por ejemplo, de 0,25 mm y está embutido internamente en toda la longitud de la caja de cátodo de la batería 16. El perno 95 puede estar hecho de platino u otro material de ánodo apropiado. Los cables 68A y 68B se utilizan para conectar la batería 16 al subensamblaje electrónico 14. El cable 68A está aislado y soldado con láser o de otra manera conectado eléctricamente al perno 95, y el cable 68B no está aislado y está soldado por láser o de otra manera conectado eléctricamente a la caja case de la batería. La caja de la batería 70 tiene una polaridad negativa. El voltaje nominal de la batería es típicamente 3,6 V, medido durante una primera descarga del ciclo C/5. La capacidad nominal de la batería, C, no es menor que 2,5 mAh (mili-amperio-horas) cuando se mide después del tercer ciclo de descarga con carga C/2 hasta 4,0V y descarga C/5 hasta 3,0V a 37°C. (carga C/2 significa que toma 2 horas que la batería 16 se cargue. Descarga C/5 significa que toma 5 horas que la batería 16 se descargue). El tiempo de carga o descarga se calcula tomando la capacidad (mAh o Ah) y dividiéndola por la corriente (mA o A). Los ajustes nominales son amplitud de 4 mA, frecuencia de pulso de 20 Hz, ancho de pulso de 200 psec, incremento de tensión repentino encendido por 5 segundos, incremento de tensión repentino apagado por 5 segundos, y recuperación de 200 pA en una carga resistiva de 1000 S2.

El subensamblaje electrónico 14, que se muestra en la FIG. 1, funciona junto con los componentes adicionales del dispositivo BPB 10, incluyendo la caja BPB 12, batería BPB 16, y electrodos 22 y 24, para proporcionar la función estimuladora del dispositivo BPB. En una realización preferente, el subensamblaje electrónico 14 encaja dentro de, por ejemplo, un cilindro con un diámetro externo D2 y longitud L3 tal como se muestra en la FIG. 4. El diámetro interno D2, tiene un valor mínimo de aproximadamente 2,40 mm y un valor máximo de aproximadamente 2,54 mm. La longitud L3, tiene un valor máximo de aproximadamente 13,00 mm.

El subensamblaje electrónico 14 contiene sistemas de circuitos para estimulación, carga de batería (cuando es necesario), telemetría, ensayo de producción, y control de comportamiento. El sistema de circuitos de estimulación además puede dividirse en componentes para la generación de voltaje elevado, control de corriente en fase de estimulación, control de corriente en fase de recuperación, control de equilibrio de carga, y sistemas de circuitos de protección de sobre voltaje. Los sistemas de circuitos de telemetría además pueden dividirse en un receptor OOK, receptor FSK, y transmisor FSK. El sistema de circuitos de control de comportamiento además puede dividirse en componentes para el tiempo de estimulación, control de bucle cerrado de generación de alto voltaje, manipuleo de paquete de telemetría, y gestión de batería. Además de estas funciones, existen sistemas de circuitos para generación de corriente de referencia y voltaje de referencia, generación de conexión de sistema, y generación de Reinicio de Encendido (POR). La bobina 18 (que se muestra en la FIG. 1) se utiliza para recibir energía para cargar la batería (cuando se utiliza), telemetría, y generación de alto voltaje.

El sistema de circuitos de carga dentro del subensamblaje electrónico 14 detecta la presencia de un campo de carga externo dentro de no más que 5 segundos de ala aplicación de dicho campo. Con la detección, el dispositivo BPB 10 habilita un modo en el que puede recibir un mensaje de telemetría y en el que puede recargar la batería 16, según

sea necesario. El subensamblaje electrónico 14 mide el voltaje rectificado durante la recarga y es capaz de transmitir el valor de voltaje medido a la estación base 50 a través de la bobina 34. Las mediciones de voltaje de batería se realizan en condiciones relativamente idénticas. Específicamente, el voltaje de batería se mide cuando ningún pulso de estimulación está siendo entregado.

5 Cuando el dispositivo BPB utiliza una batería recargable, y cuando el voltaje es menor que el voltaje definido por el Registro Interno de Límite de Voltaje Superior de Recarga de Batería (BRUVLIR), el dispositivo BPB 10 carga la batería 16 utilizando carga de corriente constante con una corriente máxima de  $C/2$ . La fase de corriente constante de carga finaliza y la fase de voltaje constante de carga comienza cuando el voltaje BPB alcanza el voltaje definido por el BRUVLIR.

10 Durante la fase de voltaje constante de carga, el sistema de circuitos de carga mantiene el voltaje de carga de batería 16 en el voltaje definido por el BRUVLIR. Cuando la corriente de carga de voltaje constante cae a 400 pA o menos (es decir, cuando se ha alcanzado la carga completa), se activa el bit de carga lista del registro de estado de BPB. La carga puede completarse mediante la eliminación del campo magnético. Durante la carga, el sistema de circuitos de carga de BPB monitorea la energía magnética entrante y periódicamente envía información a la estación base 50 a través de la bobina 34 a fin de minimizar el campo magnético al que el dispositivo BPB 10 se expone, minimizando de ese modo la disipación eléctrica del dispositivo BPB 10 mientras se carga. La Patente Estadounidense 6.553.263 describe tecnología de carga relevante que también puede utilizarse.

15 El sistema de circuitos de protección dentro del subensamblaje electrónico 14 se utiliza como un seguro anti-fallos contra el sobrevoltaje de batería. Un circuito de protección de batería monitorea continuamente el voltaje de la batería y desconecta eléctricamente la batería si su voltaje excede los 4,1 V. El dispositivo BPB 10 no es capaz de recuperarse de una condición de voltaje excesivo, y de ese modo requiere el explante en caso de que se produzca una condición de sobre-voltaje, donde una condición de sobre-voltaje se define como un voltaje que excede los 4,1 V.

20 El dispositivo BPB 10 tiene diferentes estados en base al voltaje de batería medido,  $V_{batt}$ . ( $V_{batt}$  se mide cuando ninguna estimulación está siendo suministrada). La FIG. 6 representa estos diversos estados y transiciones entre los estados. El dispositivo BPB 10 normalmente debe estar en Estado de Operación Normal 102, pero cuando el voltaje de batería medido,  $V_{batt}$ , cae debajo del voltaje definido por el registro interno de nivel de hibernación de voltaje de batería,  $V_{HIB}$ , el dispositivo ingresa a un estado de Hibernación de baja energía 104.  $V_{HIB}$  es un valor de voltaje programable de hibernación umbral para la batería 16. En el Estado de Hibernación, la estimulación y telemetría FSK se interrumpen. En otras palabras, el dispositivo BPB 10 interrumpe la detección de una señal de telemetría FSK entrante pero sigue detectando la señal de telemetría OOK entrante. En el Estado de Hibernación 104, el dispositivo BPB 10 es capaz de detectar un campo de carga externo aplicado: El Estado de Hibernación 104 persiste hasta que el voltaje de batería,  $V_{batt}$ , excede el valor programable de  $V_{HIB}$ , donde  $V_{HIB}$  es programable entre 3,25 V y 3,6 V. La batería 16 después regresa al Estado de Operación Normal 102 y la estimulación y señales de telemetría FSK se reanudan cuando  $V_{batt}$  se vuelve mayor que el valor programado  $\pm 0,05$  V.

25 Si bien en el Estado de Hibernación 104, la batería 16 también puede ingresar al Estado de Agotamiento 106 cuando  $V_{batt}$  cae debajo de un valor de voltaje no programable del umbral de Reinicio de encendido (VPOR) para la batería 16 de entre 2,2 V y 2,8V. En el Estado de Agotamiento 106, la estimulación y telemetría FSK son interrumpidas y son solamente capaces de reanudarse siguiendo la programación y recarga por un médico. El dispositivo BPB 10 deshabilita todos los sistemas de circuitos excepto lo que se requiere para recargar la batería cuando se aplica un campo de carga RF. Mientras está en el Estado de Agotamiento 106, el sistema de circuitos BPB es capaz de recargar la batería 16 desde un campo de carga externo. La carga durante el Estado de Agotamiento 106 se realiza a una velocidad lenta (carga lenta y continua) para permitir que la batería se recupere de una condición de bajo voltaje. El dispositivo BPB 10 realiza un encendido de reinicio cuando  $V_{batt}$  excede VPOR, después el dispositivo BPB 10 regresa de nuevo al Estado de Hibernación 104.

30 El dispositivo BPB 10 también puede ajustarse en Modo de Almacenamiento 108. En el Modo de Almacenamiento 108, el dispositivo BPB 10 cierra el sistema de circuitos para conservar la energía y la estimulación y telemetría FSK es deshabilitada. En el Modo de Almacenamiento 108, el dispositivo BPB 10 es capaz de detectar un campo de carga y es capaz de recibir la energía para cargar así como los mensajes de telemetría OOK a través de un campo de carga.

35 El dispositivo BPB 10 contiene una bobina inductiva 18 utilizada para recibir energía y mensajes de telemetría a través de un enlace de telemetría inductiva 38. La bobina 18 también puede utilizarse para implementar funciones adicionales, incluyendo conversión de voltaje. La bobina BPB 18 contenida en el subensamblaje electrónico 14 tiene una forma cilíndrica ilustrativa y se construye a partir de múltiples vueltas de alambre conductor alrededor de un núcleo de ferrita con forma de pesas de dos piezas. El ensamblaje de la bobina BPB 18, los componentes electrónicos internos, y el núcleo de ferrita de dos piezas se detallarán en más detalle en la presente.

40 Regresando de nuevo a la FIG. 1, el control remoto 40 proporciona la programación del médico del dispositivo BPB 10 y control de estimulación limitada para el paciente siguiendo el implante a través de un enlace de telemetría por FSK bidireccional 48. (tal como se establece antes, se proporciona un enlace directo IrDA 44 a la interfaz entre el

programador del médico 60 y el control remoto 40.) El control remoto 40 es pequeño y lo suficientemente liviano para ser sostenido confortablemente en una mano y encaja dentro de un bolso o bolsillo. Su dimensión más pequeña es no mayor que 3 cm y su dimensión más grande es no mayor que 11,5 cm. El control remoto 40 opera en baterías estándar (por ejemplo, disponibles en tamaño estándar), tal como baterías AAA.

- 5 Un panel frontal ilustrativo 114 del control remoto 40 se muestra en la FIG. 7, que identifica los interruptores primarios de control. Una pantalla de LCD 116 muestra todos los valores y mensajes, por ejemplo, si la estimulación es habilitada o deshabilitada o el nivel o estado de energía de la batería (normal, hibernación, agotamiento, o almacenamiento). Los siguientes interruptores del control se encuentran en el panel central 114: interruptor de ENCENDIDO/APAGADO 118, interruptor de flecha hacia arriba 120, interruptor de flecha hacia abajo 122, interruptor de información 123, e interruptor de estado 124. Todos los interruptores de control se manipulan fácilmente y pueden embutirse de manera que no sean activados por accidente (por ejemplo, cuando el control remoto 40 está en un bolso).

- 15 El Programador del médico (CP) 60 controla un dispositivo BPB implantado 10 mediante la comunicación con un Controlador Externo (el Control remoto 40 o sistema de carga 39). El Controlador Externo 39 o 40 a su vez transmite órdenes al dispositivo BPB 10 a través de un enlace de telemetría por FSK 48. Un médico tiene tres modos para iniciar el programa del CP - "Nuevo Paciente", "Encontrar Paciente" y "Detectar BION". La opción "Nuevo Paciente" trae un formulario en blanco para que el médico complete la información demográfica del paciente tal como nombre, fecha de nacimiento, número de identificación, dirección, información de contacto, y notas. La opción "Encontrar Paciente" trae un menú de registros del paciente previamente ingresados para la selección. En la selección de un paciente, la información guardada del paciente es mostrada para revisión. La opción de "Detectar BION" determina si existe o no un dispositivo BPB 10 dentro del intervalo de telemetría. Si es así, se obtiene el número de identificación (ID) del dispositivo BPB 10 y la base de datos es buscada para un paciente cuyo ID de dispositivo BPB implantado 10 coincida con el encontrado. Si se encuentra dicha coincidencia, la información demográfica del paciente es mostrada automáticamente para revisión.

- 25 Una vez que un paciente para el dispositivo BPB ha sido identificado, el médico puede después ajustar los parámetros de estimulación a través de la utilidad de Ensayo de Parámetros. Los ajustes de parámetros de estimulación exitosa pueden guardarse en el registro del paciente en la base de datos. Los ajustes de parámetros previamente guardados pueden revisarse y reaplicarse utilizando utilidades para ver los ajustes actuales o historia clínica. Puede observarse el nivel actual de batería del dispositivo BPB 10, así como los registros de los tiempos de recarga.

- 30 El Programador del médico 60 también puede utilizarse para generar diferentes tipos de informes, tal como Información del Paciente, Resumen de Sesión, Sistema de Implante, y Historia de Visita. El informe de Información del Paciente incluye toda la información demográfica del paciente. El informe de Resumen de Sesión resume los eventos para la sesión de seguimiento. El informe del Sistema de Implante detalla la información para el dispositivo BPB implantado 10 y cualquier Controlador Externo asignado al paciente. La Historia de Visitas muestra la información acerca de las visitas al consultorio para el paciente en el intervalo de fechas deseado. El Programador del médico 60 incluye utilidades para realizar la copia de seguridad y restaurar la base de datos. También está disponible una utilidad para exportar la información seleccionada del paciente en un formato de datos para transferencia.

- 40 Tal como se describe más arriba, el sistema de carga 39 que se muestra en la FIG. 1, que incluye la estación base 50 y la almohadilla de silla 32, se utiliza para cargar por vía transcutánea la batería BPB 16 (cuando es necesario), y también se utiliza para comunicarse con y controlar el dispositivo BPB 10 a través de un enlace de telemetría OOK 38 y/o un enlace de telemetría bidireccional FSK 48. La mayoría de los circuitos electrónicos del sistema de carga 39 están alojados en un paquete independiente, con la excepción de un adaptador de CA 54 para la conexión con un alimentador de energía AC de pared 52. El sistema de carga 39 también proporciona retroalimentación al usuario con respecto al estado de la batería BPB 16 durante la recarga. El control remoto 40 y el programador del médico 60 pueden conectarse a través de una interfaz IrDA 45 al sistema de carga 39 para facilitar el intercambio de datos.

- 45 Un proceso de ensamblaje/fabricación ilustrativo del dispositivo BPB 10 se describirá a continuación. Los componentes internos BPB no ensamblados 200 se muestran en la FIG. 8 y sus interacciones una vez ensamblados están representadas en el diagrama de bloques funcional de la FIG. 21. Los componentes 200 incluyen panel 202; sistema de circuitos integrados 206; capacitores 208A1, 208A2, 208B1, y 208B2; diodos 210A y 210B; dos mitades de ferrita 212A y 212B; batería 16; capacitor de estimulación 15; material rarefactor de humedad de tamiz molecular 235; y alambre de bobina conductiva no devanada 216. Después del proceso de ensamblaje final, los componentes 200 se encapsulan dentro de, por ejemplo, una carcasa herméticamente sellada que consiste en dos carcasas de cubierta cilíndrica, por ejemplo, una carcasa de titanio 213 y una carcasa de cerámica 215 (ambas mostradas en la FIG. 20B). Pueden utilizarse otros materiales y formas de carcasa apropiados.

- 55 El proceso de ensamblaje de BPB consiste en una serie de operaciones de ensamblaje que, en la presente memoria, se agrupan en tres etapas. La primera etapa comprende operaciones para unir el subensamblaje 200A (que se muestra en la FIG. 14A) y otras operaciones para crear el subensamblaje 200E (que se muestra en la FIG. 15A) a partir del subensamblaje 200A y otros componentes; la segunda etapa comprende la creación del subensamblaje

60

200C (que se muestra en la FIG. 19) a partir del subensamblaje 200B y otros componentes; y la tercera etapa comprende un proceso en el que el subensamblaje 200C es encapsulado dentro de carcasa cilíndrica herméticamente sellada ilustrativa (que se muestra en la FIG. 20A). Los materiales utilizados para el proceso de fabricación/ensamblaje son solamente ilustrativos y pueden utilizarse otros materiales apropiados.

5 Con referencia a las FIGS. 8-16 y 21, se describirá la primera etapa de ensamblaje. Pueden ensamblarse juntas diez o más unidades para el procesamiento por lotes tal como se ilustra en la FIG. 9 en la que los paneles de sustrato (202A, 202B, 202C, ... en la presente memoria también conjuntamente denominados 202n) se muestran como parte de un ensamblaje de panel 202. Mediante la utilización de un proceso por lotes, comenzando con el ensamblaje del panel de sustrato 202, el procedimiento de ensamblaje y ensayo es más eficiente en oposición al ensamblaje de cada unidad en forma individual. El ensamblaje del panel de sustrato 202 es un tablero de circuitos e doble lado, de  
10 capa simple hecho de material de cerámica, orgánico u otro material flexible apropiado. El contorno de cada panel 202n del ensamblaje del panel de sustrato 202 puede ser precortado y solamente pequeñas porciones de los márgenes pueden dejarse unidas al ensamblaje del panel de sustrato 202. Las pequeñas porciones que se dejan intactas hacen la alineación de otros componentes y la futura singularización de cada panel 202n mucho más fácil, especialmente cuando todas las otras partes han estado ensambladas al ensamblaje del panel de sustrato 202.

Como una etapa de ensamblaje inicial, la superficie superior 204 del ensamblaje del panel de sustrato 202 se utiliza para montar otros componentes, tal como el circuito integrado 206, que es similar en forma a cada uno de los paneles de sustrato 202n. La superficie superior 204 del ensamblaje del panel de sustrato 202 está identificada por un número de piezas impresas hechas durante la fabricación del ensamblaje del panel de sustrato 202. Cada panel  
20 202n del ensamblaje del panel de sustrato 202 es seriado en forma única utilizando un haz de láser. Los números de serie son grabados en la superficie inferior 205 del ensamblaje del panel de sustrato 202, y las patas de metal 203A y 203B (que se muestran en las FIGS. 14C, 14D, y 15C) llevan el número de serie, donde las patas de metal se utilizan para el sondeo de ensayo durante varias etapas del proceso de ensamblaje. Dos medios cilindros de ferrita 212A y 212B "intercalan" un panel separado 202n y el circuito integrado asociado 206. Este diseño "sándwich" maximiza el tamaño de los medios cilindros 212A y 212B y la bobina 18 que recibe la transferencia de energía desde la bobina externa maximizando, de ese modo, la inductancia magnética.

El circuito integrado (IC) 206 es un chip de IC diseñado a medida. El interruptor del IC, que incluye una multitud de estos ICs adaptados 206, se fabrica utilizando procesos de fabricación estándar de IC. El interruptor del IC después se lleva a través de un proceso posterior denominado redistribución: Una capa de poliamida (u otra aislación apropiada) se deposita sobre la superficie del IC. El material fotosensible es depositado y expuesto, por ejemplo, a través de una máscara, solamente en áreas seleccionadas, como en los procesos de grabado fotoquímico conocidos en la técnica. El material y porciones fotosensibles de la poliamida son eliminados, por ejemplo, para exponer las patas de aluminio en la superficie del IC. Una capa de tungsteno de titanio se aplica en forma similar (es decir, utilizando grabado fotosensible o similar) al aluminio. Una capa de cobre después se deposita, y se utiliza el grabado  
35 fotoquímico o similar para remover las áreas de cobre que no se necesitan. Esta capa de cobre (ayudada por las capas circundantes) crea la "redistribución" de patas de montaje y trazas que permite que los componentes secundarios tal como diodos 210A y 210B y capacitores 208A1 y 208A2 sean ensamblados arriba y unidos al IC 206 y permite interconexiones simplificadas entre el IC 206 y el sustrato 202n, tal como se muestra en la FIG. 13. Nuevamente mediante la utilización del grabado fotoquímico o similar, se aplica tungsteno de titanio u otro material de unión apropiado a porciones seleccionadas del cobre, donde se aplicará oro u otro material conductor apropiado. Otras capa de poliamida o aislación similar se aplica (a través de grabado fotoquímico o similar) a áreas seleccionadas. Se aplica una capa de otro u otro material conductor (nuevamente, a través de grabado fotoquímico o similar) al material de unión que fue aplicado antes al cobre. Estas capas añadidas en la superficie del IC 207 también proporcionan un medio de inmersión para la protección contra las tensiones y daños provocados por el  
45 manipuleo del ensamblaje y colocación de componentes.

Mediante la utilización de la superficie superior 204 del ensamblaje de sustrato 202 o cada panel de sustrato 202n, se aplica un epoxi no conductor para unir cada circuito integrado 206 tal como se muestra en la FIG. 10. Después de que los ICs 206 son ensamblados a los paneles de sustratos 202n, cada IC no seriado 206 ahora es identificado en forma única mediante el número de serie grabado con láser en el lado posterior de los paneles de sustrato 202n, y puede ensayarse y calibrarse con información de calibración guardada junto con el número de serie.  
50

El epoxi conductor se aplica a porciones de la superficie superior 207 de cada IC 206 para montar, por ejemplo, capacitores de cerámica 208A1 y 208A2, y los diodos 210A y 210B a sus respectivas patas de interconexión redistribuidas, tal como se muestra en la FIG. 13. el epoxi no conductor se aplica a una porción de la superficie 207 de los ICs 206 para unir la mitad de ferrita superior 212A, tal como se muestra en la FIG. 12. los cables eléctricos 214 están unidos, conectando las trazas en el panel 202n a los diodos 210A y 210B, y conectando las trazas en el panel 202n a IC 206. una vista en detalle ampliada de los cables unidos 214 se muestra en la FIG. 13. Puede realizarse la inspección de calidad después de esta etapa, así como otras etapas en el proceso de fabricación.  
55

Para proteger los cables eléctricos 214 de cualquier daño que pudiera ocurrir durante el proceso de ensamblaje y manipuleo, los mismo pueden encapsularse con una junta epoxi 217, tal como se muestra en la FIG. 14k. el montaje de los componentes en la superficie superior del panel de sustrato 202 ahora está completo.  
60

Los medios componentes inferiores de la disposición "sándwich" de ferrita son ensamblados al lado de la superficie inferior 205 del panel de sustrato 202n (tal como se muestra en la FIG. 14B). Un epoxi no conductor se aplica a la porción de la superficie inferior 205 utilizado para unir la mitad de ferrita inferior 212B. después se aplica un epoxi conductor a la porción de la superficie inferior 205 del panel de sustrato 202n utilizado para unir los capacitores de cerámica 208B1 y 208B2.

Las unidades de ensamblado 200A se separan del ensamblaje de panel 202 separando las pequeñas porciones precortadas hechas para contornear el margen de cada panel de sustrato 202n. La FIG. 14A muestra una vista superior isométrica de un subensamblaje simple 200A que muestra los enlaces de alambre y diodos encapsulados en la junta epoxi 217. La FIG. 14B muestra una vista inferior isométrica del subensamblaje 200A. La FIG. 14C muestra la vista en planta superior del subensamblaje 200A que muestra las dos patas 203A y 203B que sobresalen de un extremo de la disposición "sándwich" de ferrita. Las patas 203A y 203B pueden utilizarse para ensayar las conexiones eléctricas ensambladas. Las patas 203A y 203B también se utilizan para conectar, por ejemplo, el capacitor de estimulación de tantalio 15. La FIG. 14D muestra la vista en planta inferior del subensamblaje 200A donde las dos patas 203A y 203B, así como las patas 201A, 201B, 201C, y 201D también se utilizan para el sondeo de ensayo eléctrico. Las dos patas de metal 203C y 203D también llevan el número de serie. La parte inferior del subensamblaje 200A está identificado por la marca 221 ubicada en el capacitor de cerámica 20861 para ayudar en la orientación y manipuleo durante la fabricación.

El alambre de bobina no devanado 216, hecho de alambre de cobre magnético aislado medida 46 u otro material de alambre conductor apropiado, después es devanado en la sección media del cilindro de ferrita, tal como se muestra en la FIG. 15A. el alambre de bobina 216 en una configuración devanada es denominado como bobina BPB 18, tal como se muestra en las FIGS. 1, 15A, y 15B. En este proceso de ensamblaje particular, la bobina 18 tiene 156 vueltas y es devanada en dos capas identificadas como capa de bobina 223A y capa de bobina 223B, tal como se muestra en la FIG. 15B, que representa una sección transversal del subensamblaje 200B (que es la designación dada al subensamblaje 200A después de que el mismo ha avanzado a través del proceso de devanado de bobina). También puede utilizarse una capa de bobina o más de dos capas de bobina. La cantidad requerida de capas depende de la frecuencia, corriente, y requerimientos de voltaje. La distancia A (que se muestra en la FIG. 15B) está determinada por el número requerido de vueltas de bobina y la distancia B (que también se muestra en la FIG. 15B) es la cantidad de profundidad de bisel requerida para encajar el número de capas. Para esta aplicación, se muestran dos capas en la FIG. 15B. La minimización de las capas de bobina, que minimiza el diámetro de la bobina, permite que el subensamblaje 200B encaje en la cubierta más pequeña posible, para lo que puede utilizarse material de cerámico u otro material apropiado. Tal como se muestra en la FIG. 15B, una configuración de "pesas" ilustrativa se forma con la disposición de las dos mitades de ferrita 212A y 212B en las que la brecha formada por las distancias A y B se utiliza para devanar la bobina 216.

Un dispositivo de soldado 226, que se muestra en la FIG. 16, se utiliza para ayudar en la terminación de los extremos de bobina 228A y 228B a las patas 201<sup>a</sup> y 201B del panel 202n, tal como se muestra en la FIG. 15C. El soldado de los extremos de la bobina 228A y 228B se vuelve más práctico cuando el subensamblaje 224 está aislado y es fijado utilizando dispositivo de soldado 226 u otro dispositivo de soldado similar. La superficie inferior del panel 202 mira hacia arriba utilizando la marca 221 para identificar esta superficie. El subensamblaje 200B es colocado en el dispositivo 226 con su lado inferior mirando hacia arriba y es sostenido firmemente en el lugar por la manija 226A que es ajustada por el perno 226B. La FIG. 16 muestra el subensamblaje 200B cargado en forma segura en el dispositivo de soldado 226. los dos extremos de la bobina, 228A y 228B, son soldador a las patas 201<sup>a</sup> y 201B (las que están al lado de los capacitores de cerámica 208B1 y 208B2 ubicados en la superficie inferior del panel 202), tal como se muestra en la FIG. 15C. Esta etapa finaliza la primera etapa de ensamblaje después de la que se completa el subensamblaje 200B.

Con referencia a las FIGS. 17-19 y 21, se describirá la segunda etapa de ensamblaje. Un portador 230, que se muestra en la FIG. 17, ha sido diseñado para facilitar la segunda etapa de ensamblaje y ayudar en la alineación de los componentes. El portador 230 consiste en dos placas, placa superior 230A y placa inferior 230B. Cuando las placas 230A y 230B se unen mediante pernos, los dispositivos terminados a máquina, 231A, 231B, y 231C sostienen en forma segura los componentes ensamblados en la primera operación que se describe más arriba. La placa superior 230A también contiene aberturas 232A, 232B, y 232C para permitir el acceso a los componentes ensamblados para el proceso, ensayo, e inspección. Se requiere que los dos pernos 234A y 234B, alineados con los orificios 233A y 233B, sujeten en forma segura las palcas 230A y 230B. Los orificios 233C y 233D se utilizan para asegurar el portador ensamblado 230 en una palca de trabajo de metal 239 utilizando pasadores 237A y 237B (que se muestran en la FIG. 18). El haber asegurado el portador 230 en la palca de trabajo 239 facilita un proceso de ensamblaje suave.

El subensamblaje 200B y el capacitor de estimulación 15 son colocados en la placa inferior portadora 230B tal como se muestra en la FIG. 18, después la placa superior 230A es sujetada a la placa inferior 230B con los pernos 234A y 234B. A través de la abertura ranurada 232B en la placa superior 230A, se aplica epoxi conductor 229 para unir la tira de níquel recubierta con oro unida a un extremo del capacitor 15 para unir las patas 203A y/o 203B (que se observan mejor en las FIGS. 14C y 14D). En este punto, mientras en el portador 230, se ensaya el ensamblaje (tal como está en todo el proceso de fabricación) y también se procesa a través de ciclado a temperatura de horno.

La plata portadora superior 230A se remueve, la batería 16 se coloca en forma segura en la ranura del portador 231 C de la placa inferior 230B, después la placa superior 230A se sujeta con pernos de nuevo en el lugar. La batería 16 tiene dos alambres de níquel 68A y 68B (que se muestran en la FIG. 5) que han sido presoldados. La batería 16 es colocada en la ranura 231C de manera que los alambres de níquel 68A y 68B sobresalgan hacia la superficie inferior 205 del panel de sustrato 202n. Mediante la utilización de la abertura ranurada 232B, donde los alambres de níquel 68A y 68B de la batería 16 y el ensamblaje 200B se unen, se aplica una cantidad de epoxi no conductivo 219 de manera que los extremos de los alambres 68A y 68B aún estén accesibles. Los alambres de níquel 68A y 68B se doblan hacia y son soldados a las patas de sustrato 201 C y 201 D. Se aplica epoxi conductivo adicional 219 para asegurar la conexión entre los alambres de níquel soldados 68A y 68B y las patas 201C y 201D. Esto finaliza la segunda etapa de ensamblaje cuando se completa el subensamblaje 200C tal como se muestra en la FIG. 19.

Con referencia a las FIGS. 20A, 20B, 20C, y 21 se describirá la tercera etapa de ensamblaje. El ensamblaje 200C es encapsulado dentro de una carcasa sellada herméticamente ilustrativa que consiste en, por ejemplo, dos cajas cilíndricas, una caja de titanio 6/4 213 y una caja de cerámica de zirconio 215, tal como se observa mejor en la vista en sección transversal FIG. 20B. También pueden utilizarse materiales y formas alternativas para la carcasa. Un conector de titanio 6/4 u otro conector apropiado 236 es soldado con una aleación de níquel y titanio (u otro material apropiado) a la caja de cerámica 215 para asegurar el extremo de acoplamiento de la caja de titanio 213. El conector 236 tiene un reborde interno 236A y un reborde externo 236B que sirven para "autocentrar" el ensamblaje soldado. Antes de insertar el subensamblaje 200C y antes de asegurar los extremos de acoplamiento, se aplica adhesivo de silicona conductiva 238 al extremo interno de la carcasa de cerámica así como al extremo interno de la carcasa de titanio. Un material rarefactor de humedad de tamiz molecular 235 también se añade a las áreas 235A, 235B, y 235C tal como se muestra en la FIG. 20B antes del proceso de soldado.

El electrodo del botón de autocentrado en "espiral" 22 está fabricado de titanio 6/4 u otro material apropiado y se recubre con un recubrimiento de iridio u otro recubrimiento conductivo apropiado. Una vista final del electrodo 22 se muestra en la FIG. 20C. Una ranura en espiral 324 se fabrica a la superficie de estimulación 322 del electrodo 22. La ranura en espiral 324 es solo un ejemplo de formas de ranura que pueden utilizarse; otras formas, tal como un patrón cruzado u otro patrón puede utilizarse también/en su lugar. La ranura 324 aumenta el área superficial conductiva 322 del electrodo 22.

Los márgenes aguzados en la ranura 324 fuerzan una distribución de corriente más homogénea sobre la superficie 322 y reducen las posibilidades de corrosión del electrodo en el tiempo. El efecto de corrosión que puede afectar al electrodo 22 también se conoce como bioobstrucción, que es la acumulación gradual de bacterias en la superficie del electrodo 22 una vez sumergido en un fluido corporal. Cuando se inyecta corriente en los fluidos corporales, se produce una reacción electro química, que produce grandes cantidades de densidad de corriente, que pueden contribuir con la acumulación de bacterias. La ranura en espiral 324 o ranura similar ayuda a reducir la densidad de corriente a lo largo de los márgenes de ranura aguzados. Una herramienta fabricada en la forma trapecoide o forma similar se utiliza para cortar la ranura 324 en un espiral u otra forma. Pueden utilizarse otros procedimientos de corte de la ranura 324, por ejemplo, grabado con haz de iones.

El electrodo del botón 22 se vuelve el electrodo activo o de estimulación. Se utiliza una aleación de titanio/níquel 240 u otro material apropiado para soldar el electrodo del botón 22 a la caja de cerámica de zirconio 215. Una vista final del dispositivo BPB 10 se muestra en la FIG. 20C donde puede observarse la vista final del electrodo de botón en espiral de estimulación 22. El extremo 242 de la cubierta de titanio 213 se recubre con un recubrimiento de iridio (puede aplicarse otro recubrimiento conductivo apropiado), cuya área recubierta se vuelve el electrodo de iridio indiferente 24, tal como se muestra en la FIG. 20A.

La FIG. 20A muestra una vista superior del ensamblado dispositivo BPB 10 con los recubrimientos externos representados. Se aplica parileno tipo C u otro recubrimiento de aislación apropiado al área sombreada 244, por ejemplo, por procesos de enmascaramiento estándar y depósito por vapor. La caja de cerámica de circonio se deja expuesta en el área 248 y el electrodo de iridio 24 se muestra en el extremo 242 de la caja de titanio 213. Esta etapa completa el proceso de ensamblaje del dispositivo BPB 10. Una sección transversal del dispositivo BPB ensamblado final 10 se muestra en la FIG. 20B.

La Patente Estadounidense 6.582.441 describe una herramienta de inserción quirúrgica que puede utilizarse para implantar el dispositivo BPB que se enseña en la presente invención. Los procedimientos enseñados en la patente '441 para utilizar la herramienta y componentes asociados pueden utilizarse para implantar y extraer el dispositivo BPB 10 que se enseña en la presente invención. La herramienta de inserción quirúrgica que se describe en la patente '441 facilita el implante del dispositivo BPB en un paciente de manera tal que el electrodo de estimulación 22 esté en una proximidad muy cercana al sitio del nervio de estimulación (por ejemplo, cerca del nervio pudiendo para tratar pacientes con incontinencia urinaria de urgencia). El intervalo de proximidad puede ser, por ejemplo, menor que 1-2 mm.

Otros procedimientos de implante existen con relación al área específica que debe ser estimulada. El dispositivo implantable BPB 10 también puede implantarse en otros sitios nerviosos relacionados con la prevención y/o tratamiento de diversos trastornos asociados con, por ejemplo, inactividad prolongada, confinamiento o inmovilización de uno o más músculos y/o como terapia para diversos fines incluyendo músculos y miembros

paralizados, proporcionando la estimulación de el/los nervios cavernosos para una terapia efectiva para disfunción eréctil u otras disfunciones sexuales, y/o tratando otros trastornos, por ejemplo, trastornos neurológicos provocados por lesión o apoplejía.

- 5 Cuando la fuente de energía utilizada dentro del dispositivo BPB es alguna otra que una batería recargable, por ejemplo, una batería primaria y/o una de las fuentes de energías alternativas que se describen previamente, después el sistema de circuitos dentro del subensamblaje electrónico 14 (FIG. 1) se modifica en forma apropiada para interactuar con, controlar y/o monitorizar la fuente de energía particular que es utilizada. Por ejemplo, cuando la fuente de energía comprende una batería primaria, el sistema de circuitos dentro del subensamblaje electrónico puede simplificarse para incluir solamente el sistema de circuitos de monitoreo, no el sistema de circuitos de carga.
- 10 Dicho sistema de circuitos de monitoreo puede proporcionar información de estado con respecto a cuanta energía queda almacenada dentro de la batería primaria, proporcionando de ese modo al médico y/o paciente una indicación con respecto a la vida restante de la batería.

- 15 Cuando la fuente de energía utilizada dentro del dispositivo BPB es un supercapacitor, después dicho supercapacitor típicamente se utilizará en combinación con una batería primaria y/o a batería recargable. Cuando se utiliza en combinación con una batería primaria, por ejemplo, el sistema de circuitos dentro del subensamblaje electrónico se modifica en forma apropiada de manera que la carga almacenada en el supercapacitor esté disponible para ayudar a alimentar el dispositivo BPB durante los momentos de demanda de energía pico, tal como durante aquellos momentos en los que las señales de telemetría están siendo transmitidas del dispositivo implantado a el/os dispositivo/s externo/s, o cuando la amplitud de los pulsos de estimulación han sido programados para que sean muy altos. Cuando se utiliza en combinación con una batería recargable, el sistema de circuitos dentro del subensamblaje electrónico se modifica en forma apropiada de manera que la carga almacenada en el supercapacitor esté disponible para ayudar a recargar la batería recargable o ayudar a alimentar el dispositivo BPB en momento de alta demanda de energía
- 20

- 25 Si bien la invención en la presente memoria divulgada se ha descrito por medio de realizaciones específicas y aplicaciones de las mismas, aquellos con experiencia en la técnica podrían realizar numerosas modificaciones y variaciones a las mismas sin apartarse del alcance de la invención expuesto en las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento para controlar un dispositivo médico implantable (10), teniendo el dispositivo sistemas de circuitos de telemetría para recibir tanto un primer tipo de telemetría como para recibir un segundo tipo de telemetría, donde el procedimiento comprende:
  - 5 detectar el primero y segundo tipos de telemetría;  
monitorizar un voltaje de una fuente de energía (16) dentro del dispositivo médico implantable;  
caracterizado porque  
si el voltaje cae debajo de un primer umbral, interrumpe la detección del primer tipo de telemetría mientras continúa detectando el segundo tipo de telemetría;
  - 10 donde el primer tipo de telemetría comprende Modulación por Desplazamiento de Frecuencia (FSK), y donde el segundo tipo de telemetría comprende Modulación de Encendido/Apagado (OOK).
  2. El procedimiento de la reivindicación 1, donde los sistemas de circuitos de telemetría comprenden un receptor OOK, un receptor FSK, y un transmisor FSK.
  3. El procedimiento de la reivindicación 1, donde el primer umbral es almacenado en un primer registro en el  
15 dispositivo médico implantable.
  4. El procedimiento de la reivindicación 1, que además comprende si el voltaje más tarde excede el primer umbral después de caer debajo del primer umbral, reanudar la detección del primer tipo de telemetría.
  5. El procedimiento de la reivindicación 1, que además comprende si el voltaje cae debajo de un segundo umbral, inferior que el primer umbral, interrumpir la detección del primer tipo de telemetría hasta que el dispositivo sea  
20 recargado.
  6. El procedimiento de la reivindicación 5, que además comprende si el voltaje cae debajo del segundo umbral, requerir la reprogramación del dispositivo médico implantable.
  7. El procedimiento de la reivindicación 1, donde la fuente de energía comprende una batería de ion de litio (16).

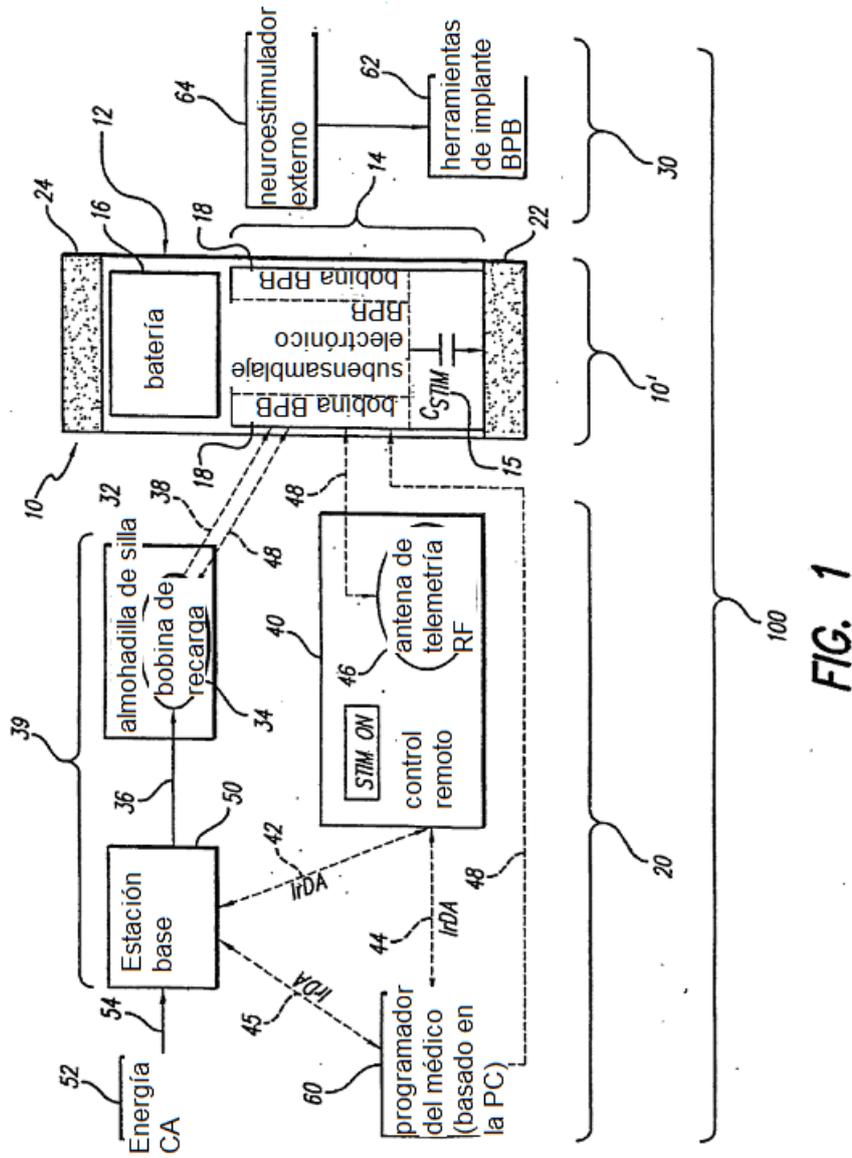


FIG. 1

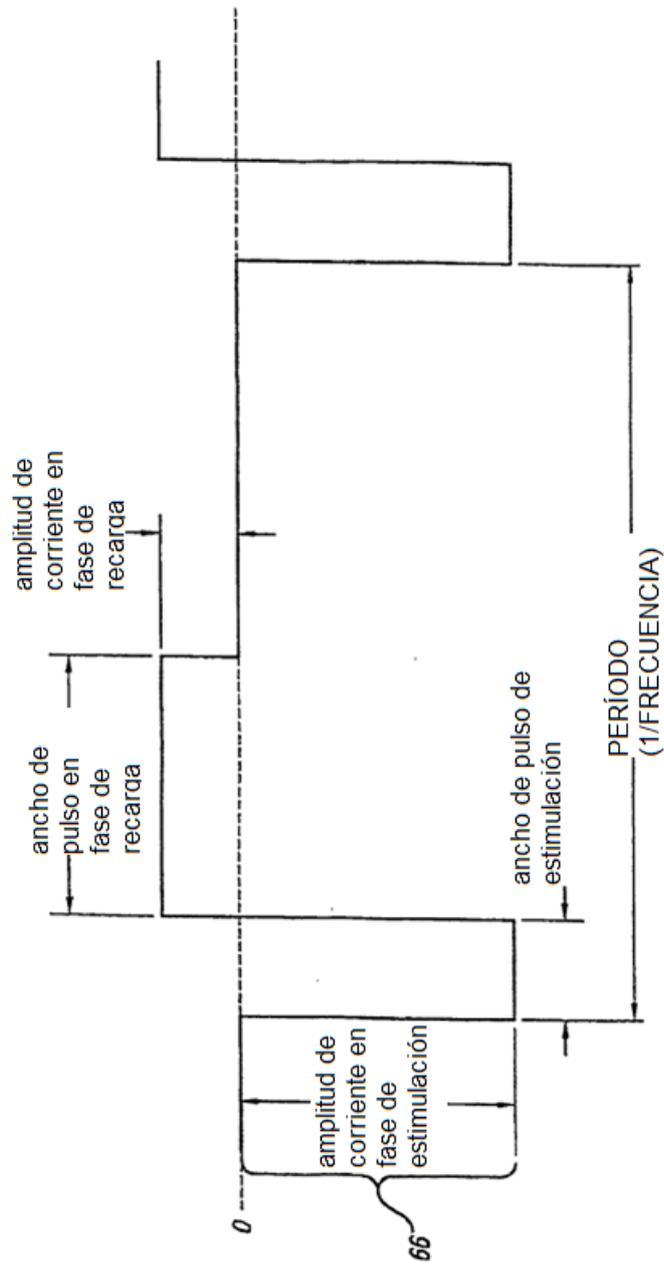


FIG. 2

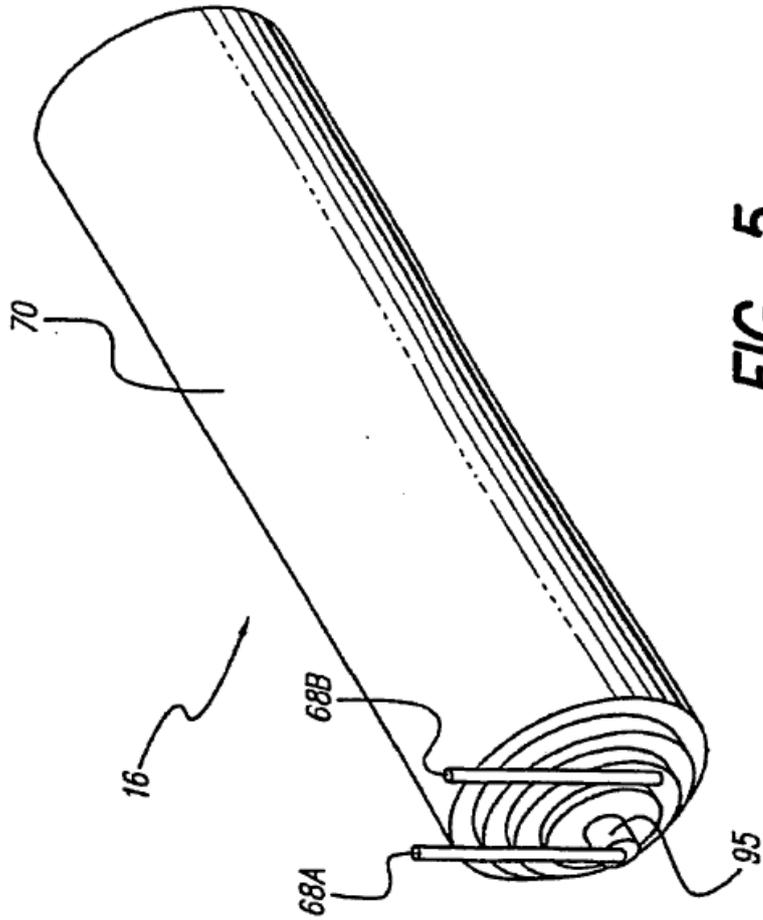
**FIG. 3-1**

parámetros de estimulación					
Parámetro de pulso	valor mínimo	valor máximo	incremento	tolerancia	valor por defecto
Habilitación de estimulación	deshabilitado	habilitado	N/A	N/A	deshabilitado
Amplitud de estimulación	0 mA	10.0 mA	0.2 mA	mayor de $\pm 0.05$ mA y $\pm 10\%$	0.0 mA
Amplitud de recarga BPB	0 $\mu$ A	620 $\mu$ A	20 $\mu$ A	mayor de $\pm 10\mu$ A y $\pm 20\%$	0 $\mu$ A
Ancho de pulso	50 $\mu$ seg	1550 $\mu$ seg	50 $\mu$ seg	$\pm 10\%$	50 $\mu$ seg
frecuencia de pulso (intervalo bajo)	0 pps	50 pps	1.0 pps	mayor de $\pm 12\%$ 0 0.6pps	0 pps
frecuencia de pulso (intervalo medio bajo)	55 pps	225 pps	5 pps	$\pm 12\%$	0 pps
frecuencia de pulso (intervalo medio alto)	250 pps	550 pps	25 pps	$\pm 12\%$	0 pps
frecuencia de pulso (intervalo alto)	625 pps	1125 pps	100 pps	$\pm 12\%$	0 pps
<b>RAMP ON STEP SIZE</b>	0.05 mA	0.4 mA	2x	$\pm 10\%$	0.05 mA
Habilitación de modo de incremento de tensión	deshabilitado	habilitado	N/A	N/A	deshabilitado

parámetros de estimulación						
parámetro de pulso	valor mínimo	valor máximo	incremento	tolerancia	valor por defecto	
Tiempo de "Encendido" en modo de incremento de tensión (intervalo corto)	0 seg	25.8 seg	0.41 seg	±10%	0 seg	
Tiempo de "encendido" en modo de incremento de tensión (intervalo medio)	26.4 seg	416 seg (6.93 min)	6.6 seg	±10%	0 seg	
Tiempo de "Encendido" en modo de incremento de tensión (intervalo largo)	420 seg	6,615 seg (1.84 hr)	105 seg	±10%	0 seg	
Tiempo de "Apagado" en modo de incremento de tensión (intervalo corto)	0 seg	25.8 seg	0.41 seg	±10%	0 seg	
Tiempo de "Apagado" en modo de incremento de tensión (intervalo medio)	26.4 seg	416 seg (6.93 min)	6.6 seg	±10%	0 seg	
Tiempo de "Apagado" en modo de incremento de tensión (intervalo largo)	420 seg	6,615 seg (1.84 hr)	105 seg	±10%	0 seg	
Amplitud mínima del paciente (registro: no utilizado durante la estimulación)	0.2 mA	amplitud máxima del paciente	0.2 mA	N/A	0.2 mA	
Amplitud máxima del paciente (registro: no utilizado durante la estimulación)	amplitud mínima del paciente	10.0 mA	0.2 mA	N/A	0.2 mA	

FIG. 3-2





**FIG. 5**

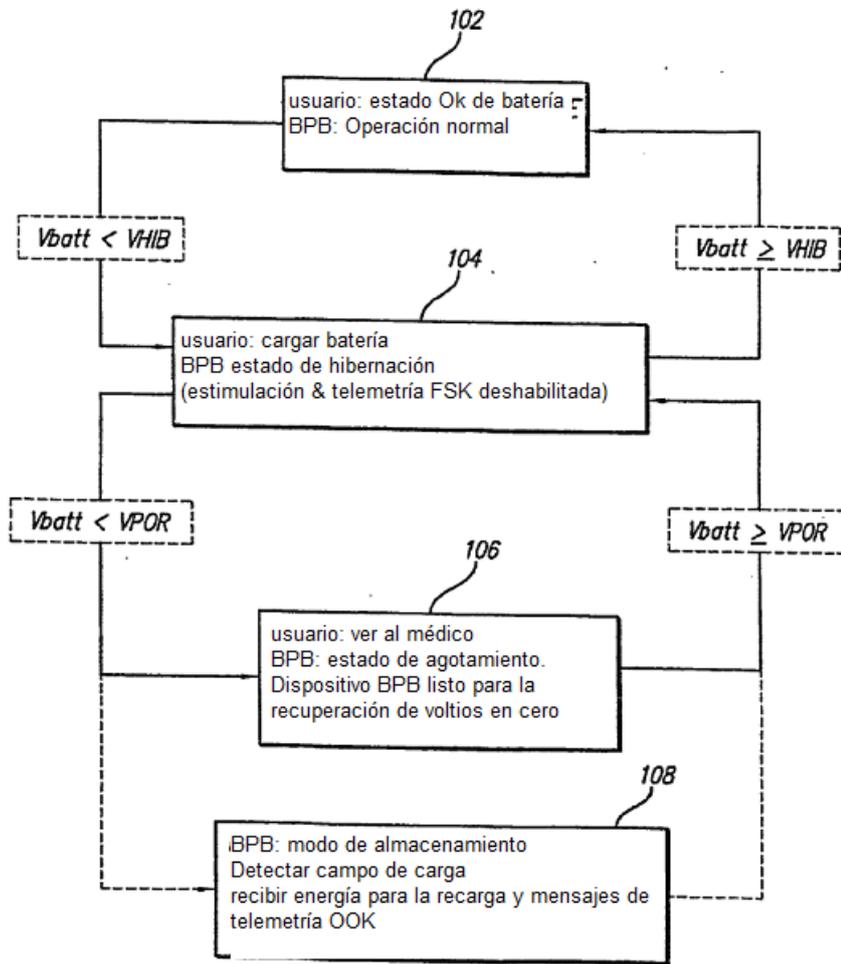
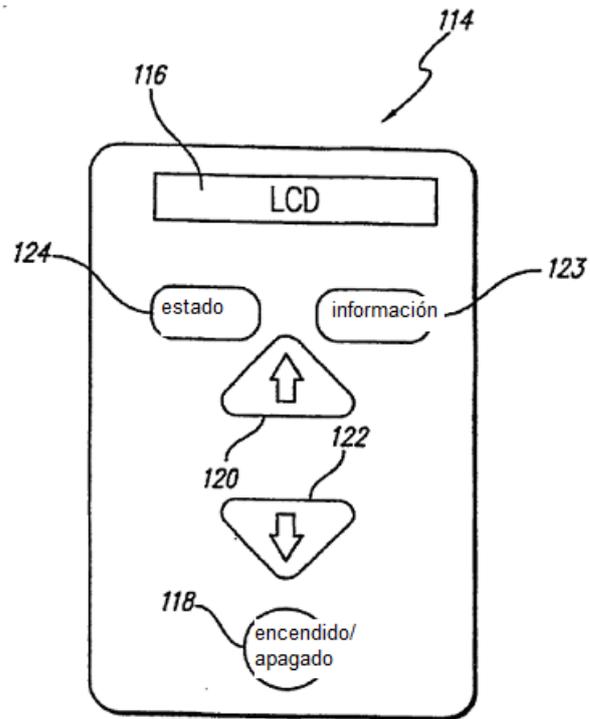


FIG. 6



**FIG. 7**

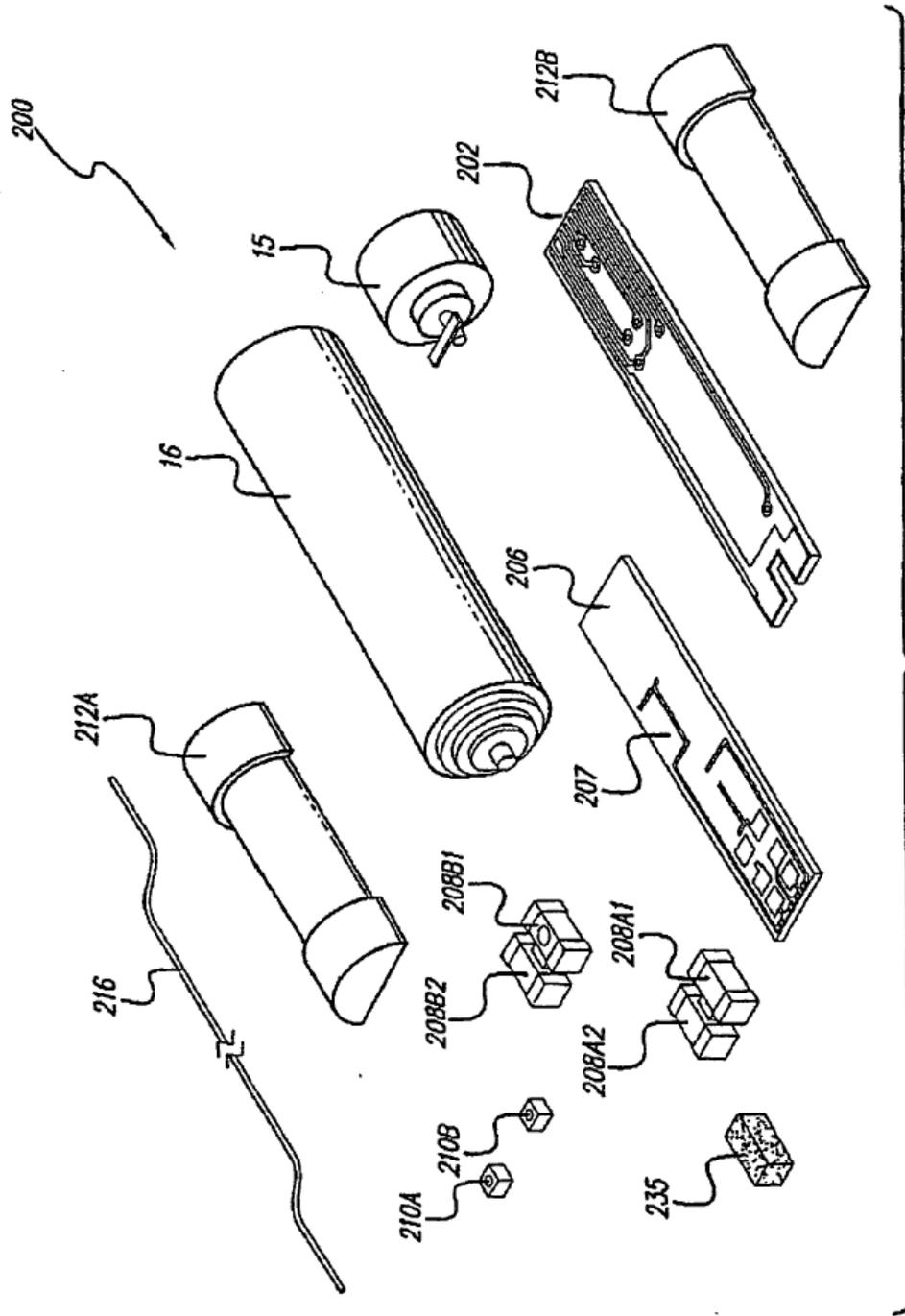


FIG. 8

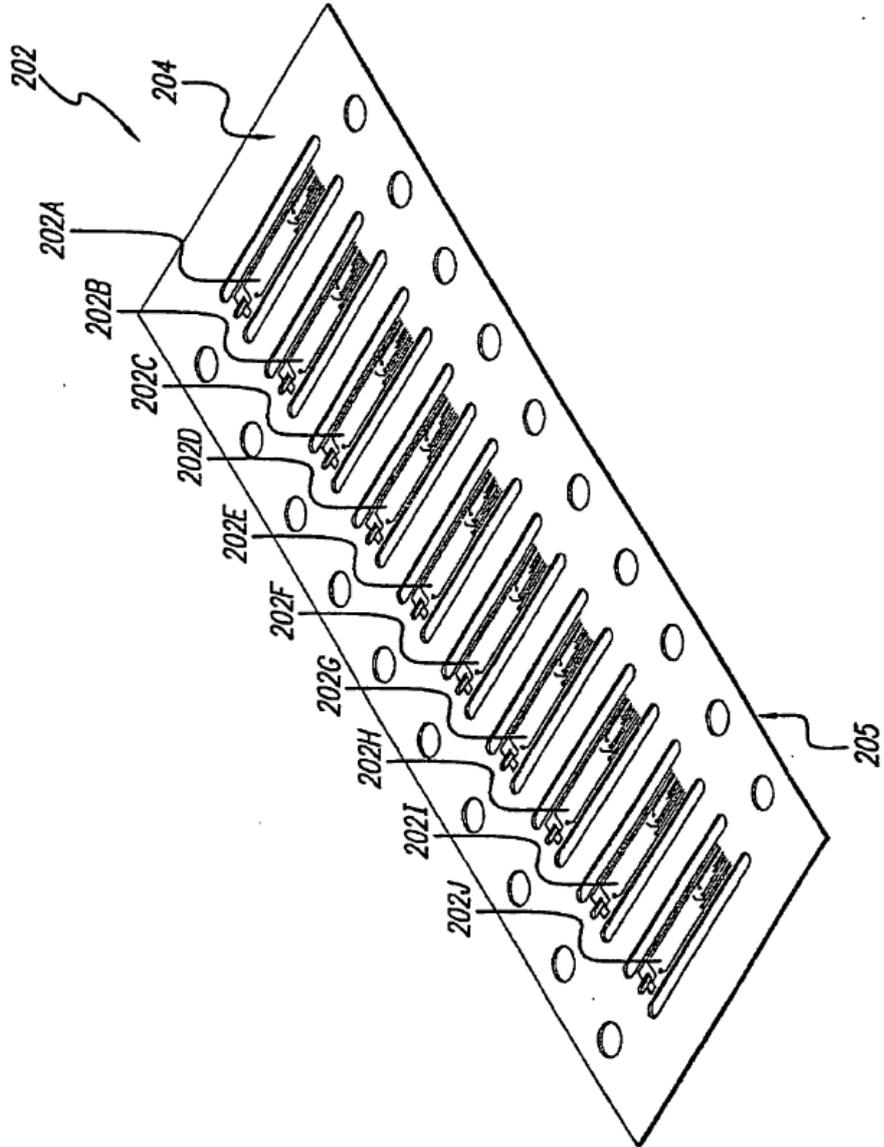


FIG. 9

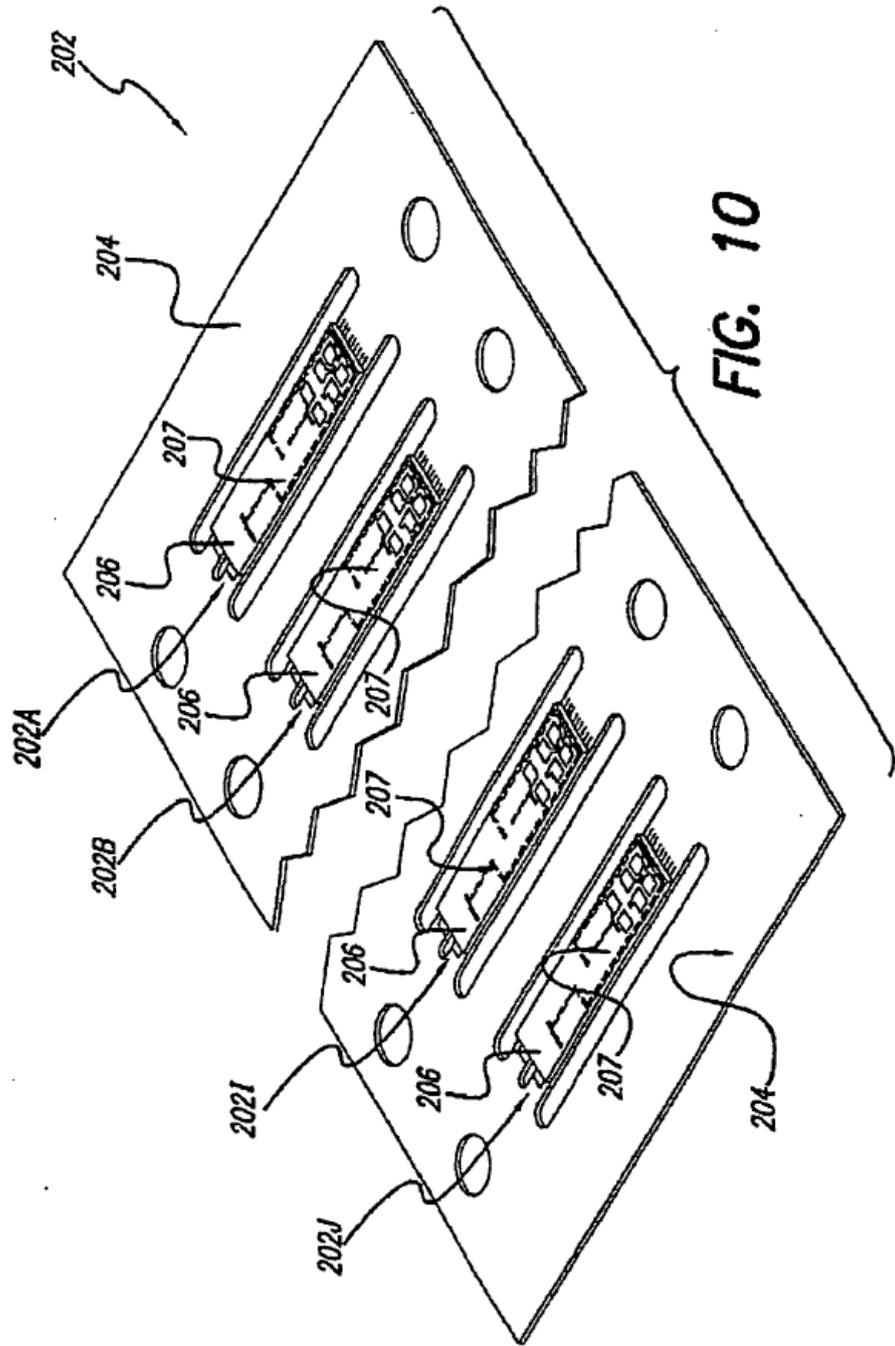
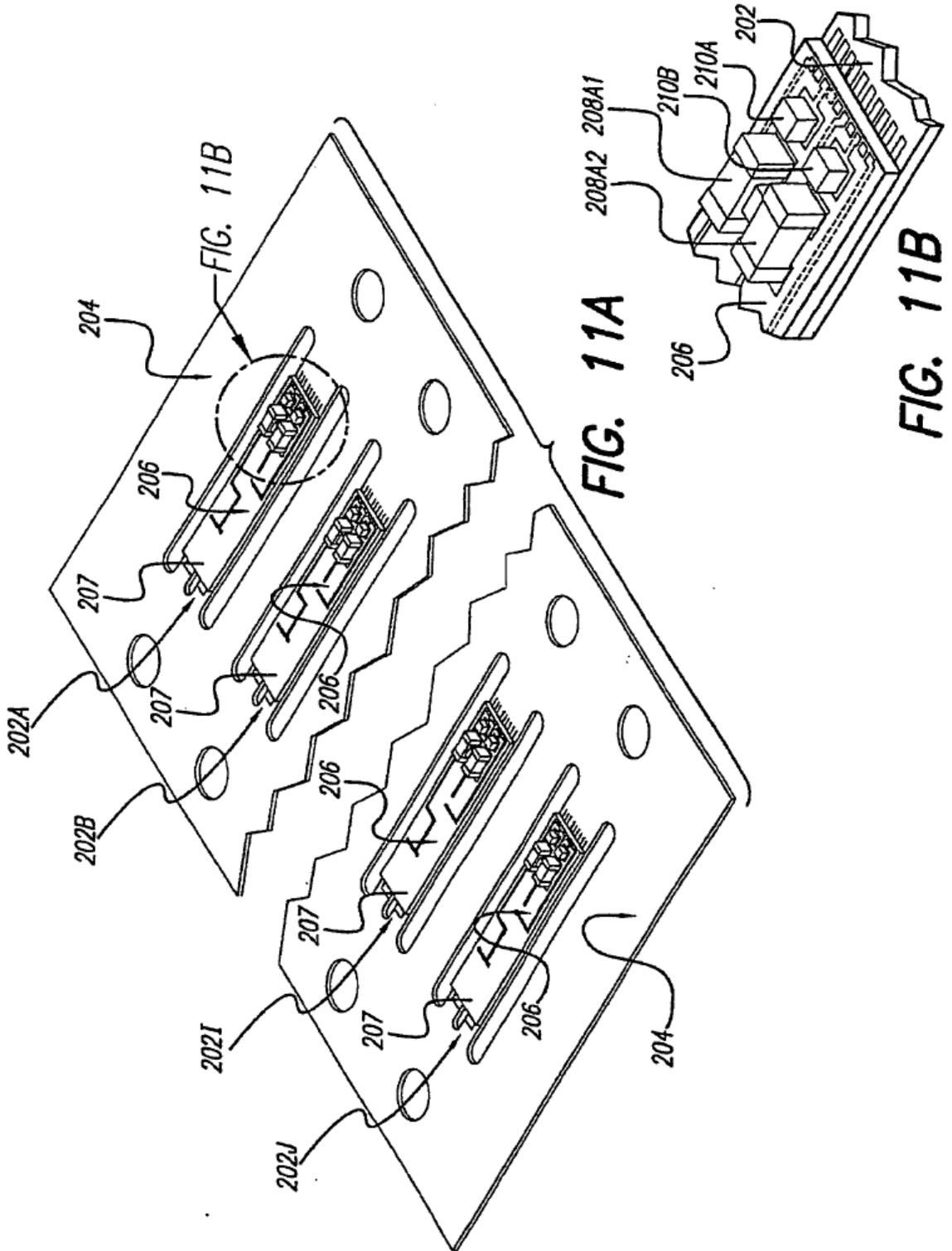


FIG. 10



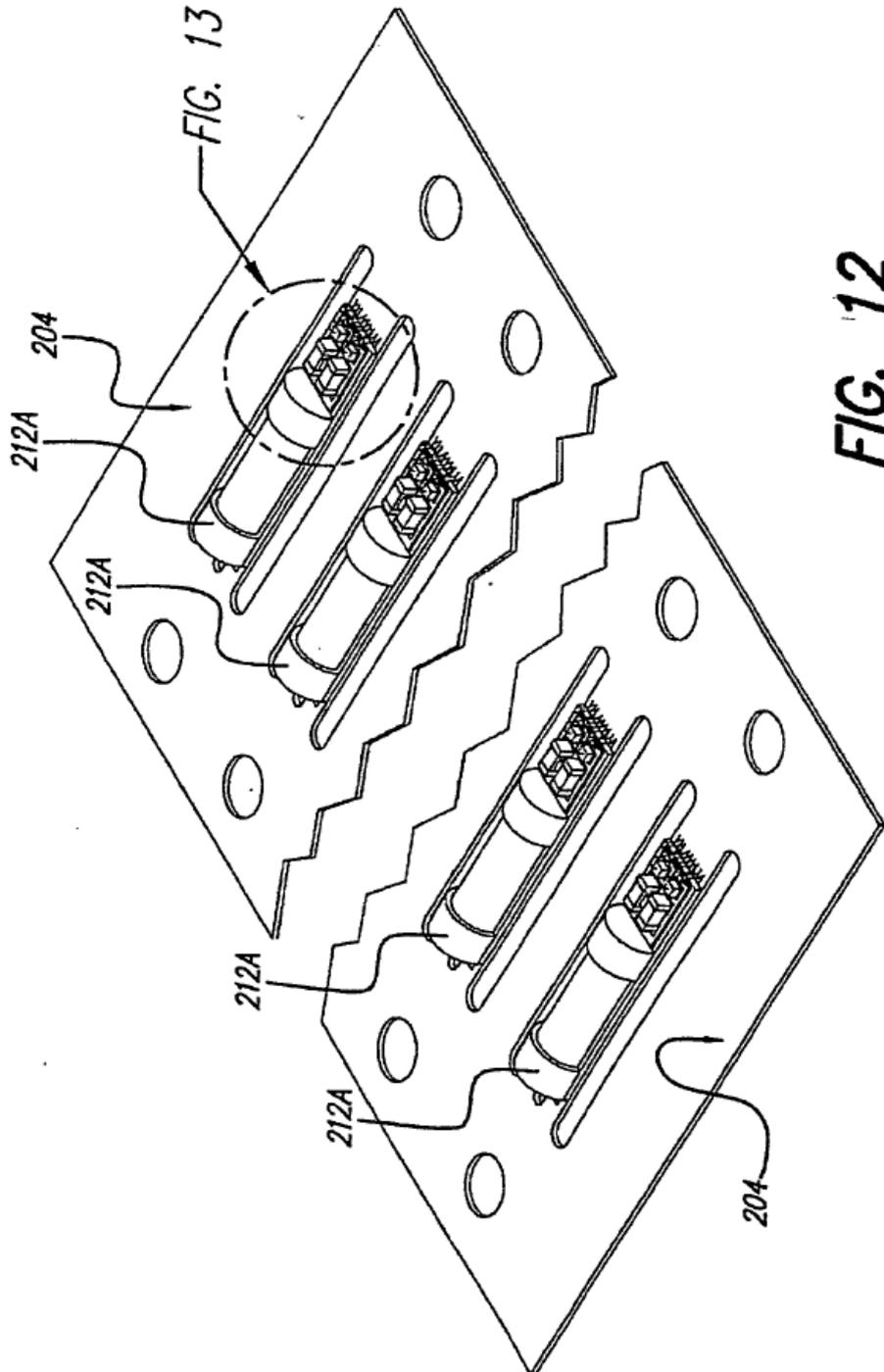
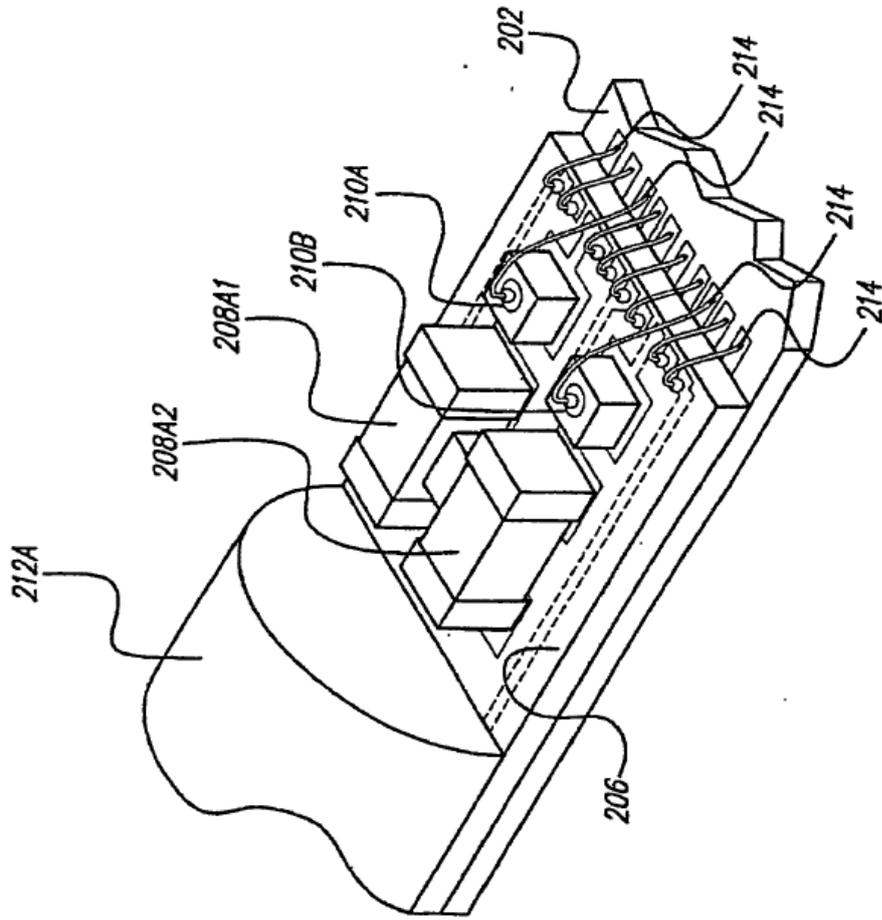


FIG. 12



**FIG. 13**

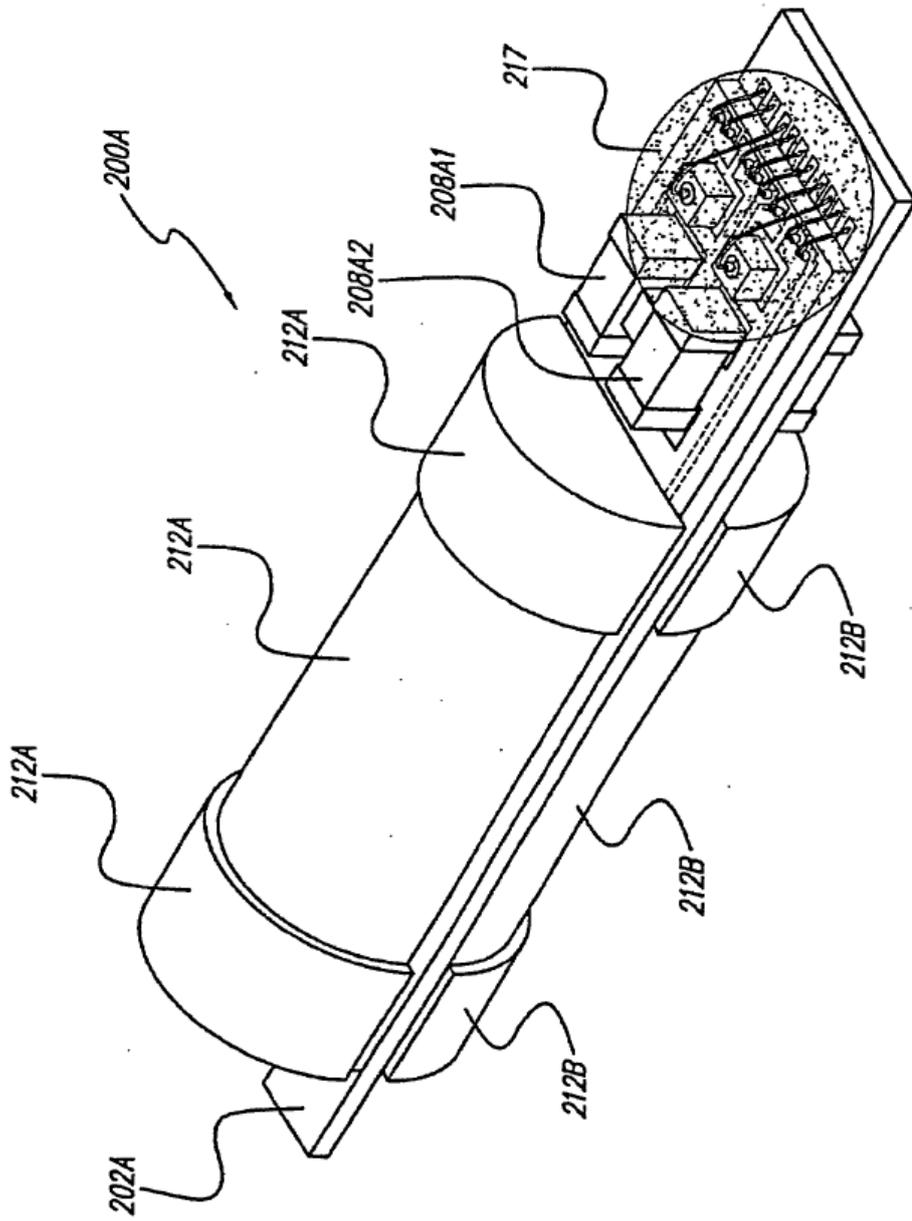


FIG. 14A

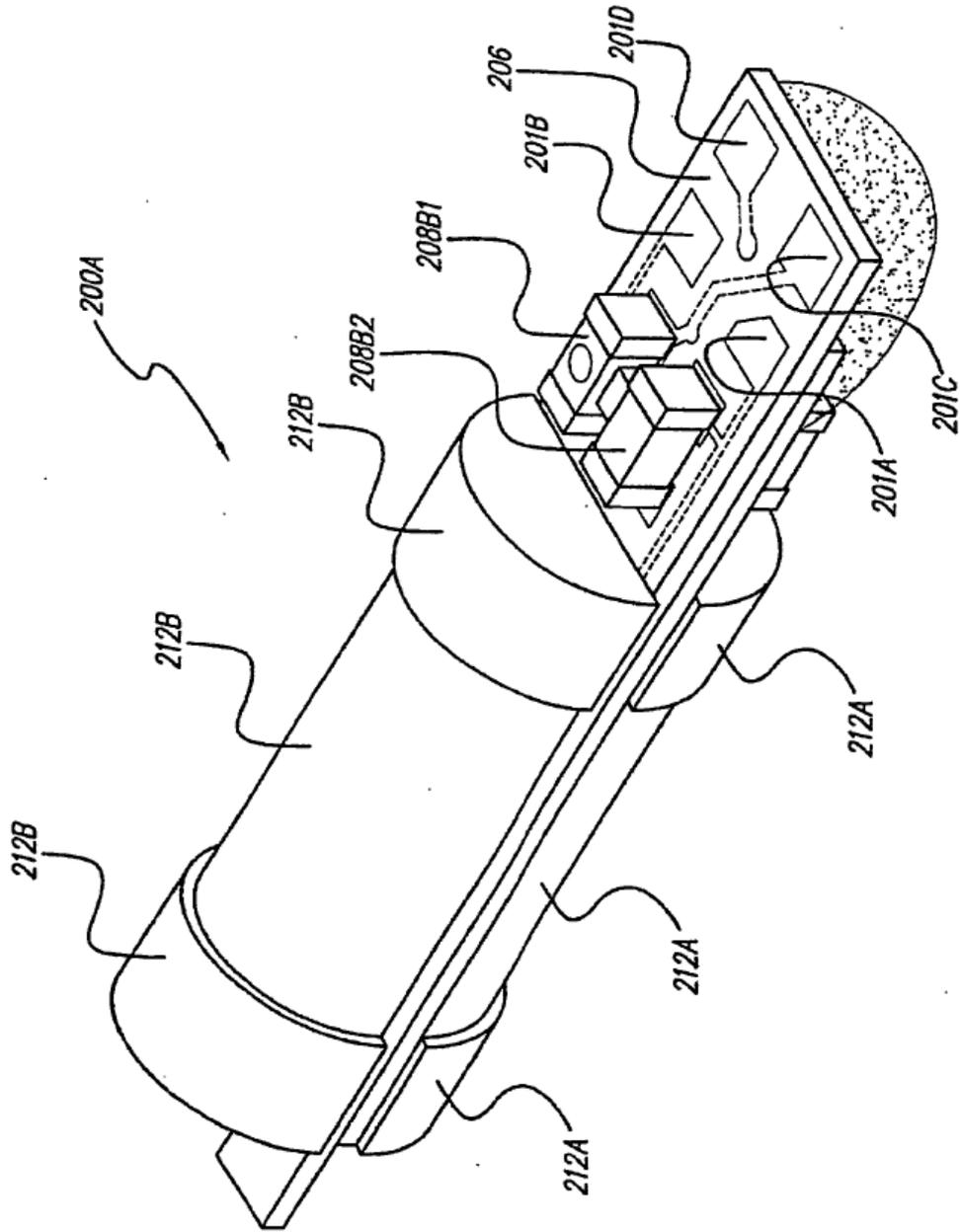


FIG. 14B

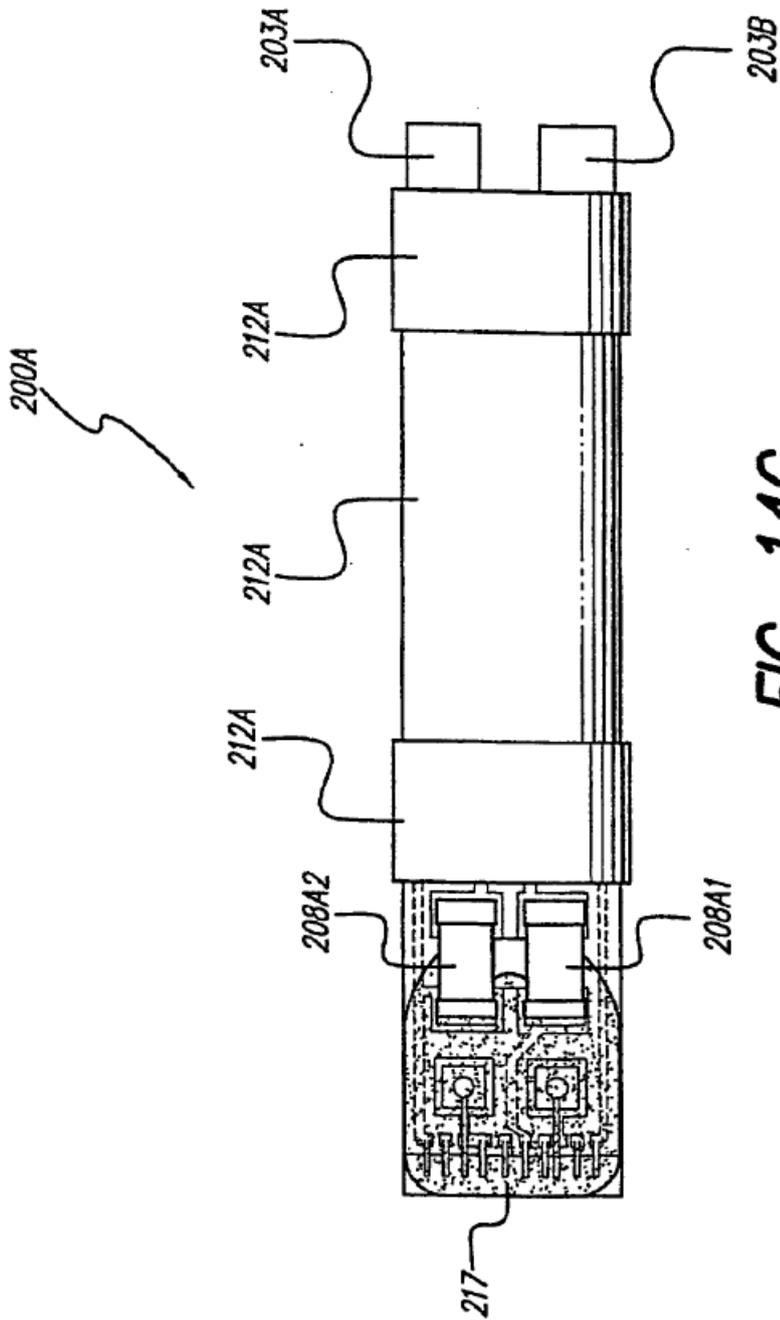


FIG. 14C

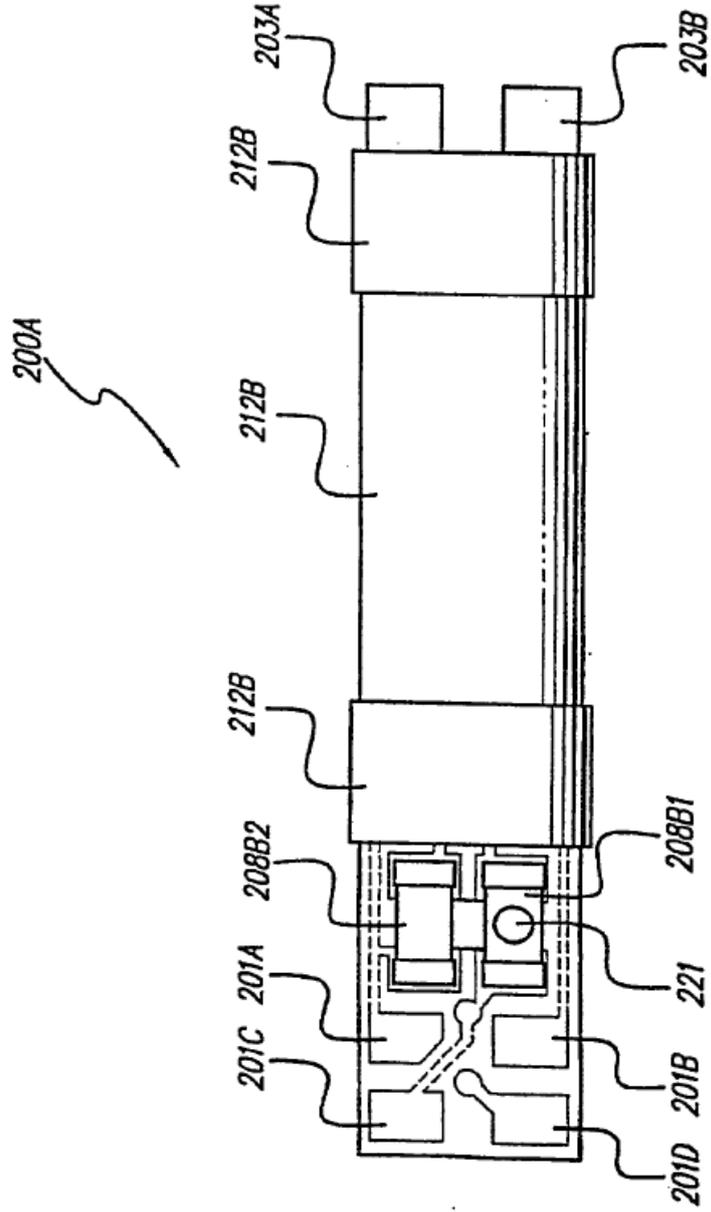


FIG. 14D

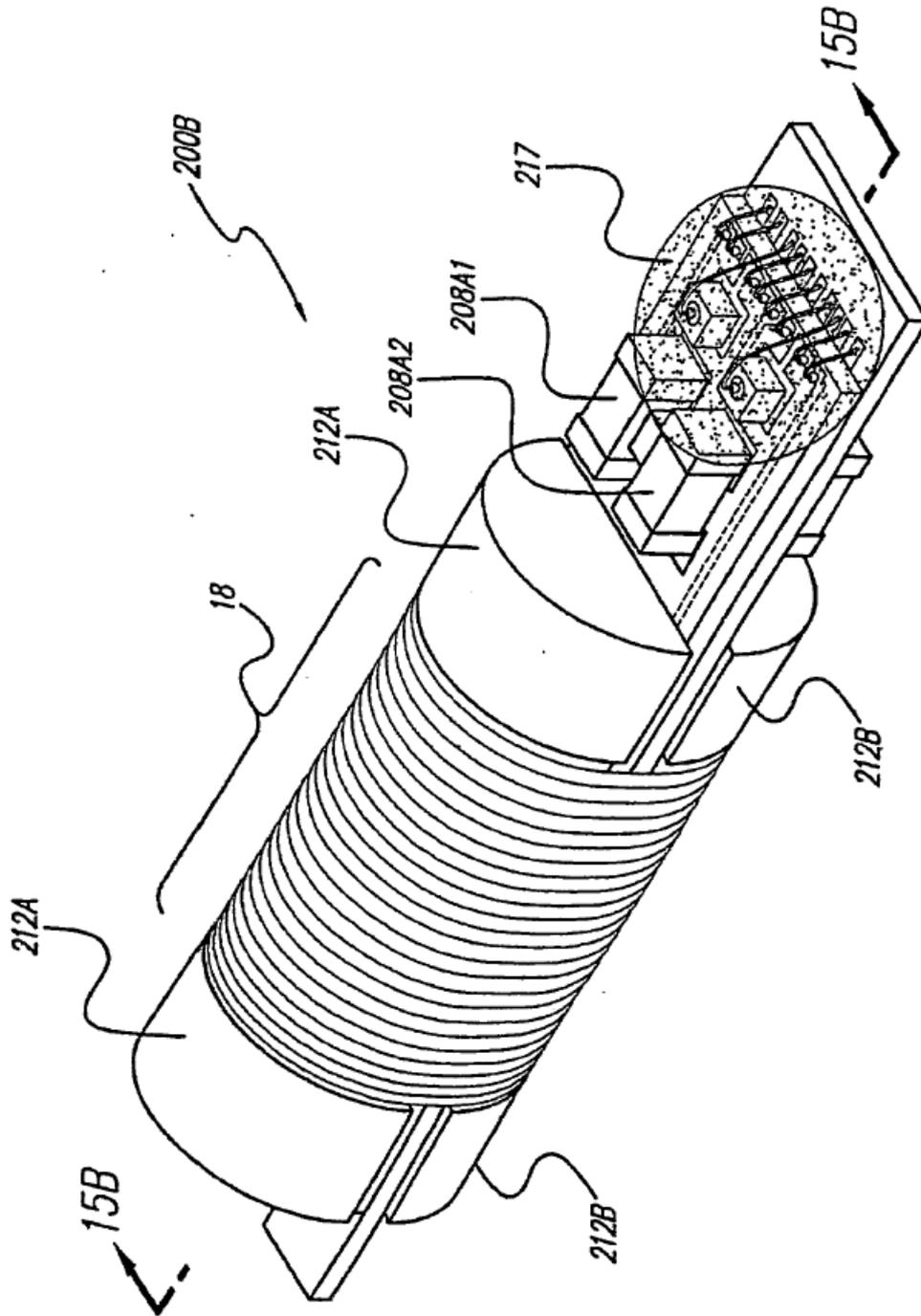


FIG. 15A

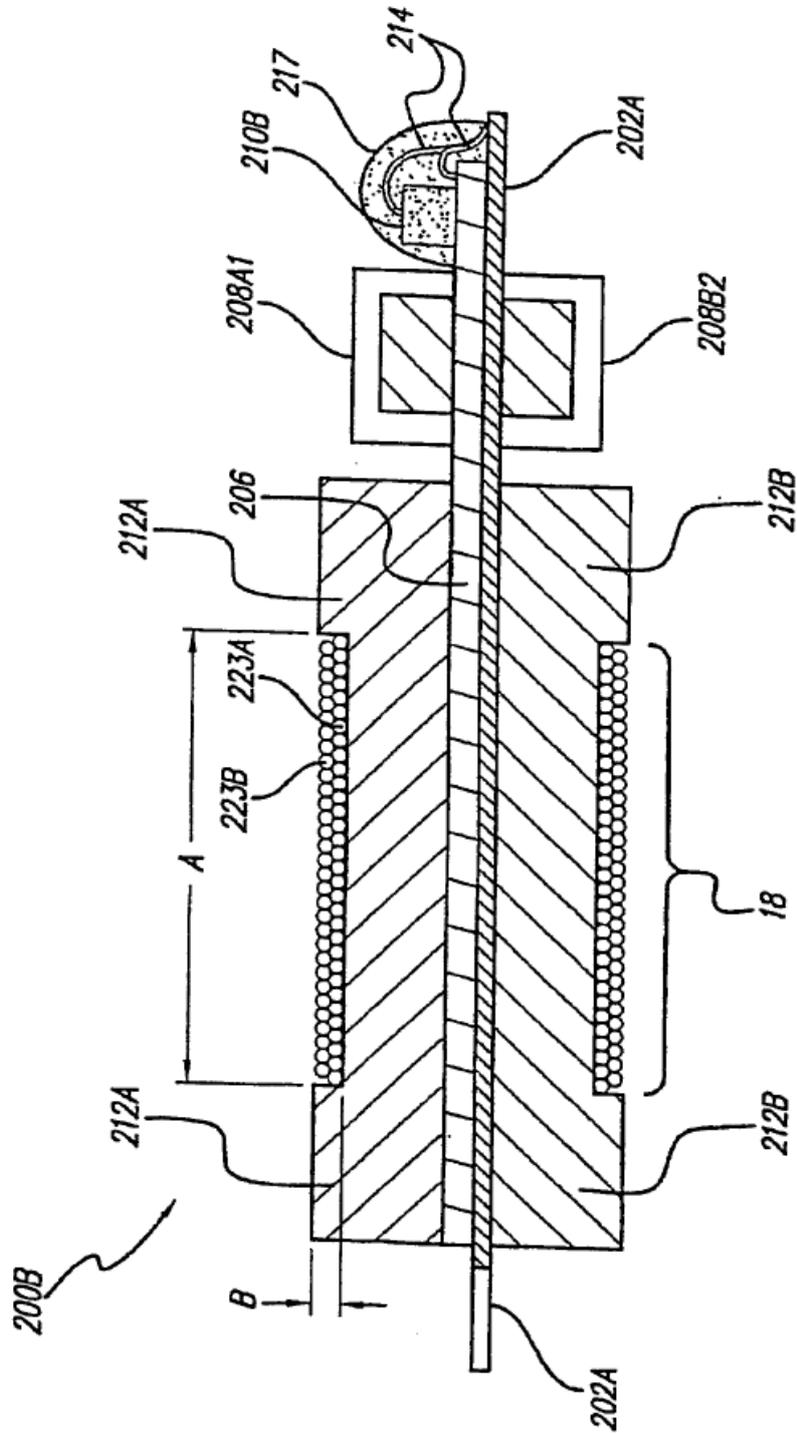


FIG. 15B

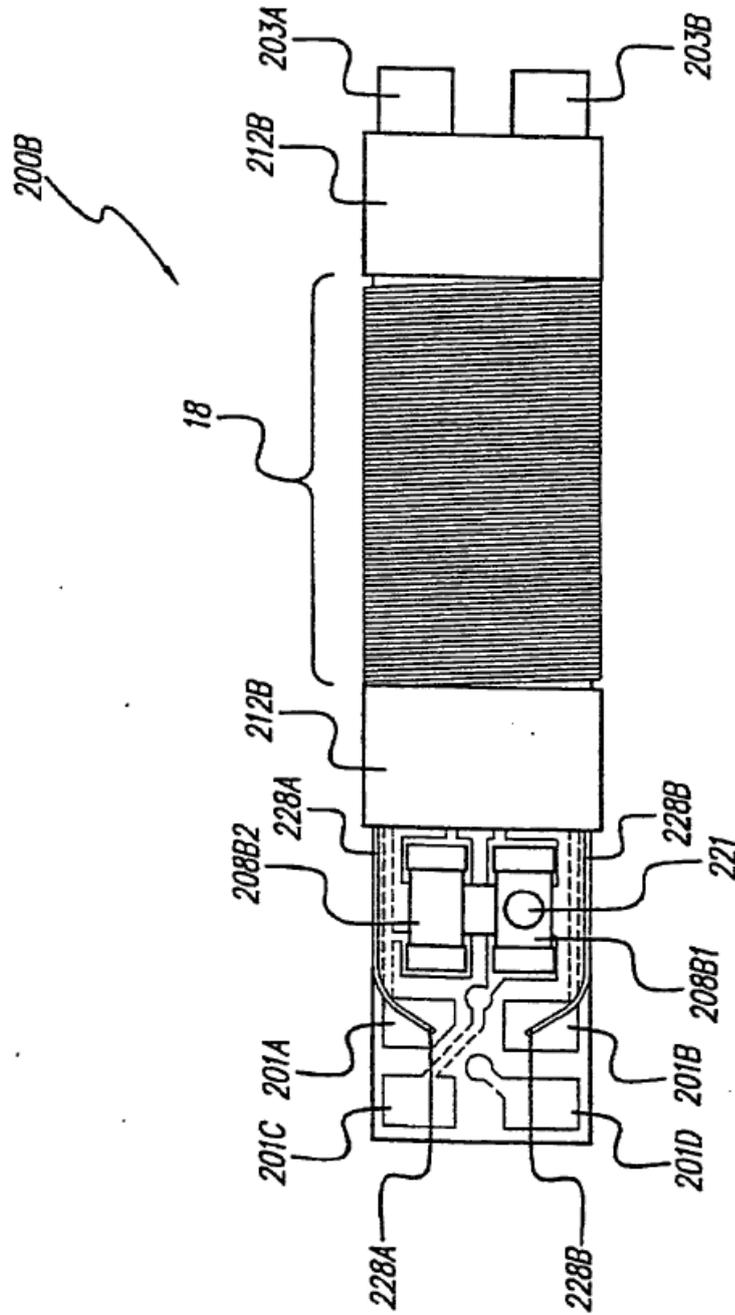


FIG. 15C

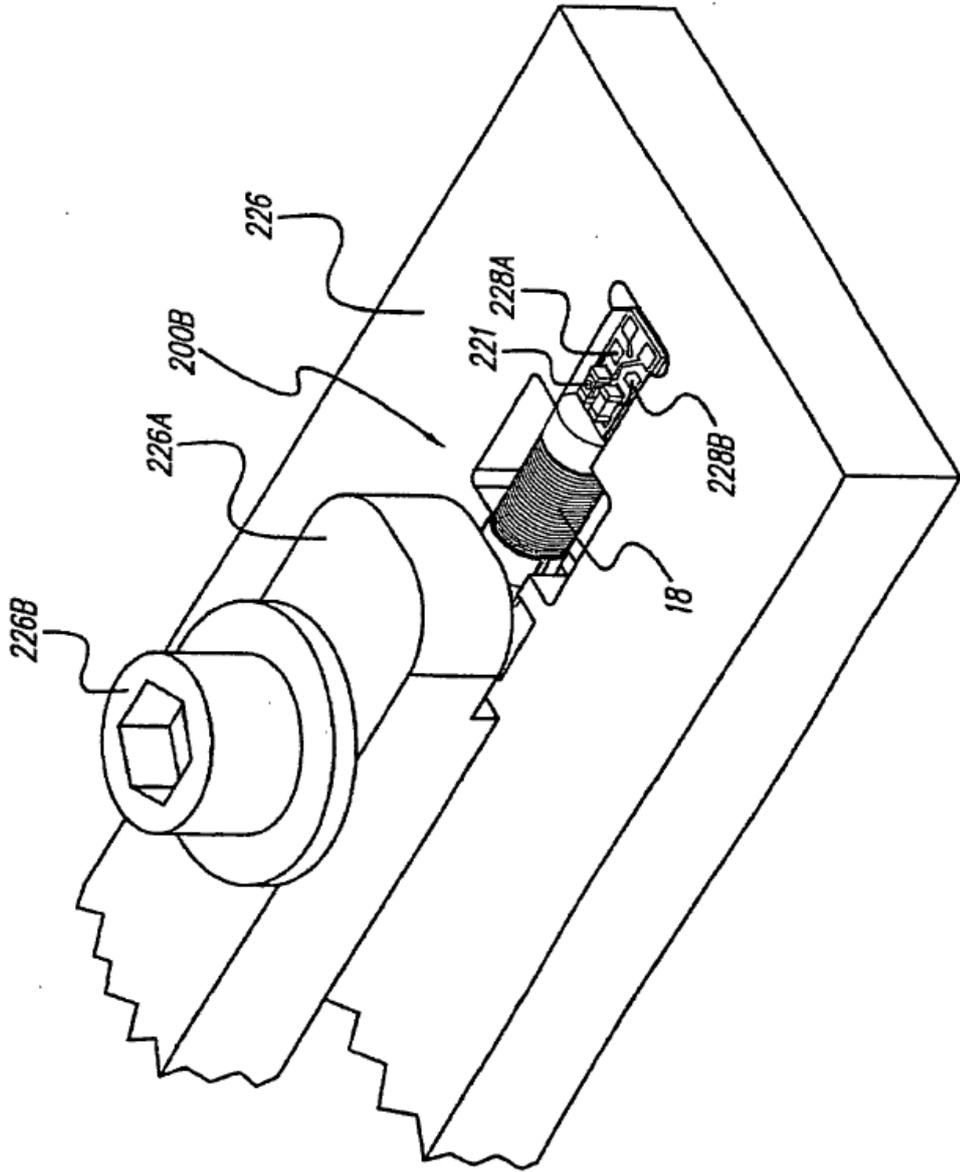


FIG. 16

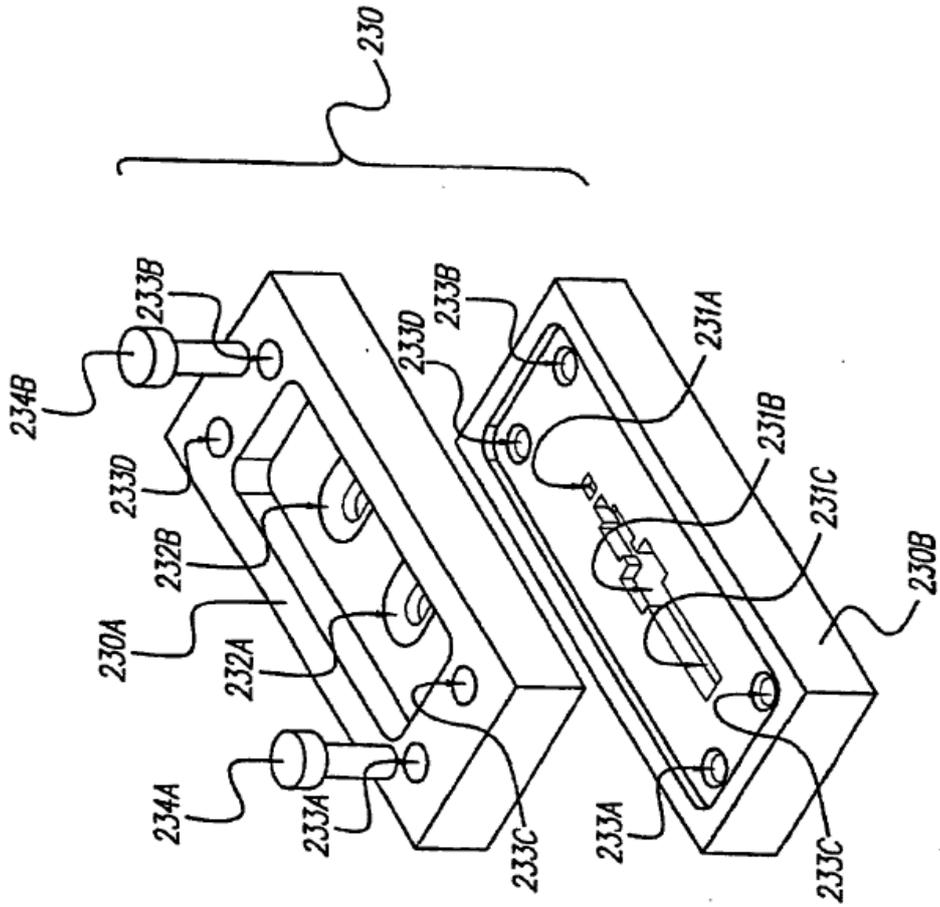
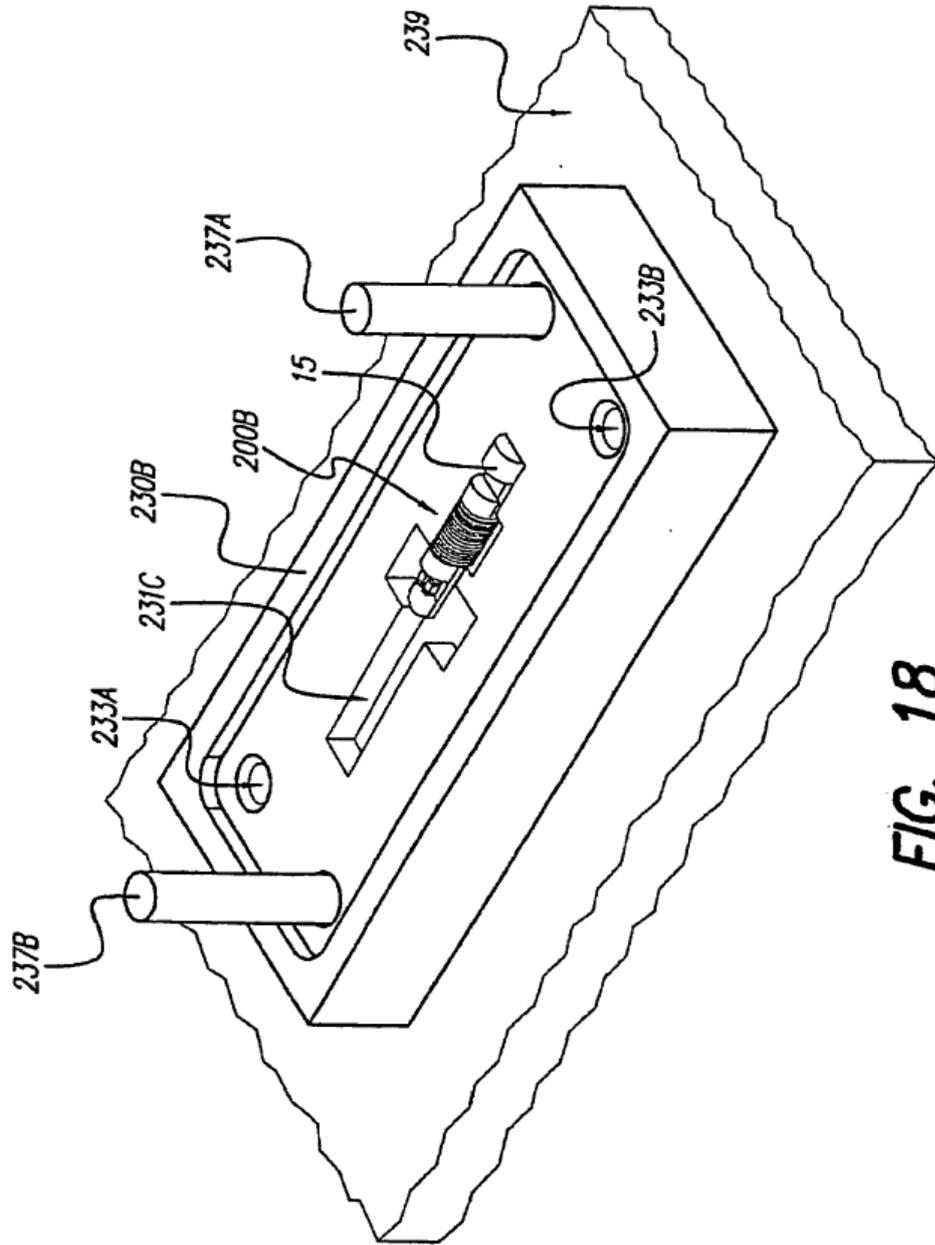


FIG. 17



**FIG. 18**

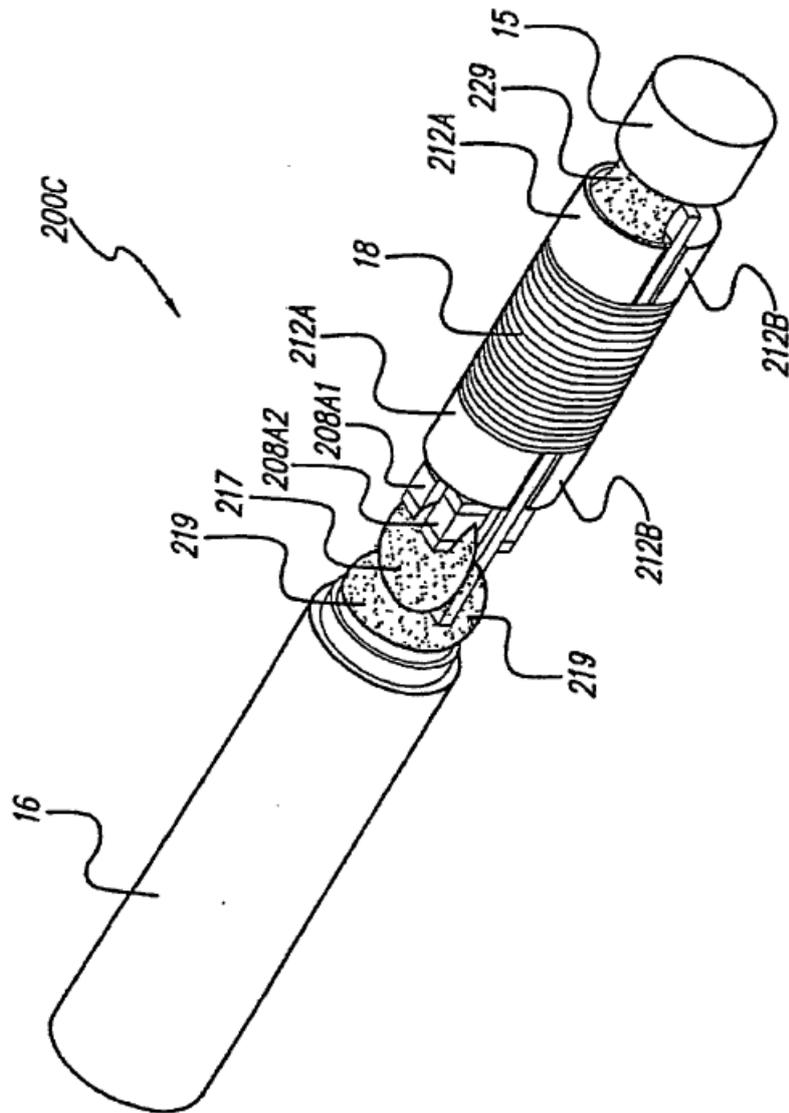


FIG. 19

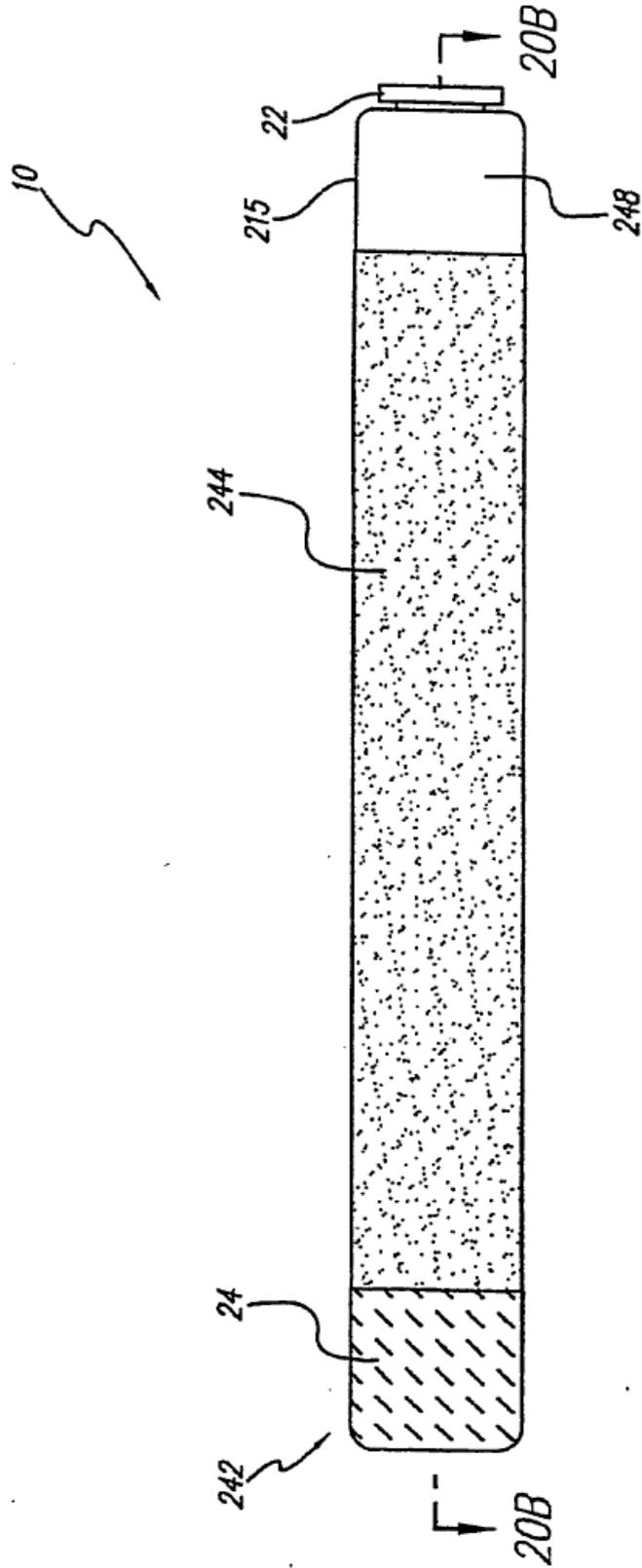


FIG. 20A



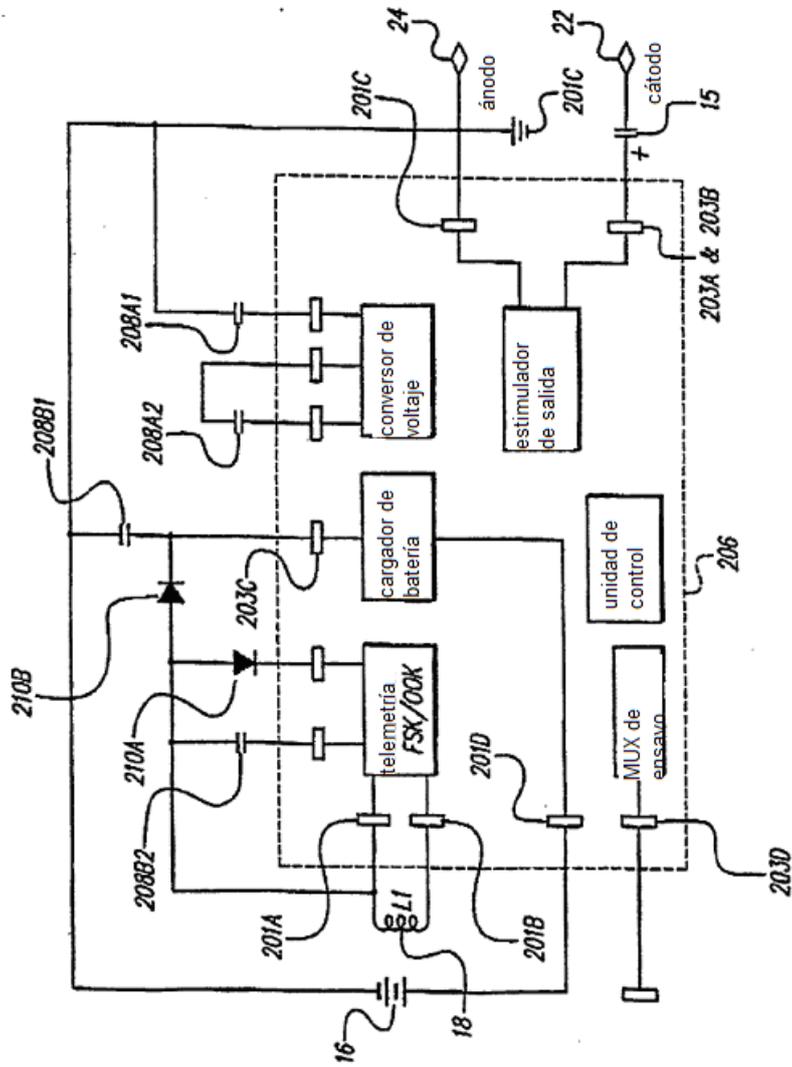


FIG. 21

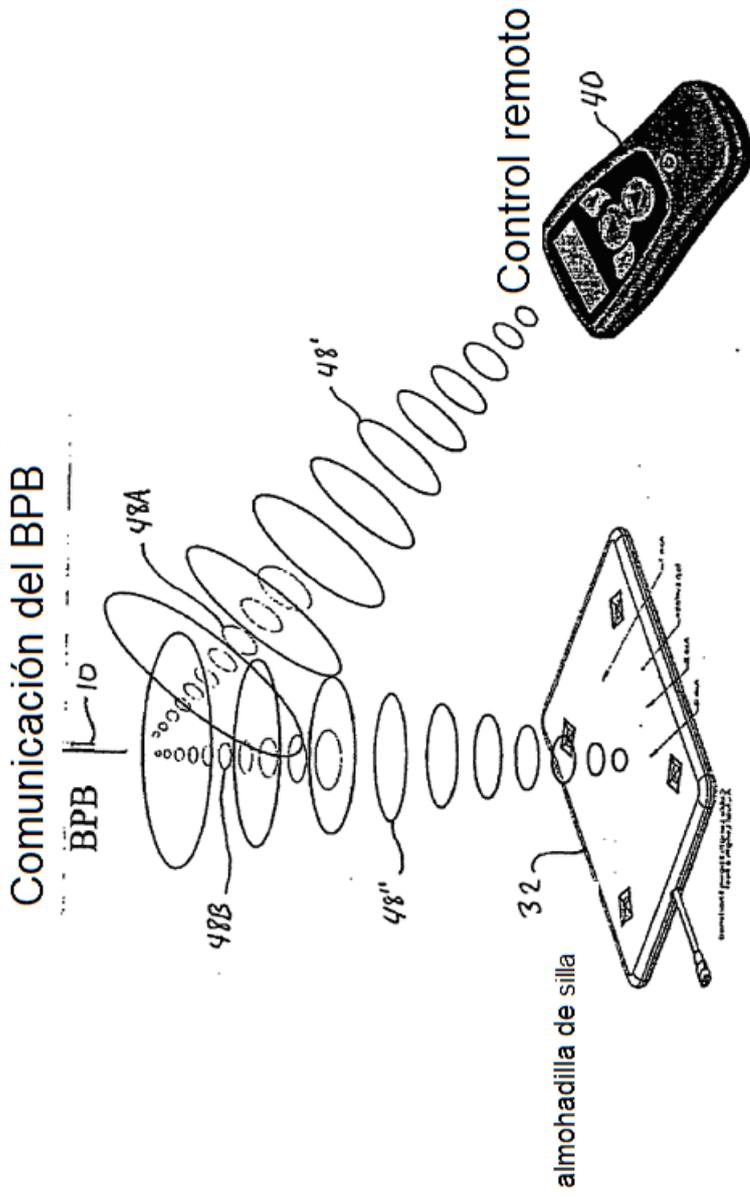
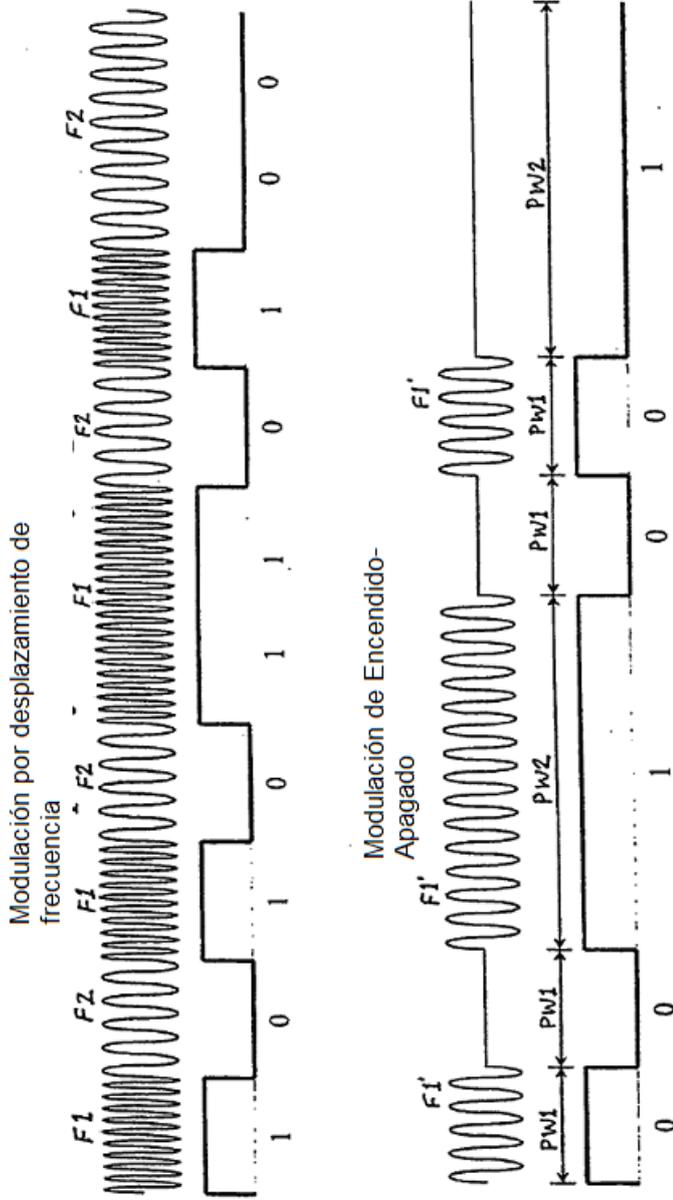


FIG. 22



**FIG. 23**

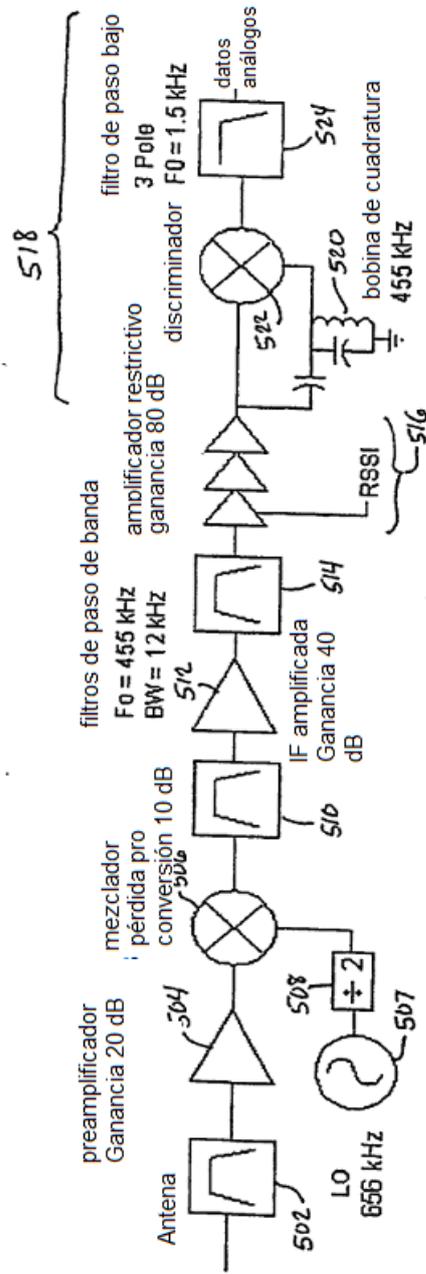


FIG. 24

RECEPTOR/TRANSMISOR FSK DE IMPLANTE BION

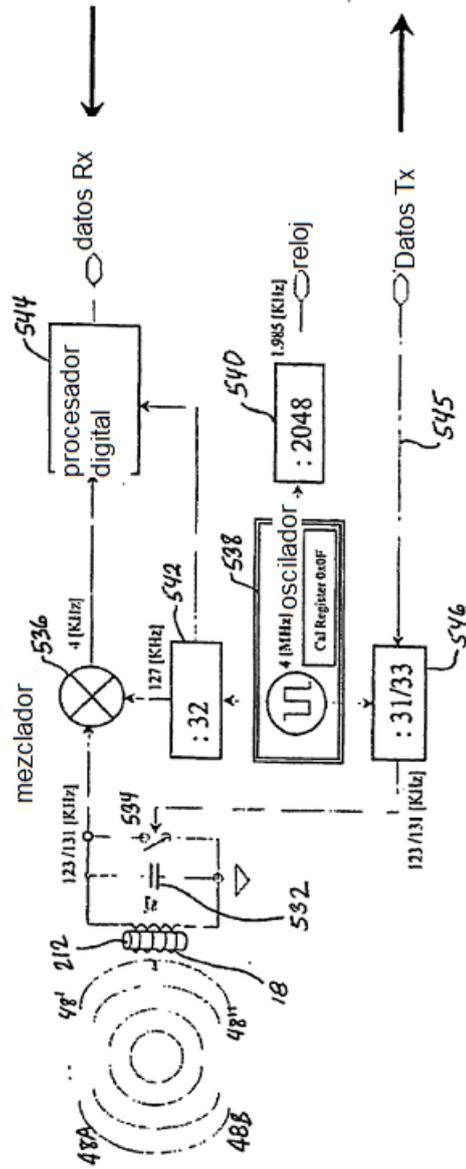


FIG. 25