

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 967**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61N 1/00 (2006.01)

H02J 7/00 (2006.01)

H02J 5/00 (2006.01)

H04B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2011 E 13151145 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014 EP 2604234**

54 Título: **Sistema de banda gástrica ajustable de modo remoto y alimentada de modo remoto**

30 Prioridad:

30.04.2010 US 343571 P

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

03.12.2014

73 Titular/es:

**APOLLO ENDOSURGERY, INC. (100.0%)
1120 South Capital of Texas Highway, Building
One, Suite 300
Austin, TX 78746, US**

72 Inventor/es:

**FRIDEZ, PIERRE;
JORDAN, ALAIN;
MONTAVON, JEAN-CHARLES;
BERTOLOTE, TIAGO;
MOSIMANN, LAURENT;
RAEMY, XAVIER;
OSSENI, RAZACK;
TU, XUAN MAI y
BONNY, JOEL**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 523 967 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

Sistema de banda gástrica ajustable de modo remoto y alimentada de modo remoto

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere generalmente a sistemas y aparatos médicos y a usos de los mismos en el tratamiento de la obesidad y/o enfermedades relacionadas con la obesidad, y más concretamente en relación con sistemas de banda gástrica que se ajustan de modo remoto y se alimentan de modo remoto mediante un dispositivo de control inalámbrico. El documento US-A-2010/087843 se considera el estado de la técnica más próximo.

Antecedentes de la invención

Los aparatos de banda gástrica ajustable han proporcionado una alternativa eficaz y sustancialmente menos invasiva a la cirugía de derivación gástrica y otros procedimientos quirúrgicos convencionales de pérdida de peso. A pesar de los resultados positivos de los procedimientos de pérdida de peso invasivos, tales como la cirugía de derivación gástrica, se reconoce que se puede conseguir una pérdida de peso sostenida mediante una banda gástrica colocada por laparoscopia, por ejemplo, la banda gástrica LAP-BAND® (Allergan Inc., Irvine, CA) o la banda gástrica LAP-BAND AP® (Allergan Inc., Irvine, CA). Generalmente, las bandas gástricas se sitúan alrededor del cardias, o parte superior del estómago de un paciente, formando un estoma que restringe el paso de alimento al interior de una parte inferior del estómago. Cuando el estoma es de un tamaño adecuado que se restringe por una banda gástrica, el alimento mantenido en la parte superior del estómago proporciona una sensación de saciedad o hartura que disuade de seguir comiendo. A diferencia de los procedimientos de derivación gástrica, los aparatos de banda gástrica son reversibles y no requieren de una modificación permanente del tracto gastrointestinal.

Con el tiempo, un estoma creado mediante una banda gástrica puede necesitar ser ajustado con el fin de mantener un tamaño adecuado, que no sea ni demasiado restrictivo ni demasiado pasivo. Se han propuesto algunos procedimientos no invasivos de ajuste de bandas gástricas sin el uso de una jeringuilla hipodérmica. Por ejemplo, una banda gástrica ajustable de modo remoto es un dispositivo médico que permite que un sanitario ajuste una banda gástrica sin necesitar agujas hipodérmicas para conectar a un orificio de acceso subcutáneo implantado. Un controlador manual se puede utilizar para enviar ondas de radiofrecuencia para alimentar y comunicarse con el dispositivo implantado. El dispositivo implantado puede apretar o relajar la banda gástrica como se requiera por parte del sanitario mediante el controlador manual.

La publicación de patente de EE. UU. n.º 2010-0010291 da a conocer determinados enfoques de sistemas implantables que pueden ser pertinentes.

Algunos dispositivos implantables ajustables mecánicamente presentan una desventaja de volverse inoperables si falla el mecanismo de ajuste. Además, debido a que el motor y los mecanismos de accionamiento se sitúan cerca de la propia banda de restricción, están más sometidos a esfuerzos y daños resultantes del proceso de implantación. Por lo tanto, es deseable desarrollar una banda gástrica ajustable de modo remoto en la que el motor esté separado de la banda de restricción para reducir los esfuerzos del proceso de implantación de tal modo que disminuya el riesgo de daños durante la implantación.

Así pues, permanece una necesidad de sistemas de motor implantables más eficientes para su uso con bandas gástricas ajustables, concretamente tales sistemas de motor implantables con una capacidad de motorización aumentada y más eficiente.

Resumen

Generalmente en el presente documento se describen sistemas de banda gástrica ajustable de modo remoto y alimentada de modo remoto, y procedimientos de uso de los mismos. El aparato, sistemas y procedimientos descritos en el presente documento contribuyen a facilitar el control de la obesidad y/o tratar enfermedades relacionadas con la obesidad a la vez que son no invasivos una vez implantados.

En un modo de realización, la presente invención puede proporcionar un sistema de banda gástrica motorizada, que puede incluir una banda gástrica implantable para formar un bucle que tiene una superficie ventral para hacer contacto con el estómago de un paciente, un motor acoplado a la banda gástrica implantable, y que incluye una bobina del motor para conducir una corriente de la bobina del motor, y un engranaje que responde a la corriente de la bobina del motor, y para ajustar la superficie ventral de la banda gástrica implantable, y un procesador acoplado al motor y configurado para recibir mediciones de una pluralidad de corrientes de la bobina del motor transitorias conducidas por la bobina del motor, recibir una medición de una corriente de la bobina del motor máxima conducida por la bobina del motor, y detectar un bloqueo del motor basándose en las mediciones de la pluralidad de corrientes de la bobina del motor transitorias y las mediciones de la corriente de la bobina del motor máxima.

Aún en otro modo de realización, la presente invención puede proporcionar una banda gástrica implantable que

puede incluir un miembro tubular que tiene un primer extremo y un segundo extremo, definiendo el segundo extremo una abertura, teniendo el primer extremo un resalto configurado para ensamblar con el segundo extremo del miembro tubular, formando así un anillo tubular que tiene una superficie ventral del anillo ajustable y una superficie dorsal del anillo sustancialmente rígida, un esqueleto dispuesto entre la superficie ventral del anillo ajustable y la superficie dorsal del anillo sustancialmente rígida del anillo tubular, teniendo el esqueleto un extremo distal que empuja contra el primer extremo del miembro tubular, y un extremo proximal que empuja contra el segundo extremo del miembro tubular, configurado el esqueleto para soportar la superficie dorsal del anillo sustancialmente rígida del anillo tubular, un tornillo flexible deslizado entre el esqueleto y la superficie ventral del anillo ajustable, teniendo el tornillo flexible un gancho que ancla el extremo distal del esqueleto y un extremo engastado que se extiende más allá de la abertura del miembro tubular, teniendo el tornillo flexible una parte externa dispuesta por fuera del anillo tubular y una parte interna dispuesta por dentro del anillo tubular, definiendo la parte interna del tornillo flexible una circunferencia de la superficie ventral del anillo ajustable, un motor que ancla el extremo proximal del esqueleto y se ensambla con el tornillo flexible, y configurado para aumentar o disminuir la parte interna del tornillo flexible, ajustando así la circunferencia de la superficie ventral del anillo ajustable, un procesador para recibir una señal telemétrica y para controlar el motor, y un cable que tiene un extremo del procesador acoplado al procesador y un extremo del motor acoplado al motor.

Breve descripción de los dibujos

Las características, objetos, y ventajas de la invención serán más aparentes a partir de la descripción detallada expuesta a continuación cuando se toma conjuntamente con los dibujos, en los que:

la fig. 1 muestra una vista en perspectiva de un sistema de banda gástrica ajustable de modo remoto alimentada de modo remoto (RARP) de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 2 muestra una vista en perspectiva de diversos componentes externos del sistema de banda gástrica RARP de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 3 muestra un diagrama de bloques del sistema de banda gástrica RARP de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 4 muestra un diagrama de bloques de la arquitectura del sistema del sistema de banda gástrica RARP de acuerdo con la presente invención;

las figs. 5A-5B muestran la configuración de botones y orientación de la pantalla de visualización de un dispositivo de control de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 6 muestra una vista en despiece de un dispositivo de control de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 7 muestra las vistas en perspectiva inferior y superior de una placa de circuito impreso (PCB) de un dispositivo de interfaz humana (HID) que está acoplado a una placa de circuito impreso (PCB) de radiofrecuencia (RF) de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 8A-8R muestran las capturas de pantalla de muestra del dispositivo de control de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 9 muestra una vista esquemática del subsistema del HID de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 10 muestra una vista en perspectiva de los componentes y conectores de la PCB del HID de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 11 muestra una vista esquemática del subsistema de RF de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 12 muestra una vista en perspectiva de los componentes y conectores de la PCB de RF de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 13 muestra una vista esquemática de un subsistema de regulación de alimentación del sistema de banda gástrica RARP de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 14 muestra una vista esquemática de un dispositivo de modulación de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 15 muestra un diagrama con una curva ideal de tensión y una curva ideal de corriente de un amplificador de

clase E de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 16 muestra la capacidad de ajuste del extremo de cola de la curva de tensión del amplificador de clase E de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

5 la fig. 17 muestra una vista esquemática de un dispositivo de rectificación de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

10 la fig. 18 muestra un subsistema de regulación de alimentación del implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 19 muestra diversas formas de onda de diversas señales del subsistema de regulación de alimentación del implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

15 la fig. 20 muestra diversas formas de onda de un esquema de doble modulación (modulación de amplitud modulada en frecuencia) de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 21 muestra una vista esquemática de un subsistema de doble modulación de acuerdo con un modo de realización de la invención;

20 la fig. 22 muestra un gráfico de frecuencia del esquema de doble modulación de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

25 la fig. 23A muestra un espectro de frecuencias de la señal de realimentación de modulación de frecuencia de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

figura 23B muestra una demodulación de la señal de modulación de amplitud modulada en frecuencia de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

30 la fig. 24 muestra una vista esquemática de un dispositivo de demodulación de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 25 muestra la relación entre diversas señales del dispositivo de demodulación y una distancia entre la antena externa y la antena del implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

35 la fig. 26 muestra el protocolo de comunicación entre el subsistema del HID, el subsistema de RF y el implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

40 la fig. 27 muestra el diagrama de estados de un algoritmo del subsistema del HID de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 28 muestra el diagrama de estados de un algoritmo del subsistema de RF de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

45 la fig. 29A muestra un protocolo de comunicación de solo comandos entre los subsistemas del HID y de RF de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 29B muestra un protocolo de comunicación de comandos-datos entre los subsistemas del HID y de RF de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

50 la fig. 30 muestra un protocolo de comunicación de mensajes de respuesta procedentes del subsistema de RF de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 31 muestra un protocolo de comunicación de mensajes de notificación procedentes del subsistema de RF de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

55 las figs. 32A-32C muestran una vista en despiece, una vista frontal y una vista posterior de una estación de acogida de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

60 la fig. 33 muestra una vista esquemática de la estación de acogida interaccionando con la placa de RF de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 34 muestra un gráfico de tensión-corriente de un modo de carga rápida de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

65 las figs. 35A-35B muestran una vista en perspectiva y una vista en despiece de una antena externa con un cable

retráctil de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 36A-36B muestran una vista frontal en perspectiva y una vista posterior en perspectiva de la antena externa retráctil que se almacena en la parte posterior del dispositivo de control de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 37A-37B muestran una vista en perspectiva y una vista en despiece del implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 38A-38F muestran las vistas en perspectiva de diversos componentes de la carcasa de protección del dispositivo electrónico del implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 39A-39B muestran una vista superior y una vista inferior de una placa del sistema electrónico del implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 40A-40C muestran diversas vistas de un asidero de manipulación de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 41 muestra un diagrama de estados de un algoritmo de programación del dispositivo electrónico del implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 42A-42B muestran una secuencia de transmisión y una estructura de datos de un mensaje de identificación al dispositivo de control de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 43A-43B muestran el protocolo de solo comandos y una estructura de datos de comando de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 44A-44B muestran el protocolo de comandos-parámetros y una estructura de datos de comandos-parámetros de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 45A-45B muestran las estructuras de datos de un mensaje ACK y de un mensaje NACK de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 46A muestra un protocolo de comandos-respuestas de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 46B muestra una estructura de datos de un mensaje de respuesta de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 47A muestra un protocolo de tiempo límite con suma de chequeo del dispositivo de control de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 47B muestra un protocolo de tiempo límite con suma de chequeo del implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 48 muestra una estructura de datos del registro del historial de ajuste del implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 49 muestra un diagrama de temporización de una interrupción del ordenador tras una detección de un comando del dispositivo de control en el implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 50 muestra un diagrama de temporización del comando del dispositivo de control y de la respuesta del implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 51 muestra una vista esquemática de un sistema de medición de corrientes de la bobina del motor de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 52 muestra un gráfico para medir una corriente de la bobina del motor integral de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 53 muestra un gráfico para medir una corriente de la bobina del motor máxima de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 54 muestra un algoritmo de programación para detectar un bloqueo del motor de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 55A-55B muestran una vista superior en perspectiva y una vista inferior en perspectiva de un motor de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

5 las figs. 55C-55D muestran una vista inferior en perspectiva y una vista superior en perspectiva de una tapa del motor de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 55E-55F muestran una vista inferior en perspectiva y una vista superior en perspectiva de una tapa de protección de la PCB de desplazamiento del motor de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

10 las figs. 55G-55H muestran una vista lateral en perspectiva y una vista lateral de un manguito del motor de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

la fig. 55I muestra una vista en despiece de una bobina del motor de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

15 las figs. 55J-55K muestran diversas vistas del cable del motor de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

20 la fig. 56 muestra una vista lateral de un tornillo flexible de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 57A-57H muestran diversas vistas del motor ensamblándose con el tornillo flexible de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

25 las figs. 58A-58C muestran diversas vistas de un esqueleto curvable embebido en un tubo de estabilización de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 59A-59B muestran una vista en perspectiva y una vista en sección transversal del tubo de estabilización de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

30 las figs. 60A-60D muestran diversas vistas de un elemento dorsal de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

35 las figs. 61A-61C muestran diversas vistas de una almohadilla antideslizante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

las figs. 62A-62C muestran diversas vistas de una cubierta de membrana de acuerdo con un modo de realización de la presente invención; y

40 las figs. 63A-63C muestran diversas vistas de una cubierta de membrana almohadillada de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

Descripción detallada

45 En la fig. 1, se muestra un sistema de banda gástrica 100 ajustable de modo remoto y alimentada de modo remoto (RARP) de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el sistema de banda gástrica RARP 100 puede incluir un subsistema externo y un subsistema (interno) del implante. El subsistema externo puede incluir un dispositivo de control (conocido como unidad de control) 110, una antena externa 120, y un cable de antena retráctil 114, que se puede utilizar para acoplar la antena externa 120 al dispositivo de control 110.

50 Desde un punto de vista de alto nivel, el dispositivo de control 110 puede servir para diversas funciones. En un modo de realización, por ejemplo, el dispositivo de control 110 se puede utilizar como una interfaz para un usuario, tal como un médico o cuidador. En otro modo de realización, por ejemplo, el dispositivo de control 110 se puede utilizar para transmitir una señal telemétrica 122 al implante 130 para inducción de alimentación en el mismo. Aún en otro modo de realización, por ejemplo, el dispositivo de control 110 se puede utilizar para controlar de modo remoto diversas funcionalidades del implante 130, tal como ajustar el tamaño de una banda gástrica 180, recuperar información del dispositivo de memoria del implante 150, y/o regular la alimentación dentro del implante 130.

60 El subsistema del implante (conocido como el implante) 130 se puede implantar dentro del cuerpo de un paciente 101, y puede incluir un dispositivo electrónico del implante 132, una banda gástrica 180, un motor 170, y un cable del motor 142. La banda gástrica 180 se puede utilizar para formar un estoma alrededor del estómago 102 del paciente, y el motor 170 se puede utilizar para controlar la banda gástrica 180, que puede a su vez ajustar el tamaño del estoma. Además, el dispositivo electrónico del implante 132 puede incluir una antena (interna) del implante 160, un microprocesador (conocido como microcontrolador) 140, y un dispositivo de memoria 150.

65 Desde un punto de vista de alto nivel, el microprocesador 140 puede servir para diversas funciones. En un modo de

realización, por ejemplo, el microprocesador 140 puede coordinar la recepción, rectificación, y regulación de la alimentación recibida a través de la antena del implante 160. Generalmente, la antena del implante 160 puede recibir la señal transmitida desde la antena externa 120 cuando están separadas por una distancia de, aproximadamente 3 cm o menos. En otro modo de realización, por ejemplo, el microprocesador 140 puede recuperar información de ajustes de la banda gástrica anteriores del dispositivo de memoria 150 o almacenar información de ajustes de la banda gástrica actuales en el dispositivo de memoria 150. En aún otro modo de realización, por ejemplo, el microprocesador 140 puede controlar el motor 170 para ajustar la banda gástrica 180, y para detectar y evitar un bloqueo del motor.

En la fig. 2, se muestra una vista en perspectiva de diversos componentes del subsistema externo del sistema de banda gástrica RARP 100 de acuerdo con diversos modos de realización de la presente invención. Además del dispositivo de control 110 y de la antena externa 120, el subsistema externo 200 puede incluir un maletín de transporte 201, un adaptador de alimentación 202, un cable de alimentación 204, y una estación de acogida 208.

El adaptador de alimentación 202 puede conectar una fuente de alimentación (no mostrada) a la estación de acogida 208, de tal modo que la estación de acogida 208 puede recibir electricidad para cargar el dispositivo de control 110. La antena externa 120 se puede conectar al dispositivo de control 110 (de modo intercambiable "unidad de control") durante el ajuste de la banda gástrica. La antena externa 120 se puede almacenar en la parte posterior del dispositivo de control 110 cuando no está en uso. Entre ajustes gástricos, el dispositivo de control 110 se puede acoger en la estación de acogida 208 para su recarga. La conexión entre el dispositivo de control 110 y la estación de acogida 208 se puede establecer haciendo contacto entre diversos conectores elásticos situados en la estación de acogida 208 con diversas superficies metálicas complementarias situadas en el dispositivo de control 110. Los conectores elásticos y las superficies metálicas complementarias pueden proporcionar una estabilidad física adicional cuando el dispositivo de control 206 está acogido en la estación de acogida 208.

La fig. 3 muestra un diagrama de bloques de un sistema de banda gástrica RARP 300 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. En general, el sistema de banda gástrica RARP 300 puede incluir el dispositivo de control 110, la estación de acogida 208, la antena externa 120, y el implante 130. Concretamente, el dispositivo de control 110 puede incluir una placa del dispositivo de interfaz humano (HID) 310 y una placa de radiofrecuencia (RF) 320.

La placa del HID 310 puede utilizarse para implementar un subsistema del HID. El subsistema del HID puede recibir entradas de un usuario y generar salidas para el usuario durante o entre ajustes de la banda gástrica. Como tal, un médico y/o cuidador puede utilizar el subsistema del HID para ajustar el tamaño de la banda gástrica y para recuperar información relativa al historial de ajustes de la banda gástrica de un paciente en concreto. El tamaño de la banda gástrica se puede entender como un diámetro de una superficie ventral (interna) de anillo de la banda gástrica.

La placa de RF 320 se puede utilizar para implementar un subsistema de RF. El subsistema de RF puede ejecutar diversas tareas según instrucción del subsistema del HID. Generalmente, el subsistema del HID y el subsistema de RF pueden adoptar una configuración maestro-esclavo 324, en la cual el subsistema del HID puede ordenar al subsistema de RF realizar una tarea de recarga, una tarea de transmisión de alimentación, una tarea de ajuste de la banda, y/o una tarea de recuperación de información.

Para realizar la tarea de recarga, el subsistema de RF puede establecer una conexión de alimentación 326 con la estación de acogida 208. La conexión de alimentación 326 se puede utilizar para transmitir alimentación de la estación de acogida 208 a la placa de RF 320. Además, la conexión de alimentación 329 puede conducir señales que se pueden utilizar para monitorizar y controlar el proceso de recarga.

Para realizar la tarea de transmisión de energía, el subsistema de RF puede accionar la antena externa 120 con una señal de RF que induce alimentación en el implante 130. Generalmente, la señal de RF puede estar modulada en amplitud y tiene una frecuencia de la portadora dentro del intervalo de radiofrecuencia. En un modo de realización, por ejemplo, la frecuencia de la portadora puede oscilar desde, aproximadamente, 30 kHz hasta, aproximadamente, 300 GHz. En otro modo de realización, por ejemplo, la frecuencia de la portadora puede oscilar desde, aproximadamente, 10 MHz hasta, aproximadamente, 50 MHz. En aún otro modo de realización, por ejemplo, la frecuencia de la portadora puede ser, aproximadamente, alrededor de 27 MHz.

Para realizar la tarea de ajuste de la banda, el subsistema de RF puede transmitir momentáneamente una instrucción de ajuste a través de la antena externa 120 al implante 130. La transmisión de la instrucción de ajuste puede incluir una serie de protocolos de toma de contacto, que pueden asegurar que la instrucción de ajuste se está recibiendo y ejecutando adecuadamente por el implante 130.

Para realizar la tarea de recuperación de información, el subsistema de RF puede detectar y demodular una señal de realimentación del implante 130. Generalmente, la señal de realimentación puede ser una señal doblemente modulada, que puede incluir un componente de modulación de frecuencia y un componente de modulación de amplitud. En un modo de realización, por ejemplo, el componente de modulación de frecuencia se puede utilizar

para embeber datos de ajuste de la banda gástrica y señal de regulación de alimentación mientras que el componente de modulación de amplitud se puede utilizar como una portadora. En otro modo de realización, por ejemplo, el componente de modulación de amplitud se puede utilizar para embeber datos de ajuste de la banda gástrica y señal de regulación de alimentación mientras que el componente de modulación de amplitud se puede utilizar como la portadora.

La fig. 4 muestra un diagrama de bloques de la arquitectura del sistema de un sistema de banda gástrica RARP 400 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el sistema de banda gástrica RARP 400 puede incluir un sistema externo 410 y un sistema (interno) del implante 470. El sistema externo 410 puede incluir un subsistema del HID 420, un subsistema de RF 430, una antena externa 440, una estación de acogida 450, y una batería recargable 460. El sistema del implante 470 puede incluir una antena del implante 472, un subsistema de transpondedor de RF 473, un subsistema de gestión de alimentación 474, un microcontrolador del implante (microprocesador) 476, y un dispositivo de interfaz del motor 478. El subsistema de transpondedor de RF 473 puede incluir diversos componentes electrónicos que conectan la antena 472 y el microcontrolador 476. Por ejemplo, el subsistema de transpondedor de RF 473 puede incluir circuitos de rectificación y un chip LTC6900.

El subsistema del HID 420 puede incluir: diversas teclas de entrada (botones) 425 para recibir entradas de un usuario, un dispositivo de video (visualizador OLED) 427 para mostrar información visual de salida al usuario, un dispositivo de audio 426 para mostrar información de audio de salida al usuario, un dispositivo de control en tiempo real (RTC) 424 para monitorizar el nivel de carga de la batería recargable 460, un microcontrolador (microprocesador) del HID 421 para procesar información recibida de las teclas 425 y el dispositivo de RTC 424. Con el fin de almacenar y recuperar diversos datos, el subsistema del HID 420 puede incluir diversos dispositivos de memoria, tales como un dispositivo de datos flash 428, un dispositivo flash serie 422, un dispositivo SRAM 423, y un dispositivo EEPROM 429 opcional.

El subsistema de RF 430 puede incluir: un dispositivo EEPROM 482 para almacenar diversos datos, un microcontrolador (microprocesador) de RF 431 para realizar diversas tareas requeridas por el microcontrolador del HID 421, un transpondedor de RF 434 para accionar y recibir información de la antena externa 440, y un dispositivo de gestión de la batería 436 para interactuar con la estación de acogida 450 y para controlar la recarga de la batería 460.

Las figs. 5A-5B muestran la configuración de botones y la orientación de la pantalla de visualización de un dispositivo de control 500 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, la superficie frontal del dispositivo de control 500 puede incluir una pantalla de visualización 502, un botón de alimentación (sensor) 532, un primer conjunto de botones auxiliares (sensores) 504, 506, y 508, un segundo conjunto de botones auxiliares (sensores) 534, 536 y 538, y un conjunto de botones de control de ajuste (sensores), tal como un botón de apertura de la banda (sensor) 540, un botón de ajuste final 542 (sensor), y un botón de cierre de la banda 544 (sensor).

El primer y segundo conjunto de botones auxiliares 504, 506, 508, 534, 536, y 538 se puede configurar para adaptarse a usuarios tanto zurdos como diestros. En un modo de realización, por ejemplo, la configuración de botones y la orientación de la pantalla de visualización como se muestra en la fig. 5A se puede utilizar por un usuario zurdo. Concretamente, en la configuración zurda (orientación), el primer conjunto de botones auxiliares 504, 506 y 508 puede estar inactivado o deshabilitado, mientras que el segundo conjunto de botones auxiliares 534, 536 y 538 puede servir como los botones izquierdo, central, y derecho, respectivamente.

En otro modo de realización, por ejemplo, la configuración de botones y la orientación de la pantalla de visualización como se muestra en la fig. 5B se puede utilizar por un usuario diestro. Concretamente, en la configuración diestra, el segundo conjunto de botones auxiliares 534, 536 y 538 puede estar inactivado o deshabilitado, mientras que el primer conjunto de botones auxiliares 504, 506, y 508 puede servir como los botones derecho, central, e izquierdo, respectivamente.

Cuando el primer y segundo conjunto de botones auxiliares 504, 506, 508, 534, 536 y 538 se reconfigura, la pantalla de visualización 502 se puede reorientar igualmente. Cuando el segundo conjunto de botones auxiliares 534, 536, y 538 está activo, la pantalla de visualización 502 puede tener una primera orientación (zurda), como se muestra en la fig. 5A. Cuando el primer conjunto de botones auxiliares 504, 506 y 508 está activo, la pantalla de visualización 502 puede tener una segunda orientación (diestra), como se muestra en la fig. 5B. Generalmente, el dispositivo de control 500 puede tener un dispositivo de giróscopo (no mostrado) para detectar su orientación. Concretamente, el dispositivo de control 500 puede utilizar la orientación detectada para generar una o más señales para reconfigurar el primer y segundo conjunto de botones auxiliares 504, 506, 508, 534, 536 y 538, y para reorientar la pantalla de visualización 502.

La fig. 6 muestra una vista en despiece de un dispositivo de control 600 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. El dispositivo de control 600 puede incluir una carcasa inferior 601, una tapa de la carcasa inferior 602, un paquete de baterías 603, un sostén izquierdo de la batería 604, un sostén derecho de la batería 605, una placa metálica 606, un imán 607, una plaquita metálica 608, una PCB de RF 609, una pegatina regulatoria 610,

un cable de RF 611, una carcasa superior 612, una carcasa inferior 613, un vidrio de visualización adhesivo 614, un vidrio de visualización 615, un grupo de botones auxiliares 616, un grupo de botones de control de ajuste 617, un botón de encendido 618, un visualizador OLED 619, un visualizador Gasket 620, y una PCB del HID 621. Como se muestra en la fig. 6, los componentes del dispositivo de control se pueden agrupar como el conjunto de la carcasa superior (derecha) y el conjunto de la carcasa inferior (izquierda). Los dos conjuntos se pueden juntar entre sí a presión o por pantalla una vez que la PCB del HID 621 y la PCB de RF 609 están adecuadamente acopladas, como se muestra en la fig. 7.

Las figs. 8A-8R muestran las capturas de pantalla de muestra del dispositivo de control de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. En la fig. 8A el dispositivo de control puede estar alimentado y puede exhibir una pantalla de bienvenida, que incluye un logotipo y/o una frase. En la fig. 8B el dispositivo de control puede exhibir la pantalla de "introducir código" para recibir información de autenticación. En la pantalla de "introducir código", se pueden mostrar un símbolo de carga de batería 801 y un mensaje de requerimiento de código de usuario 802. Por consiguiente, un usuario puede entrar un código de acceso de cuatro dígitos 803. Concretamente, el usuario puede utilizar el botón auxiliar izquierdo, que puede estar asociado con el signo + 804 para aumentar el valor de un dígito, el botón auxiliar central, que puede estar asociado con el signo - 805, para disminuir el valor del dígito, y el botón auxiliar derecho, que puede estar asociado con el signo de flecha 806, para pasar al siguiente dígito y para aceptar finalmente la entrada.

En la fig. 8C, el dispositivo de control puede mostrar la pantalla de "búsqueda de antena", en la cual el usuario puede ser instruido para situar la antena externa cerca de la antena del implante. Se puede mostrar un número de barras de recepción 807 en la pantalla de "búsqueda de antena" una vez que el dispositivo de control detecta una antena del implante próxima. El número de barras de recepción 807 puede indicar la intensidad de la conexión entre la antena externa y la antena del implante. Por ejemplo, una intensidad de señal representada por dos barras de recepción 807 o menos se puede considerar insuficiente, mientras que una intensidad de señal representada por tres o más barras de recepción 807 se puede considerar suficiente.

En la fig. 8D y 8E, el dispositivo de control puede mostrar las pantallas de "en carga" una vez que el dispositivo de control detecta una intensidad de señal representada por dos o más barras de recepción 807. Las pantallas de "en carga" pueden mostrar el progreso de la descarga de la información del paciente desde el implante.

Una vez que la descarga se ha completado, el dispositivo de control puede mostrar la pantalla de "ajuste" (conocida como la pantalla "por defecto"), como se muestra en la fig. 8F. En la pantalla de "ajuste", el usuario puede ajustar la banda gástrica implantada. Al ajustar la banda gástrica implantada, el usuario puede utilizar el botón de apertura de la banda, que puede estar asociado con un símbolo de apertura de la banda 812, y el botón de cierre de la banda, que puede estar asociado con el símbolo de cierre de la banda 813. Además, el usuario puede elegir realizar otras funciones. En un modo de realización, por ejemplo, el usuario puede utilizar el botón auxiliar izquierdo, que puede estar asociado con el símbolo de gráfico 814, para revisar el historial de ajustes anteriores de un paciente. En otro modo de realización, por ejemplo, el usuario puede utilizar el botón auxiliar central, que puede estar asociado con el símbolo de cambio de código 815, para cambiar la palabra de paso (o código de paso) del dispositivo de control. En aún otro modo de realización, por ejemplo, el usuario puede utilizar el botón auxiliar derecho, que puede estar asociado con el símbolo de bloqueo 816, para bloquear el dispositivo de control.

Cuando el usuario presiona o selecciona el botón de apertura de banda, el dispositivo de control puede mostrar la pantalla de "apertura", como se muestra en la fig. 8G. En la pantalla de "apertura", el usuario puede aumentar el tamaño del estoma del paciente aflojando la banda gástrica implantada. Alternativamente, cuando el usuario presiona o selecciona el botón de cierre de la banda, el dispositivo de control puede mostrar la pantalla de "cierre", como se muestra en la fig. 8H. En la pantalla de "cierre", el usuario puede disminuir el tamaño del estoma del paciente apretando la banda gástrica implantada. El usuario puede apretar el botón de parada para detener el proceso de aflojamiento o el proceso de apretado para finalizar el proceso de ajuste, tras lo cual se puede volver a cargar la pantalla de "ajuste".

Cuando el usuario selecciona la función de gráfico, el dispositivo de control puede mostrar la pantalla de "gráfico del historial de ajuste", como se muestra en la fig. 8I. En la pantalla de "gráfico del historial de ajuste", el usuario puede utilizar el botón auxiliar izquierdo o central, que pueden estar asociados con los signos de flecha hacia la izquierda y derecha 818, para visualizar registros anteriores y/o actuales. Alternativamente, el usuario puede utilizar el botón auxiliar derecho, que puede estar asociado con el símbolo de listado 817, para visualizar la lista de historial de ajuste.

Cuando el usuario selecciona la lista del historial de ajuste, el dispositivo de control puede mostrar la pantalla de "lista del historial de ajuste", como se muestra en la fig. 8J. En la pantalla de "lista del historial de ajuste", el usuario puede utilizar el botón auxiliar izquierdo o central, que pueden estar asociados con los signos de flecha hacia arriba y hacia abajo 818, para visualizar registros anteriores y/o actuales. Alternativamente, el usuario puede utilizar el botón auxiliar derecho, que puede estar asociado con el símbolo hacia delante 819, para volver a la pantalla de "gráfico del historial de ajuste".

En referencia de nuevo a la fig. 8F, el usuario puede bloquear el dispositivo de control 110 seleccionando el símbolo de bloqueo 816. Cuando el dispositivo de control 110 se bloquea, el dispositivo de control puede mostrar la pantalla de “bloqueado”, como se muestra en la fig. 8K. Para abandonar la pantalla de “bloqueado” el usuario puede presionar cualquier botón, con la excepción del botón de encendido. A continuación, el dispositivo de control puede exhibir la pantalla de “introducir código”, como se muestra en la fig. 8B. En la pantalla de “introducir código”, se puede indicar al usuario que introduzca el código de paso de nuevo.

En referencia de nuevo a la fig. 8F, el usuario puede cambiar el antiguo código de paso seleccionando el símbolo de cambio de código 815. Como se muestra en la fig. 8L, el dispositivo de control puede exhibir la pantalla de “introducir código antiguo”, en la cual el usuario puede introducir el antiguo código de paso. Tras recibir y verificar la validez del antiguo código de paso, el dispositivo de control puede mostrar la pantalla de “introducir código nuevo”, como se muestra en la fig. 8M. Una vez recibido el nuevo código 822, el dispositivo de control puede exhibir la pantalla de “confirmar o cancelar código”, como se muestra en la fig. 8N. En este momento, el usuario puede seleccionar el botón auxiliar izquierdo, que puede estar asociado con el símbolo de OK 804, para aceptar el nuevo código 822, o seleccionar el botón auxiliar derecho, que puede estar asociado con el símbolo de CANCELAR 825, para cancelar el nuevo código 822. Tras recibir la confirmación, el dispositivo de control puede exhibir la pantalla de “código cambiado”, como se muestra en la fig. 8O.

Como se muestra en la fig. 8P, la pantalla de “recarga de batería” se puede exhibir cuando el dispositivo de control está siendo recargado. La pantalla de “ajuste” puede volver una vez que el dispositivo de control se desconecta de la estación de acogida. Las figs. 8Q y 8K muestran las pantallas de “mensaje de error”, que pueden notificar al usuario mensajes de aviso. Por ejemplo, la pantalla de “mensaje de error” puede notificar al usuario cuando el implante está funcionando mal o cuando el nivel de batería es bajo.

La tabla 1 a continuación puede proporcionar un resumen de captura de pantalla con respecto a la funcionalidad de los botones.

Captura de pantalla	Botones auxiliares activados		
	Izquierdo	Central	Derecho
Bienvenida	N/A	N/A	N/A
Introducir código	Aumentar valor	Disminuir valor	Siguiente dígito
Búsqueda de antena	N/A	N/A	N/A
En carga	N/A	N/A	N/A
Ajuste	Gráfico de historial	Cambio de código	Bloqueo
Apertura	N/A	N/A	N/A
Cierre	N/A	N/A	N/A
Gráfico de historial	Anterior punto	Siguiente punto	Lista
Lista de historial	Desplazamiento hacia arriba	Desplazamiento hacia abajo	Ajuste
Bloqueado	Introducir código	Introducir código	Introducir código
Antiguo código	Aumentar valor	Disminuir valor	Siguiente dígito
Nuevo código	Aumentar valor	Disminuir valor	Siguiente dígito
Confirmar código	Confirmar	N/A	Cancelar
Código cambiado	N/A	N/A	Ajuste
Recarga de batería	N/A	N/A	N/A
Mensaje de error	Ajuste	N/A	N/A
Aviso	N/A	Ajuste	N/A

Tabla 1: Asignaciones de botones para diferentes capturas de pantalla.

En referencia a la fig. 9, se muestra una vista esquemática del subsistema del HID 900 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el subsistema del HID 900 puede incluir once bloques de dispositivo, tales como un bloque de microcontrolador 902, un bloque de memoria 904, un bloque de pantalla de visualización 906, un bloque de zumbador y vibrador 908, un bloque de interfaz de sonido 910, un bloque de acelerómetro y de RTC 914, un bloque de interfaz 918; un bloque de USB 920, un bloque de botón de entrada 916, un bloque de conector JTAG/TRACE 922, y un bloque de alimentación 912.

En referencia a la fig. 10, se muestra una vista en perspectiva de la PCB del HID 1000 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, cada uno de los componentes de la PCB del HID 1000 puede estar incluido en, asociado con, o controlado por uno de los once bloques de dispositivo del subsistema del HID 900.

El bloque de microcontrolador 902 puede incluir el dispositivo de microcontrolador (microprocesador) 1004, que se puede configurar como el maestro del dispositivo de control y puede controlar todos los componentes de interfaz de usuario, tales como la pantalla de visualización, los botones, la interfaz de sonido, y la memoria. El bloque de microcontrolador 902 puede incluir asimismo un oscilador de cristal, dos resistores de bajada y un resistor de subida. El bloque de memoria 904 puede incluir una memoria flash de 128 Mb 1034 y una EEPROM de 1 Mb 1046, junto

con cinco resistores de subida y cuatro condensadores de regulación.

El bloque de pantalla de visualización 906 puede incluir un visualizador OLED, un conector plano del visualizador OLED 1048 y un suministro de accionador del visualizador (no mostrad). El bloque de zumbador y vibrador 908 puede incluir diversos componentes para accionar un zumbador 1038 y un vibrador 1008. El bloque de interfaz de sonido 910 puede incluir un amplificador de audio 1010, que se puede conectar al altavoz (no mostrado). El bloque de acelerómetro y de RTC 914 puede incluir un chip de RTC 1041 y un chip de acelerómetro PC30 1035 así como una batería de ion litio 1044 como alimentación de respaldo.

- 10 El bloque de botón de entrada 916 puede incluir un botón de encendido (no mostrado) para enviar señales de activación a la PCB del HID y la PCB de RF. El bloque de botón de entrada 916 puede incluir asimismo dos conjuntos de botones triples (botones auxiliares) que se pueden seleccionar mediante tres teclas de salida. El bloque de interfaz 918 puede incluir dos conectores 1050 y 1052 para conectar tarjetas entre sí para la conexión entre la PCB de RF. El bloque de USB 920 puede incluir dos conectores mini USB 1020 y 1030, un chip de protección de ESD de la entrada (no mostrado), y un chip de traducción RS232 FT232RL (no mostrado). El bloque JTAG 922 puede incluir dos conectores (no mostrados). Finalmente, el bloque de alimentación 912 puede comprender un regulador de tensión de 3,3 V (no mostrado) y diversas conexiones de alimentación de 3,3 V.

- 20 En referencia a la fig. 11, se muestra una vista esquemática del subsistema de RF 1100 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el subsistema de RF 1100 puede incluir siete bloques de dispositivos, tales como un bloque de controlador principal 1104, un bloque de modulación 1106, un bloque de demodulación 1108, un controlador auxiliar 1110, un bloque de alimentación de RF 1112, un bloque de alimentación del sistema 1101, y bloque de batería 1102.

- 25 En referencia a la fig. 12, se muestra una vista en perspectiva de la PCB de RF 1200 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, cada uno de los componentes en la PCB del HID 1200 puede estar incluido en, asociado con, o controlado por uno de los siete bloques de dispositivos del subsistema de RF 1100.

- 30 El bloque de controlador principal de RF 1104 puede incluir un microcontrolador (dispositivo de procesamiento) 1201, que puede funcionar como un esclavo frente al bloque de microcontrolador del HID 902. El microcontrolador de RF 1201 puede controlar la inducción de alimentación en el implante, el circuito de carga de la estación de acogida, la comunicación hacia y desde el implante, y la comunicación con el bloque de microcontrolador del HID 902. El microcontrolador de RF 1201 puede recibir además múltiples entradas de monitorización y el comando de reajuste procedentes del bloque de microcontrolador del HID 902. La conexión USB se puede establecer mediante un conector mini USB 1274 con el protocolo USB traducido a una interfaz serie UART por medio de un chip de traducción RS232 (no mostrado).

- 40 El bloque de modulación 1106 puede incluir un amplificador de clase E 1234 para generar una señal de modulación de amplitud con una frecuencia de la portadora de, aproximadamente, 27 MHz. Concretamente, el bloque de modulación 1106 puede estar involucrado en la generación de una frecuencia de la portadora de 27 MHz con una amplitud que es igual a la tensión de suministro de RF VSUP, mientras que la señal de datos puede contener el comando digital que se envía al implante mediante la antena externa.

- 45 El bloque de demodulación 1108 puede incluir un chip demodulador de FM 1208 para demodular las señales recibidas del implante y extraídas de la antena externa por medio de un acoplador direccional 1272. Como tal, el chip demodulador de FM 1208 se puede utilizar para recuperar información útil, tal como la intensidad de la señal recibida RSSI y el mensaje de realimentación del implante. El chip demodulador de RF 1208 puede generar asimismo señales de regulación, incluyendo REG_LEVEL, VSUP_CTRL, VSUP y FORCE_RF_LEVEL.

- 50 Los bloques de suministros de alimentación pueden comprender un regulador de tensión LT1961 (no mostrado), cuya amplitud se puede controlar bien mediante la entrada VSUP_CTRL indirectamente desde el implante o la entrada DAC_IN del controlador de RF. La entrada VSUP_CTRL ayuda a implementar el bucle de control entre el implante y el dispositivo de control que ajusta la alimentación inducida en el implante. El microcontrolador de RF 1201 puede igualmente desconectar la VSUP mediante la entrada VSUP_ON/OFF. Además, VSUP_INHIBIT1 puede desconectar la VSUP cuando el dispositivo de control se alimente de una fuente externa para evitar cualquier peligro para el paciente derivado de sobretensiones de línea de alimentación. BSUP_INHIBIT2 puede proporcionar otra trayectoria de desconexión del bloque de controlador auxiliar.

- 60 El bloque de controlador auxiliar 1110 puede incluir un controlador auxiliar 1234 y los conectores asociados. El controlador auxiliar 1244 puede permitir que el sistema en su conjunto implemente una versión orientada a programa del control de inducción de alimentación del implante.

- 65 El bloque de alimentación del sistema 1101 puede comprender el regulador de tensión LM22672M 1256 para regular los suministros de alimentación a 3,6 V, el regulador de tensión LP2985-33 U18 1276 para regular los suministros de alimentación a 3,3 V, y diversas señales de monitorización que indican que la alimentación se enciende (KON), la

presencia de alimentación externa (EXTPWR_PRESENT) y la carga de corriente a la batería (ILOAD). El bloque de batería 1102 puede incluir un circuito 1268 relacionado con la gestión de la batería, los conectores de la batería 1246 y 1264, así como dos baterías conectadas en serie, que pueden ser monitorizadas por las señales BATMON, BATMONZ, BATT_TH, EXT_BAT_MES1 y EXR_BAT_MES2.

La discusión vuelve ahora al subsistema de regulación de alimentación del sistema de banda gástrica ajustable de modo remoto alimentada de modo remoto (RARP). En referencia a la fig. 13, se muestra una vista esquemática de un subsistema de regulación de alimentación 1300 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el subsistema de regulación de alimentación 1300 se puede implementar mediante diversos dispositivos (bloques) de la placa de RF y del implante. La placa de RF puede incluir un dispositivo de modulación (bloque) 1320, una antena externa 1324, un dispositivo de demodulación (bloque) 1330, un dispositivo de alimentación (bloque) 1340, y un dispositivo controlador (bloque) 1310. El implante puede incluir una antena implantable 1352, un dispositivo rectificador (primer bloque de dispositivo) 1350, un dispositivo de detección de alimentación máxima (segundo bloque de dispositivo) 1360, un dispositivo de regulación (tercer bloque de dispositivo) 1370, y un dispositivo de conmutación de impedancia (cuarto bloque de dispositivo) 1380.

Para iniciar el proceso de inducción de alimentación, el dispositivo controlador 1310 puede enviar una señal de transmisión 1312 para habilitar el dispositivo de modulación 1320. Dependiendo del modo de funcionamiento de la placa de RF, la señal de transmisión 1312 puede estar basada en activación o basada en interrupción. Una vez habilitado, el dispositivo de modulación 1320 puede generar una señal de modulación de amplitud para accionar el nodo de antena externa 1322. El nodo de antena externa 1322 puede ser una línea de transmisión que se acopla entre la antena externa 1324 y el dispositivo de modulación 1320. Como resultado, la antena externa 1324 puede transmitir una señal telemétrica 1326 de acuerdo con la señal de modulación de amplitud.

La señal telemétrica 1326 puede viajar a través del aire y penetrar en el tejido del cuerpo del paciente, de tal modo que pueda ser recibida por la antena implantable 1352. Basándose en los principios de inducción electromagnética, se puede inducir una corriente alterna (CA) en el nodo de antena del implante 1354. El dispositivo de rectificación 1350 puede rectificar la tensión asociada con la corriente alterna, de modo que se suministre una tensión de entrada de CC (V_{IN}) en el nodo de tensión de entrada de CC (V_{IN}) 1356. El dispositivo de detección de alimentación máxima 1360 puede monitorizar el nivel de tensión de entrada de CC V_{IN} . Cuando la tensión de entrada de CC V_{IN} supera un cierto valor de tensión umbral predeterminado, el dispositivo de detección de alimentación máxima 1360 puede generar una señal de regulación 1362 para activar el dispositivo de regulación 1370.

Una vez activado, el dispositivo de regulación 1370 puede generar una tensión de regulación 1372, cuya magnitud puede depender de una diferencia de tensión (diferencia de potencial) entre la tensión de entrada de CC V_{IN} y el valor de tensión umbral predeterminado. Así pues, la magnitud de la tensión de regulación 1372 puede representar o indicar la cantidad de regulación que se puede necesitar. Generalmente, la tensión de entrada de CC V_{IN} puede ser una función de una distancia de transmisión entre la antena externa 1324 y la antena implantable 1352. Cuando la distancia de transmisión disminuye, la intensidad de señal de la señal telemétrica 1326 puede aumentar, provocando así que la tensión de entrada de CC V_{IN} aumente. Así pues, cuando la antena externa 1324 se aproxima a la antena implantable 1352, la tensión de regulación 1372 puede aumentar. Con el fin de comunicar la necesidad de regulación a la placa de RF, la tensión de regulación 1362 se puede utilizar para generar una o más señales y/o mensajes de realimentación.

El dispositivo de conmutación de impedancia (dispositivo de conmutación) 1380 puede recibir y procesar la tensión de regulación 1362. Una vez procesada la tensión de regulación 1362 junto con otras señales, el dispositivo de conmutación de impedancia 1380 puede acoplar y desacoplar el nodo de tensión de entrada de CC V_{IN} 1356 a y desde un componente de impedancia adicional a una frecuencia de realimentación. Generalmente, la frecuencia de realimentación se puede determinar basándose en la tensión de regulación 1362 y algunos otros factores. En un modo de realización, por ejemplo, la frecuencia de realimentación puede ser inversamente proporcional a la tensión de regulación 1362. En otro modo de realización, por ejemplo, la frecuencia de realimentación puede ser directamente proporcional a la tensión de regulación 1362.

Al encender y apagar el componente de impedancia adicional, el dispositivo de conmutación de impedancia 1380 puede generar una señal de realimentación 1382, que se puede superponer a la tensión de entrada de CC V_{IN} normal. Esto es, la impedancia de carga global (Z_{LOAD}) se puede ajustar por medio de la frecuencia de realimentación de la señal de realimentación 1382.

De acuerdo con el principio de inductancia mutua, la fluctuación de la impedancia de carga global y/o la señal de realimentación 1382 se puede manifestar como una señal telemétrica pasiva 1356, que se puede recibir por la antena externa 1324. Consecuentemente, la frecuencia de realimentación de la señal de realimentación se puede ver como una frecuencia de mensaje (envolvente) de la señal telemétrica pasiva 1357.

Con el fin de separar la señal telemétrica pasiva 1357 de la señal de modulación de amplitud de salida, la placa de RF puede utilizar un dispositivo (bloque) de detección 1332 para detectar o extraer un perfil de realimentación 1334 de la señal telemétrica pasiva 1357 del nodo de antena externa 1322. El perfil de realimentación 1334 puede tener

una frecuencia que sigue a la frecuencia de realimentación de la señal de realimentación. En un modo de realización, por ejemplo, el dispositivo de detección 1332 puede ser un acoplador direccional. El dispositivo de demodulación 1330 puede recibir el perfil de realimentación 1334 y determinar y/o extraer la frecuencia del mensaje embebido en el perfil de realimentación 1334.

5 Consecuentemente, el dispositivo de demodulación 1330 puede generar una señal de control de suministro de alimentación 1336 basándose en la frecuencia de realimentación. El dispositivo de suministro de alimentación 1334 puede procesar la señal de control de suministro de alimentación 1336 y regular consecuentemente la tensión de suministro de RF 1342. Debido a que el dispositivo de modulación 1320 puede estar alimentado por el suministro de
10 tensión de RF 1342, la señal de modulación de amplitud puede estar regulada indirectamente por el dispositivo de suministro de alimentación 1340. Como resultado, la alimentación inducida por la señal de modulación de amplitud se puede aumentar o disminuir dependiendo de la señal de realimentación 1382.

15 Más concretamente, la señal de modulación de amplitud puede tener una frecuencia de la portadora y una magnitud (amplitud de modulación). Dependiendo de la impedancia de carga, la frecuencia de la portadora se puede seleccionar de un intervalo de radiofrecuencias (desde aproximadamente 30 kHz hasta, aproximadamente, 300 GHz) para una transferencia de alimentación máxima. Por ejemplo, la frecuencia de la portadora puede ser de aproximadamente 27 MHz cuando la impedancia de carga es aproximadamente 50 Ω .

20 La amplitud de modulación se puede controlar mediante la tensión de suministro de RF 1342, y esta puede determinar la cantidad de alimentación que se transfiere de la placa de RF al implante. Así pues, se puede regular la transferencia de alimentación ajustando la amplitud de modulación, que puede depender de la tensión de suministro de RF 1342. Por ejemplo, cuando el implante recibe una alimentación excesiva, que puede provocar un sobrecalentamiento del implante, la tensión de suministro de RF 1342 se puede bajar para reducir la amplitud de
25 modulación de la señal de modulación de amplitud. Otro ejemplo, cuando el implante recibe una alimentación insuficiente, que puede provocar que el implante se apague, la tensión de suministro de RF 1342 se puede aumentar para incrementar la amplitud de modulación de la señal de modulación de amplitud.

30 En la fig. 14, se muestra una vista esquemática de un dispositivo de modulación 1400 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el dispositivo de modulación 1400 se puede utilizar para implementar las características funcionales del dispositivo de modulación 1320. Concretamente, el dispositivo de modulación 1400 puede incluir un bloque de activación (trayectoria del dispositivo de activación) 1430 para habilitar o deshabilitar la generación de una señal de modulación de amplitud, un dispositivo oscilante 1450 para generar una
35 señal de frecuencia de la portadora 1452, y un bloque de amplificador de clase E (trayectoria del dispositivo de amplificación) 1410 para generar la señal de modulación de amplitud 1420. El dispositivo oscilante 1450 puede ser un oscilador de cuarzo, y se puede utilizar para controlar la frecuencia de la portadora de la señal modulada en amplitud 1420.

40 El bloque de activación 1430 puede incluir un amplificador de primera etapa 1432 para amplificar la señal de transmisión 1312, y un amplificador de segunda etapa 1434 para generar una señal de supresión de datos 1436. Generalmente, la señal de frecuencia de la portadora 1452 puede quedar amortiguada por un inversor de primera etapa 1452 y un inversor de segunda etapa 1454. Aunque el inversor de primera etapa 1453 puede estar alimentado por una fuente de alimentación separada, el inversor de segunda etapa 1452 puede ser habilitado o deshabilitado
45 por la señal de supresión de datos 1436.

50 Cuando la placa de RF alimenta el implante, la señal de supresión de datos 1436 puede ser baja, de tal modo que la señal de frecuencia de la portadora 1452 pueda accionar un nodo de conmutación 1401. Alternativamente, cuando la placa de RF está transmitiendo datos, la señal de supresión de datos 1436 puede ser alta, de tal modo que la segunda etapa de inversor 1454 se pueda apagar momentáneamente durante la transmisión de datos. Como resultado, se puede impedir que la señal de frecuencia de la portadora 1452 accione el nodo de conmutación 1401.

55 El bloque de amplificador de clase E 1410 puede tener una etapa fuente común 1404 para accionar un primer nodo intermedio 1402. La salida de la etapa de fuente común 1404 puede tener un componente de frecuencia, que puede estar controlado por la señal de frecuencia de la portadora 1452 del dispositivo oscilante 1450, y un componente de amplitud, que puede estar controlado por la tensión de suministro de RF 1342. Dependiendo del nivel de regulación, el componente de amplitud puede cambiar a medida que varía la distancia de transmisión. En un modo de realización, por ejemplo, el componente de amplitud puede oscilar entre aproximadamente 3 V hasta, aproximadamente, 16 V. En otro modo de realización, por ejemplo, el componente de amplitud puede oscilar entre, aproximadamente, 5 V hasta, aproximadamente, 14 V. Como se discutió anteriormente, la alimentación inducida en
60 el implante se puede regular ajustando el componente de amplitud de la señal de modulación de amplitud 1420, que puede estar dictada por la tensión de suministro de RF 1342.

65 En referencia a la fig. 15, el bloque de amplificador de clase E 1410 puede tener una sensibilidad relativamente baja frente a cualquier variación de la carga Z_L , y puede tener una eficiencia elevada en tanto en cuanto las transiciones en el conmutador MOS (estado de fuente común 1404 ocurran mientras la corriente o la tensión sean nulas. En referencia a la fig. 16, el condensador C2 y la impedancia Z_{h2} pueden ser componentes ajustables del bloque de

amplificador 1410, de tal modo que el punto de transición se pueda desplazar a izquierda y/o derecha ajustando el valor del condensador C2, y se pueda desplazar hacia arriba y/o hacia abajo ajustando el valor de la impedancia Z_{h2} .

5 En la fig. 17, se muestra una vista esquemática de un dispositivo de rectificación 1700 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el dispositivo de rectificación 1700 puede implementar las características funcionales del dispositivo de rectificación 1350 como se discutió en la fig. 13. Concretamente, el dispositivo de rectificación 1700 puede incluir un primer condensador 1712, un segundo condensador 1714, un primer diodo 1722, y un segundo diodo 1724. Más concretamente, los condensadores primero y segundo 1712 y
10 1714 pueden funcionar como una pareja de dispositivos de almacenamiento de carga (o cargador-cebador), mientras que los diodos primero y segundo 1722 y 1724 pueden funcionar como una pareja de dispositivos de direccionamiento de tensión.

15 El dispositivo de modulación 1320 puede accionar la antena externa 1324 con una señal de modulación de amplitud 1701, que puede generar una corriente alterna en la antena externa 1324. Como resultado, se pueden emitir ondas electromagnéticas desde la antena externa 1324, y estas se pueden propagar a través del aire y penetrar en el tejido del cuerpo del paciente. Una pequeña parte de las ondas electromagnéticas se puede absorber por un parásito secundario 1704, mientras que una gran parte de las ondas electromagnéticas pueden inducir una tensión alterna 1703 en la antena implantable 1352.

20 La amplitud de la tensión inducida 1703 se puede ver afectada por una distancia de transmisión 1720 que separa la antena externa 1324 y la antena implantable 1352. Por ejemplo, la amplitud de la tensión inducida 1703 puede disminuir cuando la distancia de transmisión 1720 aumenta de 10 mm a 20 mm. Otro ejemplo, la amplitud de la tensión inducida 1703 puede aumentar cuando la distancia de transmisión 1720 disminuye de 35 mm a 20 mm.

25 La tensión inducida 1703 puede ser rectificada por los diodos primero y segundo 1722 y 1724. Como resultado, los nodos de salida 1730 del dispositivo de rectificación 1700 puede suministrar la tensión de entrada de CC (V_{IN}) 1705. La configuración de dos diodos puede permitir que la V_{IN} tenga una magnitud relativamente alta, que puede ser ligeramente menor que dos veces la tensión inducida 1703. Cuando la distancia de transmisión 1702 es grande (por ejemplo, mayor de 35 mm), es ventajoso tener la V_{IN} de magnitud relativamente alta para compensar las pérdidas de energía al segundo parásito 1704. Sin embargo, cuando la distancia de transmisión 1702 es pequeña (por ejemplo, menor de 10 mm), la V_{IN} de magnitud relativamente alta puede ser problemática, ya que produce una energía excesiva, que puede conducir a un sobrecalentamiento del implante.

35 Para evitar el sobrecalentamiento, el implante puede incluir un subsistema de regulación de alimentación para proporcionar información de realimentación para ajustar la energía emitida por el dispositivo de modulación. En la fig. 18, se muestra un subsistema de regulación de la alimentación del implante (conocido como sistema de alimentación) 1800 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el subsistema de regulación de la alimentación del implante 1800 puede incluir el dispositivo de detección de alimentación máxima (segundo bloque de dispositivo) 1360, el dispositivo de regulación (tercer bloque de dispositivo) 1370, y el dispositivo de conmutación de impedancia (cuarto bloque de dispositivo) 1380.

45 El dispositivo de detección de alimentación máxima 1360 puede incluir un diodo Zener 1862 y un primer resistor de bajada 1844. En una configuración, el terminal positivo del diodo Zener 1862 se puede acoplar al nodo de tensión de entrada de CC (V_{IN}) y el terminal negativo del diodo Zener 1862 se puede acoplar al primer resistor de bajada 1844, que se puede acoplar a un nodo de tierra interno. El diodo Zener 1862 puede tener una tensión de ruptura V_{BD} a través de sus terminales positivo y negativo. Cuando la tensión de entrada de CC (V_{IN}) es menor que la tensión de ruptura V_{BD} , el diodo Zener 1862 puede estar bajo polarización directa, de tal modo que sea improbable que el diodo Zener 1862 disipe ninguna corriente procedente del nodo de tensión de entrada de CC (V_{IN}). Como resultado, el
50 primer resistor de bajada 1864 puede bajar la señal de regulación a tierra.

Sin embargo, cuando la tensión de entrada de CC (V_{IN}) alcanza y/o supera la tensión de ruptura V_{BD} , el diodo Zener 1862 puede estar bajo polarización inversa, de tal modo que el diodo Zener 1862 puede comenzar a extraer una corriente de ruptura I_{BD} del nodo de tensión de entrada de CC (V_{IN}). Como resultado, la señal de regulación 1362
55 puede mantener un nivel de tensión V_R a través del primer resistor de bajada 1864. Dependiendo del objetivo del diseño, la tensión de ruptura V_{BD} puede estar predeterminada para adaptarse al consumo de alimentación del implante. Esto es, la tensión de ruptura V_{BD} se puede elegir en un intervalo que es sustancialmente igual o cercano a la tensión umbral predeterminada. En un modo de realización, por ejemplo, la tensión de ruptura V_{BD} puede ser de, aproximadamente, 3 V. En otro modo de realización, por ejemplo, la tensión de ruptura V_{BD} puede ser de,
60 aproximadamente, 7 V. Aún en otro modo de realización, por ejemplo, la tensión de ruptura V_{BD} puede ser de, aproximadamente, 5,6 V.

Aunque la disipación de la corriente de ruptura I_{BD} puede tener poco efecto en el valor de V_{IN} , puede contribuir a generar la señal de regulación 1362. El nivel de tensión V_R de la señal de regulación 1362 puede indicar o
65 representar un nivel deseable de regulación. Principalmente, la corriente de ruptura I_{BD} puede ser altamente sensible al cambio en el valor de V_{IN} , de modo que el nivel de la tensión de la señal de regulación V_R puede seguir muy de

cerca la cantidad de tensión de entrada de CC V_{IN} en exceso.

El dispositivo de regulación 1370 puede incluir un regulador de tensión 1872, un primer resistor de subida 1874, un primer resistor de subida 1875, un transistor 1876, y un segundo resistor de bajada 1878. El regulador de tensión 1872 se puede utilizar para generar una tensión local V_{CC} relativamente constante en un primer nodo (por ejemplo, el nodo V_{CC}). La tensión local constante V_{CC} puede suministrar alimentación a diversos componentes electrónicos del implante. Por ejemplo, la tensión local V_{CC} puede suministrar alimentación a la trayectoria de corriente formada parcialmente por los primer y segundo resistores de subida 1874 y 1875. Generalmente, la tensión local V_{CC} puede ser menor que la tensión de entrada de CC V_{IN} y la tensión umbral predefinida, que puede ser aproximada por la tensión de ruptura V_{BD} del diodo Zener 1862.

Cuando el nivel de tensión de la señal de regulación V_R es menor que la tensión umbral del transistor 1876, puede haber poca o ninguna corriente de regulación I_R debido a que el transistor 1876 no está conduciendo. Como tal, la tensión de regulación V_{REG} puede ser sustancialmente igual a la tensión local V_{CC} .

Sin embargo, cuando la tensión de entrada de CC V_{IN} supera la tensión de ruptura V_{BD} del diodo Zener 1862, el nivel de tensión de la señal de regulación V_R puede comenzar a subir, y finalmente puede superar la tensión umbral del transistor 1876. Como resultado, el transistor 1876 puede encenderse y extraer la corriente de regulación I_R . La corriente de regulación I_R puede provocar una caída de potencial en el primer resistor de subida 1874, que está conectada entre el primer nodo y segundo nodo (por ejemplo, el nodo V_{REG}). Consecuentemente, la tensión de regulación V_{REG} puede declinar a medida que aumenta el nivel de tensión de la señal de regulación V_R . Con la ayuda del resistor de subida 1874, la corriente de regulación I_R crea un margen de regulación (es decir, una diferencia de potencial) entre el nodo V_{CC} y el nodo V_{REG} .

Desde el punto en el que el transistor 1876 comienza a conducir hasta el punto en el que el transistor 1876 se satura, la tensión de regulación V_{REG} puede conseguir una linealidad sustancial con la tensión de la señal de regulación V_R , que puede ser accionada principalmente por la corriente de ruptura I_{BR} . Como tal, el dispositivo de regulación 1370 puede realizar la tarea de regular la alimentación cuando la tensión de entrada de CC V_{IN} supera la tensión de ruptura V_{BD} por un margen de regulación. El margen de regulación puede estar representado por el nivel de tensión V_R de la señal de regulación 1362. En un modo de realización, por ejemplo, el margen de regulación puede oscilar entre, aproximadamente, 0,05 V hasta, aproximadamente, 10 V. En otro modo de realización, por ejemplo, el margen de regulación puede oscilar entre, aproximadamente, 0,1 V hasta, aproximadamente, 5 V. Todavía en otro modo de realización, por ejemplo, el margen de regulación puede oscilar entre, aproximadamente, 1 V hasta, aproximadamente, 3 V.

El transistor 1876 puede amplificar el margen de regulación entre la tensión de entrada de CC y el umbral predefinido. Como tal, la diferencia de potencial entre la tensión local V_{CC} y la tensión de regulación V_{REG} puede ser altamente receptiva y sensible a cualquier ligero cambio en el margen de regulación.

Una vez que la tensión de regulación V_{REG} comienza a declinar, el dispositivo de conmutación de impedancia 1380 puede ser activado. Generalmente, el dispositivo de conmutación impedancia 1380 puede incluir un dispositivo (bloque) de modulación de frecuencia 1820, un conmutador 1840, y un componente de impedancia 1844. El dispositivo de modulación de frecuencia 1880 puede generar una señal de modulación de frecuencia 1822. El dispositivo de modulación de frecuencia 1822 puede tener una frecuencia modulada que se basa en y/o representa el valor de la tensión de regulación V_{REG} . En un modo de realización, por ejemplo, la frecuencia modulada de la señal de modulación de frecuencia 1822 puede ser directamente proporcional a la diferencia de potencial entre la tensión local V_{CC} y la tensión de regulación V_{REG} . En otro modo de realización, por ejemplo, la frecuencia modulada de la señal de modulación de frecuencia 1822 puede ser inversamente proporcional a la diferencia de potencial entre la tensión local V_{CC} y la tensión de regulación V_{REG} . En cualquier caso, la señal de realimentación como se discutió en la fig. 13 puede incluir la señal de modulación de frecuencia 1822.

La señal de modulación de frecuencia 1822 se puede utilizar para encender y apagar el conmutador 1840. De acuerdo con la frecuencia modulada de la señal de modulación de frecuencia 1822, el componente de impedancia 1844 se puede conectar y desconectar periódicamente al y del nodo de tensión de entrada de CC (V_{IN}). El componente de impedancia 1844 puede actuar como una carga adicional y en forma de un dispositivo de bajada. Debido a que el componente impedancia 1844 disipa una corriente de conmutación I_Z adicional, la tensión de entrada de CC V_{IN} puede caer y subir a la frecuencia modulada de la señal de modulación de frecuencia 1822.

Como resultado, el perfil de la tensión de entrada de CC V_{IN} puede quedar superpuesto por el perfil de la señal de modulación de frecuencia 1822. El perfil V_{IN} superpuesto puede convertirse en una amplitud modulada (por ejemplo, la envolvente de mensaje) de la señal telemétrica pasiva 1357. Como resultado, el conmutador 1840 puede transformar la señal de modulación de frecuencia 1822 en una señal modulada de amplitud modulada en frecuencia, tal como la señal telemétrica pasiva 1357. La señal telemétrica pasiva 1357 puede ser recibida y demodulada por la placa de RF como parte del proceso de regulación de alimentación.

En referencia a la fig. 19, se muestran diversas formas de onda del subsistema de regulación de alimentación del

implante 1800, de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Inicialmente, la tensión a través del diodo Zener 1862 (V_{ZENER}) puede aumentar linealmente y seguir la tensión de entrada de CC V_{IN} cuando la tensión de entrada de CC V_{IN} es menor que la tensión de ruptura V_{BD} . Como tal, la corriente de ruptura I_{BD} puede mantenerse a un mínimo y el nivel de tensión de la señal de regulación V_{R} se puede aproximar a tierra.

Debido a que el nivel de tensión de la señal de regulación V_{R} no supera la tensión umbral del transistor 1876, hay una corriente de regulación mínima o inexistente fluyendo a través de los primer y segundo resistores de bajada 1874 y 1875. Como resultado, la tensión de regulación V_{REG} puede seguir muy de cerca a la tensión local V_{CC} . Como V_{CC} puede ajustarse a un nivel de tensión (por ejemplo, 5 V) menor que la tensión de ruptura V_{BD} (por ejemplo, 5,6 V) la tensión de regulación V_{REG} se puede saturar antes de que se dispare el mecanismo de regulación. En esta etapa, el componente de impedancia 1844 se puede desacoplar del nodo V_{IN} , de tal modo que tan sólo se disipe una corriente I_{Z} mínima o inexistente procedente del nodo V_{IN} .

Cuando la tensión de entrada de CC V_{IN} comienza a superar la tensión de ruptura V_{BD} , el diodo Zener 1862 puede comenzar a conducir la corriente de ruptura I_{BD} . Como resultado, el nivel de tensión de la señal de regulación V_{R} puede comenzar a subir y puede superar finalmente la tensión umbral del transistor 1876. Desde el punto en el que transistor 1876 comienza a conducir la corriente de regulación I_{R} hasta el punto en el que el transistor 1876 se satura (es decir, I_{R} máxima), el subistema de regulación de alimentación 1800 puede estar bajo una regulación rápida. Esto es, la tensión de regulación V_{REG} puede ser altamente sensible al más ligero incremento en la tensión de suministro de CC V_{IN} .

A medida que aumenta la corriente de regulación I_{R} , la tensión de regulación V_{REG} puede comenzar a declinar, lo que puede provocar que el dispositivo de modulación de frecuencia 1820 genere la señal de modulación de frecuencia 1822. Accionado por la señal de modulación de frecuencia 1822, el conmutador 1840 puede provocar que el componente de impedancia 1844 se acople al, o se desacople del nodo V_{IN} . Por consiguiente, la corriente de conmutación I_{Z} puede compartir la frecuencia de la señal de modulación de frecuencia 1840. Como se discutió anteriormente, la frecuencia de la señal de modulación de frecuencia 1840 puede ser inversamente proporcional a la diferencia entre la tensión local V_{CC} y la tensión de regulación V_{REG} . De aquí, la frecuencia de la señal de modulación de frecuencia 1840, que puede estar representada por el perfil de la corriente de conmutación I_{Z} , puede disminuir a medida que la tensión de regulación V_{REG} cae todavía más con respecto a la tensión local V_{CC} .

La discusión vuelve ahora a un esquema de doble modulación adoptado por el implante para proporcionar información de realimentación a la placa de RF. La información de realimentación puede incluir el valor de la tensión de regulación V_{REG} y/o datos biométricos del paciente. Generalmente, el implante puede incluir un dispositivo de memoria para almacenar los datos biométricos del paciente, tales como la identidad del paciente y registros de eventos pertinentes al historial de ajuste de la banda gástrica del paciente. Entre otra información, cada uno de los registros de eventos puede recoger la posición actual de la banda gástrica y la fecha del ajuste. Es deseable que el implante pueda transmitir teleméricamente diversos fragmentos de información de realimentación de un modo compacto y eficiente.

En la fig. 20, se muestran formas de onda de un esquema de doble modulación (modulación de amplitud modulada en frecuencia) de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Inicialmente, puede haber una señal de datos 2010 que se va a transmitir del implante a la placa de RF. La señal de datos 2010 puede tener un estado alto 2012 y un estado bajo 2014, cada uno de los cuales puede representar uno de los estados binarios. Por ejemplo, la señal de datos 2010 puede tener el estado alto 2012 durante el periodo de tiempo (TP) 1, el estado bajo 2014 durante TP 2, el estado alto tanto durante TP 3 como TP 4, y el estado bajo 2014 durante TP 5.

A continuación, se puede aplicar una modulación de frecuencia a la señal digital 2010 para formar una señal de modulación de frecuencia 2020. Generalmente, la modulación de frecuencia se puede realizar mediante el dispositivo de modulación de frecuencia 1820 o cualquier dispositivo similar, tal como un chip LTC6900. La señal de modulación de frecuencia 2020 puede tener una o más frecuencias moduladas, tales como una primera frecuencia (baja) 2022 y una segunda frecuencia (alta) 2024. Dependiendo del esquema de asignación, las frecuencias primera y segunda 2022 y 2024 se pueden asignar a uno del estado bajo 2012 o del estado alto 2014 de la señal de datos 2010.

En el presente caso, por ejemplo, la primera frecuencia 2022 se puede asignar al estado alto 2012, y la segunda frecuencia 2024 se puede asignar al estado bajo 2014. Por consiguiente, la señal de modulación de frecuencia 2020 puede tener la primera frecuencia 2022 durante TP 1, la segunda frecuencia 2024 durante TP 2, la primera frecuencia 2022 durante TP 3 y TP 4, y la segunda frecuencia 2024 durante TP 5.

La señal de modulación de frecuencia 2020 se puede utilizar para codificar dos o más señales simultáneamente. En un modo de realización, por ejemplo, la señal de modulación de frecuencia 2020 se puede utilizar para codificar dos señales digitales con cuatro estados lógicos. Como tal, la señal de modulación de frecuencia 2020 puede tener cuatro niveles de frecuencia asignados a los cuatro estados lógicos. En otro modo de realización, por ejemplo, la señal de modulación de frecuencia 2020 se puede utilizar para codificar tres señales digitales con ocho estados lógicos. Por consiguiente, la señal de modulación de frecuencia 2020 puede tener ocho niveles de frecuencia

asignados a los ocho estados lógicos.

En aún otro modo de realización, por ejemplo, la señal de modulación de frecuencia 2020 se puede utilizar para codificar una señal digital y una señal analógica. La señal digital puede transportar información de realimentación relativa a la biometría del paciente. La señal analógica puede transportar información de realimentación relativa al valor de la tensión de regulación V_{REG} . Por consiguiente, la señal de modulación de frecuencia 2020 puede tener una primera banda de frecuencia y una segunda banda de frecuencia. Concretamente, el estado alto de la señal digital y el espectro de la señal analógica se pueden representar conjuntamente mediante la primera banda de frecuencia, mientras que el estado bajo de la señal digital y el espectro de la señal analógica se pueden representar conjuntamente por la segunda banda de frecuencia.

Una vez que se genera la señal de modulación de frecuencia 2020, se puede combinar, mezclar, o superponer con la portadora modulada en amplitud original para formar una señal de modulación de amplitud modulada en frecuencia 2030. La portadora modulada en amplitud original se puede originar a partir de la placa de RF, y puede retener su frecuencia de la portadora en la antena del implante. Como tal, la señal de modulación de amplitud modulada en frecuencia 2030 puede tener una frecuencia de la portadora común y una frecuencia de mensaje. La frecuencia de la portadora común puede ser constante a lo largo de todo el periodo de transmisión, mientras que la frecuencia del mensaje (envolvente) puede seguir de cerca las frecuencias primera y segunda 2022 y 2024 de la señal de modulación de frecuencia 2020. Por consiguiente, la señal de modulación de amplitud modulada en frecuencia 2030 puede tener una primera frecuencia de mensaje (envolvente) 2032 durante TP 1, una segunda frecuencia de mensaje (envolvente) 2034 durante TP 2, y la primera frecuencia de mensaje 2032 durante TP 3.

Utilizar la señal de modulación de amplitud modulada en frecuencia 2030 para proporcionar información de realimentación puede proporcionar diversas ventajas. Por ejemplo, la transmisión de la señal de modulación de amplitud modulada en frecuencia 2030 puede consumir muy poca energía del implante ya que se aprovecha de la señal de modulación de amplitud original y puede transmitirse pasivamente. Otro ejemplo, el esquema de modulación de frecuencia intermedia puede permitir transmitir múltiples fragmentos de información simultáneamente, aumentando así la eficiencia de transmisión y acortando el tiempo total de transmisión. Otro ejemplo, la señal de modulación de amplitud modulada en frecuencia 2030 puede requerir tan sólo un canal de comunicación. Como tal, la antena externa y la antena del implante pueden transferir alimentación y comunicarse al mismo tiempo. Todavía otro ejemplo, la señal de modulación de amplitud modulada en frecuencia 2030 puede tener una alta tolerancia al ruido parásito. Principalmente, la información subyacente puede codificarse en diferentes niveles de frecuencia y/o bandas de frecuencia, que pueden ser altamente resistentes a la distorsión provocada por el ruido parásito.

La fig. 21 muestra una vista esquemática de un subsistema de doble modulación 2100 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el subsistema de doble modulación 2100 puede contribuir a generar la señal de realimentación para comunicar el valor de la tensión de regulación V_{REG} a la placa de RF. Como tal, el subsistema de doble modulación 2100 se puede utilizar como un sistema de comunicación y conjuntamente con el subsistema de regulación de alimentación 1800.

El subsistema de doble modulación 2100 puede incluir un dispositivo de modulación de frecuencia 2120, un transistor de salida 2150, un conmutador de datos 2112, un resistor de regulación de tensión R_{REG} , un resistor de datos R_{CMD} , y un resistor de polarización R_{BO} . El dispositivo de modulación de frecuencia 2120 puede tener características funcionales similares al dispositivo de modulación de frecuencia 1820. Además, el dispositivo de modulación de frecuencia 2120 puede ajustar una frecuencia de conmutación (f_{sw}) de la señal modulada en frecuencia 1822 de acuerdo con la tensión de regulación y el estado del conmutador de datos 2112.

El conmutador de datos 2112 se puede utilizar para generar señales de datos en serie similares a la señal de datos 2010, como se muestra en la fig. 20. Más concretamente, el conmutador de datos 2112 se puede controlar mediante el microcontrolador del implante 476 (mostrado anteriormente en la fig. 4), que puede codificar diversa información en la señal de datos. En un modo de realización, por ejemplo, el microcontrolador del implante puede codificar la información de identificación del paciente en la señal de datos. En otro modo de realización, por ejemplo, el microcontrolador del implante puede codificar el registro de ajuste de la banda gástrica del paciente en la señal de datos. Aún en otro modo de realización, por ejemplo, el microcontrolador del implante puede codificar un mensaje de confirmación de toma de contacto en la señal de datos.

El dispositivo de modulación de frecuencia 2120 se puede implementar mediante un chip LTC 6900 u otros dispositivos equivalentes. Desde un punto de vista funcional, el dispositivo de modulación de frecuencia 2120 puede determinar la frecuencia de conmutación de acuerdo con la tensión local V_{CC} , una tensión de ajuste V_{SET} y una corriente de entrada I_{RES} . De modo similar al sistema de alimentación mostrado en la fig. 18, la tensión de regulación V_{REG} se puede generar por el dispositivo de regulación 1370 en un primer nodo (por ejemplo, el nodo V_{REG}). La tensión de ajuste V_{SET} en un segundo nodo (por ejemplo, el nodo V_{SET}) se puede controlar mediante una trayectoria de datos, que puede incluir el conmutador de datos 2112 y el resistor de comando R_{CMD} . Además, el regulador de tensión 1872 puede generar la tensión local V_{CC} en un tercer nodo (por ejemplo, el nodo V_{CC}). La tensión local V_{CC} puede funcionar como una fuente de corriente para el resistor de subida 1874 y la trayectoria de datos.

En un modo de realización, el dispositivo de modulación de frecuencia 2120 puede incluir un amplificador diferencial 2132, un transistor de paso 2134, y un oscilador 2140. El amplificador diferencial 2132 puede generar una tensión diferencial de entrada V_{DIFF} amplificando la diferencia de potencial entre la tensión local V_{CC} y una tensión de ajuste V_{SET} (es decir, $V_{CC} - V_{SET}$). El transistor de paso 2134 puede estar polarizado por una tensión de polarización V_{BIAS} para pasar la corriente de entrada I_{RES} del nodo V_{SET} al oscilador 2140. Tras recibir la tensión diferencial de entrada V_{DIFF} y la corriente de entrada I_{RES} , el oscilador 2140 puede generar la señal de modulación de frecuencia 1822 con la frecuencia de conmutación f_{SW} , que se puede modelar por la ecuación 1:

$$f_{SW} = 1MHz \times 20k\Omega \times \frac{I_{RES}}{(V_{CC} - V_{SET})}$$

Generalmente, la corriente de entrada I_{RES} puede ser un sumatorio de diversas corrientes que se unen en el nodo V_{SET} . Por ejemplo, cuando el conmutador de datos 2112 se cierra, puede conducir una corriente de datos (I_{CMD}) del nodo V_{CC} al nodo V_{SET} . La corriente de datos I_{CMD} se puede caracterizar como $(V_{CC} - V_{SET})/R_{CMD}$. Otro ejemplo, una corriente de regulación I_{REG} se puede conducir a través del resistor de regulación R_{REG} . La magnitud de la corriente de regulación I_{REG} puede depender de nivel de regulación, de tal modo que puede oscilar entre $(V_{CC} - V_{SET})/R_{REG}$ hasta, aproximadamente, $0,5 \times (V_{CC} - V_{SET})/R_{REG}$. Aún en otro ejemplo, una corriente de polarización I_{BO} se puede conducir por el resistor de polarización R_{BO} , y se puede caracterizar como $(V_{CC} - V_{SET})/R_{BO}$.

Cuando la señal de datos está en un estado bajo (es decir, el conmutador de datos 2112 está cerrado) y cuando no hay regulación de alimentación, la frecuencia de conmutación se puede modelar por la ecuación 2, que recita:

$$f_{SW.LL.NR} = 1MHz \times 20k\Omega \times \left(\frac{1}{R_{BO}} + \frac{1}{R_{REG}} + \frac{1}{R_{CMD}} \right)$$

Cuando la señal de datos está en un estado alto (es decir, el conmutador de datos 2112 está abierto) y cuando no hay regulación de alimentación, la frecuencia de conmutación se puede modelar por la ecuación 3, que recita:

$$f_{SW.HL.NR} = 1MHz \times 20k\Omega \times \left(\frac{1}{R_{BO}} + \frac{1}{R_{REG}} \right)$$

Cuando la señal de datos está en un estado bajo y cuando hay una regulación de alimentación máxima, la frecuencia de conmutación se puede modelar por la ecuación 4, que recita:

$$f_{SW.LL.MR} = f_{SW.LL.NR} - 1MHz \times 10k\Omega \times \left(\frac{V_{CC}}{R_{REG} \times (V_{CC} - V_{SET})} \right)$$

Cuando la señal de datos está en un estado alto y cuando hay una regulación de alimentación máxima, la frecuencia de conmutación se puede modelar por la ecuación 5, que recita:

$$f_{SW.HL.MR} = f_{SW.HL.NR} - 1MHz \times 10k\Omega \times \left(\frac{V_{CC}}{R_{REG} \times (V_{CC} - V_{SET})} \right)$$

Cuando la señal de datos está en un estado bajo y cuando la tensión de regulación está en V_{REG} , la frecuencia de conmutación se puede modelar por la ecuación 6, que recita:

$$f_{SW.LL.VR} = f_{SW.LL.NR} - 1MHz \times 20k\Omega \times \left(\frac{V_{CC} - V_{REG}}{R_{REG} \times (V_{CC} - V_{SET})} \right)$$

Para un nivel de salida bajo y tensión de regulación en V_{REG} , la frecuencia de conmutación se puede modelar por la ecuación 7, que recita:

$$f_{SW.HL.VR} = f_{SW.HL.NR} - 1MHz \times 20k\Omega \times \left(\frac{V_{CC} - V_{REG}}{R_{REG} \times (V_{CC} - V_{SET})} \right)$$

Como el experto en la técnica podrá apreciar fácilmente, el valor de la frecuencia de conmutación f_{sw} puede depender de las resistencias de los diversos resistores, que se pueden ajustar para satisfacer diversas finalidades de diseño. En un modo de realización, por ejemplo, la resistencia del resistor de polarización R_{BO} puede ser
 5 alrededor de 29,43 k Ω . En otro modo de realización, por ejemplo, la resistencia del resistor de regulación R_{REG} puede ser alrededor de 1 M Ω . En aún otro modo de realización, por ejemplo, la resistencia R_{CMD} puede ser alrededor de 430 k Ω . Además, V_{CC} se puede ajustar alrededor de 5 V, de tal modo que V_{SET} pueda ser alrededor de 3,9 V.

Por consiguiente, la frecuencia de oscilación $f_{SW,LL,MR}$ puede ser alrededor de 746 kHz, la frecuencia de oscilación $f_{SW,HL,NR}$ puede ser alrededor de 699,5 kHz, la frecuencia de oscilación $f_{SW,LL,MR}$ puede ser alrededor de 700,5 kHz, y la frecuencia de oscilación $f_{SW,HL,MR}$ puede ser alrededor de 654 kHz. Además, la frecuencia de oscilación $f_{SW,LL,VR}$ puede oscilar entre, aproximadamente, 746 kHz hasta, aproximadamente, 700,5 kHz, mientras que la frecuencia de oscilación $f_{SW,HL,VR}$ puede oscilar entre, aproximadamente, 699,5 kHz hasta, aproximadamente, 654 kHz.

En referencia a la fig. 22, se muestra un gráfico de frecuencia del esquema de doble modulación de acuerdo con los parámetros anteriores. Con una señal de datos binaria, el esquema de doble modulación puede incluir una banda de estado bajo 2202 y una banda de estado alto 2204. La banda de estado bajo 2202 puede representar el intervalo de frecuencias de oscilación que se puede asignar al valor de estado bajo de la señal de datos. De modo similar, la banda de estado alto 2204 puede representar el intervalo de frecuencias de oscilación que se puede asignar al valor de estado alto de la señal de datos. Debido a que la frecuencia de oscilación puede incorporar o embeber información de regulación de alimentación, cada una de las bandas de estado bajo y alto 2202 y 2204 puede tener una frecuencia de oscilación máxima (es decir, $F_{SW,LL,NR}$ y $F_{SW,HL,NR}$) para representar un escenario sin regulación, una frecuencia de oscilación transitoria (es decir, $F_{SW,LL,VR}$ y $F_{SW,HL,VR}$) para representar un escenario de regulación rápida, y una frecuencia de oscilación mínima (es decir, $F_{SW,LL,MR}$ y $F_{SW,HL,MR}$) para representar un escenario de máxima regulación.
 25

Aunque la fig. 22 solo muestra dos bandas de frecuencia de oscilación, el dispositivo de modulación de frecuencia 2100 puede proporcionar dos o más bandas de frecuencia de oscilación. En un modo de realización, por ejemplo, el dispositivo de modulación de frecuencia 2100 puede proporcionar cuatro bandas de frecuencia de oscilación para codificar dos señales de datos binarios. En otro modo de realización, por ejemplo, el dispositivo de modulación de frecuencia 2100 puede proporcionar ocho bandas de frecuencia de oscilación para codificar tres señales de datos binarios. Aún en otro modo de realización, por ejemplo, el dispositivo de modulación de frecuencia 2100 puede proporcionar dieciséis bandas de frecuencias de oscilación para codificar cuatro señales de datos binarios.
 30

La discusión vuelve ahora al esquema de demodulación y el dispositivo de demodulación utilizado para decodificar las señales de realimentación procedentes del implante. La fig. 23A muestra un espectro de frecuencia de la señal de realimentación de modulación de frecuencia de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, la señal de realimentación de modulación de frecuencia puede ocupar una de la banda de estado bajo 2202 o la banda de estado alto 2204 para transmitir un bit binario único de datos. Sin embargo, la señal de realimentación de modulación de frecuencia puede desplazarse desde un extremo superior de la banda hasta un extremo inferior de la banda a medida que aumenta la tensión de regulación V_{REG} del implante. Tal desplazamiento de frecuencia intrabanda puede tener lugar durante las transmisiones del bit binario único de datos. Ventajosamente, la placa de RF puede ser capaz de regular la alimentación en el implante en tiempo real, de modo que el proceso de regulación puede ser independiente del proceso de transmisión de datos.
 45

La fig. 23B muestra una demodulación 2300 de la señal de modulación de amplitud modulada en frecuencia de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, la señal de demodulación puede mapear una banda de frecuencia baja a un estado de alta tensión, y puede mapear una banda de frecuencia alta a un estado de baja tensión. Además, la señal de demodulación puede tener un primer nivel de CC 2310 cuando el implante no requiere regulación, y puede tener un segundo nivel de CC 2330 cuando el implante requiere una reducción de potencia (o regulación de alimentación). Por consiguiente, una diferencia de potencial 2320 entre los niveles de CC primero y segundo 2310 y 2330 puede corresponder al nivel de reducción de potencia requerido por el implante.
 50

La fig. 23B muestra que la señal de demodulación de regulación máxima puede solapar con la señal de demodulación sin regulación. Sin embargo, en un modo de realización alternativo, la señal de demodulación de regulación máxima y la señal de demodulación sin regulación pueden ocupar intervalos de tensión sin solape.
 55

En referencia a la fig. 24, se muestra una vista esquemática de un dispositivo de demodulación 2400 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el dispositivo de demodulación 2400 puede implementar las características funcionales del dispositivo de demodulación 1330 como se discutió en la fig. 13. Concretamente, el dispositivo de demodulación 2400 puede incluir un procesador de demodulación 2410, un filtro de paso bajo 2420, una etapa de amplificación de la intensidad de la señal 2422, una etapa de amplificación de datos 2432, una etapa de amplificación de control de alimentación de tres etapas 2440, y un dispositivo de supresión de alimentación 2450.
 60
 65

El procesador de demodulación 2410 se puede utilizar para procesar la señal ANT_RX, que se puede recibir por y extraer de la antena externa. La etapa de amplificación de la intensidad de la señal 2422 puede recibir la señal procesada y generar una señal de indicación de la intensidad de la señal RSSI. Generalmente, la señal de indicación de la intensidad de la señal RSSI puede indicar la intensidad del acoplamiento telemétrico entre la antena externa y la antena del implante.

El filtro de paso bajo 2420 se puede utilizar para filtrar el componente de frecuencia alta de la señal procesada. Como tal, se puede eliminar la frecuencia de la portadora, y la señal de realimentación modulada en frecuencia se puede procesar adicionalmente. A continuación, la etapa de amplificación de datos 2432 puede recibir la señal filtrada y generar una señal de datos RF_RX de acuerdo con la banda de estados de la señal filtrada. Simultáneamente, la etapa de amplificación del control de alimentación en tres etapas 2440 puede recibir la señal filtrada y generar una señal de control de tensión de suministro VSUP_CTRL de acuerdo con el desplazamiento de frecuencia provocado por la tensión de regulación VREG.

Por consiguiente, el dispositivo de suministro de alimentación 1340 (mostrado anteriormente en la fig. 13) puede utilizar la señal de control de tensión de suministro VSUP_CTRL para ajustar la tensión de suministro de RF 1342. Como el dispositivo de modulación 1320 puede estar alimentado por la tensión de suministro de RF 1342, el componente de amplitud de la señal de modulación de amplitud se puede controlar indirectamente por la tensión de suministro de RF 1342. Como resultado, la transmisión de energía se puede regular reduciendo el componente de amplitud de la señal de modulación de amplitud.

Adicionalmente, la etapa de amplificación de control de potencia en tres etapas puede incluir una segunda etapa 2444 para generar una señal de nivel de regulación REG_LEVEL, que puede indicar el nivel de regulación requerido por el implante. Generalmente, el nivel de regulación puede ser mayor cuando la tensión de entrada de CC VIN del implante es mucho mayor que la tensión de ruptura VBD. Alternativamente, el nivel de regulación puede ser menor cuando la tensión de entrada de CC VIN del implante está por debajo o ligeramente por encima de la tensión de ruptura VBD.

La fig. 25 muestra la relación entre diversas señales de salida del dispositivo de demodulación y una distancia de transmisión que separa la antena externa de la antena del implante. Generalmente, a medida que aumenta la distancia de transmisión, la señal de indicación de intensidad de la señal RSSI y la señal de nivel de regulación REG_LEVEL pueden aumentar. Como tal, la tensión de suministro de RF VSUP puede disminuir para reducir la transmisión de energía al implante. Como se muestra en la fig. 25, la placa de RF y el implante pueden sufrir una rápida regulación de alimentación cuando la distancia de transmisión oscila entre 30 mm y, aproximadamente, 40 mm. Además, la placa de RF y el implante pueden sufrir una regulación de alimentación máxima cuando la distancia de transmisión está por debajo de 20 mm.

De acuerdo con un modo de realización de la presente invención y en referencia de nuevo a la fig. 11, el demodulador de FM en el bloque de demodulador de RF 1108 puede generar un indicador de intensidad de la señal recibida (RSSI), una señal REG_LEVEL y una señal VSUP_CTRL. Finalmente, la señal VSUP_CTRL controla la tensión de salida VSUP. La fig. 25 muestra algunos resultados ejemplares de la señal RSSI, la señal REG_LEVEL y la tensión de salida VSUP para diversas distancias de transmisión.

La discusión vuelve ahora a los algoritmos de programación implementados en el subsistema del HID y el subsistema de RF. La fig. 26 muestra el protocolo de comunicación UART 2600 entre el subsistema del HID, el subsistema de RF, y el implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el microcontrolador del HID 2622 puede funcionar como el dispositivo maestro en el dispositivo de control (unidad de control) 2620, y puede controlar la mayoría de los interfaces de usuario, tales como el dispositivo de visualización, los botones, el dispositivo de salida de audio (por ejemplo, altavoz), y los dispositivos de memoria. El microcontrolador del HID 2622 puede enviar mensajes de comando 2602 al microcontrolador de RF 2624, y requerir que el microcontrolador de RF 2624 realice diversas funciones.

El microcontrolador de RF 2624 puede actuar como esclavo frente al microcontrolador del HID 2622. No obstante, el microcontrolador de RF 2624 puede enviar mensajes de notificación 2604 al microcontrolador del HID 2622 incluso aunque no se le requiera. El microcontrolador de RF 2626 puede controlar el proceso de inducción de alimentación en el implante, el circuito de carga en la estación de acogida, la comunicación a y desde el implante, y la comunicación con el microcontrolador del HID 2622. El enlace GND-GND 2608 puede proporcionar la referencia de "0 V" para todas las otras señales. El enlace RTS-CTS 2606 puede ser una línea de control de flujo, que se puede utilizar para detener el flujo de entrada de datos procedente del subsistema del HID cuando el subsistema de RF no está listo para aceptarlos.

La fig. 27 muestra el diagrama de estados del algoritmo del subsistema del HID 2700 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Cada estado y transición se discutirán en detalle en conjunción con las figs. 8A-8R, que muestran diversas capturas de pantalla del dispositivo de control. Generalmente, puede haber cinco bloques principales de estados, incluyendo el bloque de apagado 2710, el bloque de encendido o activación 2720, el bloque de carga 2750, el bloque de error 2760, y el bloque de aviso 2770.

La transición del bloque de apagado 2710 al bloque de encendido 2720 se puede disparar apretando el botón de encendido en el dispositivo de control 110, como se muestra en las figs. 5A y 5B. De modo similar, la transición del bloque de encendido 2720 al bloque de apagado 2710 se puede disparar apretando el botón de apagado o tras un retraso de 10 minutos en el que un usuario no ha interactuado con el subsistema del HID.

Generalmente, cualquier estado en el bloque de encendido 2720 puede pasar al bloque de aviso 2770 y/o el bloque de error 2760. Para abandonar el bloque de aviso 2770 y/o el bloque de error 2760, el usuario puede introducir el bloque de apagado 2710 presionando el botón de apagado o esperando el retraso de 10 minutos.

El bloque de carga 2750 se puede introducir cuando el dispositivo de control se conecta a la estación de acogida durante el modo activo. Una vez que el dispositivo de control se ha desconectado de la estación de acogida, el bloque de carga 2750 puede volver a un estado anterior del bloque de encendido 2720. Normalmente, el estado de retorno puede ser un estado desde el cual ha transitado el bloque de carga 2750 inicialmente.

Cuando se inicia el bloque de encendido 2720, el estado INICIAR 2722 puede iniciar el subsistema del HID, mostrar la pantalla de bienvenida, y cargar la pantalla de entrada de código. Tras esto, se puede introducir el estado PREGUNTAR CÓDIGO 2724. El estado PREGUNTAR CÓDIGO 2724 se puede repetir a sí mismo hasta que se recibe un código de paso de cuatro dígitos correcto, tras lo cual se puede introducir el estado BUSCANDO 2726. Una vez que la antena externa se sitúa lo suficientemente cerca del implante como para establecer un acoplamiento telemétrico (o electromagnético) lo suficientemente bueno, lo que se puede representar por tres de las cinco barras de búsqueda en la pantalla de búsqueda, se puede iniciar el estado CARGANDO 2728.

En el estado CARGANDO 2728, se puede mostrar la pantalla de comienzo de carga, seguida de la pantalla de final de carga. Además, el implante se activa y se inicia la comunicación con el implante. Si en cualquier momento del estado CARGANDO 2728, el acoplamiento telemétrico se deteriora y se vuelve insuficiente, el subsistema del HID puede volver al estado BUSCANDO 2726. En otro caso, se carga la información del paciente desde el implante de tal modo que se puede iniciar el estado EN ESPERA 2730.

El estado EN ESPERA 2730 puede conducir a diversos estados dependiendo de las condiciones de disparo. Por ejemplo, si se deteriora el acoplamiento magnético y se vuelve insuficiente, el subsistema del HID puede volver al estado BUSCANDO 2726. Otro ejemplo, si se presiona la tecla Bloqueado, el subsistema del HID puede introducir el estado BLOQUEADO 2732 en el cual se puede mostrar la pantalla de bloqueado, y desde el cual se puede presionar cualquier tecla para volver al estado PREGUNTAR CÓDIGO 2724.

Todavía otro ejemplo, si se presiona la tecla auxiliar de cambio de código, el subsistema del HID puede introducir el estado PREGUNTAR CÓDIGO ANTIGUO 2734 en el cual se puede mostrar la pantalla de introducir código antiguo. Una vez que se recibe el código de cuatro dígitos correcto y se presiona la siguiente tecla auxiliar, se puede introducir el estado PREGUNTAR CÓDIGO NUEVO 2736, en el cual se puede mostrar la pantalla de introducir código nuevo. Una vez recibido el nuevo código de cuatro dígitos, el subsistema del HID puede introducir el estado CONFIRMAR CÓDIGO NUEVO 2738, en el cual se puede mostrar la pantalla de confirmar o cancelar código y el usuario puede elegir o bien confirmar o cancelar el código introducido. Si el usuario presiona la tecla auxiliar OK para confirmar el código introducido, se puede mostrar la pantalla de código cambiado y el subsistema del HID puede volver al estado EN ESPERA 2730; en otro caso, si el usuario presiona la tecla auxiliar Cancelar para cancelar el nuevo código introducido, el subsistema del HID puede simplemente volver al estado EN ESPERA 2730.

Mientras está en el estado EN ESPERA 2730, el usuario puede requerir un gráfico del historial de ajuste de la banda gástrica del paciente presionando la tecla auxiliar Gráfico. Por consiguiente, se puede introducir el estado GRÁFICO 2740, y se puede visualizar la pantalla de gráfico del historial. Desde el estado GRÁFICO 2740, el subsistema del HID puede introducir el estado LISTA 2742 si el usuario presiona la tecla auxiliar Lista, cargando así la pantalla de listado del histórico. Tras revisar la pantalla de gráfico del histórico y/o la pantalla de listado del histórico, el usuario puede presionar la tecla Volver para volver al estado EN ESPERA 2730.

Además, el usuario puede ajustar la anchura de la banda gástrica desde el estado EN ESPERA 2730. Por ejemplo, cuando se presiona el botón de Abrir, el subsistema del HID puede introducir el estado MOVER IMPLANTE 2744, en el cual se puede mostrar la pantalla de apertura. Por consiguiente, el motor del implante puede accionar la banda gástrica para expandir su diámetro. Otro ejemplo, cuando se presiona el botón de Cerrar, el subsistema del HID puede iniciar el estado MOVER IMPLANTE 2744, en el cual se puede mostrar la pantalla de cierre. Por consiguiente, el motor del implante puede accionar la banda gástrica para constreñir su diámetro.

Con el fin de conseguir un diámetro de banda gástrica deseado, el usuario puede repetir el proceso anterior ya sea presionando el botón de abrir o el botón de cerrar repetidamente, o presionando el botón de abrir y el botón de cerrar alternativamente. Durante el estado MOVER IMPLANTE 2744, si se bloquea el motor del implante y se detecta tal bloqueo, el subsistema del HID puede volver al estado EN ESPERA 2730. Además, durante el estado MOVER IMPLANTE 2744, si se deteriora el acoplamiento magnético y se vuelve insuficiente, el subsistema del HID puede volver al estado BUSCANDO 2726.

Cuando el dispositivo de control se conecta a la estación de acogida, se puede introducir el bloque de CARGA 2750, durante el cual se puede realizar la recarga de la batería y se puede mostrar la pantalla de recarga de batería. En el bloque de CARGA 2750, el estado inicial es el estado CARGA RÁPIDA 2752, durante el cual el proceso de recarga se controla por corriente. Una vez que se completa la carga rápida, se puede introducir el estado CARGA NORMAL 2754, y el proceso de recarga de la batería se puede controlar por tensión. Una vez que la batería está completamente cargada, el subsistema del HID puede introducir el estado CARGA COMPLETA 2756. El subsistema del HID puede alternar entre el estado CARGA NORMAL 2754 y el estado CARGA COMPLETA 2756 si el dispositivo de control permanece conectado a la estación de acogida durante un tiempo suficiente para que la batería disipe algunas de las cargas.

La discusión vuelve ahora al algoritmo del subsistema de RF. La fig. 28 muestra el diagrama de estados de un algoritmo del subsistema de RF 2800 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. El subsistema de RF alimenta y se comunica con el implante, de tal modo que puede gestionar el acoplamiento telemétrico (electromagnético) del implante, controlar el consumo de alimentación del implante, contar los pasos del motor, y recibir información de realimentación procedente del implante. El subsistema de RF puede comunicarse asimismo con el subsistema del HID, monitorizar la recarga de la batería, responder a errores e interrupciones, y realizar comprobaciones cíclicas redundantes (CRC), retrasos, filtrado y accionamiento.

Como se muestra en la fig. 28, el módulo de RF recicla entre cuatro estados diferentes, cada uno de los cuales puede durar aproximadamente 500 μ s. El primer estado puede ser el estado comunicación del HID 2810, en el cual el subsistema de RF puede recibir hasta dos comandos desde el subsistema del HID. En respuesta, el subsistema de RF puede responder a estos comandos enviando hasta ocho mensajes de notificación. El segundo estado puede ser el estado alimentación de RF 2820, en el cual se puede controlar y monitorizar el nivel de alimentación al implante. El tercer estado puede ser el estado comunicación con el implante 2830, en el cual se pueden enviar y/o recibir datos a y desde el implante. Los datos recibidos pueden ser analizados adicionalmente en este estado. El cuarto estado puede ser el estado carga de la batería 2840, en el cual se puede monitorizar y controlar la alimentación de la batería si el dispositivo de control (dispositivo de control) está conectado adecuadamente a la estación de acogida. Generalmente, el subsistema de RF puede reciclar o volver de nuevo al estado comunicación del HID 2810 tras completar el estado carga de batería 2840.

En referencia de nuevo a la fig. 26, el microcontrolador del HID 2622 puede interaccionar con el microcontrolador de RF 2624 a través de una interfaz UART 2600. Generalmente, el microcontrolador del HID 2622 (maestro) puede enviar hasta dos comandos consecutivamente. El microcontrolador del HID 2622 (maestro) puede demandar mensajes de respuesta del microcontrolador de RF 2624 (esclavo). Como respuesta, el esclavo puede enviar al maestro hasta ocho notificaciones consecutivamente. De acuerdo con un modo de realización de la presente invención, la tabla 2 a continuación muestra las estructuras de datos para el comando, el mensaje de respuesta y el mensaje de notificación.

Comando del maestro (HID)						
Cabecera			Datos			CRC
Código	SEO	Longitud	Datos[0]	...	Datos[longitud-1]	CRC
16-bit	16-bit	16-bit	16-bit	...	16-bit	16-bit

Mensaje de respuesta del esclavo (RF)						
Cabecera			Datos			CRC
Código	SEO	Longitud	Datos[0]	...	Datos[longitud-1]	CRC
0x0000	16-bit	16-bit	16-bit	...	16-bit	16-bit

Mensaje de notificación del esclavo (RF)						
Cabecera			Datos			CRC
Código	SEO	Longitud	Datos[0]	...	Datos[longitud-1]	CRC
0x4154	16-bit	16-bit	16-bit	...	16-bit	16-bit

Tabla 2: Estructuras de datos del mensaje de comando, el mensaje de respuesta, y el mensaje de notificación.

Estos comandos y mensajes pueden compartir una estructura de datos similar, que puede incluir una cabecera de 6 bytes seguida por un campo de datos con una longitud de $2 \times \text{LONGITUD}$ bytes y un código de CRC de 2 bytes. Como se discutió en el presente documento, LONGITUD puede ser un parámetro predefinido que especifica la longitud de los datos. Dentro de la cabecera de 6 bytes, los primeros 2 bytes contienen el código de comando, los siguientes 2 bytes contienen un número de secuencia, y los últimos 2 bytes describen la LONGITUD del siguiente campo de datos. El campo de datos puede estar vacío si la LONGITUD es igual a 0.

Generalmente, el maestro HID no transmite todos los bytes de la cabecera de una vez. En un modo de realización, por ejemplo, la fig. 29A muestra un protocolo de comunicación de sólo comando entre los subsistemas del HID y de

RF. Más concretamente, el maestro HID puede enviar código de comando de 2 bytes al esclavo de RF, que puede responder devolviendo un mensaje ACK. Tras recibir el mensaje ACK, el maestro HID puede comenzar a transmitir los bytes de secuencia, los bytes de LONGITUD, y los bytes de CRC de acuerdo con el orden mostrado.

- 5 En otro modo de realización, por ejemplo, la fig. 29B muestra un protocolo de comunicación de comando-datos entre los subsistemas del HID y de RF. El protocolo ilustrado en la fig. 29B puede ser similar al protocolo ilustrado en la fig. 29A, con la excepción de que los bytes de datos se pueden enviar tras los bytes de LONGITUD.

- 10 A continuación, la fig. 30 muestra un protocolo de comunicación de mensaje de respuesta desde el subsistema de RF de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Tras recibir y procesar el mensaje de comando procedente del maestro HID, el esclavo RF puede devolver un mensaje de respuesta con la estructura de datos que se muestra en la tabla 2. De modo similar, la fig. 31 muestra que el esclavo RF puede iniciar un mensaje de notificación sin recibir un comando anterior del maestro HID.

- 15 La discusión vuelve ahora a las características de la estación de acogida. Las figs. 32A-32C muestran una vista en despiece, una vista frontal y una vista posterior de una estación de acogida 3200 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, la estación de acogida 3200 puede incluir una carcasa inferior 3202, una carcasa superior 3204, cuatro pies de goma 3206, una pegatina regulatoria 3208, una parte inferior 3210 de balasto 2, una parte superior 3212 de balasto 1, un imán 3214, dos pivotes de alineamiento 3216, una PCB principal 3218, y una PCB suplementaria 3220.

- 20 La estación de acogida 3200 puede tener una estructura acaballada, que puede proporcionar uno o más puntos de contacto para su acoplamiento con el dispositivo de control. La PCB principal 3218 se puede utilizar para realizar una protección de potencia para proteger la estación de acogida 3200 y el dispositivo de control de subidas de tensión del adaptador de alimentación. Además, la PCB principal 3218 puede ayudar al subsistema de RF a monitorizar el estado de carga y la temperatura de carga.

- 30 La fig. 33 muestra una vista esquemática del subsistema de la estación de acogida 3310 interaccionando con la placa de RF 3350 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. El sistema de la estación de acogida 3310 se puede implementar mediante la PCB principal 3218 (véase la fig. 32), y puede incluir un bloque de medición de temperatura 3312, un bloque de gestión de la alimentación 3314, un bloque de protección 3316, y un dispositivo de resistencia derivadora 3318. El bloque de gestión de alimentación 3314 puede interaccionar con la placa de RF 3350 para realizar la gestión de la carga de la batería (estado de carga) y la gestión de la temperatura de carga (prevención de sobrecalentamiento).

- 35 La corriente de carga se puede estimar midiendo la tensión a través del dispositivo de resistencia de derivación 3318. En un modo de realización, por ejemplo, el dispositivo de resistencia de derivación 3318 puede tener una resistencia de alrededor de $0,015 \Omega$. Además, puede haber termistores NTC dentro de las baterías para una medición adecuada de la temperatura, así como diversos policonmutadores para reajustar el circuito en caso de subidas de tensión a nivel de la batería.

- 40 La fig. 34 muestra un gráfico de tensión-corriente del modo de carga rápido de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Al comienzo del modo de carga rápido, el proceso de carga está controlado a través de una corriente constante I_{ch} . De acuerdo con un modo de realización de la presente invención, I_{ch} puede ser alrededor de 5 A. Una vez que la carga de la batería V_B alcanza cierta tensión, esta disminuirá en ΔV y el circuito de carga conmuta entonces al modo de carga normal.

- 50 La placa de RF puede realizar la monitorización de la carga. Un chip de carga NiMh dedicado (por ejemplo, el chip LTC1759) se puede utilizar para controlar el proceso de carga. El chip LTC1759 puede utilizar mediciones de temperatura del paquete de baterías para ajustar su algoritmo de carga. El chip LTC1759 puede ser una fuente de alimentación de alta corriente de CC a CC controlada por un controlador de carga NiMH, ambos de los cuales se pueden incluir como un único chip. Así pues, el chip LTC1759 puede controlar la alimentación entregada al paquete de baterías y asegurar que cumple con el perfil de carga como se muestra en la fig. 34.

- 55 La discusión vuelve ahora a la antena externa retráctil (antena externa con cable retráctil). Las figs. 35A-35B muestran una vista en perspectiva y una vista en despiece de una antena externa con un cable retráctil de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, la antena externa retráctil 3500 puede incluir una parte inferior de la antena 3502, una parte superior de la antena 3504, un tambor de enrollado, una rueda dentada 3508, un botón 3510, un anillo de botón 3512, una placa metálica 3514, una PCB 3516, una toma 3514, un resorte de compresión 3522, un resorte de accionamiento 3524, un cable de antena 3526, una clavija de la rueda dentada 3528, un eje central 3530, una tapa del tambor de enrollado 3532, una barrera de sonido 3534, una placa de descenso 3536 y un cojinete de bolas 3538.

- 65 Para conseguir una recogida suave, los componentes de recogida se sitúan dentro del tambor de enrollado 3506 mientras que el cable de la antena 3526 se recoge sobre la superficie circunferencial del tambor de enrollado 3506. Con el fin de permitir una inducción de alimentación adecuada, el cable de la antena puede desplegarse

completamente hasta que se pueda observar un marcador verde. En otro caso, el cable de la antena puede absorber una excesiva alimentación de inducción. La antena externa retráctil se puede unir al dispositivo de control empujando el conector contra el dispositivo de control hasta que se escuche un “clic”, lo que significa que el cable de la antena 3626 está bloqueado. Una vez bloqueado, el cable de la antena 3626 está en una configuración adecuada.

5 El mecanismo de bloqueo asegura un buen acoplamiento electromagnético estableciendo una posición de descanso única y estable del cable.

10 La rueda dentada 3508 puede incluir una pequeña clavija cargada por resorte (clavija de la rueda dentada) 3528. La parte superior de la antena 3504 puede tener un pequeño orificio (no mostrado). El sonido de “clic” se puede producir cuando la clavija cargada por resorte 3528 entra en el pequeño orificio. Esto puede ocurrir cuando la clavija cargada por resorte 3528 está delante del orificio una vez que el cable de antena 3526 está completamente desenrollado. Cuando se presiona el anillo inferior 3512, la clavija cargada por resorte 3528 se puede desacoplar, liberando así el cable de la antena 3526.

15 Como se muestra en las figs. 36A y 36B, la antena externa retráctil 3500 se puede almacenar en la parte posterior del dispositivo de control de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Las clavijas magnéticas 3606 del dispositivo de control proporcionan puntos de conexión fáciles para su conexión a la estación de acogida.

20 La discusión vuelve ahora a diversas características estructurales y funcionales del implante. En referencia a las figs. 37A-37B, se muestra una vista en perspectiva y una vista en despiece del implante 3700 (por ejemplo, un sistema de banda gástrica) de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el implante 3700 puede incluir una cubierta de membrana 3702, un elemento dorsal 3704, un manguito del motor 3706, una base de la caja (carcasa de protección) del dispositivo electrónico de implante y un manguito del cable 3708, un asidero de manipulación 3710, un manguito del cable 3712, un esqueleto 3714, una tapa de la caja (carcasa de protección) del dispositivo electrónico de implante 3716, un conjunto de motor y cable 3718, un conjunto de tornillo flexible 3720, una PCB del dispositivo electrónico de implante 3722, y un tubo de estabilización 3724.

25 El elemento dorsal 3704 puede tener un primer extremo, un segundo extremo, y un cuerpo semitubular curvado que conecta los extremos primero y segundo. El primer extremo del elemento dorsal 3704 puede tener un bloqueo de resalto y una primera abertura, mientras que el segundo extremo del elemento dorsal 3704 puede tener un compartimento abierto.

30 De modo similar, el esqueleto 3714 puede tener un extremo distal, un extremo proximal, y un cuerpo escalonado que conecta el extremo distal y el extremo proximal. El extremo proximal del esqueleto 3714 puede tener un compartimento abierto para recibir el conjunto de motor 3718. Inicialmente, el extremo distal del esqueleto 3714 puede deslizar en el segundo extremo del elemento dorsal 3704, a lo largo de su cuerpo semitubular, y detenerse en el primer extremo del elemento dorsal 3704. El extremo distal del esqueleto 3714 se puede fijar al primer extremo del elemento dorsal 3704, mientras que el compartimento abierto del esqueleto 3714 se puede fijar en el compartimento abierto del extremo dorsal 3704. De tal modo, el cuerpo escalonado del esqueleto 3714 puede empujar contra la superficie interna del cuerpo semitubular del elemento dorsal 3704. Por consiguiente, el esqueleto 3714 puede proporcionar soporte al cuerpo semitubular del elemento dorsal.

35 El tubo de estabilización 3724 se puede insertar en el cuerpo escalonado del esqueleto 3714, de tal modo que se puede utilizar para rellenar el espacio definido por el cuerpo escalonado y para estabilizar la estructura escalonada.

40 El conjunto de motor 3718 puede tener un motor acoplado a un cable del motor. El motor puede configurarse para recibir y maniobrar el conjunto de tornillo flexible 3720. Por ejemplo, el motor puede tener uno o más conjuntos de rotores y/o engranajes para acoplarse con una sección roscada del conjunto de tornillo flexible 3720. El motor puede mover un extremo engastado del conjunto de tornillo flexible 3720 acercándolo al o alejándolo del motor.

45 El conjunto de tornillo flexible 3720 puede tener un extremo de gancho, que puede guiarse a través de un conducto (espacio) central del tubo de estabilización 3724. Debido a que el tubo de estabilización 3724 está adaptado a la forma curvada del elemento dorsal 3704, el conjunto de tornillo flexible 3720 puede doblarse con el tubo de estabilización 3724. Tras abandonar el tubo de estabilización 3724, el extremo de gancho del conjunto de tornillo flexible 3720 se puede fijar al extremo distal del esqueleto, que se puede fijar al primer extremo del elemento dorsal.

50 A continuación, el motor del conjunto de motor 3718 se puede acoplar con el conjunto de tornillo flexible 3720. El conjunto de tornillo flexible puede tener una sección interna que se inserta en el tubo de estabilización 3724. Igualmente, el conjunto de tornillo flexible 3720 puede tener una sección externa que permanece fuera del tubo de estabilización 3724 y se extiende más allá de los compartimentos abiertos del esqueleto 3714 y del elemento dorsal 3704. El motor del conjunto de motor 3718 se puede acoplar a continuación con la sección roscada del conjunto de tornillo flexible 3720, y alejar el extremo engastado del conjunto de tornillo flexible 3720 del motor.

55 La cubierta de membrana 3102 puede tener un cuerpo tubular, que se puede utilizar para recubrir el cuerpo semitubular del elemento dorsal 3704. El manguito del cable 3712 se puede utilizar para recubrir y proteger el cable del motor, y el manguito del motor 3706 se puede utilizar para cubrir y proteger el motor.

El extremo abierto del cable del motor se puede soldar sobre la PCB del dispositivo electrónico del implante 3722, que puede quedar protegida por la tapa de la caja 3716 y la base de la caja 3708. El resalto del asidero de manipulación 3710 se puede insertar a través del orificio de la caja del dispositivo electrónico del implante, plegarse y fijarse a la caja del dispositivo electrónico del implante aplicando una cantidad adecuada del adhesivo de silicio MED2-4213 o equivalente del mismo sobre el resalto y la cavidad del asidero de manipulación 3710. El extremo ahusado del asidero de manipulación se puede insertar y guiar a través de la abertura situada en el primer extremo del elemento dorsal 3704, conduciendo así el segundo extremo del elemento dorsal 3704 para que sea insertado en el primer extremo del elemento dorsal 3704.

Consecuentemente, el extremo dorsal 3704 y la cubierta de membrana 3702 pueden formar una estructura de anillo. Concretamente, la estructura de anillo puede tener una superficie ventral (interna) del anillo ajustable y una superficie dorsal (externa) del anillo ajustable. La superficie ventral del anillo ajustable se puede dotar de diversos miembros de almohadillado para aplicar presión contra el estómago de un paciente.

Como el experto en la técnica apreciará fácilmente, una cantidad adecuada de adhesivo de silicio MED2-4213, o equivalente del mismo, se puede aplicar a diversos componentes, y las diversas uniones de los mismos, del implante 3700 para reforzar la estructura del implante 3700 en su conjunto.

La discusión vuelve ahora a los componentes de la carcasa (caja) de protección del dispositivo electrónico del implante. Generalmente, la PCB del dispositivo electrónico del implante 3722 se puede acoplar al cable del motor, de tal modo que la PCB del dispositivo electrónico del implante 3722 pueda enviar señales de control al motor y detectar una corriente de la bobina del motor del motor. La PCB del dispositivo electrónico del implante 3722, y la unión en la cual el dispositivo electrónico del implante se acopla con el cable del motor, se puede proteger mediante la caja del dispositivo electrónico del implante, que puede incluir la tapa de la caja 3716, la base de la caja 3708, y la vaina de alivio de tensión 3850.

Las figs. 38A y 38B muestran una vista superior en perspectiva y una vista inferior en perspectiva de una cubierta 3810 de la base de la caja de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, la cubierta 3810 de la base de la caja puede ser parte de la base de la caja 3708. Concretamente, la cubierta 3810 de la base de la caja puede incluir un compartimento 3814 para encajar la PCB del dispositivo electrónico 3722, un orificio del cable 3812 para recibir y guiar el cable del motor, y una articulación del asidero 3816 para recibir el resalto del asidero de manipulación 3710.

En referencia a la fig. 38C, se muestra una vista en perspectiva de un revestimiento 3820 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el revestimiento 3820 puede ser parte de la tapa 3716 de la caja. Concretamente, el revestimiento 3820 se puede acoplar y cooperar con la cubierta 3810 de la base de la caja para guiar y proteger el cable del motor. El revestimiento 3820 puede incluir una pluralidad de aberturas para permitir que un material de silicio se sobremoldee en el mismo.

En referencia a la fig. 38D, se muestra una vista en perspectiva de una cubierta 3830 de la tapa de la caja de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, la cubierta 3830 de la tapa de la caja puede ser parte de la tapa de la caja 3716. La cubierta 3830 de la tapa de la caja se puede acoplar de modo separable con la cubierta 3810 de la base de la caja y el revestimiento 3820 para formar la carcasa de la caja. La carcasa de la caja puede proporcionar estabilidad y protección para la PCB del dispositivo electrónico del implante 3722 y para la conexión establecida entre la PCB del dispositivo electrónico del implante 3722 y el cable del motor.

En referencia a la fig. 38E, la vaina de alivio de tensión 3850 se puede utilizar para proporcionar un soporte flexible para el cable del motor alrededor del área del orificio del cable 3812. La vaina de alivio de tensión 3850 puede ayudar a prevenir la rotura del cable del motor limitando el movimiento del cable del motor alrededor del área del orificio del cable 3812. En referencia a la fig. 38F, la extremidad de la vaina de alivio de tensión 3850 puede tener un PEEK de silicona sobremoldeado y una pluralidad de abutamientos internos 3852 para mantener el revestimiento 3820 centrado y para distribuir el adhesivo homogéneamente.

La discusión vuelve ahora a la PCB del dispositivo electrónico del implante 3722. Las figs. 39A-39B muestran una vista superior y una vista inferior de una placa (PCB) 3900 del sistema electrónico del implante, que se puede utilizar para implementar las características funcionales de la PCB del dispositivo electrónico del implante 3722. En referencia a la fig. 39A, la PCB 3900 puede incluir un circuito del subsistema de regulación de alimentación 3901, un microprocesador 3902, y una antena del implante 3904. La antena del implante (interna) 3904 puede describir un bucle alrededor de la periferia de la PCB 3900, y puede ser sensible a la recepción de señales de RF transmitidas por la antena externa del dispositivo de control.

El circuito del subsistema de regulación de alimentación 3904 se puede acoplar a la antena del implante 3904 mediante el puerto de conexión L2 3906. El circuito del subsistema de regulación de alimentación 3901 puede incluir un regulador de alimentación 3908 para mantener la tensión local V_{CC} . Además, el circuito del subsistema de regulación de alimentación 3904 puede recibir la energía inducida y generar las señales de regulación de

alimentación cuando la tensión de entrada de CC V_{IN} se encuentra por encima de un cierto umbral predeterminado (por ejemplo, 5,6 V).

El microprocesador 3902 se puede acoplar con el circuito del subsistema de regulación de alimentación 3901. El microprocesador 3902 se puede acoplar con la antena del implante 3904. Generalmente, el microprocesador 3902 se puede utilizar para generar señales de modulación de frecuencia, en las que se puede embeber información de regulación de alimentación e información sobre el historial de ajustes de la banda gástrica.

Concretamente, el microprocesador 3902 se puede utilizar para recibir y procesar comandos enviados por el dispositivo de control 110, como se muestra en la fig. 1. Por ejemplo, el microprocesador 3902 puede recibir un comando de ajuste de la banda gástrica procedente del dispositivo de control 110. Como respuesta, el microprocesador 3902 puede enviar una señal de paso del motor al motor para ajustar la anchura de la banda gástrica.

Además, el microprocesador 3902 puede recibir un comando de requerimiento del historial de ajuste de la banda gástrica procedente del dispositivo de control 110. Como respuesta, el microprocesador 3902 puede recuperar los datos requeridos de un dispositivo de memoria (no mostrado) y devolver los datos al dispositivo de control. En un modo de realización, el microprocesador 3902 puede tener alrededor de 8 kB de memoria programable, 512 bytes de memoria de datos, 512 bytes de SRAM, dos temporizadores, diversas clavijas de entrada y salida, un comparador, un convertidor A/D y diversas fuentes de interruptores.

En referencia a la fig. 39B, la superficie inferior de la placa del sistema electrónico del implante 3900 puede tener nueve zonas de conexión ovales 3912, cada una de las cuales se puede soldar a uno de los nueve hilos del motor del cable del motor. Entre las nueve zonas de conexión ovales 3912, ocho de ellas se pueden agrupar en cuatro parejas paralelas para proporcionar protección de redundancia. La zona de conexión oval 3912 restante se puede soldar a un hilo FC. La superficie metálica grande 3914 se puede soldar a un hilo de tierra (GND) central del cable del motor.

La discusión vuelve ahora a las características estructurales y funcionales del asidero de manipulación 3710. Las figs. 40A-40C muestran diversas vistas de una mano de manipulación 4000, que se puede utilizar para implementar las características funcionales del asidero de manipulación 3710. Generalmente, la mano de manipulación 4000 puede tener un extremo ahusado 4042, un extremo de base 4044, un cuerpo alargado 4043 que conecta el extremo ahusado 4042 y el extremo de base 4044, y un resalto 4052 acoplado con el extremo de base 4044.

El resalto 4052 se puede ensamblar con la bisagra del asidero 3816 de la caja 3810 del dispositivo electrónico del implante. El perfil del cuerpo alargado 4043 puede permitir una inserción más fácil en la abertura del elemento dorsal. Concretamente, el cuerpo alargado 4043 puede tener un espesor aumentado desde el extremo ahusado 4042 hasta el extremo de base 4044. Además, el cuerpo alargado 4043 puede tener flechas helicoidales 4046, que se pueden utilizar para indicar la dirección de inserción. En un modo de realización, las flechas helicoidales 4046 se pueden formar en un lado del cuerpo alargado 4043. En otro modo de realización, las flechas helicoidales 4046 se pueden formar en ambos lados del cuerpo alargado 4043, como se muestra en la fig. 40C. Por consiguiente, las flechas helicoidales 4046 se pueden ver desde la mayoría de los ángulos durante el procedimiento de implante.

En referencia a la fig. 40B, el asidero de manipulación 4000 puede tener anchuras primera, segunda, tercera y cuarta. En un modo de realización, por ejemplo, la primera anchura 4002 puede ser alrededor de 10,34 mm, la segunda anchura 4004 puede ser alrededor de 17 mm, la tercera anchura 4006 puede ser alrededor de 3,33 mm, y la cuarta anchura 4008 puede ser alrededor de 4,2 mm.

En referencia a la fig. 40C, el asidero de manipulación 4000 puede tener una longitud del resalto 4010 y una longitud del cuerpo 4038. En un modo de realización, por ejemplo, la longitud del resalto puede ser alrededor de 13,5 mm, y la longitud del cuerpo 4038 puede ser alrededor de 100,3 mm. El resalto 4052 puede tener un espesor del resalto 4012, que puede ser alrededor de 1,4 mm. El cuerpo alargado 4043 puede tener doce espesores. En un modo de realización, por ejemplo, el primer espesor 4014 puede ser alrededor de 4,96 mm, el segundo espesor 4016 puede ser alrededor de 4,5 mm, el tercer espesor 4018 puede ser alrededor de 3,9 mm, el cuarto espesor 4020 puede ser alrededor de 3,6 mm, el quinto espesor 4022 puede ser alrededor de 3,45 mm, el sexto espesor 4024 puede ser alrededor de 3,42 mm, el séptimo espesor 4026 puede ser alrededor de 3,4 mm, el octavo espesor 4028 puede ser alrededor de 3,2 mm, el noveno espesor 4030 puede ser alrededor de 3,03 mm, el décimo espesor 4032 puede ser alrededor de 2,9 mm, el undécimo espesor 4034 puede ser alrededor de 2,8 mm, y el duodécimo espesor 4036 puede ser alrededor de 1,7 mm.

La discusión vuelve ahora al algoritmo de programación del sistema electrónico del implante. En la fig. 41, se muestra un diagrama de estados de un algoritmo de programación del dispositivo electrónico del implante de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el algoritmo de programación del dispositivo electrónico del implante se puede ejecutar por el microprocesador 3902 para realizar diversas funciones, tales como accionar el motor, contar los pasos del motor, detectar y eliminar un bloqueo del motor, almacenar y enviar el número de identificación del paciente y recoger información, tal como la fecha de implantación y el historial

de los últimos diez ajustes, y realizar una autocomprobación de las bobinas del motor y otros componentes electrónicos.

Tras recibir alimentación inductiva procedente de la placa de RF, el sistema electrónico del implante puede introducir el estado de "Inicio" 4100, en el cual se pueden inicializar los microprocesadores, los convertidores A/D, los dispositivos de entrada/salida, dispositivos de interrupción, comparador, y dispositivos de vigilancia. Una vez que se ha completado la inicialización, el sistema electrónico del implante puede introducir el estado de "Autocomprobación de encendido" 4102, en el cual se pueden comprobar las bobinas del motor. Si la autocomprobación pasa con éxito, el sistema electrónico del implante puede introducir el estado de "Enviar ID" 4108. En otro caso, el sistema electrónico del implante puede introducir el estado de "Error detectado" 4104, en el cual el transpondedor de RF puede notificar un mensaje adecuado al dispositivo de control 110.

El estado de "Enviar ID" 4102 puede ser el estado por defecto, de tal modo que pueda reciclar sobre sí mismo y devolver continuamente mensajes de enviar ID al dispositivo de control 110 hasta que se envía un comando adicional por el dispositivo de control.

En referencia a las figs. 42A y 42B, la estructura de datos de los mensajes ID puede incluir tres bytes de ID, dos bytes de estatus, tres bytes de posición del motor, y un byte de comprobación de código de CRC.

En referencia de nuevo a la fig. 41, el sistema electrónico del implante puede salir del estado de "Enviar ID" 4102 una vez que recibe un comando procedente del dispositivo de control. Por ejemplo, se registrará la fecha de implantación en la EEPROM en el estado de "Registrar fecha" 4112 si se recibe un comando de "Registrar fecha" y la bandera de implantación está en falso. Otro ejemplo, las últimas 10 posiciones del implante se devolverán al dispositivo de control durante el estado de "Enviar historial" 4116 si se recibe un comando de "Enviar historial".

Además, el sistema electrónico del implante puede introducir el estado de "Ajustar banda" 4110 si se recibe un comando de "Abrir" o "Cerrar". Durante el estado de "Ajustar banda", la secuencia del motor se puede activar, de tal modo que el motor puede ser dirigido para que gire en dirección horaria o contrahoraria.

Una lista completa de comandos y los protocolos de transmisión asociados se puede encontrar en las figs. 43B y 44B. Concretamente, la fig. 43B ilustra la estructura de datos de comandos que no requieren del envío al implante de parámetros adicionales, mientras que la fig. 44B ilustra la estructura de datos de comandos que requieren de parámetros adicionales.

Entre los comandos de no parámetros, el comando de "Requerir al implante detener alimentación" puede instruir al implante para que detenga la alimentación al motor; el comando de "Requerir al implante autocomprobación" puede requerir al implante que realice un procedimiento de autocomprobación; el comando de "Obtener implante fecha actual" puede requerir al implante que obtenga la fecha actual; "Obtener implante número de serie" puede instruir al implante para que obtenga el número de serie; "Obtener implante versión de firmware" puede instruir al implante para que obtenga la versión del firmware; el comando de "Obtener del implante conteo de paso" puede instruir al implante para que obtenga el conteo de paso del motor actual; el comando de "Recuperar implante EEPROM" puede instruir al implante para que recupere toda la memoria EEPROM almacenada; y el comando "Obtener implante registro de estado extendido" puede instruir al implante para que obtenga el valor de un registro de estado extendido.

Entre los comandos con parámetro, el comando "Abrir implante N pasos" puede pedir al implante que gire el motor de pasos un número pasos en dirección horaria con el fin de abrir la banda; el comando "Cerrar implante N pasos" puede pedir al implante que gire el motor de pasos un número de pasos N en dirección contrahoraria con el fin de cerrar la banda; el comando "Escribir implante byte EEPROM" puede instruir al implante para que escriba un byte de datos en la EEPROM; el comando de "Ajustar implante fecha actual" puede instruir al implante para ajustar y almacenar la fecha actual; el comando "Leer implante historial" puede instruir al implante para que lea el historial de ajustes; el comando "Obtener implante parámetros" puede instruir al implante para que obtenga a algunos parámetros concretos; y "Leer implante recuperación EEPROM" puede instruir al implante para que recupere un registro concreto almacenado en la EEPROM.

En referencia de nuevo a la fig. 41, las corrientes de la bobina del motor se pueden monitorizar durante la secuencia de inicialización del motor y a lo largo de la fase de giro del motor para detectar y eliminar bloqueos del motor. Si se detecta un bloqueo del motor, el sistema electrónico del implante puede introducir el estado de "Desbloquear motor" 4106 para resolver el problema de bloqueo del motor. En un modo de realización, se puede instruir al motor para que reduzca su velocidad de giro, de modo que se pueda generar más par para superar el bloqueo del motor. En otro modo de realización, se puede instruir al motor para que cambie la dirección de giro si falla el esquema de reducción de la velocidad del motor para reducir el bloqueo del motor.

Si estos dos esquemas no resuelven el problema de bloqueo del motor, el sistema electrónico del implante puede introducir el estado de "Error detectado" 4104, en el cual se enviará un mensaje de error al dispositivo de control 110.

En caso contrario, el sistema electrónico del implante puede volver al estado de "Ajustar banda" 4110 para continuar ajustando la banda gástrica. Cuando el ajuste se completa, el sistema electrónico del implante puede introducir el estado de "Registrar posición del implante" 4118, en el cual se registrarán en la EEPROM el último ajuste y la fecha recibida.

La discusión vuelve ahora al protocolo de comunicación entre el dispositivo de control y el sistema electrónico del implante. La fig. 49 muestra un diagrama de temporización de una secuencia de interrupción del ordenador tras la detección de un comando del dispositivo de control en el implante. El comando 4904 puede ser enviado por el dispositivo de control, y puede ser transportado por una señal de modulación de amplitud a una frecuencia de la portadora de alrededor de 27 MHz. Una vez que el comando 4904 se separa de la portadora, puede ser alimentado a un comparador para generar la secuencia de interrupción 4902. En referencia a la secuencia digital 4906, las interrupciones se pueden utilizar para iniciar y/o detener un temporizador. Por ejemplo, un valor de estado bajo (bit 0) y un valor de estado alto (bit 1) pueden caracterizarse como un periodo corto y un periodo largo, respectivamente.

En referencia a la fig. 43A, el implante puede reconocer la recepción de un comando respondiendo con un mensaje ACK si el comando no contiene ningún parámetro. En referencia a la fig. 44A, el dispositivo de control puede enviar un comando con parámetros. En un modo de realización, los parámetros y el código de comprobación redundante cíclica (CRC) se pueden enviar a intervalos de alrededor de 2 ms. Si la verificación del código de CRC tiene éxito, el implante puede responder entonces con un mensaje ACK, que puede confirmar que el comando se ha recibido adecuadamente. En otro caso, el implante puede enviar un mensaje NACK para inducir al dispositivo de control a reenviar el comando. Como se muestra en las figs. 45A y 45B, las estructuras de datos del mensaje ACK y del mensaje NACK pueden ser similares excepto por los cuatro últimos bits.

En referencia a la fig. 46A, diversos comandos pueden requerir información del implante. Como respuesta, el implante puede embeber la información requerida en un mensaje de respuesta. Tras recibir el mensaje de respuesta y la información embebida, el dispositivo de control puede responder con un mensaje ACK.

En la fig. 46B, se muestra una estructura de datos de un mensaje de respuesta de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el mensaje de respuesta puede incluir un bit de comienzo, dos bits de sincronización, ocho bits de "longitud", diversos bits de mensaje de respuesta, cuyo tamaño está definido por el valor contenido en los bits de "longitud", y ocho bits de CRC.

En referencia a las figs. 47A y 47B, se pueden satisfacer diversas condiciones de tiempo límite cuando el implante tarda más de 200 ms en devolver ya sea un mensaje ACK o un mensaje de respuesta. Generalmente, las condiciones de tiempo límite y/o un mensaje NACK del implante pueden disparar el reenvío de comandos por el dispositivo de control. De acuerdo con un modo de realización de la presente invención, este mecanismo de reenvío se puede repetir hasta alrededor de cinco veces.

La fig. 50 muestra una captura de pantalla de los diagramas de temporización de los comandos del dispositivo de control y la respuesta del implante. El tiempo de respuesta t_{resp} se puede medir desde el envío del comando 5010 (desde el dispositivo de control 110) al envío de la respuesta 5020 (desde el implante). La duración del pulso de comienzo t_{sd} puede ser la duración para transmitir el primer puse de respuesta, y la duración del bit de datos t_{db} puede ser la duración para transmitir un bit de datos de mensaje. En un modo de realización, la duración del pulso de comienzo t_{sd} se puede ajustar a 400 μ s y la duración del bit de datos t_{db} se puede ajustar a 200 μ s. Con el fin de instruir al microcontrolador para que detenga su tarea actual y se ponga en disposición de recibir el mensaje, la duración del bit de comienzo se puede ajustar para que sea baja.

La discusión vuelve ahora a la función de almacenamiento del historial de ajuste de la banda gástrica del sistema electrónico del implante. En la fig. 48, se puede mostrar una estructura de datos del registro de historial de ajuste del implante 4800 (en el presente documento, "registro de datos del historial") de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el registro de datos del historial 4800 puede reservar cuatro bytes para almacenar información de posición de la banda gástrica, tres bytes para almacenar información de fecha de almacenamiento, y un byte para almacenar código de CRC.

Concretamente, la posición de la banda gástrica se puede representar por alrededor de 71.000 pasos de motor, que se pueden almacenar en el campo de datos de cuatro bytes. Como la EEPROM en el CAD tiene un tamaño de alrededor de 512 bytes, la información se puede almacenar normalmente en duplicados de un tamaño de 256 bytes en una primera posición de registro y una segunda posición de registro. Ventajosamente, el dispositivo electrónico del implante puede ser capaz de utilizar el segundo conjunto de registros para datos si el primer conjunto de registros está corrompido.

El motor utilizado en el implante puede ser un motor de pasos. Un paso del motor puede corresponder a un valor binario almacenado en el contador. El valor almacenado de "0" puede representar una banda sustancialmente (o completamente) abierta, mientras que un valor almacenado de "71.000" puede representar una banda sustancialmente (o completamente) cerrada. Además, uno o más dispositivos de control pueden acceder y recuperar

información del implante, de tal modo que múltiples cuidadores y/o médicos puedan monitorizar y ajustar la banda gástrica del paciente.

La discusión vuelve ahora al funcionamiento del motor. En referencia a las figs. 55A-55B se muestra una vista superior en perspectiva y una vista inferior en perspectiva de un motor 5500 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el motor 5500 se puede utilizar para implementar las características funcionales del conjunto de motor 3718 como se muestra en la fig. 37B. El motor 5500 puede incluir los cojinetes superiores 5504, cojinetes inferiores 5508, un conjunto de engranajes del motor 5505, una primera bobina del motor 5506, una segunda bobina del motor 5507, un canal de maniobra 5510, y una PCB del interruptor del motor 5530.

La PCB del interruptor del motor 5530 puede tener una capa de recubrimiento de oro sobre la capa de cobre y grandes zonas para una termosoldadura más limpia, y el conjunto de engranajes del motor 5505 puede estar recubierto por una lubricación seca con un recubrimiento similar al diamante (DLC) para conseguir una tensión superficial mejor con el fin de evitar la formación de gotas de agua.

El canal de maniobra 5510 se puede utilizar para recibir la sección roscada del tornillo flexible. Cuando el conjunto de engranajes 5505 giran, el tornillo flexible puede ser maniobrado a lo largo del canal de maniobra 5510. En una etapa de ensanchamiento de la banda, por ejemplo, el tornillo flexible puede ser maniobrado desde el lado del cojinete superior 5504 del canal de maniobra 5510 hasta el lado del cojinete inferior 5508 del canal de maniobra 5510. En una etapa de apretado de la banda, por ejemplo, el tornillo flexible puede ser maniobrado desde el lado del cojinete inferior 5508 del canal de maniobra 5510 hasta el lado del cojinete superior 5504 del canal de maniobra 5510.

El motor 5500, los hilos del motor 5522, y el tornillo flexible pueden estar protegidos por diversos dispositivos. Antes de entrar al motor 5500, por ejemplo, los hilos del motor 5522 pueden estar protegidos por el cable del motor 5524. En o cerca de los cojinetes inferiores 5508, por ejemplo, los hilos del motor 5522 pueden estar protegidos por un cono del cable 5542 de una tapa de protección de la PCB de desplazamiento del motor 5540.

En referencia a las figs. 55E-55F, se muestra una vista inferior en perspectiva y una vista superior en perspectiva de una tapa de protección de la PCB de desplazamiento del motor 5540 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. La tapa de protección de la PCB de desplazamiento del motor 5540 puede incluir el cono del cable y una abrazadera de la PCB 5544. El cono del cable 5542 puede utilizarse para proteger los hilos del motor 5522. La abrazadera de la PCB 5544 se puede utilizar para proteger los cojinetes inferiores 5508 y sostener la PCB del interruptor del motor 5530. La tapa de protección de la PCB de desplazamiento del motor 5540 puede estar fabricada de un material de PEEK, y se puede montar al cojinete inferior 5508 del motor 5500.

Las figs. 55C-55D muestran una vista inferior en perspectiva y una vista superior en perspectiva de una tapa del motor 5520 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. La tapa del motor 5520 puede cubrir la tapa de protección de la PCB de desplazamiento del motor 5540 y proporcionar así una protección adicional para el cojinete inferior 5508 del motor 5500. La tapa del motor 5520 puede definir una abertura de maniobra 5526, que puede ayudar en el guiado del movimiento longitudinal del tornillo flexible 5560. La tapa del motor 5520 puede incluir un conjunto de resaltos 5527, que se pueden utilizar para su anclaje al esqueleto 5800. El motor 5500 puede estar fijado parcialmente por la tapa del motor 5520 y la tapa de protección de la PCB de desplazamiento del motor 5540. Tras recibir y fijar el motor 5500, la tapa del motor 5520 puede anclar el motor 5500 al esqueleto 5800. La tapa del motor 5520 puede tener diversos carriles para permitir formar silicona por sobremoldeado sobre los mismos.

El cable del motor 5524 y parte del tornillo flexible pueden estar protegidos adicionalmente por un manguito del motor sobremoldeado. En referencia a las figs. 55G-55H, se muestra una vista lateral en perspectiva y una vista frontal en perspectiva de un manguito del motor 5550 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. El manguito del motor 5550 puede estar fabricado de un material de silicio LSR sobremoldeado sobre un material de PEEK. El silicio LSR moldeado sobre el PEEK puede proporcionar una superficie sellante para proteger el motor 5500 de la entrada de fluido. Además, el manguito del motor 5550 una pluralidad de abombamientos internos 5552 para facilitar un pegado homogéneo entre el interior del manguito del motor 5550 y el cable del motor 5524.

La fig. 55I muestra una vista en despiece de una bobina del motor 5560 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, la bobina del motor 5560 se puede utilizar para implementar las bobinas del motor primera y/o segunda 5506 y 5507. Concretamente, la bobina del motor 5560 puede incluir una primera placa de conexión 5564, una segunda placa de conexión 5566, un núcleo 5562, un escudo interno 5570, un cuerpo de la bobina 5568, y un escudo externo 5572.

Las placas de conexión primera y segunda 5564 y 5566 pueden proporcionar una interfaz de conexión entre los hilos del motor y el cuerpo de la bobina 5568. Además, las placas de conexión primera y segunda 5564 y 5568 pueden contribuir a fijar el cuerpo de la bobina 5568 alrededor del centro del núcleo 5562. Las placas de conexión primera y segunda 5564 y 5568 se pueden ensamblar con el núcleo 5562 y encapsular el cuerpo de la bobina 5568 entre ambos extremos del núcleo 5562. El cuerpo de la bobina 5568 puede tener diversas bobinas que están fabricadas

de hilo de plata. Cuando pasa corriente a través de las bobinas, el cuerpo de la bobina 5568 puede inducir un flujo magnético lo largo del núcleo 5562. Los escudos interno y externo 5570 y 5572 pueden apantallar el cuerpo de la bobina 5568 frente a interferencias electromagnéticas, de tal modo que el flujo magnético generado por una bobina del motor (por ejemplo, la bobina del motor 5506 o 5507) no interferirá con el flujo magnético generado por otra bobina del motor (por ejemplo, la bobina del motor 5507 o 5506).

Las figs. 55J-55K muestran diversas vistas del cable del motor 5524 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el cable del motor 5524 puede incluir un conductor central, nueve hilos retorcidos 5522, y una cinta de PTFE 5525. El conductor central 5521 puede estar engastado y unido al motor 5500 en un extremo, y puede estar engastado y soldado a la PCB del sistema electrónico del implante 3722 en el otro extremo. El conductor central 5521 puede ser un hilo de tierra o hilo de esqueleto dependiendo de la configuración concreta de circuito que se use.

Concretamente, el conductor central 5521 puede incluir noventa y nueve hilos de aleación MP35NLT, cada uno con un diámetro de 0,04 mm. Los nueve hilos retorcidos 5522 se pueden conectar a las bobinas del motor primera y segunda o al final de un interruptor de desplazamiento. Cada uno de los nueve hilos retorcidos 5522 puede incluir siete hilos de acero inoxidable recubiertos de plata AISI316L 5523, cada uno de los cuales puede tener un diámetro de 0,12 mm.

La fig. 56 muestra una vista lateral de un conjunto de tornillo flexible 5600 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el conjunto de tornillo flexible 5600 se puede utilizar para implementar las características funcionales del conjunto de tornillo flexible 3720. El conjunto de tornillo flexible 5600 puede tener un extremo de gancho 5602, un hilo central 5604, un hilo intercalado (sección roscada) 5605, y un extremo engastado 5608. El hilo central 5604 puede estar rodeado por el tubo de estabilización, como se discutió en la fig. 37B, y puede unirse al extremo del hilo intercalado 5605 opuesto al extremo engastado 5608. Además, el hilo central 5604 se puede utilizar para controlar el tamaño de la banda gástrica cuando el hilo intercalado 5605 se mueve hacia delante y hacia atrás en el canal de maniobra 5510 del motor 5500 (véanse las figs. 55A y 55B).

El conjunto de tornillo flexible 5600 puede tener una longitud global 5612 de alrededor de 136,20 mm y un intervalo de tolerancia de alrededor de 0,1 mm. El hilo intercalado 5605 puede tener una longitud global 5614 de alrededor de 52 mm y un intervalo de tolerancia de alrededor de 0,1 mm. El elemento de gancho 5602 puede tener una anchura 5601 y una longitud 5618. La anchura 5601 puede ser alrededor de 2,5 mm y con un intervalo de tolerancia de alrededor de 0,1 mm, mientras que la longitud 5618 puede ser alrededor de 8 mm y con un intervalo de tolerancia de alrededor de 0,1 mm.

Las figs. 57A-57H proporcionan diversas vistas del motor 5500 ensamblándose con el tornillo flexible 5600 para ilustrar las relaciones estructurales y funcionales entre el motor 5500 y el conjunto de tornillo flexible 5600. Inicialmente, cada una de las bobinas del motor primera y segunda 5506 y 5507 puede recibir una corriente del motor procedente de la PCB del dispositivo electrónico del implante 3722 y a través de los hilos del motor 5522. Cada una de las bobinas del motor primera y segunda 5506 puede generar un flujo magnético como respuesta a la corriente del motor recibida. El flujo magnético generado se puede controlar mediante el estator 5547, que puede convertir el flujo magnético en fuerza mecánica para accionar un conjunto de rotores 5541.

El conjunto de rotores 5541 puede ensamblarse a y accionar el conjunto de engranajes 5505. El conjunto de engranajes 5505 puede incluir un conjunto de engranajes auxiliares 5543 y un engranaje primario 5545. El conjunto de engranajes auxiliares 5543 se puede ensamblar entre el rotor 5541 y el engranaje primario 5545, de tal modo que el conjunto de engranajes auxiliares 5543 puede redirigir la fuerza mecánica del rotor 5543 al engranaje primario 5545.

El engranaje primario 5545 se puede situar dentro del canal de maniobra 5510. Los cojinetes superiores 5504 y los cojinetes inferiores 5508 pueden ayudar a colocar, estabilizar y fijar el engranaje primario 5545 en el canal de maniobra 5510. El engranaje primario 5545 puede tener una sección roscada interna para ensamblarse con la rosca externa de hilo intercalado 5606 del tornillo flexible 5600. Cuando el engranaje primario 5545 se ajusta para que gire, puede mover el hilo intercalado 5606 a lo largo del canal de maniobra 5510. Como tal, tras recibir la fuerza mecánica, el engranaje primario 5545 puede actuar un movimiento longitudinal relativo entre el motor 5500 y el tornillo flexible 5600.

Debido al movimiento longitudinal relativo actuado por el engranaje primario 5545, el motor 5500 puede deslizarse a lo largo del hilo intercalado 5606. Cuando se forma la banda gástrica, el extremo de gancho 5602 del tornillo flexible 5600 se puede situar en la proximidad del motor 5500. Como tal, el tamaño de la banda gástrica, que se puede definir en diámetro y/o circunferencia, se puede ajustar variando la distancia relativa entre el extremo de gancho 5602 y una posición de ensamblaje del hilo intercalado 5606. Más concretamente, la posición de ensamblaje es una posición en la cual el motor 5500 se puede ensamblar con el hilo intercalado 5606. El tamaño de la banda gástrica puede ser aumentado deslizando el motor 5500 hacia el extremo engastado 5608 del tornillo flexible 5600. De modo similar, el tamaño de la banda gástrica puede ser reducido deslizando el motor 5500 hacia el extremo de gancho 5602 del tornillo flexible 5600.

La discusión vuelve ahora al motor y el mecanismo de detección de bloqueos del motor. En referencia a la fig. 51, se muestra una vista esquemática de un sistema de medición de corriente de la bobina del motor 5100 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. La conexión entre el motor y el dispositivo electrónico del implante se puede establecer a través de diez hilos del cable de conductor. Los hilos del cable 5122 y 5124 se pueden conectar al extremo de tornillo de un conmutador de desplazamiento. En un modo de realización, el hilo del cable 5122 puede ser uno de los hilos del motor 5522, y el hilo del cable 5124 puede ser conductor central 5521 como se muestra en la fig. 55K.

Generalmente, los ocho hilos del cable que conectan con las bobinas del motor se pueden duplicar y conectar en paralelo. En un modo de realización, por ejemplo, el hilo del cable 5102 puede duplicar el hilo del cable 5104, el hilo del cable 5106 puede duplicar el hilo del cable 5108, el hilo del cable 5112 pueden duplicar el hilo del cable 5114, y el hilo del cable 5116 puede duplicar el hilo del cable 5118. Cada uno de los hilos del cable 5102, 5104, 5106, 5108, 5112, 5114, 5116, y 5118 se puede implementar mediante uno de los nueve hilos del motor 5522 como se muestra en la fig. 55K.

Los hilos del cable 5102 y 5104 se pueden conectar a un primer extremo de la bobina del motor 2, mientras que los hilos del cable 5106 y 5108 se pueden conectar a un segundo extremo de la bobina del motor 2. De modo similar, los hilos del cable 5112 y 5114 se pueden conectar a un primer extremo de la bobina del motor 1, mientras que los hilos del cable 5116 y 5118 se pueden conectar a un segundo extremo de la bobina del motor 1.

Como se discutió anteriormente, el dispositivo de control puede requerir el número de identificación del paciente y datos históricos del sistema electrónico del implante antes del proceso de ajuste de la banda gástrica. Como respuesta, el sistema electrónico del implante puede recuperar y devolver la información requerida. Tras recibir la información requerida, el dispositivo de control puede estar listo para ajustar. En este momento, el usuario puede elegir apretar o aflojar la banda gástrica.

Cuando el dispositivo electrónico recibe comandos de ajuste de la banda procedentes del dispositivo de control, puede iniciar una secuencia de encendido del motor que puede incluir una fase de posicionamiento del motor, una fase de encendido del motor, y una fase de accionamiento del motor. Durante la fase de posición del motor, el motor se mueve hasta una posición conocida previamente al comienzo real del giro. La tabla 3 puede ilustrar la fase de posicionamiento del motor:

Dirección	Duración [ms]	Bobina 1	Bobina 2
Cierre de la banda	5	NEG	POS
	60	NEG	NEG
Apertura de la banda	5	POS	POS
	60	POS	NEG

Tabla 3: Secuencias durante el posicionamiento del motor.

Un pulso positivo POS y un pulso negativo NEG se pueden utilizar para accionar las bobinas del motor. Durante una secuencia de cierre de la banda, por ejemplo, la primera bobina del motor puede recibir un pulso negativo durante 5 ms y a continuación otro pulso negativo durante 60 ms, mientras que la segunda bobina del motor puede recibir un pulso positivo durante 5 ms y un pulso negativo durante 60 ms. La tabla 4 puede proporcionar cuatro etapas de parejas de pulsos para girar el motor:

Etiqueta de la pareja de pulsos	Cierre de la banda		Apertura de la banda	
	Bobina 1	Bobina 2	Bobina 1	Bobina 2
PPL0	POS	NEG	NEG	NEG
PPL1	POS	POS	NEG	POS
PPL2	NEG	POS	POS	POS
PPL3	NEG	NEG	POS	NEG

Tabla 4: Secuencias para el giro del motor.

Los parámetros de combinación de la pareja de pulsos (PP) se pueden almacenar en la EEPROM del dispositivo electrónico del implante. Generalmente, dos parejas de pulsos pueden accionar un giro completo del motor, completando así un paso individual del motor. Por consiguiente, se pueden completar dos pasos del motor tras ejecutar las parejas de pulsos PPL0 a PPL3. La información sobre el completado de cada paso del motor se puede devolver al dispositivo de control a los efectos de monitorización. Durante la fase de encendido del motor, la duración de los pulsos se puede disminuir gradualmente desde alrededor de 5,12 ms hasta alrededor de 2,6 ms con una delta de aproximadamente 0,15 ms tras cada pulso.

Durante la fase de accionamiento del motor, se puede detectar un bloqueo del motor. La fase de accionamiento del

motor se puede utilizar para refinar una duración mínima del pulso, que puede oscilar entre aproximadamente 2,6 ms hasta, aproximadamente, 1,2 ms. La duración mínima del pulso puede permitir que las bobinas del motor giren suavemente sin ningún bloqueo del motor.

En referencia de nuevo a la fig. 51, se puede refinar la duración mínima del pulso para detectar las corrientes de la bobina del motor a través del resistor 5132 y/o 5134. Las corrientes de la bobina del motor pueden ser amplificadas mediante un amplificador analógico y digitalizadas a continuación mediante un convertidor analógico-digital (ADC). En un modo de realización, el amplificador analógico se puede configurar para tener una potencia de amplificación de 32, y el ADC se puede configurar para generar un número digital de 10 bits para representar el valor de la corriente de la bobina del motor.

Generalmente, la resistencia de los resistores 5132 y 5134 puede ser mucho menor que la resistencia de las bobinas del motor 5142 y 5144. En otro modo de realización, por ejemplo, la resistencia de la bobina del motor 5142 o 5144 puede ser 167 veces la resistencia del resistor 5132 o 5134. En otro modo de realización, por ejemplo, la resistencia de los resistores 5132 y 5134 puede ser cada una de aproximadamente $3,6 \Omega$, mientras que la resistencia de las bobinas del motor 5142 y 5144 puede ser cada una de aproximadamente 600Ω . Como tal, la caída de tensión a través de los resistores 5132 y 5134 puede ser mínima en comparación con la caída de tensión a través de las resistencias 5142 y 5144 de la bobina del motor. Por lo tanto, la resistencia de los resistores 5132 y 5134 puede tener poco efecto en la corriente global que fluye desde las bobinas del motor primera y segunda.

Fuentes de bloqueos del motor pueden incluir una fuerza aumentada necesaria para cerrar la banda a medida que sus materiales se comprimen más. A medida que el radio de la banda se reduce, se volvería igualmente más difícil tirar del tornillo flexible 5600 independientemente de la presencia de otros materiales. El tejido biológico se comprime más también a medida que disminuye el radio, conduciendo a que se necesite mayor fuerza del motor. El motor puede tener una fuerza de tracción nominal de 20 N aunque con una fuerza de tracción típica de 27 N, de tal modo que se calaría cuando la fuerza requerida fuera superior a la fuerza de tracción típica.

La tendencia de la corriente de la bobina del motor puede indicar un bloqueo del motor o la ausencia del mismo. Como se muestra en la fig. 52, por ejemplo, un primer perfil de corriente 5206 puede representar una corriente de la bobina del motor de un motor sin bloqueo, y un segundo perfil de corriente 5208 puede representar una corriente de la bobina del motor de un motor bloqueado. En general, la resistencia de un motor bloqueado puede ser superior a la de un motor sin bloquear. Para mantener una tensión relativamente constante a través del motor, la corriente de la bobina del motor de un motor bloqueado (por ejemplo, el segundo perfil de corriente 5208) puede aumentar rápidamente durante un periodo inicial 5201 de un paso del motor aunque lentamente durante un periodo intermedio 5202 del paso del motor.

Por otro lado, la resistencia de un motor sin bloquear es típicamente menor que la de un motor bloqueado. Como tal, la corriente de la bobina del motor de un motor sin bloquear (por ejemplo, el primer perfil de corriente 5206) puede aumentar lentamente durante el periodo inicial 5201 aunque rápidamente durante el periodo intermedio 5202. Ambas corrientes de la bobina del motor (por ejemplo, los perfiles de corriente primero y segundo 5206 y 5208) pueden alcanzar una corriente de la bobina del motor máxima 5209 en un periodo final 5204 del paso del motor. Sin embargo, durante el periodo intermedio 5202, la suma integral de la corriente de la bobina del motor bloqueado (por ejemplo, el segundo perfil de corriente 5208) puede ser mucho mayor que la suma integral de la corriente de la bobina del motor sin bloquear (por ejemplo, el primer perfil de corriente 5206). Este fenómeno se puede atribuir a un control por rampa temprano de la corriente de la bobina del motor bloqueado y el control por rampa posterior de la corriente de la bobina del motor sin bloquear.

Basándose en divisas mediciones, la suma integral de la corriente del motor bloqueado durante el periodo intermedio 5202 es típicamente superior a la corriente de la bobina del motor máxima 5209. Al contrario, la suma integral de la corriente del motor sin bloquear durante el periodo intermedio 5202 es típicamente menor que la corriente de la bobina del motor máxima 5209. Como tal, la suma integral de una corriente de la bobina del motor concreta durante el periodo intermedio 5202 se puede comparar con la corriente de la bobina del motor máxima 5209 para determinar si el motor se encuentra bloqueado.

De acuerdo con un modo de realización de la presente invención y como se muestra en la fig. 54, el dispositivo electrónico del implante (por ejemplo, un dispositivo de procesamiento) puede ejecutar un algoritmo de programación para detectar bloqueos del motor. El algoritmo de programación puede aprovecharse del principio anteriormente mencionado, y puede estar almacenado en un medio legible por ordenador tangible. En un modo de realización, por ejemplo, el medio legible por ordenador tangible puede incluir una memoria flash en el dispositivo electrónico del implante. En otro modo de realización, por ejemplo, el medio legible por ordenador tangible puede incluir, aunque no se limita a, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria flash, una memoria de sólo lectura (ROM), una EPROM, una EEPROM, registros, un disco duro, un disco extraíble, un CD-ROM, un DVD, un disco Blu-Ray, canales inalámbricos, y diversos otros medios capaces de almacenar, contener o transportar instrucción(es) y/o datos. En aún otro modo de realización, la corriente de la bobina del motor se puede medir mediante el dispositivo electrónico del implante, mientras que el algoritmo de programación de detección de bloqueos del motor se puede almacenar y ejecutar por la unidad de control.

En la etapa 5302, se puede calcular un valor de suma integral (idt) midiendo la suma integral de la corriente de la bobina del motor (Integral_idt) y normalizando la medición. En un modo de realización, la medición se puede realizar durante la pareja de pulsos PPL2, y la normalización se puede realizar multiplicando la suma integral medida de corriente de la bobina del motor (Integral_idt) por un parámetro predeterminado (constant_idt).

En la etapa 5304, la corriente máxima (crt) se puede calcular midiendo la corriente de la bobina del motor máxima (Current_Max) y normalizando la medición. En un modo de realización, la medición se puede realizar durante la pareja de pulsos PPL3, y la normalización se puede realizar multiplicando la corriente de la bobina del motor máxima medida (Current_Max) por un parámetro predeterminado (constant_Max).

En la etapa 5308, se puede realizar una determinación relativa a si el valor de la suma integral (idt) es mayor que la corriente máxima (crt). Si se realiza una determinación positiva, el algoritmo puede proceder a la etapa 5308, en la cual el valor de un registro de bloqueo (iBlock) puede ser aumentado. El aumento del valor del registro de bloqueo puede ser representativo de la posibilidad de que el motor esté bloqueado. Así pues, cuanto más alto sea el valor del registro de bloqueo, es más probable que haya tenido lugar un bloqueo del motor.

Por otro lado, si se realiza una determinación negativa en la etapa 5308, el algoritmo puede proceder a la etapa 5312, en la cual el valor del registro de bloqueo (iBlock) puede ser comparado con un valor predefinido. Si el valor del registro de bloqueo es menor que el valor predefinido, se puede ejecutar una etapa de reducción 5316 para reducir el valor del registro de bloqueo. En un modo de realización, el valor del registro de bloqueo puede ser un número negativo. Si el valor del registro de bloqueo es superior al valor predefinido, se puede ejecutar una etapa de incremento 5314 para aumentar el valor del registro de bloqueo.

En la etapa 5320, se realiza una determinación relativa a si ha tenido lugar un bloqueo del motor. El valor del registro de bloqueo se puede comparar con un umbral predefinido. El umbral predefinido puede representar una probabilidad umbral de que haya ocurrido un bloqueo del motor. Si el valor del registro de bloqueo no alcanza el umbral predefinido, el algoritmo puede asumir que no ha ocurrido todavía un bloqueo del motor, y puede volver al etapa 5302 para la siguiente secuencia del motor. Sin embargo, si el valor del registro de bloqueo supera el umbral predefinido, el algoritmo puede determinar que el motor está bloqueado, y puede introducir una secuencia diferente.

Una vez que se detecta un bloqueo del motor, el dispositivo electrónico del implante puede dirigir el motor para que disminuya su velocidad y mejore el par del motor. En un modo de realización, por ejemplo, el dispositivo electrónico del implante puede disminuir la duración del pulso hasta, aproximadamente, 1,2 ms para producir más par del motor. Si la carga del motor disminuye, requiriendo así menos par del motor, el dispositivo electrónico del implante puede dirigir el motor para que aumente su velocidad de nuevo.

La discusión vuelve ahora a diversos componentes de la banda gástrica. En referencia a las figs. 58A-58C, se pueden mostrar diversas vistas de un esqueleto curvable 5800 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el esqueleto curvable 5800 se puede utilizar para implementar las características funcionales del esqueleto 3814. El esqueleto curvable se puede fabricar de un material de PEEK, que puede ser resistente a la corrosión y durable frente a tensiones.

El esqueleto curvable 5800 puede tener un compartimento abierto 5802 para recibir y fijar el motor, un cuerpo escalonado 5804 para soportar la superficie dorsal del anillo de la banda gástrica, y un elemento de extremo distal 5806 para proporcionar un punto de anclaje para el extremo (elemento) de gancho 5602 del tornillo flexible 5600 al primer extremo del elemento dorsal. El cuerpo escalonado 5804 puede abrazar asimismo el tubo de estabilización 5820. A cambio, el tubo de estabilización 5802 puede guiar el hilo central del conjunto de tornillo flexible para que se desplace desde el compartimento abierto 5802 hasta el elemento de extremo distal 5806 del esqueleto curvable 5800.

El compartimento abierto 5802 puede tener un diámetro 5808, una distancia vertical 5810 que separa el compartimento abierto 5802 y el elemento de extremo distal 5806, y una longitud global 5812. En un modo de realización, el diámetro 5805 puede ser alrededor de 13,6 mm, la distancia vertical 5810 puede ser alrededor de 67,6 mm, y la longitud global 5812 puede ser alrededor de 111,23 mm.

Las figs. 59A-59B muestran una vista en perspectiva y una vista sección transversal del tubo de estabilización 5820 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el tubo de estabilización 5820 puede estar fabricado de un material de ePTFE. El tubo de estabilización 5820 puede tener una longitud global 5912, una primera altura 5914, una segunda altura 5916, un radio 5922, un espesor 5920, y un radio del canal 5918. En un modo de realización, la longitud global 5912 puede ser alrededor de 130 mm, la primera altura 5914 puede ser alrededor de 2,55 mm, la segunda altura 5916 puede ser alrededor de 4,4 mm, el radio 5922 puede ser alrededor de 5 mm, el espesor 5920 puede ser alrededor de 3,5 mm, y el diámetro del canal 5918 puede ser alrededor de 3 mm.

Las figs. 60A-60D muestran diversas vistas de un elemento dorsal 6000 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Generalmente, el elemento dorsal 6000 se puede utilizar para implementar las características

funcionales del elemento dorsal 3704 como se muestra en la fig. 37B. El elemento dorsal 6000 puede incluir un compartimento abierto 6001, una abertura 6002, y un anillo (cuerpo) semitubular 6022 que conecta el compartimento abierto 6001 y la abertura 6002. La pared lateral del compartimento abierto 6001 puede tener un saliente de bloqueo y un indicador de bloqueo del anillo 6030 formado en el saliente de bloqueo. Durante la formación de la banda, el

compartimento abierto 6001 se puede insertar en la abertura 6002, que puede tener un anillo de cierre con un resalto de bloqueo 6006. El resalto de bloqueo puede tener un orificio para fijar el saliente de bloqueo. Una vez que el saliente de bloqueo está fijado por el orificio del resalto, el indicador de bloqueo del anillo 6030 puede hacerse visible.

Las figs. 61A-61C muestran diversas vistas de un almohadillado antideslizante 6100 de acuerdo con modos de realización de la presente invención. El almohadillado 6100 puede tener una anchura 6102, un espesor 6104, una primera longitud 6106, y una segunda longitud 6110. En un modo de realización, la anchura 6102 puede ser alrededor de 17,92 mm, el espesor 6104 puede ser alrededor de 4,42 mm, la primera longitud 6106 puede ser alrededor de 17,3 mm, y la segunda longitud 6110 puede ser ligeramente más corta que la primera longitud 6106.

La superficie frontal del almohadillado 6100 puede ser simétrica a lo largo de un eje vertical, y puede tener una superficie a modo de escudo convexo con un conjunto de líneas de surco onduladas 6108 para proporcionar más fricción. Ventajosamente, las líneas de surco onduladas 6108 pueden ayudar a que la banda gástrica permanezca en contacto con el estómago del paciente y reducen la probabilidad de un deslizamiento de la banda. Además, la superficie convexa a modo de escudo del almohadillado 6100 puede estimular eficientemente el nervio vago del paciente.

Las figs. 62A-62C muestran diversas vistas de una cubierta de membrana 6200 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. En general, la cubierta de membrana 6200 puede incluir una estructura tubular constituida por diversos segmentos 6208. La estructura tubular 6202 puede tener un contorno circular, y se puede utilizar para encapsular el elemento dorsal 600, el esqueleto 5800, y parte del tornillo flexible 5600. El segmento 6208 se puede utilizar para recibir los almohadillados 6100. La cubierta de membrana 6200 se puede fabricar de diversas siliconas NuSil LSR, dependiendo del nivel de dureza que se pretende conseguir. En un modo de realización, por ejemplo, la cubierta de membrana 6200 puede estar fabricada de MED-4870, que es una silicona con una dureza de aproximadamente 70 Shore A.

Las figs. 63A-63C muestran diversas vistas de una cubierta de membrana almohadillada 6300 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. La cubierta de membrana almohadillada 6300 puede incluir diversos almohadillados 6308, que se pueden fabricar de MED-4801. En comparación con MED-4870, MED-4801 puede tener una dureza de aproximadamente 1 Shore A. Por consiguiente, la cubierta de membrana almohadillada 6300 puede tener una superficie circunferencial interna suave y una superficie circunferencial externa dura.

En un modo de realización alternativo, los almohadillados 6308 pueden estar fabricados de una carcasa externa de elastómero de silicona rellena con solución salina o fabricados de una carcasa externa de elastómero de silicona rellena con gel de silicona. Concretamente, el elastómero de silicona para los almohadillados puede tener una dureza que oscila entre aproximadamente 1 Shore A y, aproximadamente 10 Shore A, mientras que el elastómero de silicona para la cubierta de membrana puede tener una dureza que oscila entre aproximadamente 20 Shore A y aproximadamente 45 Shore A.

A menos que se indique de otro modo, todos los parámetros numéricos utilizados en la descripción y reivindicaciones se deben entender como modificados en cualquiera de los casos por el término “alrededor de”. Por consiguiente, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos expuestos en la descripción y reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se persigue obtener mediante la presente invención. Como mínimo, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes al ámbito de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debe estar construido al menos a la luz del número de dígitos significativos reportados y aplicando técnicas de redondeo ordinarias. A pesar de que los intervalos numéricos y parámetros que establecen el ámbito amplio de la presente invención son aproximaciones, los valores numéricos establecidos en los ejemplos específicos se reportan del modo más preciso posible. Cualquier valor numérico, sin embargo, contiene inherentemente ciertos errores que resultan necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus mediciones de comprobación respectivas.

Los términos “un”, “uno”, “el/la/los/las” y referente similares utilizados en el contexto de describir la presente invención (especialmente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) deben ser interpretados para cubrir tanto el singular como el plural, a menos que se indique de otro modo en el presente documento o esté claramente en contradicción con el contexto. El recitado de intervalos de valores en el presente documento pretende servir meramente como un procedimiento taquigráfico para referirse individualmente a cada valor separado que caiga dentro del intervalo. A menos que se indique de otro modo en el presente documento, cada valor individual se incorpora en la descripción como si se hubiera recitado individualmente en la misma. Todos los procedimientos descritos en el presente documento se pueden realizar en cualquier orden adecuado a menos que se indique de otro modo en el presente documento o se contradiga claramente por el contexto. El uso de todos y cada uno de los ejemplos, o lenguaje ejemplar (por ejemplo, “tal como”) proporcionado en el presente documento pretende

meramente iluminar mejor la presente invención y no implica una limitación en el ámbito de la presente invención reivindicada de otro modo. Ningún lenguaje en la descripción debe ser construido como indicativo de cualquier elemento no reivindicado esencial para la práctica de la presente invención.

- 5 Grupos de elementos o modos de realización alternativos de la invención dados a conocer en el presente documento no se construyen como limitaciones. Cada elemento del grupo puede ser referido y reivindicado individualmente o en cualquier combinación con otros elementos del grupo u otros elementos encontrados en el presente documento. Se anticipa que uno o más elementos de un grupo se pueden incluir en, o eliminar de, un grupo por razones de conveniencia y/o patentabilidad. Cuando cualquiera de dicha inclusión u omisión tiene lugar, la descripción se asume que contiene el grupo modificado, satisfaciendo así la descripción escrita de todos los grupos de Markush utilizados en las reivindicaciones adjuntas.

- 15 Ciertos modos de realización de esta invención se describen en el presente documento, incluyendo el mejor modo conocido por los inventores para llevar a cabo la invención. Por supuesto, variaciones de estos modos de realización descritos serán aparentes para los expertos en la técnica tras la lectura de la anterior descripción. El inventor espera que los expertos empleen tales variaciones como sea adecuado, y los inventores pretenden que la invención se practique de otro modo al descrito concretamente en el presente documento. Por consiguiente, esta invención incluye todas las modificaciones y equivalentes de la materia recitada en las reivindicaciones adjuntas en la medida de lo permitido por la ley aplicable. Además, cualquier combinación de los elementos anteriormente descritos en todas las posibles variaciones de los mismos está incluida en la invención a menos que se indique de otro modo en el presente documento o se contradiga de otro modo claramente por el contexto.

- 25 Modos de realización concretos dados a conocer en el presente documento pueden quedar limitados adicionalmente en las reivindicaciones utilizando el lenguaje consistente en o consistente esencialmente en. Cuando se utiliza en las reivindicaciones, ya sea como se presentaron o se modificaron, el término de transición "consistente en" excluye cualquier elemento, etapa, o ingrediente no especificado en las reivindicaciones. El término de transición "consistente esencialmente en" limita el ámbito de una reivindicación a los materiales o etapas especificados y aquellos que no afecten materialmente a la(s) característica(s) básica(s) y novedosa(s). Modos de realización de la invención así reivindicados se describen inherente o expresamente y se habilitan en el presente documento.

- 30 Finalmente, se debe entender que los modos de realización de la presente invención dados a conocer en el presente documento son ilustrativos de los principios de la presente invención. Otras modificaciones que se puedan emplear se encuentran dentro del ámbito de la presente invención. Así pues, a modo de ejemplo, pero no de limitación, configuraciones alternativas de la presente invención se pueden utilizar de acuerdo con las enseñanzas recogidas en el presente documento. Por consiguiente, la presente invención no se limita a lo que se muestra y se describe exactamente.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de banda gástrica motorizada, que comprende:

- 5 a) una banda gástrica implantable para formar un bucle que tiene una superficie ventral para hacer contacto con un estómago de un paciente;
- b) un motor (5500) acoplado a la banda gástrica implantable, y que incluye:
10 una bobina del motor (5506, 5507) para conducir una corriente de la bobina del motor, y
un engranaje (5505) que responde a la corriente de la bobina del motor, y para ajustar la superficie ventral de la banda gástrica implantable; y
- 15 c) un procesador acoplado al motor, y configurado para:
recibir mediciones de una pluralidad de corrientes de la bobina del motor transitorias conducidas por la bobina del motor, y detectar un bloqueo del motor,
20 caracterizado por que dicho procesador está configurado además para recibir una medición de una corriente de la bobina del motor máxima conducida por la bobina del motor, y
detectar dicho bloqueo de dicho motor basándose en las mediciones de la pluralidad de corrientes de la bobina del motor transitorias y la medición de la corriente de la bobina del motor máxima.

2. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 1, que comprende además:

un resistor (5132, 5134) conectado en serie con la bobina del motor, y configurado para conducir la pluralidad de corrientes de la bobina del motor transitorias y la corriente de la bobina del motor máxima.

3. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 2, en el que:

el resistor (5132, 5134) tiene una primera resistencia,

la bobina del motor (5506, 5507) tiene una segunda resistencia (5142, 5144), y

la segunda resistencia es aproximadamente 167 veces la primera resistencia.

4. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 2, que comprende además:

un amplificador analógico dispuesto en paralelo con el resistor, configurado para medir y amplificar la pluralidad de corrientes de la bobina del motor transitorias y la corriente de la bobina del motor máxima; y

un convertidor analógico-digital (ADC) acoplado al amplificador analógico, y configurado para:

digitalizar las mediciones amplificadas de una pluralidad de corrientes de la bobina del motor transitorias y la medición amplificada de la corriente de la bobina del motor máxima, y

suministrar las mediciones digitalizadas de una pluralidad de corrientes de la bobina del motor transitorias y la medición digitalizada de la corriente de la bobina del motor máxima al procesador.

5. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 1, en el que el procesador se configura para:

calcular una suma de las mediciones de la pluralidad de corrientes de la bobina del motor transitorias,

comparar la suma de las mediciones de la pluralidad de corrientes de la bobina del motor transitorias con la medición de la corriente de la bobina del motor máxima,

determinar una ocurrencia de bloqueo del motor si la suma de la pluralidad de corrientes de la bobina del motor transitorias es mayor que la corriente de la bobina del motor máxima, y

determinar una ausencia de bloqueo del motor si la suma de la pluralidad de corrientes de la bobina del motor transitorias es menor que la corriente de la bobina del motor máxima.

6. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado para generar una señal para aumentar un par de salida del motor si se detecta el bloqueo del motor.

7. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 1, en el que el procesador se configura para generar una señal para reducir una anchura de pulso del pulso de tensión si se detecta el bloqueo del motor.
- 5 8. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 1, en el que el procesador se configura para generar una señal para aumentar una velocidad del motor si no se detecta el bloqueo del motor.
9. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 1, en el que el procesador se configura para generar una señal para aumentar la duración del pulso del pulso de tensión si no se detecta el bloqueo del motor.
- 10 10. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 1, en el que el procesador se configura para generar una señal para aplicar un pulso de tensión a través de la bobina del motor durante un periodo inicial.
11. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 10, en el que
- 15 las mediciones de la pluralidad de corrientes de la bobina del motor transitorias se toman durante un periodo intermedio tras el periodo inicial, y
- la medición de la corriente de la bobina del motor máxima se toma durante un periodo final tras el periodo intermedio.
- 20 12. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 10, en el que el pulso de tensión incluye:
- un primer pulso de tensión constante aplicado durante el periodo inicial,
- 25 un segundo pulso de tensión constante aplicado durante el periodo inicial y tras el primer pulso de tensión constante,
- un tercer pulso de tensión constante aplicado durante el periodo intermedio, y
- 30 un cuarto pulso de tensión constante aplicado durante el periodo final.
13. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 1, en el que dicha banda gástrica implantable comprende además:
- 35 un elemento tubular que tiene un primer extremo y un segundo extremo, definiendo el segundo extremo una abertura, teniendo el primer extremo un resalto configurado para ensamblarse con el segundo extremo del elemento tubular, formando así un anillo tubular que tiene una superficie ventral del anillo ajustable y una superficie dorsal del anillo sustancialmente rígida;
- 40 un esqueleto (5800) dispuesto entre la superficie ventral del anillo ajustable y la superficie dorsal del anillo sustancialmente rígida del anillo tubular, teniendo el esqueleto un extremo distal que empuja contra el primer extremo del elemento tubular y un extremo proximal que empuja contra el segundo extremo del elemento tubular, configurado el esqueleto para soportar la superficie dorsal del anillo sustancialmente rígida del anillo tubular;
- 45 un tornillo flexible deslizado entre el esqueleto y la superficie ventral del anillo ajustable, teniendo el tornillo flexible un gancho que ancla el extremo distal del esqueleto y un extremo engastado que se extiende más allá de la abertura del elemento tubular, teniendo el tornillo flexible una parte externa dispuesta por fuera del anillo tubular y una parte interna dispuesta dentro del anillo tubular, definiendo la parte interna del tornillo flexible una circunferencia de la superficie ventral del anillo ajustable;
- 50 el motor (5500) que ancla el extremo proximal del esqueleto y se ensambla con el tornillo flexible, y configurado para aumentar o disminuir la parte interna del tornillo flexible, ajustando así la circunferencia de la superficie ventral del anillo ajustable;
- 55 un procesador para recibir una señal telemétrica y para controlar el motor; y
- un cable que tiene un extremo del procesador acoplado al procesador y un extremo del motor acoplado al motor.
14. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 1, en el que dicha banda gástrica implantable comprende además:
- 60 una vaina (3850) para encapsular el extremo del procesador del cable y estabilizar el acoplamiento entre el cable y el procesador.
15. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 1, en el que el motor incluye un manguito protector configurado para sellar el motor y estabilizar el acoplamiento entre el cable y el motor.

16. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 13, en el que el resalto incluye:

una superficie interna estriada para su ensamblaje con el segundo extremo del elemento tubular; y

una lengüeta para sujetarse en y fijar el segundo extremo del elemento tubular.

17. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 13, en el que el segundo extremo del elemento tubular tiene un dispositivo de marcado visible cuando el segundo extremo del elemento tubular se ensambla con el resalto del primer extremo.

18. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 13, en el que el elemento tubular incluye:

un arco dorsal que tiene un surco configurado para alinear el elemento de esqueleto; y

un manguito estirable configurado para encapsular una parte sustancial del arco dorsal.

19. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 1, en el que dicha banda gástrica motorizada comprende además un asidero de manipulación que tiene:

un extremo de base (4044) configurado para acoplarse con el procesador;

un extremo ahusado (4042), el extremo ahusado es sustancialmente más estrecho que el extremo de base;

un cuerpo helicoidal que conecta el extremo de base y el extremo ahusado, y que tiene un primer espesor contiguo al extremo de base y un segundo espesor contiguo al extremo ahusado, el primer espesor es mayor que el segundo espesor; y

una pluralidad de marcadores de flecha (4046) dispuestos en serie a lo largo del cuerpo helicoidal y que apuntan hacia el extremo ahusado, la pluralidad de marcadores de flecha.

20. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 13, en el que el cable incluye:

una pluralidad de parejas de hilos del motor, cada una conectando el procesador al motor e incluyendo un hilo del motor nominal y un hilo del motor redundante; y

un hilo de tierra central rodeado por la pluralidad de parejas de hilos del motor.

21. El sistema de banda gástrica motorizada de la reivindicación 13, comprendiendo además dicha banda gástrica una pluralidad de miembros de almohadillado situados a lo largo de la superficie ventral del anillo ajustable del anillo tubular, teniendo cada uno de la pluralidad de miembros de almohadillado:

una parte frontal que tiene una superficie convexa grabada con una pluralidad de surcos seleccionados de un grupo que consiste en líneas rectas, líneas curvas, y combinaciones de las mismas, y

una parte posterior orientada hacia la superficie ventral del anillo ajustable, la parte frontal.

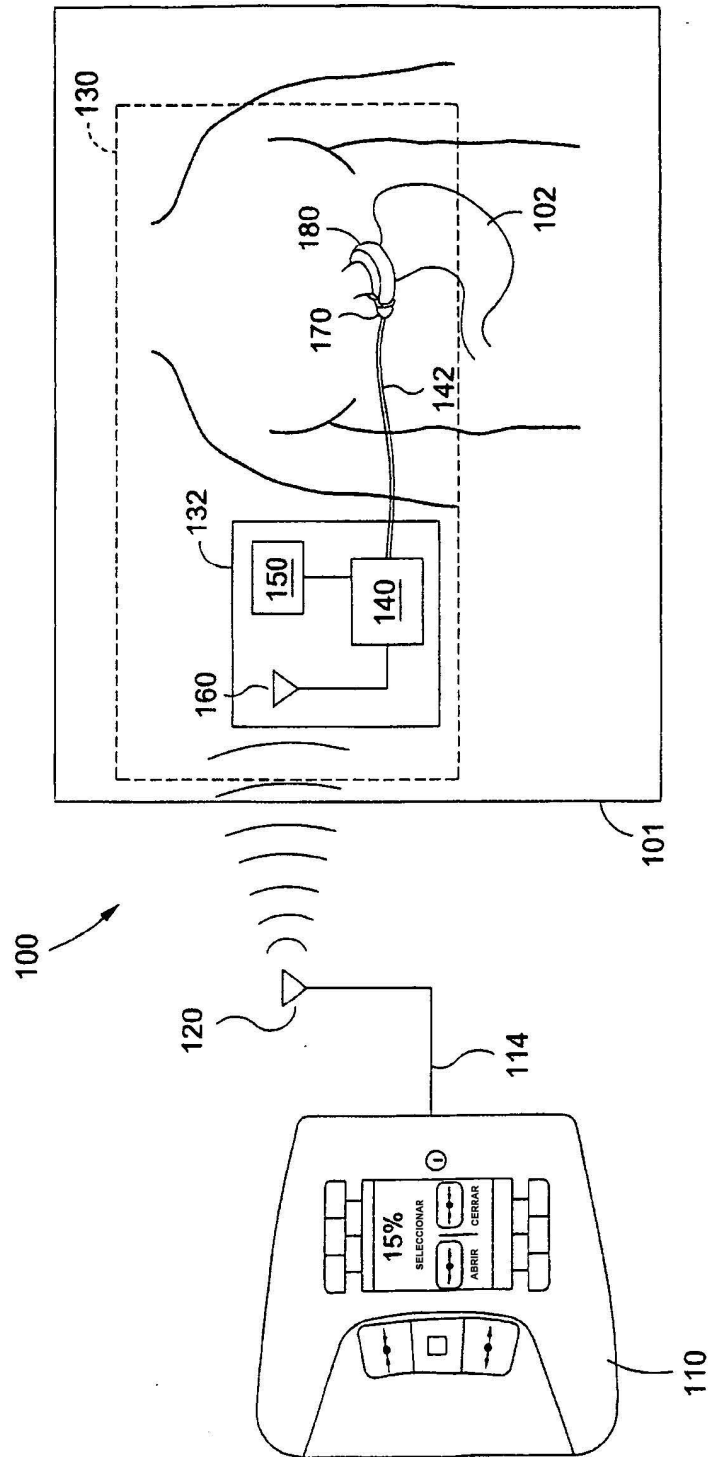


FIG. 1

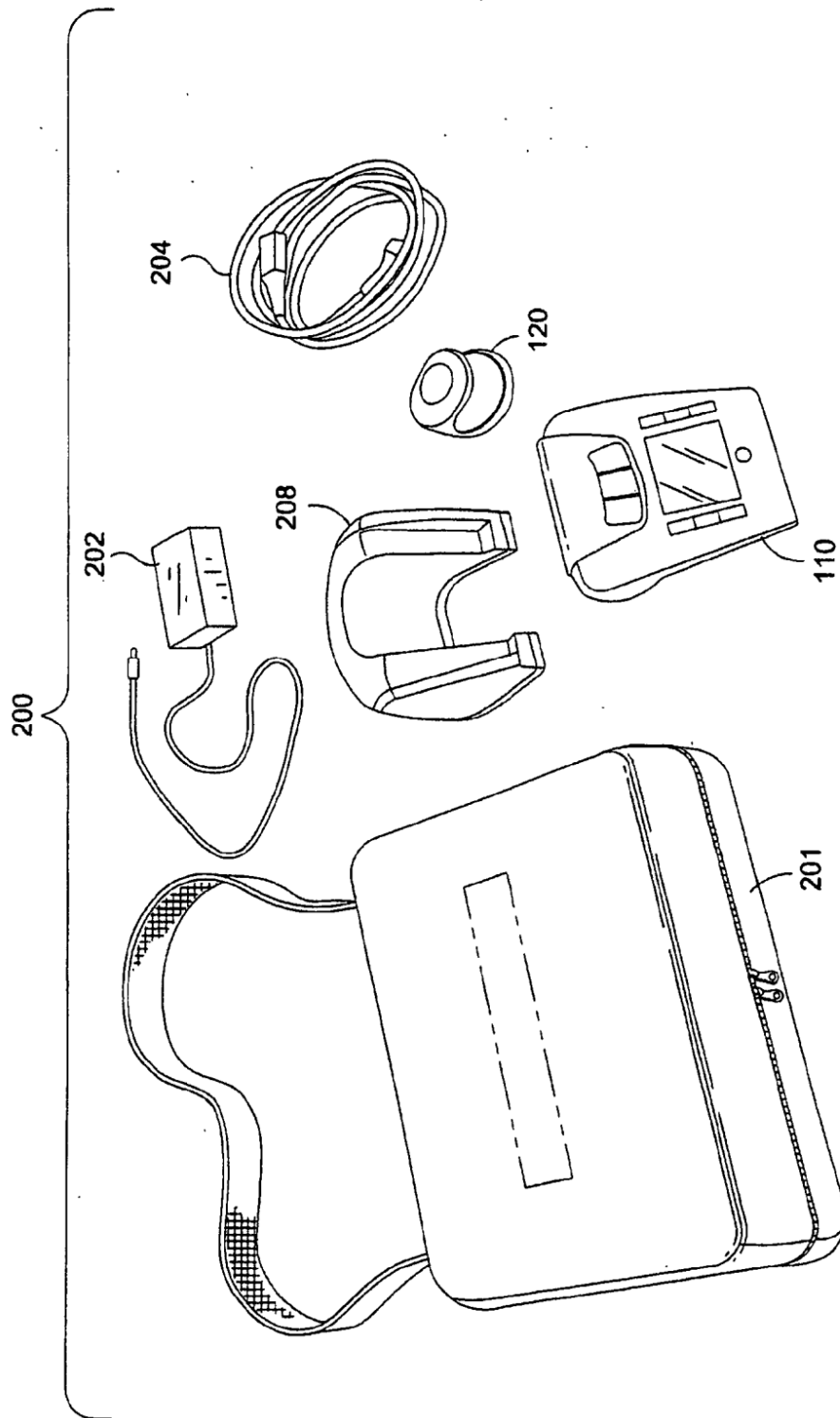


FIG. 2

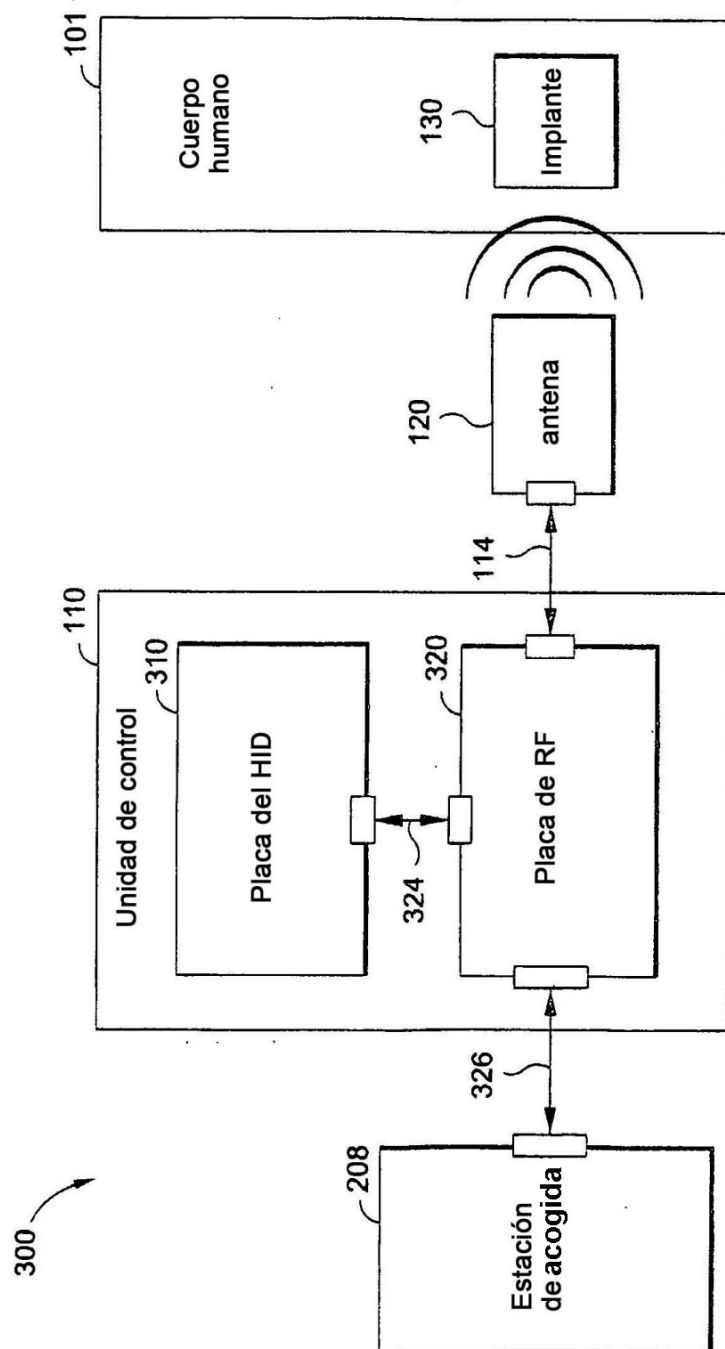


FIG. 3

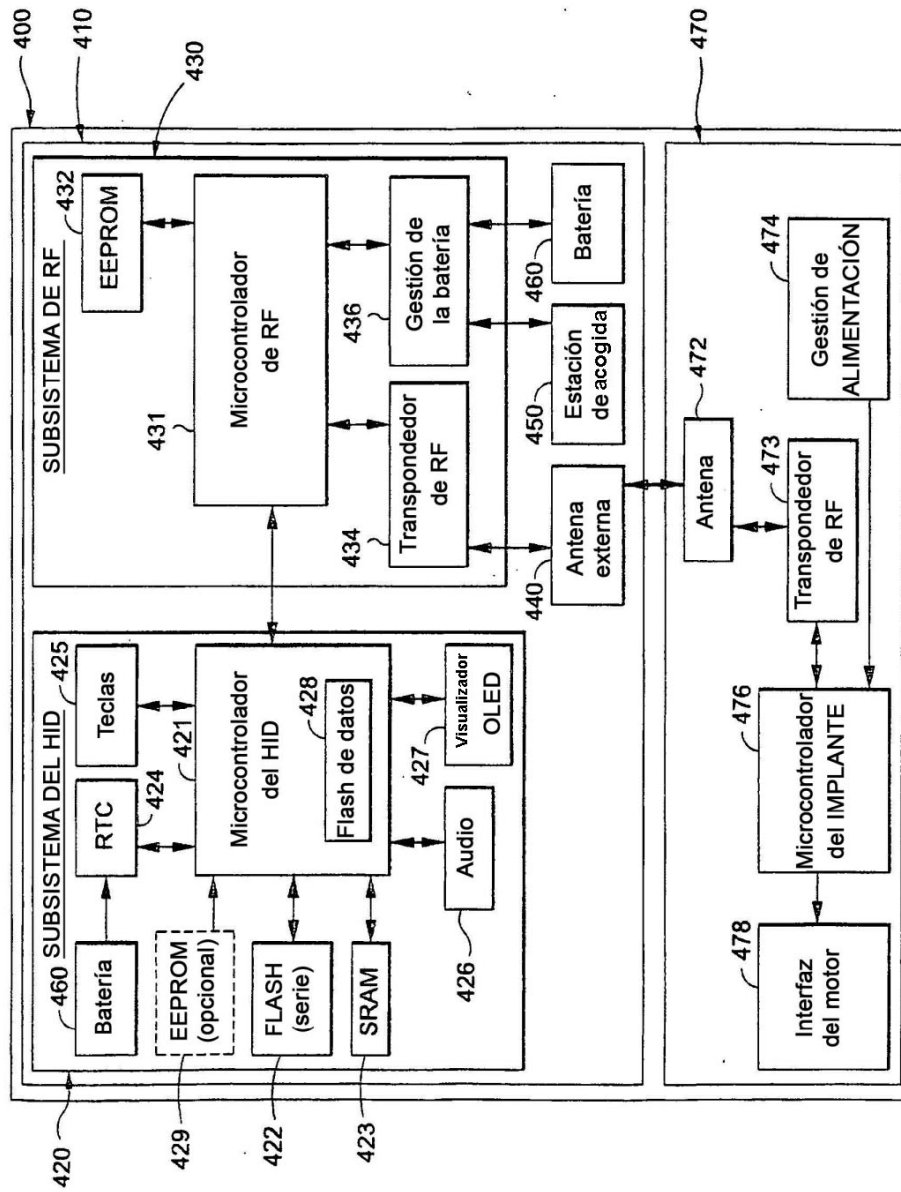


FIG. 4

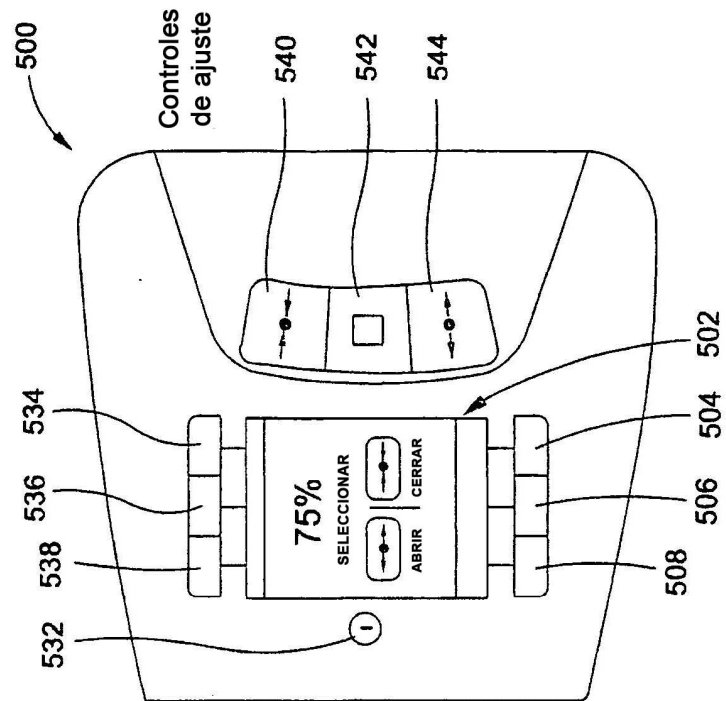


FIG. 5A

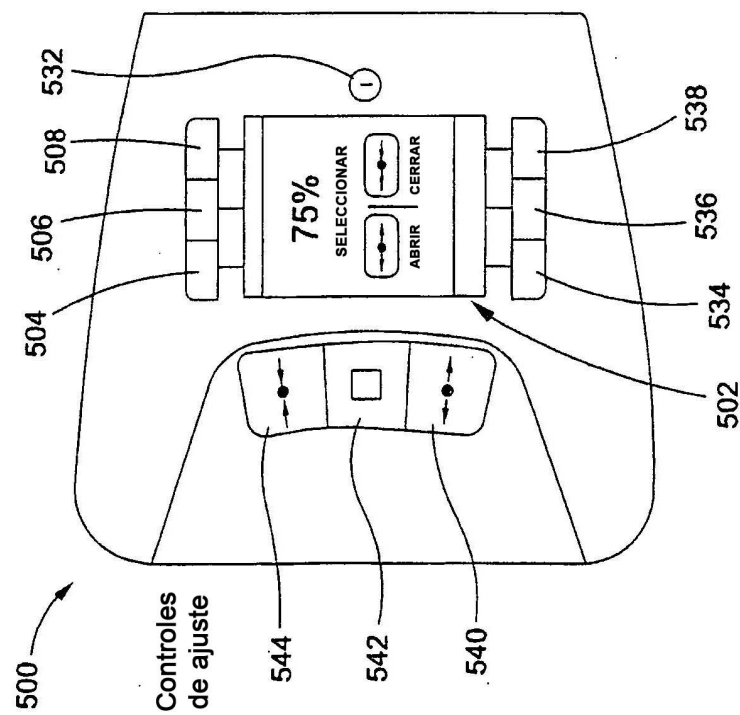


FIG. 5B

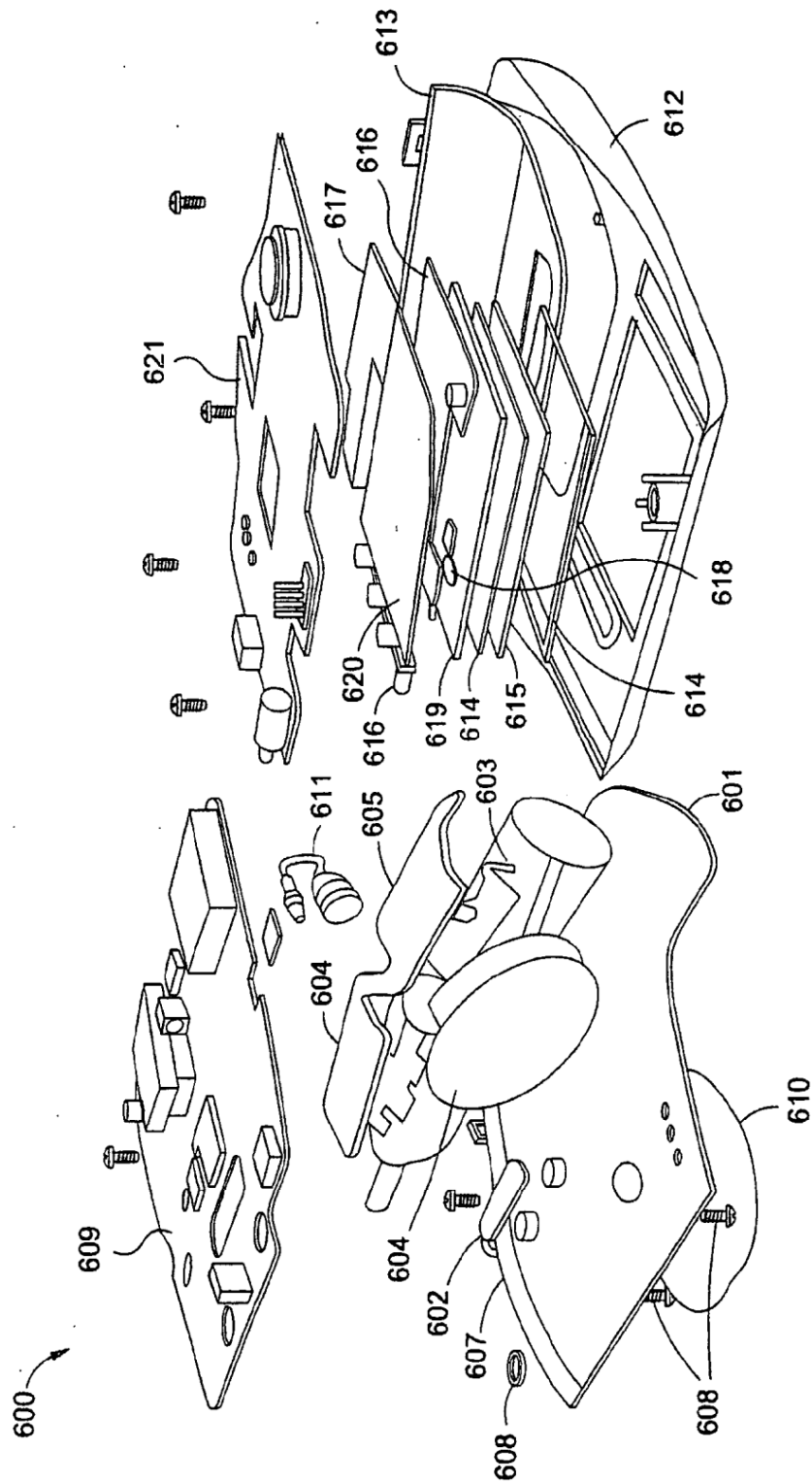


Fig. 6

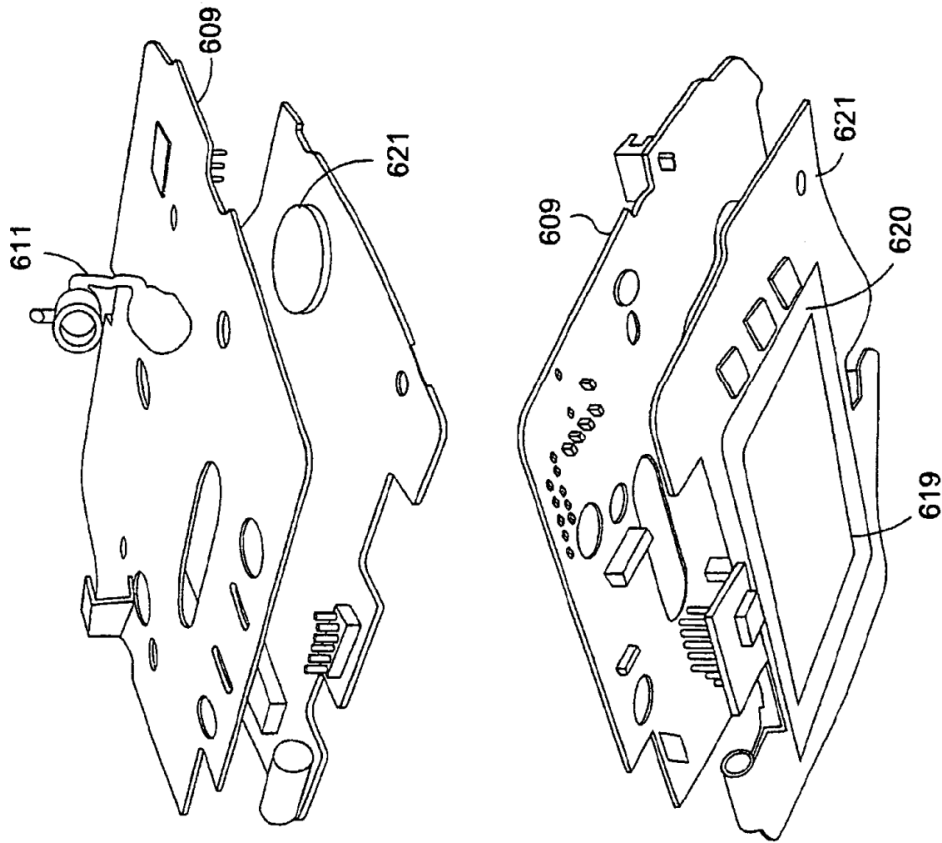


FIG. 7

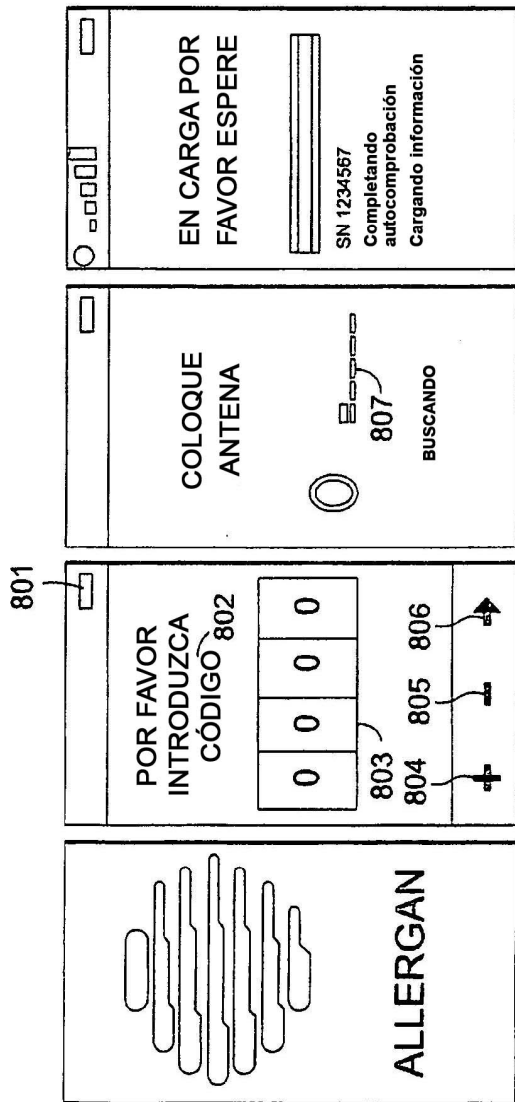


FIG. 8A

FIG. 8B

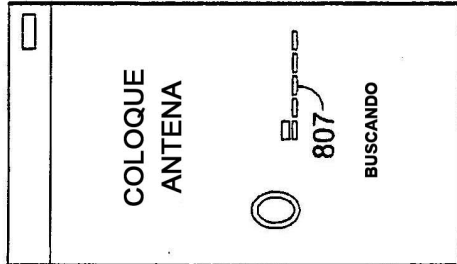


FIG. 8C

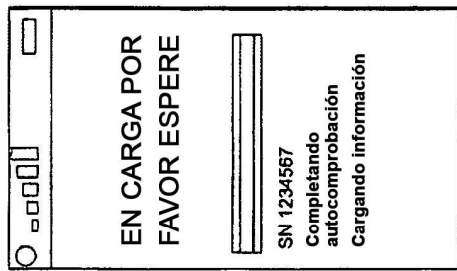


FIG. 8D

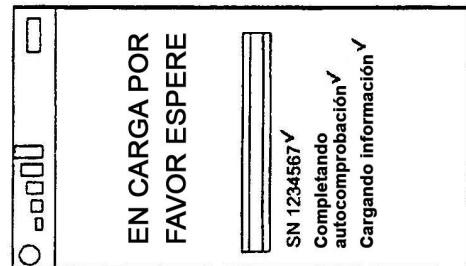


FIG. 8E

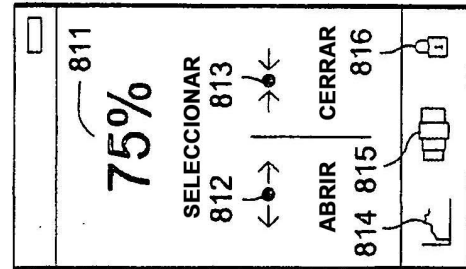


FIG. 8F

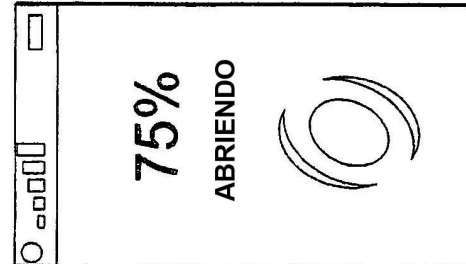


FIG. 8G



FIG. 8H

SN 1234567

POR FAVOR
INTRODUZCA
CÓDIGO NUEVO

0 0 0 0

822

+ - - →

FIG. 8M

SN 1234567

POR FAVOR
INTRODUZCA
CÓDIGO ANTIGUO

0 0 0 0

803

+ - - →

FIG. 8L

820

BLOQUEADO

FIG. 8K

SN 1234567

#	Fecha	%
1	03 JUN 2005	0
2	14 SEP 2005	20
3	17 NOV 2005	40
4	15 DEC 2005	55
5	04 JUN 2006	60
6	04 JUN 2006	85
7	15 DEC 2006	70
8	07 OCT 2007	65
9	07 OCT 2007	65

818

819

FIG. 8J

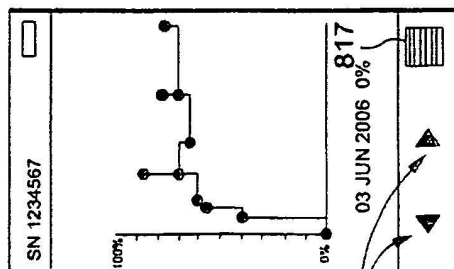


FIG. 8I

Mal funcionamiento
del implante: código
de error 671

OK

FIG. 8R

Batería baja:
por favor recargue

OK

FIG. 8Q

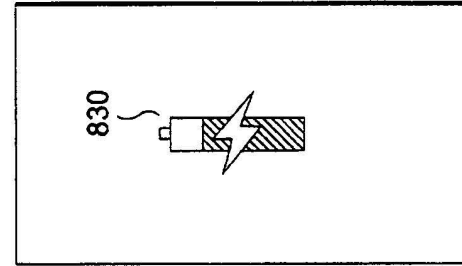


FIG. 8P

826

CÓDIGO
CAMBIADO

FIG. 8O

CONFIRMAR O
CANCELAR
CÓDIGO

0 0 0 0

824

825

OK

CANCELAR

FIG. 8N

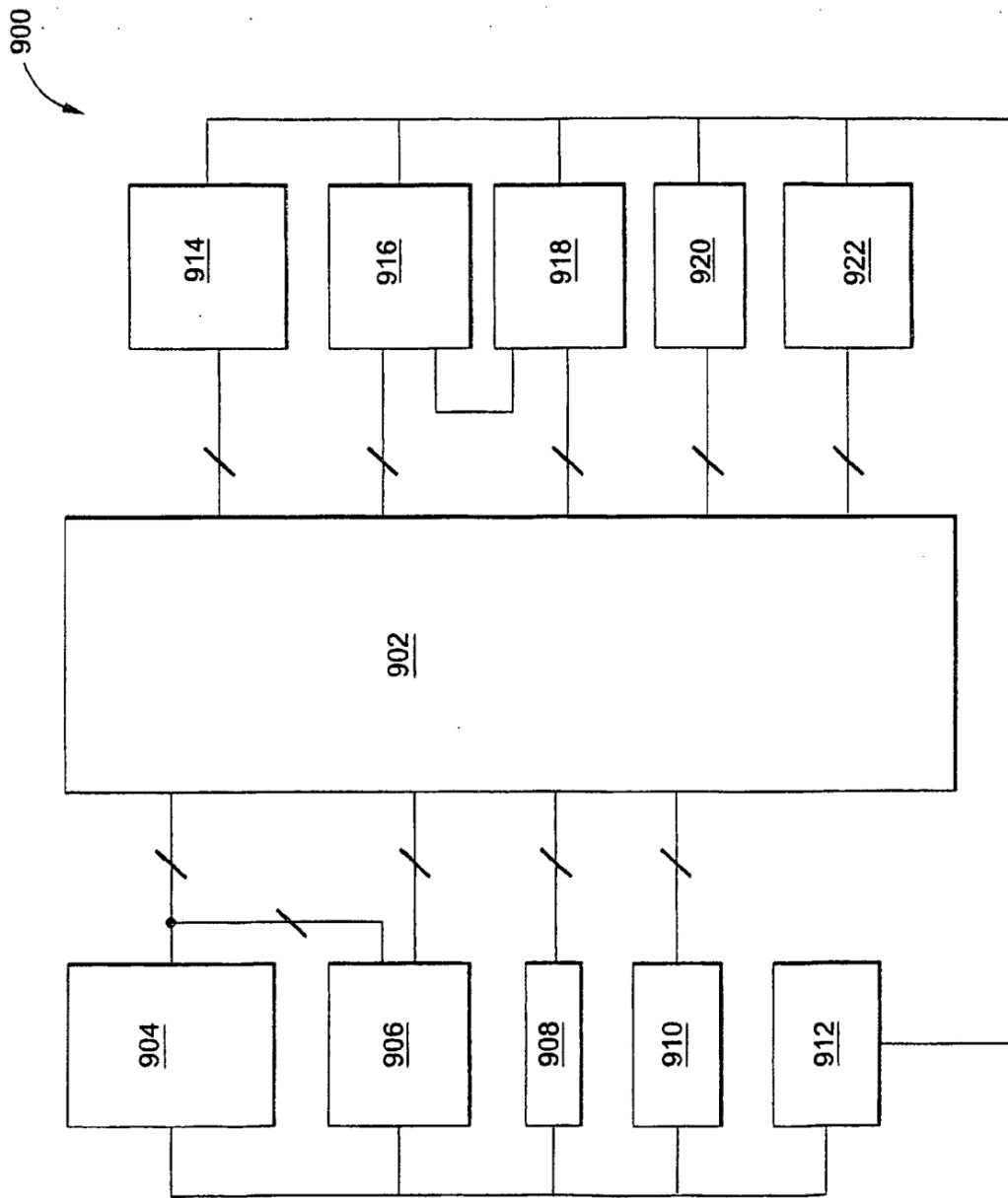


FIG. 9

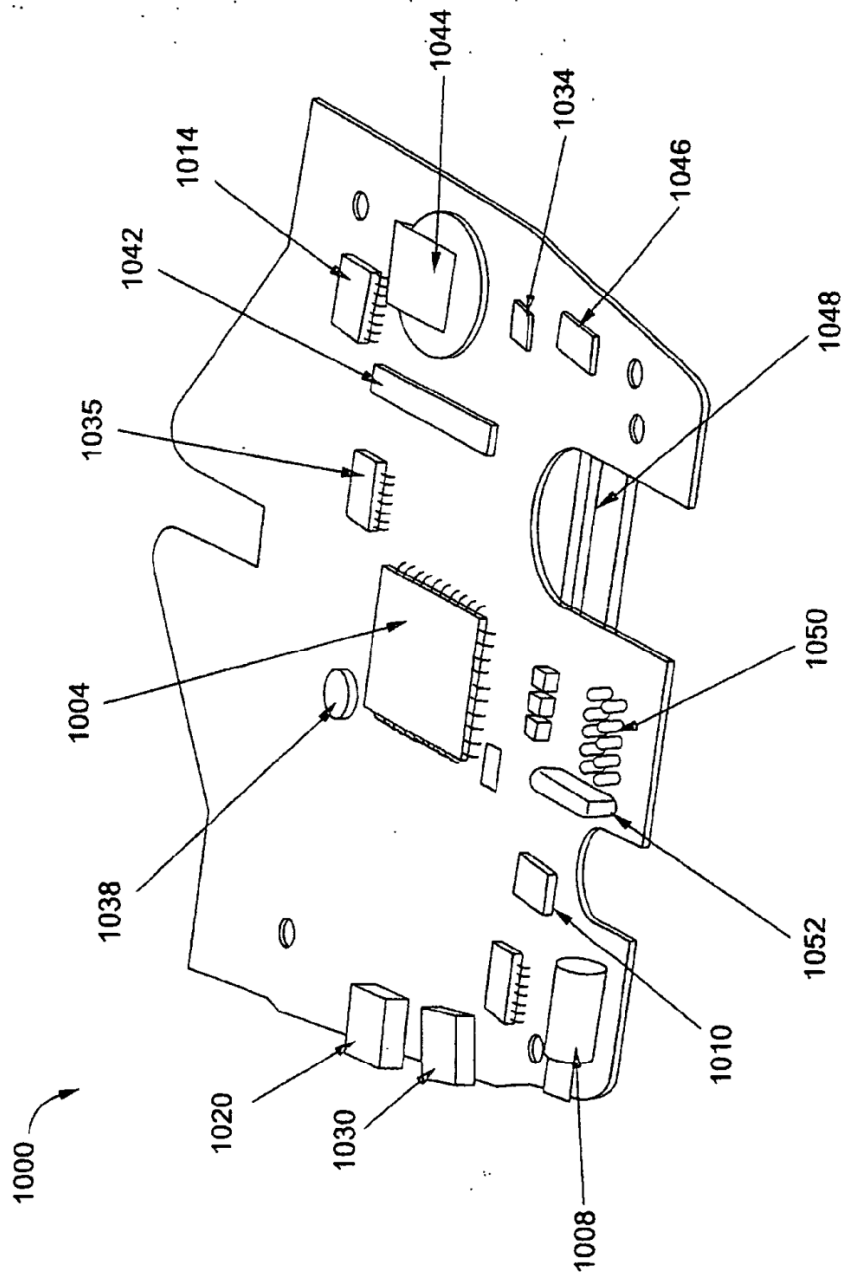


FIG. 10

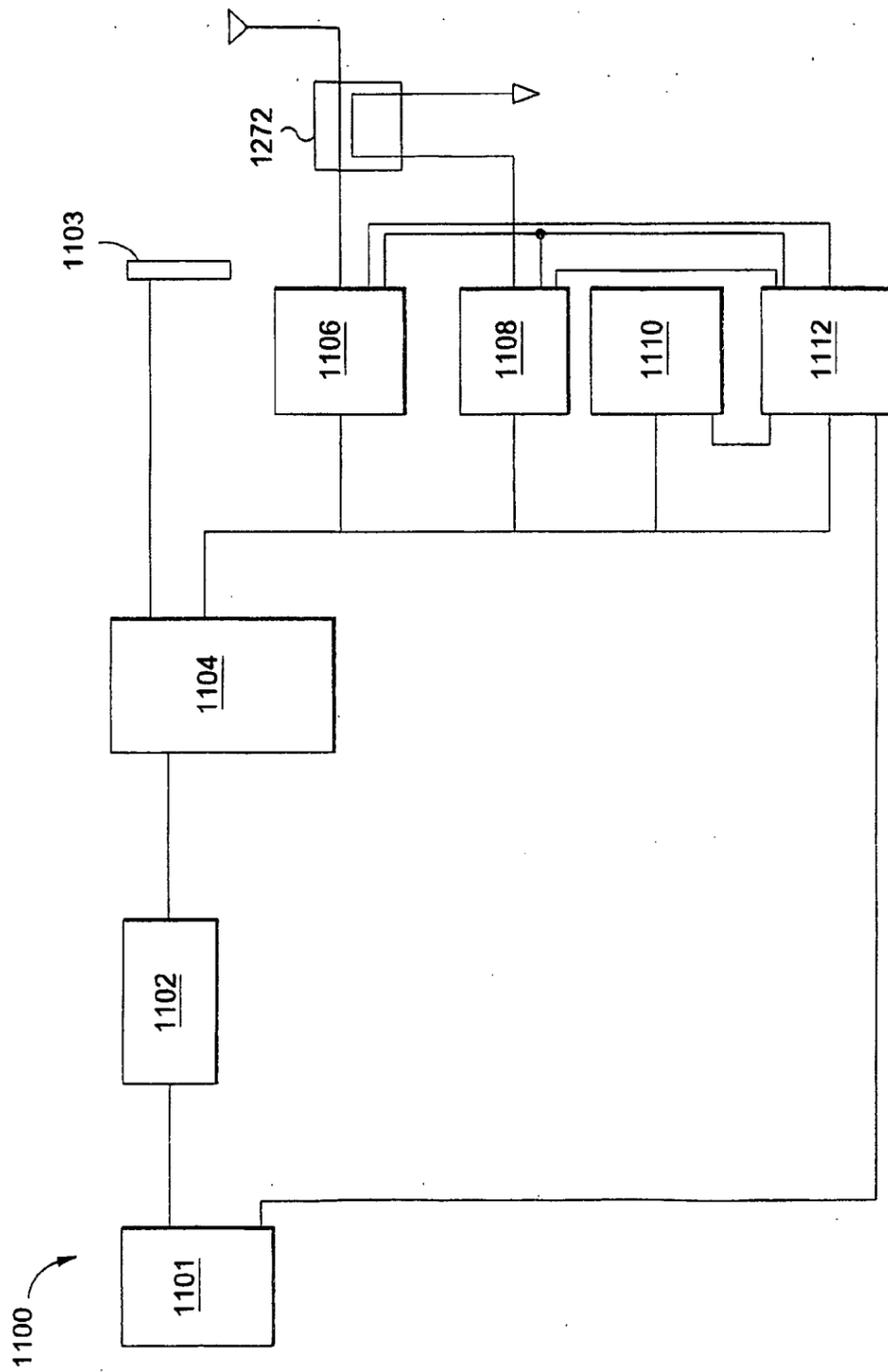


FIG. 11

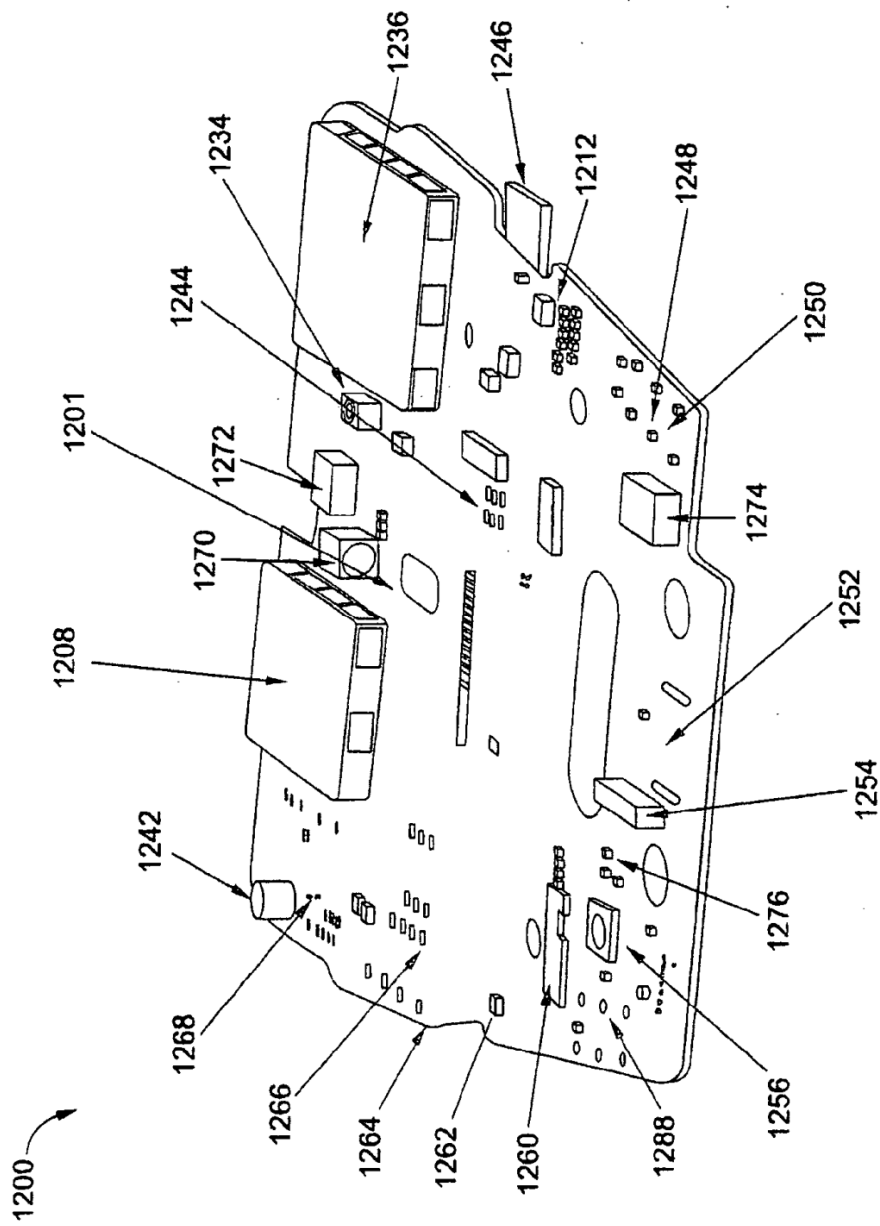
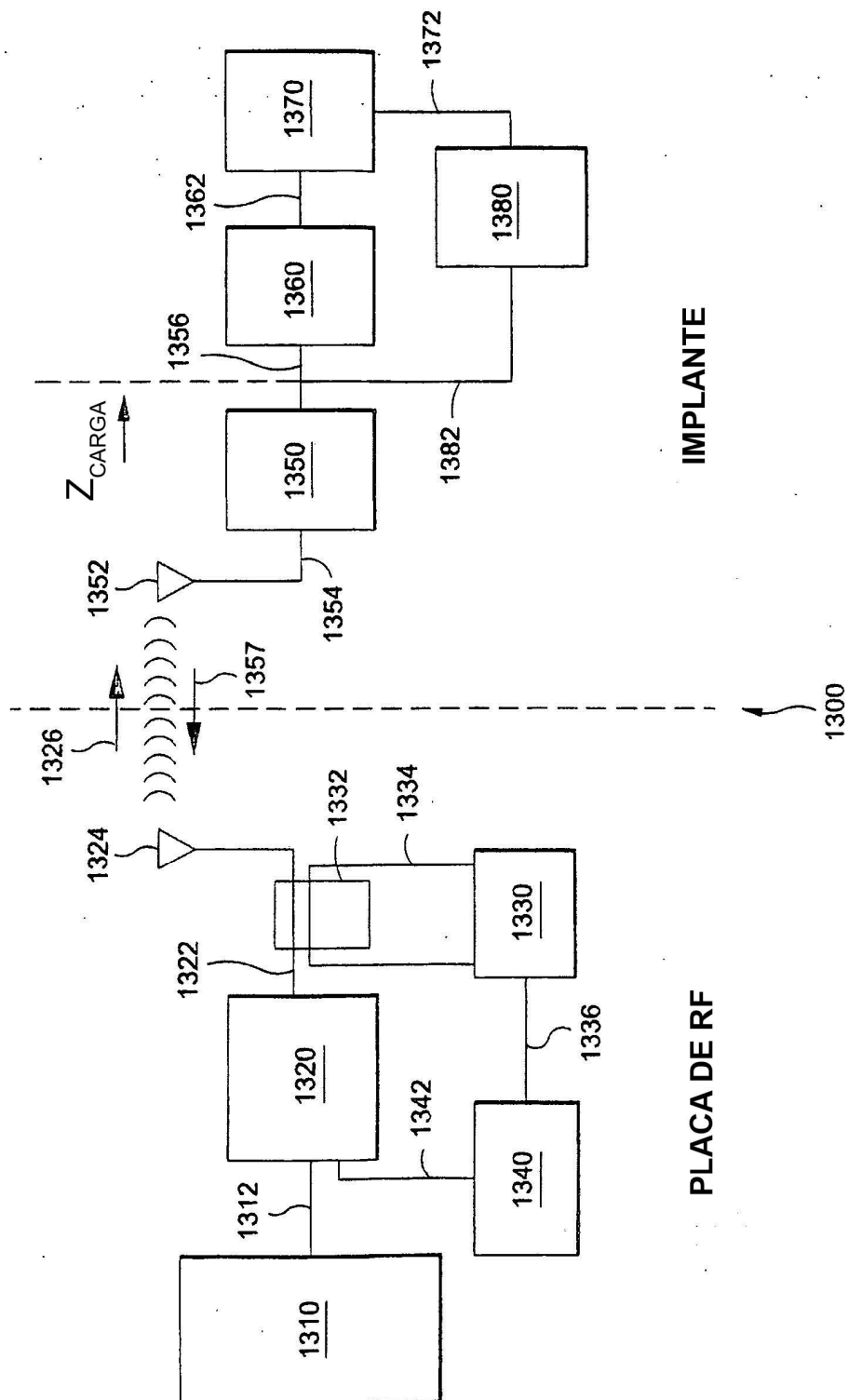


FIG. 12



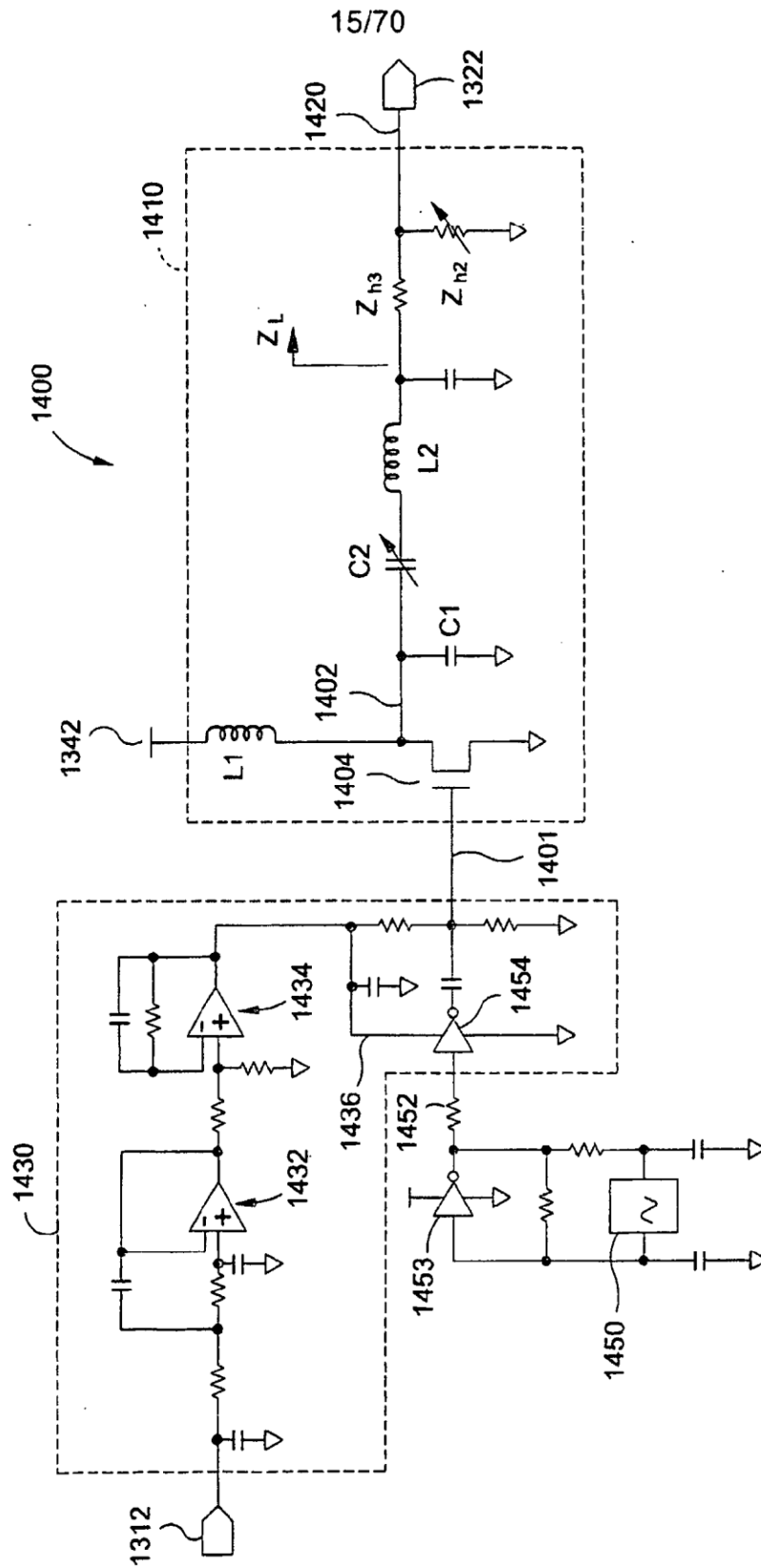


FIG. 14

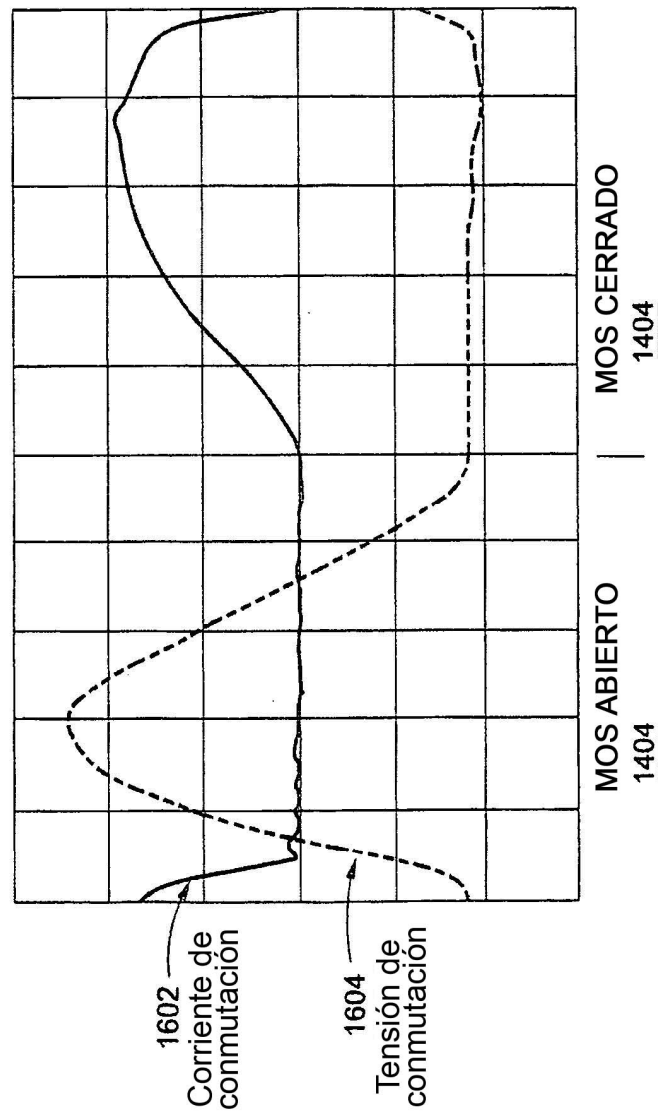


FIG. 15

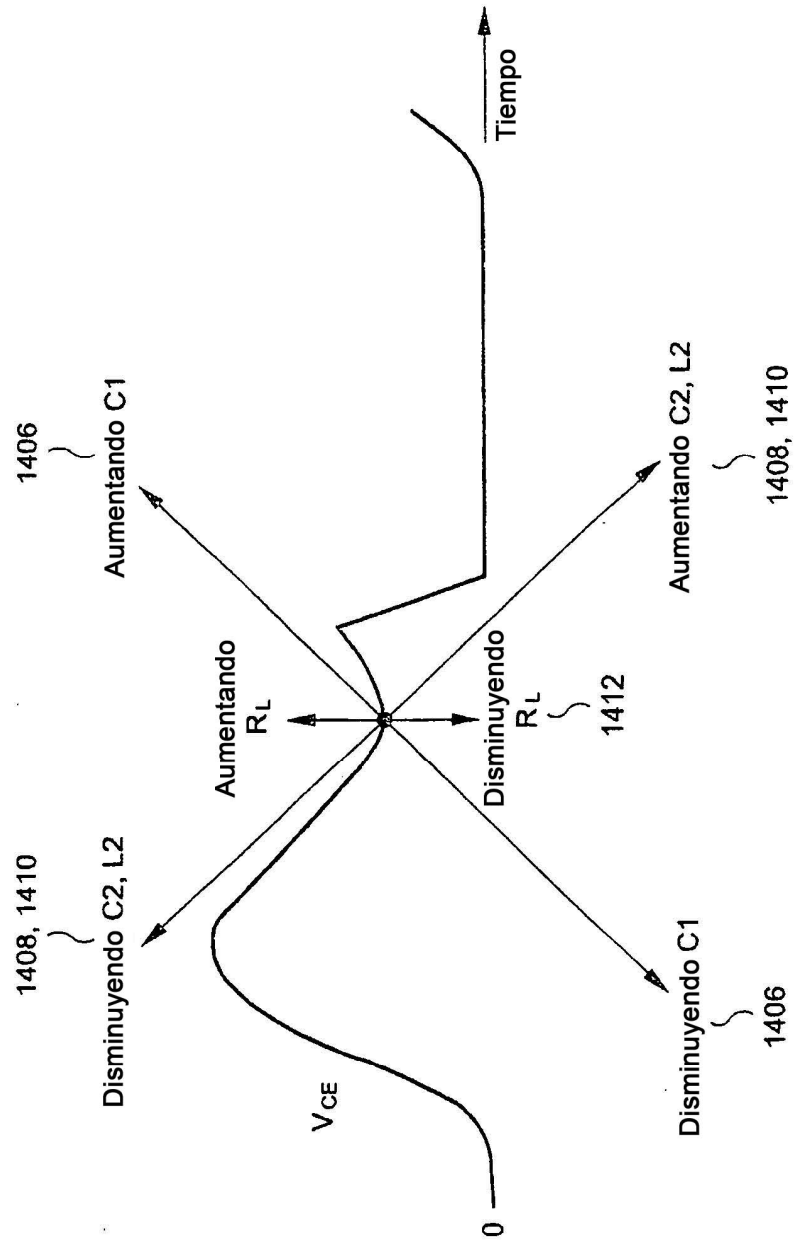


FIG. 16

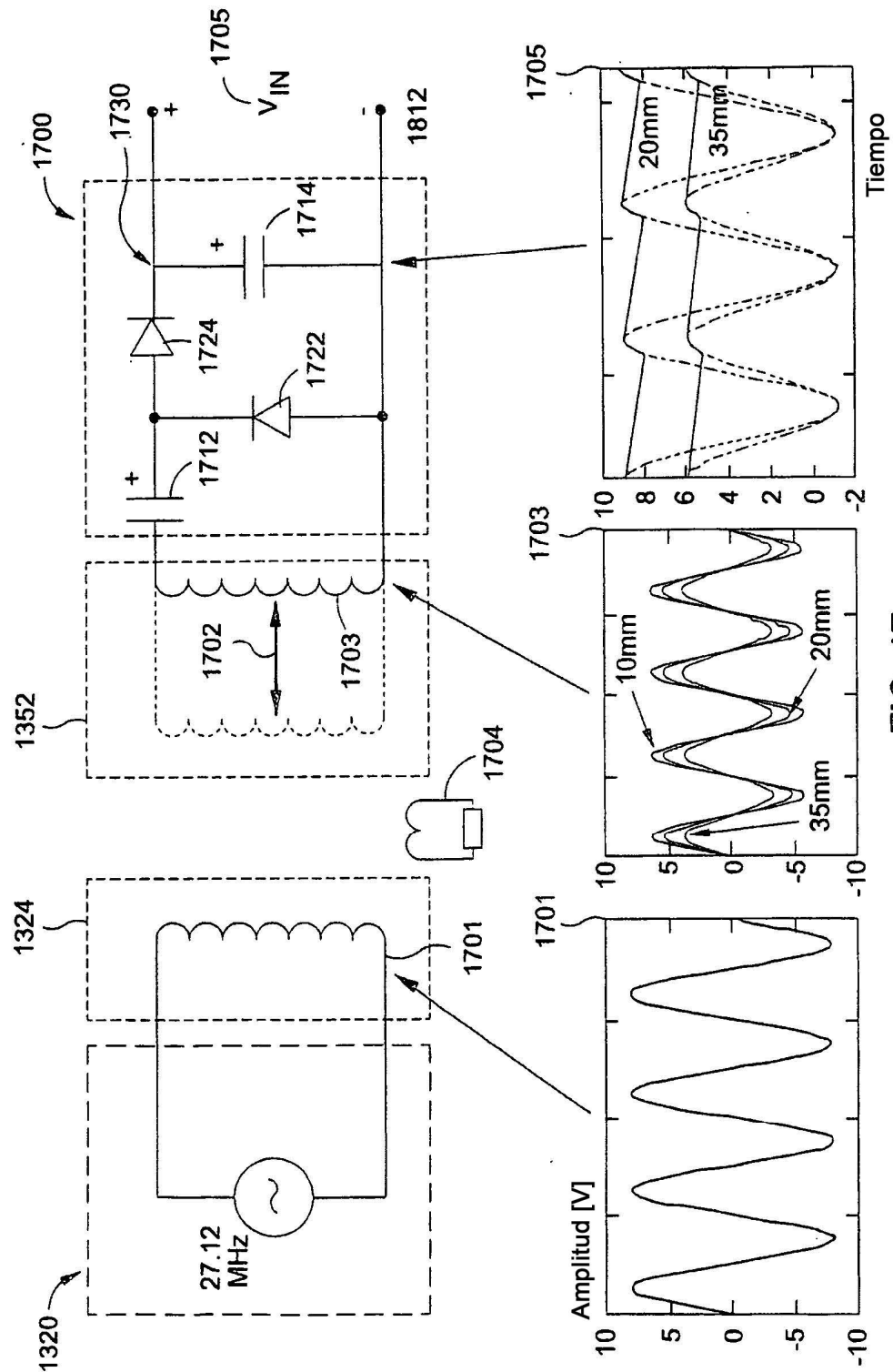


FIG. 17

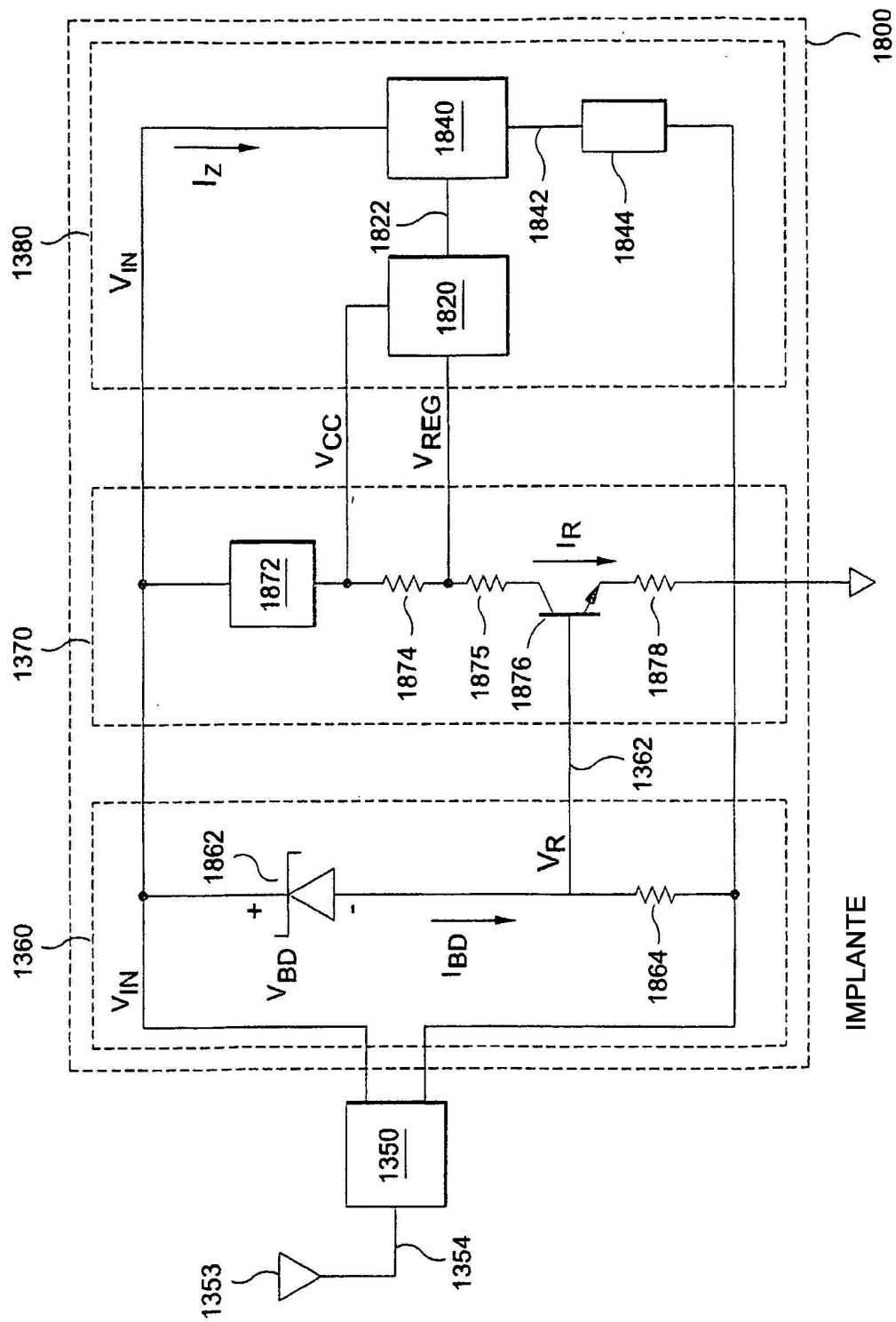


FIG. 18

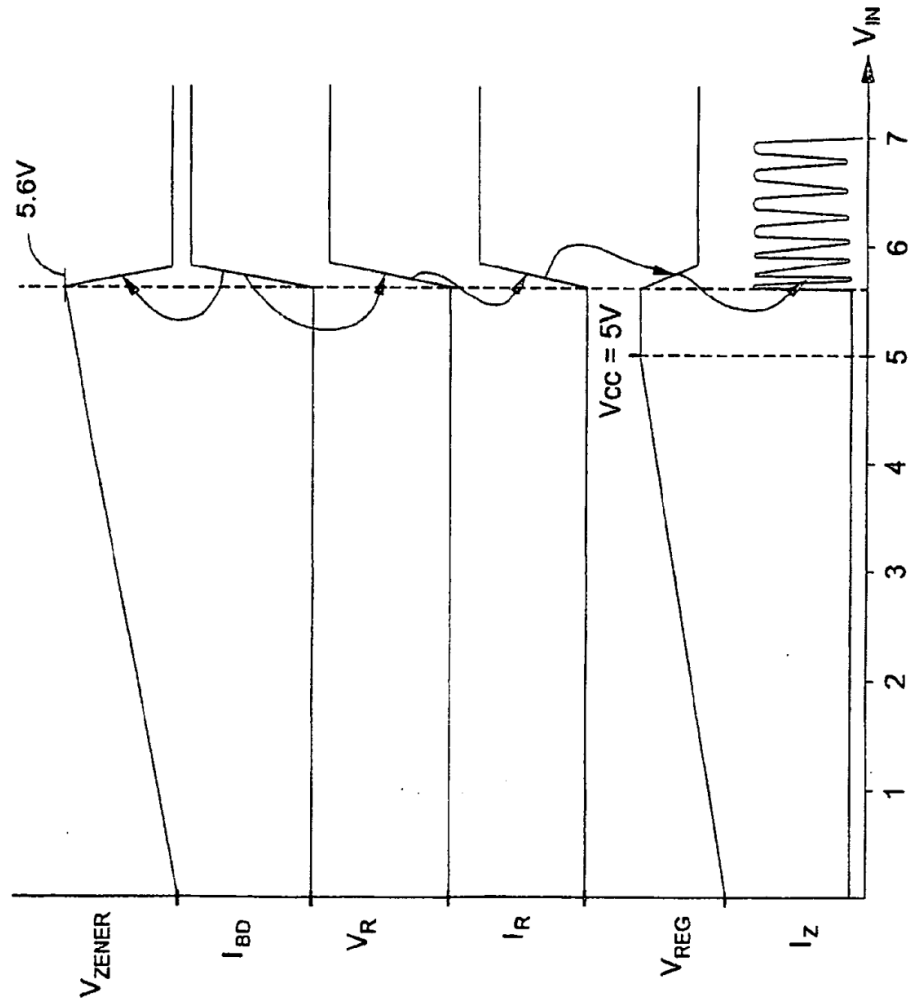


FIG. 19

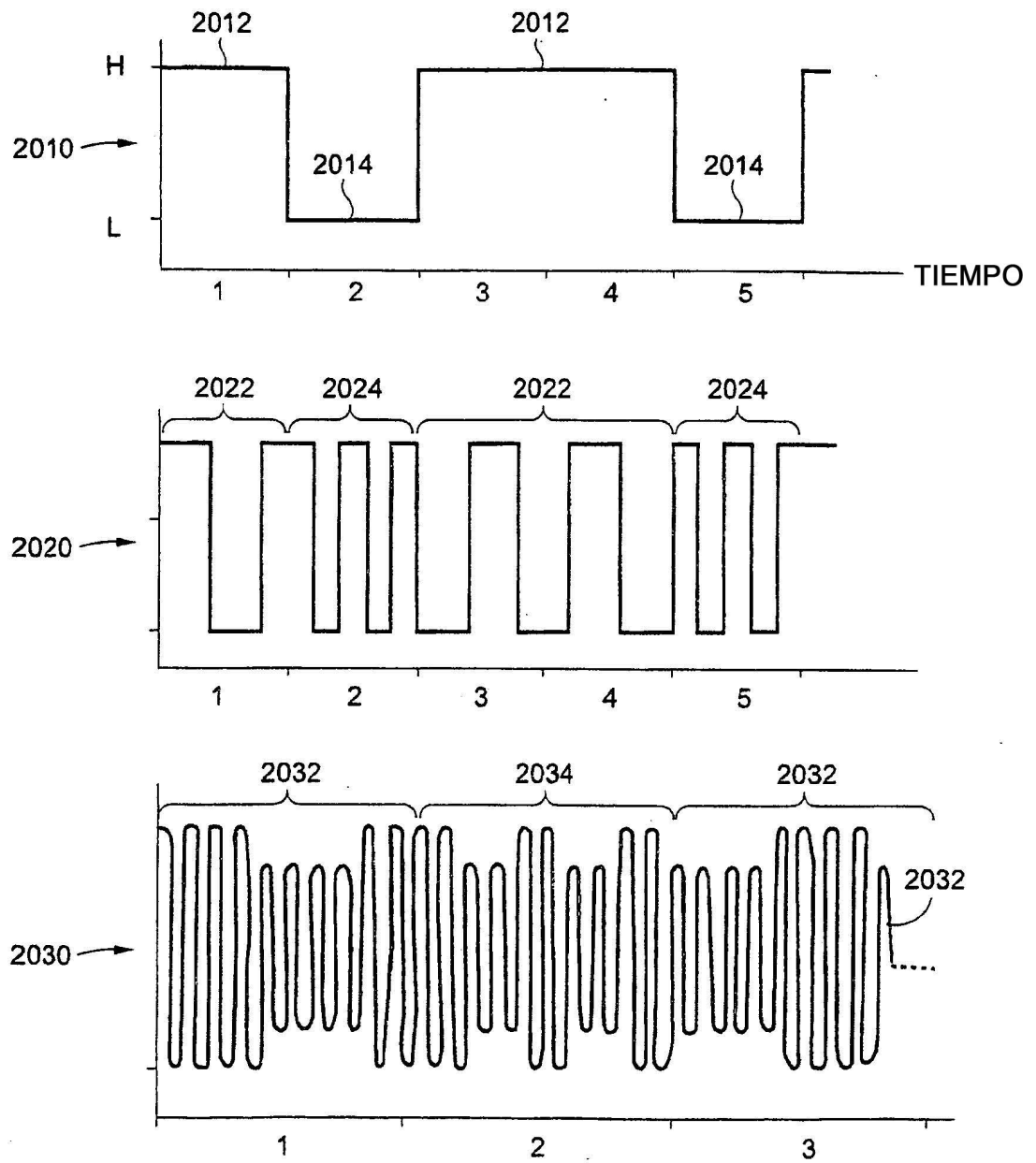
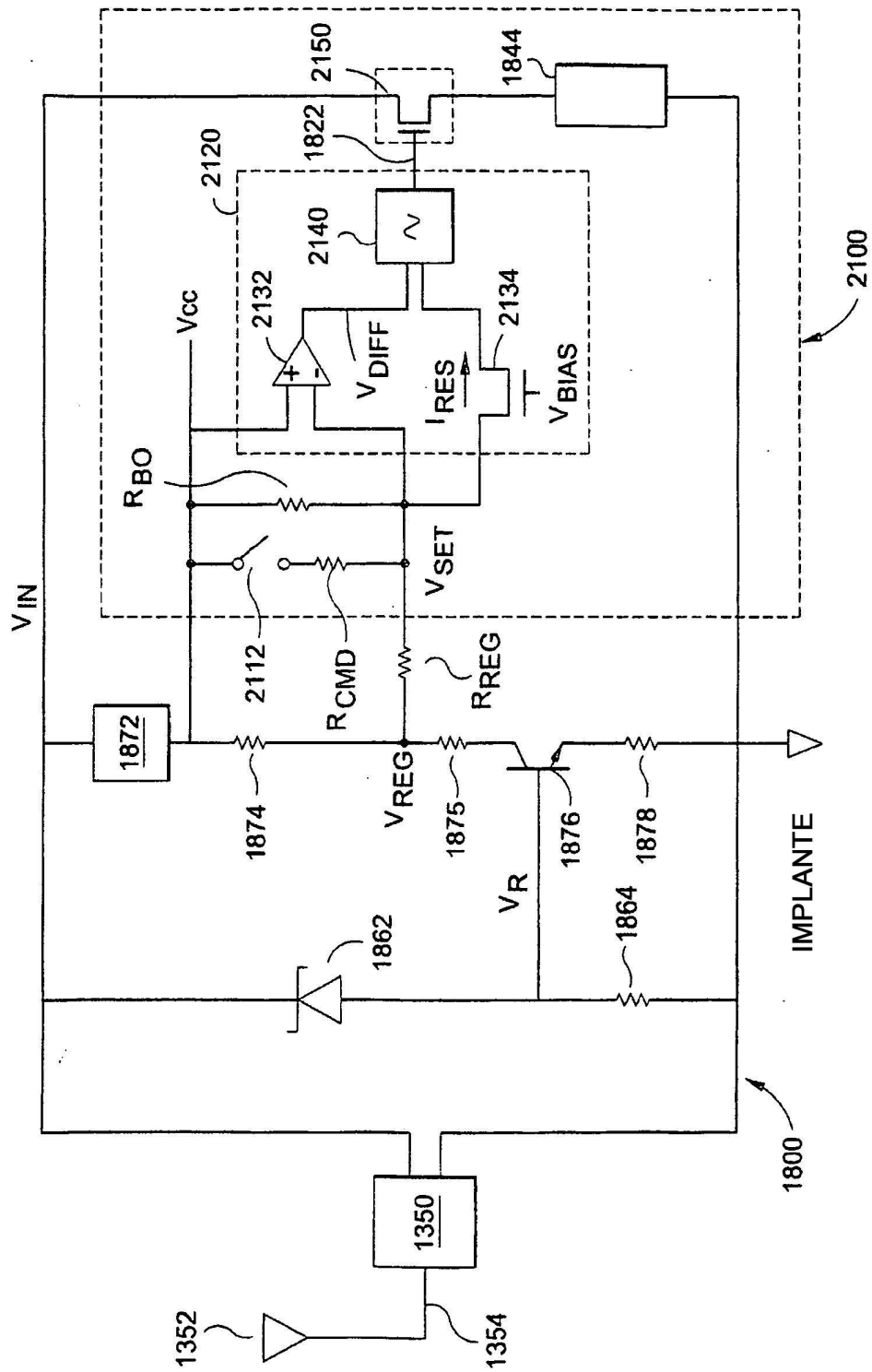


FIG. 20



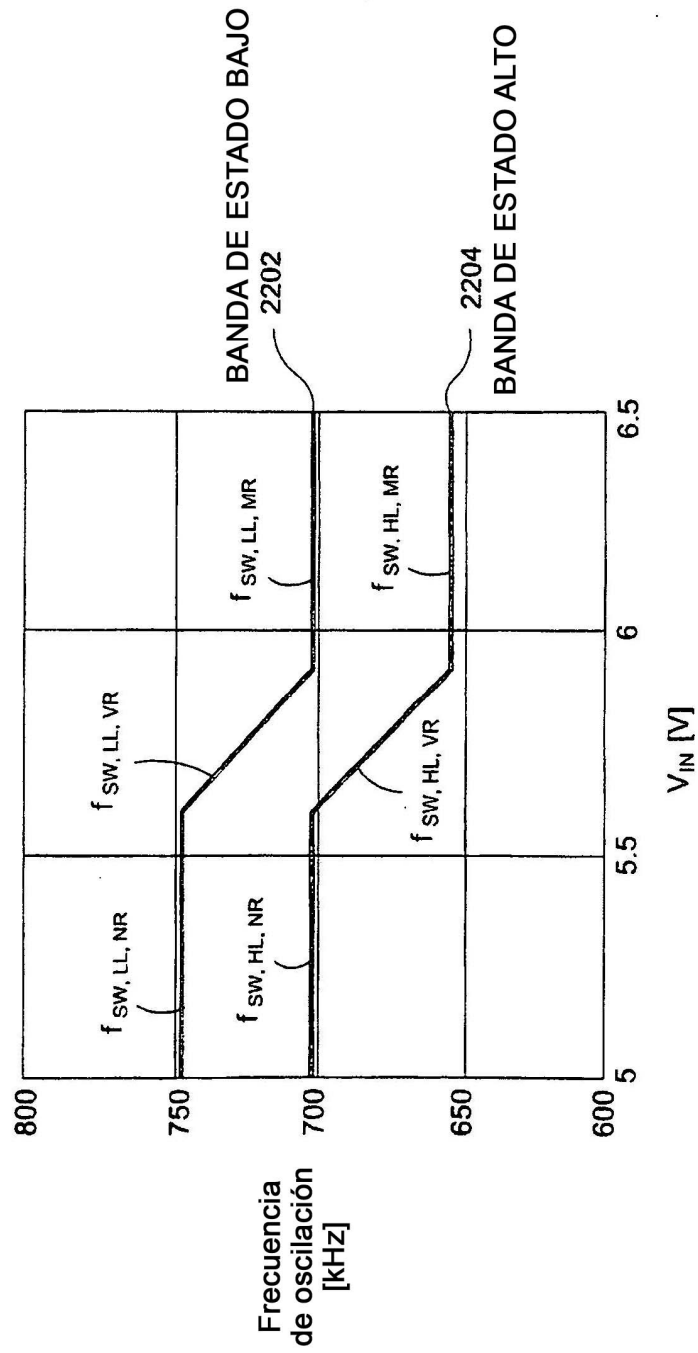


FIG. 22

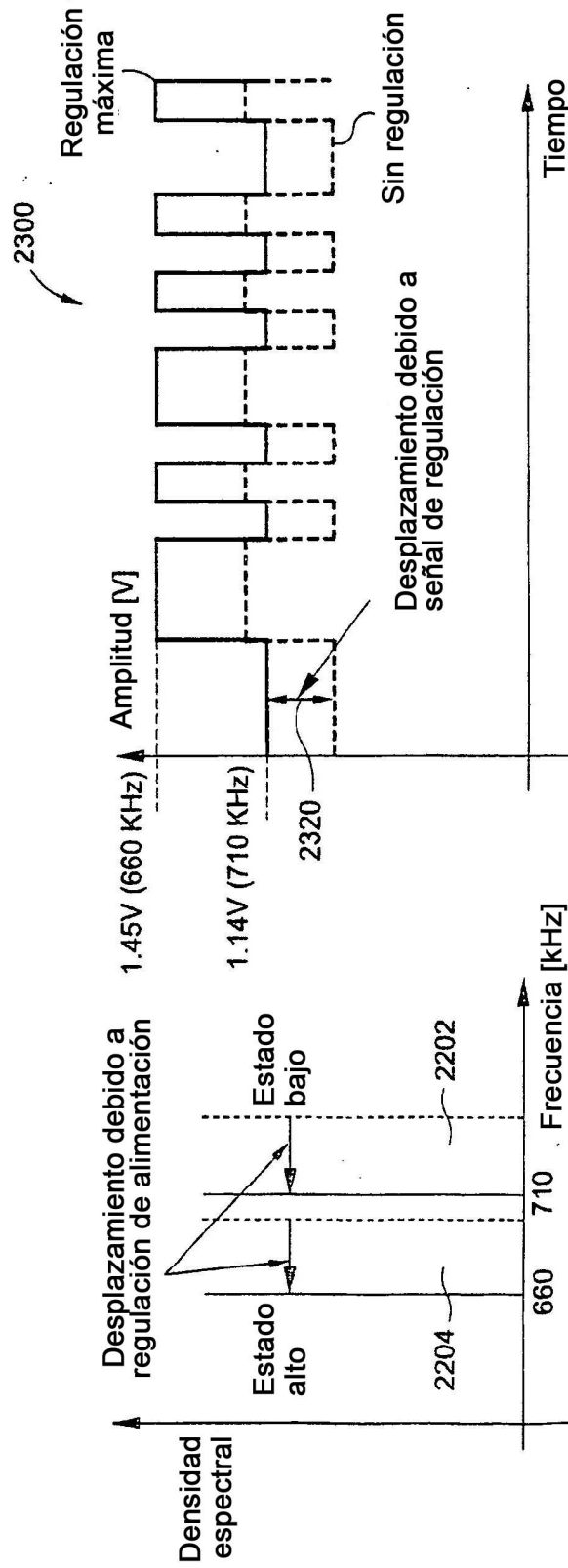


FIG. 23B

FIG. 23A

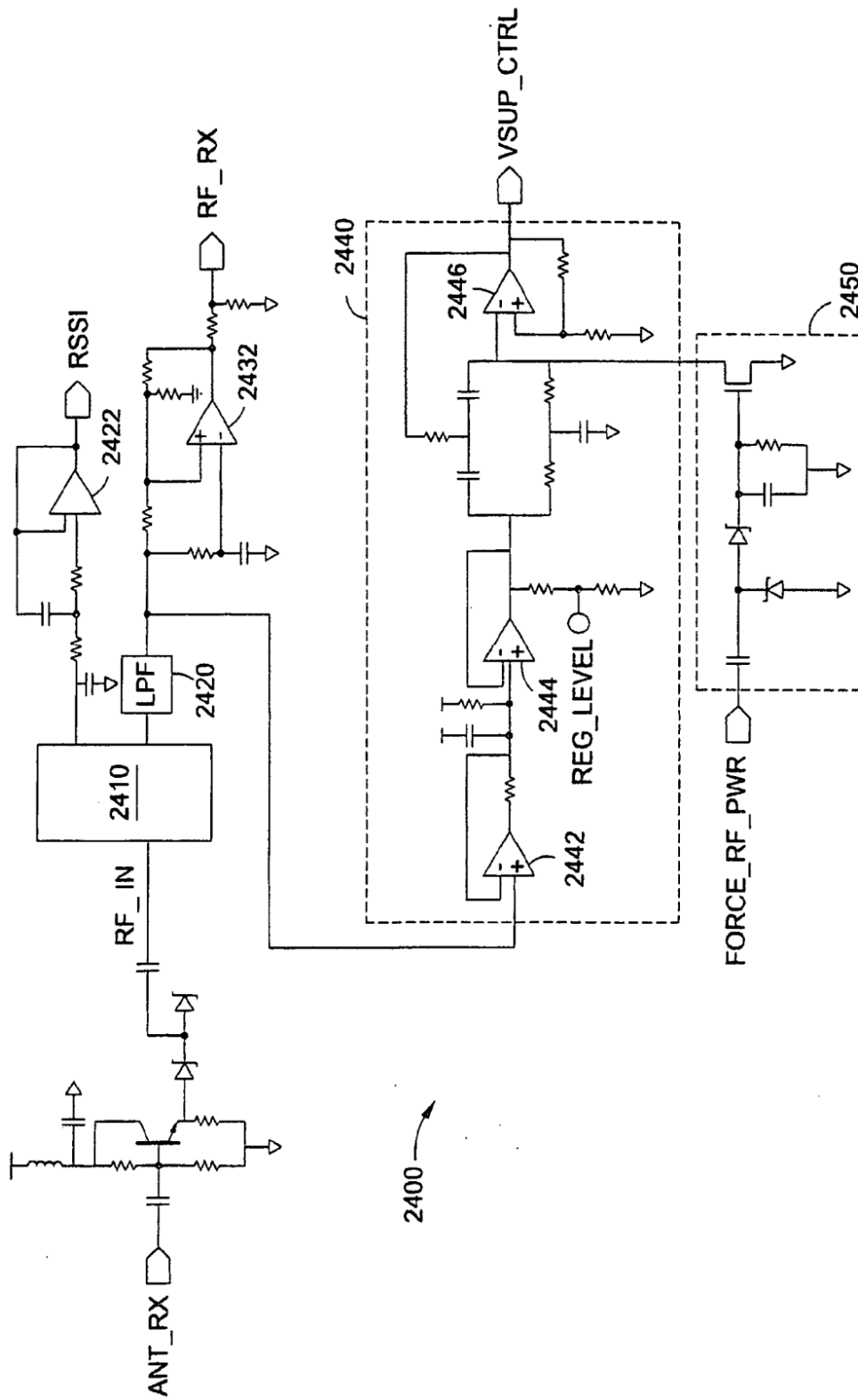


FIG. 24

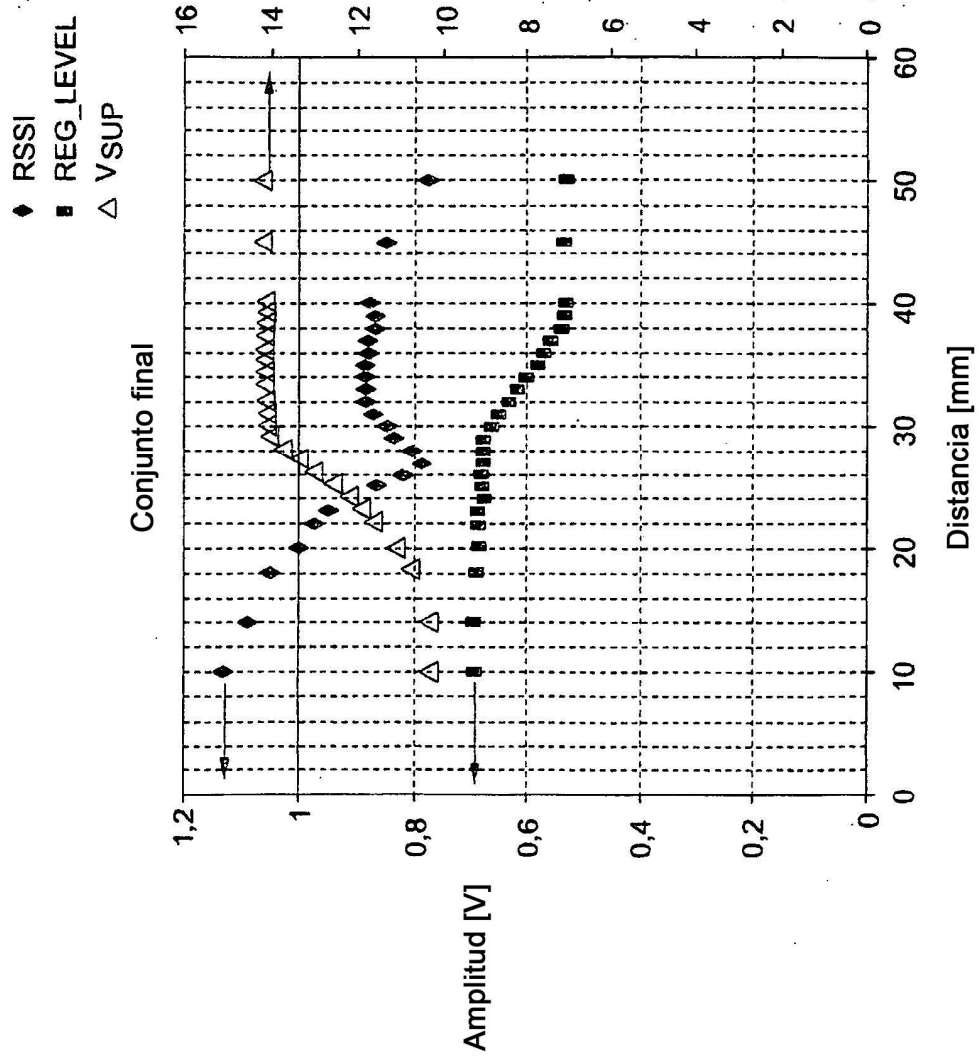


FIG. 25

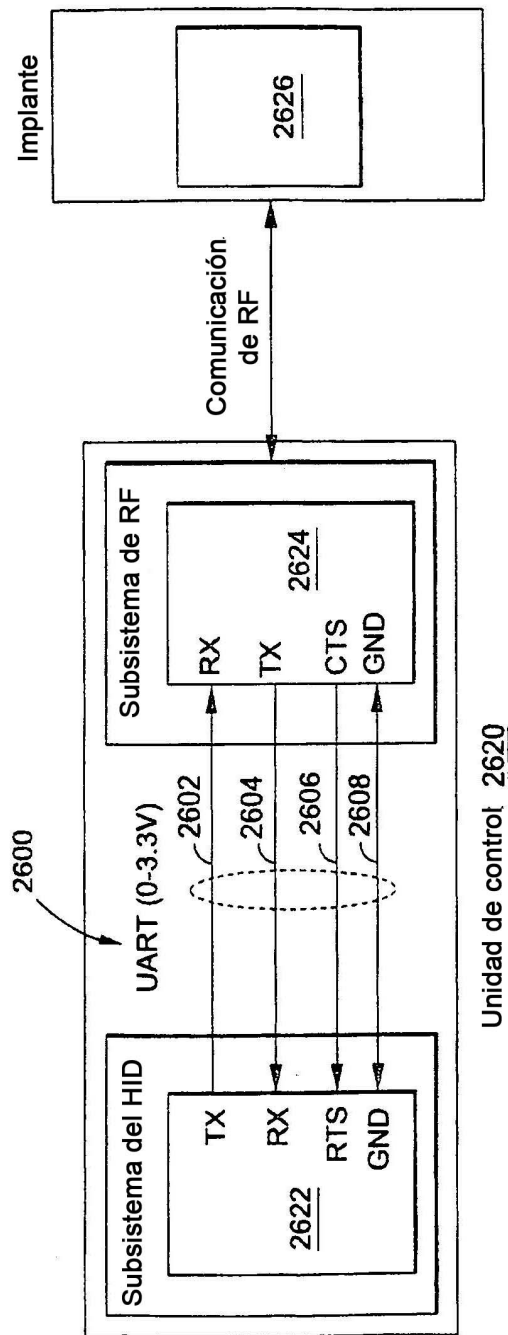


FIG. 26

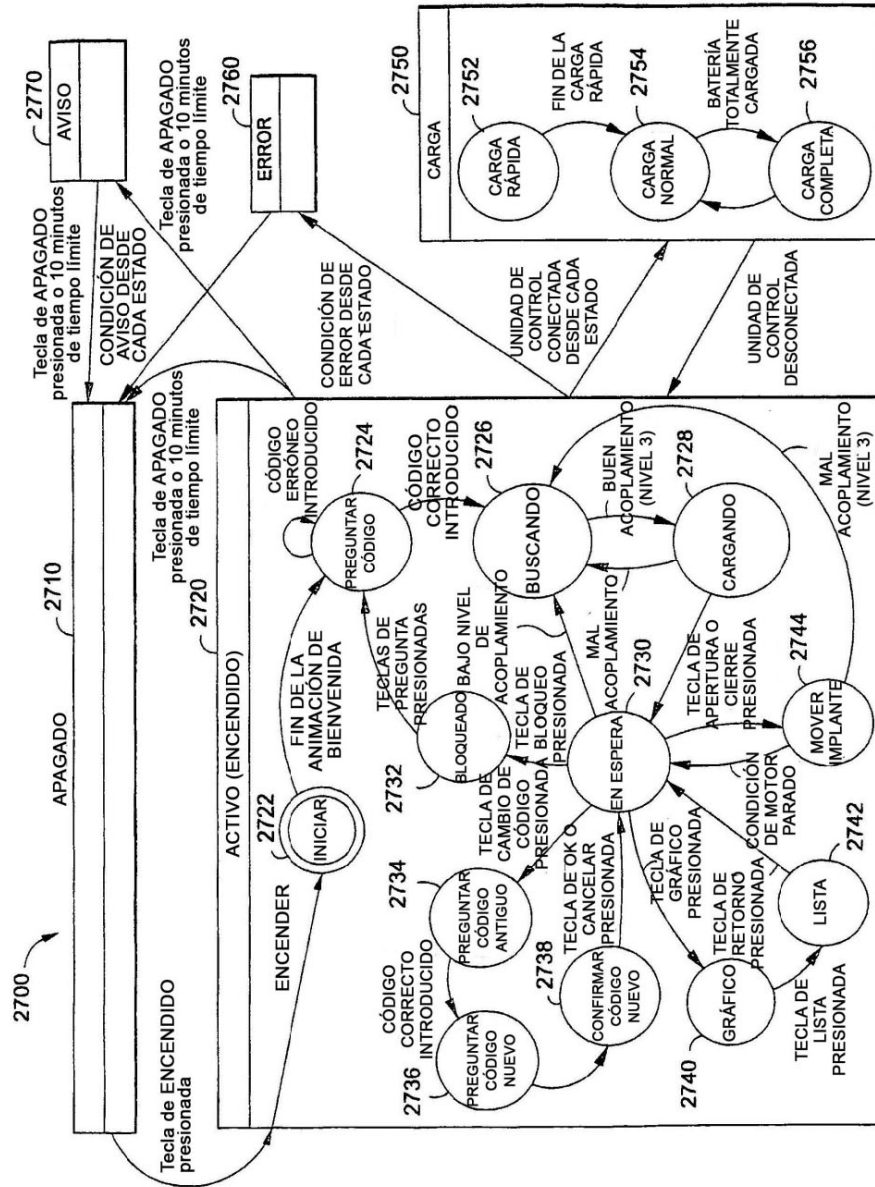


FIG. 27

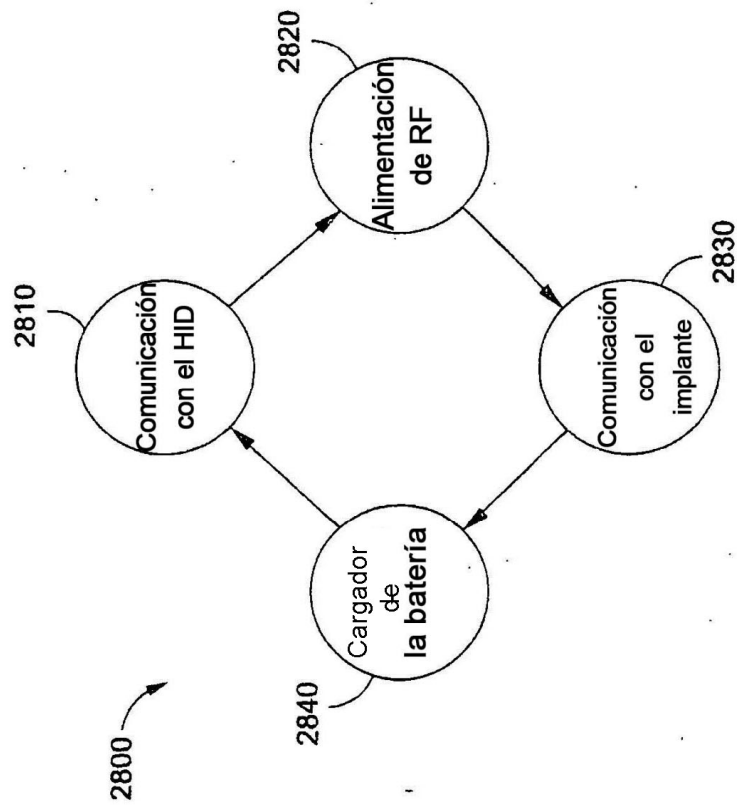


FIG. 28

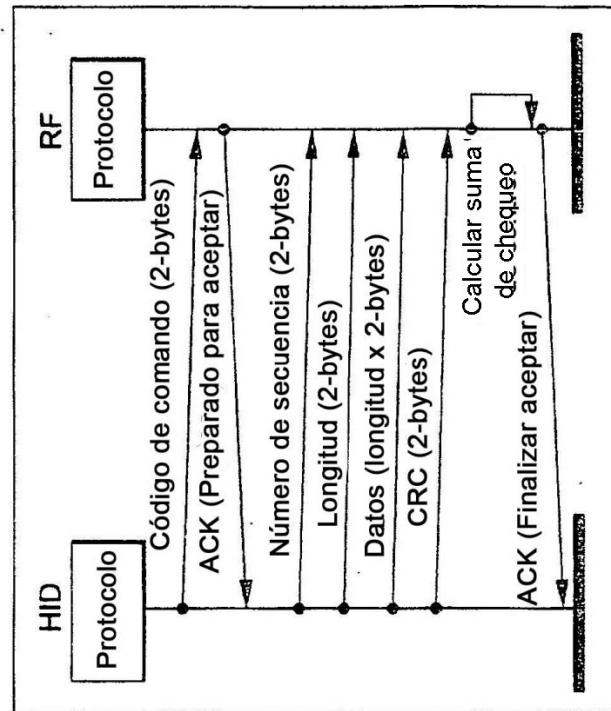


FIG. 29B

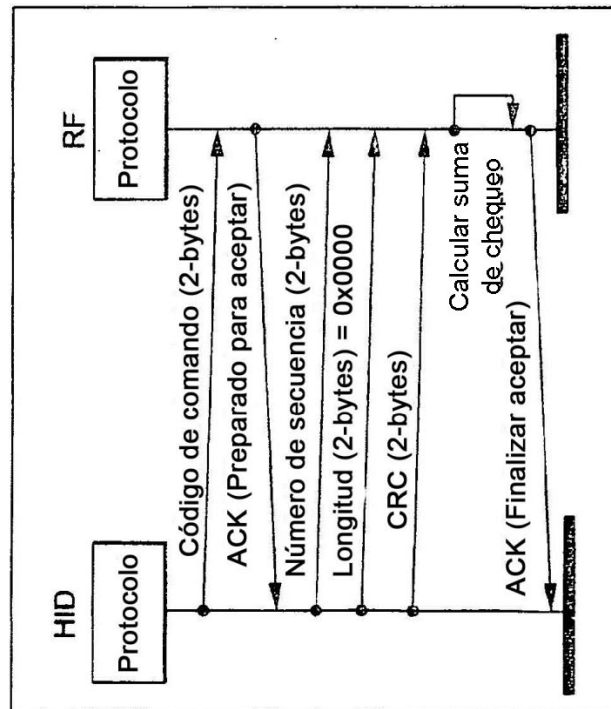


FIG. 29A

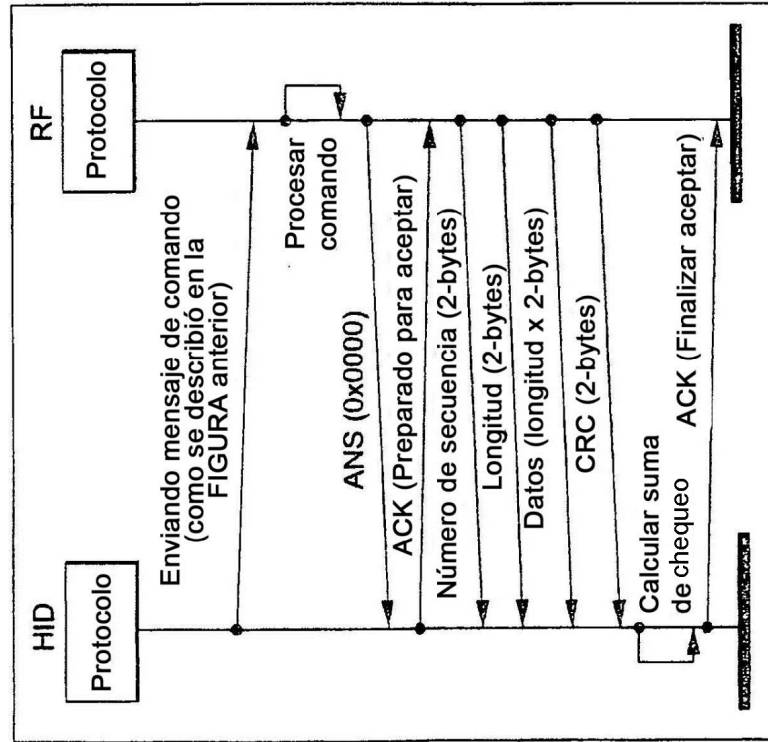


FIG. 30

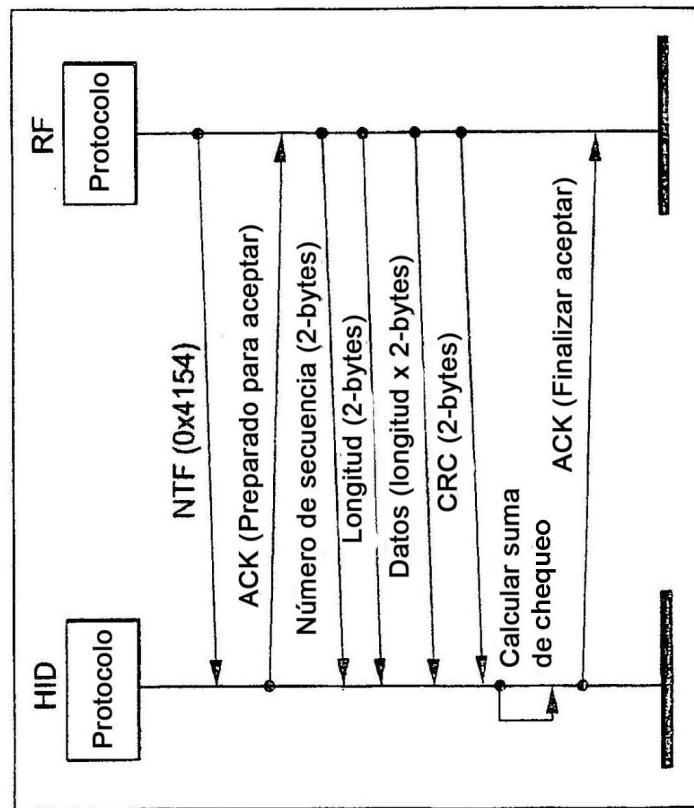
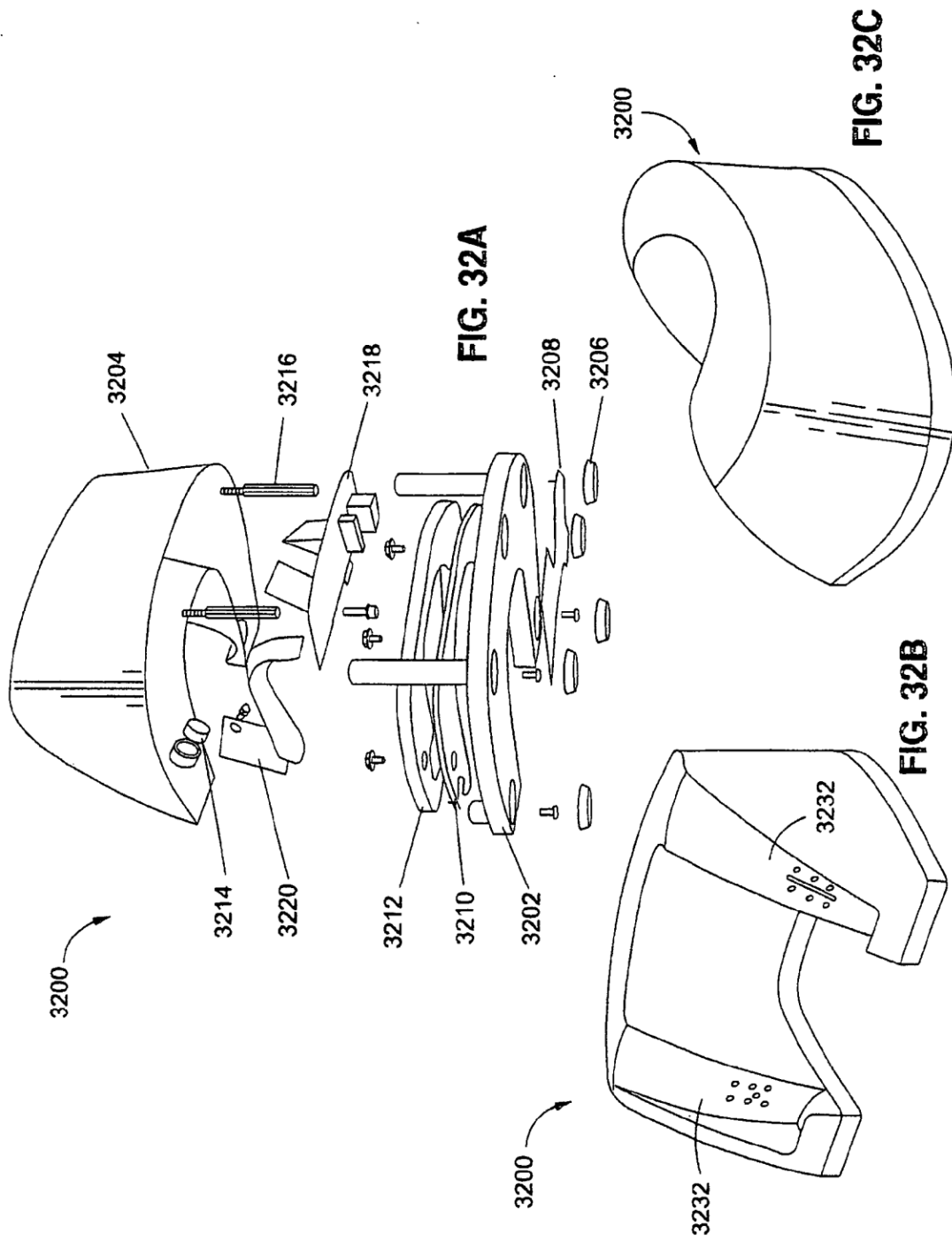


FIG. 31



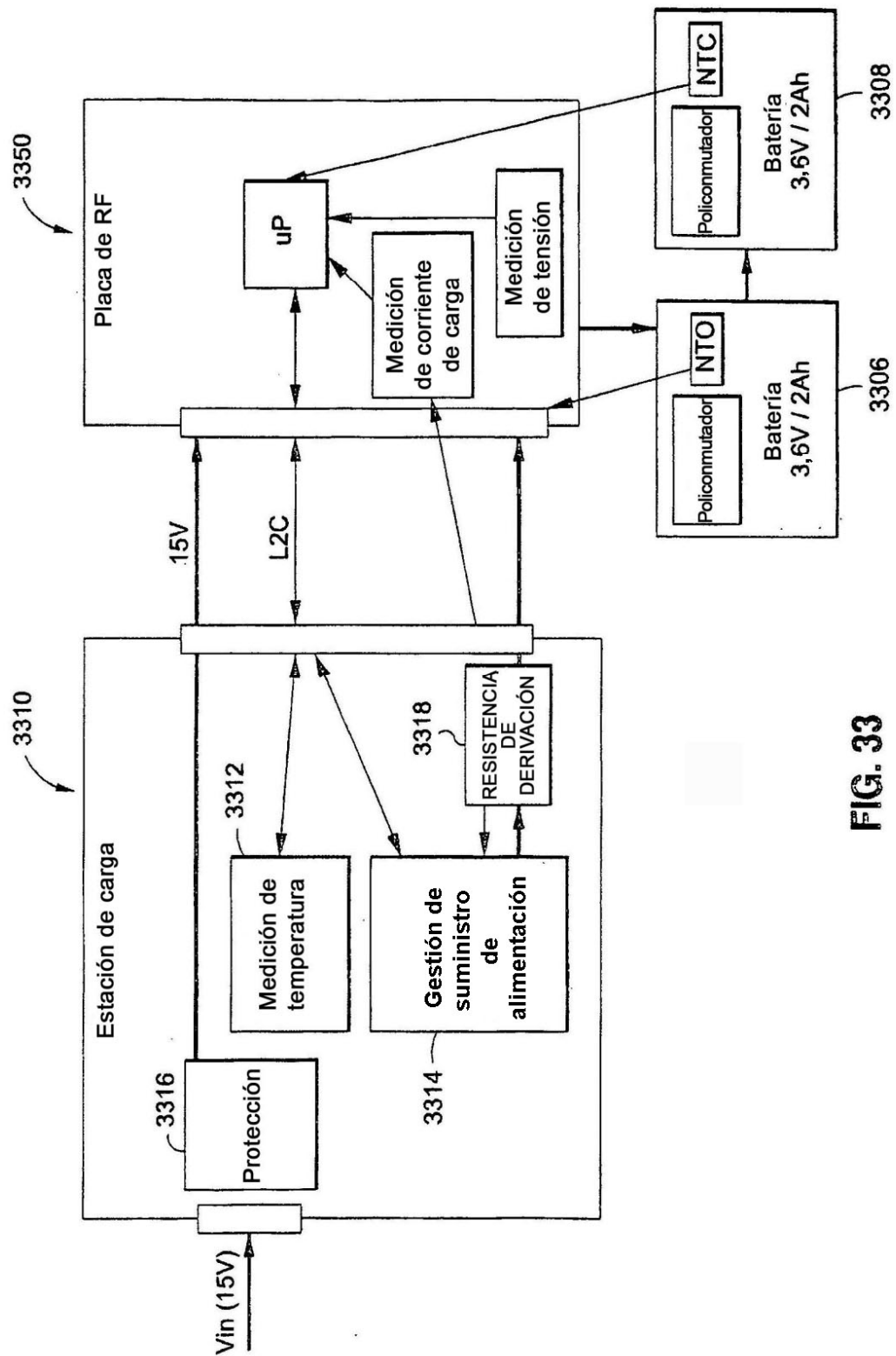


FIG. 33

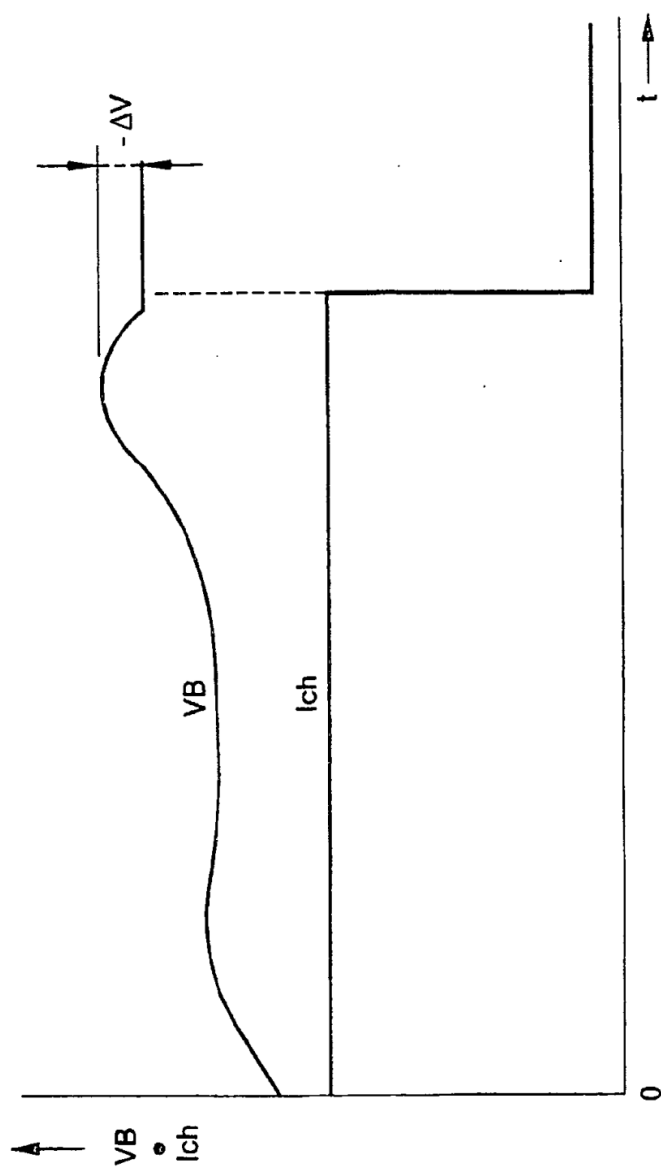
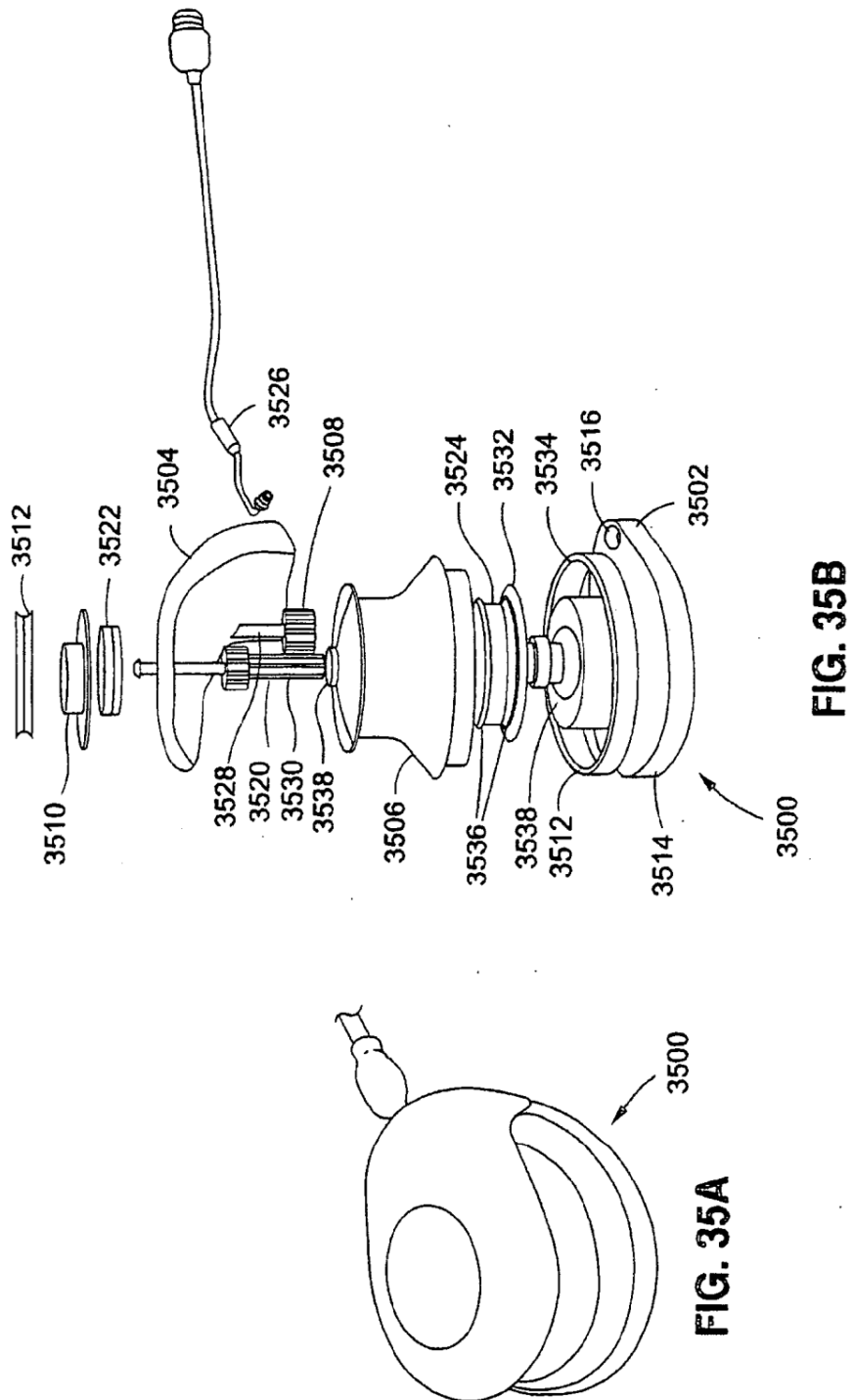


FIG. 34



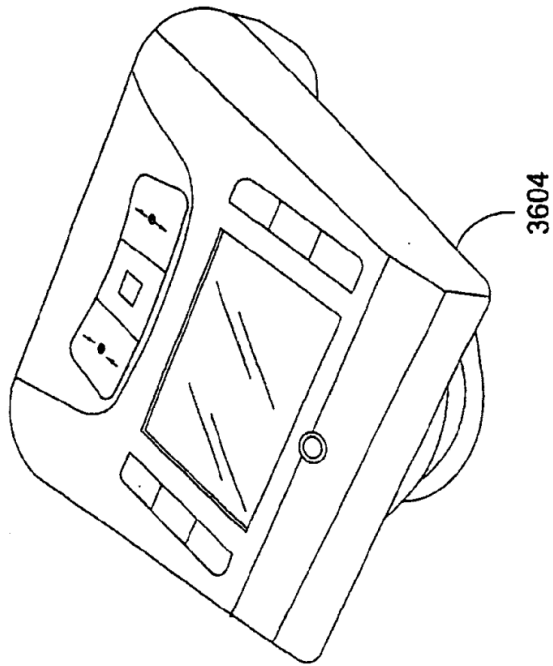


FIG. 36B

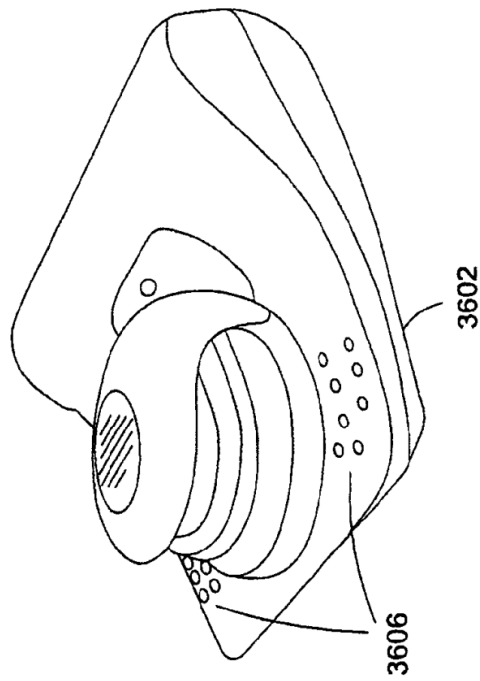
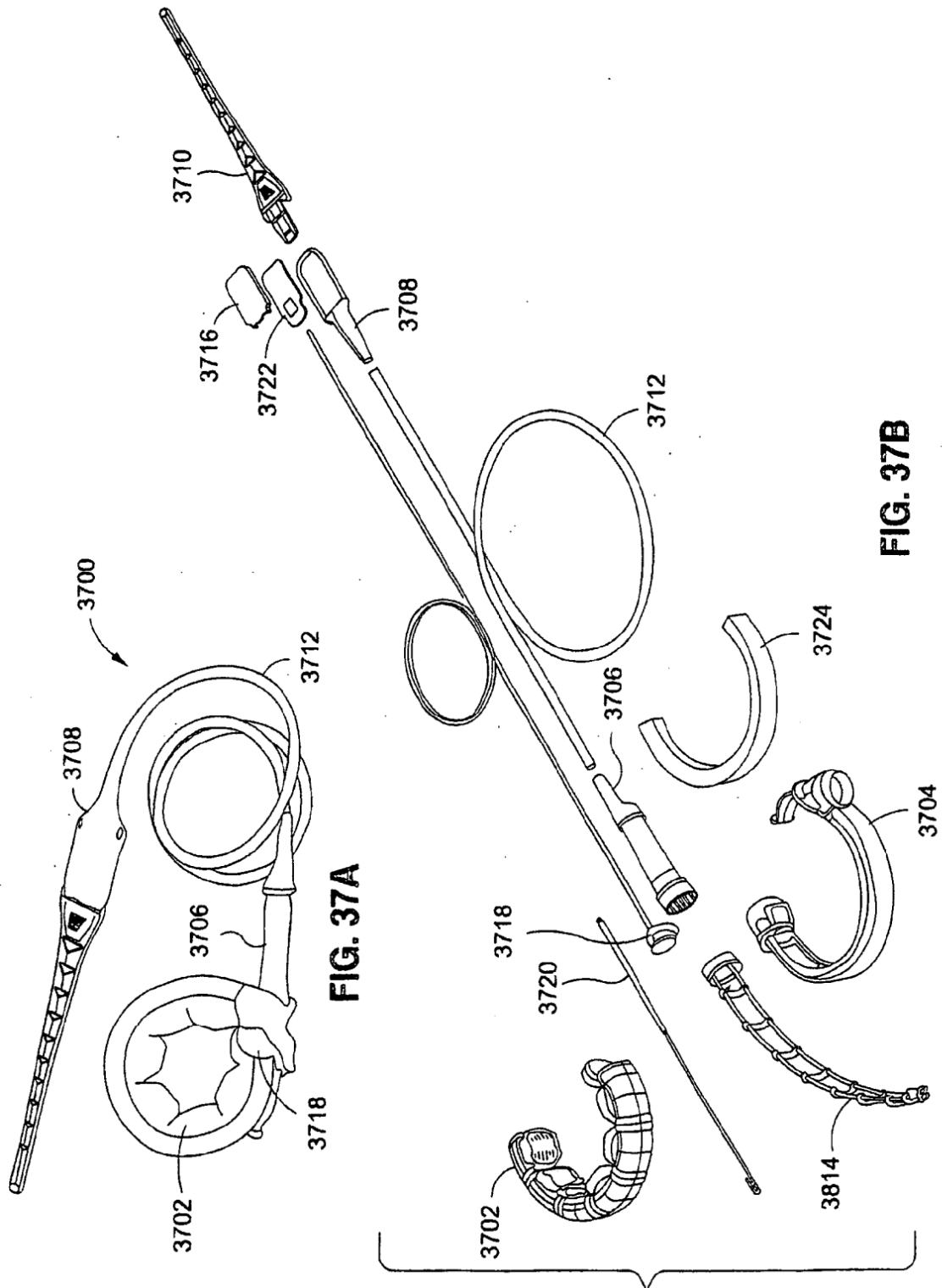
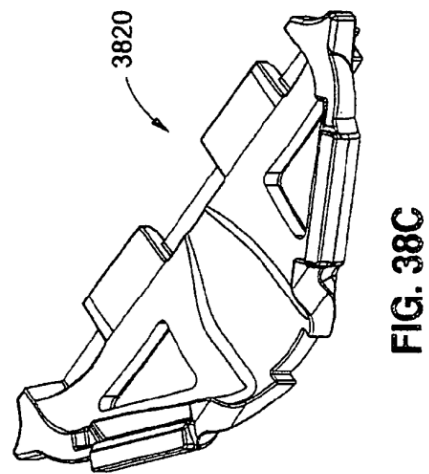
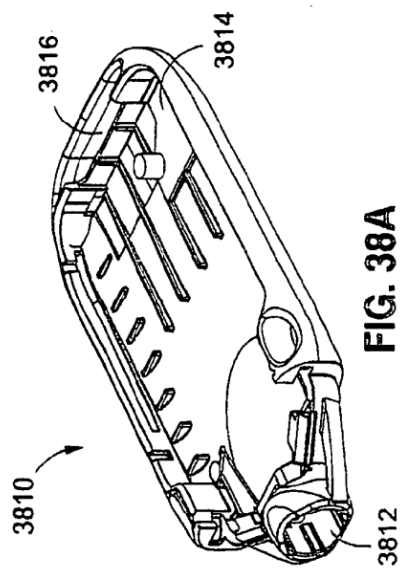
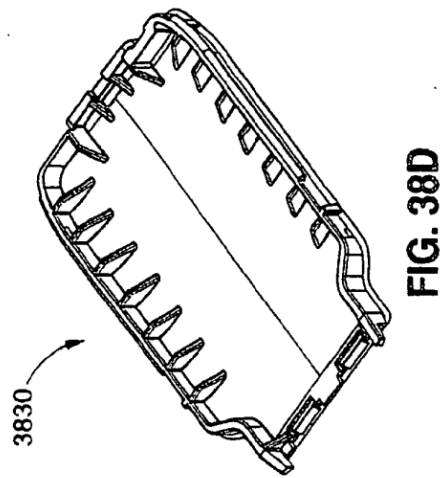
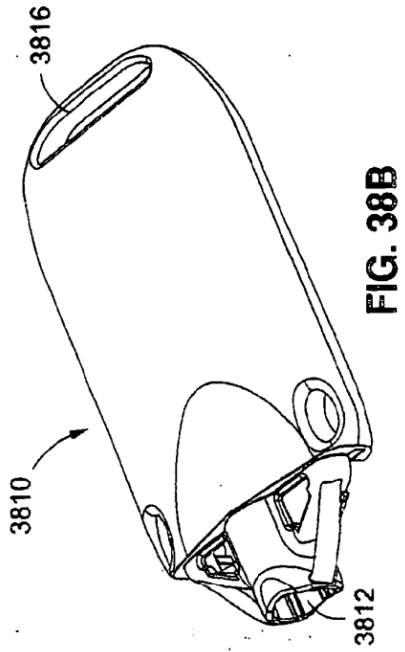
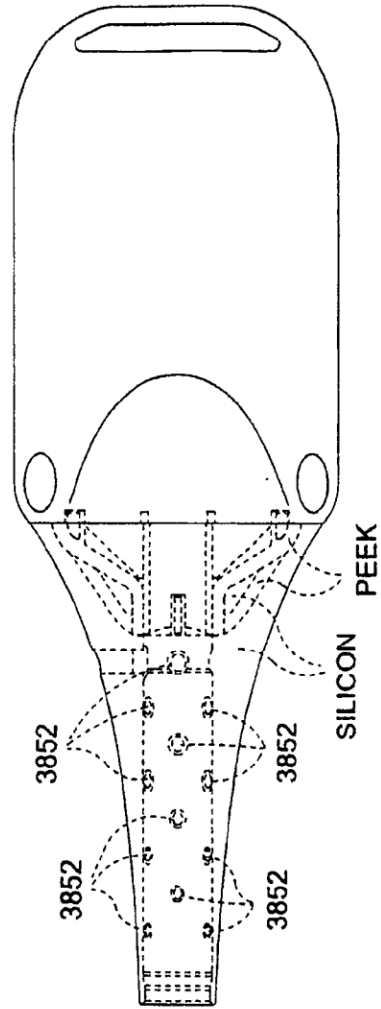
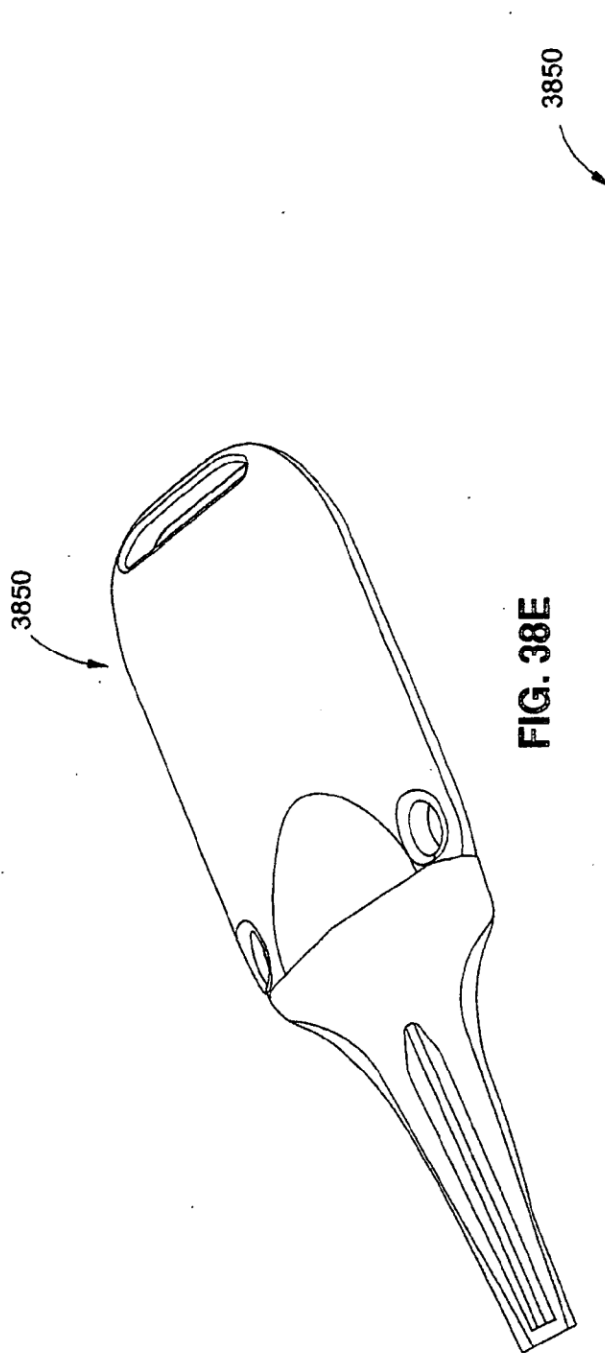
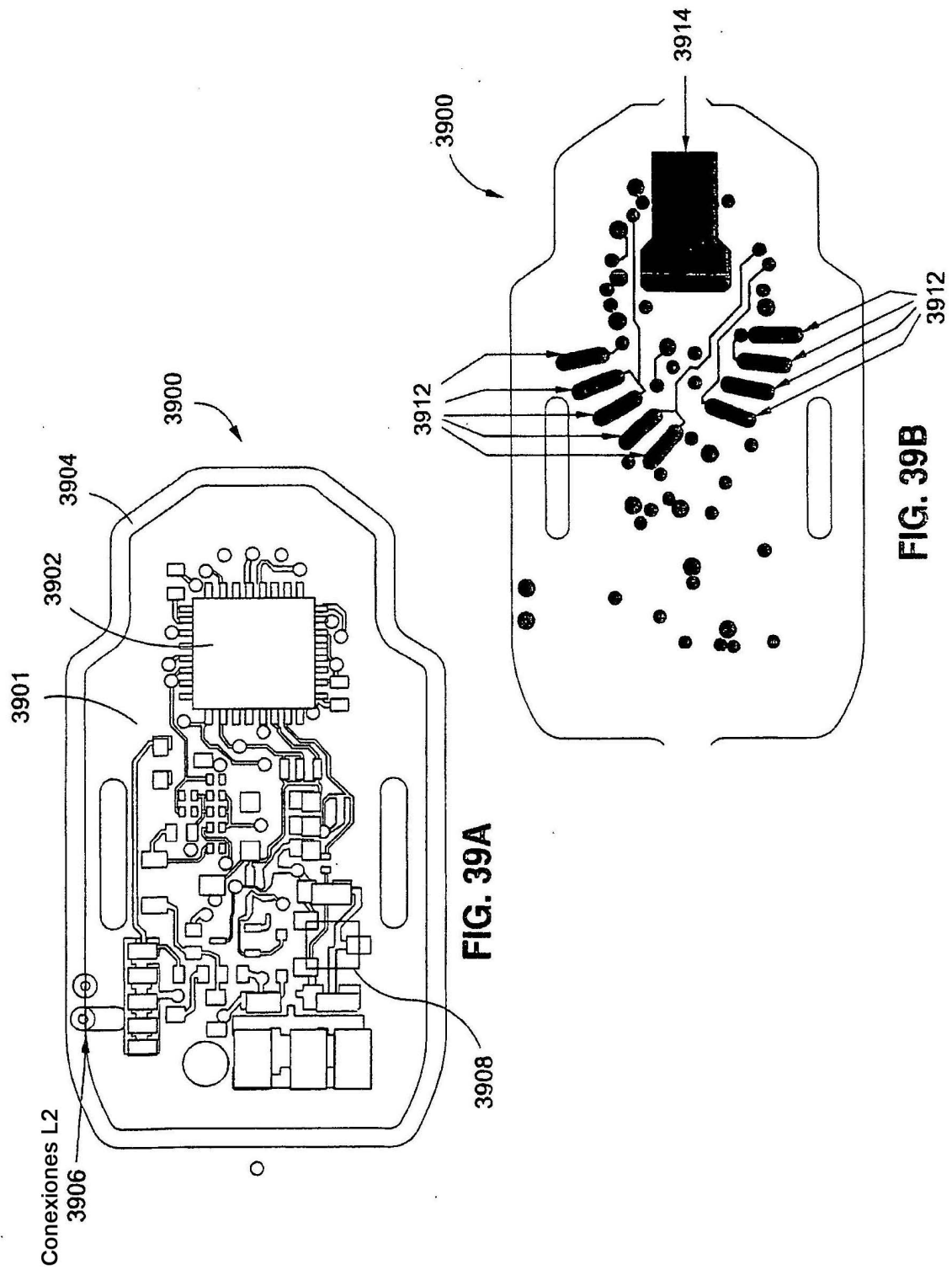


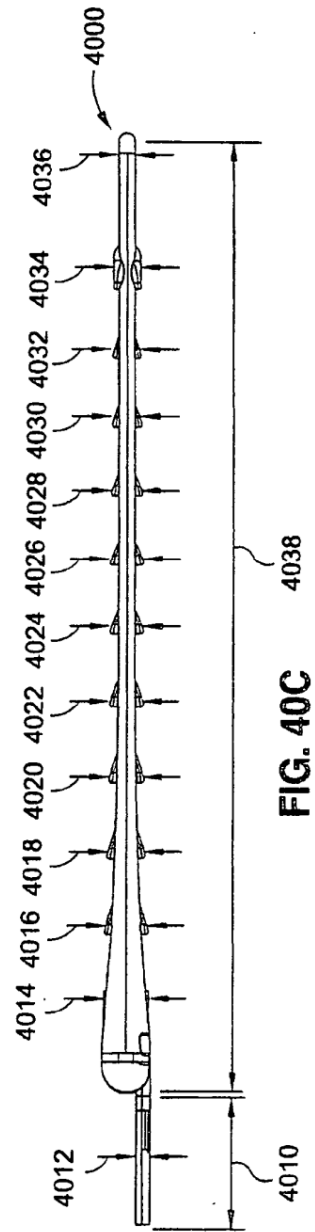
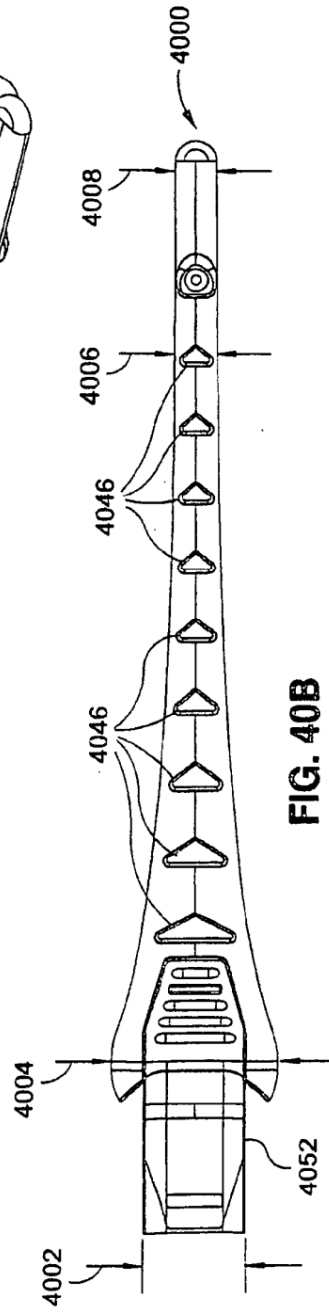
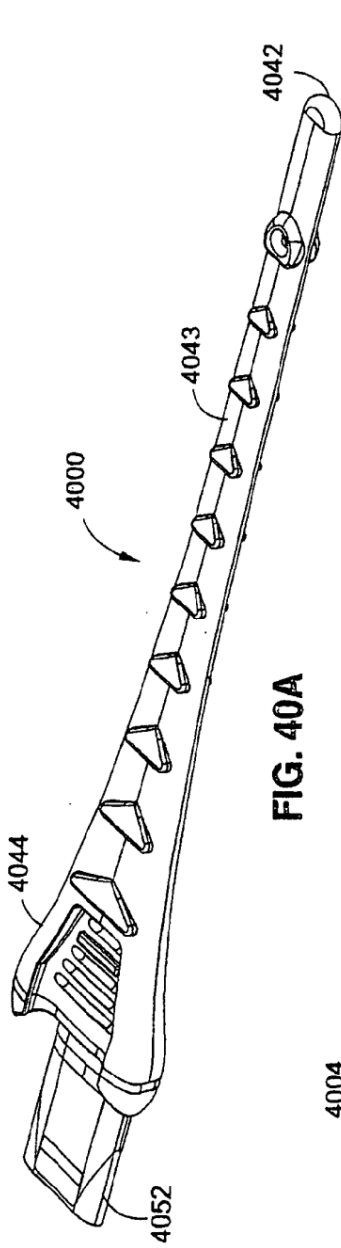
FIG. 36A











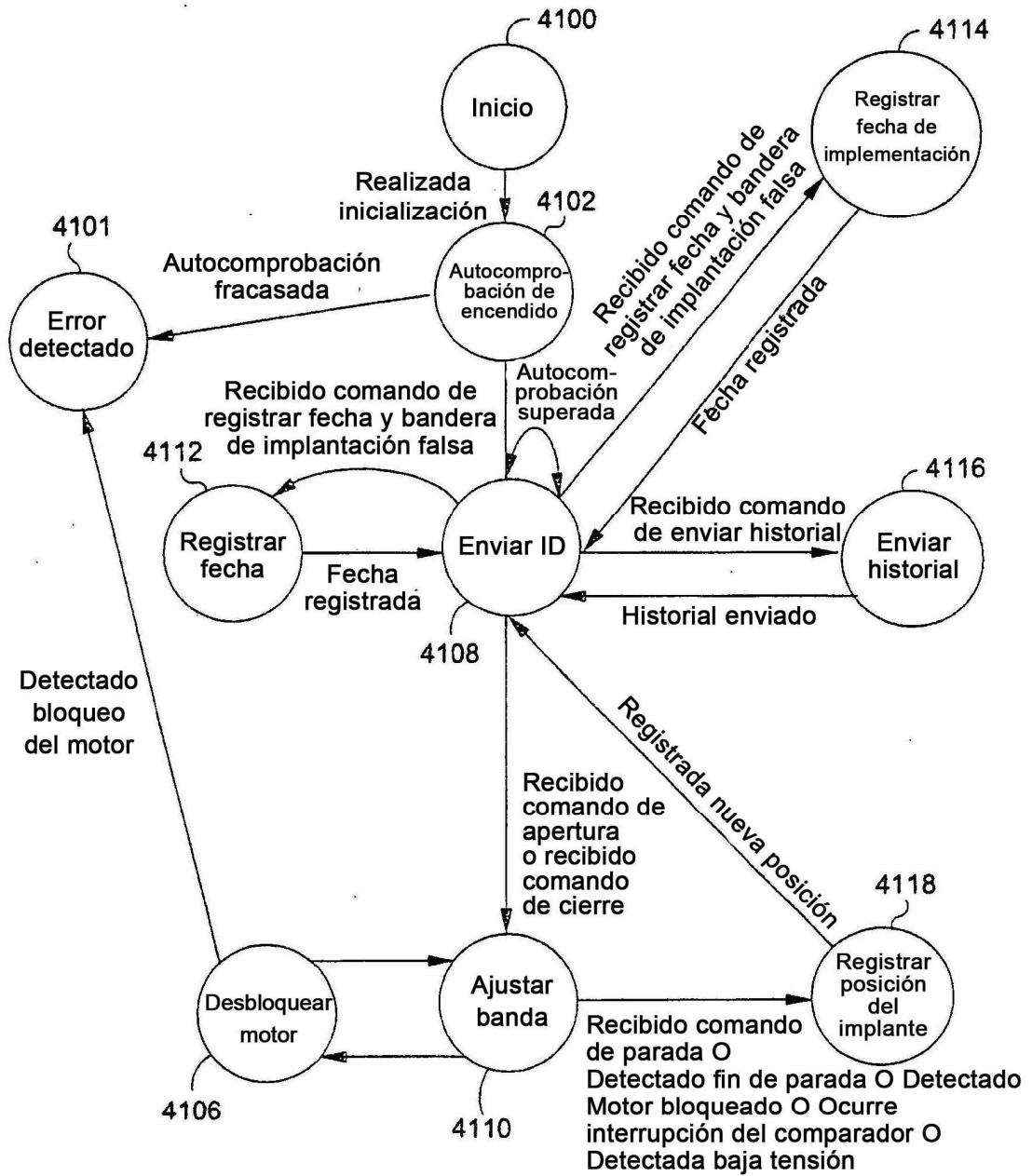


FIG. 41

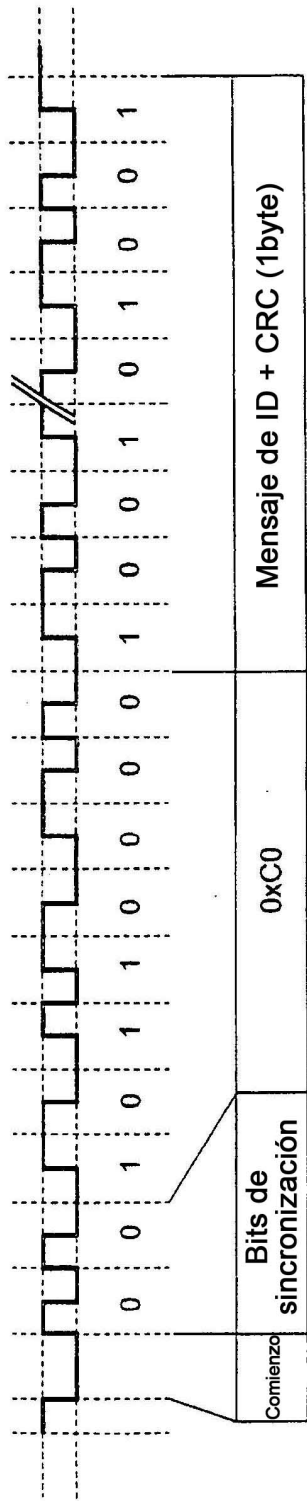


FIG. 42A

Mensaje de respuesta	
Datos	Datos[0]: 0xC0 (1-byte)
	Datos[1]: 1D2 (1-byte)
	Datos[2]: 1D1 (1-byte)
	Datos[3]: 1D0 (1-byte)
	Datos[4]: Estado1 (1-byte)
	Datos[5]: Estado0 (1-byte)
	Datos[6]: Posición2 (1-byte)
	Datos[7]: Posición1 (1-byte)
	Datos[8]: Posición0 (1-byte)
	Datos[9]: CRC (1-byte)

FIG. 42B

FIG. 43A

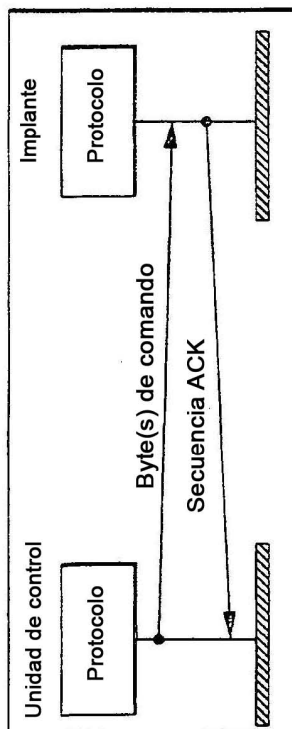


FIG. 43B

CÓDIGO BINARIO								Nombre de CMD
B 7	B 5	B 5	B 4	B 3	B 2	B 1	B 0	
1	0	0	0	1	0	1	1	Requerir al implante detener alimentación
1	0	0	1	0	0	0	1	Requerir al implante autocomprobación
1	0	0	1	0	0	1	0	Obtener implante fecha actual
1	0	0	1	0	1	1	1	Obtener implante número de serie
1	0	0	1	1	1	1	0	Obtener del implante versión de firmware
1	0	0	1	1	0	0	0	Obtener del implante conteo de paso
1	0	1	0	0	0	1	1	Recuperar implante EEPROM
1	0	0	0	1	1	0	0	Obtener implante registro de estado extendido

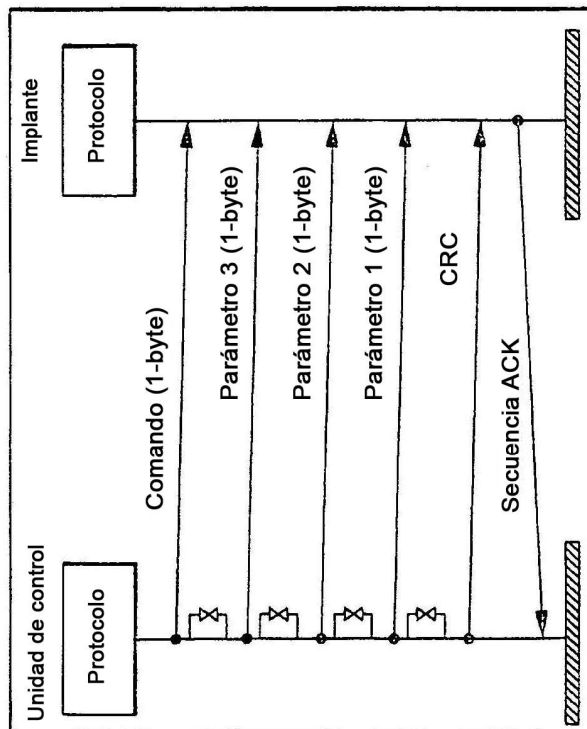


FIG. 44A

4408

FIG. 44B

CÓDIGO BINARIO								
B 7	B 5	B 5	B 4	B 3	B 2	B 1	B 0	
0	1	0	0	0	0	0	1	Nombre de CMD
0	1	0	0	0	0	1	0	Abrir implante N pasos
0	1	0	0	0	1	1	0	Cerrar implante N pasos
1	1	0	0	1	1	1	0	Escribir implante byte EEPROM
1	1	0	0	1	1	1	0	Ajustar implante fecha actual
1	1	0	0	1	1	1	1	Leer implante historial
1	1	1	0	1	0	1	1	Obtener implante parámetros
1	1	1	0	0	0	1	1	Leer implante memoria EEPROM

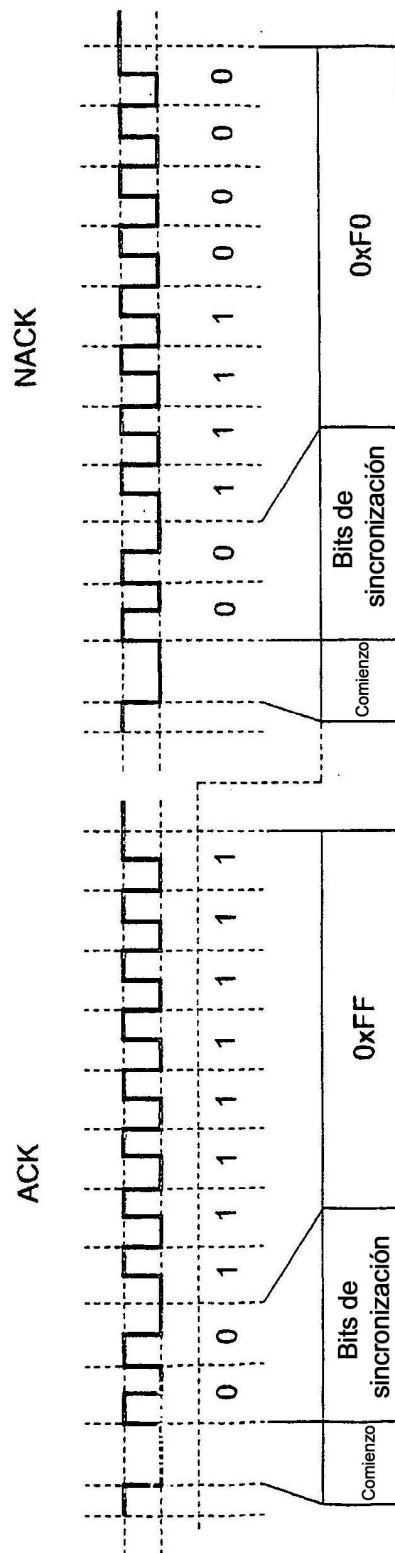


FIG. 45A

FIG. 45B

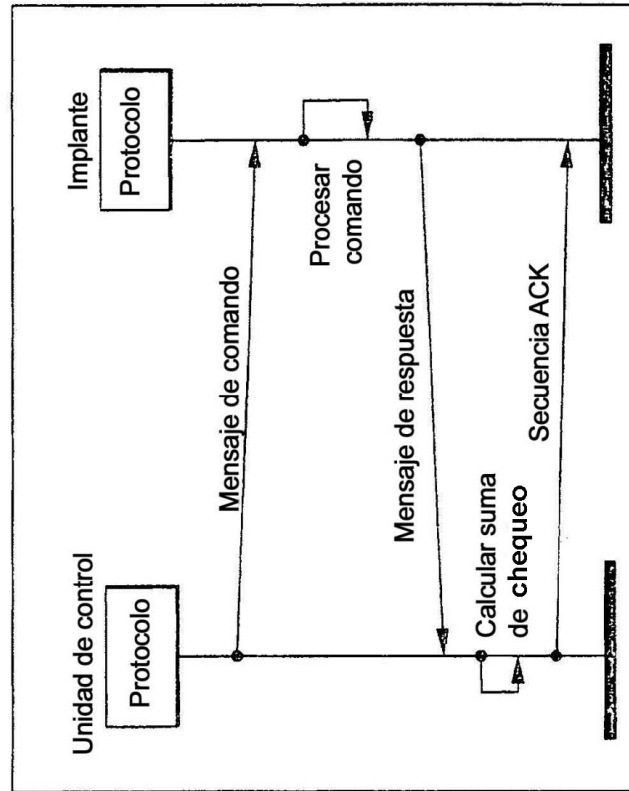


FIG. 46A

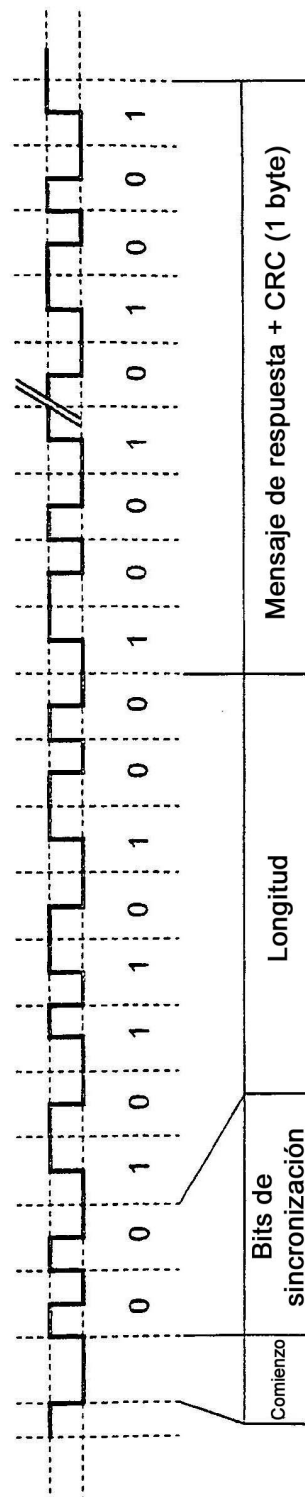


FIG. 46B

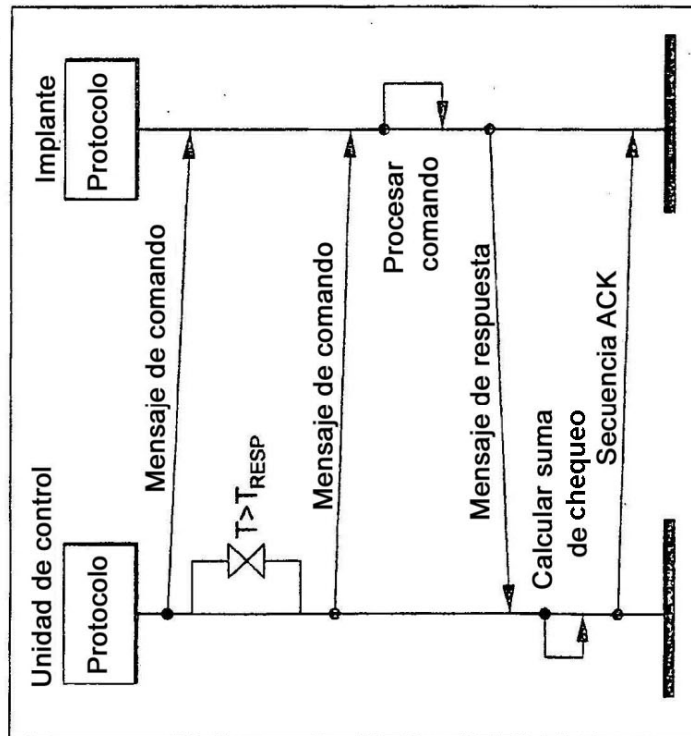


FIG. 47A

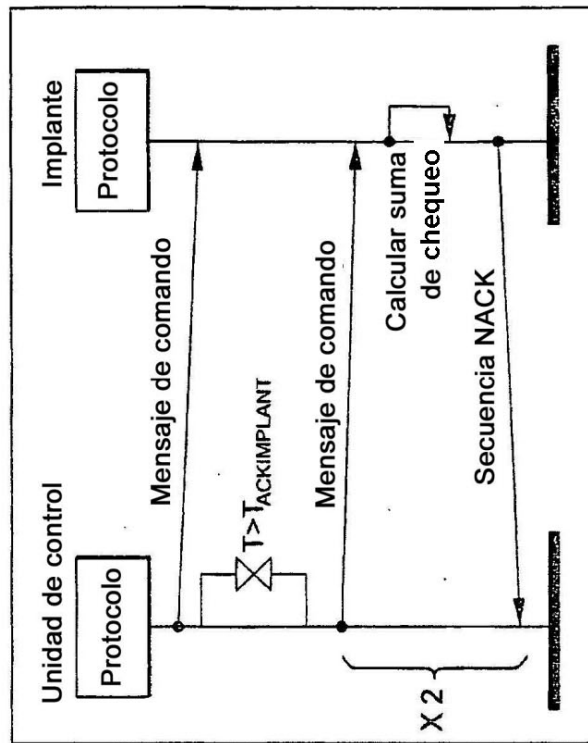


FIG. 47B

4800



Posición de la banda				Fecha			CRC
Byte3	Byte2	Byte1	Byte0	Byte2	Byte1	Byte0	Byte0

FIG. 48

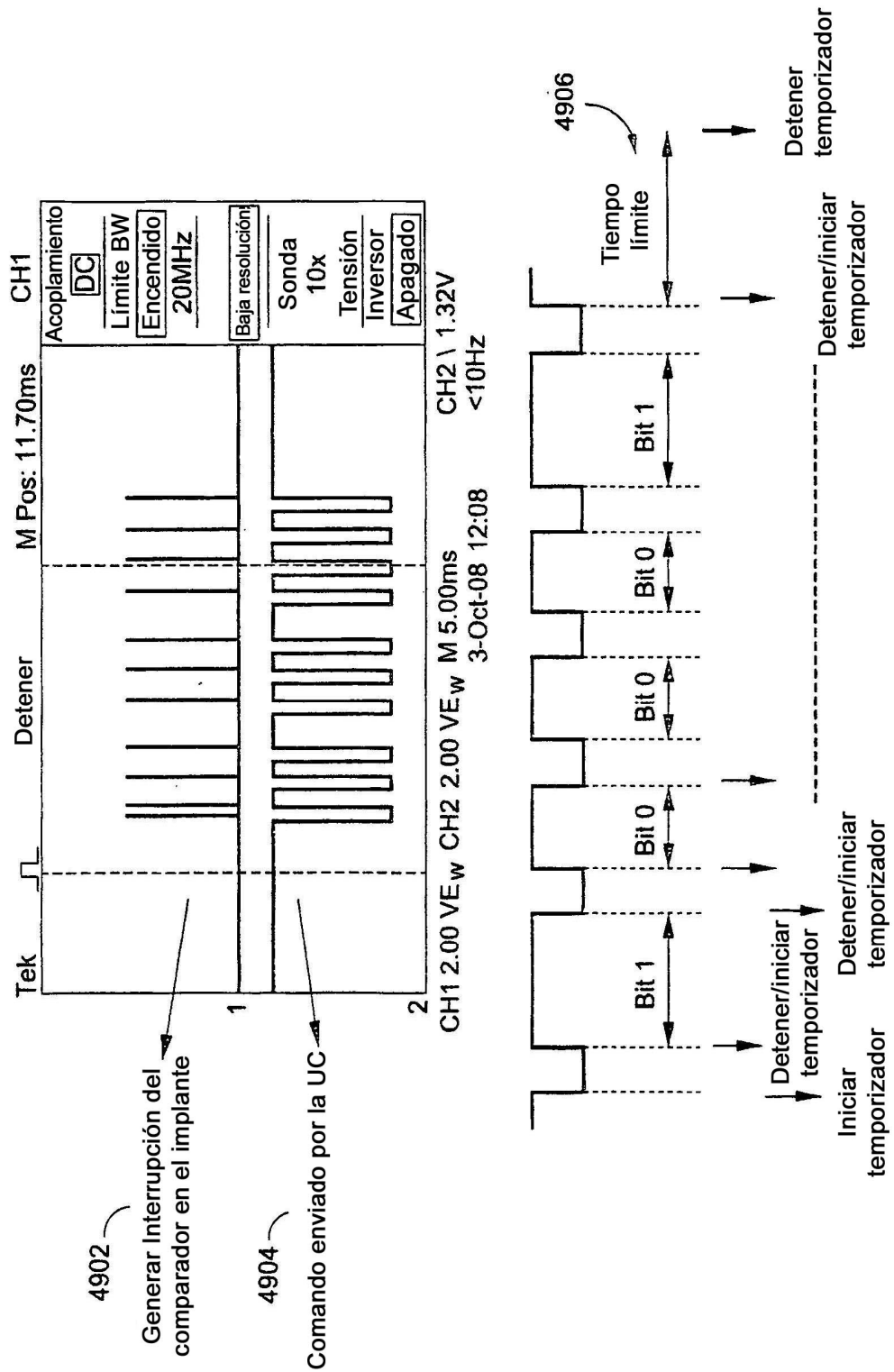


FIG. 49

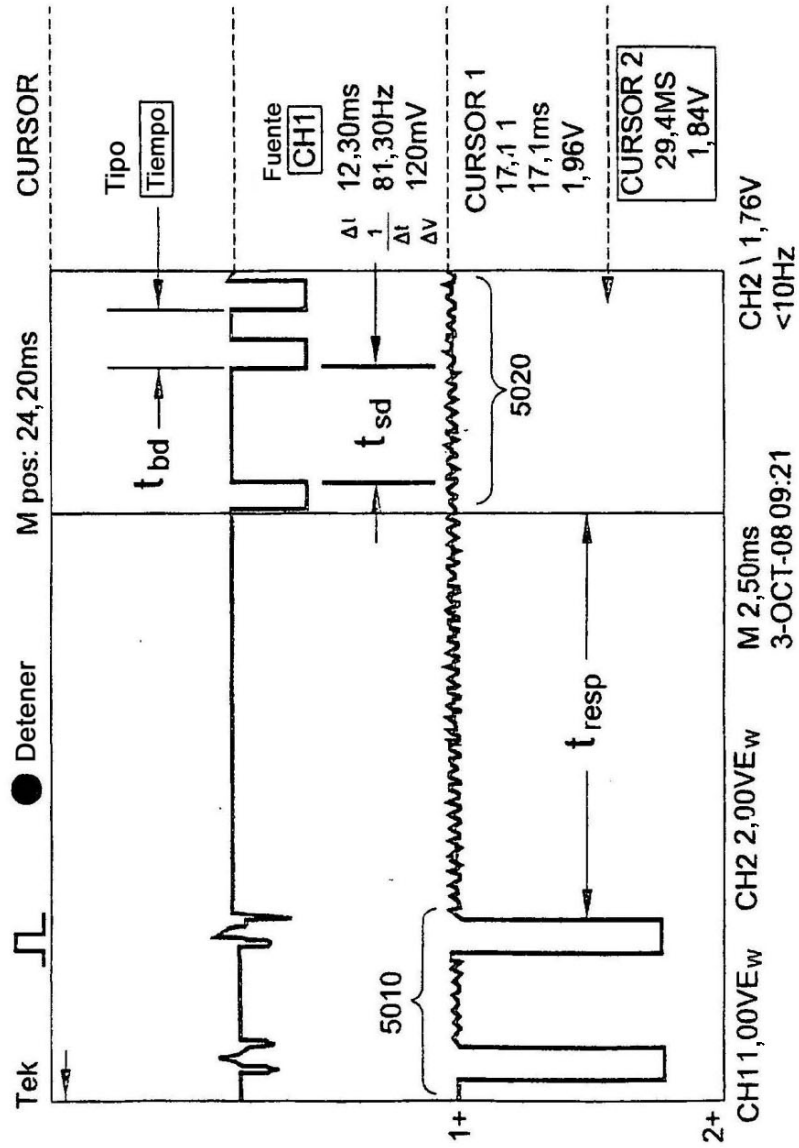
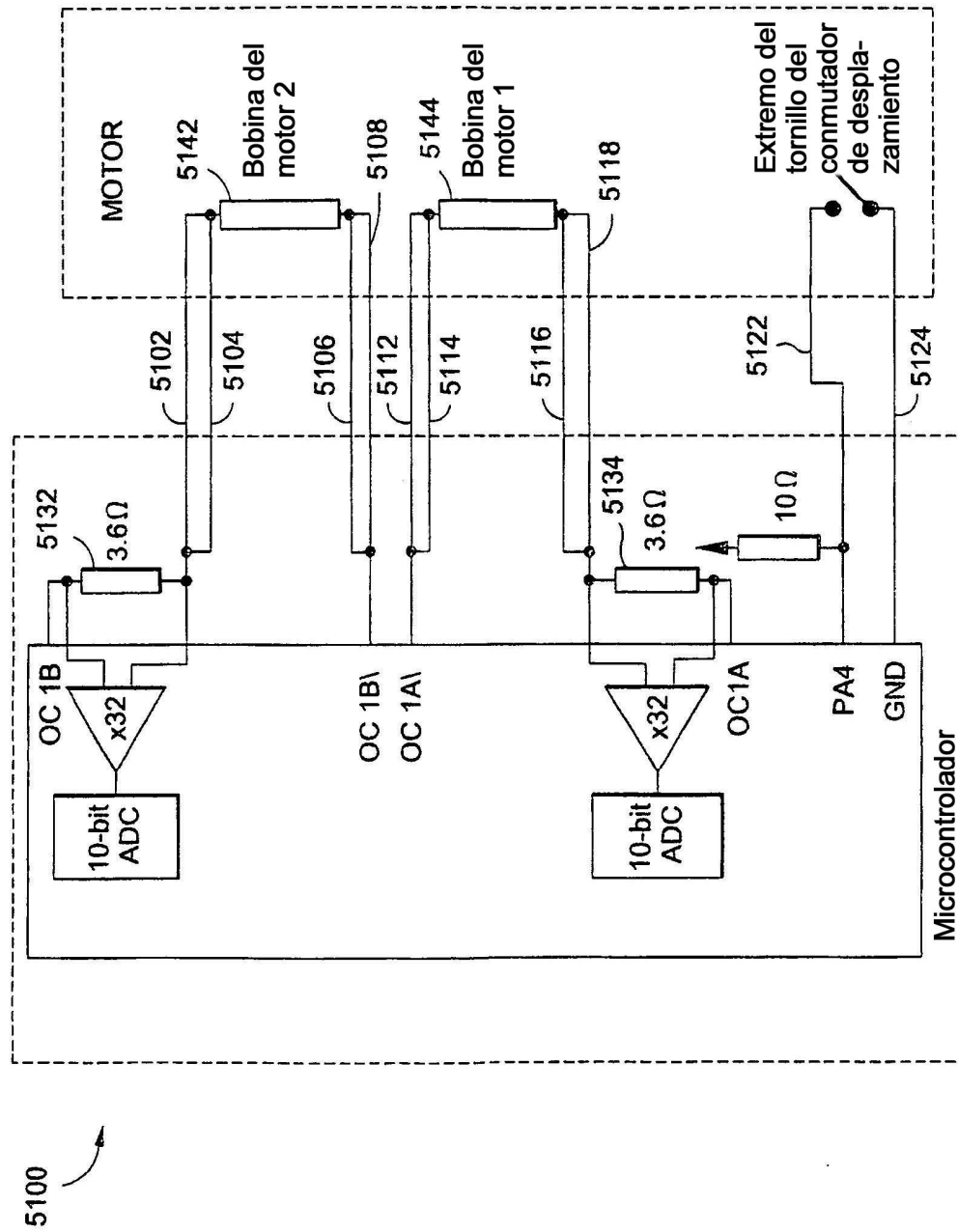


FIG. 50



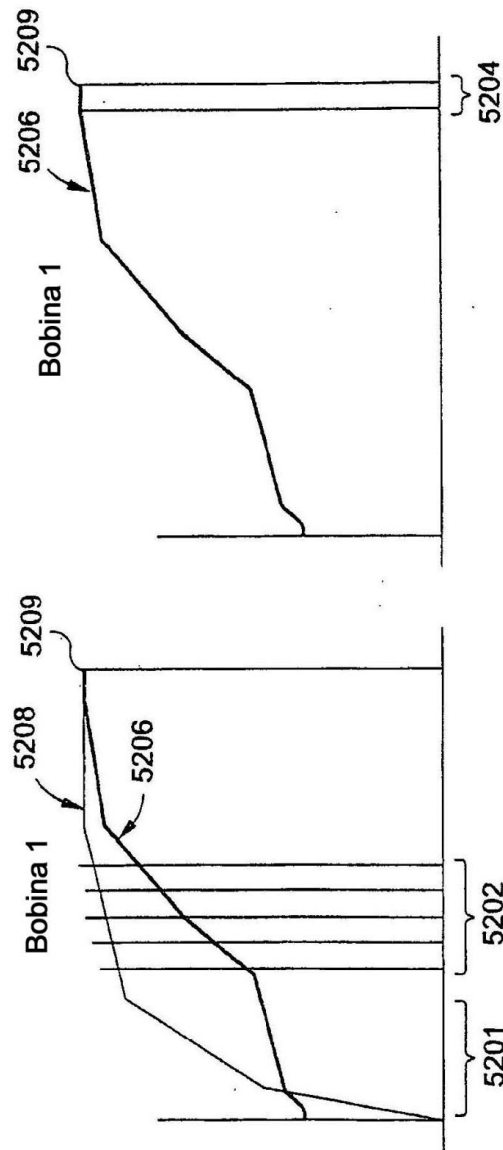


FIG. 53

FIG. 52

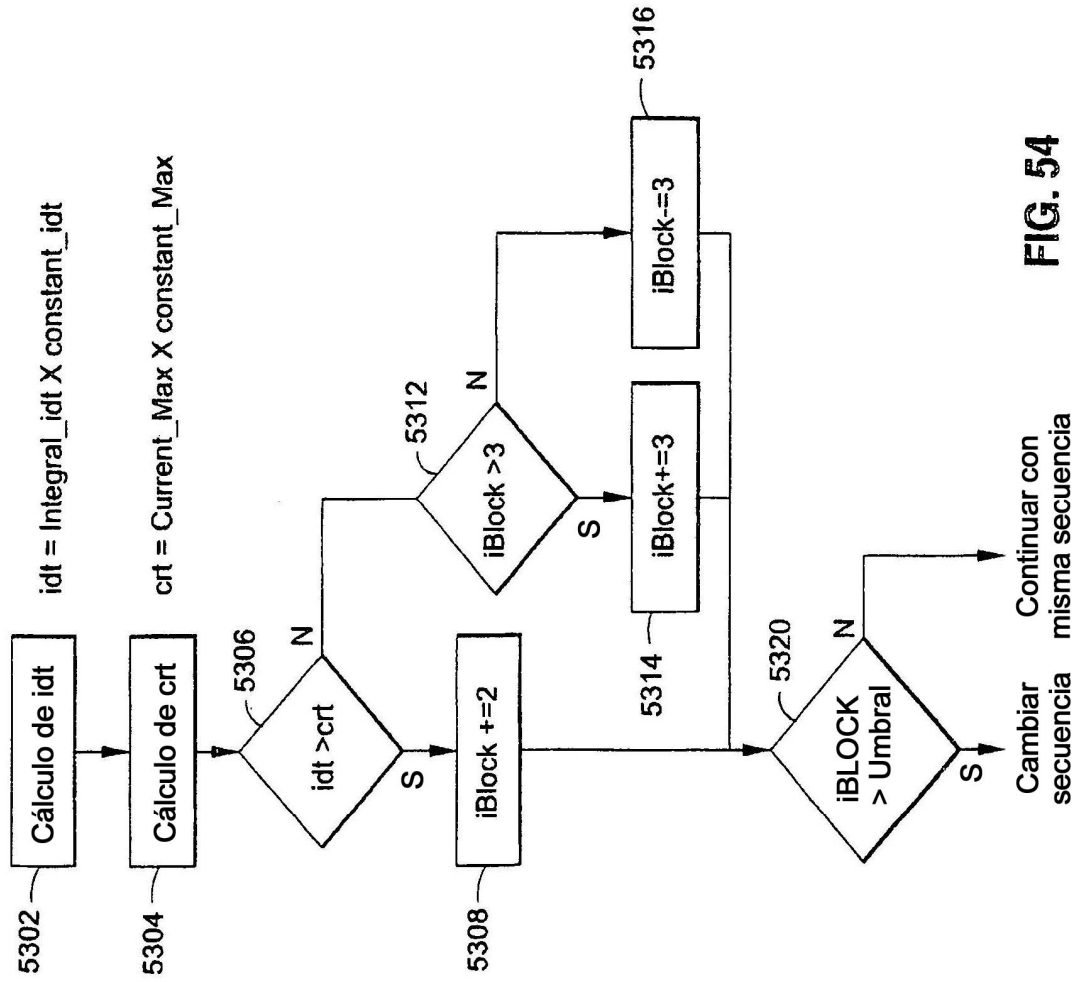


FIG. 54

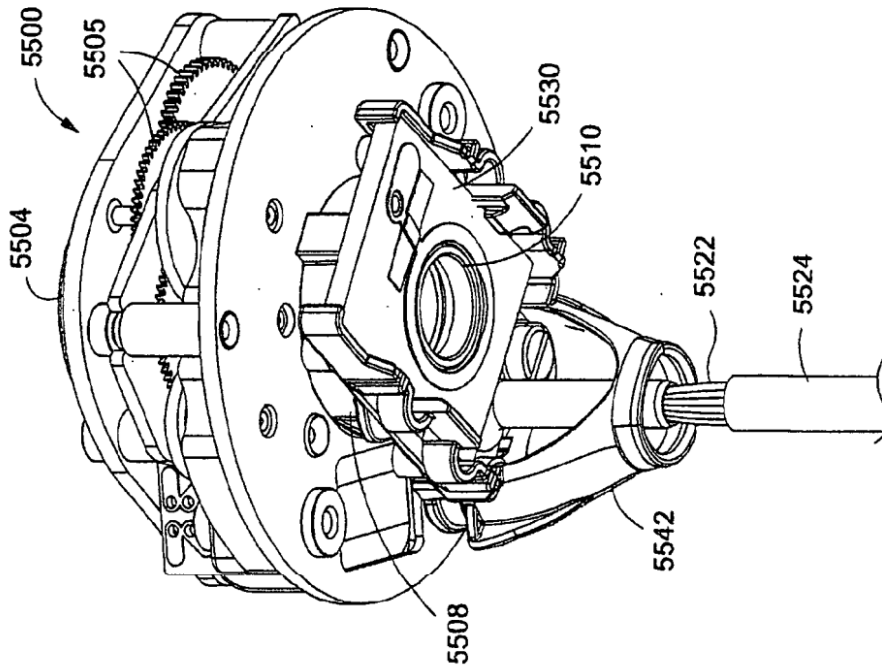


FIG. 55B

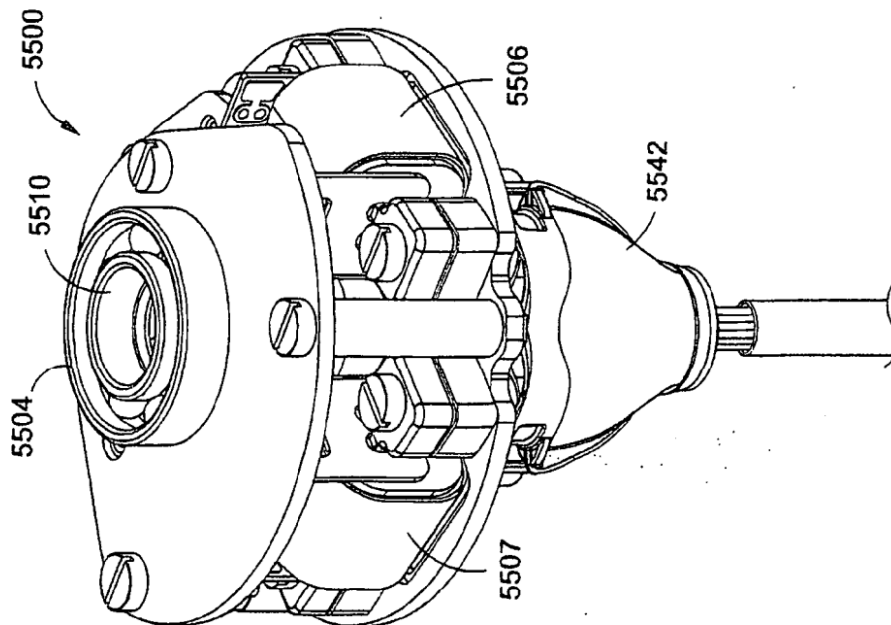


FIG. 55A

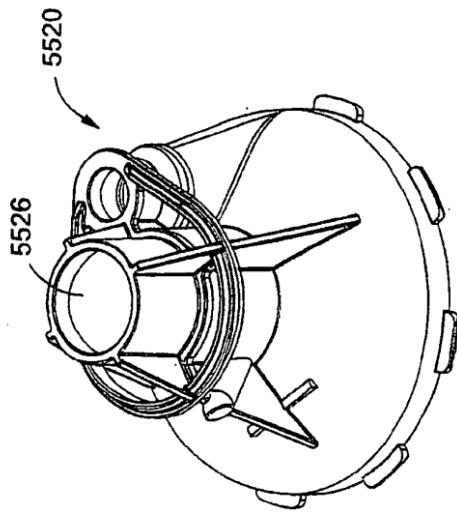


FIG. 55D

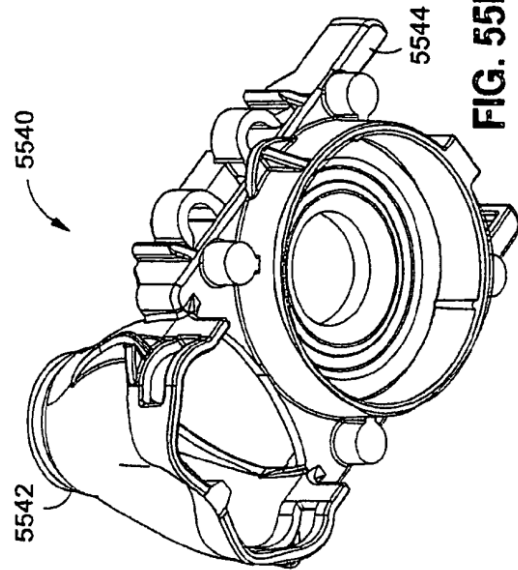


FIG. 55F

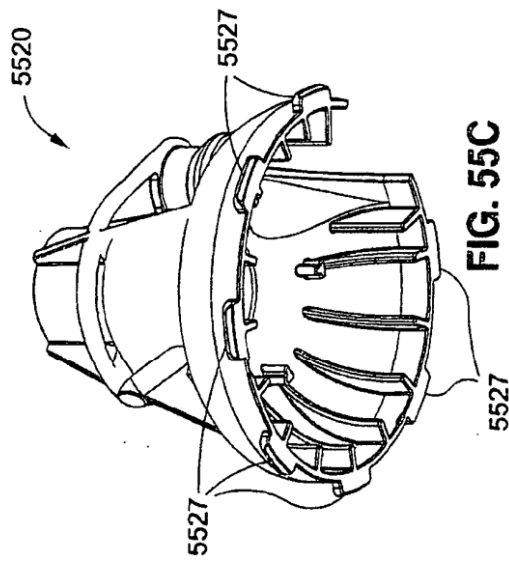


FIG. 55C

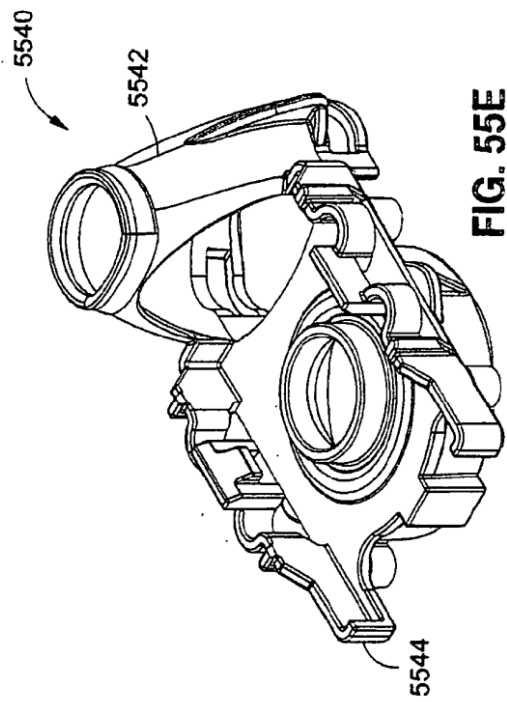
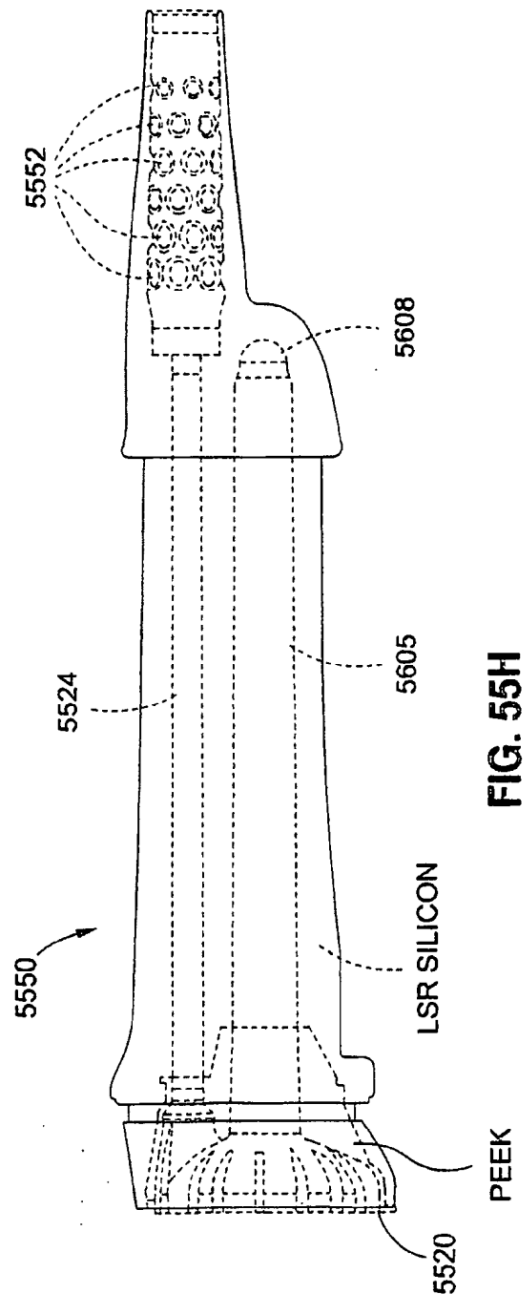
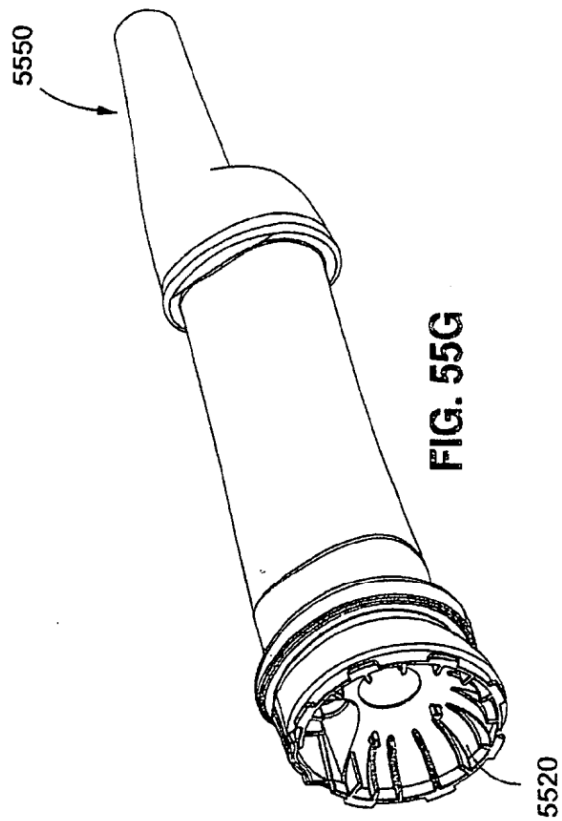


FIG. 55E



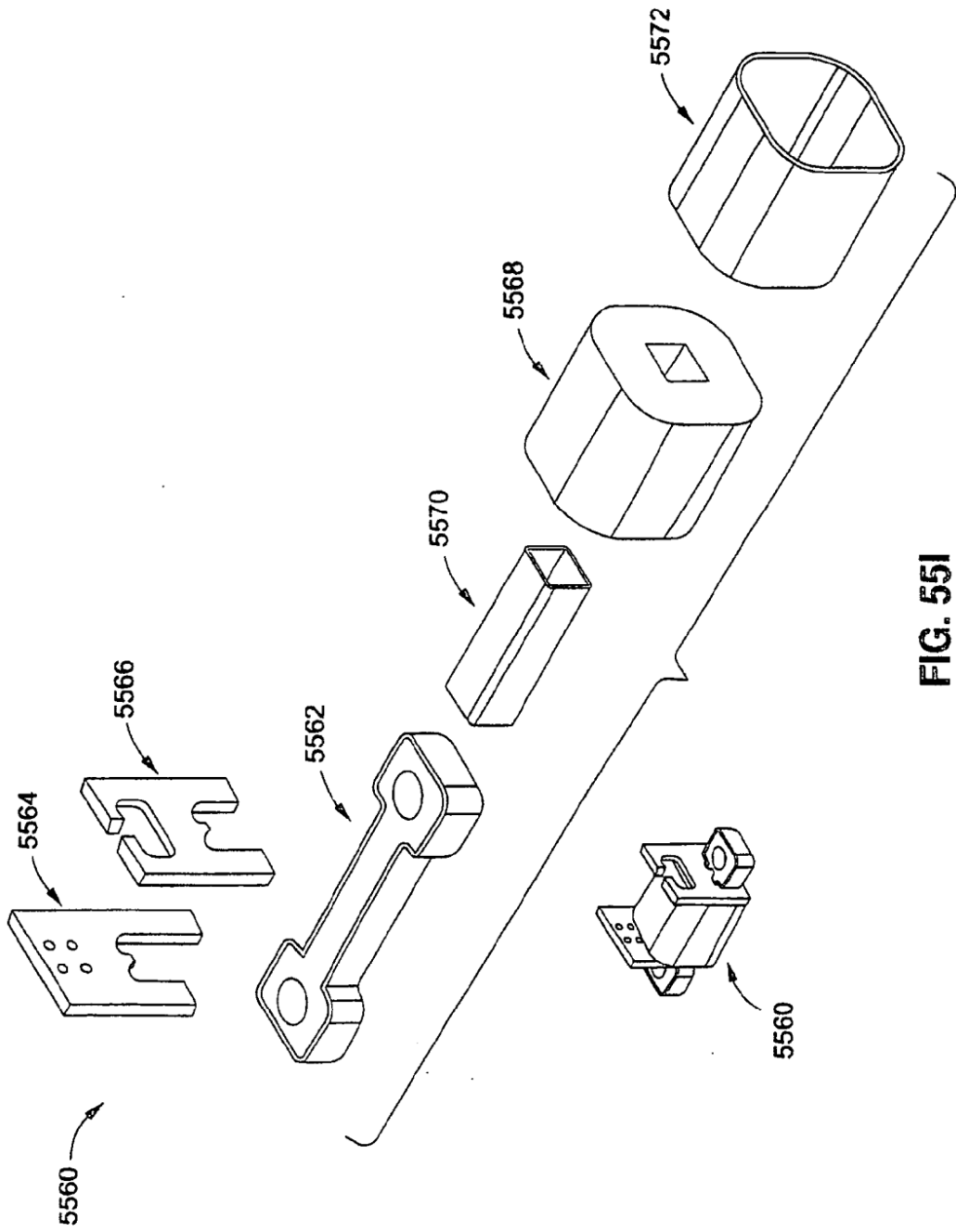


FIG. 55I

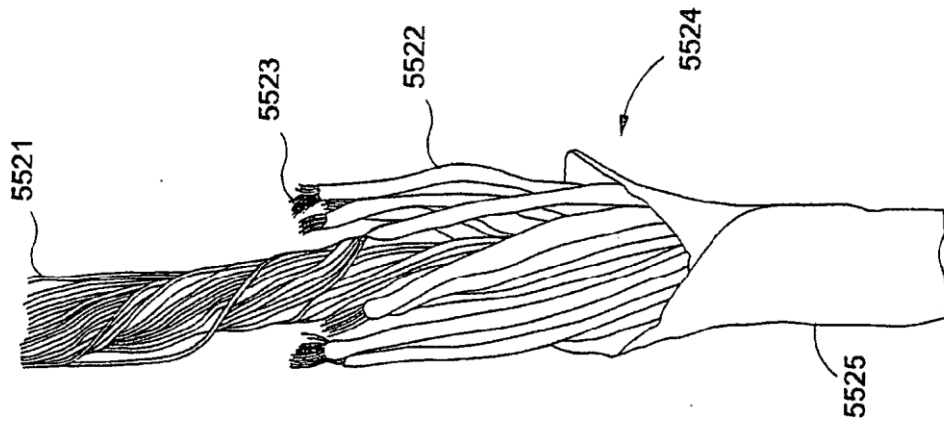


FIG. 55J

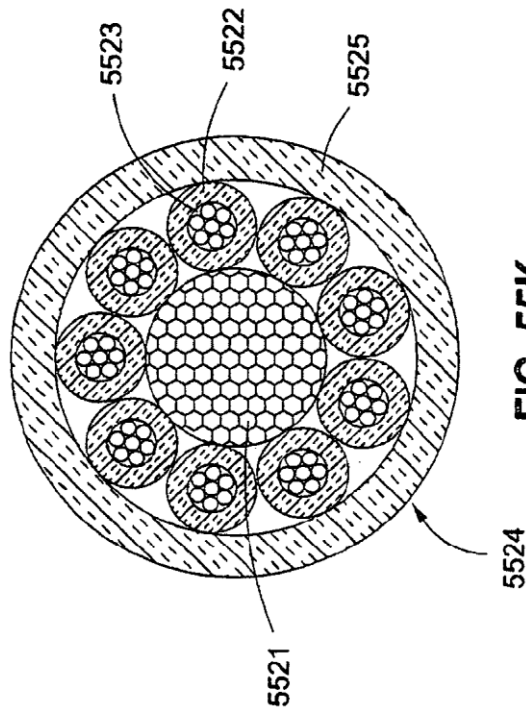


FIG. 55K

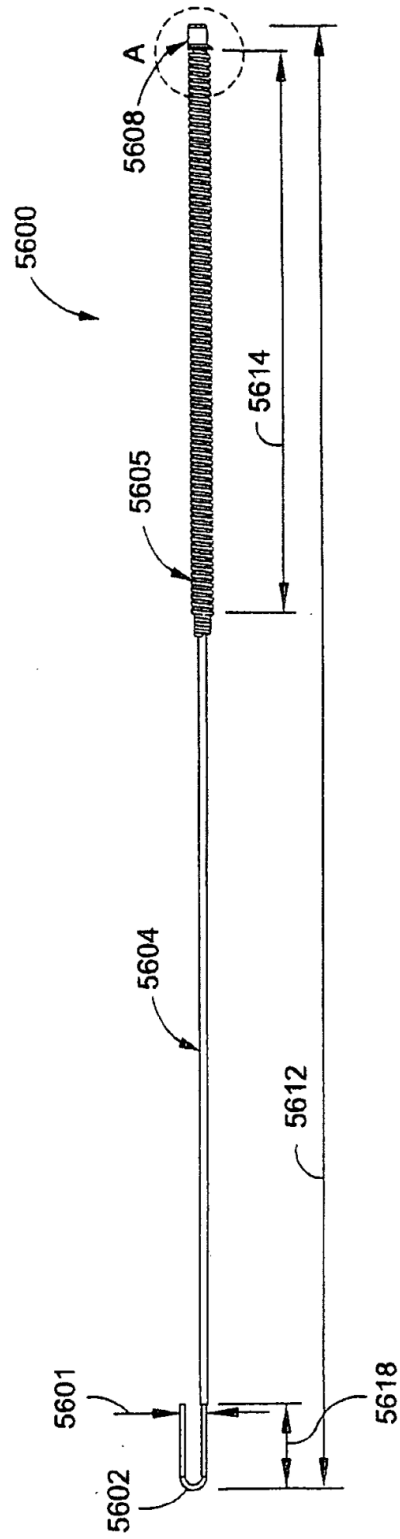
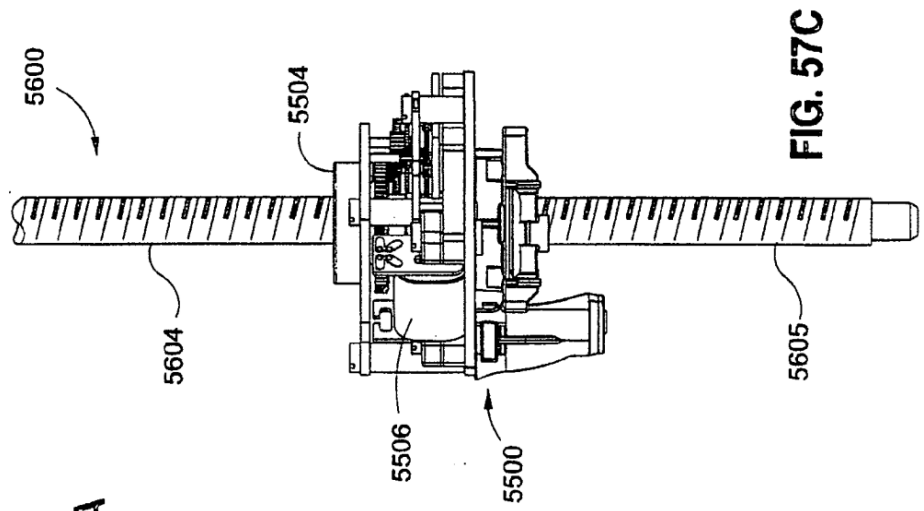
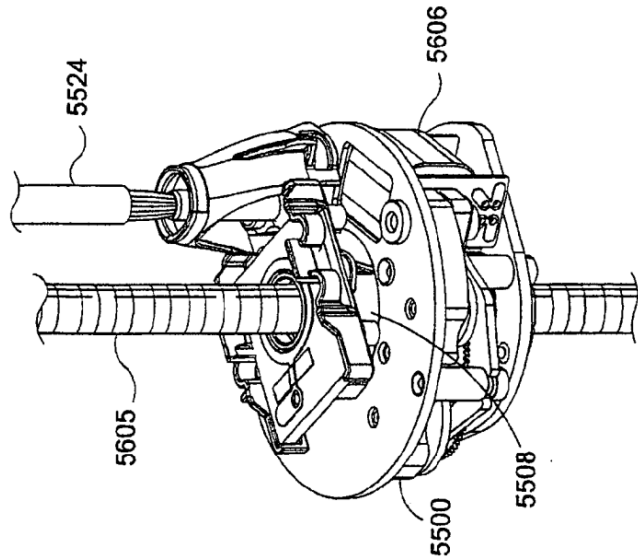
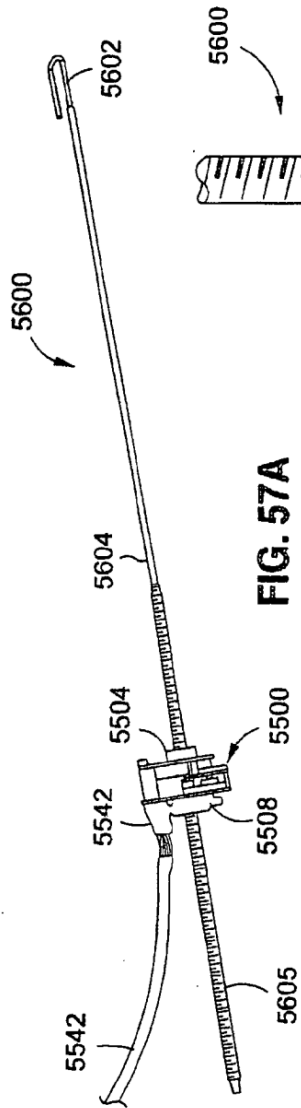


FIG. 56



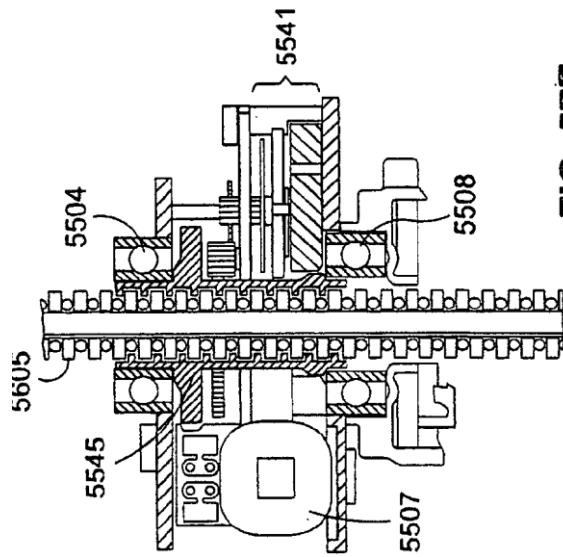


FIG. 57E

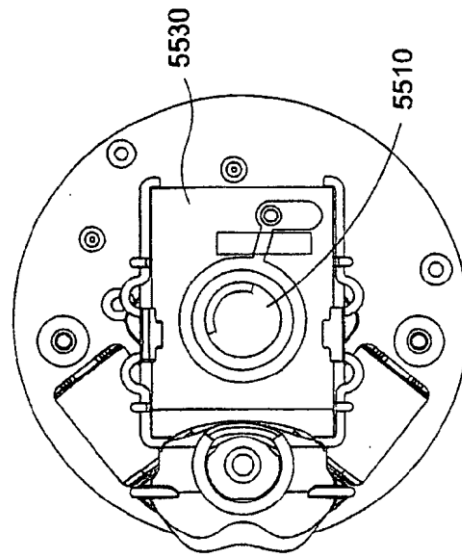


FIG. 57G

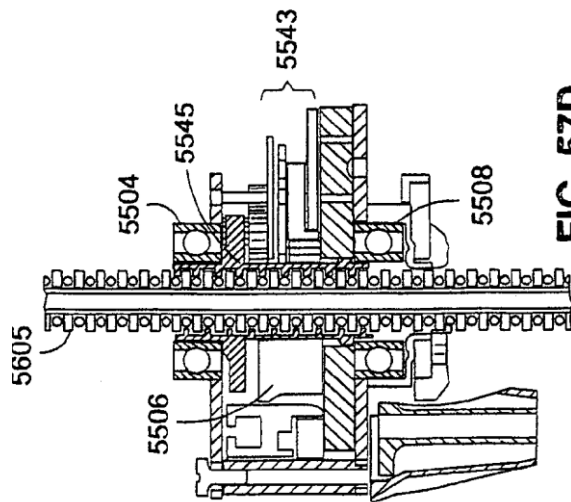


FIG. 57D

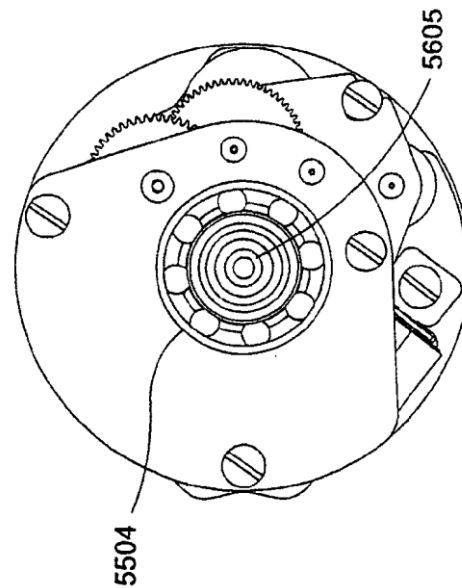


FIG. 57F

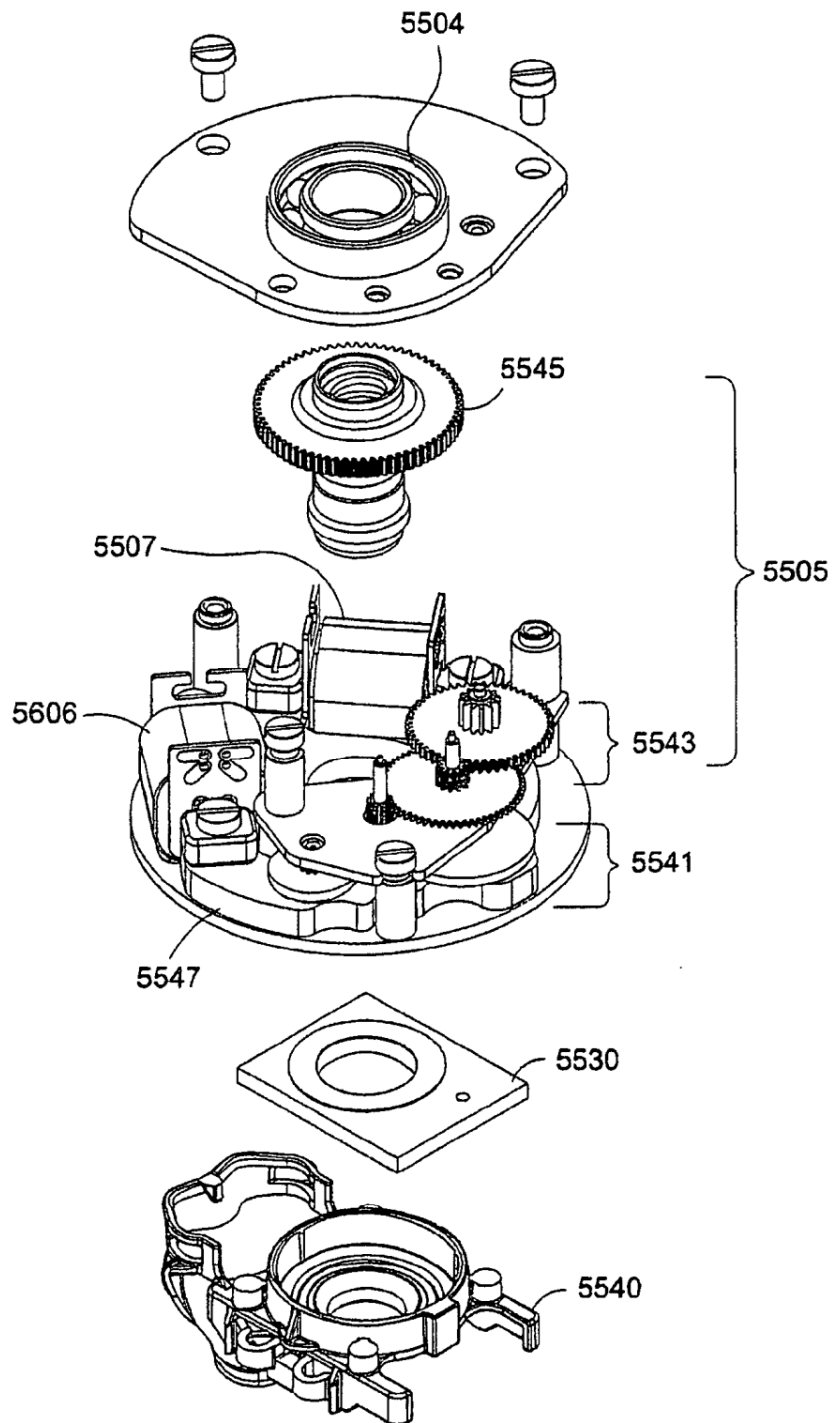
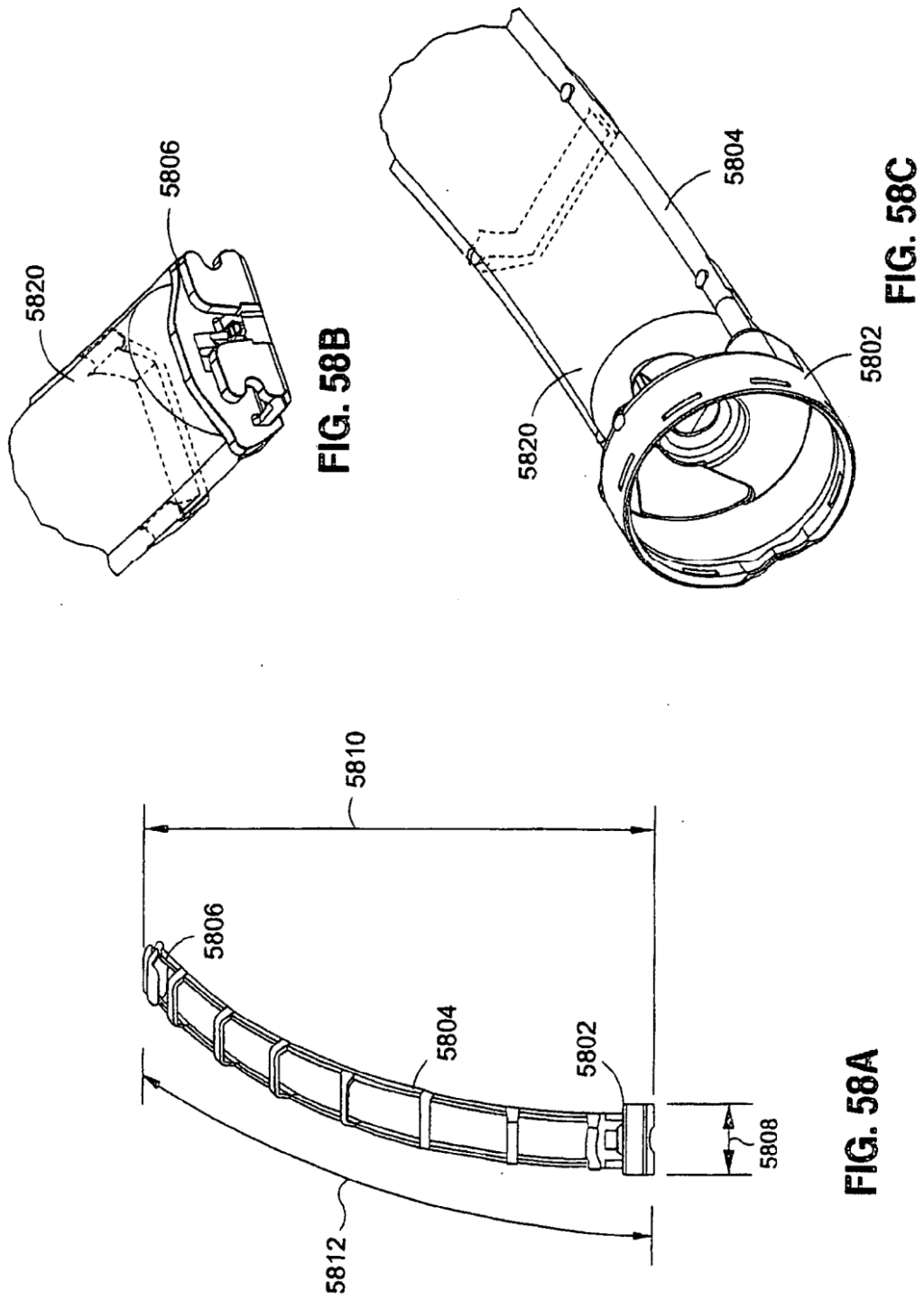


FIG. 57H



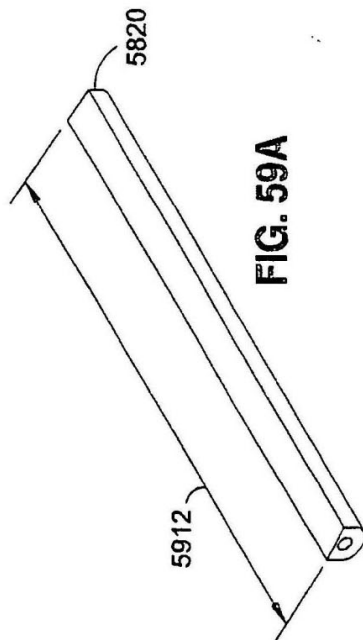


FIG. 59A

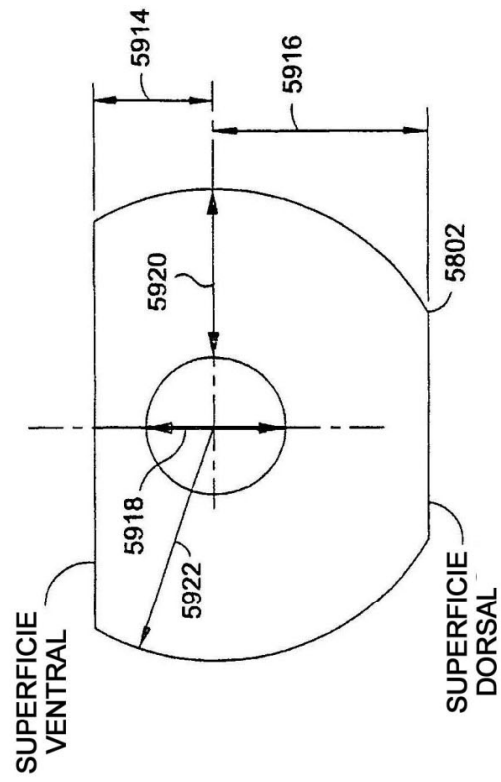
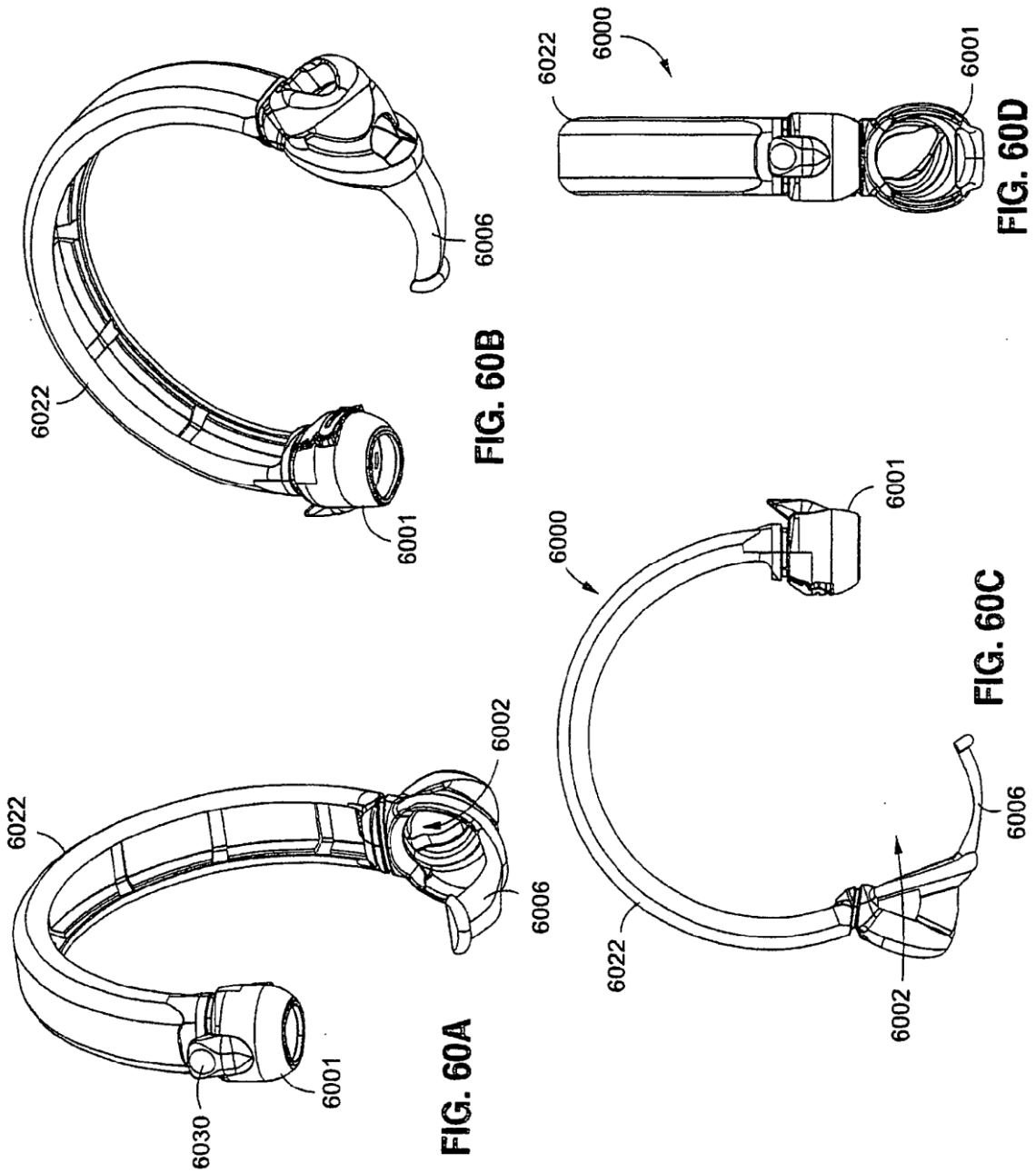


FIG. 59B



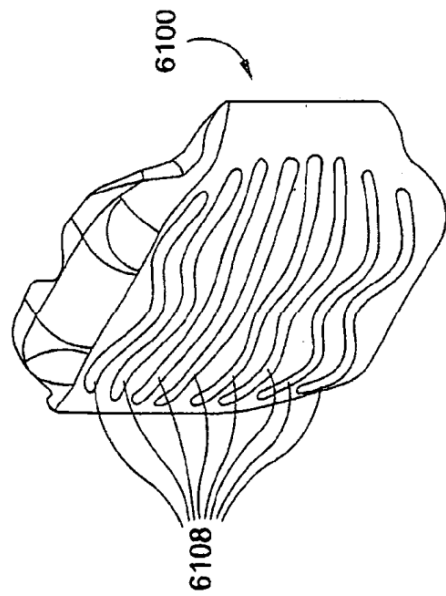
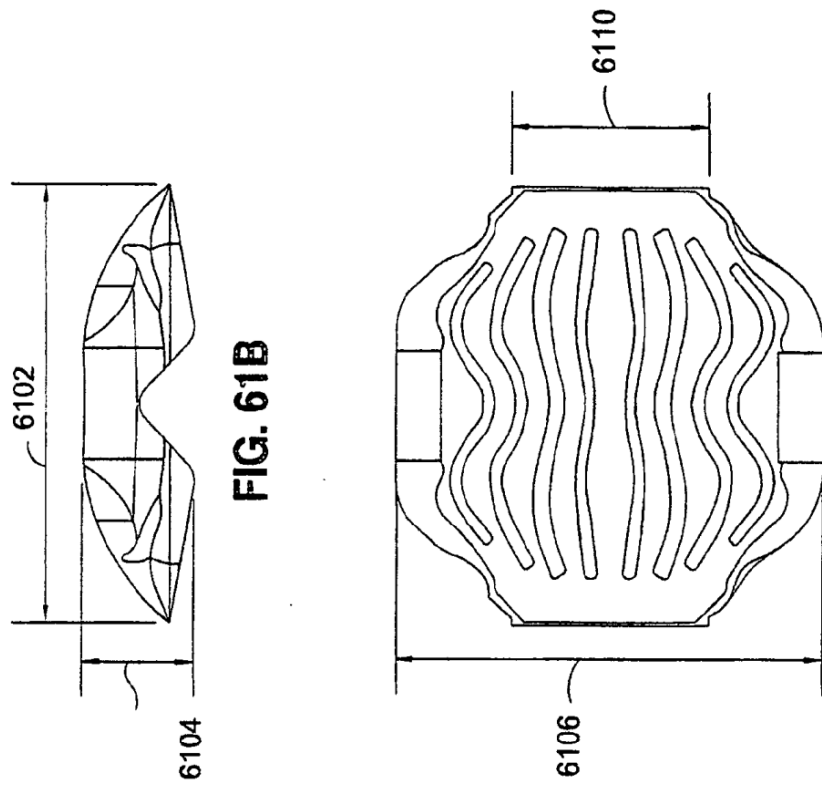
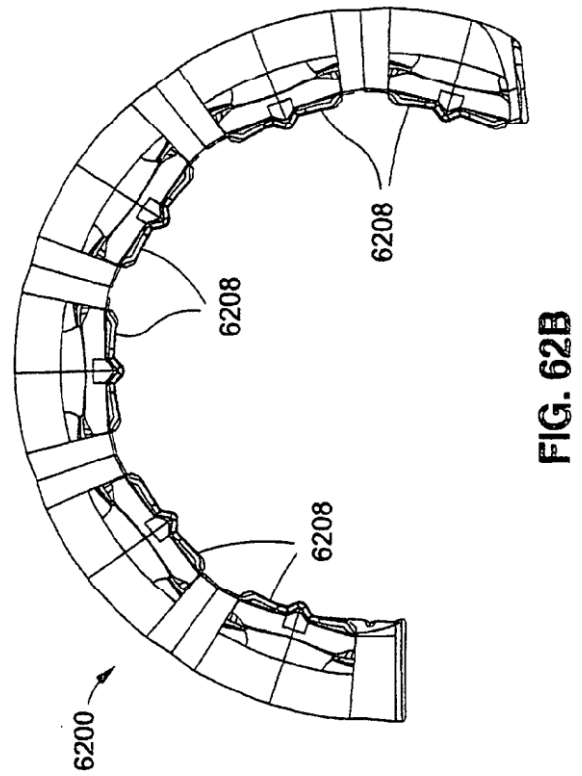
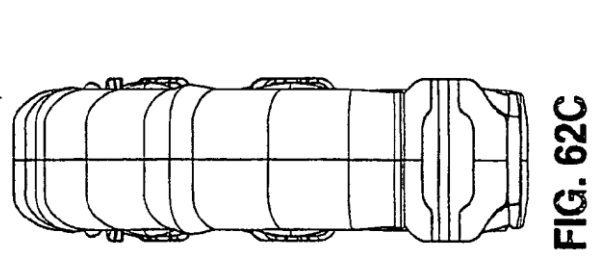
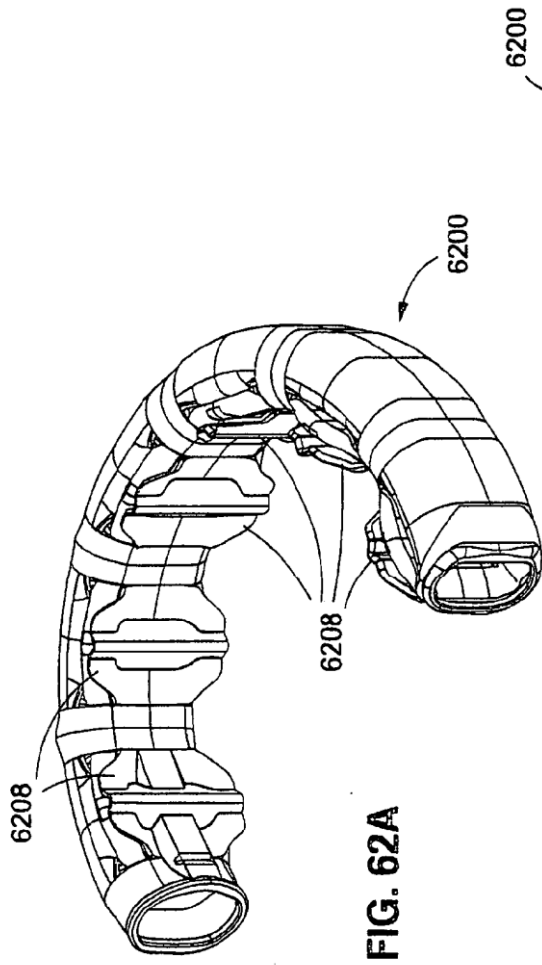


FIG. 61A

FIG. 61B

FIG. 61C



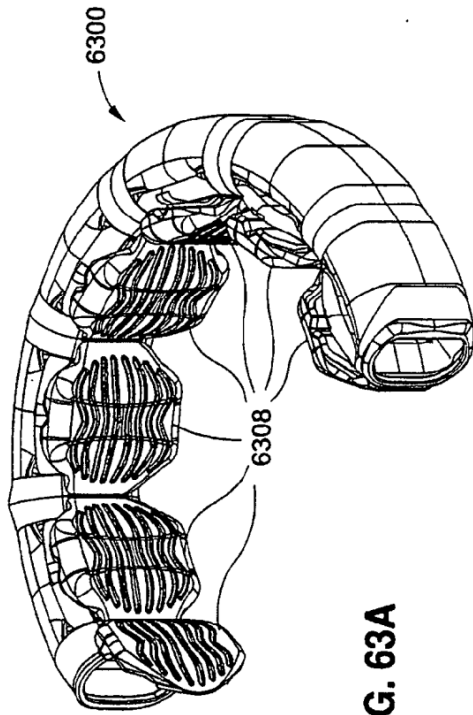


FIG. 63A

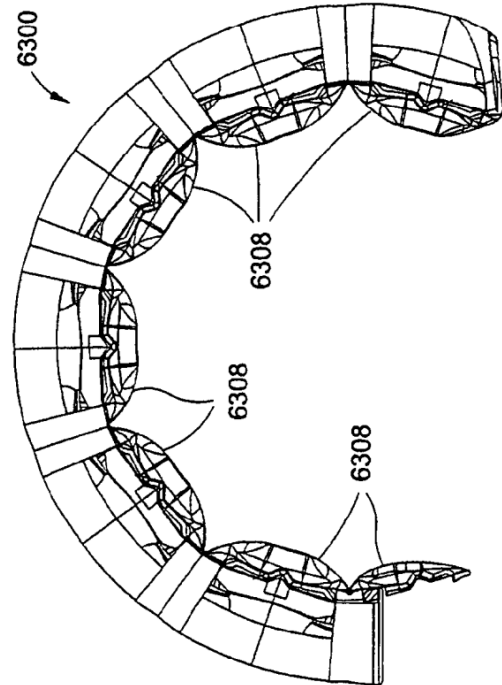


FIG. 63B

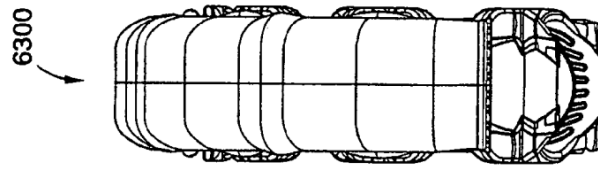


FIG. 63C