

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 762**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)
A61N 1/372 (2006.01)
A61N 1/378 (2006.01)
A61N 1/375 (2006.01)
H02J 7/02 (2006.01)
H02J 7/34 (2006.01)
H04B 5/00 (2006.01)
H04L 27/02 (2006.01)
H04L 27/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2003 E 03742286 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2015 EP 1517725**

54 Título: **Microestimulador que tiene fuente de alimentación autónoma y sistema de telemetría direccional**

30 Prioridad:

28.06.2002 US 392475 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.12.2015

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION (100.0%)
25155 RYE CANYON LOOP
VALENCIA, CA 91355, US**

72 Inventor/es:

**KLOSTERMAN, DANIEL J.;
PARRAMON, JORDI;
HALLER, MATTHEW, I.;
MCCLURE, KELLY, H.;
MARNFELDT, GORAN, N. y
PARK, RUDOLPH, V.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 554 762 T3

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

DESCRIPCIÓN

Microestimulador que tiene fuente de alimentación autónoma y sistema de telemetría direccional

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

Los microestimuladores implantables, también conocidos como dispositivos BION® (donde BION® es una marca registrada de Advanced Bionics Corporation, de Sylmar, California), se caracterizan típicamente por una carcasa pequeña, cilíndrica que contiene un circuito electrónico que produce corrientes eléctricas entre electrodos separados. Estos microestimuladores se implantan en proximidad al tejido diana, y las corrientes producidas por los electrodos estimulan el tejido para reducir los síntomas o, de otra manera, proporcionar una terapia para diversos trastornos. Un dispositivo médico implantable alimentado por baterías se puede utilizar para proporcionar terapia para diversos fines incluyendo la estimulación nerviosa o muscular. Por ejemplo, la incontinencia de urgencia urinaria se puede tratar mediante la estimulación de las fibras nerviosas proximales a los nervios pudendos del suelo pélvico; la disfunción eréctil u otras sexuales se pueden tratar proporcionando estimulación del nervio o nervios cavernosos; y otros trastornos, por ejemplo, trastornos neurológicos causados por lesión o accidente cerebrovascular, se pueden tratar proporcionando estimulación de otro nervio o nervios apropiados.

Se han divulgado microestimuladores implantables que proporcionan terapia para trastornos neurológicos mediante la estimulación de los nervios o los músculos a su alrededor. Tales dispositivos se caracterizan por una carcasa herméticamente cerrada que contiene circuitos electrónicos para producir corrientes eléctricas entre electrodos separados. Un microestimulador se implanta precisamente próximo al área tisular diana y las corrientes eléctricas producidas en los electrodos estimulan el tejido para reducir los síntomas y, de otra manera, proporcionar una terapia para el trastorno neurológico.

Un microestimulador alimentado por baterías de la presente invención es preferentemente del tipo referido como un dispositivo de BION®, que puede funcionar de forma independiente, o de una manera coordinada con otros dispositivos implantados, o con dispositivos externos.

A modo de ejemplo, en la Patente de Estados Unidos N° 5.312.439, titulada Dispositivo Implantable Que Tiene Un Electrodo De Almacenamiento Electrolítico, se describe un dispositivo implantable para la estimulación del tejido. El microestimulador descrito que se muestra en la patente '439 se refiere a un dispositivo implantable que utiliza uno o más electrodos electrolíticos, expuestos para almacenar la energía eléctrica recibida por el dispositivo implantado, con el fin de proporcionar energía eléctrica a al menos una porción de la circuitería eléctrica interna del dispositivo implantable. El mismo utiliza un electrodo condensador electrolítico para almacenar energía eléctrica en el electrodo cuando se expone a fluidos corporales.

Otro microestimulador conocido en la técnica se describe en la Patente de Estados Unidos 5.193.539, "Microestimulador Implantable". La patente '539 describe un microestimulador en el que la potencia e información para operar el microestimulador se reciben a través de un campo magnético alterno, modulado en el que una bobina se adapta para funcionar como el devanado secundario de un transformador. La bobina de inducción recibe energía desde fuera del cuerpo y un condensador se utiliza para almacenar la energía eléctrica que se libera a los electrodos expuestos del microestimulador bajo el control de la circuitería de control electrónico.

En las Patentes de Estados Unidos N° 5.193.540 y 5.405.367, una estructura y un procedimiento de fabricación de un microestimulador implantable se divulgan. El microestimulador tiene una estructura que se fabrica para sustancialmente encapsularse dentro de una carcasa herméticamente cerrada inerte a fluidos corporales, y con un tamaño y forma capaces de implantarse en un cuerpo vivo, con herramientas quirúrgicas apropiadas. Dentro del microestimulador, una bobina de inducción recibe energía desde fuera del cuerpo lo que requiere una fuente de alimentación externa.

En otro ejemplo, la Patente de Estados Unidos N° 6.185.452, se divulga un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 y configurado para su implantación debajo de la piel de un paciente con la finalidad de la estimulación nerviosa o muscular y/o supervisión de parámetros y/o comunicación de datos. Un dispositivo de este tipo contiene una fuente de alimentación para potenciar la circuitería electrónica interna. Esta fuente de alimentación es una batería que se puede cargar externamente cada día. Especificaciones de batería similares se encuentran en la patente de Estados Unidos N° 6.315.721.

Otros sistemas de microestimuladores evitan y/o tratan diversos trastornos asociados con la inactividad prolongada, el confinamiento o la inmovilización de uno o más músculos. Tales microestimuladores se enseñan, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 6.061.596 (Procedimiento para el Acondicionamiento de la Musculatura Pélvica Utilizando un Microestimulador Implantado); 6.051.017 (Microestimulador Implantable y Sistemas que Emplean el Mismo); 6.175.764 (Sistema de Microestimulador Implantable para Producir Patrones Repetibles de Estimulación Eléctrica); 6181965 (Sistema de Microestimulador Implantable para la Prevención de Trastornos); 6.185.455 (Procedimientos de Reducción de la Incidencia de Complicaciones Médicas utilizando Microestimuladores

Implantables) y 6.214.032 (Sistema para la Implantación de un Microestimulador). Las aplicaciones descritas en estas patentes adicionales, incluyendo las técnicas de carga de potencia, se pueden utilizar también con la presente invención.

5 También se conoce en la técnica el uso de energía térmica para potenciar al menos parcialmente un dispositivo implantable, como se enseña en la Patente de Estados Unidos 6.131.581, en la que un convertidor de energía termoeléctrica implantable se divulga.

10 A pesar de los diversos tipos de microestimuladores conocidos en la técnica, como se ilustra por los ejemplos antes mencionados, mejoras significativas son todavía posibles y deseables, particularmente con relación a un microestimulador que tiene un sistema de telemetría bidireccional que permite comunicaciones con el microestimulador una vez implantado, acoplado con una batería primaria o recargable autónoma que: (a) se adapta a las diversas necesidades de un microestimulador; (b) se adapta a diversos lugares en el sitio implantado; (c) permite que el microestimulador opere durante más tiempo entre cargas o sustitución, y/o (d) permite un mejor y más fácil control y/o supervisión del microestimulador implantado.

Sumario de la invención

15 La presente invención aborda las necesidades anteriores y otras proporcionando un microestimulador alimentado por baterías destinado a proporcionar terapia para trastornos neurológicos tales como la incontinencia de urgencia urinaria por medio de la estimulación eléctrica de las fibras nerviosas del nervio pudendo; tratar diversos trastornos asociados con la inactividad prolongada, confinamiento, o inmovilización de uno o más músculos; para utilizarse como terapia para la disfunción eréctil y otra disfunción sexual; como una terapia para tratar el dolor crónico; y/o para evitar o tratar una variedad de otros trastornos. La invención divulgada y reivindicada en la presente memoria proporciona un microestimulador alimentado por baterías de este tipo tal como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

25 Para la finalidad de la presente invención, el término "autónomo" significa implantado en el paciente y no totalmente dependiente de fuentes externas de energía (no implantado). Típicamente, la fuente de alimentación autónoma estará contenida dentro de una carcasa, por ejemplo, la misma carcasa que la que contiene los circuitos electrónicos del dispositivo implantable, que se implanta dentro del paciente o usuario del dispositivo. Una característica clave de la fuente de alimentación autónoma es que no es dependiente de una fuente continua de potencia externa (no implantada). La fuente de alimentación autónoma que se utiliza con la invención puede depender tras un uso ocasional de una fuente de alimentación externa, por ejemplo, una ráfaga ocasional o inyección infrecuente de energía para reponer el fuente de alimentación autónoma, tal como una batería recargable o condensador de alto rendimiento, pero la fuente de alimentación "autónoma" puede operar a partir de entonces por su cuenta para proporcionar la potencia necesaria para la operación del dispositivo sin estar conectado o acoplado a la fuente de alimentación externa.

Breve Descripción de los Dibujos

35 Los anteriores y otros aspectos de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción más particular de la misma, presentada conjuntamente con los siguientes dibujos en los que:

La Figura 1 es un diagrama de bloques para un sistema BION (BPB) alimentado por baterías ejemplar realizado de acuerdo con la presente invención;

40 La Figura 2 muestra una forma de onda de estimulación de corriente eléctrica bifásica representativa que se puede producir por el sistema de BION alimentado por baterías de la presente invención;

La Figura 3 muestra una tabla que resume los parámetros de estimulación del BION alimentado por baterías ejemplares;

La Figura 4 es una vista lateral ampliada que muestra las dimensiones descriptivas generales para el caso de BION alimentado por baterías, la batería y el subconjunto electrónico;

45 La Figura 5 es una vista en perspectiva de la batería y de los hilos de conexión;

La Figura 6 es un diagrama de bloques que representa los estados de la batería en base a la tensión de la batería medida;

La Figura 7 es una vista frontal de un panel de control remoto representativo que muestra los componentes del panel frontal ejemplares;

50 La Figura 8 es una vista en despiece de los componentes internos del dispositivo de BPB;

La Figura 9 es una vista en perspectiva superior del panel electrónico interno en una configuración por lotes;

La Figura 10 es una vista superior en perspectiva del panel que se muestra en la Figura 9 con la circuitería

integrada fijada;

La Figura 11A es una vista superior en perspectiva del panel que se muestra en la Figura 9 con la circuitería integrada que se muestra en la Figura 10 y con los condensadores y diodos superiores conectados;

5 La Figura 11B es una vista detallada ampliada de una porción de la Figura 11A, que muestra con mayor detalle la unión de los condensadores y diodos superiores;

La Figura 12 es una vista superior en perspectiva del panel que se muestra en la Figura 9 con la circuitería integrada que se muestra en la Figura 10, los condensadores y diodos superiores que se muestran en la Figura 11A, y con la mitad de ferrita superior fijada;

10 La Figura 13 es una vista en detalle ampliada de los componentes ensamblados que se muestran en la Figura 12 representando los hilos eléctricos de conexión;

La Figura 14A es una vista en perspectiva superior de un subconjunto ensamblado durante la operación de fabricación;

La Figura 14B es una vista en perspectiva inferior del subconjunto que se muestra en la Figura 14A;

La Figura 14C es una vista en planta superior del subconjunto que se muestra en la Figura 14A;

15 La Figura 14D es una vista en planta inferior del subconjunto que se muestra en la Figura 14A;

La Figura 15A es una vista superior en perspectiva del subconjunto que se muestra en la Figura 14A con una bobina devanada en la sección media del cilindro de ferrita;

La Figura 15B es una vista en sección transversal del subconjunto que se muestra en la Figura 15A tomada por la línea 15B-15B;

20 La Figura 15C es una vista superior del subconjunto que se muestra en la Figura 14A con los extremos de bobina que se muestran;

La Figura 16 es una vista en detalle en perspectiva ampliada del subconjunto que se muestra en la Figura 15A colocado en un accesorio de soldadura;

La Figura 17 es una vista en despiece de las placas del accesorio soporte;

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

La Figura 19 es una vista en perspectiva del subconjunto que se muestra en la Figura 15A con una batería fijada y representando también los componentes internos ensamblados de un dispositivo de BPB de la presente invención;

30 La Figura 20A es una vista superior de un dispositivo de BPB de la presente invención que muestra los revestimientos externos;

La Figura 20B es una vista en sección transversal tomada por la línea 20B-20B que se muestra en la Figura 20A;

La Figura 20C es una vista de extremo del dispositivo de BPB que se muestra en la Figura 20A;

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

La Figura 22 ilustra esquemáticamente un sistema de telemetría bidireccional que se utiliza con la invención;

La Figura 23 representa técnicas de modulación por desplazamiento de frecuencia (FSK) y de manipulación Encendido-Apagado (OOK) que utilizan el sistema de telemetría bidireccional;

40 La Figura 24 muestra un diagrama de bloques de un receptor que se puede utilizar en un dispositivo externo, por ejemplo, una unidad de control remoto, utilizada con el microestimulador implantable; y

La Figura 25 representa un diagrama de bloques de un receptor/transmisor de FSK representativo que se puede utilizar dentro del microestimulador implantable.

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

45 **Descripción detallada de la invención**

La siguiente descripción es del mejor modo actualmente contemplado para realizar la invención. Esta descripción no se debe tomar en un sentido limitativo, sino que se hace meramente con la finalidad de describir los principios generales de la invención. El alcance de la invención se debe determinar con referencia a las reivindicaciones.

5 Un microestimulador alimentado por baterías completamente ensamblado (también referido como un microestimulador BION®, o BION alimentado por baterías (dispositivo de "BPB") realizado de acuerdo con la presente invención pueden operar de forma independiente, o de manera coordinada con otros dispositivos implantados, o con dispositivos externos.

10 El dispositivo de BPB es un generador de impulsos que incluye una fuente de alimentación interna. Independientemente de si la fuente de alimentación interna comprende una batería primaria, una batería recargable, o una fuente de alimentación alternativa, como se describe a continuación, el dispositivo que contiene la fuente de alimentación interna se conoce como un dispositivo de BPB para los fines de la presente invención.

La fuente de alimentación comprende una batería recargable. La batería se recarga, según sea necesario, a partir de un sistema de carga alimentado por baterías externas, por lo general a través de un enlace inductivo.

15 La fuente de alimentación comprende alternativamente una batería primaria. Una batería primaria, o célula de la batería primaria, ofrece la ventaja de que tiene típicamente de cinco a diez veces más densidad de energía que una batería recargable. Además, una batería primaria exhibe típicamente auto-fugas mucho más bajas que una batería recargable.

20 La fuente de alimentación del dispositivo de BPB comprende alternativamente, una fuente de energía alternativa, o una combinación de fuentes de energía alternativas. Una de esas fuentes de energía alternativas es un condensador de alto rendimiento. Un condensador de alto rendimiento tiene típicamente diez veces menos densidad de energía que una batería recargable, pero se puede recargar muy rápidamente, permitiendo de este modo el uso de una combinación simple de RC y sistema cargador. Adicionalmente, la potencia acoplada inductivamente a un elemento de almacenamiento del condensador de alto rendimiento puede permitir la utilización de potencia por radiofrecuencia (RF) impulsada, en lugar de la potencia por RF continua. Un condensador de alto rendimiento se utiliza típicamente, más ventajosamente, en combinación con otra fuente de alimentación, tal como una batería primaria o una batería recargable. El condensador de alto rendimiento se puede cargar rápidamente, y después la carga almacenada en el condensador de alto rendimiento está disponible para complementar la operación del dispositivo de BPB, ya sea directamente (para ayudar con mayores niveles de estimulación de energía o requisitos de potencia), o indirectamente (para ayudar a recargar la batería).

30 Una fuente de energía alternativa adicional que se puede utilizar con el dispositivo de BPB de la invención es una batería nuclear, también conocida como una batería atómica. Desarrollos recientes han indicado que, por ejemplo, una batería nuclear de un sistema de micro-electro-mecánico (MEMS) es capaz de suministrar cantidades significativas de potencia. Estas fuentes de potencia son extremadamente pequeñas, y se pueden combinar o agrupar, según se requiera, para proporcionar la potencia necesaria para operar el dispositivo de BPB.

35 Todavía otra fuente de energía alternativa que se puede utilizar con el dispositivo de BPB es un resonador mecánico. La generación de energía a partir de resonadores mecánicos y el movimiento humano normal siempre se ha practicado en la técnica, por ejemplo, con relojes de pulsera, y versiones de MEMS de tales resonadores han estado alrededor durante un número de años. Sin embargo, para el conocimiento de los solicitantes, el uso de resonadores mecánicos MEMS nunca se ha aplicado en dispositivos implantables, como el dispositivo de BPB de la presente invención.

Una fuente de energía alternativa adicional para su uso con un dispositivo de BPB es un colector infrarrojo, o fuente de alimentación infrarroja (solar). Debido a que el tejido de la piel y el cuerpo es relativamente transparente a la luz roja e infrarroja, es posible, por ejemplo, mediante el uso de una célula fotovoltaica de silicio implantada, recoger la energía suficiente para potenciar el dispositivo de BPB desde una fuente de infrarrojos externa, tal como el sol.

45 Todavía una fuente de energía alternativa adicional para su uso con el dispositivo de BPB de la presente invención es una fuente de energía alimentada térmicamente. Por ejemplo, los motores de diferencial térmico en base a aleaciones de memoria de forma han demostrado ser motores muy eficaces capaces de generar potencia con diferencias mínimas de temperatura. Por tanto, mediante la incorporación de un motor de diferencial térmico de este tipo dentro del dispositivo de BPB, se proporciona una fuente de energía interna que deriva su energía de una pequeña diferencia de temperatura, por ejemplo, la diferencia de temperatura entre la superficie de la piel y una ubicación 2-3 cm más profundo dentro del cuerpo.

50 Otra fuente de energía alternativa es una fuente de alimentación de flexión potencia. El dispositivo de BPB tiene la forma general de una varilla larga y fina. Por lo tanto, mediante la colocación de una sección flexible en el medio del dispositivo, tal sección se someterá a fuerzas de flexión. Tales fuerzas de flexión, cuando se aplica a un elemento piezoeléctrico adecuado acoplado a la sección flexible, generarán biformos piezoeléctricos que pueden utilizarse para generar una tensión (potencia). Tal técnica se ha utilizado para generar energía a partir del viento.

Otra fuente de energía alternativa es una fuente de alimentación bioenergética. En una fuente de alimentación

bioenergética, un reactor químico interactúa con los componentes para producir potencia mecánica o eléctrica.

Una célula de combustible representa otro tipo de fuente de energía alternativa que se puede utilizar con el dispositivo de BPB. Una célula de combustible, en principio, opera como una batería. A diferencia de una batería, sin embargo, una célula de combustible no se agota ni requiere recarga. Más bien, produce energía en forma de electricidad y calor, siempre y cuando se suministre combustible. Un sistema de célula de combustible que incluye un "reformador de combustible" puede utilizar el hidrógeno de cualquier combustible de hidrocarburo. Diversas tecnologías de célula de combustible se pueden utilizar con el dispositivo de BPB de la presente invención, tal como de Ácido Fosfórico, Membrana de Intercambio de Protones o Polímero Sólido, Carbonato Fundido, Óxido Sólido, Alcalinas, Metanol Directo, Regenerativas, Zinc-Aire, o Material Cerámico Protónico. Tales células de combustible se pueden diseñar para un solo uso, o poder rellenarse.

Sin embargo, una fuente de energía alternativa adicional que se puede utilizar con el dispositivo de BPB es una célula bioeléctrica. En una célula bioeléctrica, un conjunto de electrodos (dos o más) se implanta en el tejido corporal. Estos electrodos detectan y utilizan tejidos que han generado potenciales y corrientes con el fin de potenciar el dispositivo de BPB. Tejido tal como el músculo cardíaco, células conductoras cardíacas y el tejido neural son ejemplos de tejido que generan potenciales y corrientes eléctricas. En un caso particular, el tejido biológico especializado se puede implantar para proporcionar la energía. El tejido biológico implantado permanece vivo debido al entorno proporcionado por el cuerpo donde se implanta.

Una fuente de energía alternativa adicional que se puede utilizar con el dispositivo de BPB de la presente invención es una bomba de presión osmótica. Las bombas de presión osmótica se pueden utilizar para generar energía mecánica debido a la entrada de agua, u otro fluido. Esta energía mecánica se puede utilizar después para generar otras formas de energía, tales como energía eléctrica. Por ejemplo, la presión osmótica se puede utilizar para separar las placas de un condensador. A medida que las placas del condensador se separan con una cantidad de carga dada debido a la presión osmótica, la energía almacenada en el condensador se incrementa.

En la descripción del dispositivo de BPB que sigue, la fuente de alimentación utilizada en el dispositivo de BPB se describe como una batería recargable. Sin embargo, se debe entender, como se ha indicado anteriormente, que la "fuente de alimentación" utilizada dentro del dispositivo de BPB puede tomar muchas formas, incluyendo una batería primaria o las fuentes de potencia alternativas antes mencionadas, y que cuando la expresión "batería" o "fuente de alimentación" se utiliza en la presente memoria, las expresiones, a menos que se indique lo contrario, tienen la finalidad de transmitir ampliamente una fuente de energía o potencia contenida dentro de, o junto a, el dispositivo de BPB.

El dispositivo de BPB es un microestimulador autónomo, programable, totalmente integrado. Las características clave del dispositivo de BPB son que: (1) está totalmente integrado, es decir, el dispositivo de BPB es autónomo (electrodos, fuente de alimentación, un solo canal estimulador), y no se necesitan fijaciones; (2) se puede programar, es decir, los dispositivos externos, tales como un control remoto, puesto de base, o programador del médico, pueden ordenar al dispositivo de BPB a realizar diferentes funciones, tales como la estimulación, la comunicación, o estado; (3) es autónomo, es decir, el dispositivo de BPB puede operar de forma independiente; y (4) es pequeño – micro-dimensionado, teniendo unas dimensiones típicas de 27 mm de largo, 3,3 mm de diámetro, y un peso de solo aproximadamente 0,7 gramos.

El dispositivo de BPB tiene preferentemente una forma sustancialmente cilíndrica, aunque son posibles otras formas, y al menos las porciones del dispositivo de BPB se cierran herméticamente. El dispositivo incluye un procesador de BPB y otra circuitería electrónica que le permiten generar impulsos de estímulo que se aplican a un paciente a través de electrodos de acuerdo con un programa que se puede almacenar, si es necesario o si se desea, en la memoria programable.

La circuitería del dispositivo de BPB, la capacidad de la fuente de alimentación, el ciclo de vida, la hermeticidad y la longevidad proporcionan la operación del implante en los ajustes típicos durante mucho tiempo, por ejemplo, al menos cinco años. La circuitería de control por batería (o fuente de alimentación) protege la batería u otra fuente de alimentación de la sobrecarga, si se necesita recarga, y opera el dispositivo de BPB en un modo seguro tras el agotamiento de la energía, y evita cualquier modo de fallo potencialmente peligroso, con una tolerancia cero para fallos o modos de funcionamiento inseguros. El dispositivo de BPB acepta programación solo de unidades de programación compatibles.

Las publicaciones y patentes enumeradas en la siguiente tabla describen diversos usos del dispositivo de BPB implantable con la finalidad de tratar diversas condiciones neurológicas:

Nº de Solicitud/Patente/Publicación	Fecha de Presentación/publicación	Título
Patente de Estados Unidos 6.061.596	Emitida 9 de mayo de 2000	Procedimiento para el Acondicionamiento de la Musculatura Pélvica Utilizando un Microestimulador Implantado

(continuación)

Nº de Solicitud/Patente/Publicación	Fecha de Presentación/publicación	Título
Patente de Estados Unidos 5.193.540	Emitida 16 de Marzo de 1993	Estructura y procedimiento de fabricación de un Microestimulador Implantable
Publicación PCT WO 00/01320	Publicada 13 de enero de 2000	Sistema de Estimulador Implantable y Procedimiento para el Tratamiento de la Incontinencia Urinaria
Publicación PCT WO 97/18857	Publicada 29 de Mayo de 1997	Sistema y procedimiento para el Acondicionamiento de la Musculatura Pélvica Utilizando un Microestimulador Implantado

Un sistema de BPB implantable incluye típicamente componentes internos y externos, así como componentes quirúrgicos, como se muestra en la Figura 1. Los componentes 10' internos se implantan en la área tisular diana del paciente y los componentes 20 externos se utilizan para recargar o reponer (cuando se necesita recarga o reposición) y para comunicarse con los componentes internos. Los componentes que se muestran en la Figura 1 representan, en su conjunto, un sistema 100 de microestimulador BION® implantable. Cabe señalar que la presente invención no se refiere a un procedimiento específico para el tratamiento de un trastorno, sino que describe las posibles configuraciones, procedimientos de fabricación de BPB, y cómo el sistema BPB implantable funciona junto con los componentes que se muestran en la Figura 1.

Un diagrama de bloques que ilustra los diversos componentes del sistema 100 de BPB se representa en la Figura 1. Estos componentes se pueden subdividir en tres grandes categorías: (1) componentes 10' implantables, (2) componentes 20 externos, y (3) componentes 30 quirúrgicos.

Como se observa en la Figura 1, el dispositivo 10 de BPB incluye una caja 12; la batería 16; el subconjunto 14 electrónico del BPB, que incluye la bobina 18 DE BPB y un condensador 15 de estimulación C_{ESTIM} ; el electrodo 24 indiferente/referencia; y el electrodo 22 activo/de estimulación. El diagrama de bloques que se muestra en la Figura 21 muestra también los principales componentes implantables del dispositivo 10 de BPB y sus interacciones.

Los componentes 20 externos, que se muestran en la Figura 1 incluyen el sistema 39, que consiste en la almohadilla 32 de silla y el puesto 50 de base de carga; un control 40 remoto; y el programador 60 del médico. La almohadilla 32 de silla tiene una bobina 34 de recarga que se conecta eléctricamente a (o puede ser parte de) el puesto 50 de base con la extensión 36 y comunicarse con el subconjunto 14 electrónico del BPB con un enlace 48 de telemetría bidireccional. El puesto 50 de base tiene un adaptador externo de CA de grado médico que recibe potencia 52 de CA a través de la extensión 54. El control 40 remoto envía y recibe comunicación desde/al puesto 50 de base a través de la interfaz 42 de Asociación de datos por Infrarrojos, IrDA. (IrDA es un estándar para la transmisión de datos a través de luz infrarroja.) El control 40 remoto se comunica también con el programador 60 del médico a través de una interfaz 44 IrDA y se comunica con el subconjunto 14 electrónico del BPB con una antena 46 de telemetría Rf a través del enlace 48 de telemetría bidireccional. El programador 60 del médico se puede comunicar también con el subconjunto 14 electrónico del BPB a través del enlace 48 de telemetría bidireccional. El puesto 50 de base se comunica también con el programador 60 del médico a través de una interfaz 45 IrDA. El enlace 48 de telemetría bidireccional se conoce también como el enlace de telemetría FSK (Modulación por Desplazamiento de Frecuencia) o enlace de telemetría de RF. Además, el sistema 39 de carga tiene un enlace 38 de telemetría de avance. Tal enlace puede utilizar OOK-PWM (manipulación Encendido-Apagado – Modulación de Anchura de Impulso), y es típicamente un enlace de telemetría inductiva. Cuando se utiliza, tanto la potencia como la información se pueden transferir al dispositivo de BPB a través del enlace OOK-PWM. Cuando la carga no es necesaria, por ejemplo, cuando la batería comprende una batería primaria, un enlace inductivo de este tipo se puede utilizar todavía para transferir información y datos al dispositivo de BPB.

Por tanto, se observa que el enlace 38 OOK-PWM proporciona un segundo medio para comunicarse con el dispositivo 10 de BPB, donde el primer medio comprende el enlace 48 FSK. Tener dos canales de comunicación separados de esta manera añade una característica de seguridad adicional para el sistema de Bion. Un sistema de telemetría preferido que se puede utilizar con el dispositivo de BPB se describe más completamente a continuación.

Los componentes 30 quirúrgicos ilustrado en la Figura 1 incluyen las herramientas 62 de implante de BPB y un neuroestimulador 64 externo. El dispositivo 10 de BPB implantable se inserta a través del tejido del paciente mediante el uso de herramientas quirúrgicas apropiadas y, en particular, mediante el uso de herramientas de tunelización, como se conoce en la técnica, o como se desarrollan especialmente para los fines de los sistemas de estimulación de BPB implantables.

La Figura 1 representa el sistema 100 de BPB como un diagrama de bloques que ayuda en la simplificación de cada uno de los componentes 10' implantables, componentes 20 externos, y componentes 30 quirúrgicos descritos. Una mejor comprensión de las posibles funciones asociadas con cada elemento de los componentes 10' internos, componentes 30 externos, y componentes 30 quirúrgicos se proporciona en los detalles a continuación.

5 Haciendo referencia a continuación a la Figura 2, se muestra una forma de onda ejemplar que ilustra algunos de los parámetros de estimulación de corriente eléctrica bifásica del BPB. Otros parámetros que no se muestran incluyen ciclos de ráfaga, ciclos de rampa, y de trabajo. El dispositivo 10 de BPB puede producir, por ejemplo, un impulso de estimulación con equilibrio de carga de corriente constante bifásica asimétrica, como se muestra en la Figura 2. El equilibrio de carga del flujo de corriente a través del tejido del cuerpo en ambas direcciones es importante para evitar daños en el tejido que resultan de la preponderancia continua del flujo de corriente en una dirección. La primera fase del impulso de estimulación es catódica y la segunda fase (fase de recarga) utiliza una recuperación de carga anódica para facilitar un equilibrio de carga. La amplitud 66 de corriente en la fase de estimulación se puede programar de 0,0 a aproximadamente 10 mA, por ejemplo, en incrementos de 0,2 mA. Para evitar la incomodidad del paciente debido al aumento o disminución de amplitudes en la primera fase de la forma de onda (de la amplitud 66 de estimulación) rápidamente, los cambios en la amplitud se producen sin problemas durante un período de transición programable mediante el ajuste de la pendiente permitida (en incrementos de tamaño escalonados) de la amplitud a través de impulsos continuos.

La capacidad de estimulación del dispositivo 10 de BPB se representa por los parámetros de estimulación que se especifican en la tabla mostrada en la Figura 3. Estos parámetros se pueden alcanzar por el subconjunto 14 electrónico, la batería (u otra fuente de alimentación) 16, y los electrodos 22 y 24. El electrodo 22 de estimulación se acopla al subconjunto 14 electrónico con un condensador 15 de estimulación C_{ESTIM} . La carga de CC neta transferida durante la estimulación se evita por el acoplamiento capacitivo proporcionado por el condensador 15 de estimulación, entre el subconjunto 14 electrónico del BPB y el electrodo 22 de estimulación. Durante la primera fase de la forma de onda de impulso que se muestra en la Figura 2, el electrodo 22 de estimulación del BPB tiene una polaridad catódica con amplitud de corriente negativa asociada, y el electrodo 24 de referencia es el ánodo.

Cada dispositivo 10 de BPB tiene un código de identificación utilizado para identificar de forma única el dispositivo. El código de identificación permite a cada unidad actuar en mensajes particulares que contienen su código de identificación único. Cada dispositivo 10 de BPB responde también a los códigos de identificación universales utilizados para los casos en los que la dirección única se desconoce por el dispositivo externo, la dirección única se ha dañado, o cuando se envía una orden a múltiples unidades del BPB.

Con referencia de nuevo a la Figura 1, el dispositivo 10 de BPB recibe órdenes y datos desde el control 40 remoto, programador 60 del médico, y/o el sistema 39 de carga a través del enlace 48 de telemetría por FSK (modulación por desplazamiento de frecuencia). El alcance del enlace 48 de telemetría por FSK no es inferior a 30 cm en una orientación óptima. Los factores que pueden afectar el alcance del enlace 48 de telemetría por FSK incluyen un dispositivo de BPB deteriorado, dispositivo externo agotado, potencia insuficiente, ruido ambiental, y otros factores, por ejemplo, el entorno. Cuando se envía una solicitud al dispositivo 10 de BPB por el programador 60 del médico, el control 40 remoto, o el sistema 39 de carga, el tiempo máximo de respuesta para el enlace 48 de telemetría por FSK es inferior a 2 segundos, bajo condiciones de operación normales.

El enlace 38 de telemetría por OOK (manipulación Encendido-Apagado), que se muestra en la Figura 1, permite enviar órdenes y datos mediante el sistema 39 de carga al dispositivo 10 de BPB. El alcance del enlace 38 de telemetría por OOK ideal es no menos de 15 cm de cualquier orientación y no menos de 15 cm en una orientación óptima. El enlace 38 de telemetría por OOK permite que el sistema 39 de carga se comuniquen con el dispositivo 10 de BPB incluso cuando el dispositivo 10 de BPB no está escuchando activamente una señal de telemetría, por ejemplo, cuando el dispositivo 10 de BPB está en el Estado de Hibernación o el Estado de Almacenamiento (estados del dispositivo de BPB que se describirán en detalle más adelante). El enlace 38 de telemetría por OOK-PWM proporciona también una interfaz de comunicación en una situación de emergencia, por ejemplo, una parada de emergencia.

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

El sistema de telemetría por FSK, en una realización preferida, opera en la banda de frecuencia de $127 \text{ KHz} \pm 8 \text{ KHz}$. Cuando el dispositivo 10 de BPB ha recibido un mensaje válida (es decir, sin errores), se transmite el acuse de recibo.

Habrán momentos en que los mensajes enviados en cualquier dirección en el enlace de telemetría no serán recibidos por el destinatario. Esto puede ser debido al alcance, la orientación, el ruido u otros problemas. La gravedad del problema determinará la respuesta adecuada del sistema. Por ejemplo, si un cambio de programación se hace por el

programador 60 del médico y una respuesta que se espera por el programador 60 del médico desde el dispositivo 10 de BPB, el programador 60 del médico intentará obtener una respuesta del dispositivo 10 de BPB hasta recibir una respuesta satisfactoria, o hasta que se realice un número razonable de intentos. Si no se obtiene respuesta satisfactoria, esto podría indicar que el dispositivo 10 de BPB no tiene suficiente potencia en su fuente 16 de potencia interna para dar una respuesta, en cuyo caso se debe intentar la carga por parte del usuario (si la batería 16 es una batería recargable). Eventos como éstos se registran para el futuro análisis de diagnóstico. Los mensajes de error se muestran en el programador 60 del médico, control 40 remoto, y/o puesto 50 de base, en respuesta a una respuesta anormal a la comunicación de telemetría. Cuando una orden no válida se recibe por el dispositivo 10 de BPB, no se produce ninguna acción. Todas las órdenes válidas se ejecutan por el dispositivo 10 de BPB dentro de 1 segundo después de recibir una orden, bajo condiciones de operación normales.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 22-25, se muestra una descripción más detallada de una implementación preferida de un enlace de telemetría FSK. Como se observa en la Figura 22, un dispositivo 10 de BPB (un dispositivo muy pequeño) se implanta en un paciente. La profundidad de implante puede ser de diversos centímetros, por lo que es importante que un enlace de telemetría sea capaz de funcionar en una distancia suficiente, por ejemplo, al menos 15 cm, y preferentemente al menos 30 cm o más, por ejemplo, 60 cm. El control 40 remoto y la almohadilla 32 de silla (que se conecta a una puesto 50 de base (véase la Figura 1) incorpora bobinas de antena adecuadas y los circuitos de transmisión para el envío de transmisiones de la señal de FSK al dispositivo 10 de BPB. Estas transmisiones de señal de FSK enviadas al dispositivo 10 de BPB se representan simbólicamente en la Figura 22 por la corriente de óvalos cada vez más grandes 48' y 48" que emanan desde el control 40 remoto y la almohadilla 32 de silla, respectivamente. El dispositivo 10 de BPB incluye un circuito receptor de FSK, que se describe más completamente a continuación, que le permite recibir las transmisiones 48' y 48" de FSK. De manera similar, el dispositivo 10 de BPB incluye un transmisor que le permite enviar transmisiones 48A y 48B de señal de FSK al control 40 remoto y a la almohadilla 32 de silla, respectivamente.

No se muestra en la Figura 22, pero está presente, un enlace comunicación OOK-PWM separado que permite enviar las señales de comunicación desde la almohadilla 32 de silla, es decir, desde el puesto 50 de base, que se conecta a la almohadilla de silla (véase Figura 1) hasta el dispositivo 10 de BPB.

La Figura 23 representa los dos tipos de modulación que se utilizan con los enlaces 48 y 38 de comunicación de la presente invención. El principal tipo de comunicación utilizado es la modulación por desplazamiento de frecuencia, que se ilustra en la parte superior de la Figura 23, en el que la frecuencia de la señal transmitida varía entre dos frecuencias, F1 y F2. Un dato binario "1" se representa por la primera frecuencia F1, y un binario "0" se representa por la segunda frecuencia F2. La parte inferior de la Figura 23 ilustra un enfoque de manipulación Encendido-Apagado (OOK) -PWM (modulación de anchura de impulso), en el que la señal transmitida comprende o bien una primera frecuencia F1' o ninguna señal transmitida (frecuencia igual a cero) para uno de las dos anchuras de impulso, PW1 o PW2. Una señal transmitida que tiene una primer anchura de impulso, PW1, independientemente de si la frecuencia es F1' o cero (apagado), se interpreta como, por ejemplo, un binario "0"; mientras que una señal transmitida que tiene una segunda anchura de impulso, PW2, independientemente de si la frecuencia es F1' o cero (apagado), se interpreta como, por ejemplo, un binario "1". (Nota, esta interpretación podría fácilmente cambiarse, con un "1" asociado con un impulso PW1, e interpretarse un "0" como un impulso PW2.) Un cambio de frecuencia de la F1" a cero frecuencia (apagado) se utiliza para indicar una transición de datos de un bit hacia la siguiente bit en la corriente de datos.

Por lo tanto, se observa que en la parte inferior de la Figura 23, y procediendo de izquierda a derecha, la señal transmitida tiene una frecuencia F1' para una anchura de PW1, lo que indica un binario "0", seguido por una señal transmitida que está apagada (frecuencia cero) para una anchura de PW1, lo que indica otro binario "0"; seguido de una señal transmitida de frecuencia F1' para una anchura de impulso de PW2, lo que indica un binario "1"; seguido de una señal transmitida de frecuencia cero (señal de apagado) para una anchura de PW1, lo que indica un binario "0"; seguido de una señal transmitida de frecuencia F1' para una anchura PW1, lo que indica un binario "0"; seguido de una señal transmitida de frecuencia cero (señal de apagado) para una anchura PW2, lo que indica un binario "1". Por lo tanto, el flujo de datos binarios que se transmite en la señal ejemplar mostrada en la parte inferior de la Figura 23 comprende "001001"

La Figura 24 ilustra un tipo representativo de receptor de FM que se puede implementar en el control 40 remoto, o en el teclado 32 del puesto 50 de base y almohadilla 32 de silla, con el fin de recibir la señal de FSK transmitida desde el dispositivo 10 de BPB. Como se observa en la Figura 24, tal receptor incluye una antena 502 para recibir la señal de FSK transmitida desde el dispositivo 10 de BPB. Esta señal se amplifica por un preamplificador 504 que tiene una ganancia de aproximadamente 20 dB. La señal amplificada se mezcla después en un mezclador 506 con una señal obtenida a partir de un oscilador 507 local (LO), reducida por un circuito 508 divisor, para producir una señal de frecuencia intermedia (IF). En una realización preferida, la frecuencia del oscilador local es de 656 KHz, y se divide por el circuito 508 divisor en dos, proporcionando de ese modo una señal de 323 KHz que se mezcla con la señal de FSK entrante desde el dispositivo 10 de BPB. La pérdida asociada con la conversión a la frecuencia IF es solo de aproximadamente 10 dB.

La señal de frecuencia IF se hace pasar a través de un filtro 510 de paso de banda y se amplifica después por el amplificador 512, amplificador que tiene una ganancia de aproximadamente 40 dB. La señal de IF amplificada se

hace pasar después a través de otro filtro 514 de paso de banda. La frecuencia central de los filtros 510 y 514 de paso de banda es, en una realización, aproximadamente 455 KHz, y la anchura de banda es de aproximadamente 12 KHz. La señal de IF amplificada y filtrada se somete a continuación a un amplificador 516 limitador, que tiene una ganancia de aproximadamente 80 dB, y la señal resultante se hace pasar después a través de un circuito 518 demodulador. El circuito 518 demodulador desmodula los datos de FSK contenidos en la señal de IF para recuperar los datos en su interior. Como se muestra en la Figura 24, el circuito 518 demodulador incluye una bobina quad sintonizada a 455 KHz, un circuito 522 discriminador (multiplicador), y un filtro 524 de paso bajo. La salida del filtro 524 de paso bajo es un flujo de datos analógico en el que un "1" se representa por una primera amplitud, por ejemplo, +V voltios, y un "0" se representa por una segunda amplitud, por ejemplo, 0 voltios.

El circuito receptor de control remoto que se representa en la Figura 24 es un receptor de FM típico, no es muy diferente del receptor de FM incluido en una radio de vehículos. Ventajosamente, tal receptor es barato de fabricar a partir de piezas fácilmente disponibles, es fácil de fabricar y de probar, y utiliza una arquitectura fiable y probada.

A continuación, con referencia a la Figura 25, un circuito receptor/transmisor que se utiliza en el dispositivo 10 de BPB, de acuerdo con una realización preferida de la invención, se describirá. Este circuito proporciona la conversión directa de la señal de FSK entrante en datos, y como tal representa un enfoque relativamente nuevo en la tecnología inalámbrica. Ventajosamente, el circuito no requiere de grandes componentes externos. El circuito utiliza un esquema de modulación BFSK (modulación por desplazamiento de frecuencia binaria) en el que un "0" se representa por una frecuencia F2 inferior, y un "1" se representa por una frecuencia F1 superior. En una realización preferida, F1 es de 131 KHz, y F2 es 123 KHz. Por lo tanto, no hay mucha diferencia de frecuencia entre F1 y F2. Más particularmente, la diferencia de frecuencia es de solo 8 KHz, que representa solo una diferencia de aproximadamente el 6,3 % entre las frecuencias F1 y F2 (donde la diferencia porcentual se calcula como $\{(F1-F2)/(F1 + F2)/2\} \times 100$). Tener F1 y F2 tan cerca una de la otra en cuanto a frecuencia simplifica en gran medida algunos de los problemas de sintonización de antena que están presentes dentro del dispositivo de BPB. Sin embargo, tener F1 y F2 tan cerca una de la otra en cuanto a frecuencia significa también que se debe tener gran cuidado para calibrar con precisión el oscilador local de manera que el circuito electrónico del BPB pueda distinguir con éxito entre 123 KHz y 131 KHz. Tal calibración debe ocurrir a la temperatura corporal, es decir, a aproximadamente 37°C.

Como se observa en la Figura 25, cuando el circuito opera como un circuito receptor, la señal 48' o 48" de BFSK entrante se recibe a través de una bobina de antena que se envuelve alrededor de un núcleo 212 de ferrita. Un condensador 532 de sintonización sintoniza la bobina 18, en combinación con el núcleo 212 de ferrita, de modo que recibe señales de manera óptima en el intervalo de 123 KHz a 131 KHz. Un conmutador 534 de datos se conecta a una primera posición de modo que se aplica la señal sintonizada entrante a un circuito 536 mezclador. Un oscilador de 4 MHz produce una señal de 4 MHz que se divide entre 2048 en el circuito 540 divisor para producir una señal horaria de 1985 KHz. La señal de 4 MHz se divide de manera similar entre 32 en el circuito 542 divisor para producir una señal de oscilador local que tiene una frecuencia F3 que también se aplica al circuito 536 mezclador. La frecuencia F3 local del oscilador es de 127 KHz, a la mitad entre las frecuencias F1 y F2. El circuito 536 mezclador (o multiplicador) multiplica la señal entrante por la señal del oscilador local de 127 KHz para producir una señal de diferencia, $F3 \pm F2$ (cuando la señal entrante es F2) y $F3 \pm F1$ cuando la señal entrante es F1). La suma $F3 + F2$ o $F3 + F1$ se filtra. Las señales que quedan son $F3-F2$ y $F3-F1$. Para los valores de frecuencia indicadas, $F3-F2$ es 4 KHz, y $F3-F1$ es -4 KHz (o 0 KHz porque las frecuencias negativas no existen en tiempo real). Por lo tanto, se observa que esta señal de diferencia será de 4 KHz si la señal entrante es 123 KHz (un binario "0"), y será de 0 KHz si la señal entrante es un binario "1". La señal resultante (4 KHz o 0 KHz) se aplica directamente al procesador 544 digital utilizado en el subconjunto 14 electrónico del dispositivo 10 de BPB.

El procesador 544 es capaz de determinar fácilmente si dicha señal es una señal de 4 KHz o una señal de 0 KHz, y por lo tanto, es capaz de asignar fácilmente un valor de "1" o "0" a la señal de bit de datos. Una técnica que se puede utilizar para distinguir fácilmente una señal de 4 KHz partir de una señal 0 KHz dentro de un procesador digital es aplicar la señal como una señal horaria a un registro que se conecta sólidamente por hilos para llenarse con los "1" a medida que se cronometra. Después de un período de tiempo prescrito (por ejemplo, un tiempo horario de datos, o la duración de un bit de datos, o una parte de un bit de datos) los contenidos del registro se comprueban, y si hay valor alto, a continuación, se realiza una determinación de que el bit de datos entrante debe ser un "1", y si hay un valor bajo, a continuación, se realiza una determinación de que el bit de datos entrante debe ser un "0".

Cuando se utiliza como un transmisor, el interruptor 534 de datos se conmuta a una segunda posición que permite que los datos se transmitan desde la bobina 18 de antena como los datos 48A o 48B. Los datos que se van a transmitir se reciben en la línea 545 de datos TX y se convierten ya sea en una señal de 123 KHz (para representar un binario "0"), o a una señal de 131 KHz (para representar un binario "1"). Tal conversión en datos de BFSK se realiza con la ayuda de la señal del oscilador de 4 MHz y una división entre 31 o 33 mediante el circuito 546.

El circuito receptor utilizado dentro del dispositivo de BPB OOK-PWM utiliza la misma bobina 18 de antena que el circuito de BFSK. De hecho, la bobina 18, y muchos de sus componentes relacionados, sirven para múltiples funciones utilizando los principios descritos, por ejemplo en la patente de Estados Unidos 6 631 296 y documento US 7 209 792, ambas de cuyas solicitudes se asignan al mismo cesionario que el de la presente solicitud. El circuito transmisor de OOK-PWM se utiliza dentro del puesto 50 de base y la almohadilla 32 de carga puede tener un diseño

convencional.

Como se ha descrito anteriormente, se observa por tanto que el circuito receptor y transmisor utilizado dentro del dispositivo 10 de BPB, y que se muestra en la Figura 25, ofrece las siguientes características y ventajas: (1) que es capaz de recibir y enviar datos a través del cuerpo/de aire de forma fiable; (2) es simple, teniendo solo unos pocos componentes; (3) que funciona bien después de la calibración inicial; (4) que requiere solamente una bobina y condensador externo, que se puede fabricar en un espacio pequeño, y consume muy poca energía; (5) tiene un alcance aproximado de 60 cm; (6) tiene un tiempo de respuesta de menos de 2 segundos; (7) experimenta una serie mínima de errores, por ejemplo, aproximadamente 1 error de orden por año en cada 10.000 usuarios; y (8) por seguridad y otras razones técnicas, se incluye un sistema de telemetría de respaldo o secundario para la obtención de datos en el dispositivo de BPB.

Con referencia ahora a la Figura 4, se muestra una vista lateral de la caja 12 del BPB que representa las dimensiones totales ejemplares de la caja 12 y los componentes internos del BPB. La Caja 12 del BPB funciona junto con los componentes adicionales del dispositivo 10 de BPB, incluyendo la batería 16 del BPB y el subconjunto 14 electrónico del BPB, para proporcionar la función de estimulación del dispositivo. Como se muestra en las figuras, la caja 12 del BPB puede tener una forma tubular o cilíndrica con un diámetro exterior que se muestra en la Figura 4 como D1 con un valor mínimo de aproximadamente 3,20 mm y un valor máximo de 3,7 mm, y preferentemente un valor máximo de aproximadamente 3,30 mm. El diámetro interior de la porción de la caja 12 que encierra el subconjunto 14 electrónico del BPB se muestra en la Figura 4 como D2 con un valor mínimo de aproximadamente 2,40 mm y un valor máximo de aproximadamente 2,54 mm. El diámetro interior de la porción de la caja 12 del BPB que encierra la batería 16 del BPB se muestra en la Figura 4 como D3 con un valor mínimo de aproximadamente 2,92 mm y un valor máximo de aproximadamente 3,05 mm. La longitud de la caja 12 del BPB se muestra en la Figura 4 como L1 con y es no superior a aproximadamente 30 mm, y preferentemente no superior a aproximadamente 27 mm (L1 incluye la longitud de la carcasa de la caja más el electrodo 22 de estimulación). La longitud L2 de la caja 12 tiene un valor de aproximadamente 24,5 mm. La porción de la caja 12 que encierra el subconjunto 14 electrónico se muestra en la Figura 4 como la longitud L3 con un valor máximo de aproximadamente 13,00 mm. La porción de la caja 12 que encierra la batería 16 del BPB (u otra fuente de alimentación) se muestra en la Figura 4 como la longitud L4 con un valor de aproximadamente 11,84 mm. Estas dimensiones son solo un ejemplo, y pueden cambiar, según sea necesario o deseado para adaptarse a diferentes tipos de baterías o fuentes de potencia. Por ejemplo, el dispositivo de BPB, en lugar de tener forma cilíndrica, puede tener una sección transversal rectangular u oval que tiene una anchura y altura que es no superior a aproximadamente 3,3 mm, y una longitud total que no es superior a aproximadamente 27 mm. Para ayudar a proteger los componentes eléctricos en el interior del dispositivo 10 de BPB, la caja 12 del dispositivo 10 de BPB se cierra herméticamente. Para una protección adicional contra, por ejemplo, el impacto, la caja 12 se puede fabricar de metal (por ejemplo, titanio), cuyo material es ventajosamente biocompatible. La caja 12 del BPB es preferentemente, pero no necesariamente, compatible con una Resonancia Magnética por Imágenes (MRI). El procedimiento de fabricación/ensamblaje del dispositivo 10 de BPB se describirá en detalle a continuación.

El dispositivo 10 de BPB incluye una batería 16. La batería 16 puede ser una batería primaria, una batería recargable, o cualquier otra fuente de alimentación, como se ha descrito anteriormente. Cuando la batería 16 es recargable, se recarga, según se requiera, a partir de una batería externa del sistema 39 de carga típicamente a través del enlace 38 de telemetría por OOK-PWM (como se muestra en la Figura 1).

El dispositivo 10 de BPB incluye un procesador y otra circuitería electrónica que le permiten generar impulsos de estimulación que se aplican a un paciente a través de los electrodos 22 y 24 de acuerdo con un programa almacenado en la memoria programable situada dentro del subconjunto 14 electrónico. El procesador y otra circuitería electrónica proporcionan también las funciones de telemetría que se describen en la presente memoria.

La batería 16 que se muestra en la Figura 5 es una batería autónoma que alimenta el dispositivo 10 de BPB. La batería 16 puede ser una batería de iones de litio u otro tipo adecuado de batería o fuente de alimentación. Un tipo de batería recargable que se puede utilizar se divulga en la Publicación Internacional WO 01/82398 A1, publicada el 1 de noviembre de 2001, y/o en el documento WO 03/005465 A1 publicado el 16 de enero de 2003. Otras técnicas de construcción de la batería que se pueden utilizar para fabricar la batería 16 utilizada con el dispositivo de BPB son las enseñadas, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos 6.280.873; 6.458.171 y en las Publicaciones de Estados Unidos 2001/0046625 A1 y US 2001/0053476 A1, patentes y publicaciones que están disponibles para su revisión. La recarga (cuando sea necesario) se produce a partir de un cargador externo a una profundidad del implante, por ejemplo, hasta 13,87 cm. A esta distancia, la carga del 10 % al 90 % de su capacidad puede ocurrir en no más de ocho horas. La batería 16 funciona junto con los componentes adicionales del dispositivo 10 de BPB, incluyendo la caja 12 del BPB y el subconjunto 14 electrónico del BPB para proporcionar la estimulación eléctrica a través de los electrodos 22 y 24. La batería 16 o fuente de alimentación tiene una clavija 95 que sobresale del extremo plano para el contacto de polaridad positiva. Esta clavija tiene una longitud que sobresale, por ejemplo, de 0,25 mm y se encaja internamente en toda la longitud de la caja de cátodo de la batería 16. La clavija 95 se puede fabricar de platino u otro material de ánodo adecuado. Los hilos 68A y 68B se utilizan para conectar la batería 16 al subconjunto 14 electrónico. El hilo 68A está aislado y soldado con láser o de otra manera conectado eléctricamente a la clavija 95, y el hilo 68B no se aísla ni suelda con láser ni está conectado eléctricamente a la caja de la batería. La caja 70 de la batería tiene una polaridad negativa. La tensión nominal de la batería es típicamente 3,6 V, medida

durante una primera descarga cíclica $C/5$. La capacidad nominal de la batería, C , es nada menos que 2,5 mAh (mili-amperios-hora) cuando se mide a partir del tercer ciclo de descarga con carga $C/2$ a 4,0 V y descarga de $C/5$ a 3,0 V a 37°C. (Carga $C/2$ significa que se tarda 2 horas para cargar la batería 16. Descarga de $C/5$ significa que se tarda 5 horas para descargar la batería 16.) El tiempo de carga o descarga se calcula tomando la capacidad (mAh para Ah) y dividiéndola entre la corriente (mA o A). Los valores nominales son 4 mA de amplitud, 20 Hz de frecuencia de impulsos, 200 μ s de anchura de impulsos, 5 s de ráfaga, 5 s de rebote, y 200 μ A de recuperación en una carga resistiva de 1000 Ω .

El subconjunto 14 electrónico, que se muestra en la Figura 1, funciona junto con los componentes adicionales del dispositivo 10 de BPB, incluyendo la caja 12 del BPB, la batería 16 del BPB y los electrodos 22 y 24, para proporcionar la función de estimulación del dispositivo de BPB. En una realización preferida, el subconjunto 14 electrónico se ajusta dentro de, por ejemplo, un cilindro con un diámetro $D2$ exterior y una longitud $L3$ como se muestra en la Figura 4. El diámetro $D2$ interior, tiene un valor mínimo de aproximadamente 2,40 mm y un valor máximo de aproximadamente 2,54 mm. La longitud $L3$, tiene un valor máximo de aproximadamente 13,00 mm.

El subconjunto 14 electrónico contiene circuitería para la estimulación, la carga de la batería (cuando sea necesario), la telemetría, pruebas de producción, y el control del comportamiento. La circuitería de estimulación se puede dividir en componentes para la generación de alta tensión, control de corriente en fase de estimulación, control de corriente en fase de recuperación, el control del equilibrio de carga, y otra circuitería de protección de tensión. La circuitería de telemetría se puede dividir en un receptor de OOK, receptor de FSK, y transmisor FSK. La circuitería de control del comportamiento se puede dividir en componentes para la sincronización de estimulación y control de bucle cerrado de generación de alta tensión, manipulación de paquetes de telemetría y gestión de la batería. Además de estas funciones, hay circuitería para la generación de la tensión de referencia y corriente de referencia, generación horaria del sistema, y generación de Reiniciación por Activación (POR). La bobina 18 (que se muestra en la Figura 1) se utiliza para recibir la potencia para cargar la batería (cuando se utiliza), telemetría, y generación de alta tensión.

El circuito de carga en el subconjunto 14 electrónico detecta la presencia de un campo de carga externa dentro de no más de 5 segundos de la aplicación de un campo de este tipo. Tras la detección, el dispositivo 10 de BPB permite un modo en el que puede recibir un mensaje de telemetría y en el que se puede recargar la batería 16, según sea necesario. El subconjunto 14 electrónico mide la tensión rectificadora durante la recarga y es capaz de transmitir el valor de tensión medido al puesto 50 de base a través de la bobina 34. Las mediciones de tensión de la batería se hacen en condiciones relativamente idénticas. Específicamente, se mide la tensión de la batería cuando no se está suministrando ningún impulso de estimulación.

Cuando el dispositivo de BPB utiliza una batería recargable, y cuando la tensión es inferior a la tensión definida por el Registro Lateral Límite de Tensión Superior de Recarga de la Batería (BRUVLIR), el dispositivo 10 de BPB carga la batería 16 utilizando una carga de corriente constante con una corriente máxima de $C/2$. La fase de corriente constante de carga finaliza y la fase de tensión constante de carga comienza cuando la tensión del BPB alcanza la tensión definida por el BRUVLIR.

Durante la fase de tensión constante de la carga, el circuito de carga mantiene la tensión de carga de la batería 16 a la tensión definida por el BRUVLIR. Cuando la corriente de carga de tensión constante cae a 400 μ A o menos (es decir, cuando se ha alcanzado la carga completa), el bit ya cargado del registro de estado del BPB se activa y la carga se puede completar mediante la eliminación del campo magnético. Durante la carga, el circuito de carga del BPB supervisa la energía magnética entrante y envía periódicamente información al puesto 50 de base a través de la bobina 34 con el fin de minimizar el campo magnético al que dispositivo 10 de BPB se expone, minimizando de este modo la disipación eléctrica del dispositivo 10 de BPB mientras se está cargando. La Patente de Estados Unidos 6.553.263 describe la tecnología de carga relevante que se puede utilizar también.

La circuitería de protección dentro del subconjunto 14 electrónico se utiliza como un mecanismo de seguridad contra la sobretensión de la batería. Un circuito de protección de batería controla continuamente la tensión de la batería y desconecta eléctricamente la batería si su tensión es superior a 4,1 V. El dispositivo 10 de BPB no es capaz de recuperarse de una condición de exceso de tensión y requiere, por lo tanto, la explantación en caso de que ocurra una condición de sobretensión, donde una condición de sobretensión se define como una tensión que supere los 4,1 V.

El dispositivo 10 de BPB tiene diferentes estados en función de la tensión de la batería medida, V_{bat} . (V_{bat} se mide cuando se no se suministra ninguna estimulación). La Figura 6 representa estos diversos estados y transiciones entre estados. El dispositivo 10 de BPB debería normalmente estar en el Estado 102 de Operación Normal, pero cuando la tensión de la batería medida, V_{bat} , cae por debajo de la tensión definida por el registro interno de nivel hibernación de tensión de la batería, VHIB, el dispositivo entra en un Estado 104 de Hibernación de Baja. El VHIB es un valor de tensión programable del umbral de hibernación para la batería 16. En el estado de hibernación, la estimulación y telemetría de FSK se interrumpen. En otras palabras, el dispositivo 10 de BPB discontinúa la escucha de una señal de telemetría por FSK entrante pero continúa escuchando la señal de telemetría por OOK entrante. En el Estado 104 de Hibernación, el dispositivo 10 de BPB es capaz de detectar un campo de carga externa aplicada. El Estado 104 de Hibernación persiste hasta que la tensión de la batería, V_{bat} , supera el valor programable de VHIB, donde VHIB se puede programar entre 3,25 V y 3,6 V. La batería 16 regresa después al

Estados 102 de Operación Normal y las señales estimulación y de telemetría por FSK se reanudan cuando Vbat se hace superior al valor programado $\pm 0,05$ V.

5 Mientras está en el Estado 104 de hibernación, la batería 16 puede entrar también en el Estado 106 de Agotamiento cuando Vbat cae por debajo de un valor de tensión no programable del umbral de Reiniciación por Activación (VPOR) de la batería 16 entre 2,2 V y 2.8V. En el Estado 106 de Agotamiento, la estimulación y la telemetría por FSK se interrumpen y solo se pueden reanudar después de la programación y la recarga por un médico. El dispositivo 10 de BPB deshabilita todos los circuitos excepto los requeridos para la recarga de la batería cuando se aplica un campo de RF de carga. Mientras que está en el Estado 106 de Agotamiento, la circuitería del BPB es capaz de recargar la batería 16 a partir de un campo de carga externa. La Carga mientras que está en el Estado 106 de Agotamiento se realiza a una velocidad lenta (carga de mantenimiento) para permitir que la batería se recupere de una condición de baja tensión. El dispositivo 10 de BPB realiza una reiniciación por activación cuando Vbat excede VPOR, después el dispositivo 10 de BPB vuelve de nuevo al Estado 104 de Hibernación.

15 El dispositivo 10 de BPB se puede establecer también en Modo 108 de Almacenamiento. En el Modo 108 de Almacenamiento, el dispositivo 10 de BPB apaga la circuitería con el fin de conservar la potencia y la estimulación y telemetría por FSK se deshabilitan. En el Modo 108 de Almacenamiento, el dispositivo 10 de BPB es capaz de detectar un campo de carga y es capaz de recibir tanto la potencia para la recarga, así como mensajes de telemetría por OOK a través de un campo de carga.

20 El dispositivo 10 de BPB contiene una bobina 18 inductiva que se utiliza para recibir mensajes de potencia y de telemetría a través de un enlace 38 de telemetría inductivo. La bobina 18 se puede utilizar también para implementar funciones adicionales, incluyendo conversión de tensión. La bobina de 18 del BPB contenida en el subconjunto 14 electrónico tiene una forma cilíndrica ejemplar y se construye a partir de múltiples vueltas de hilos conductores alrededor de un núcleo de ferrita de dos piezas en forma mancuerna, ejemplar. El ensamble de la bobina 18 del BPB, los componentes electrónicos internos, y el núcleo de dos piezas de ferrita se describirán en más detalle a continuación.

25 Volviendo a la Figura 1, el control 40 remoto proporciona la programación del médico del dispositivo 10 de BPB y el control de estimulación limitado para el paciente después de la implantación a través de un enlace 48 de telemetría por FSK bidireccional. (Como se ha indicado anteriormente, un enlace 44 IrDA directo se proporciona en la interfaz entre el programador 60 del médico y el control 40 remoto.) El control 40 remoto es lo suficientemente pequeño y ligero como para sujetarse cómodamente con una mano y cabe dentro de un bolso o bolsillo. Su dimensión más pequeña no es más de 3 cm y su dimensión más grande no es más de 11,5 cm. El control 40 remoto opera con baterías estándar (por ejemplo, existentes), tales como baterías AAA.

30 Un panel 114 frontal ejemplar del control 40 remoto se muestra en la Figura 7, que identifica las teclas de control primarias. Una pantalla 116 de LCD muestra todos los valores y mensajes, por ejemplo, si la estimulación se activa o desactiva o el nivel o estado de energía de la batería (normal, hibernación, agotamiento, o almacenamiento). Las siguientes teclas de control se encuentran en el panel 114 frontal: tecla 118 de ENCENDIDO/APAGADO, tecla 120 de flecha arriba, tecla 122 de flecha abajo, tecla 123 de información, y tecla 124 de estado. Todas las teclas de control son fáciles de manipular y pueden estar rebajadas para que no se activen accidentalmente (por ejemplo, cuando el control 40 remoto está en un monedero).

35 El programador 60 del médico (CP) controla un dispositivo 10 de BPB implantado mediante la comunicación con un controlador externo (el control 40 remoto o sistema 39 de carga). El controlador 39 o 40 externo transmite, a su vez, órdenes al dispositivo 10 de BPB a través de un enlace 48 de telemetría por FSK. Un médico tiene tres formas de iniciar el programa del CP - "Nuevo paciente", "Encontrar paciente" y "Buscar BION". La opción "Nuevo paciente" nos lleva a un formulario en blanco para ser rellenado por el médico para rellenar la información demográfica del paciente, tales como nombre, fecha de nacimiento, número de identificación, dirección, información de contacto y notas. La opción "Buscar paciente" muestra un menú de registros de pacientes previamente ingresados para su selección. Tras la selección de un paciente, la información del paciente guardada se muestra para su revisión. La opción "Buscar BION" determina si existe o no un dispositivo 10 de BPB dentro del intervalo de telemetría. Si es así, se obtiene el número de identificación (ID) del dispositivo 10 de BPB y se busca un paciente en la base de datos cuyo ID del dispositivo 10 de BPB implantado coincide con el que se encuentra. Si se encuentra una coincidencia, la información demográfica del paciente se muestra automáticamente para su revisión.

40 Una vez que se ha identificado un paciente del dispositivo de BPB, el médico puede después ajustar los parámetros de estimulación a través de la utilidad de Prueba de Parámetros. Los conjuntos de Parámetros de Estimulación Exitosos se pueden guardar en el registro del paciente en la base de datos. Los conjuntos de parámetros anteriormente guardados se pueden revisar y volver a aplicarse mediante utilidades para ver su historia o configuración de corriente. El nivel de corriente de la batería del dispositivo 10 de BPB, así como un registro de los tiempos de recarga, se puede observar.

55 El programador 60 del médico se puede utilizar también para generar diferentes tipos de informes, como Información del Paciente, Resumen de la Sesión, Sistema del Implante, e Histórico de Visitas. El informe de Información del Paciente incluye toda la información demográfica del paciente. En el informe Resumen de la Sesión se resumen los

eventos para el seguimiento de la sesión. El informe de Sistema de Implante detalla la información del dispositivo 10 de BPB implantado y los controladores externos asignados al paciente. El Histórico de Visitas muestra información sobre las visitas al consultorio del paciente en el intervalo de fechas deseadas. El programador 60 del médico incluye utilidades de copia de seguridad y restauración de base de datos. Una utilidad se dispone también para la exportación de la información del paciente seleccionado en un formato de datos para su transferencia.

Como se ha descrito anteriormente, el sistema 39 de carga que se muestra en la Figura 1, que incluye el puesto 50 de base y la almohadilla 32 de silla, se utiliza para cargar de forma transcutánea la batería 16 del BPB (cuando sea necesario), y se utiliza también para comunicarse con y controlar el dispositivo 10 de BPB a través de un enlace 38 de telemetría por OOK y/o un enlace 48 de telemetría por FSK bidireccional. La mayor parte de la electrónica del sistema 39 de carga se aloja en un paquete independiente, con la excepción de un adaptador 54 de CA para su conexión con una sócate 52 de potencia CA en la pared. El sistema 39 de carga proporciona también retroalimentación al usuario sobre el estado de la batería 16 del BPB durante la recarga. El control 40 remoto y el programador 60 del médico se pueden unir a través de una interfaz 45 IrDA al sistema 39 de carga para facilitar el intercambio de datos.

A continuación se describirá un procedimiento de fabricación/ensamble ejemplar del dispositivo 10 de BPB. Los componentes 200 internos del BPB no ensamblados se muestran en la Figura 8 y sus interacciones, una vez ensamblados, se representan en el diagrama de bloques funcional de la Figura 21. Los componentes 200 incluyen el panel 202; circuitería 206 integrada; los condensadores 208A1, 208A2, 208B1 y 208B2; los diodos 210A y 210B; dos mitades de ferrita 212A y 212B; la batería 16; el condensador 15 de estimulación; material 235 de obtención de humedad de tamiz molecular; y el hilo 216 de bobina conductor desdevanado. Después del procedimiento de ensamblado final, los componentes 200 se encapsulan dentro de, por ejemplo, una carcasa herméticamente cerrada que consiste en dos alojamientos de cubierta cilíndrica, por ejemplo, una carcasa 213 de titanio y una carcasa 215 de cerámica (ambas se muestran en la Figura 20B). Otro material o materiales y formas de carcasa adecuadas se pueden utilizar.

El procedimiento de ensamblado del BPB consiste en una serie de operaciones de ensamblado que, en la presente memoria, se agrupan en tres etapas. La primera etapa comprende las operaciones de agrupar el subconjunto 200A (que se muestra en la Figura 14A) y otras operaciones para crear el subconjunto 200B (que se muestran en la Figura 15A) a partir del subconjunto 200A y otros componentes; la segunda etapa comprende la creación del subconjunto 200C (mostrado en la Figura 19.) a partir del subconjunto 200B y otros componentes; y la tercera etapa comprende un procedimiento en el que el subconjunto 200C se encapsula dentro de la carcasa cilíndrica herméticamente cerrada ejemplar (que se muestra en la Figura 20A). Los materiales utilizados para el procedimiento de fabricación/ensamble son solamente ejemplares y otros materiales adecuados se pueden utilizar.

Con referencia a las Figuras 8-16 y 21, se describirá la primera etapa de ensamblado. Diez o más unidades se pueden ensamblar juntas mediante un procesamiento por lotes, como se ilustra en la Figura 9 en el que los paneles de sustrato (202A, 202B, 202C, ..., también referidos colectivamente en la presente memoria como 202n) se muestran como parte del conjunto 202 de paneles de sustrato. Mediante el uso de un procedimiento por lotes, comenzando con el conjunto 202 de paneles de sustrato, el procedimiento de ensamblado y la prueba es más eficaz en comparación con el ensamble de cada unidad individual. El conjunto 202 de paneles de sustrato es una placa de circuito de doble cara, monocapa fabricada de un material cerámico, orgánico o de otro material o materiales flexibles adecuados. El contorno de cada panel 202n del conjunto 202 de paneles de sustrato puede estar precortado y solamente pequeñas porciones de los bordes pueden quedar unidas al conjunto 202 de paneles de sustrato. Las porciones pequeñas que se dejan intactas hacen que la alineación de los otros componentes y la posterior singularización cada panel 202n sea mucho más fácil, sobre todo cuando todas las otras partes se han ensamblado en el conjunto 202 de paneles de sustrato.

Como una etapa de ensamblado inicial, la superficie 204 superior del conjunto 202 de paneles de sustrato se utiliza para montar otros componentes, tales como la circuitería 206 integrada, que es similar en forma a cada uno de los paneles 202n de sustrato. La superficie 204 superior del conjunto 202 de paneles de sustrato se identifica por un número de parte impreso realizado durante la fabricación del conjunto 202 de paneles de sustrato. Cada panel 202n del conjunto 202 de paneles de sustrato se serializa únicamente mediante un rayo láser. Los números de serie se graban en la superficie 205 inferior del conjunto 202 de paneles de sustrato, y cojines 203A y 203B de metal (que se muestran en las Figuras 14C, 14D y 15C) llevan el número de serie, cojines de metal que se utilizan para la prueba de sondeo durante las diversas etapas del procedimiento de ensamblado. Dos semicilindros 212A y 212B de ferrita se "intercalan a modo de sándwich" en un panel 202n separado y el circuito 206 integrado asociado. Este diseño de "sándwich" maximiza el tamaño de los semicilindros 212a y 212b y la bobina 18 que reciben la transferencia de potencia de la bobina externa, maximizando de este modo la inductancia magnética.

La circuitería 206 integrada (IC) es un diseño personalizado de chip IC. La oblea de IC, que incluye una multitud de esta IC 206 personalizada, se realiza mediante procedimientos de fabricación de IC estándar. La oblea de IC se toma después a través de un post-procedimiento denominado redistribución: Una capa de poliamida (u otro material aislante adecuado) se deposita sobre la superficie de IC. Material fotosensible se deposita y se expone, por ejemplo, a través de una máscara, en las áreas únicamente seleccionadas, como en procedimientos de grabado fotoquímicos conocidos en la técnica. El material fotosensible y las porciones de poliamida se eliminan, por ejemplo, para exponer

los cojines de aluminio en la superficie de IC. Una capa de tungsteno de titanio se aplica de modo similar (es decir, utilizando grabado fotosensible o similar) sobre el aluminio. Una capa de cobre se deposita después, y se utiliza grabado fotoquímico o similar para eliminar las áreas de cobre que no son necesarias. Esta capa de cobre (con la ayuda de las capas circundantes) crea la "redistribución" de las almohadillas de montaje y los rastros que permiten a los componentes secundarios tales como diodos 210A y 210B y condensadores 208A1 y 208A2 montarse encima y unirse a la IC 206 y permite interconexiones simplificada entre la IC 206 y el sustrato 202n, como se muestra en la Figura 13. Una vez más el uso de grabado fotoquímico o similar, material de unión de tungsteno de titanio u otro adecuado se aplica para seleccionar porciones de cobre, donde se aplicará oro u otro material conductor adecuado. Se aplica otra capa de aislamiento de poliamida o similar (a través de grabado fotoquímico o similar) para seleccionar las áreas. Se aplica una capa de oro u otro material conductor (de nuevo, a través de grabado fotoquímico o similar) para el material de unión que se ha aplicado anteriormente al cobre. Estas capas añadidas en la superficie 207 de IC proporcionan también un medio de amortiguación para la protección contra las tensiones y daños causados por la manipulación del conjunto y la colocación de los componentes.

Al utilizar la superficie 204 superior del conjunto 202 de sustrato o cada panel 202n de sustrato, un epoxi no conductor se aplica para fijar cada circuitería 206 integrada como se muestra en la Figura 10. Después de ensamblar las IC 206 con paneles 202n de sustratos, cada IC 206 no serializada se identifica ahora de forma única por el número de serie grabado con láser en la parte trasera de los paneles 202n de sustrato, y se puede probar y calibrar con la información de calibración guardada junto con el número de serie.

Un epoxi conductor se aplica a porciones de la superficie 207 superior de cada IC 206 para montar, por ejemplo, condensadores 208A1 y 208A2 de cerámica, y los diodos 210A y 210B en sus respectivas almohadillas de interconexión redistribuidas, como se muestra en la Figura 13. Un material epoxi no conductor se aplica a una porción de la superficie 207 de las IC 206 para fijar la mitad 212A de ferrita superior, como se muestra en la Figura 12. Los hilos 214 eléctricos se unen, conectando las trazas en el panel 202n a los diodos 210A y 210B, y conectando las trazas en el panel 202n a la IC 206. Una vista de detalle ampliada de los hilos 214 unidos se muestra en la Figura 13. Una inspección de calidad se puede hacer después de esta etapa, así como otras etapas en el procedimiento de fabricación.

Para proteger los hilos 214 eléctricos de cualquier daño que pueda ocurrir durante el procedimiento de ensamblado y manipulación, los mismos se pueden encapsular con una junta 217 de epoxi, como se muestra en la Figura 14A. El montaje de los componentes en la superficie 202 superior de paneles de sustrato está ahora completado.

Los componentes de la mitad inferior de la disposición de ferrita "intercalada" se montan junto a la superficie 205 inferior del panel 202n de sustrato (como se muestra en la Figura 14B). Un material epoxi no conductor se aplica a la porción de la superficie 205 inferior que se utiliza para conectar la mitad 212B de ferrita inferior. Un material epoxi conductor se aplica después a la porción de la superficie 205 inferior del panel 202n de sustrato que se utiliza para conectar los condensadores 208B1 y 208B2 cerámicos.

Las unidades 200A ensambladas se separan de conjunto 202 de panel al romper las porciones pequeñas pre-cortadas realizadas para contornear el borde de cada panel 202n de sustrato. La Figura 14A muestra una vista superior en perspectiva de un único subconjunto 200A que muestra las uniones de hilo y los diodos encapsulados en un ajunta 217 epoxi. La Figura 14B muestra una vista inferior isométrica del subconjunto 200A. La Figura 14C muestra la vista en planta superior del subconjunto 200A que muestra dos almohadillas 203A y 203B que sobresalen desde un extremo de la disposición "intercalada" de ferrita. Las almohadillas 203A y 203B se pueden utilizar para probar las conexiones eléctricas ensambladas. Las almohadillas 203A y 203B se utilizan también para conectar, por ejemplo, el condensador 15 de estimulación, tántalo. La Figura 14D muestra la vista en planta inferior del subconjunto 200A donde las dos almohadillas 203A y 203B, así como las almohadillas 201A, 201B, 201C y 201D se utilizan también para la prueba eléctrica de sondeo. Las dos almohadillas 203C y 203D de metal llevan también el número de serie. La parte inferior del subconjunto 200A se identifica por la marca de 221 situada en el condensador 208B1 cerámico para ayudar en la orientación y manipulación durante la fabricación.

El hilo 216 de bobina desdevanado, de calibre 46 con hilo de cobre magnético aislado u otro material de hilo conductor adecuado, se devana a continuación, en la sección media del cilindro de ferrita, como se muestra en la Figura 15A. El hilo 215 de bobina en una configuración devanada se conoce como la bobina 18 del BPB, como se muestra en las Figuras 1, 15A, y 15B. En este procedimiento de ensamblado particular, la bobina 18 tiene 156 vueltas y se devana en dos capas identificadas como la capa 223A de bobina y la capa 223B de bobina, como se muestra en la Figura 15B, que muestra una sección transversal del subconjunto 200B (denominación que se le da al subconjunto 200A después de que se ha procedido a través del procedimiento de devanado de bobina). Una capa de bobina o más de dos capas de bobina se pueden utilizar también. La cantidad requerida de capas depende de los requisitos de frecuencia, corriente y tensión. La distancia A (que se muestra en la Figura 15B) se determina por el número requerido de vueltas de la bobina y la distancia B (que se muestra también en la Figura 15B) es la cantidad de profundidad chaflán requerida para encajar el número de capas. Para esta aplicación, dos capas se muestran en la Figura 15B. Minimizar las capas de la bobina, minimiza el diámetro de la bobina, permitiendo que el subconjunto 200B encaje en la cubierta más pequeña posible, por lo que se puede utilizar un material de cerámica u otro adecuado. Como se muestra en la Figura 15B, una configuración de "mancuerna" ejemplar se forma con la disposición de las dos mitades 212A y 212B de ferrita en la que el hueco formado por las distancias A y B se utiliza

para devanar la bobina 216.

Un accesorio 226 de soldadura, que se muestra en la Figura 16, se utiliza para ayudar en la terminación de los extremos 228A y 228B de bobina en las almohadillas 201A y 201B del panel 202n, como se muestra en la Figura 15C. Soldar los extremos 228A y 228B de bobina se hace más práctico cuando el subconjunto 224 se aísla y se fija con el accesorio 226 de soldadura u otro dispositivo de soldadura semejante. La superficie inferior del panel 202 se orienta hacia arriba utilizando la marca 221 para identificar esta superficie. El subconjunto 200B se coloca en el aparato 226 con el lado de abajo hacia arriba y se mantiene firmemente en su lugar por un mango 226A que se aprieta con un perno 226B. La Figura 16 muestra el subconjunto 200B cargado de forma segura en el accesorio 226 de soldadura. Los dos extremos 228A y 228B de bobina, se sueldan a las almohadillas 201A y 201B (aquellos próximos a los condensadores 208B1 y 208B2 cerámicos situados en la superficie inferior del panel 202), como se muestra en la Figura 15C. Esta etapa finaliza la primera etapa de ensamblado, después de la que se completa el subconjunto 200B.

Con referencia a las Figuras 17-19 y 21, se describirá la segunda etapa de ensamblado. Un soporte 230, que se muestra en la Figura 17, se ha diseñado para facilitar la segunda etapa de ensamblado y ayudar en la alineación de los componentes. El soporte 230 se compone de dos placas, la placa 230A superior y la placa 230B inferior. Cuando las placas 230A y 230B se atornillan juntas, los elementos mecanizados, 231A, 231B y 231C sujetan de forma segura los componentes montados en la primera operación descrita anteriormente. La placa 230A superior contiene aberturas 232A, 232B, 232C y permite el acceso a los componentes montados para su procesamiento, pruebas e inspección. SE requiere que dos pernos 234A y 234B, alineados con los orificios 233A y 233B, sujeten firmemente las placas 230A y 230B. Los orificios 233C y 233D se utilizan para fijar el soporte 230 asegurado en una placa 239 de trabajo de metal utilizando las clavijas 237A y 237B (que se muestran en la Figura 18). Tener el soporte 230 asegurado en la placa 239 de trabajo facilita en un procedimiento de ensamblado uniforme.

El subconjunto 200B y el condensador 15 de estimulación se colocan en la placa 230B inferior del soporte como se muestra en la Figura 18, a continuación, la placa 230A superior se atornilla a la placa 230B inferior con pernos 234A y 234B. A través de la abertura 232B con ranuras en la placa 230A superior, se aplica el material 229 epoxi conductor para unir la cinta de níquel revestida con oro unida a un extremo del condensador 15 para unirse a las almohadillas 203A y/o 203B (observado mejor en las Figuras 14C y 14D). En este punto, mientras está en el soporte 230, el conjunto se prueba (como se hace en todo el procedimiento de fabricación) y se procesa también a través de ciclos de temperatura de horneado.

Se retira la placa 230A de soporte superior, la batería 16 se coloca de forma segura en la ranura 231C del soporte de la placa 230B inferior, a continuación, la placa 230A superior se atornilla en su lugar. La batería 16 tiene dos hilos 68A y 68B de níquel (que se muestran en la Figura 5), que se han soldado previamente. La batería 16 se coloca en la ranura 231C de manera que los hilos 68a y 68B de níquel sobresalen hacia la superficie 205 inferior del panel 202n de sustrato. Al utilizar la abertura 232B con ranuras, donde se encuentran los hilos 68A y 68B de níquel de la batería 16 y el conjunto 200B, se aplica una cantidad de material epoxi 219 no conductor de manera que los extremos de los hilos 68A y 68B son todavía accesibles. Los hilos 68a y 68B de níquel se flexionan hacia y se sueldan a las almohadillas 201C y 201 D de sustrato. Material epoxi 219 no conductor adicional se aplica para asegurar la conexión entre los hilos de 68A y 68B níquel soldados y las almohadillas 201C y 201D. Esto finaliza la segunda etapa de ensamblado cuando se completa el subconjunto 200C como se muestra en la Figura 19.

Con referencia a las Figuras 20A, 20B, 20C, y 21 se describirá la tercera etapa de ensamblado. El conjunto 200C se encapsula dentro de una carcasa herméticamente cerrada ejemplar que consiste en, por ejemplo, dos cajas cilíndricas, una caja 213 de 6/4 de titanio y una caja 215 de cerámica de zirconio, como se observa mejor en el vista en sección transversal de la Figura 20B. También se pueden utilizar materiales y formas alternativas para la carcasa. Un conector 236 de 6/4 de titanio u otro adecuado se suelda con una aleación de níquel titanio (u otro material adecuado) a la caja 215 de cerámica para asegurar el extremo de acoplamiento de la caja 213 de titanio. El conector 236 tiene un reborde 236A interior y un reborde 236B exterior que sirven para "autocentrar" el conjunto de soldadura. Antes de insertar el subconjunto 200C y antes de asegurar los extremos de acoplamiento, se aplica adhesivo 238 de silicona conductora al extremo interior de la cubierta de cerámica, así como al extremo interior de la cubierta de titanio. Un material 235 de obtención de humedad de tamiz molecular también se añade a las áreas 235A, 235B, y 235C como se muestra en la Figura 20B antes del procedimiento de soldadura fuerte.

El electrodo 22 de botón autocentrante en "espiral" se fabrica de 6/4 de titanio u otro material adecuado y está chapado con un revestimiento de iridio u otro revestimiento conductor adecuado. Una vista del extremo del electrodo 22 se muestra en la Figura 20C. Una ranura 324 en espiral se realiza para estimular la superficie 322 del electrodo 22. La ranura 324 en espiral es solo un ejemplo de formas de ranura que se pueden utilizar; otras formas, tales como un patrón de trama u otro patrón pueden también/en cambio utilizarse. La ranura 324 aumenta el área de superficie 322 conductora del electrodo 22.

Los bordes afilados en la ranura 324 obligan una distribución de corriente más homogénea sobre la superficie 322 y disminuyen las posibilidades de corrosión del electrodo a lo largo del tiempo. El efecto de corrosión que puede afectar el electrodo 22 se conoce también como contaminación biológica, que es la acumulación gradual de bacterias en la superficie del electrodo 22 una vez sumergido en fluido corporal. Cuando se inyecta corriente en los

fluidos corporales, se produce una reacción electro-química, produciendo grandes cantidades de densidad de corriente, que pueden contribuir a la acumulación de bacterias. La ranura 324 en espiral o similar ayuda a reducir la densidad de corriente a lo largo de los bordes de la ranura afilados. Una herramienta realizada en la forma de un trapecio o similar forma se utiliza para cortar la ranura 324 en una espiral u otra forma. Otros procedimientos de corte de la ranura 324 se pueden utilizar, por ejemplo, huecograbado por haz de iones.

El electrodo 22 de botón se convierte en el electrodo activo o de estimulación. Una aleación 240 u otro material adecuado de titanio/níquel se utiliza para soldar el electrodo 22 de botón a la caja 215 de cerámica de zirconio. Una vista desde un extremo del dispositivo 10 de BPB se muestra en la Figura 20C, donde la vista del extremo del electrodo 22 de botón en "espiral" estimulación se puede observar. El extremo 242 de la cubierta 213 de titanio está chapado con un revestimiento de iridio (otro revestimiento conductor adecuado se puede aplicar), área chapa que se convierte en el electrodo 24 de iridio indiferente, como se muestra en la Figura 20A.

La Figura 20A muestra una vista superior del dispositivo 10 de BPB ensamblado con los revestimientos externos representados. Un tipo de parileno C u otro revestimiento aislante adecuado se aplica al área 244 sombreada, por ejemplo, mediante enmascaramiento estándar y procedimientos de deposición de vapor. La caja de cerámica de zirconio se deja expuesta en el área 248 y el electrodo 24 de iridio se muestra en el extremo 242 de la caja 213 de titanio. Esta etapa completa el procedimiento de ensamblado del dispositivo 10 de BPB. Una sección transversal del dispositivo de BPB 10 ensamblado final se muestra en la Figura 20B.

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

Otros procedimientos de implantación existen en relación con el área específica a ser estimulada. El dispositivo 10 de BPB implantable se puede implantar también en otros sitios de nervios en relación con la prevención y/o el tratamiento de diversos trastornos asociados con, por ejemplo, la inactividad prolongada, el confinamiento o la inmovilización de uno o más músculos y/o como terapia para diversos fines incluyendo músculos y extremidades paralizadas, proporcionando la estimulación del nervio o nervios cavernosos para una terapia eficaz para la disfunción eréctil u otras disfunciones sexuales, y/o mediante el tratamiento de otros trastornos, por ejemplo, trastornos neurológicos causados por lesión o accidente cerebrovascular.

Cuando la fuente de alimentación utilizada en el dispositivo de BPB es algo diferente de una batería recargable, por ejemplo, una batería primaria y/o una de las fuentes de energía alternativas que se ha descrito anteriormente, entonces, la circuitería dentro del subconjunto 14 electrónico (Figura 1) se modifica apropiadamente para interactuar con, controlar y/o monitorear la fuente de alimentación particular que se utiliza. Por ejemplo, cuando la fuente de alimentación comprende una batería primaria, la circuitería dentro del subconjunto electrónico se puede simplificar para incluir solo la circuitería de monitorización, sin la circuitería de carga. Dicha circuitería de monitorización puede proporcionar información sobre el estado en relación con la cantidad de energía que queda almacenada dentro de la batería principal, proporcionando de este modo al especialista y/o paciente una indicación relativa a la vida restante de la batería.

Cuando la fuente de alimentación utilizada en el dispositivo de BPB es un condensador de alto rendimiento, entonces, tal condensador de alto rendimiento se utilizará normalmente en combinación con una batería primaria y/o una batería recargable. Cuando se utiliza en combinación con una batería primaria, por ejemplo, la circuitería dentro del subconjunto electrónico se modifica adecuadamente de modo que la carga almacenada en el condensador de alto rendimiento está disponible para ayudar a potenciar el dispositivo de BPB en momentos de demanda máxima de potencia, como en esos momentos cuando las señales de telemetría se están transmitiendo desde el dispositivo implantado al dispositivo o dispositivos externos, o cuando la amplitud de los impulsos de estimulación se ha programado para ser muy alta. Cuando se utiliza en combinación con una batería recargable, la circuitería dentro del subconjunto electrónico se modifica adecuadamente de modo que la carga almacenada en el condensador de alto rendimiento está disponible para ayudar a recargar la batería recargable o para ayudar a potenciar el dispositivo de BPB en los momentos de alta demanda de potencia.

Si bien la invención divulgada en la presente memoria se ha descrito por medio de realizaciones y aplicaciones específicas de la misma, numerosas modificaciones y variaciones se podrían introducir en la misma por los expertos en la materia sin apartarse del alcance de la invención expuesta en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un microestimulador (10) implantable que comprende:

una carcasa (12) herméticamente cerrada en la que se aloja un subconjunto electrónico, teniendo dicha carcasa una longitud no superior a aproximadamente 27 mm y dimensiones de sección transversal no superiores a aproximadamente 3,3 mm;

un primer electrodo (22) externo a la carcasa herméticamente cerrada, y acoplado eléctricamente a dicho subconjunto electrónico;

un segundo electrodo (24) externo a dicha carcasa herméticamente cerrada y acoplado eléctricamente a dicho subconjunto electrónico;

una bobina (18) de antena dentro de dicha carcasa (12) herméticamente cerrada, estando dicha bobina de antena dispuesta alrededor de un núcleo de ferrita y acoplada eléctricamente a dicho subconjunto electrónico;

medios (16) de fuente de alimentación autónomos contenidos dentro de dicha carcasa herméticamente cerrada y conectados operativamente a dicho subconjunto electrónico para proporcionar potencia operativa a dicho subconjunto electrónico; y

medio de telemetría bidireccional acoplado a dicha bobina de antena y configurado para permitir que las señales que contienen datos sean enviadas a y recibidas desde un dispositivo externo, comprendiendo dicho medio de telemetría un primer receptor de telemetría configurado para recibir datos a través de un primer enlace (48) de telemetría, y

caracterizado porque:

dicho medio de telemetría bidireccional comprende un segundo receptor de telemetría configurado para recibir datos a través de un segundo enlace (38) de telemetría.

2. El microestimulador implantable de la reivindicación 1, en el que el primer enlace (48) de telemetría comprende un enlace de telemetría de modulación por desplazamiento de frecuencia binaria (BFSK) en el que un binario "1" se representa por una señal transmitida de una primera frecuencia F1, y en el que un binario "0" se representa por una señal transmitida de una segunda frecuencia F2.

3. El microestimulador implantable de la reivindicación 2, en el que el primer receptor de telemetría incluye un condensador para la sintonización de la bobina de antena que se envuelve alrededor del núcleo de ferrita dentro de dicha carcasa herméticamente cerrada a una frecuencia cercana tanto a la primera frecuencia F1 como a la segunda frecuencia F2, por lo que tanto la primera frecuencia F1 como la segunda frecuencia F2 se pueden recibir a través de la bobina de antena con una degradación mínima.

4. El microestimulador implantable de la reivindicación 3, en el que la primera frecuencia F1 es aproximadamente 131 kHz, y la segunda frecuencia F2 es aproximadamente 123 kHz.

5. El microestimulador implantable de la reivindicación 3, en el que el segundo enlace de telemetría comprende un enlace de telemetría de Manipulación Encendido-Apagado (OOK)-Modulación de Anchura de Impulso (PWM) en el que un binario "0" se representa por una primera anchura PW1 de impulso y un binario "1" se representa por una segunda anchura PW2 de impulso, y en el que una transición entre un bit de datos y un bit de datos adyacente se marca por un cambio en una señal de datos transmitidos de un estado ENCENDIDO a uno APAGADO, o de un estado APAGADO a un estado ENCENDIDO, en el que el estado ENCENDIDO se **caracteriza por** la presencia de una señal de datos que tiene una frecuencia F1', y en el que el estado APAGADO se **caracteriza por** la ausencia de la señal de datos.

6. El microestimulador implantable de la reivindicación 1, en el que el primer enlace de telemetría es un enlace de telemetría por radiofrecuencia (RF) y el segundo enlace de telemetría es un enlace de telemetría inductivo.

7. El microestimulador implantable de la reivindicación 6, en el que el primer enlace de telemetría está adaptado para utilizar un primer protocolo de comunicación que comprende un protocolo de comunicación de modulación por desplazamiento de frecuencia binaria (BFSK), y el segundo enlace de telemetría está adaptado para utilizar un segundo protocolo de comunicación que comprende un protocolo de comunicación por Manipulación Encendido-Apagado-Modulación de Anchura de Impulso (OOK-PWM).

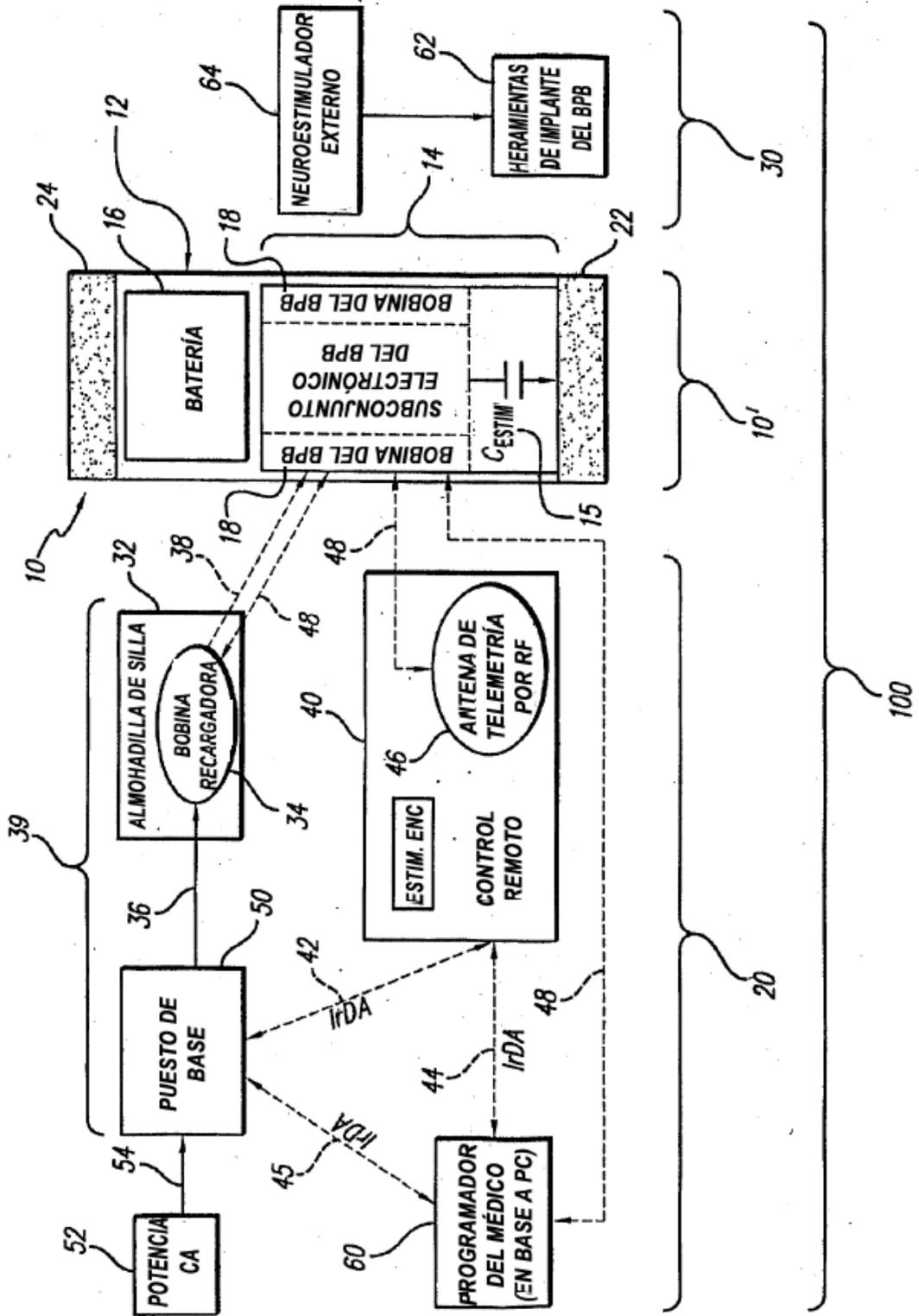


FIG. 1

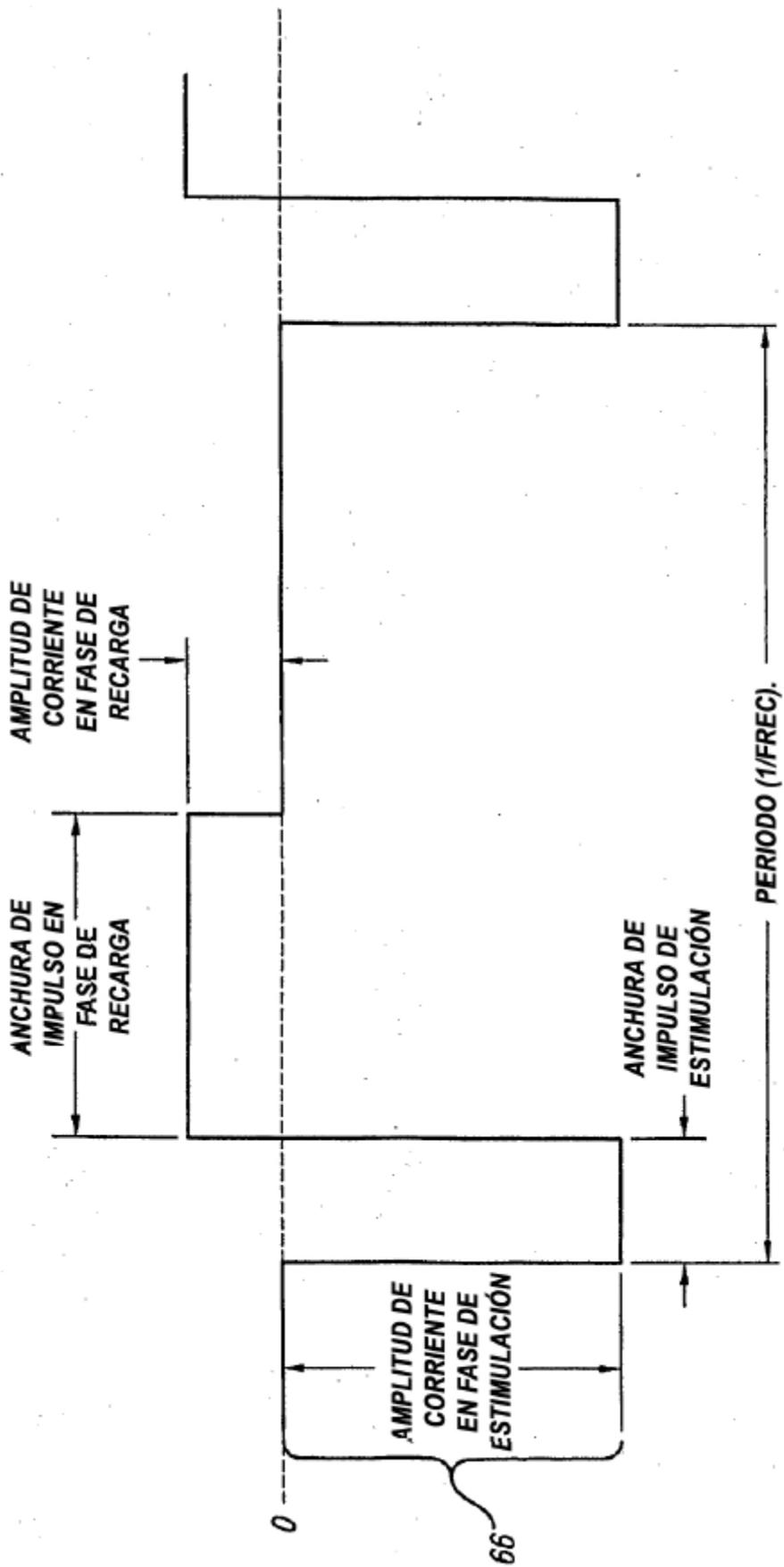


FIG. 2

FIG. 3-1

PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN					
PARÁMETRO DE IMPULSO	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	INCREMENTO	TOLERANCIA	VALOR POR DEFECTO
ACTIVACIÓN DE ESTIMULACIÓN	DESACTIVADO	DESACTIVADO	N/A	N/A	DESACTIVADO
AMPLITUD DE ESTIMULACIÓN	0 mA	10,0 mA	0,2 mA	MAYOR QUE $\pm 0,05$ mA Y $\pm 10\%$	0,0 mA
AMPLITUD DE RECARGA DEL BPB	0 μ A	620 μ A	20 μ A	MAYOR QUE $\pm 10\mu$ A Y $\pm 20\%$	0 μ A
ANCHURA DE IMPULSO	50 μ sec	1550 μ sec	50 μ sec	$\pm 10\%$	50 μ sec
FRECUENCIA DE IMPULSO (ALCANCE BAJO)	0 pps	50 pps	1,0 pps	MAYOR QUE $\pm 12\%$ O 0,6pps	0 pps
FRECUENCIA DE IMPULSO (ALCANCE MEDIO-BAJO)	55 pps	225 pps	5 pps	$\pm 12\%$	0 pps
FRECUENCIA DE IMPULSO (ALCANCE MEDIO-ALTO)	250 pps	550 pps	25 pps	$\pm 12\%$	0 pps
FRECUENCIA DE IMPULSO (ALCANCE ALTO)	625 pps	1125 pps	100 pps	$\pm 12\%$	0 pps
TAMAÑO DE ESCALÓN EN PENDIENTE	0,05 mA	0,4 mA	2x	$\pm 10\%$	0,05 mA
ACTIVACIÓN DEL MODO RAÍFAGA	DESACTIVADO	DESACTIVADO	N/A	N/A	DESACTIVADO

• • • • •
 • • • • •
 • • • • •

PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN					
PARÁMETRO DE IMPULSO	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	INCREMENTO	TOLERANCIA	VALOR POR DEFECTO
TIEMPO "ENC." EN MODO RÁFAGA (ALCANCE CORTO)	0 s	25,8 s	0,41 s	±10%	0 s
TIEMPO "ENC." EN MODO RÁFAGA (ALCANCE MEDIO)	26,4 s	416 s (6,93 min)	6,6 s	±10%	0 s
TIEMPO "ENC." EN MODO RÁFAGA (ALCANCE LARGO)	420 s	6,615 s (1,84 h)	105 s	±10%	0 s
TIEMPO "APAG." EN MODO RÁFAGA (ALCANCE CORTO)	0 s	25,8 s	0,41 s	±10%	0 s
TIEMPO "APAG." EN MODO RÁFAGA (ALCANCE MEDIO)	26,4 s	416 s (6,93 min)	6,6 s	±10%	0 s
TIEMPO "APAG." EN MODO RÁFAGA (ALCANCE LARGO)	420 s	6,615 s (1,84 h)	105 s	±10%	0 s
AMPLITUD MIN. DE PACIENTE (REGISTRO: NO UTILIZADO DURANTE ESTIMULACIÓN)	0,2 mA	AMPLITUD MAX. DE PACIENTE	0,2 mA	N/A	0,2 mA
AMPLITUD MAX. DE PACIENTE (REGISTRO: NO UTILIZADO DURANTE ESTIMULACIÓN)	AMPLITUD MIN. DE PACIENTE	10,0 mA	0,2 mA	N/A	0,2 mA

FIG. 3-2

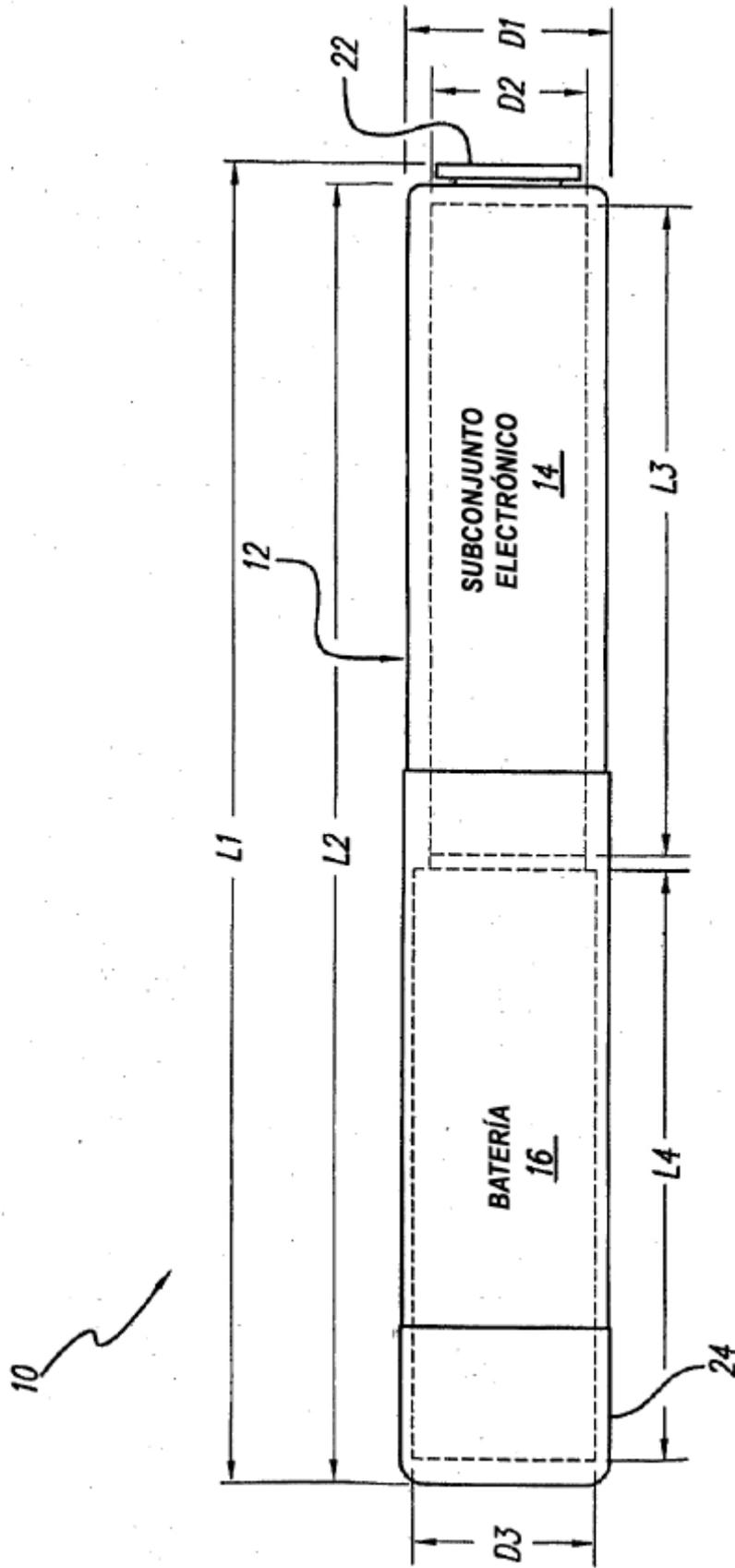


FIG. 4

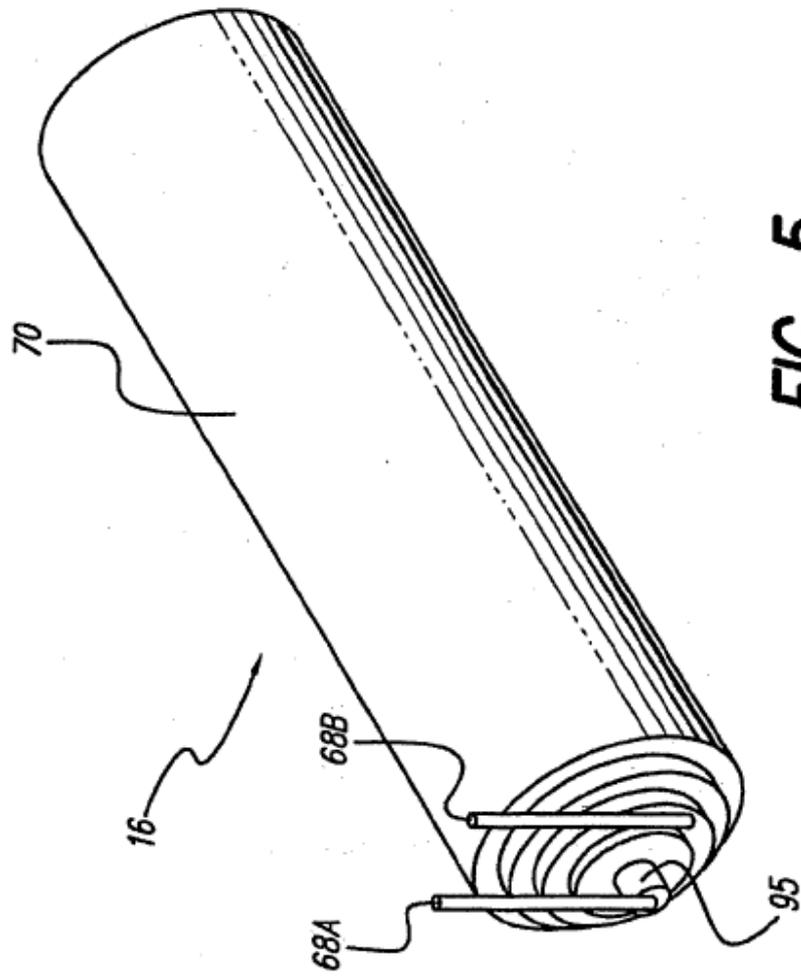


FIG. 5

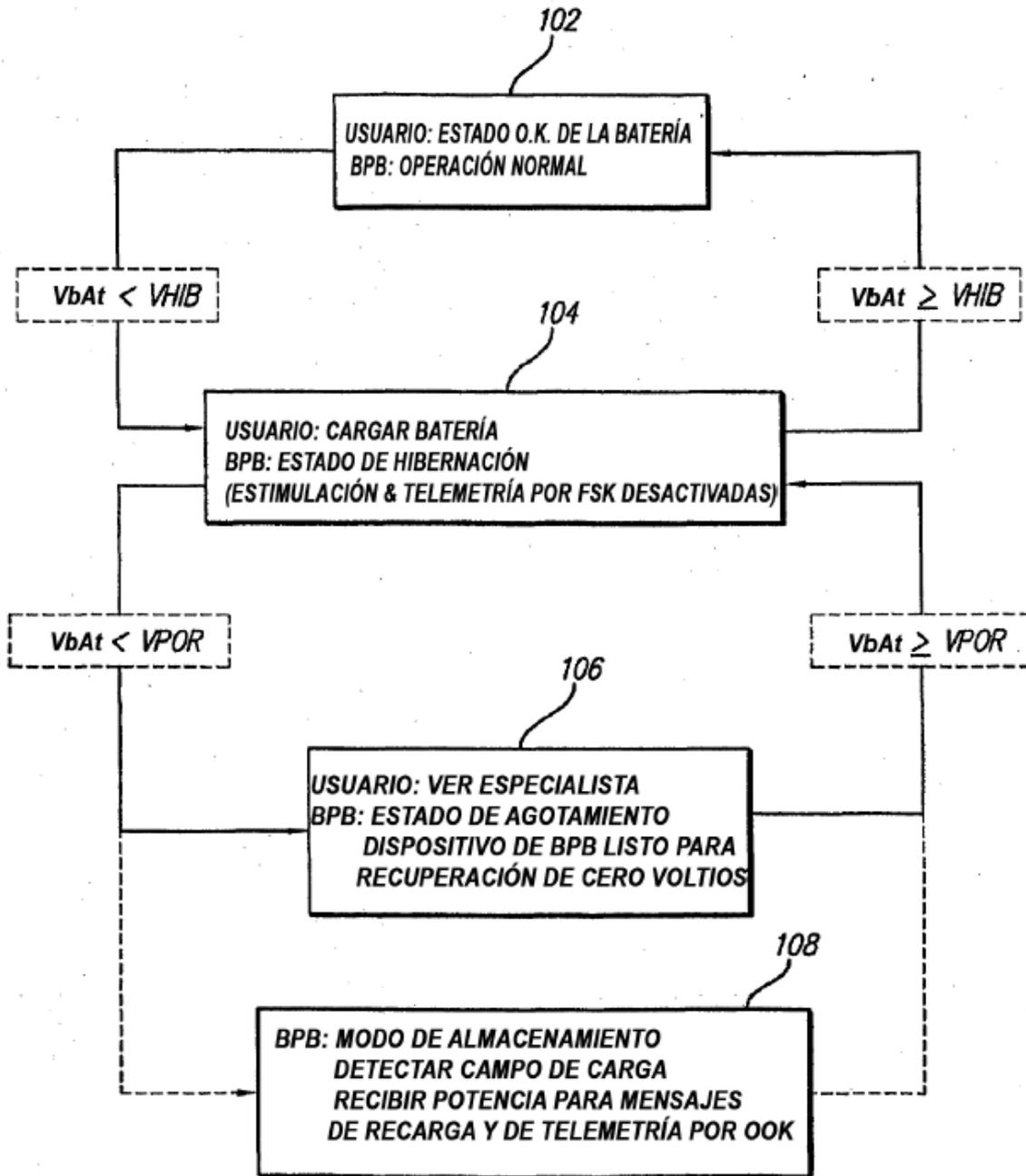


FIG. 6

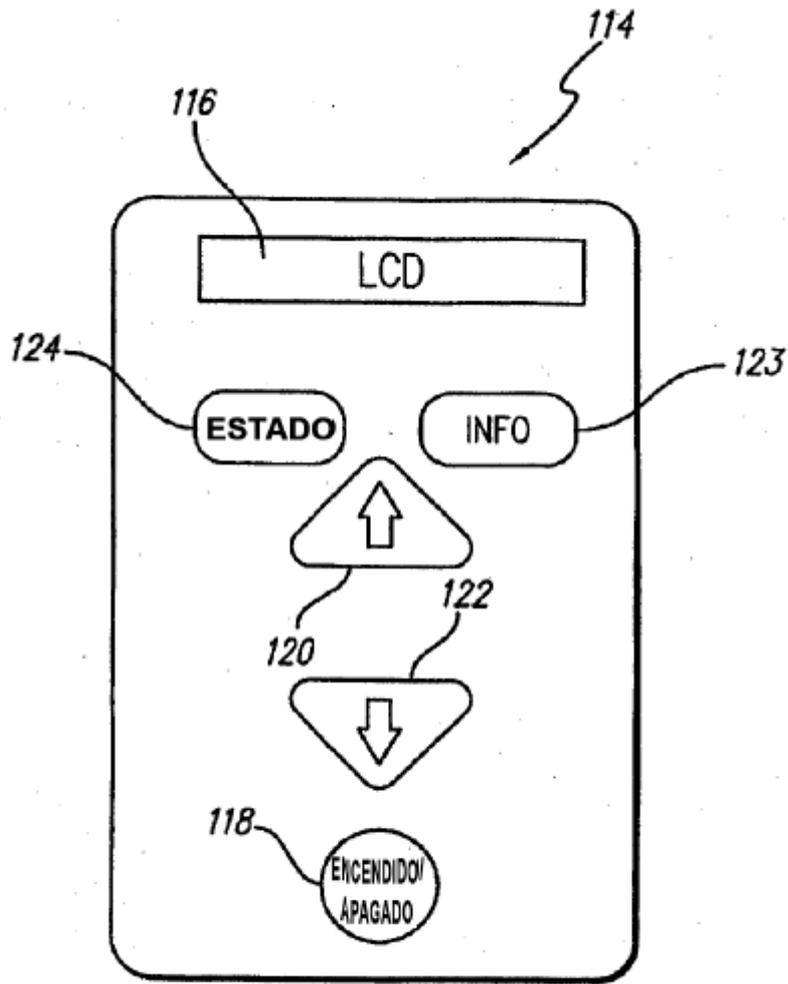


FIG. 7

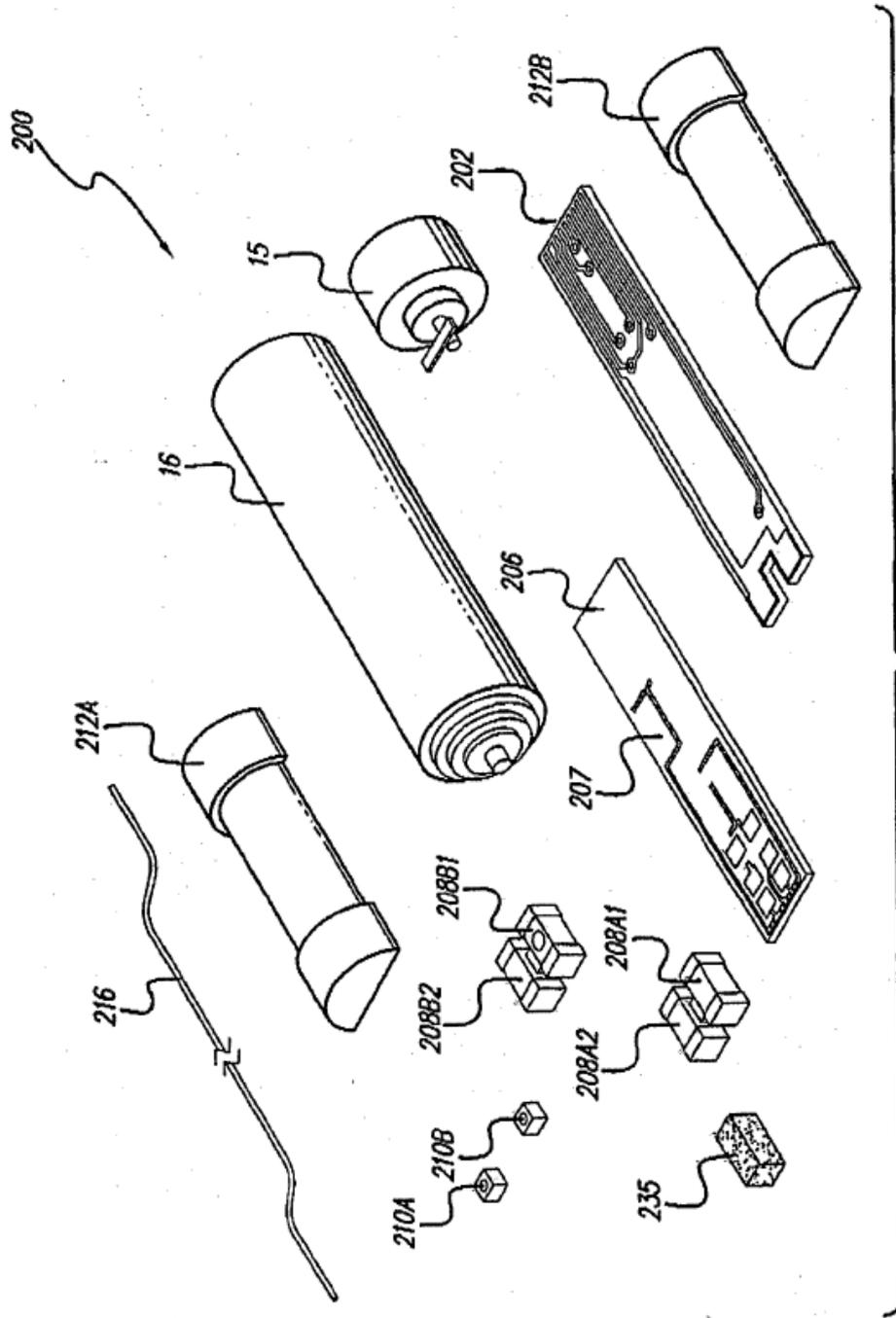


FIG. 8

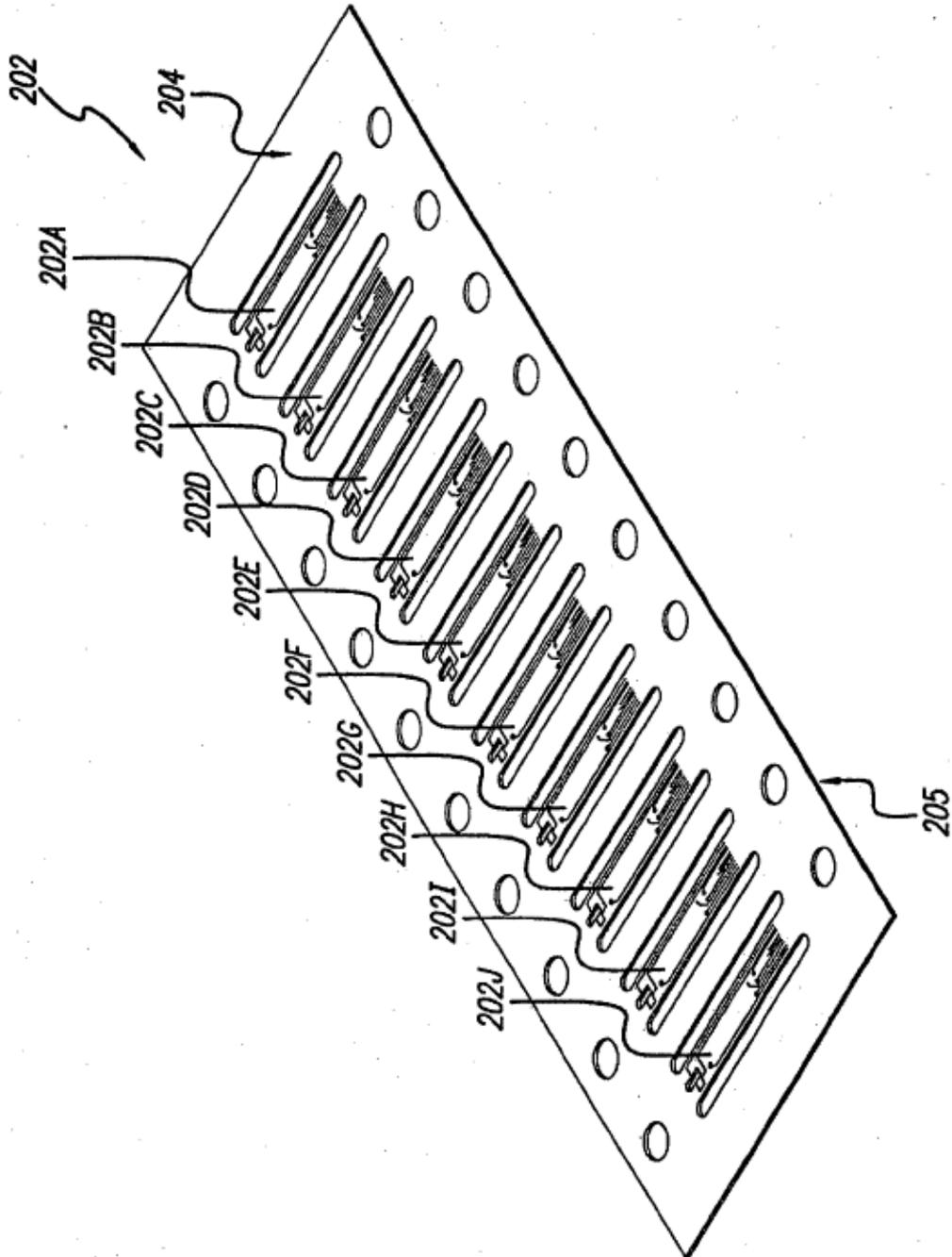
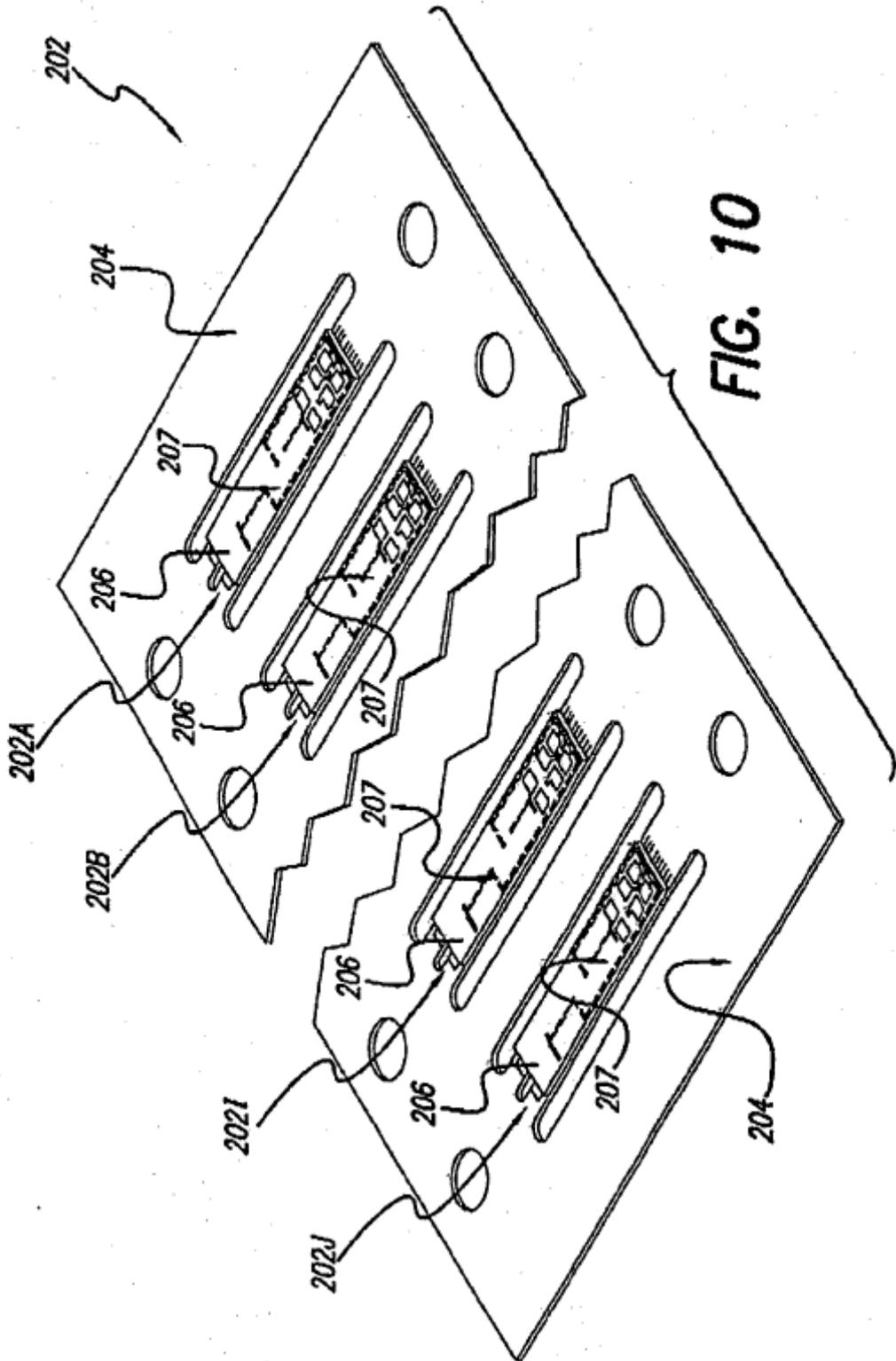
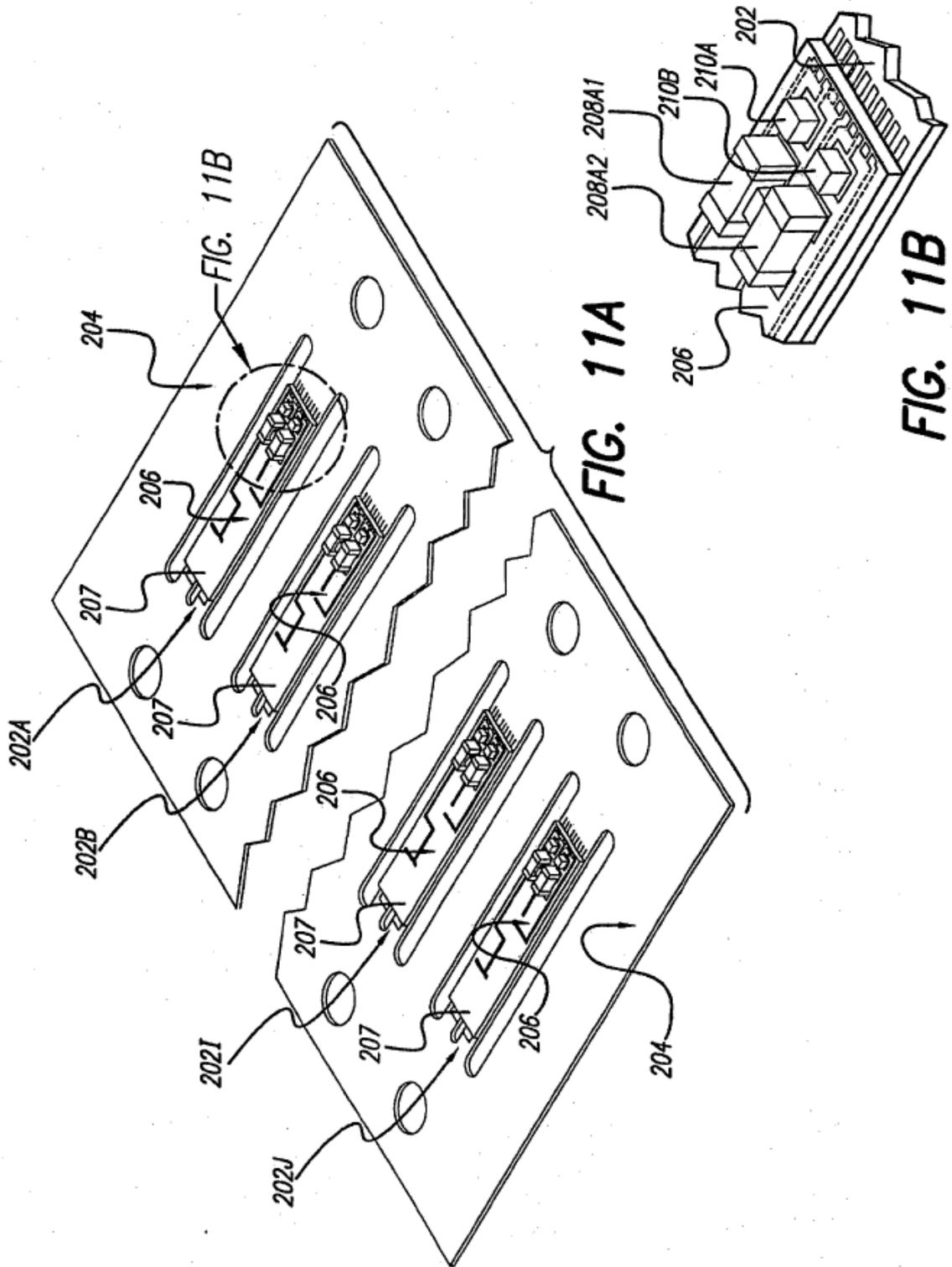


FIG. 9





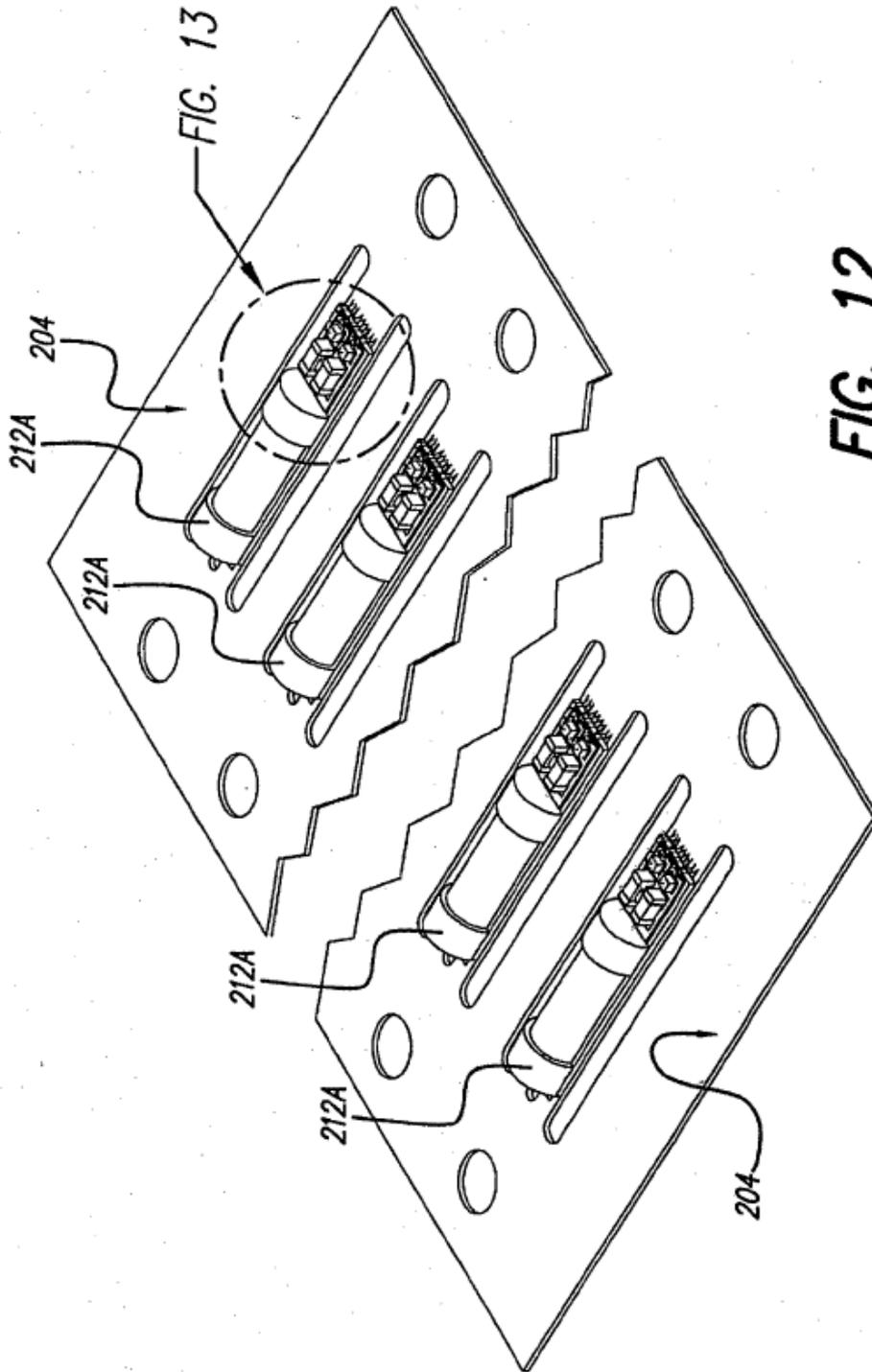


FIG. 12

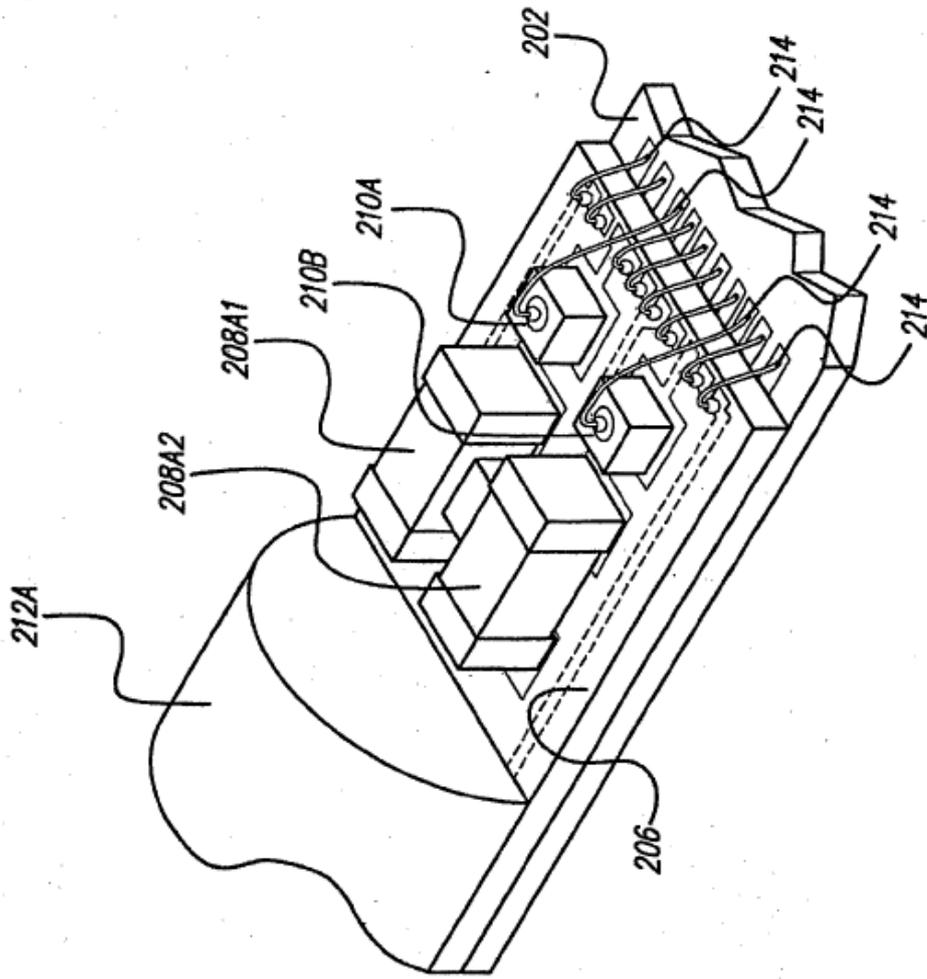


FIG. 13

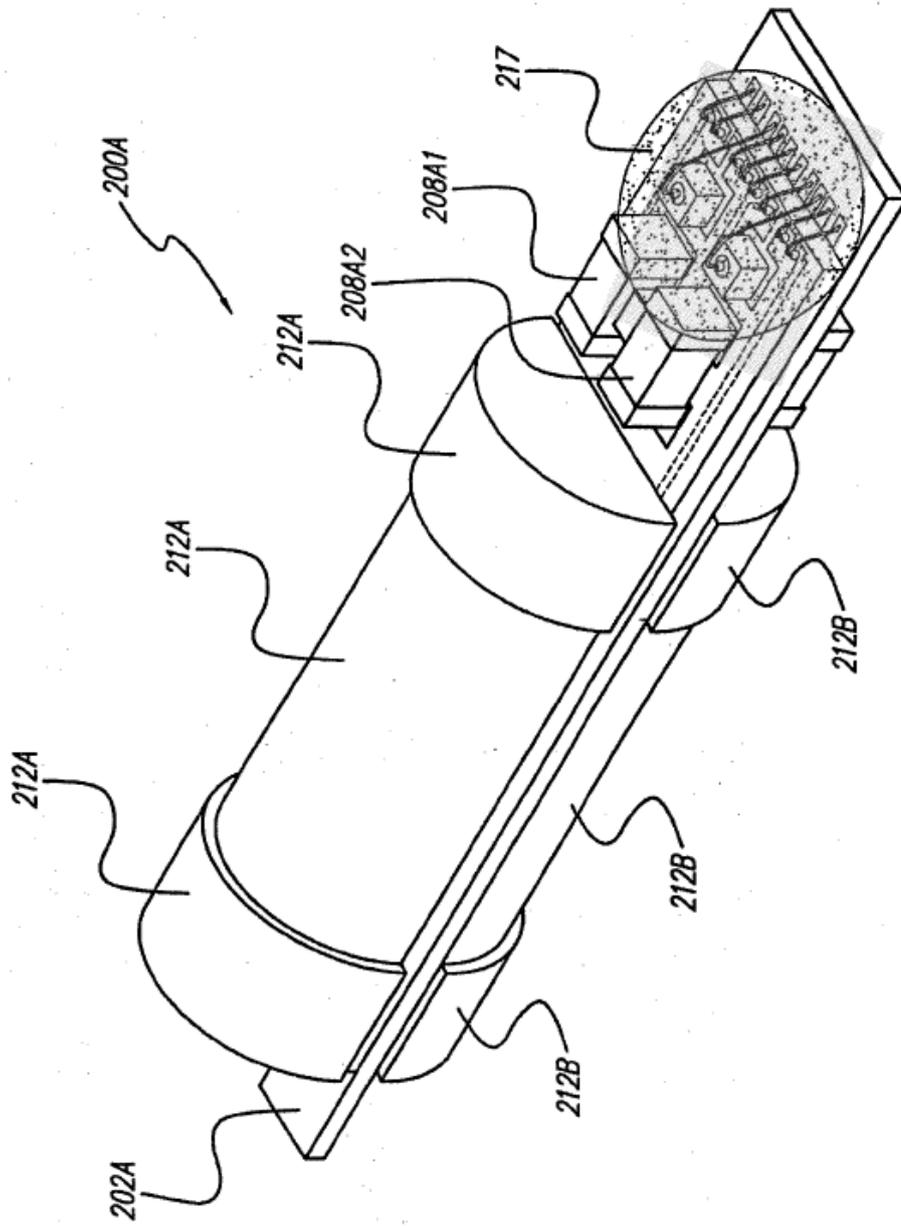


FIG. 14A

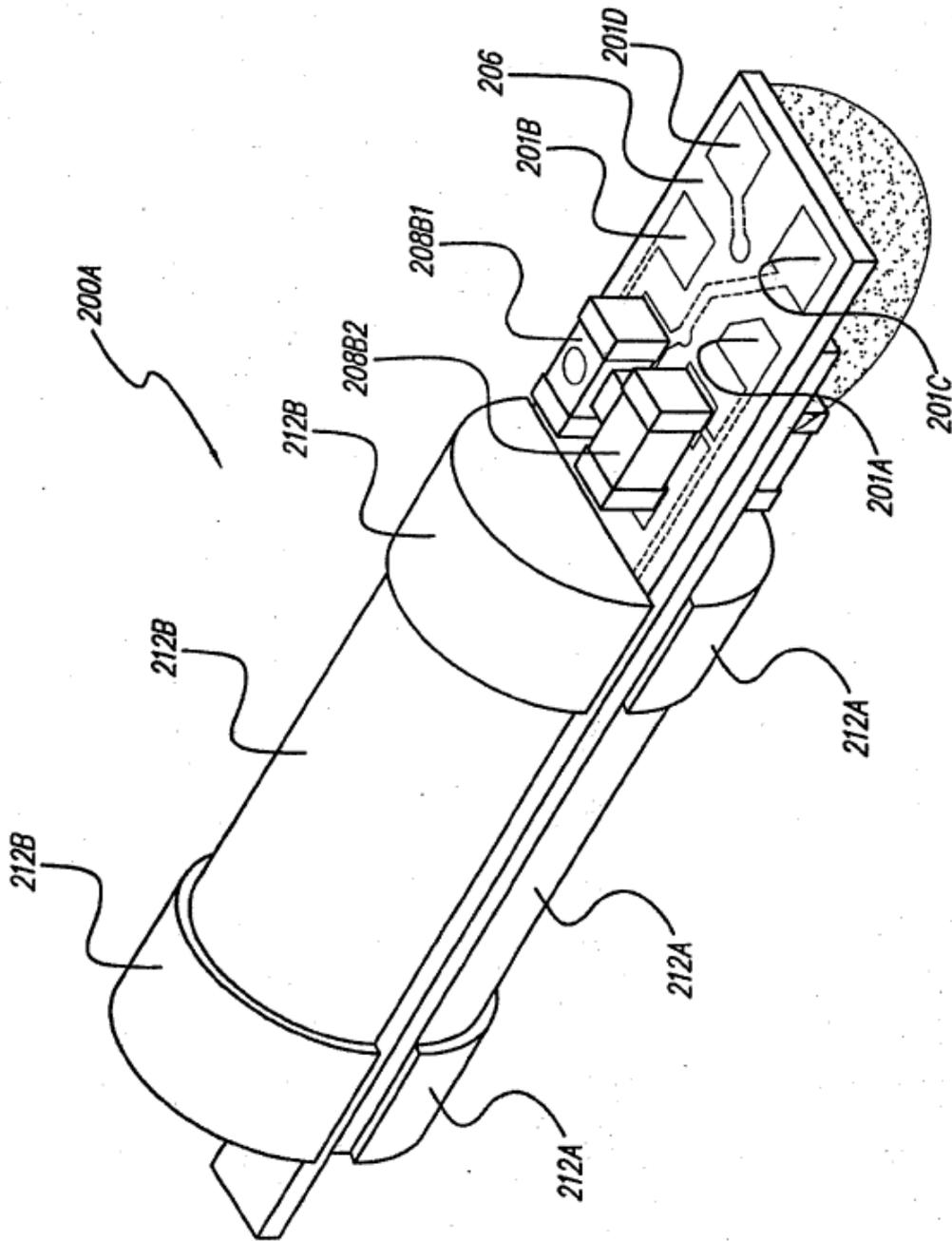


FIG. 14B

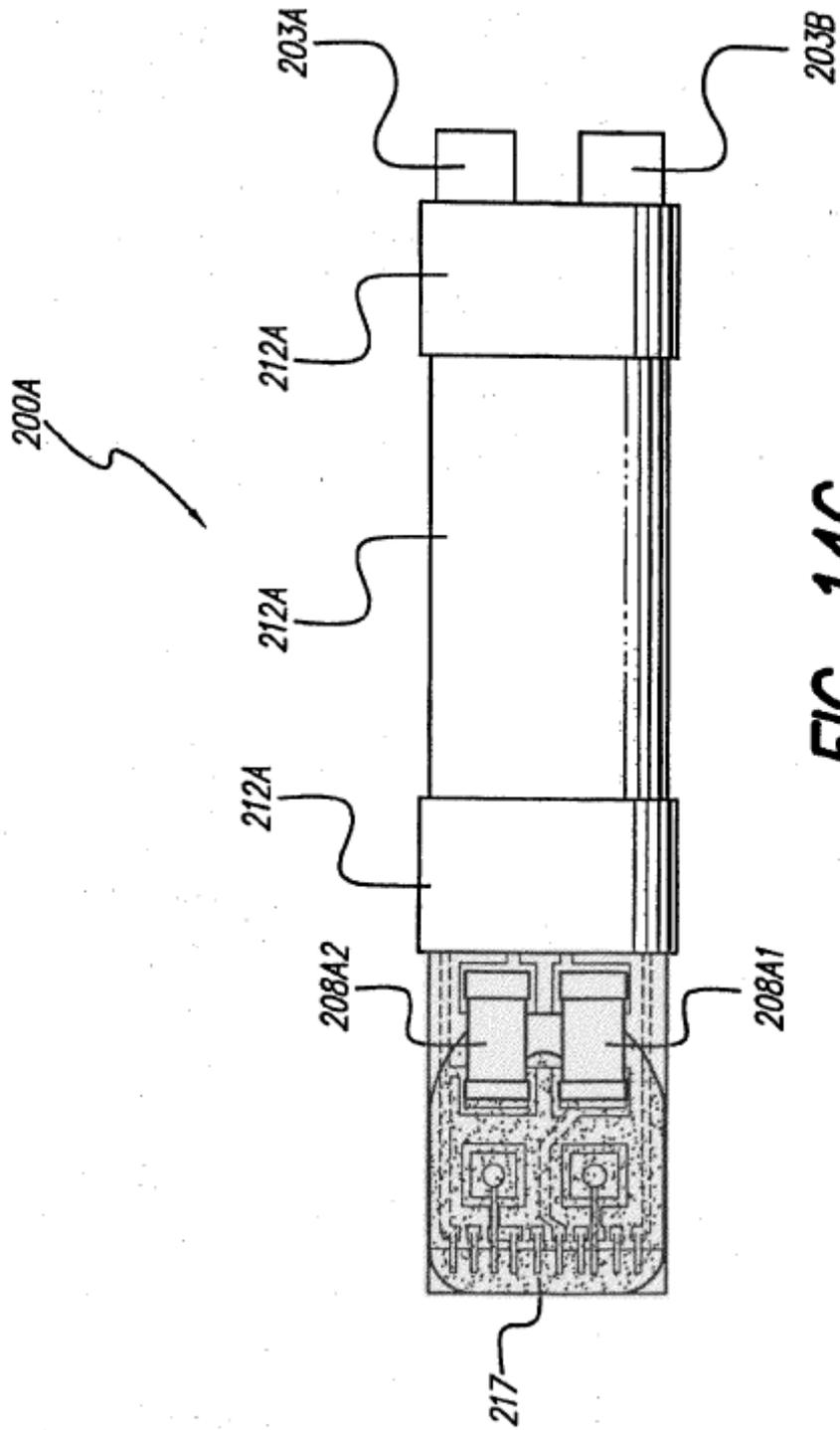


FIG. 14C

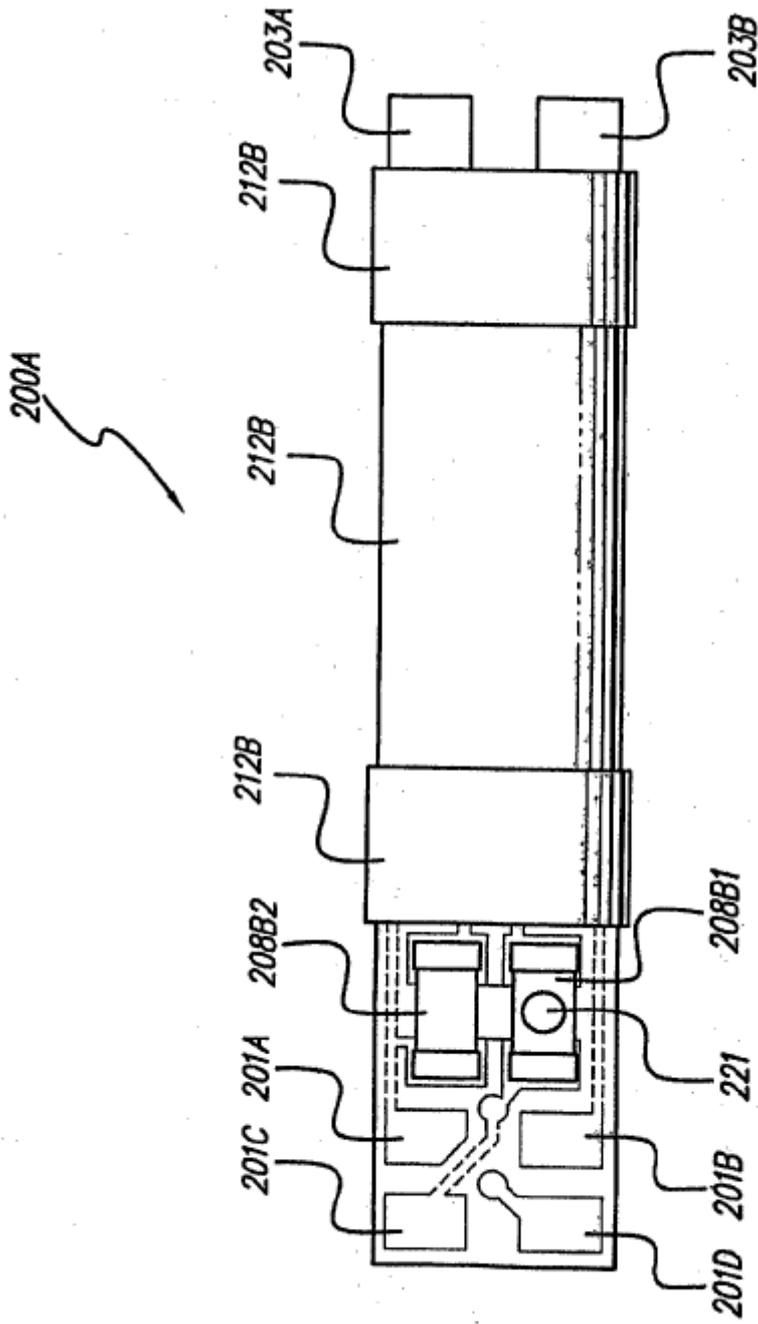


FIG. 14D

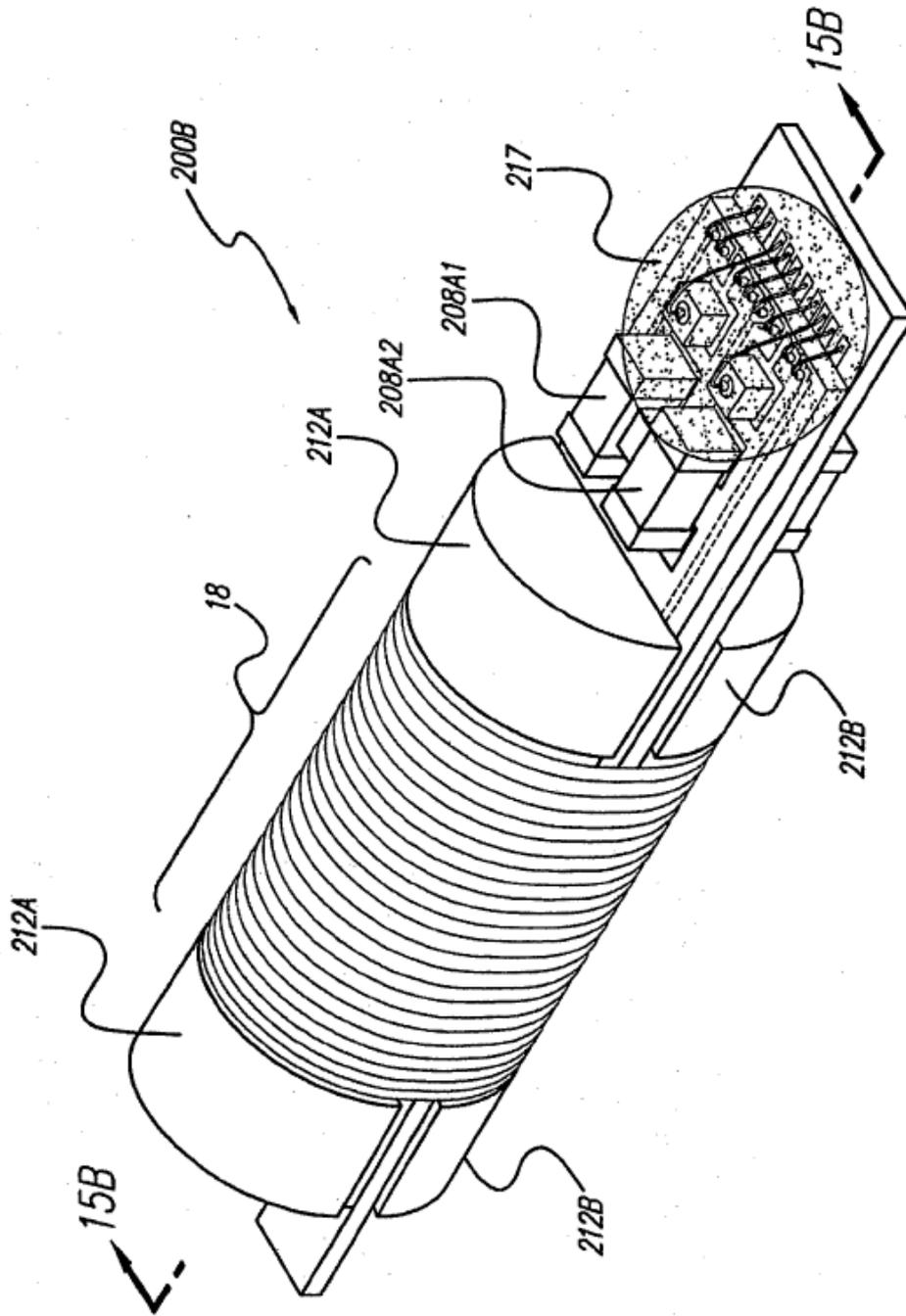


FIG. 15A

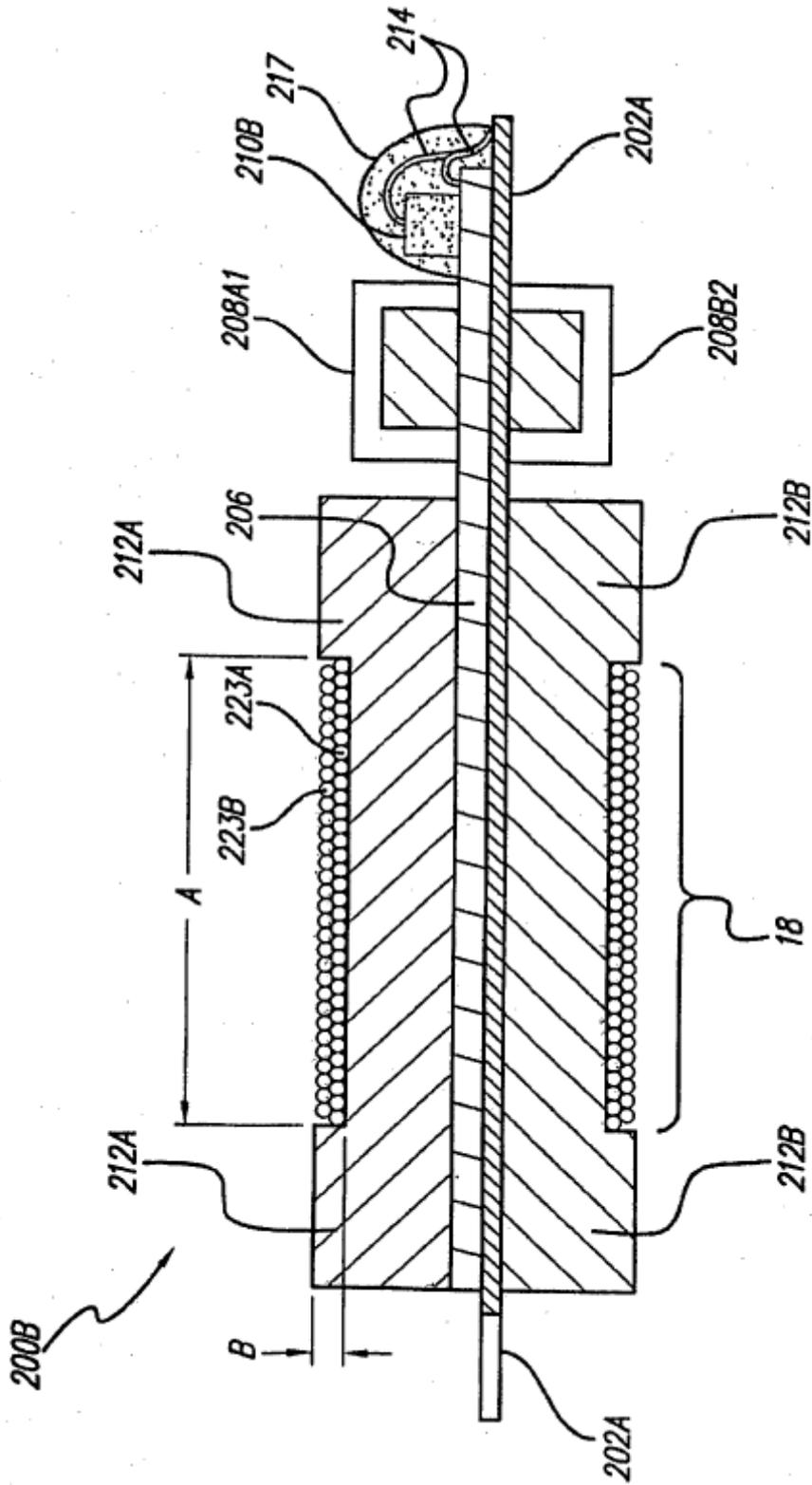


FIG. 15B

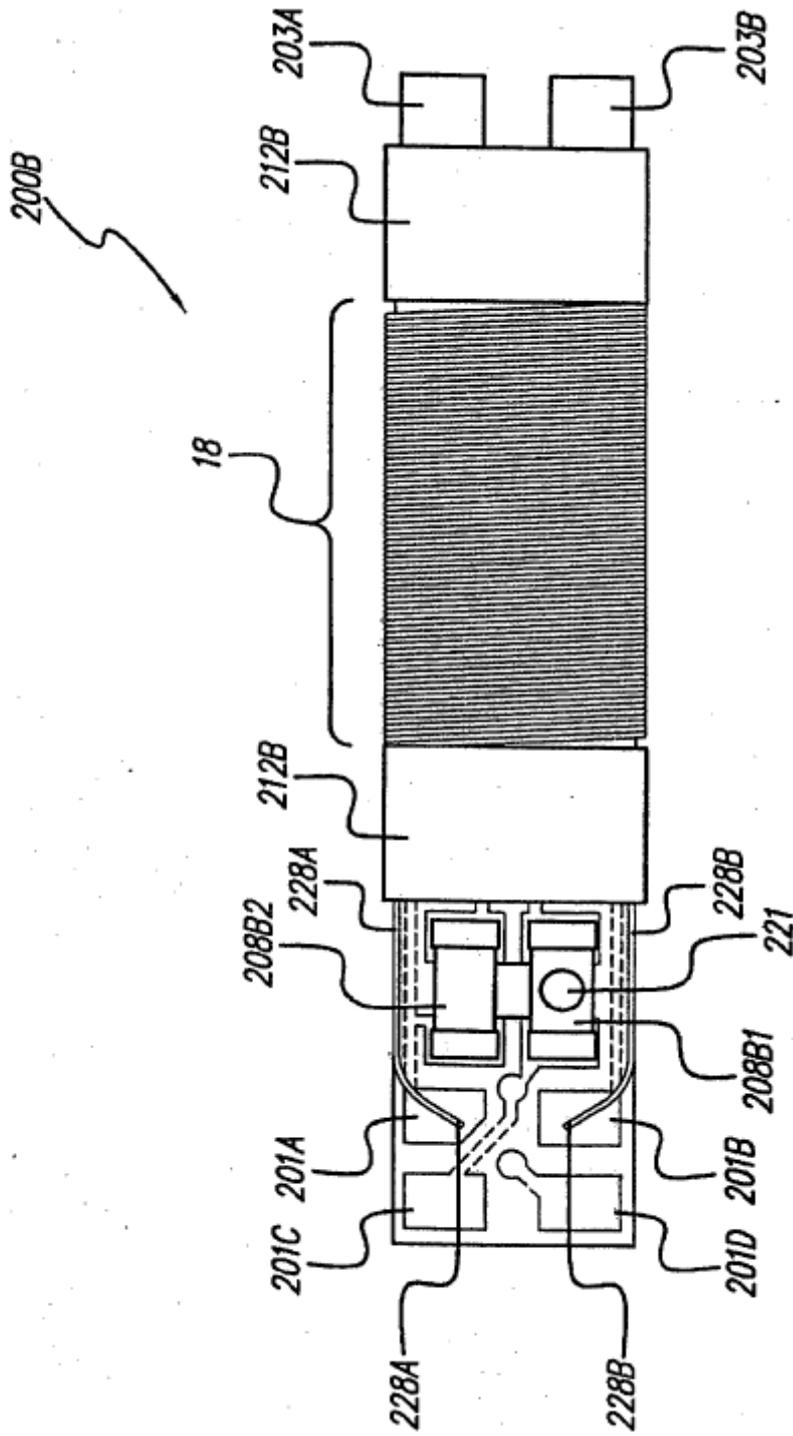


FIG. 15C

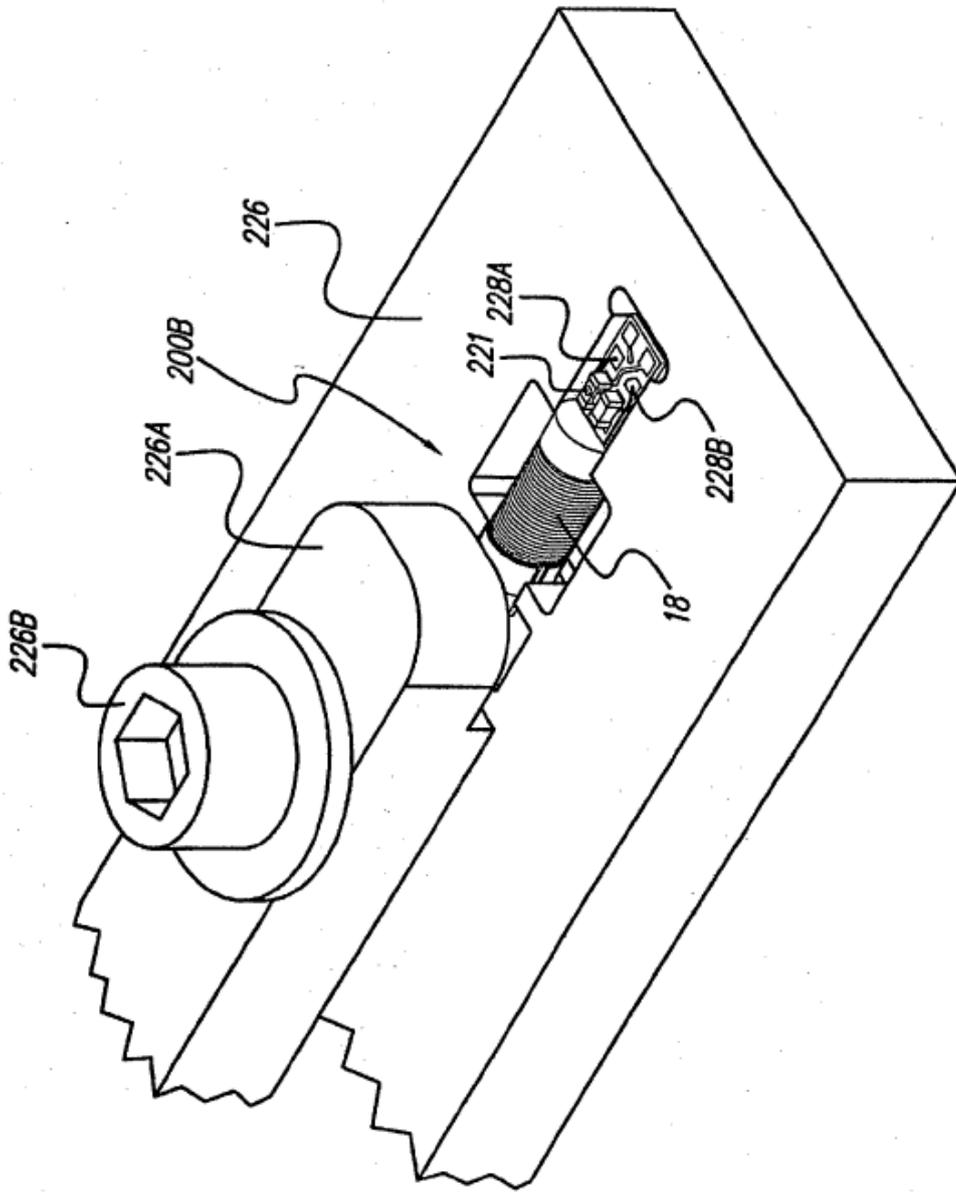


FIG. 16

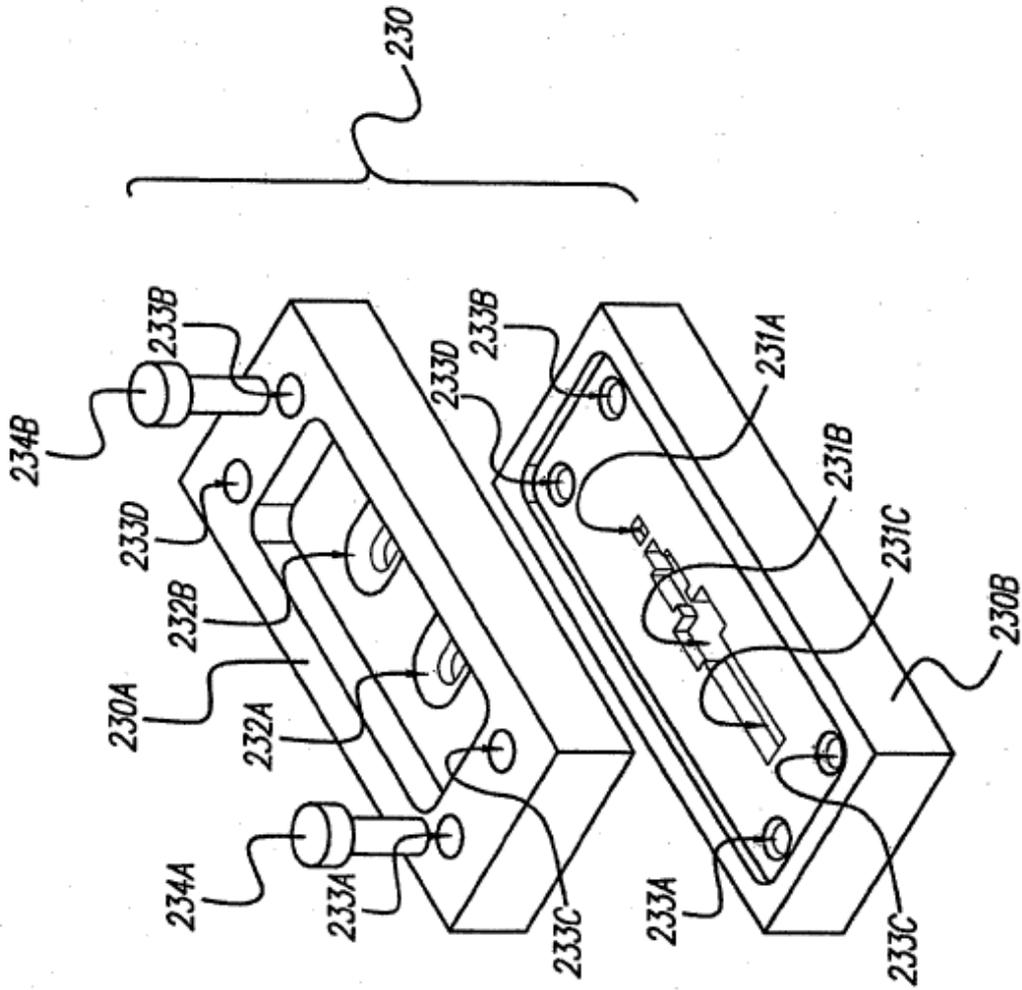


FIG. 17

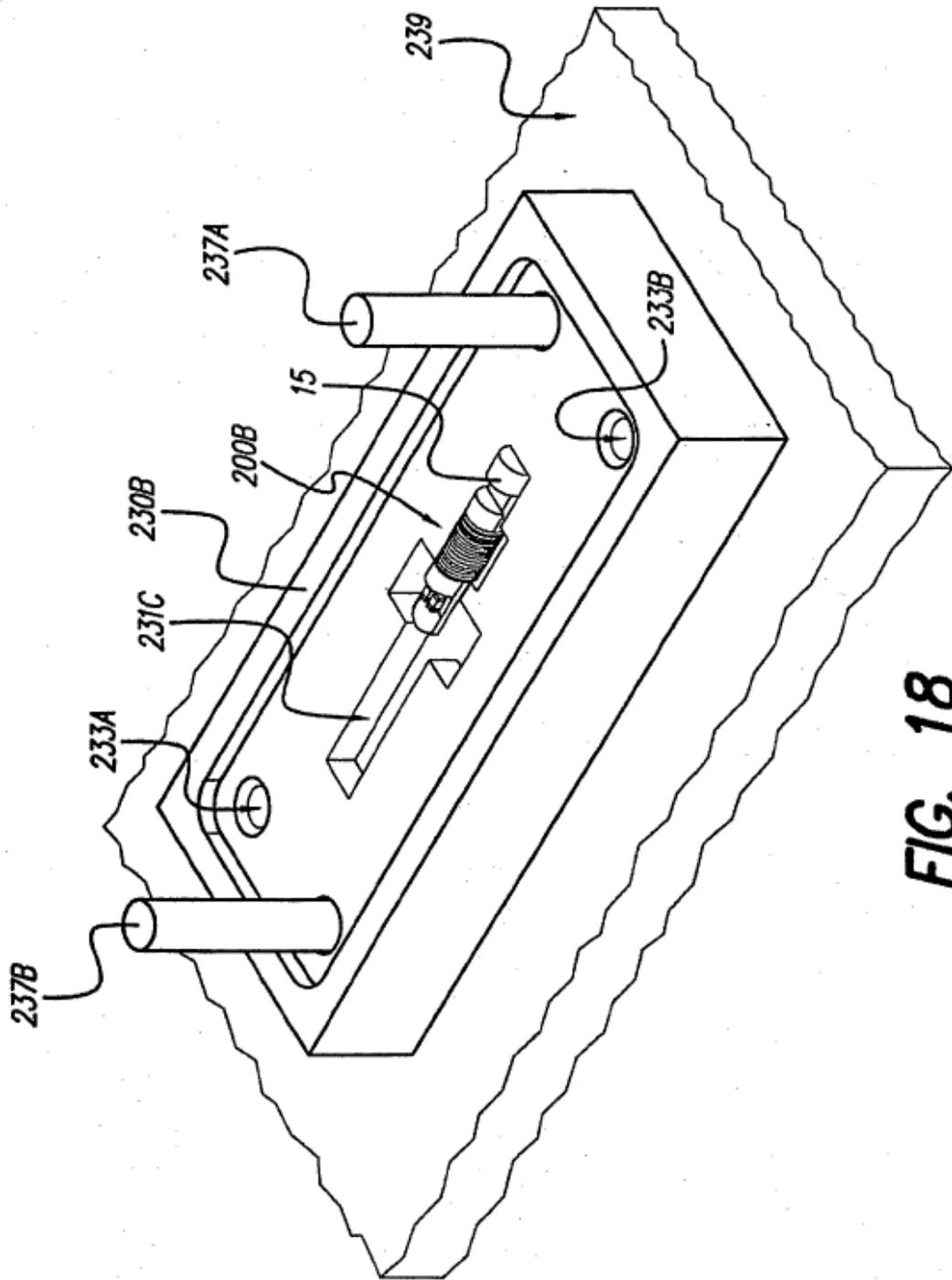


FIG. 18

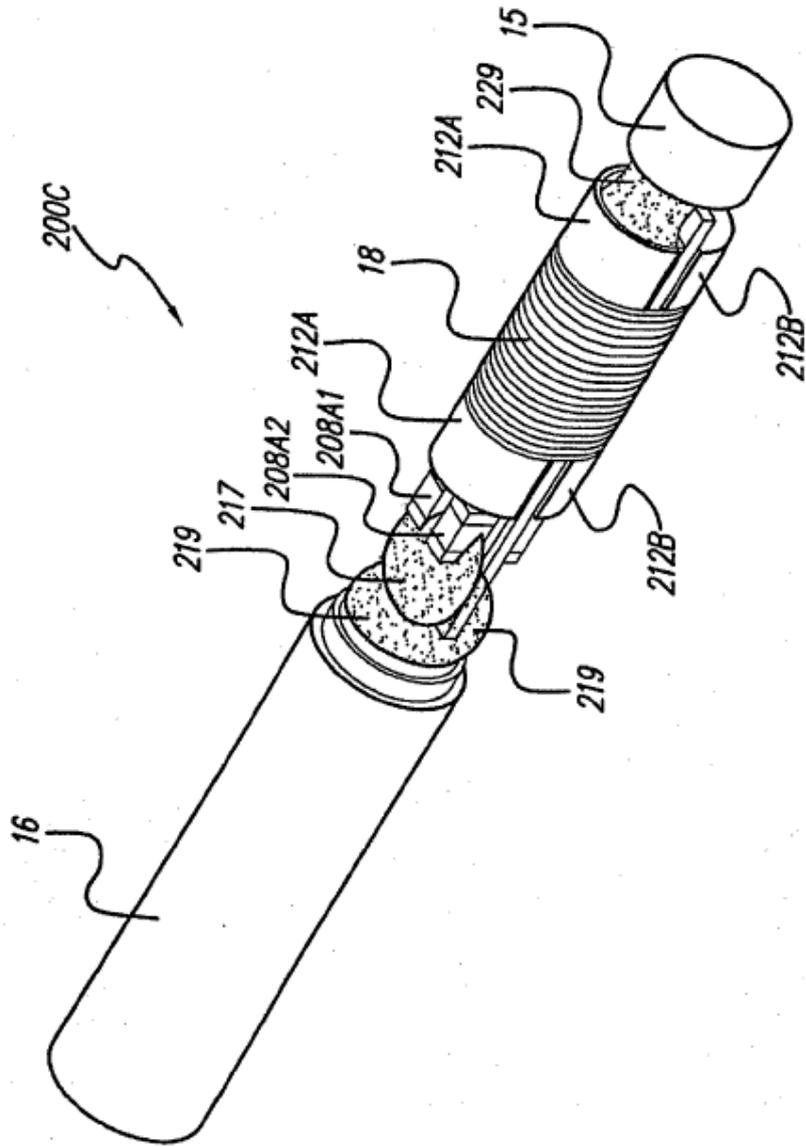


FIG. 19

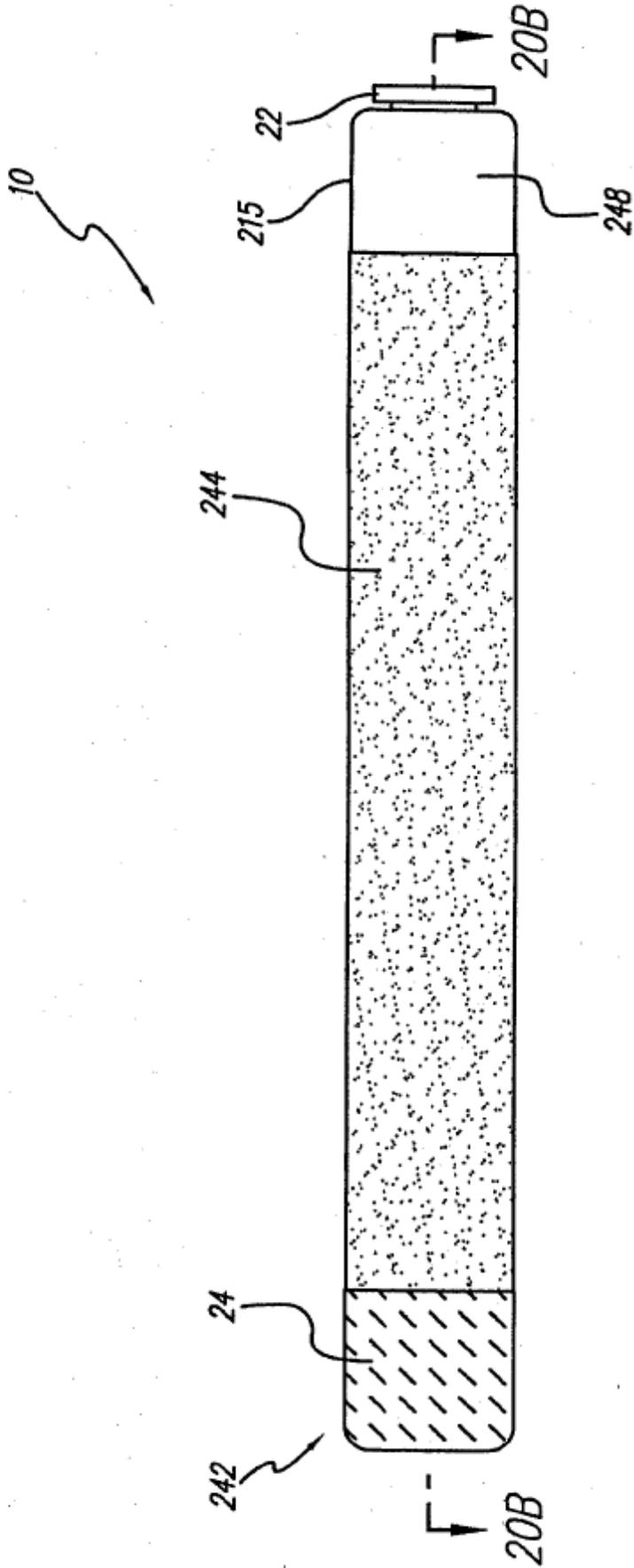


FIG. 20A

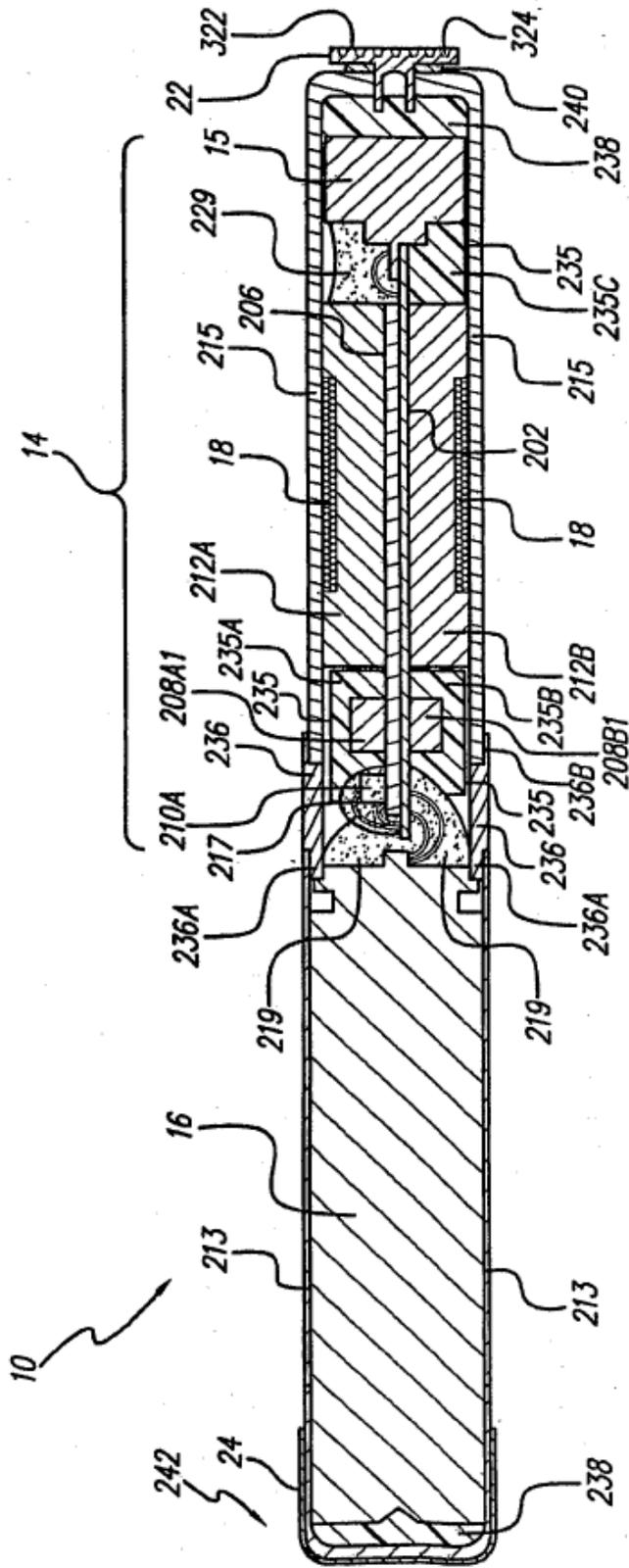


FIG. 20B

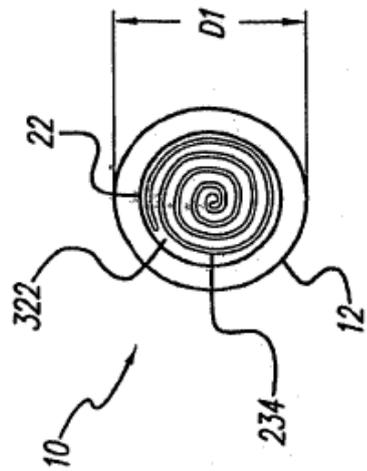


FIG. 20C

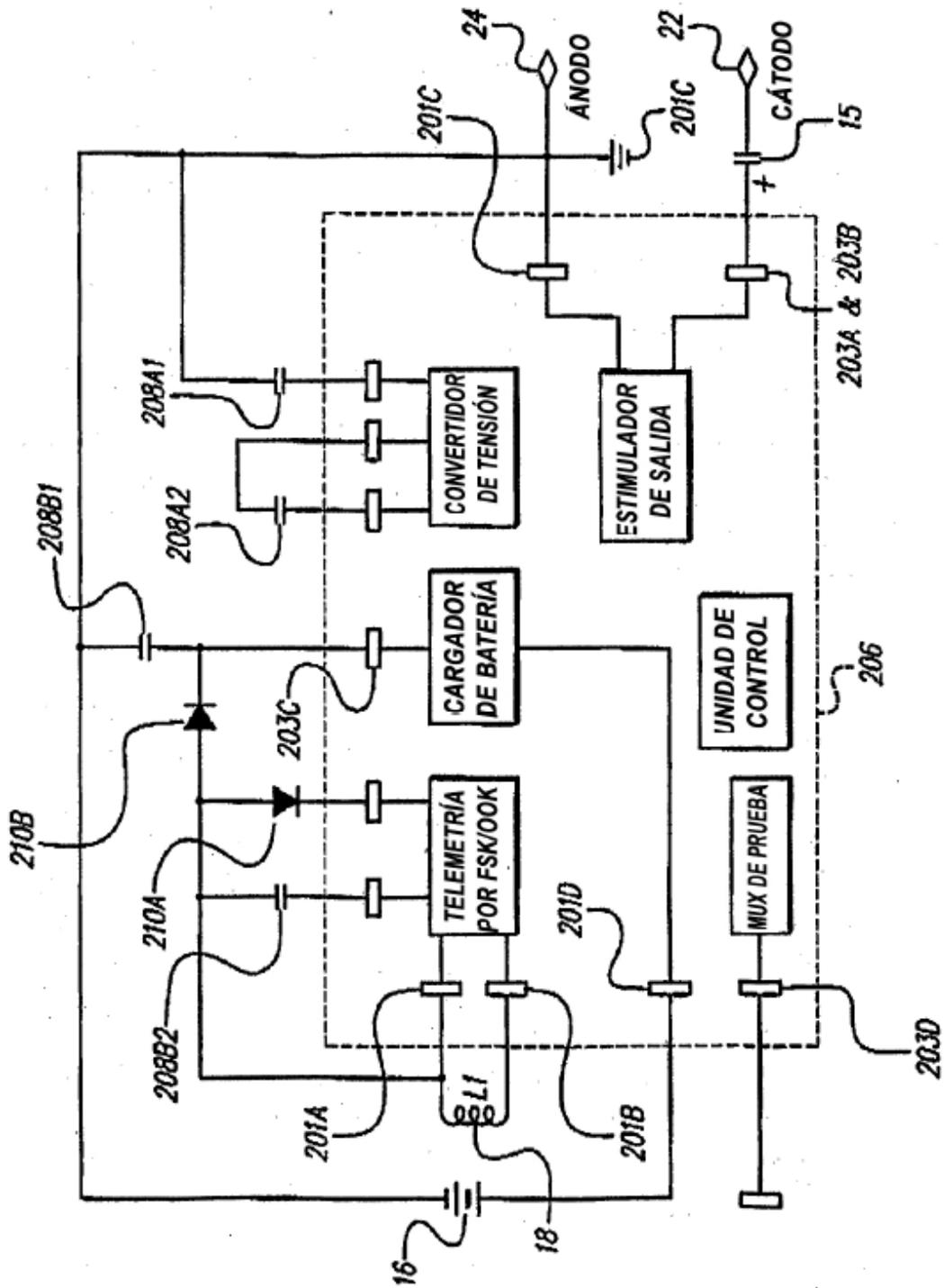


FIG. 21

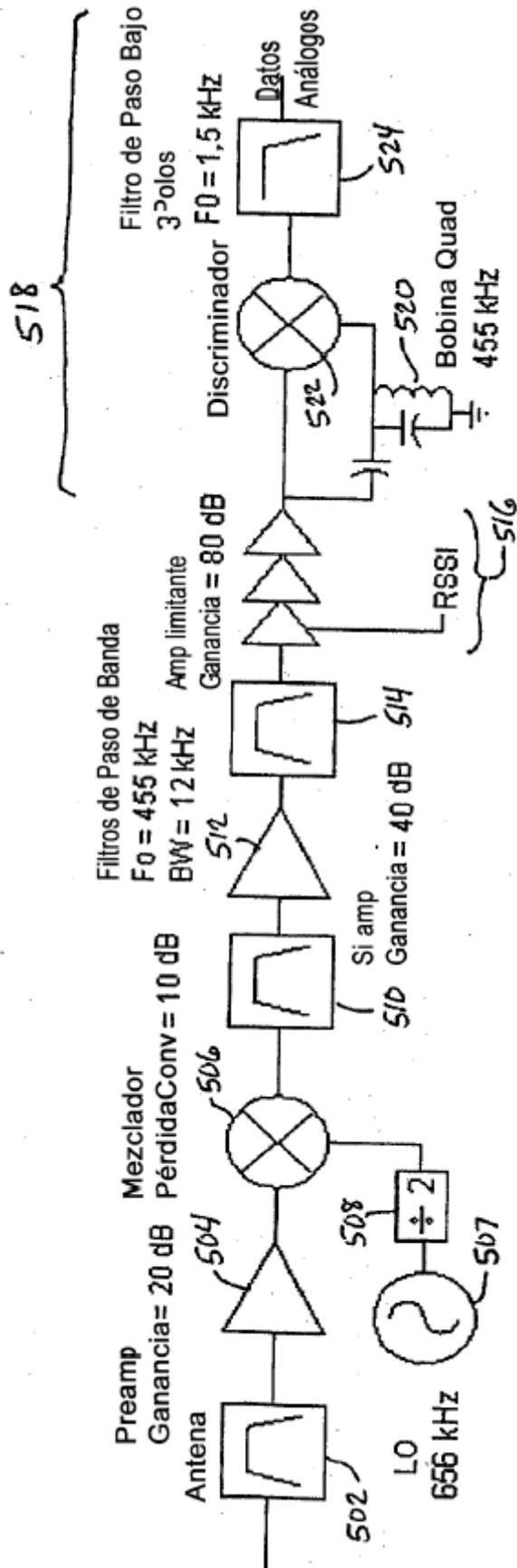


FIG. 24

RECEPTOR/TRANSMISO DE FSK DE IMPLANTE BION

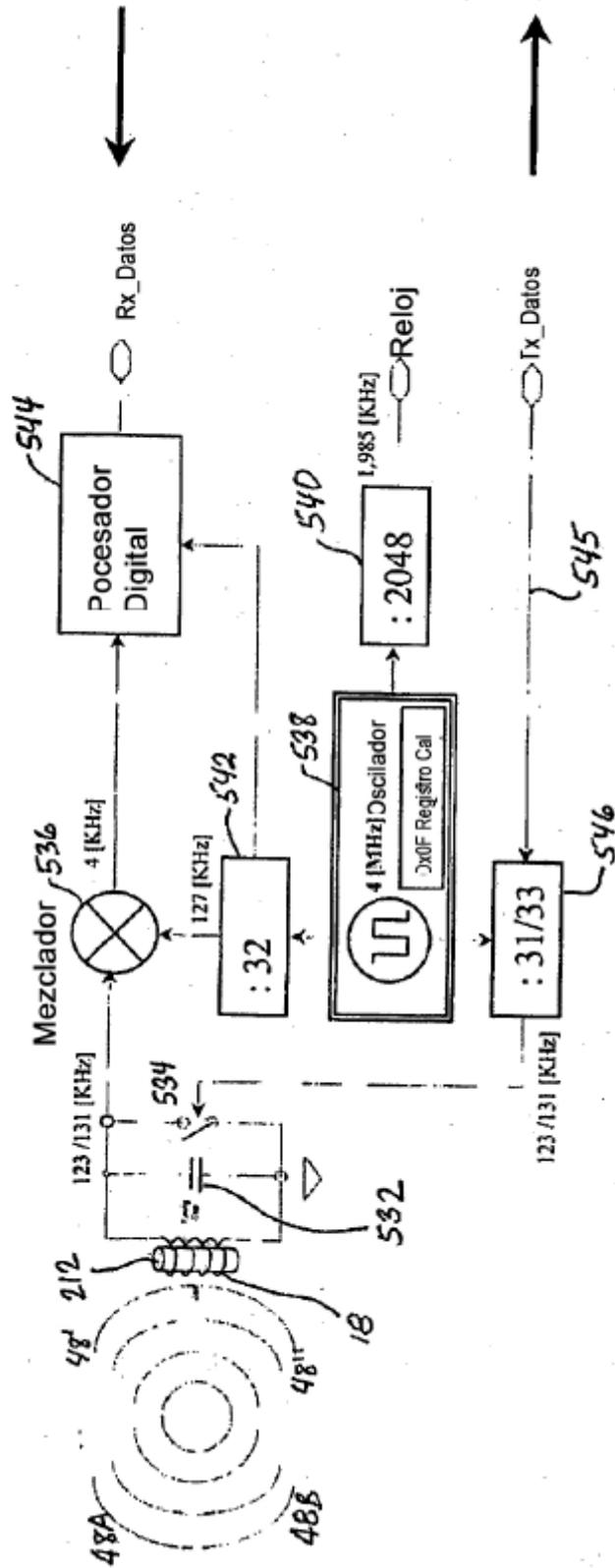


FIG. 25