

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 989**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/36** (2006.01)

**A61N 1/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.02.2013 PCT/US2013/027746**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.10.2013 WO13151632**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2013 E 13708608 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 2833963**

54 Título: **Verificación de informe de funcionamiento correcto de un dispositivo neuroestimulador implantable utilizando circuitería de distribución de corriente**

30 Prioridad:

**06.04.2012 US 201261621264 P**  
**25.02.2013 US 201313776211**

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

**02.10.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RANU, EMARIT**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 634 989 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

Verificación de informe de funcionamiento correcto de un dispositivo neuroestimulador implantable utilizando circuitería de distribución de corriente

**Campo de la invención**

- 5 La presente descripción se refiere en general a dispositivos neuroestimuladores implantables y, más particularmente, a la monitorización del correcto funcionamiento del neuroestimulador utilizando conmutadores utilizados para encaminar corriente entre los electrodos. La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas.

**Antecedentes**

- 10 Los dispositivos de estimulación implantables son dispositivos que generan y suministran estímulos eléctricos a los nervios y tejidos corporales para la terapia de diversos trastornos biológicos, tales como marcapasos para tratar la arritmia cardíaca, desfibriladores para tratar la fibrilación cardíaca, estimuladores cocleares para tratar la sordera, estimuladores de la retina para tratar la ceguera, estimuladores musculares para producir movimientos coordinados de las extremidades, estimuladores de la médula espinal para tratar el dolor crónico, estimuladores cerebrales corticales y profundos para tratar trastornos motores y psicológicos, etc. La descripción que sigue se centrará en general en el uso de la invención dentro de un sistema de estimulación de la médula espinal (SCS), tal como el descrito en la patente U.S. 6.516.227. Sin embargo, la presente invención puede encontrar aplicabilidad en cualquier estimulador implantable.

- 20 Como se muestra en las figuras 1A y 1B, un sistema SCS incluye típicamente un Generador de Impulsos Implantables (IPG) 100, que incluye una caja 30 de dispositivo biocompatible formada de un material conductor tal como titanio, por ejemplo, o formada de una cerámica no conductora. La caja 30 típicamente sostiene la circuitería y la batería 26 necesarias para que el IPG funcione, aunque los IPG también pueden ser alimentados a través de energía de RF externa y sin una batería. El IPG 100 incluye una o más matrices de electrodos (se muestran dos matrices 102 y 104), conteniendo cada una varios electrodos 106. Los electrodos 106 están soportados sobre un cuerpo 108 flexible, que también aloja los electrodos 112 y 114 individuales acoplados a cada electrodo. En la realización ilustrada, hay ocho electrodos en el conjunto 102, marcados E1-E8, y ocho electrodos en el conjunto 104, marcados como E9-E16, aunque el número de matrices y electrodos es específico de aplicación y por lo tanto puede variar. Las matrices 102, 104 se acoplan al IPG 100 usando conectores 38a y 38b de plomo, que están fijados en un material 36 de cabecera no conductor, que puede comprender por ejemplo epoxi.

- 30 Las figuras 2A y 2B muestran circuitería dentro del IPG 100 para distribuir una corriente terapéutica,  $I_{salida} = I_{entrada}$ , entre los diversos electrodos. Esta corriente se suele proporcionar como pulsos. Se muestra una única fuente 60 de corriente constante y un único colector 60' de corriente constante. Debido a que la fuente 60 de corriente está formada a partir de transistores de canal P, y debido a que su corriente de salida analógica,  $I_{salida}$ , se ajusta mediante señales digitales ( $Amp <1: M>$ ), la fuente 60 de corriente se denomina como un P Convertidor analógico a digital o "PDAC" 60. De manera similar, debido a que el colector 60' de corriente está formado a partir de transistores de canal N, y debido a que su corriente de entrada analógica,  $I_{entrada}$ , se ajusta mediante señales digitales ( $Amp <1: M> '$ ), el colector 60 de corriente se denomina N Convertidor digital a analógico, o "NDAC" 60'. (Tenga en cuenta que los símbolos principales se utilizan junto con la circuitería del colector).

- 40 Como se acaba de mencionar, la salida de corriente desde, o la entrada en el PDAC 60 y el NDAC 60, se establecen mediante las señales de amplitud digital  $Amp$  y  $Amp'$ , respectivamente. Puede haber  $M$  de tales señales digitales, que emiten finalmente de algún tipo de circuitería 160 de control en el IPG 100, tal como un microcontrolador. Es típico que el PDAC 60 y el NDAC 60' estén programados por  $Amp$  y  $Amp'$  para ser fuente y sumidero de la misma magnitud de corriente, es decir,  $I_{salida} = I_{entrada}$ . De esta manera, la corriente inyectada en el tejido del paciente,  $R$  (figura 2B), de un electrodo se devuelve al IPG 100, y por lo tanto no se acumulará carga sobrante en el paciente.

- 45 Como es bien sabido, y discutido más adelante en la publicación de la solicitud de patente U.S. 2007/0038250, PDAC 60 y NDAC 60' comprenden espejos de corriente que amplifican una corriente de referencia,  $I_{ref}$ , para producir la fuente deseada y las corrientes colectadas,  $I_{salida}$  e  $I_{entrada}$ , de acuerdo con las señales digitales  $Amp$  y  $Amp'$ . Cada señal  $Amp <x>$  y  $Amp <x>'$  controlan un conmutador 61 para hacer que  $2^{x-1}$  de los transistores de espejo de corriente 62 y 62' se colocarán en paralelo para contribuir a la corriente. Esto permite que las corrientes producidas,  $I_{salida}$  e  $I_{entrada}$ , se produzcan como un escalón  $k$  de la corriente de referencia, es decir,  $I_{salida} = I_{entrada} = k I_{ref}$ . Por ejemplo, para producir una corriente de salida,  $I_{salida}$ , de  $11 I_{ref}$ ,  $Amp$  se puede establecer en  $<00001011>$ , que coloca  $1 + 2 + 8 = 11$  transistores 62 de espejo de corriente en paralelo. Sin embargo, este medio de configurar digitalmente las corrientes de salida y de entrada es simplemente un ejemplo, y también se pueden usar otros medios para ajustar estas corrientes, como se describen en la publicación 250. En última instancia, la corriente fluye a través del PDAC 60, el tejido  $R$  y el NDAC 60' en virtud de una tensión de cumplimiento ( $V+$ ) acoplado al PDAC 60, y un potencial de referencia (tierra, GND) acoplado al NDAC 60'.

- 55 Las matrices de conmutación 50 y 50' permiten que la corriente suministrada y colectada por PDAC 60 y NDAC 60' sea distribuida a cualquiera de los electrodos E1-EN. Por ejemplo, en la figura 2B, se ha seleccionado el electrodo E1 para recibir la corriente fuente  $I_{salida}$ , mientras que el electrodo E2 ha sido seleccionado para recibir la corriente

colectada, lentrada, permitiendo así que la corriente fluya a través del tejido R entre estos dos electrodos. La selección de los electrodos se produce en las matrices de conmutación 50 y 50', y en este ejemplo hay N conmutadores S1-SN y S1'-SN' en cada matriz 50 y 50' para permitir la distribución de las corrientes a cada uno de los N electrodos, E1-EN. La selección de los conmutadores se produce de acuerdo con las señales de control de conmutación Conmutador <1: N> y Conmutador' <1: N>, que de nuevo pueden ser emitidos por la circuitería 160 de control. Por lo tanto, para seleccionar los electrodos E1 y E2 como se muestra en la figura 2B, el conmutador S1 ha sido encendido mediante la señal de control de conmutación Conmutador <1>, mientras que el conmutador S2' ha sido activado por la señal de control de conmutador Conmutador <2>. Cuáles de los electrodos se eligen, así como la amplitud, frecuencia y duración de los pulsos que se producen en esos electrodos, será dictado por el paciente o el médico, normalmente basado en la experimentación en cuanto a qué ajustes son más eficaces, por ejemplo, para aliviar el dolor del paciente u otros síntomas.

El inventor ha observado que la arquitectura de distribución actual de las figuras 2A y 2B puede no funcionar correctamente si el IPG 100 experimenta ciertos tipos de fallos. La figura 3A ilustra el funcionamiento del IPG 100, pasando 5 mA de salida del electrodo E1, a través del tejido R, y de vuelta al electrodo E2. Las figuras 3B y 3C muestran diversos fallos que afectan a este flujo de corriente deseado. En la figura 3B, hay un circuito 63 abierto en la trayectoria que va al electrodo E1. Este fallo podría ocurrir en cualquier lugar a lo largo de la trayectoria desde el PDAC 60 al electrodo E1, incluido dentro de la caja 30, en las conexiones internas entre el IPG 100 y los conectores 38a y 38b de plomo, en los conectores 38a y 38b de plomo, en los conductores 112 o 114, o en los que los conductores 112 o 114 se conectan a los electrodos de anillo 106 en las matrices 102 o 104. Por ejemplo, el conductor 112 que conduce al electrodo E1 podría haber sido dañado cuando se implantó en el paciente, o el cable podría estar haciendo una mala conexión al contacto en su conector 38a o 38b de plomo. Cuando se produce esta condición de fallo, no fluirá corriente a través del conmutador S1 en virtud del circuito 63 abierto. Del mismo modo, debido a que el electrodo E2 se aísla de la tensión de cumplimiento V+ utilizada finalmente para impulsar la corriente, la corriente a través de S2' también será igual a cero. Por lo tanto, no fluye corriente, a pesar de la programación de los PDAC 60 y NDAC 60'.

En la figura 3C, existe un cortocircuito 64 entre el electrodo E1 y tierra (GND). Este fallo puede ocurrir nuevamente en cualquier lugar a lo largo de la trayectoria desde el PDAC 60 al electrodo E1. Suponiendo que el corto 64 es de resistencia significativamente menor que el tejido R, la mayor parte de la salida de corriente del PDAC 60 (5 mA) fluirá a través del cortocircuito 64 a tierra. Como resultado, no fluiría corriente (o corriente insignificante) a través del tejido R, y E2 se acoplaría eficazmente a tierra a través del cortocircuito 64. Debido a que el NDAC 60' se hace referencia a tierra, no existe potencial para accionar una corriente en el electrodo E2, y por lo tanto no fluirá corriente (o corriente insignificante) a través del conmutador S2'.

Las figuras 4A-4C son análogas a las figuras 3A-3C, pero muestran ejemplos más complicados en los que se eligen dos electrodos (E1 y E2) para recibir la corriente fuente, Isalida = 5 mA, mientras que el electrodo E3 recibe la totalidad de esta corriente, lentrada = 5 mA. La división de la corriente fuente o colectada entre dos o más electrodos puede ser terapéuticamente útil para un paciente particular. Alternativamente, puede ser útil al menos temporalmente dividir la corriente fuente o colectada de esta manera mientras que experimentalmente la corriente de "dirección" desde un electrodo a otro para tratar de encontrar un buen resultado terapéutico para el paciente. La dirección actual se describe más adelante en la patente US 7.890.182. Como se muestra en la figura 4A, la corriente de fuente Isalida = 5 mA se comparte entre los electrodos E1 y E2 seleccionados, con el resultado de que aproximadamente la mitad de esta corriente pasaría a través de cada uno de los conmutadores S1 y S2 o aproximadamente 2,5 mA. (La cantidad real transportada a través de los conmutadores dependería de la red resistiva R del tejido entre los electrodos seleccionados). Estas corrientes se reúnen en el electrodo E3, que hunde los 5 mA de corriente entera.

La figura 4B muestra un circuito 63 abierto en la trayectoria que conduce a E2. En este caso ninguna corriente fluiría a través del conmutador S2, y en su lugar la totalidad de la corriente de la fuente (5 mA) fluye a través del conmutador S1 y del electrodo E1, ya través del electrodo E3 y del conmutador S3.

La figura 4C muestra un cortocircuito 64 en la trayectoria que conduce al electrodo E1. En esta circunstancia y suponiendo que el corto 64 es de baja resistencia, la totalidad de la corriente fuente (5 mA) fluye a través del conmutador S1 a través del corto 64, y ninguna corriente (o corriente despreciable) fluye a través de S2 y el electrodo E2. Al igual que en la figura 3C, la puesta a tierra efectiva del electrodo E3 evita que una corriente significativa fluya a través del electrodo E3 y del conmutador S3'.

El inventor considera las condiciones de fallo de las figuras 3B, 3C, 4B y 4C lamentables, porque en cada caso los electrodos seleccionados no están recibiendo la cantidad de corriente deseada, lo cual afecta en última instancia a la terapia del paciente y potencialmente también afecta la seguridad del paciente. Por lo tanto, se justifica una mejor solución para monitorizar estas y otras condiciones de fallo, y se proporciona por esta descripción. El documento US-A-2010/0106219 describe un estimulador implantable de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El documento US-A-6 101 410 describe un sistema de cartografía cardíaca y de estimulación que incluye un catéter cardíaco y un circuito de prueba cortoabierto.

**Breve descripción de los dibujos**

Las figuras 1A-1B muestran un generador de impulsos implantable (IPG), y las matrices de electrodos acopladas al IPG de acuerdo con la técnica anterior.

5 Las figuras 2A y 2B muestran circuitería para distribuir una corriente terapéutica entre electrodos en el IPG de las figuras 1A y 1B utilizando matrices de conmutación.

Las figuras 3A-3C y 4A-4C muestran diferentes condiciones de fallo que pueden surgir en la circuitería de distribución de corriente de las figuras 2A y 2B.

10 Las figuras 5A, 5B, 6A y 6B muestran realizaciones de circuitería de monitorización mejorada usada para determinar las condiciones de fallo en un IPG monitorizando la caída de tensión a través de los conmutadores usados en las matrices de conmutación.

La figura 7 muestra detalles adicionales de la medición a través de los conmutadores.

Las figuras 8 y 9A y 9B muestran realizaciones de algoritmos de comprobación de errores que se utilizan para determinar modos de fallo de acuerdo con las mediciones de caída de tensión.

15 Las figuras 10A-10C y 11A-11C muestran medidas de ejemplo tomadas de acuerdo con la circuitería de monitorización y muestran cómo el algoritmo de comprobación de errores determina el fallo para diferentes condiciones de fallo.

Las figuras 12-15 muestran variaciones de la circuitería de distribución de corriente utilizable con la circuitería de supervisión y el algoritmo de comprobación de errores.

**20 Descripción detallada**

La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones, aspectos o ejemplos de acuerdo con la presente descripción que no caen dentro del alcance de dichas reivindicaciones se proporcionan con fines ilustrativos únicamente y no forman parte de la presente invención. Se describe una circuitería de monitorización para un dispositivo estimulador implantable. Una matriz de conmutación permite que la corriente de una fuente de corriente sea distribuida a cualquiera de una pluralidad de electrodos. Se controla una caída de tensión a través de los conmutadores activos en la matriz de conmutación y se compara con una tensión esperada basada en la amplitud de la corriente y la conocida en la resistencia del conmutador. Si las tensiones monitorizadas y esperadas difieren significativamente, entonces se puede inferir una condición de fallo, y se puede tomar una acción apropiada, tal como una o más de apagar la estimulación, establecer una alarma, registrar el fallo en la memoria y medir telemáticamente la condición de fallo a un dispositivo externo al paciente. El uso de los conmutadores ya existentes en la matriz de conmutación de esta manera es beneficioso porque permite que la corriente a través de los electrodos sea monitorizada sin proporcionar estructuras adicionales en la trayectoria de la corriente terapéutica, lo que incrementaría la complejidad, añadiría resistencia no deseada, o posiblemente cause cambios periódicos o esporádicos en la salida terapéutica.

35 La figura 5A ilustra un primer ejemplo de circuitería 200 de supervisión mejorada para un IPG, tal como el IPG 100 ilustrado anteriormente. Se muestran una serie de amplificadores diferenciales D1-DN 65 y D1'-DN' 65' para medir la caída de tensión a través de uno de los conmutadores S1-SN y S1'-SN' en las matrices 50 y 50' de conmutación. Las salidas de los amplificadores 65 de diferencia D1-DN están acopladas a un multiplexor 70, que puede elegir una de las salidas y pasarlo a un convertidor analógico-digital (A/D) 80. De forma similar, las salidas de los amplificadores D1'-DN' de diferencia 65' están acopladas a un multiplexor 70', que puede elegir una de las salidas y pasarlo a un convertidor 80' analógico-digital (A/D). Las salidas digitalizadas, Vdsp y Vdsn, se informan a la circuitería 160 de control, donde pueden ser revisadas y la acción apropiada tomada conjuntamente con un algoritmo 170 de comprobación de errores, que se explicará con más detalle más adelante.

45 En una realización, la circuitería 200 de monitorización mejorada monitoriza la tensión únicamente a través de los conmutadores que están activos (cerrados) y, por lo tanto, están implicados en la formación del trayecto de corriente a través del tejido R. A este respecto, la circuitería 160 de control, que conoce cuáles conmutadores están implicados en virtud de las señales de control de conmutación Conmutador <1: N> y Conmutador <1: N>' pueden emitir las correspondientes señales de control Multiplexor <1: X> y Multiplexor <1: X>' a los multiplexores 70 y 70'. Esto permite que cada multiplexor pase una medición de Vdsn y Vdsp a los convertidores A/D 80 y 80' y finalmente a la circuitería 160 de control.

55 La circuitería de control 160 puede emitir señales de habilitación, D\_en <1:N> y D\_en <1:N>' para habilitar solamente los amplificadores 65 y 65' de diferencia acoplados a los conmutadores activos. Esto conserva la potencia solo alimentando los amplificadores diferenciales de interés, y además proporciona la capacidad de realizar mediciones de Vdsp y Vdsn en ciertos puntos en el tiempo, como cuando se están emitiendo pulsos. Además, Vdsp y Vdsn no se pueden medir en conmutadores activos en cada pulso, y por lo tanto D\_en y D\_en' tampoco pueden emitir en cada pulso; en su lugar, estas mediciones pueden tomarse cada 100 pulsos o así sucesivamente para verificar el funcionamiento correcto del IPG 100. Los convertidores A/D 80 y 80' también pueden activarse selectivamente, aunque no se muestran las señales de control para efectuar esto.

60 La figura 5B muestra una modificación de la circuitería 200 de monitorización en la que los multiplexores 70 y 70' están situados entre los conmutadores S1-SN y S1'-SN' y los amplificadores diferenciales simples D1 y D1'. En esta modificación, los multiplexores 70 y 70' pasan señales desde los conmutadores seleccionados a través de los

multiplexores hasta los amperios diferenciales para medir la caída de tensión. Esta modificación es más simple, ya que reduce el número de amperios diferenciales, pero también puede sufrir pérdidas en las señales medidas a medida que pasan a través de los multiplexores.

Como se ha indicado anteriormente junto con las figuras 4A - 4C, se puede acoplar más de un electrodo al PDAC 60 o al NDAC 60' a la vez para compartir la corriente fuente o colectada. En este caso, puede ser deseable monitorizar la caída de tensión en más de uno de los conmutadores S1-SN o S1'-SN' de una sola vez. La figura 6A muestra un ejemplo de circuitería 200' de monitorización alternativa útil para este propósito. Como se muestra, cada banco de amplificadores de diferencia envía sus salidas a dos multiplexores, con amplificadores 65 de diferencia enviando sus salidas a los multiplexores 70a y 70b, y amplificadores 65' de difracción enviando sus salidas a los multiplexores 70a' y 70b'. Esto permite que dos mediciones Vdsp (Vds<sub>pa</sub> y Vds<sub>pb</sub>) y dos mediciones Vdsn (Vds<sub>na</sub> y Vds<sub>nb</sub>) sean tomadas y digitalizadas de una vez. Aumentar el número de multiplexores por cada banco de amplificador de diferencia permitiría aún más medidas simultáneas. Como antes, se pueden activar selectivamente los amplificadores 65 o 65' de diferencia, aunque las señales de control de habilitación no se muestran por simplicidad. Aunque no se muestra, debe entenderse que las señales de control de multiplexor se modificarán según sea necesario para manejar el número aumentado de multiplexores.

La figura 6B muestra otra realización para la circuitería 200'' de monitorización que no utiliza multiplexores. Aquí, cada amplificador 65 o 65' de diferencia está acoplado a un convertidor 80 o 80' A/D dedicado, produciendo, potencialmente simultáneamente, N mediciones Vdsp y N mediciones Vdsn. Esto puede ser útil para monitorizar las caídas de tensión a través de todos los conmutadores S1-SN y S1'-SN', incluso aquellos que están cerrados, un tema discutido más adelante.

Aunque la circuitería 200' y 200'' de monitorización de las figuras 6A y 6B es particularmente útil para medir simultáneamente la caída de tensión a través de conmutadores que pueden compartir la corriente fuente o colectada, debe observarse que la circuitería 200 de monitorización de las figuras 5A o 5B podría también utilizarse, aunque no permitiría que tales mediciones se tomaran simultáneamente. Por ejemplo, si ambos electrodos E1 y E2 se seleccionan simultáneamente para compartir la corriente fuente, como en la figura 4A, el multiplexor 70 podría por ejemplo seleccionar para monitorizar el conmutador S1 (a través de D1) durante un primer impulso y luego seleccionar para monitorizar el conmutador S2 (a través de D2) durante un segundo impulso, etc. Esto podría no permitir la detección inmediata de las condiciones de fallo, pero debido a que los impulsos se producen a una frecuencia relativamente alta (por ejemplo, 50-200 Hz), cualquier fallo se captaría en un corto período de tiempo.

La figura 7 muestra más detalles de la trayectoria de la corriente terapéutica a través de los electrodos seleccionados E1 y E2 y sus conmutadores S1 y S2' asociados y los amplificadores D1 y D2' de diferencia. En la figura 7 se supone, como es típico, que los conmutadores S1 y S2' en la trayectoria de corriente comprenden transistores MOSFET. Cada amplificador D1 y D2' de diferencia recibe como conexiones 66 de entrada conectadas a través de cada uno de los conmutadores S1 y S2' respectivamente, de tal manera que un grifo está conectado al drenaje del conmutador y el otro a la fuente. Si los conmutadores comprenden transistores bipolares, las conexiones también se conectarían al emisor y colector de los conmutadores. Configurado de esta manera, cada amplificador 65 de diferencia se presenta con y mide la tensión de drenaje a fuente (Vds) a través de cada conmutador, o más específicamente Vdsp a través de los conmutadores de canal P (tal como S1) y Vdsn a través del canal N (como S2'). (No se requiere que los conmutadores tengan estas polaridades en cada una de las matrices de conmutación 50 y 50', aunque esto es lógico dados las tensiones relativas que experimentan los conmutadores. Obsérvese que los conmutadores de canal P S1-SN estarían activos en baja mientras que los conmutadores de canal N S1'-SN' estarían activos en alto. Es decir, la señal de control de conmutación del Conmutador1 sería un '0' lógico para activar el conmutador S1, mientras que Conmutador2' estaría activo para activar el conmutador S2'). De acuerdo con la ley de Ohm, Vdsp y Vdsn igualarán el producto de la corriente a través del conmutador (I<sub>salida</sub> = I<sub>entrada</sub>) y la resistencia de los conmutadores (R<sub>dsp</sub> (encendido) y R<sub>dsn</sub> (encendido)).

Como se ilustra en el gráfico de la derecha de la figura 7, la resistencia R<sub>ds</sub> encendida de los conmutadores varía ligeramente con la amplitud de la corriente (I<sub>ds</sub> o I<sub>salida</sub> = I<sub>entrada</sub>) que fluye a través del conmutador y también varía con la temperatura. Sin embargo, los valores o intervalos esperados para R<sub>dsp</sub> y R<sub>dsn</sub>, R<sub>dsp</sub>(exp) y R<sub>dsn</sub>(exp) se pueden conocer con bastante buena certeza, particularmente cuando se conocen intervalos típicos para I<sub>salida</sub> = I<sub>entrada</sub> y temperatura. La gráfica de la figura 7 muestra genéricamente la determinación de R<sub>ds</sub>(exp) suponiendo valores medios de gama media para la corriente (5 mA) y la temperatura (aproximadamente 40°C). Incluso si R<sub>ds</sub>(encendido) no es exactamente conocido en cualquier punto en particular en el tiempo, sin embargo, será muchos órdenes de magnitud inferior a la resistencia de apagado de los conmutadores. En un ejemplo, R<sub>dsp</sub>(exp) y R<sub>dsn</sub>(exp) para los conmutadores en las matrices 50 y 50' de conmutación son del orden de 10 Ohms. Si es necesario, las resistencias de conexión R<sub>dsn</sub>(encendido) y R<sub>dsp</sub>(encendido) pueden ajustarse intencionalmente durante el diseño para proporcionar un Vdsp y Vdsn que serán lo suficientemente grandes como para ser resueltos por los amplificadores 65 y 65' de diferencia y los convertidores 80 y 80' A/D. Aunque intencionalmente la elevación de R<sub>ds</sub>(encendido) generalmente no se desea desde la generación de calor y las perspectivas de consumo de energía, los valores adecuados para R<sub>ds</sub>(encendido) para producir valores resolubles para Vds seguirán siendo pequeños y relativamente insignificantes.

El algoritmo 170 de comprobación de errores se representa en la figura 8 para el caso simple de una medición  $V_{dsp}$  (a través de uno solo de los conmutadores  $S1-SN$  activos) y una medición  $V_{dsn}$  (a través de uno solo de los conmutadores  $S1'-SN'$  activos). Como se ha mencionado anteriormente, el algoritmo 170 de comprobación de errores puede realizarse en la circuitería 160 de control y puede implementarse en firmware o en cualquier otro medio bien conocido como software o hardware. Como se muestra, el algoritmo de comprobación 170 de errores compara  $V_{dsp}$  y  $V_{dsn}$  medidos a través de los conmutadores con los valores esperados, es decir,  $V_{dsp}(exp)$  y  $V_{dsn}(exp)$ , en los bloques 180 y 180', respectivamente.  $V_{dsp}(exp)$  es igual a la corriente programada por PDAC 60,  $I_{salida}$ , veces la esperada sobre la resistencia del conmutador,  $R_{dsp}(exp)$ , que se conoce y se puede determinar, como se ha descrito anteriormente. De forma similar,  $V_{dsn}(exp)$  es igual a la corriente programada para ser recogida por NDAC 60',  $I_{entrada}$  (que debe ser igual a  $I_{salida}$ ), veces la esperada en la resistencia del conmutador,  $R_{dsn}(exp)$ , como se ha determinado anteriormente.

Además, se proporciona una entrada comparativa a cada bloque 180 y 180' de comparación para alguna indicación de un intervalo (intervalo\_p; intervalo\_n) dentro del cual las mediciones de  $V_{dsp}$  y  $V_{dsn}$  serán consideradas aceptables y no indica una condición de fallo en el IPG 100. Dichas gamas comprenderán alguna función de los valores esperados  $V_{dsp}(exp)$  y  $V_{dsn}(exp)$ , y pueden adoptar varias formas diferentes. Por ejemplo, solo puede ser de interés saber si la corriente a través del conmutador es muy baja o efectivamente cero. Si es así,  $V_{dsp}$  y  $V_{dsn}$  serían necesariamente muy pequeños. Para detectar esta condición, intervalo\_p por ejemplo podría establecerse en relación con un umbral, es decir,  $V_{dsp} > c * V_{dsp}(exp)$ , donde  $c$  está entre 0 y 1. El uso de un escalar  $c$  para definir el umbral es razonable dada la variabilidad en el sistema, en particular  $R_{dsp}(exp)$ , que como se ha señalado anteriormente no siempre reflejan perfectamente la resistencia en el conmutador. Por lo tanto, el bloque de comparación 180 podría evaluar por ejemplo si  $V_{dsp} > 0,7 * V_{dsp}(exp)$ , sobre la noción de que valores por debajo de este umbral no podrían ser debidos a la variabilidad esperada, sino que debe ser debido a un consumo de corriente inusualmente bajo ( $I_{salida}$ ) a través del conmutador, lo que potencialmente indicaría un fallo. El intervalo\_n podría ser similar a  $V_{dsn} > 0,7 * V_{dsn}(exp)$ .

En otro ejemplo, los intervalos también pueden determinar un límite superior para  $V_{dsn}$  y  $V_{dsp}$ . Por ejemplo, intervalo\_p podría comprender  $0,7 < V_{dsp}(exp) < 1,3$ , y intervalo\_n podría comprender  $0,7 < V_{dsn}(exp) < 1,3$ . Un límite superior es útil para detectar diferentes condiciones de fallo, tales como un exceso de corriente a través de un conmutador.

Si cualquiera de  $V_{dsp}$  o  $V_{dsn}$  están fuera del intervalo, los bloques de comparación 180 y 180' pueden emitir señales de error, Err y Err' a un bloque 190 de acción. El bloque 190 de acción puede tomar varias acciones dependiendo de si se indican una o ambas señales de error. Por ejemplo, el bloque 190 de acción puede hacer que la estimulación se apague (205); emisión de una condición de alarma (210), tal como a través de un transductor audible en el IPG 100 si está presente; registrar el fallo en memoria en el IPG 100 (220) para telemetría posterior a un dispositivo externo al implante (220); o telemetría inmediata de la condición de fallo al dispositivo externo (230), en el que se activa una alarma visual o audible. Todavía otras acciones podrían ser tomadas por el bloque 190 de acción, y éstas son meramente algunos ejemplos.

La figura 9A ilustra un ejemplo más complicado del algoritmo 170 de comprobación de errores cuando, como ocurrido en las figuras 4A-4C, más de un electrodo está acoplado al PDAC 60 y por lo tanto comparten la corriente fuente,  $I_{salida}$ . (El algoritmo 170 de comprobación de errores manejaría similarmente la corriente colectada compartida,  $I_{entrada}$ , entre los conmutadores en la matriz 50' de conmutación aunque esto no se muestra por conveniencia). En esta circunstancia, hay dos mediciones de  $V_{dsp}$  ( $V_{dsp1}$  y  $V_{dsp2}$ ) tomadas a través de los conmutadores activos en la matriz de conmutación 50 (por ejemplo,  $S1$  y  $S2$ ). Es posible que no se sepa exactamente qué porcentaje de la corriente compartida será transportada por cada conmutador; esto dependerá de la red resistiva  $R$  del tejido del paciente, así como de las posiciones relativas de los electrodos activos. Sin embargo, es razonable aproximar que cada conmutador llevará la mitad de la corriente de la fuente, es decir,  $\frac{1}{2} I_{salida}$ . Como resultado, la caída de tensión esperada a través de los conmutadores,  $V_{dsp}(exp)$ , será igual a  $\frac{1}{2} I_{salida} * R_{dsp}(exp)$ .

Debido a que esta suposición de la división de corriente igual puede no ser precisa, los intervalos usados por los bloques de comparación 180 para determinar el funcionamiento adecuado pueden relajarse en consecuencia. Por ejemplo, el intervalo\_p puede en esta circunstancia definir un umbral de  $V_{dsp} > 0,4 * V_{dsp}(exp)$ . El escalar relajado (0,4) en este ejemplo aprecia no solo que  $R_{dsp}(exp)$  no puede modelar con precisión el conmutador, sino que además la cantidad de corriente extraída por el conmutador puede ser menor que la esperada (es decir, menor que  $\frac{1}{2} I_{salida}$ ). Como tal, se utiliza un intervalo más amplio de valores tolerables para el intervalo\_p, pero uno que todavía puede discriminar fácilmente entre condiciones de corriente baja y esencialmente ninguna corriente.

Alternativamente, en lugar de suponer que cada conmutador compartirá igualmente la corriente fuente, la resistencia entre los electrodos afectados puede medirse y utilizarse para deducir la relación de  $I_{salida}$  que cada uno llevará, como se ilustra en la figura 9B. La medición de la resistencia entre electrodos en un IPG es bien conocida, véase por ejemplo USP 7.684.869, y por lo tanto no se discuten la circuitería y las técnicas para hacerlo. Una vez que se ha medido la resistencia entre el electrodo de fuente  $E1$  y el electrodo de colector  $E3$  ( $R(1-3)$ ) y entre el electrodo de fuente  $E2$  y  $E3$  ( $R(2-3)$ ), una relación  $q (= R(2-3)/(R(1-3) + R(2-3)))$ , que describe qué fracción de  $I_{salida}$  se transportará a través de cada uno de los electrodos fuente, es decir,  $E1$  llevará  $q * I_{salida}$  y  $E2$  llevará  $(q - 1) * I_{salida}$ , como se muestra en la figura 9B en la parte inferior derecha. Por lo tanto,  $q$  (o sus constituyentes  $R(1-3)$  y  $R(2-3)$ )

pueden ser reportados (por ejemplo, desde la circuitería 160 de control) a cada uno de los bloques 180 de comparación, donde pueden usarse para estimarlas caídas de los valores esperados de tensión a través de S1 ( $V_{dsp1}(exp)$ ) y S2 ( $V_{dsp2}(exp)$ ). Debido a la precisión mejorada en la estimación de la corriente esperada a través de los conmutadores de la figura 9B, los intervalos utilizados por los bloques 180 de comparación para determinar el funcionamiento adecuado pueden no necesitar ser tan relajados como en la figura 9A. Por ejemplo, el intervalo\_p puede en esta circunstancia definir un umbral de  $V_{dsp} > 0,7 * V_{dsp}(exp)$ , similar al que se usó en la figura 8 cuando se conocían las corrientes esperadas a través de los conmutadores.

Las figuras 10A-10C revisan las condiciones de las figuras 3A-3C, en las que la corriente pasa del electrodo E1 a E2, y muestra la capacidad 200 de la circuitería de monitorización descrita para determinar el fallo del IPG. Los valores presentados suponen que tanto  $R_{dsp}(exp)$  como  $R_{dsn}(exp)$  son iguales a 10 Ohms y que tanto  $V_{dsp}(exp)$  como  $V_{dsn}(exp)$  se considerarán adecuados si son superiores a  $0,7 * I_{salida} = I_{entrada} * R_{dsp}(exp) = R_{dsn}(Exp)$ , o 0,35 mV. También se asume por simplicidad que la resistencia real de los conmutadores es igual a los valores esperados de 10 Ohms.

En la Figura 10A tanto  $V_{dsp1}$  como  $V_{dsn2} = 50$  mV, es decir,  $5mA * 10$  Ohms. Dado que estos valores son superiores a 35 mV, se deduce el funcionamiento correcto. En las figuras 10B y 10C, que ilustran respectivamente un circuito 63 abierto y un cortocircuito 64, no circula corriente como se ha expuesto anteriormente. Como resultado, tanto  $V_{dsp1}$  como  $V_{dsn2}$  son esencialmente cero, y no superior a 35 mV. A partir de esto, la circuitería de monitorización asumirá que se ha producido un fallo y tomará la acción apropiada, de cualquiera de las maneras descritas anteriormente.

Las figuras 11A-11C vuelven a examinar las condiciones de las figuras 4A-4C, en las que la corriente de fuente es compartida por los electrodos E1 a E2 y colectada por el electrodo E3, y muestra la capacidad de la circuitería 200 de monitorización descrita para determinar el fallo del IPG. Los valores presentados de nuevo suponen que tanto  $R_{dsp}(exp)$  como  $R_{dsn}(exp)$  son iguales a 10 Ohms.  $V_{dsn}(exp)$  se considerará adecuado si es superior a  $0,7 * I_{entrada} * R_{dsn}$ , o 0,35 mV. Como se discute en conjunción con la figura 9A,  $V_{dsp}(exp)$  se considerará adecuado si es superior a  $0,4 * \frac{1}{2} * I_{salida} * R_{dsp}(exp)$ , o 0,10 mV. Se supone también que la resistencia real de los conmutadores es igual a los valores esperados de 10 Ohms y que las corrientes que fluyen a través de cada uno de los electrodos E1 y E2 están divididas uniformemente.

En la figura 11A, tanto  $V_{dsp1}$  como  $V_{dsp2} = 25$  mV, es decir,  $\frac{1}{2} * 5$  mA \* 10 Ohms. Dado que estos valores están por encima del umbral relajado de 10 mV, se deduce el funcionamiento correcto.  $V_{dsn3} = 50$  mV, es decir,  $5$  mA \* 10 Ohmios, que está por encima de 35 mV, y que también infiere un funcionamiento apropiado. En las figuras 10B y 10C, que ilustran respectivamente un circuito 63 abierto y un cortocircuito 64, las corrientes están desequilibradas, con toda la corriente fuente que fluye a través del conmutador S1 y ninguna a través de S2. Como resultado,  $V_{dsp1}$ , al igual que  $V_{dsn3}$ , es igual a 50 mV, que está por encima de 10 mV e infiere el funcionamiento correcto. (Tenga en cuenta, sin embargo, que si el intervalo\_p define un umbral superior para  $V_{dsp1}$ , 50 mV puede exceder este umbral superior y, por lo tanto, se considera una condición de fallo).  $V_{dsp2}$  por el contrario es esencialmente cero, que no excede incluso el umbral relajado de 10 mV. Como resultado, la circuitería de monitorización asumirá que se produjo un fallo y tomará la acción apropiada de cualquiera de las maneras descritas anteriormente.

Hasta este punto, se ha asumido que la corriente terapéutica es conducida a través del tejido del paciente usando fuentes y colectores de corriente constante, tales como PDAC 60 y NDAC 60'. Sin embargo, el uso de la circuitería 200 de monitorización desvelada no se limita al uso de tales fuentes, y también podrían utilizarse fuentes de tensión constantes. En las figuras 12A-12C, fuentes de tensión constante 300 y 300' se usan para establecer tensiones conocidas en sus salidas, tales como  $V_{salida1} = 5$  V y  $V_{salida2} = 0$  V como se muestra. Cuando se utilizan tensiones constantes, la corriente a través de los conmutadores debe estimarse en base a las resistencias presentes, incluyendo la resistencia de los conmutadores ( $R_{ds}(exp)$ ) y la resistencia del tejido R del paciente. R se puede estimar basándose en la experiencia pasada, o puede medirse como se ha discutido anteriormente en conjunción con la figura 9B. La resistencia en serie de ambos conmutadores  $R_{dsp}(exp)$  y  $R_{dsn}(exp)$  y el tejido R establecen un divisor de tensión, y la caída de tensión esperada a través de cada conmutador sería igual a  $V_{dsp}(exp) = (V_{salida1} - V_{salida2}) * (R_{dsp}(exp) / (R_{dsp}(exp) + R_{dsn}(exp) + R))$  y  $V_{dsn}(exp) = (V_{salida1} - V_{salida2}) * (R_{dsn}(exp) / (R_{dsp}(exp) + R_{dsn}(exp) + R))$ . Por lo tanto, los valores para  $V_{dsp}(exp)$  y  $V_{dsn}(exp)$  pueden determinarse generalmente en función de la diferencia de potencial entre los dos cursos de tensión constante 300 y 300'. Tales valores, tal vez relajados por el intervalo\_p y intervalo\_n, como se ha explicado anteriormente, pueden utilizarse para diferenciar los niveles relativos de corriente a través de los conmutadores y, por lo tanto, pueden ser utilizados por el algoritmo 170 de comprobación de errores para determinar las condiciones de fallo. Una "fuente de corriente" tal como se utiliza en la presente memoria debe entenderse que comprende tanto fuentes o colectores de corriente constante, fuentes o colectores de tensión constante, o versiones no constantes de los mismos.

Tampoco es necesario utilizar dos fuentes de corriente o tensión. Por ejemplo, las figuras 13A-13C muestran ejemplos en los que solo una corriente constante PDAC 60 se utiliza para alimentar una corriente; no hay un colector activo correspondiente, y en su lugar la corriente de origen pasa pasivamente a tierra como potencial de referencia. Aunque no se muestra, la fuente única también podría comprender una fuente de tensión constante, tal como PDAC 300 discutida con referencia a las figuras 12A-12C. Además, y de nuevo, aunque no se muestra, la única fuente podría estar en el lado de retorno de la corriente. Así, por ejemplo, podría haber un solo NDAC 60 utilizado para

colectar una corriente activa, con la tensión de cumplimiento  $V+$  actuando como potencial de referencia pasivo para la fuente de la corriente. De este modo, independientemente de la configuración particular de la circuitería de distribución de corriente, el algoritmo 170 de comprobación de errores todavía puede usarse para supervisar las caídas de tensión a través de los conmutadores y para determinar si existen condiciones de fallo.

5 De forma similar, el algoritmo 170 de comprobación de errores también es utilizable con una única matriz 50 de conmutación, como se muestra en la figura 14. En este ejemplo, no hay matriz 50' de conmutación correspondiente (comparar con la figura 2A), y en su lugar la corriente de origen fluye a través de un electrodo seleccionado (o electrodos), a través del tejido R, y de vuelta al dispositivo a través de un electrodo de referencia, Eref. El Eref podría comprender, por ejemplo, la caja 30 conductora del IPG 100 (figura 1A). Como con las realizaciones anteriores, el algoritmo 170 de comprobación de errores todavía puede usarse para supervisar las caídas de tensión a través de los conmutadores y para determinar si existen condiciones de fallo.

10 Incluso si se utilizan dos matrices 50 y 50' de conmutación, no es necesario medir conmutadores activos en ambas matrices, aunque esto se prefiere para obtener una imagen completa de dónde puede estar ocurriendo un fallo en el IPG 100. Además, no es necesario medir conmutadores activos en ambas matrices 50 y 50' al mismo tiempo. Por ejemplo, los conmutadores en la matriz 50 de conmutación podrían medirse durante la emisión de impulsos pares, y los conmutadores en la matriz 50' de conmutación podrían medirse durante la emisión de impulsos impares. Si se utiliza este tipo de modificación, se podría modificar la circuitería 200 de supervisión de las figuras 5A o 5B para utilizar un único multiplexor 70 y un convertidor 80 AVD.

15 No es necesario cuando se utiliza la circuitería de monitorización desvelada que las fuentes de corriente se comparten entre los electrodos. Por ejemplo, como se muestra en la figura 15, se proporciona a cada electrodo (Ex) una fuente dedicada de corriente constante (PDAC 60-x) y un colector de corriente constante (NDAC 60-x'), cada uno programable para producir corrientes de amplitudes ajustables (Isalidax y Ientradax; señales de ajuste de amplitud no mostradas). Una vez más, la circuitería de supervisión y los algoritmos de comprobación de errores tales como los descritos pueden usarse para monitorizar las caídas de tensión a través de los conmutadores y para determinar si existen condiciones de fallo. Obsérvese que cuando se utiliza la arquitectura de la figura 15, determinar  $V_{dsp}(exp)$  y  $V_{dsn}(exp)$  es más fácil porque las corrientes esperadas a través de los conmutadores son determinadas por sus fuentes de corriente asociadas o por colectores (por ejemplo,  $V_{dsp}(exp) = I_{salida1} * R_{dsp}(Exp)$ ). Debido a que las corrientes de origen o colectadas no se comparten desde un PDAC común 60 o un NDAC 60', las cantidades relativas esperadas de corrientes transportadas por cada conmutador no necesitan ser estimadas o medidas.

20 Aunque hasta este punto se ha asumido que la circuitería de monitorización mide la tensión solamente a través de conmutadores activos para deducir las condiciones de fallo, esto no es estrictamente necesario. Por ejemplo, la circuitería 200' de monitorización de la figura 6B puede medir las caídas de tensión a través de todos los conmutadores, independientemente de si están actualmente encendidos, para encaminar la corriente terapéutica. La monitorización de conmutadores no activos (apagados) puede ser útil para deducir otros tipos de condiciones de fallo. Por ejemplo, debido a que ninguna corriente debe fluir a través de un conmutador que está apagado, la caída de tensión a través de ese conmutador debe ser cero (o insignificante). Sin embargo, si se detecta una caída de tensión significativa, esto indicaría que el conmutador tiene fugas y está llevando al menos una cierta cantidad de corriente terapéutica cuando no debería. Como con las otras condiciones de fallo descritas en la presente memoria, el bloque 190 de acción puede evaluar este resultado y tomar las medidas apropiadas.

25 Una ventaja de la circuitería de monitorización descrita es que permite determinar la función IPG apropiada in situ durante la emisión de corrientes terapéuticas reales (impulsos). Sin embargo, no es tan limitado. En su lugar, o además, la circuitería de monitorización puede utilizarse durante los períodos en los que el IPG no está activo, tal como antes de iniciar la estimulación terapéutica real. De esta manera, cada uno de los electrodos se puede probar con una corriente de prueba de amplitud relativamente baja que no pretende ser terapia para el paciente y tal vez no sea notada por el paciente, tal como  $I_{salida} = I_{entrada} = 0,5 \text{ mA}$ . Cada uno de los electrodos se puede encadenar, la caída de tensión a través de su conmutador asociado monitorizado, y una evaluación del fallo hecho antes de comenzar la estimulación real. Solo se pueden ensayar de esta manera los electrodos que se van a utilizar durante la estimulación real, o se pueden probar todos los electrodos, aunque no se utilicen inmediatamente. Además, los impulsos de prueba de este tipo pueden intercalarse con impulsos de estimulación reales. Así, se pueden emitir impulsos de estimulación reales a la frecuencia  $f$ , con pulsos de prueba de baja amplitud emitidos a la misma frecuencia, pero 180 grados fuera de fase con los impulsos de estimulación reales.

Un experto en la técnica comprenderá que cualquier modificación descrita en el presente documento puede usarse en combinación con las otras modificaciones descritas.

55 La invención se expone en las siguientes reivindicaciones.



**REIVINDICACIONES**

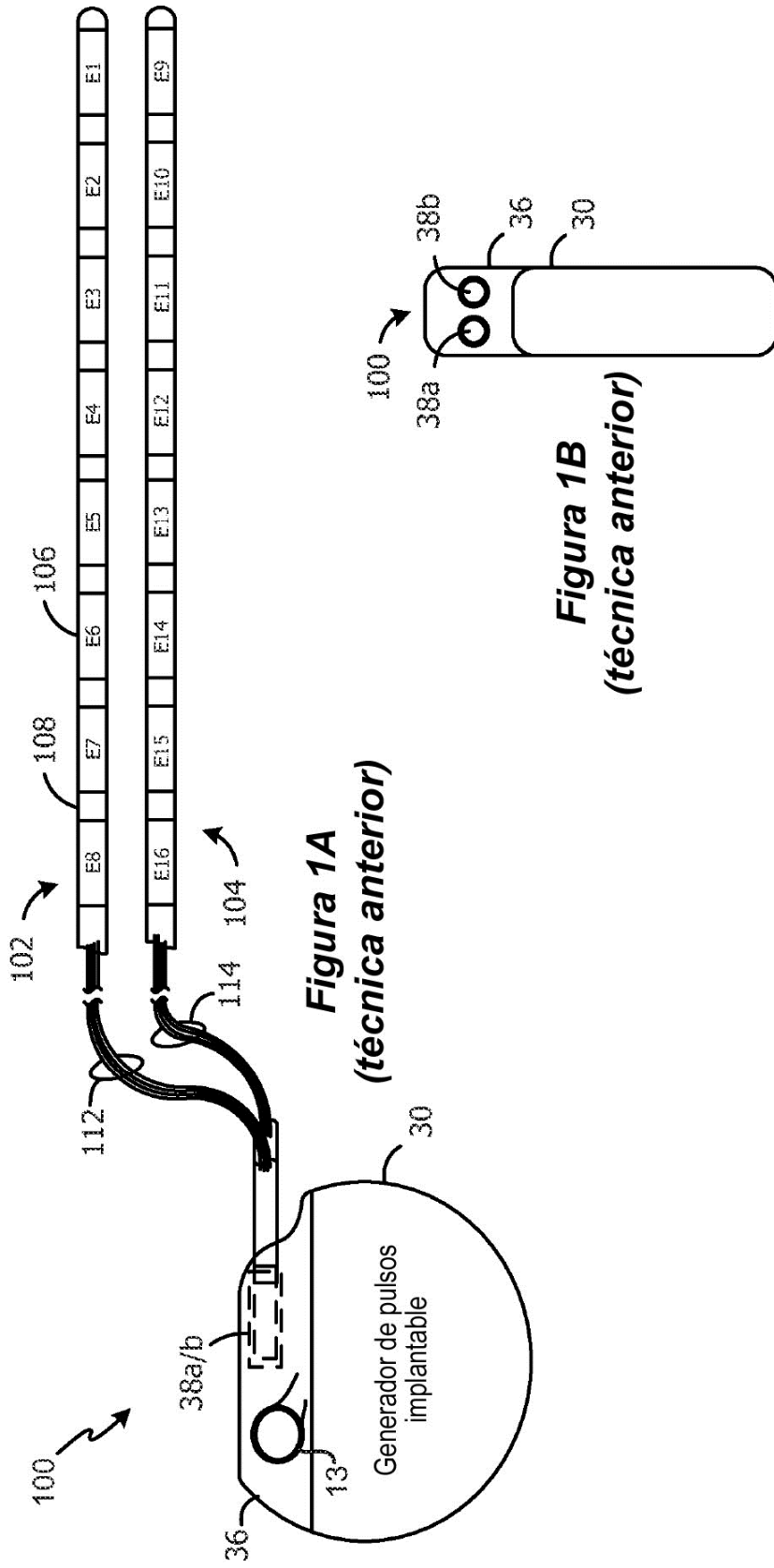
1. Un dispositivo (100) estimulador implantable, que comprende:
  - una pluralidad de electrodos (106, E1, E2);
  - al menos una fuente (60) de corriente configurada para producir al menos una corriente;
  - 5 una pluralidad de conmutadores (50), en el que los conmutadores son seleccionables para distribuir la al menos una corriente hacia o desde uno o más de los electrodos; y **caracterizado porque** el dispositivo estimulador comprende además circuitería (200) de monitorización configurada para medir al menos una tensión, siendo cada tensión una caída de tensión, en base a la al menos una a través de uno de los conmutadores, y para determinar, en base a la al menos una tensión, si se ha producido una condición de fallo.
- 10 2. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, en el que la circuitería de monitorización determina si se ha producido una condición de fallo comparando la tensión a través de uno de los conmutadores con un intervalo esperado, en el que el intervalo esperado se basa preferentemente en una resistencia de encendido del conmutador.
3. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, en el que el intervalo esperado está definido por un único umbral.
- 15 4. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, en el que el intervalo esperado está definido por un umbral inferior y un umbral superior.
5. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, en el que hay N conmutadores correspondientes a N electrodos.
6. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, en el que la al menos una fuente de corriente comprende al menos una fuente de corriente constante, y en el que la al menos una corriente comprende al menos una corriente constante, en el que una amplitud de la al menos una corriente constante es preferiblemente ajustable en la al menos una fuente de corriente constante.
- 20 7. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, en el que la al menos una fuente de corriente comprende al menos una fuente de tensión constante para producir al menos una tensión constante para producir la al menos una corriente, en el que una amplitud de la al menos una tensión constante es preferiblemente ajustable en la al menos una fuente de tensión constante.
- 25 8. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, en el que la circuitería de monitorización está configurada para medir solamente la tensión a través de los conmutadores que están seleccionados para distribuir la al menos una corriente hacia o desde los uno o más de los electrodos.
- 30 9. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, en el que la al menos una corriente comprende una corriente terapéutica para estimular el tejido de un paciente y en el que la circuitería de monitorización está configurada para medir la al menos una tensión a través de al menos uno de los conmutadores durante la provisión de la corriente terapéutica al tejido del paciente.
- 35 10. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, en el que la al menos una corriente comprende una corriente de prueba no destinada a terapia para un paciente y en el que la circuitería de monitorización está configurada para medir la al menos una tensión a través de al menos uno de los conmutadores durante la provisión de la corriente de prueba.
11. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, en el que la circuitería de monitorización comprende al menos un amplificador para medir la al menos una tensión a través de al menos uno de los conmutadores.
- 40 12. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, en el que la condición de fallo comprende un circuito abierto o un cortocircuito de uno de los electrodos.
13. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, en el que la circuitería de monitorización comprende además circuitería de control, en el que la condición de fallo se comunica a la circuitería de control para permitir una acción, y/o en el que la acción comprende uno o más de detener la corriente, emitir una alarma, registrar la condición de fallo en una memoria en el dispositivo estimulador implantable o telemetría de la condición de fallo a un dispositivo externo al dispositivo estimulador implantable.
- 45 14. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, en el que se seleccionan dos conmutadores para distribuir la al menos una corriente a dos electrodos y en el que la circuitería de monitorización está configurado para medir dos tensiones a través de los dos conmutadores seleccionados para determinar si se ha producido una condición de fallo.
- 50

15. El dispositivo estimulador implantable de la reivindicación 1, comprendiendo la pluralidad de conmutadores:

una primera pluralidad de conmutadores acoplados a la al menos una fuente de corriente, en el que la primera pluralidad de conmutadores son seleccionables para distribuir la al menos una corriente a uno o más de los electrodos; y

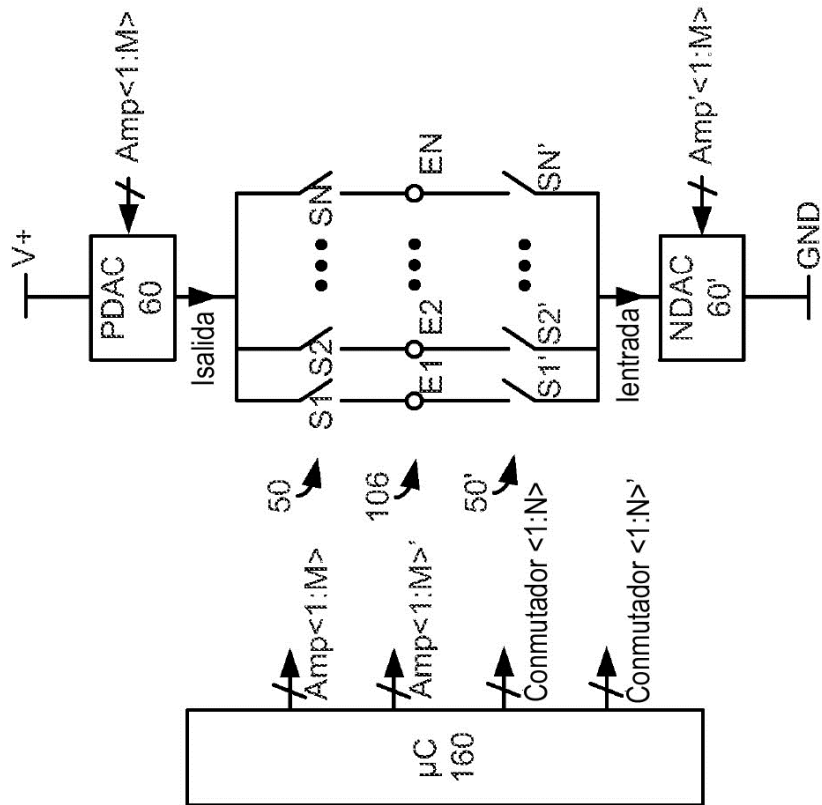
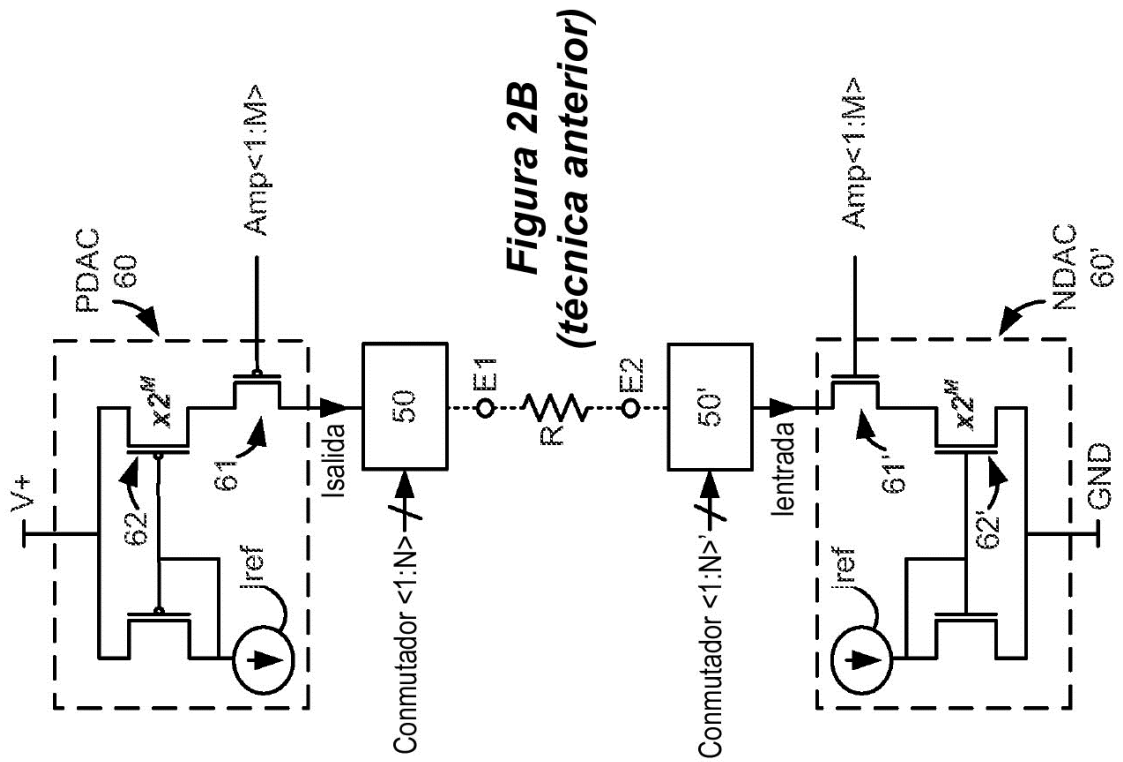
5 una segunda pluralidad de conmutadores, en el que la segunda pluralidad de conmutadores son seleccionables para distribuir la al menos una corriente desde uno o más de los electrodos;

en el que la circuitería de monitorización está configurada para medir una caída de tensión a través de al menos uno de la primera pluralidad de conmutadores y al menos uno de la segunda pluralidad de conmutadores.



**Figura 1A**  
*(técnica anterior)*

**Figura 1B**  
*(técnica anterior)*



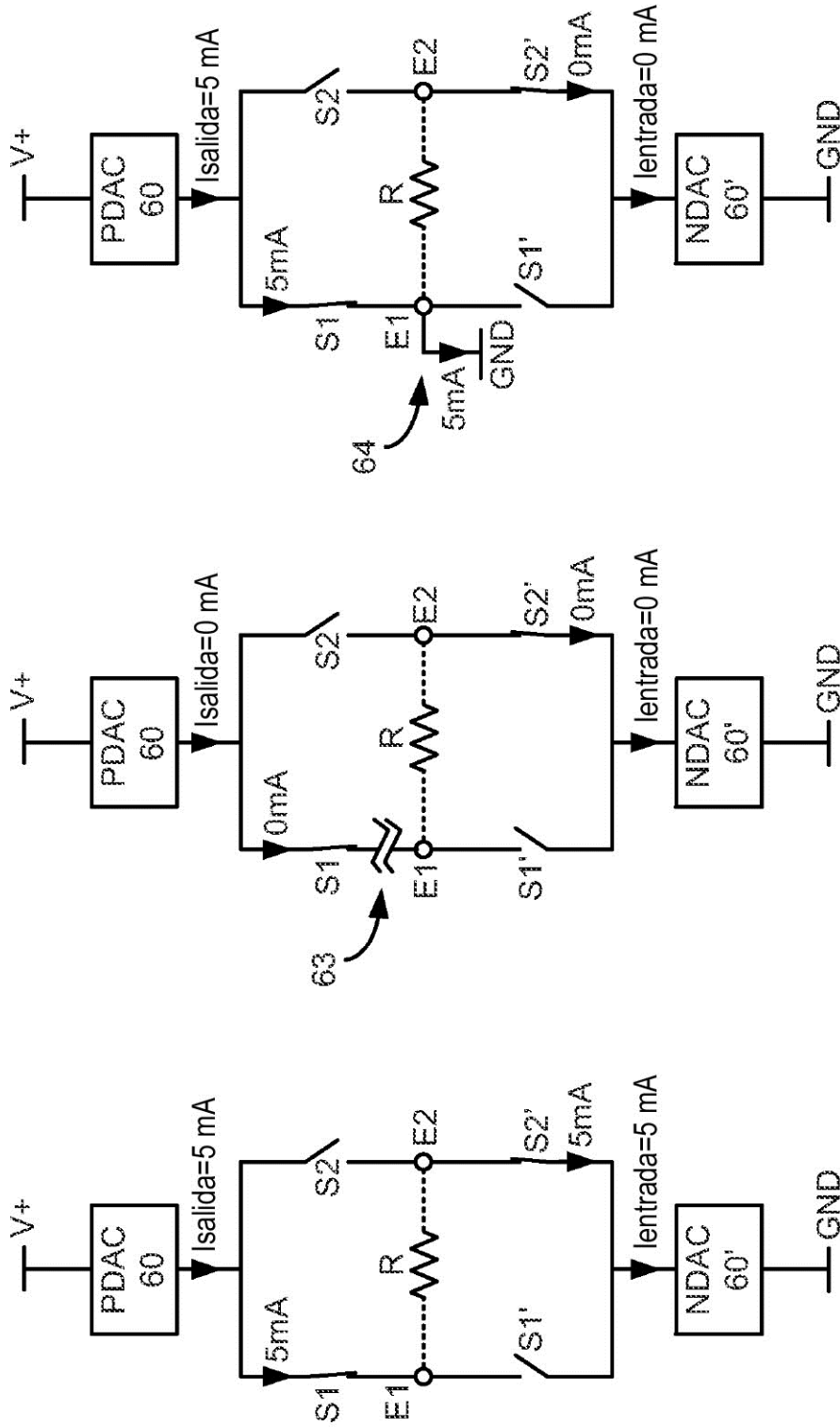


Figura 3C

Figura 3B

Figura 3A

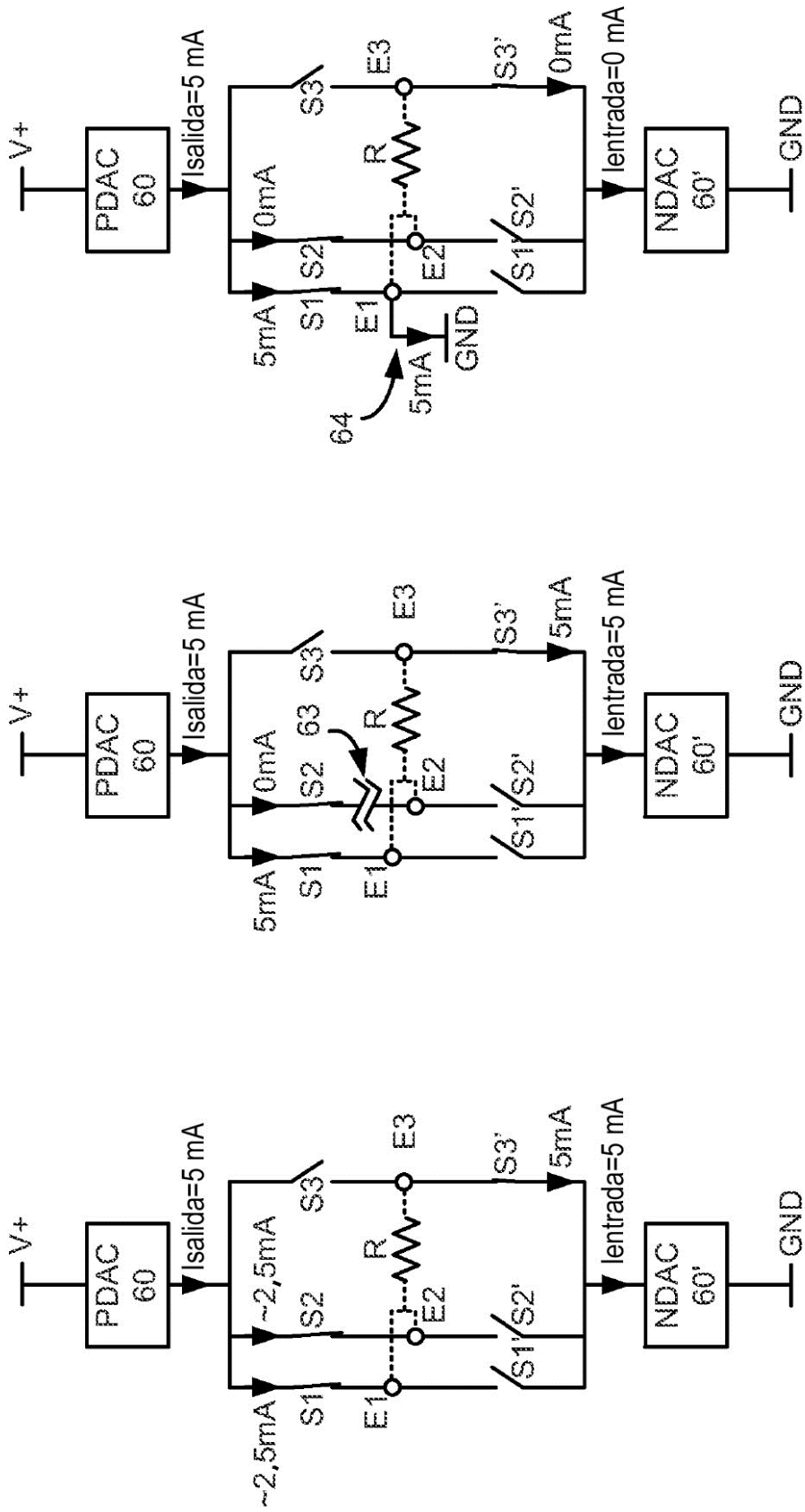


Figura 4C

Figura 4B

Figura 4A

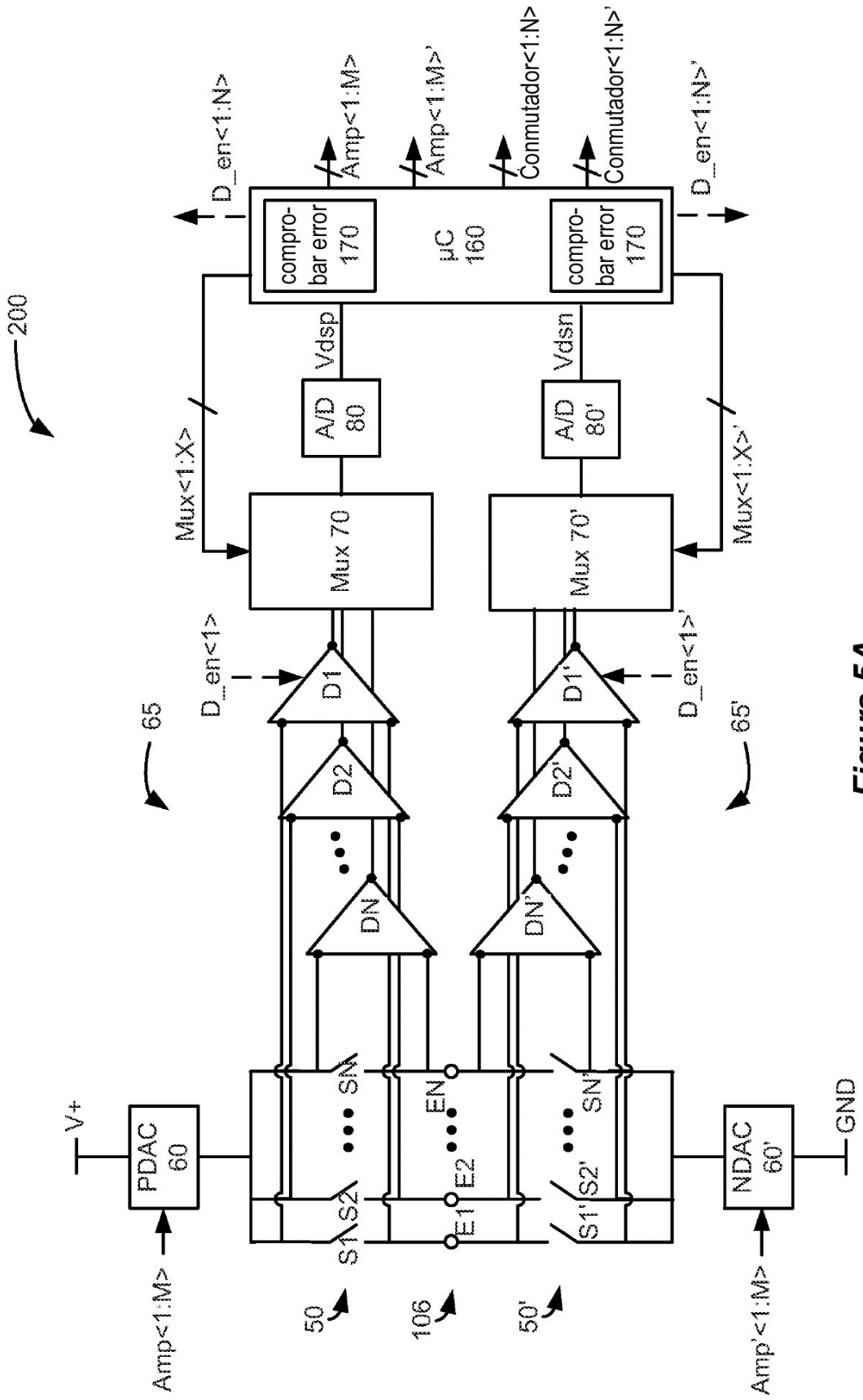


Figura 5A

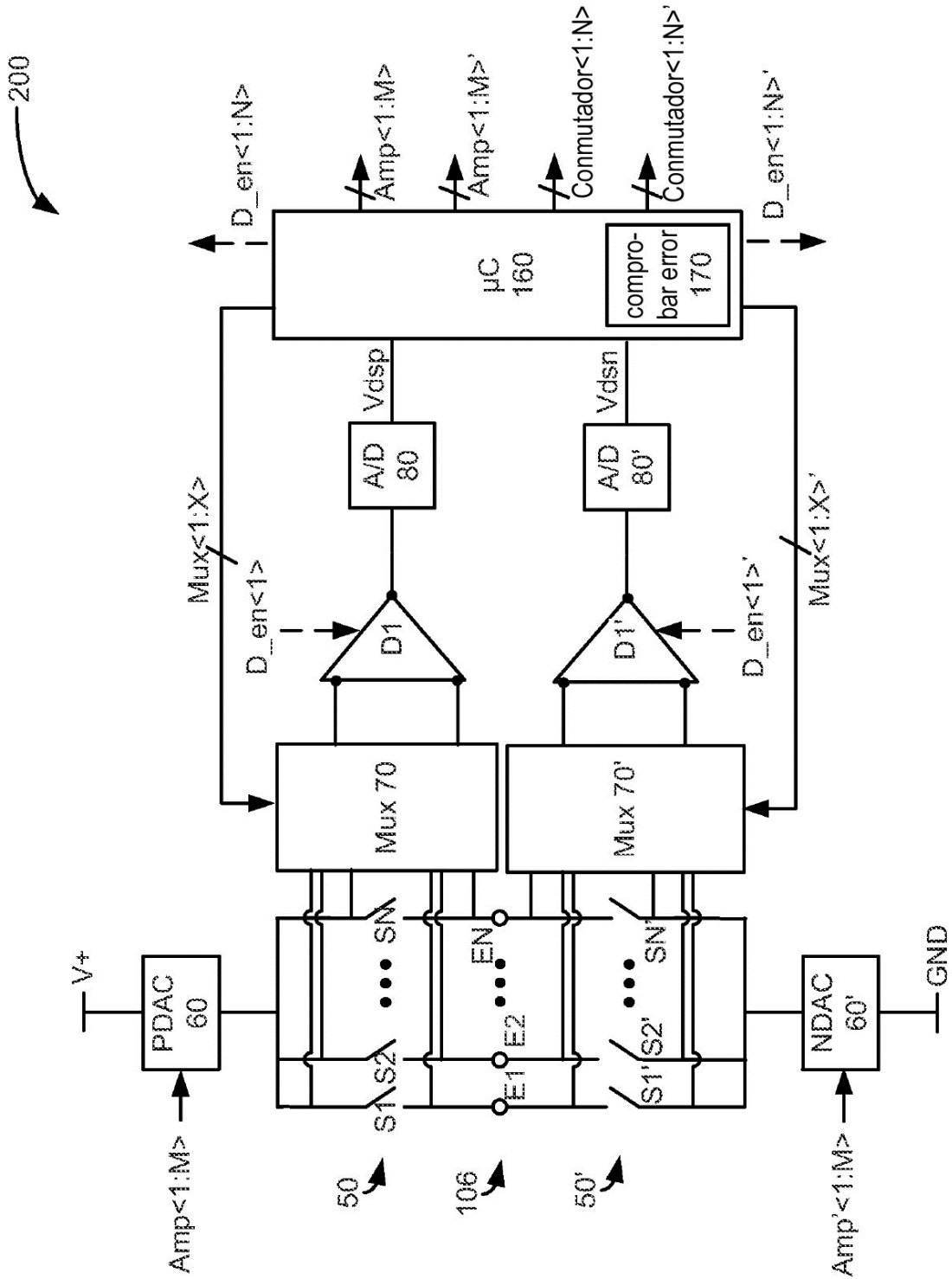


Figura 5B



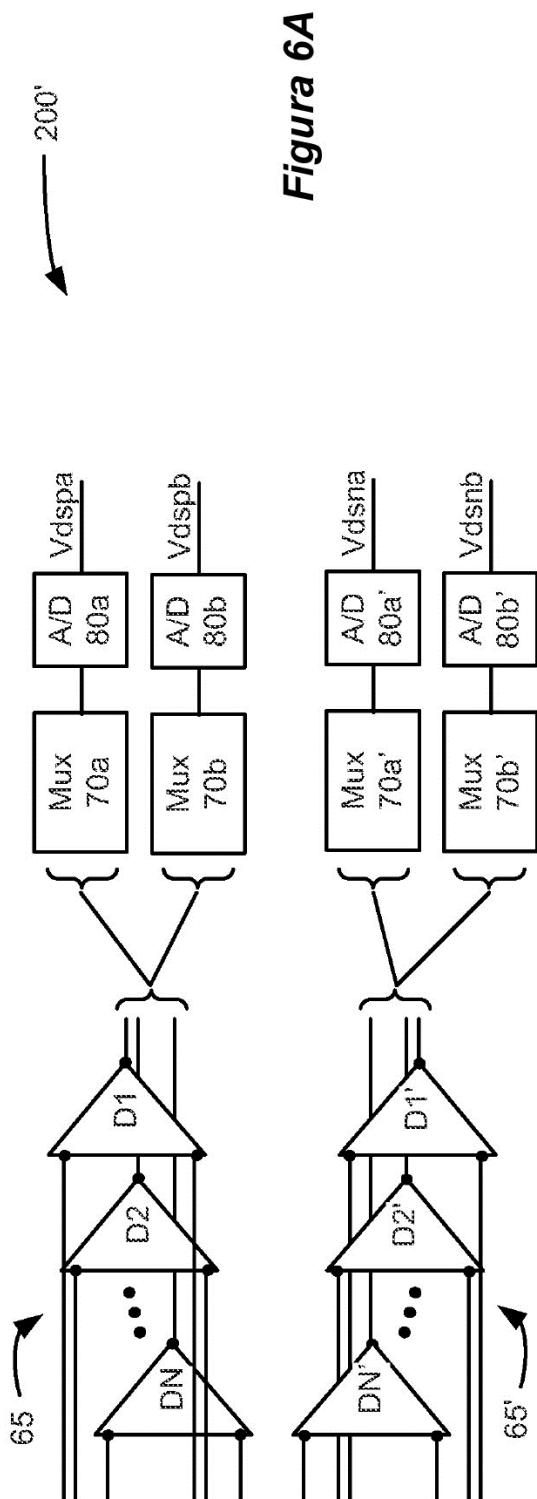


Figura 6A

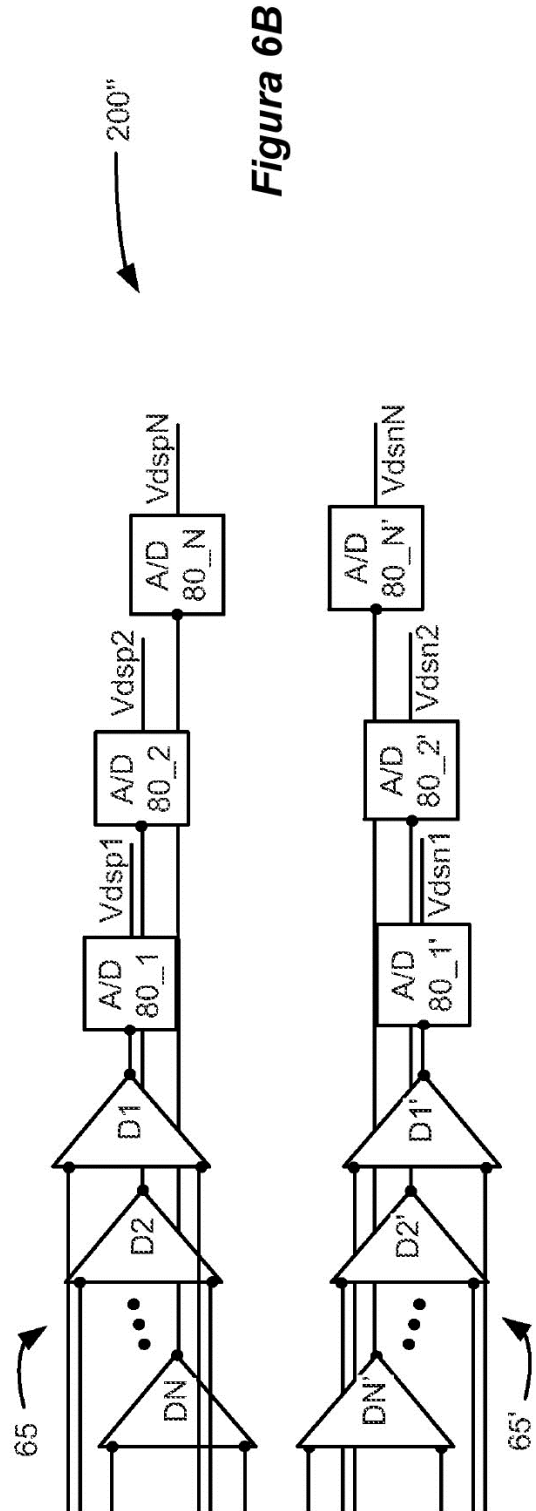


Figura 6B

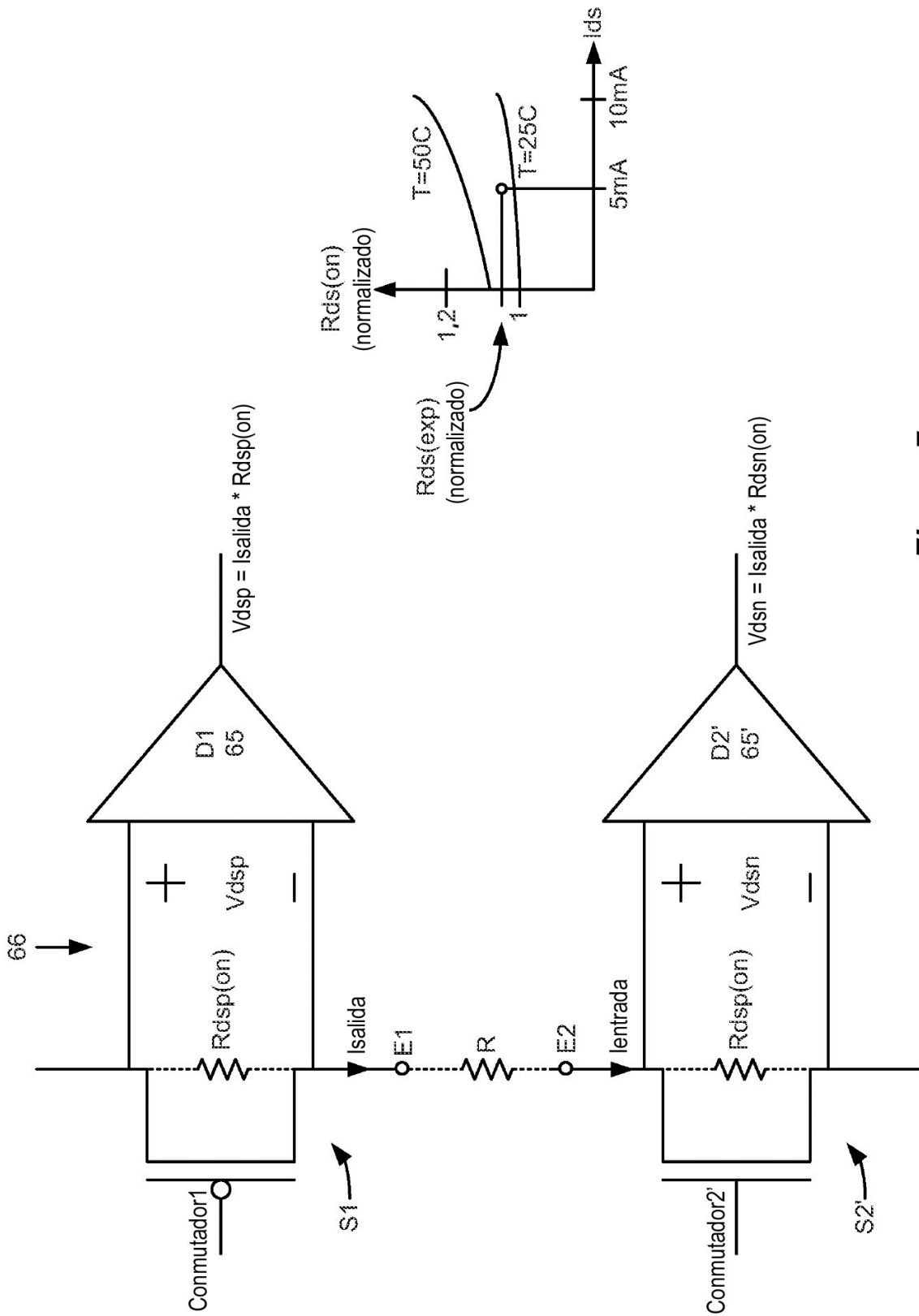


Figura 7

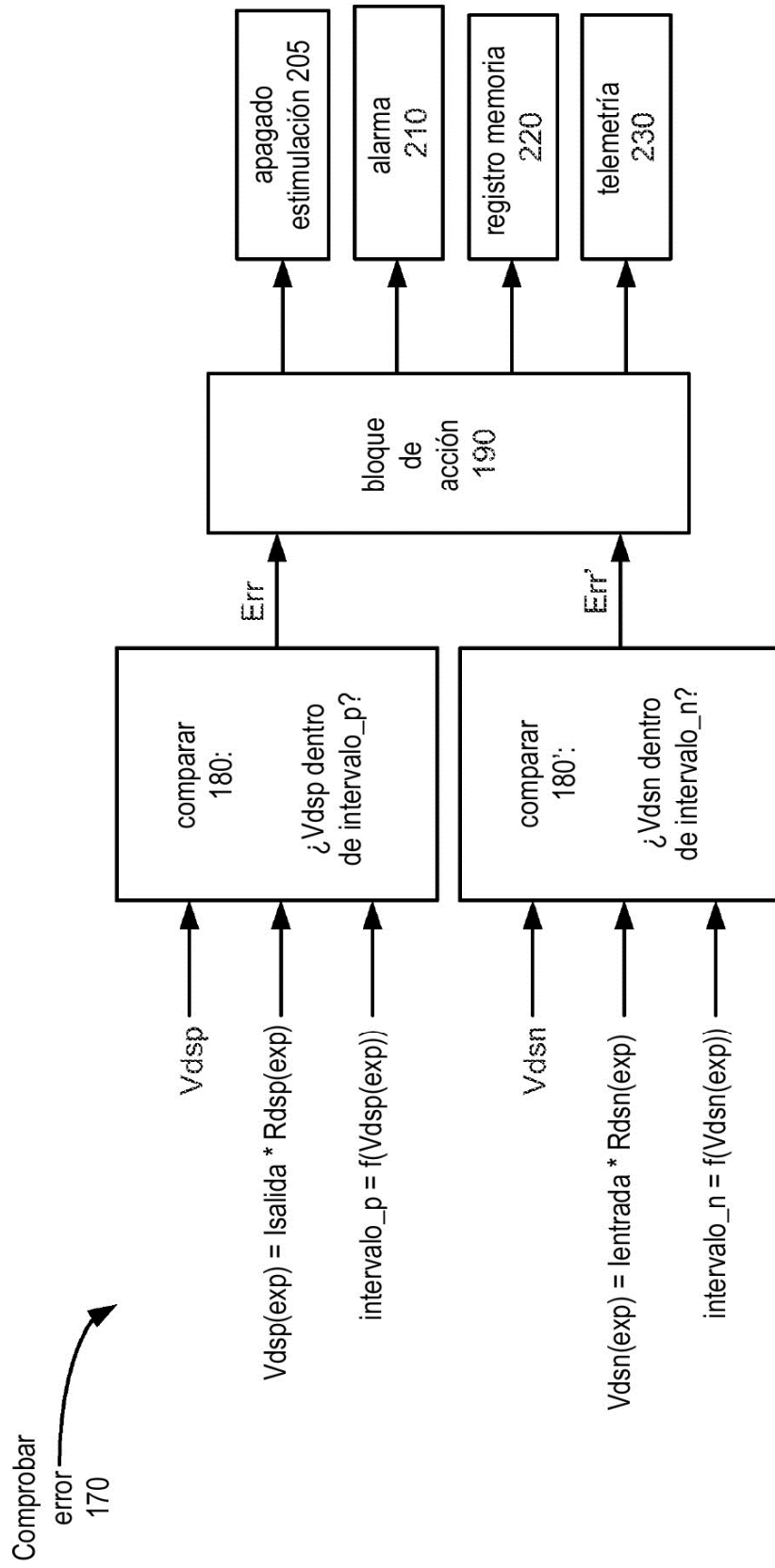


Figura 8

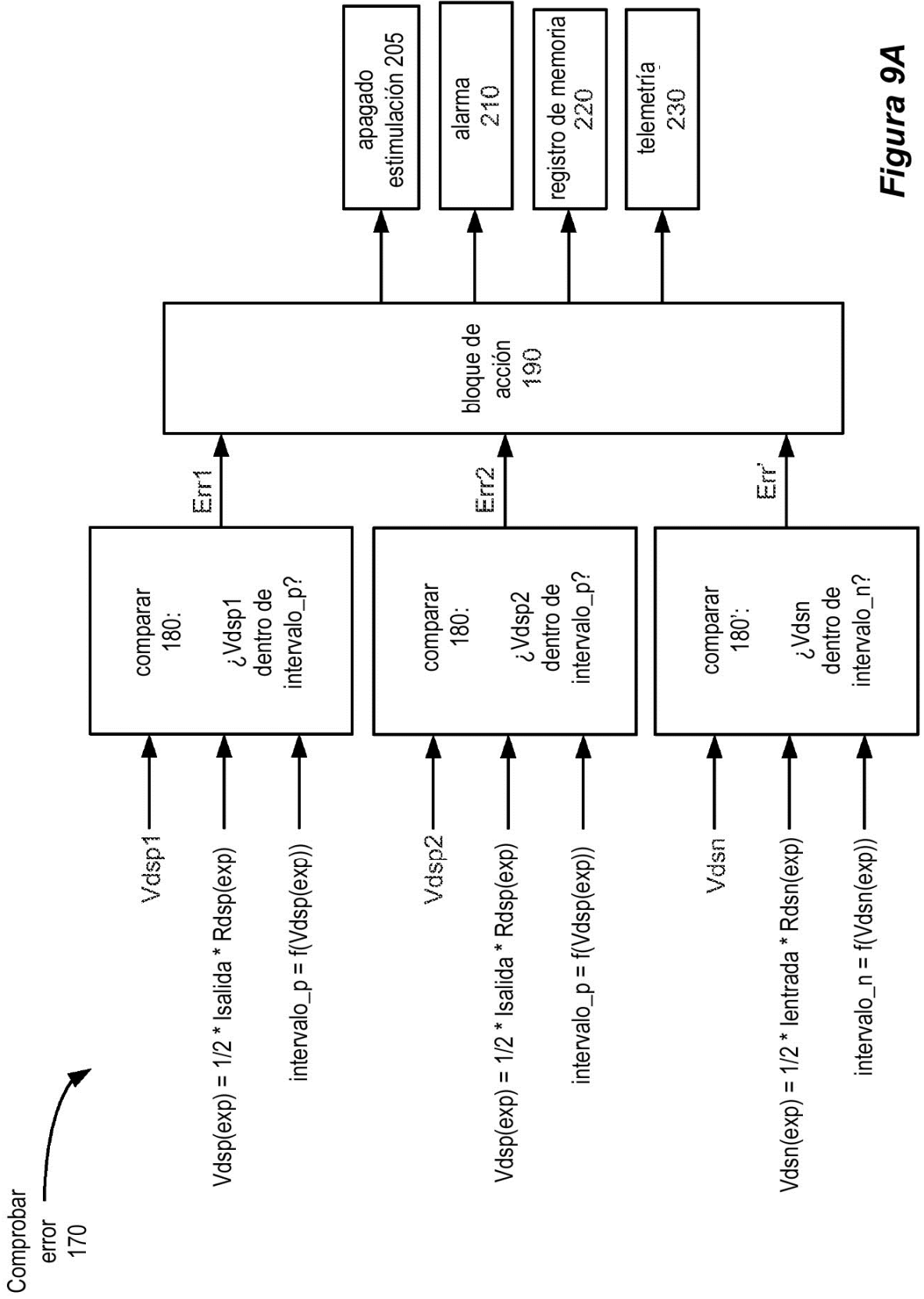


Figura 9A

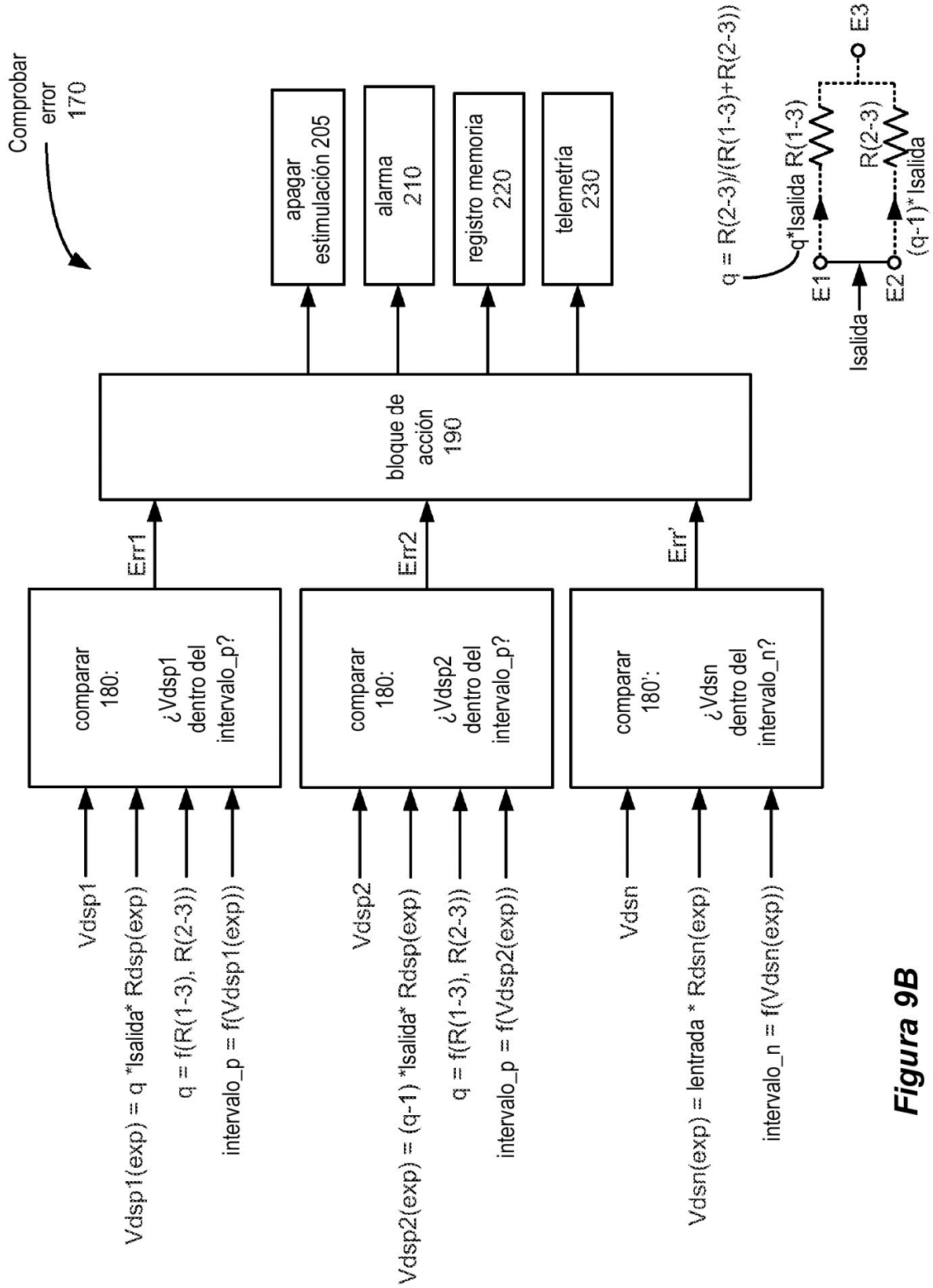
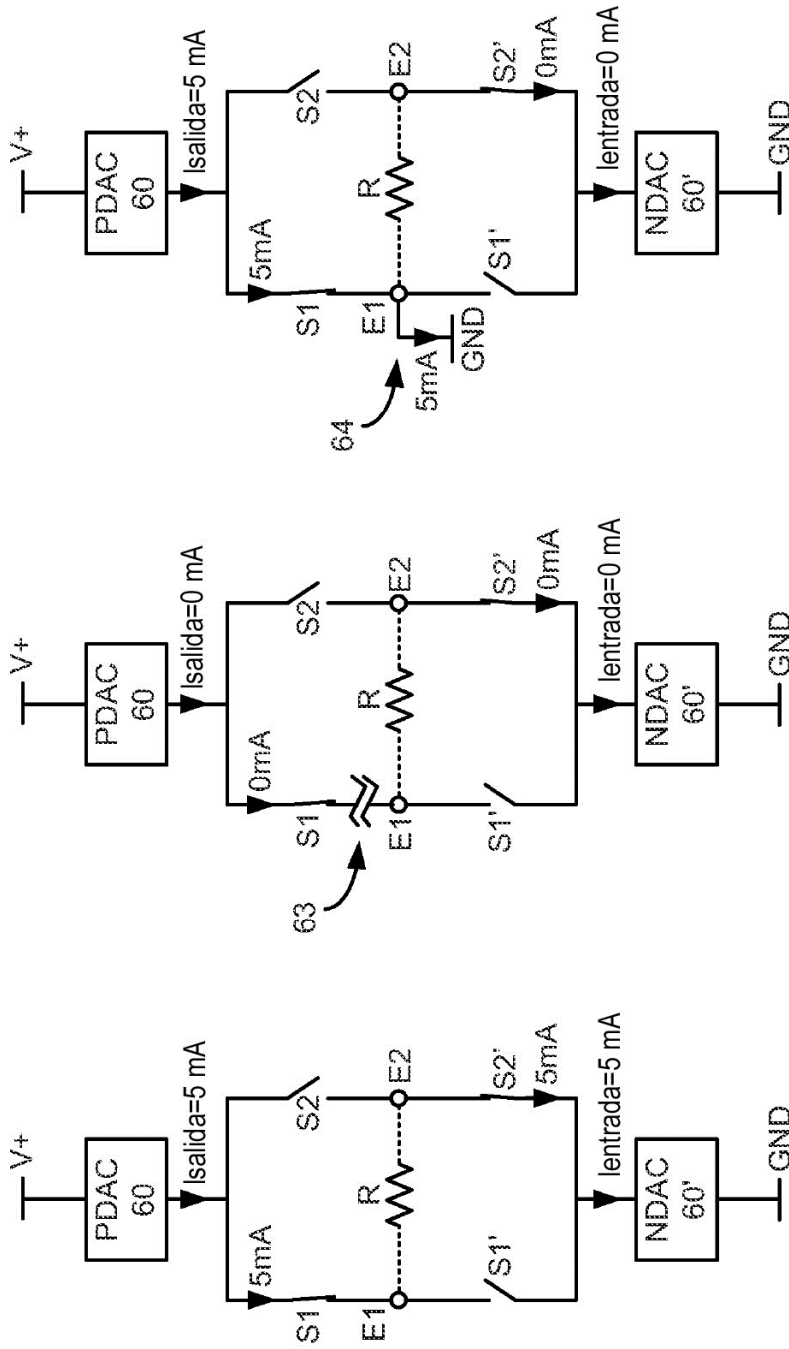


Figura 9B



Vdsp1 ~ 0 mV  
> 35 mV?  
no; fallo

Vdsn2 ~ 0 mV  
> 35mV?  
no; fallo

**Figura 10C**

Vdsp1 ~ 0 mV  
> 35 mV?  
no; fallo

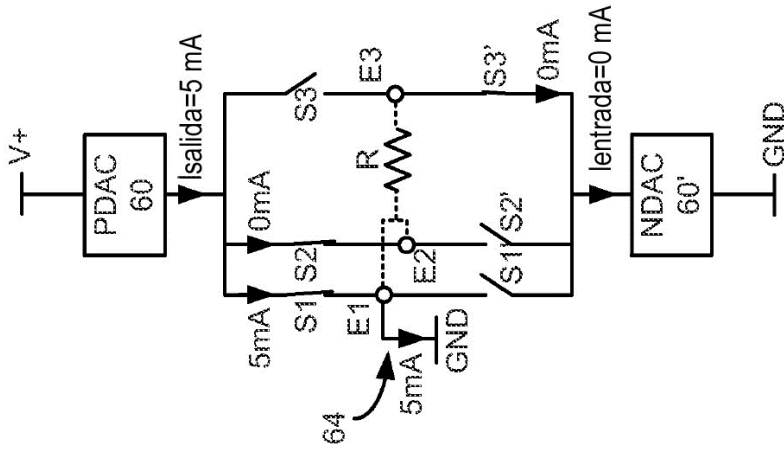
Vdsn2 ~ 0 mV  
> 35mV?  
no; fallo

**Figura 10B**

Vdsp1 = 50 mV  
> 35 mV?  
sí, adecuado

Vdsn2 = 50 mV  
> 35mV?  
sí, adecuado

**Figura 10A**

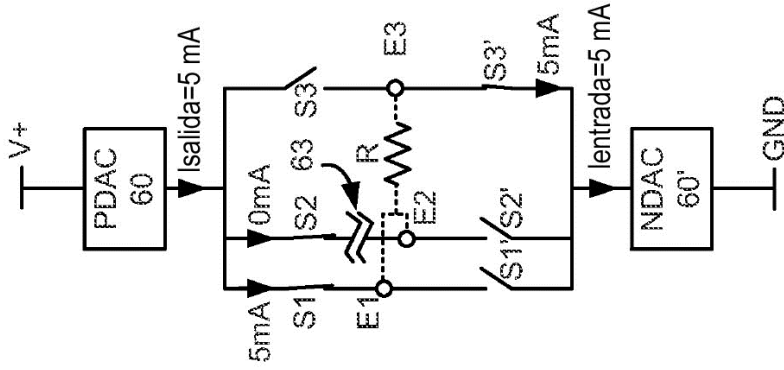


$V_{dsp1} = 25 \text{ mV}$   
 $> 10 \text{ mV?}$   
 si; adecuado

$V_{dsp2} = 25 \text{ mV}$   
 $> 10 \text{ mV?}$   
 si; adecuado

$V_{dsn3} = 50 \text{ mV}$   
 $> 35 \text{ mV?}$   
 si; adecuado

**Figura 11A**

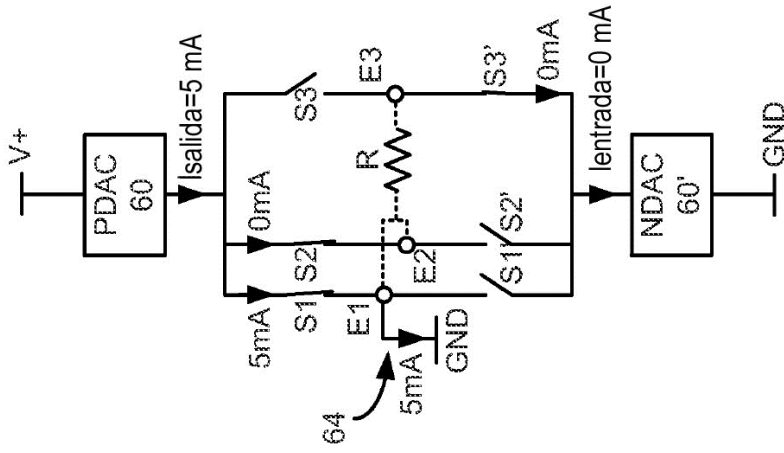


$V_{dsp1} = 50 \text{ mV}$   
 $> 10 \text{ mV?}$   
 si; adecuado

$V_{dsp2} = 0 \text{ mV}$   
 $> 10 \text{ mV?}$   
 no; fallo

$V_{dsn3} = 50 \text{ mV}$   
 $> 35 \text{ mV?}$   
 si; adecuado

**Figura 11B**



$V_{dsp1} = 50 \text{ mV}$   
 $> 10 \text{ mV?}$   
 si; adecuado

$V_{dsp2} = 0 \text{ mV}$   
 $> 10 \text{ mV?}$   
 no; fallo

$V_{dsn3} = 50 \text{ mV}$   
 $> 35 \text{ mV?}$   
 si; adecuado

**Figura 11C**

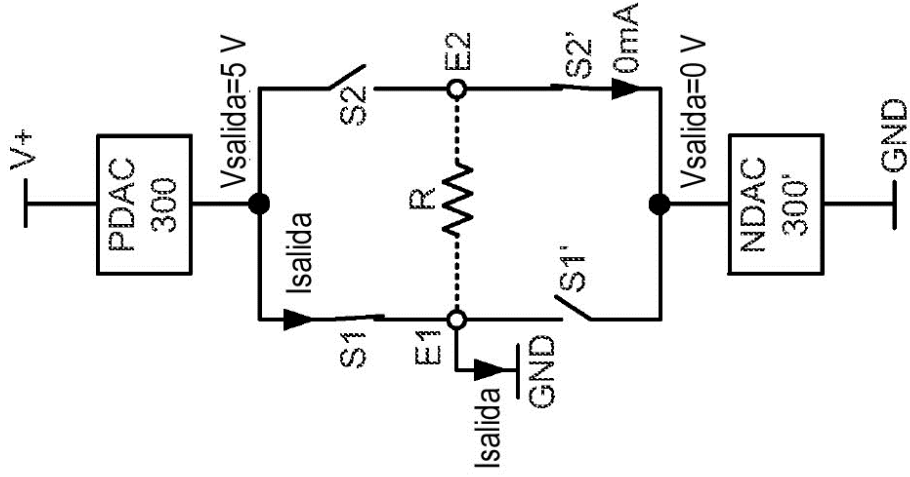


Figura 12C

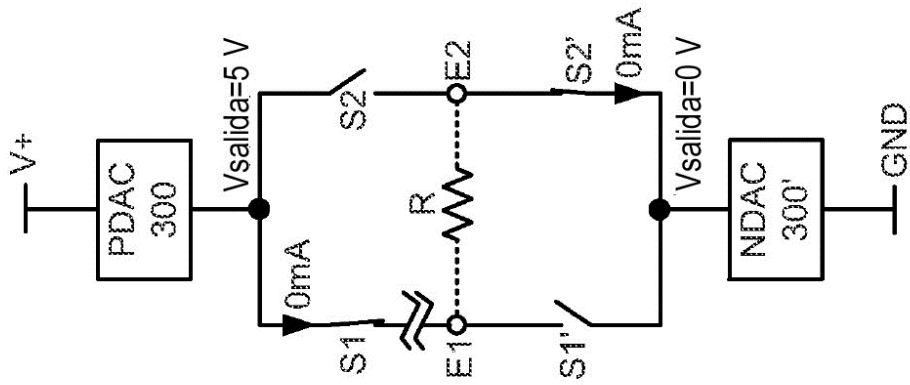


Figura 12B

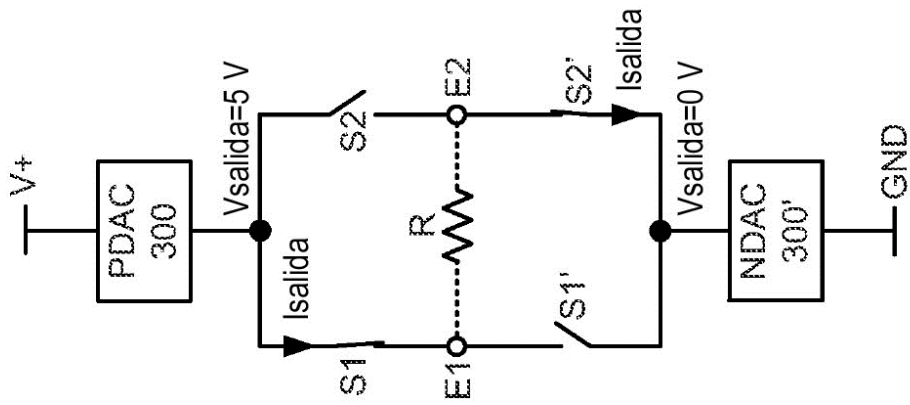


Figura 12A



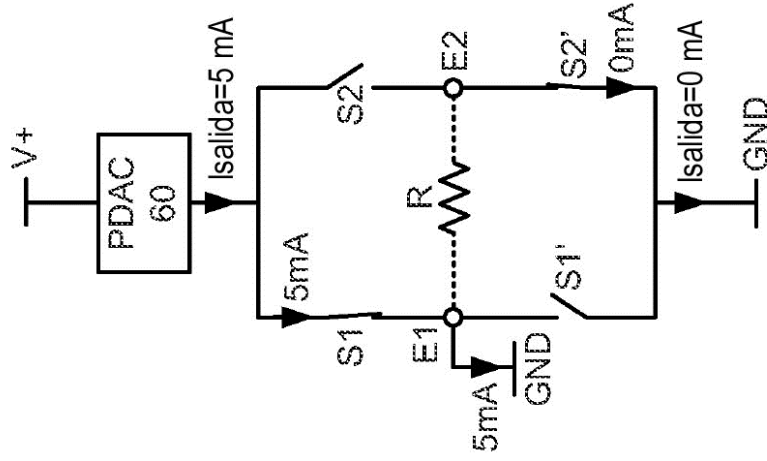


Figura 13A

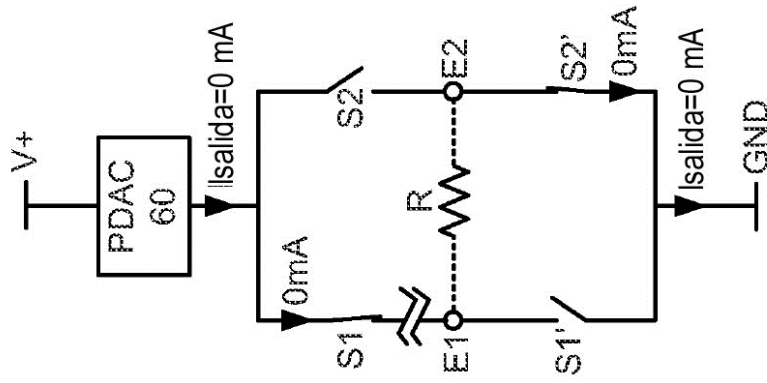


Figura 13B

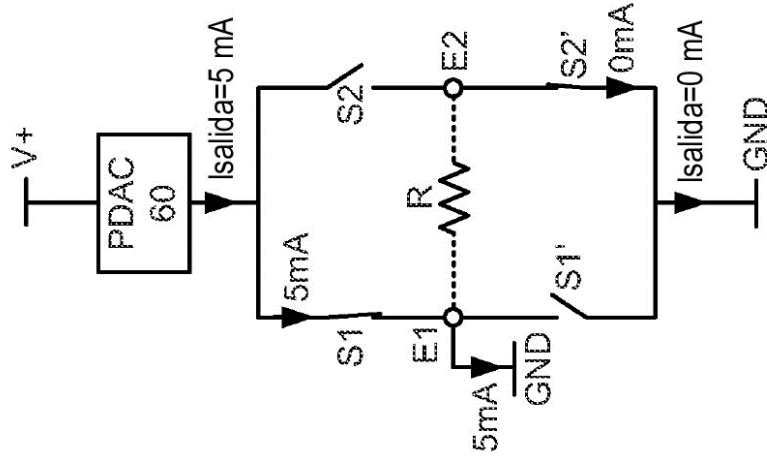
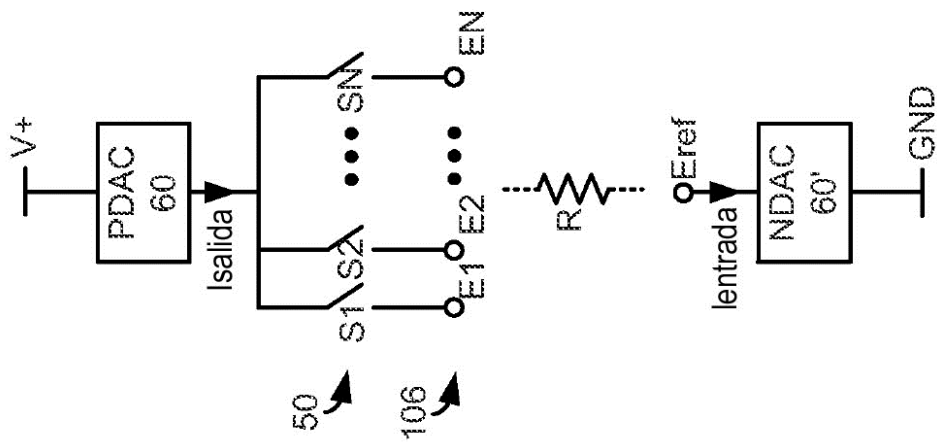


Figura 13C



**Figura 14**

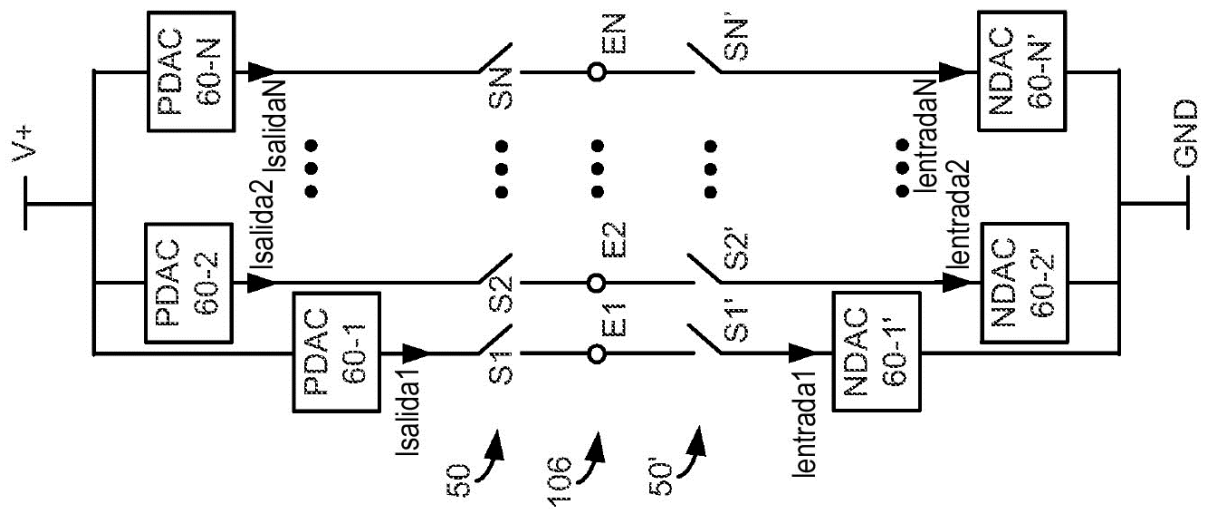


Figura 15