

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 702 084**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/378** (2006.01)  
**A61N 1/372** (2006.01)  
**H02J 50/10** (2006.01)  
**H02J 50/90** (2006.01)  
**H02J 50/20** (2006.01)  
**H02J 50/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.05.2016 PCT/EP2016/061722**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.11.2017 WO17202455**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2016 E 16726836 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2018 EP 3265173**

54 Título: **Conjunto de centrado para alinear un elemento externo con respecto a un dispositivo médico implantado y método correspondiente**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.02.2019**

73 Titular/es:  
**SYNERGIA MEDICAL (100.0%)**  
**Rue Emile Francqui 6**  
**1435 Mont-Saint-Guibert, BE**

72 Inventor/es:  
**DOGUET, PASCAL;**  
**DE COCK DE RAMEYEN, AURÉLIE y**  
**THIEBAUT, GRÉGORY**

74 Agente/Representante:  
**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 702 084 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

Conjunto de centrado para alinear un elemento externo con respecto a un dispositivo médico implantado y método correspondiente

## CAMPO TÉCNICO

- 5 La presente invención se refiere a un sistema que comprende un dispositivo médico que se puede implantar que, cuando está implantado, debe cooperar de manera transcutánea con un elemento externo. En particular se refiere a dicho sistema provisto de una solución simple y eficiente para alinear óptimamente el elemento externo con el dispositivo médico implantado cuya posición exacta no es visible ópticamente cuando está implantado bajo la piel de un paciente, en una posición en la que puede cooperar óptimamente. Un tipo preferido de cooperación entre el elemento externo y un dispositivo médico implantado es el intercambio de ondas electromagnéticas entre un emisor y un receptor para la transferencia inalámbrica de energía o información / instrucciones.

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 15 Existen muchos tipos de dispositivos médicos que se pueden implantar y tienen distintas funciones. Una vez implantados, deben cooperar con un elemento externo para continuar su función. Por ejemplo, puede implantarse un depósito para administrar una composición líquida a una tasa dada. El depósito debe ser rellenado a intervalos regulares, por ejemplo por medio de una jeringa. Para dispositivos médicos que se pueden implantar que consumen energía eléctrica y que incorporan una batería recargable, tales como neuro-estimuladores, sus baterías deben ser recargadas a intervalos regulares. Un dispositivo médico que se puede implantar puede recoger información desde el propio dispositivo médico que se puede implantar (por ejemplo, nivel de carga de la batería, información de registro, parámetros fisiológicos) y desde el entorno subcutáneo que le rodea, y esta información debe ser transferida al exterior. Un dispositivo médico que se puede implantar puede necesitar ser programado o reprogramado después de su implantación.

- 25 Todas estas operaciones pueden ser fácilmente realizadas con un elemento externo que proporciona el tipo de cooperación requerida por un tipo específico de dispositivo médico que se puede implantar. En la mayoría de los casos, sin embargo, una cooperación transcutánea óptima (inalámbrica) entre un dispositivo médico que se puede implantar y un elemento externo requiere un posicionamiento óptimo del elemento externo con relación al dispositivo médico que se puede implantar. Por ejemplo, la intensidad de una señal electromagnética emitida por un emisor a lo largo de un eje de transmisión cae rápidamente con la distancia radial desde dicho eje de transmisión. Típicamente una desalineación del orden del mm puede hacer caer la intensidad de la recepción de una señal en varia decenas de tanto por ciento. De manera similar, la batería recargable interna de un dispositivo médico que se puede implantar puede ser recargada induciendo una corriente en una bobina secundaria del dispositivo médico que se puede implantar por medio de un campo magnético generado por la corriente que circula en una bobina primaria en un elemento externo. La intensidad de la corriente inducida en la bobina secundaria varía sustancialmente en función de la posición de la bobina primaria con relación a la bobina secundaria.

- 35 El documento WO2010042055 propone proporcionar un sistema con un sistema de realimentación inalámbrico dispuesto para transmitir información de realimentación desde un transmisor de RFID. La información de realimentación así transmitida es utilizada para optimizar la posición de la bobina primaria de un cargador con relación a una bobina secundaria de un dispositivo médico implantado.

- 40 El documento WO9811942 describe un circuito de alineación e indicador para indicar si las bobinas de un cargador externo y de un dispositivo médico que se puede implantar están alineadas apropiadamente. El circuito de alineación detecta corriente en la bobina primaria para determinar si la alineación angular y lateral es óptima detectando una corriente de CC de pico.

- 45 El documento WO2006012426 ha desarrollado un sistema para situar un objeto implantado utilizando una antena externa. El documento WO2010042056 utiliza un sistema en el que el dispositivo médico que se puede implantar transmite información de realimentación al cargador externo incluyendo la intensidad del campo magnético generado por la bobina primaria.

- El documento WO2005000391 describe un circuito detector dispuesto cerca de la bobina primaria de manera que una parte del campo magnético procedente de la bobina secundaria sea encerrada por el circuito detector proporcionando por ello una inducción en el circuito detector que puede ser detectada y por ello indica el estado en el circuito secundario.

- 50 El documento US2015077050 describe un dispositivo médico que se puede implantar de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 que tiene un conjunto de ventana hermética en un lado de su carcasa, a través de la cual un foto-emisor puede transmitir señales ópticas. La radiación óptica en las señales permite que comunicaciones procedentes del IMD sean vistas después de implantación a través de un tejido de un paciente. Un cargador externo está previsto para proporcionar un campo de carga magnético para cargar una batería en el IMD, lo que requiere una alineación óptima del cargador externo con el IMD. Para resolver el problema de alineación, el cargador externo comprende foto-detectores para detectar la señal óptica emitida por el IMD. Un circuito de control está programado para evaluar las intensidades

informadas, la, recibidas por cada foto-detector para triangular la posición del cargador externo con respecto al IMD, y para indicar la desalineación con el paciente.

El documento US2008027293 describe un conjunto de transferencia que comprende una bobina de transferencia intracorpórea de un implante, y una bobina de transferencia extracorpórea de una unidad de alimentación extracorpórea.

5 El implante intracorpóreo está provisto de un diodo infrarrojo que es operado de una manera pulsada. La unidad de alimentación extracorpórea está provista de elementos receptores en forma de fotodiodos que comprenden filtros infrarrojos. Las señales que proceden del diodo infrarrojo son filtradas por un filtro pasa-bandas cuya frecuencia de filtrado es la frecuencia de pulso a la que es diodo infrarrojo es cortado. La evaluación de la intensidad de luz infrarroja emitida por el diodo infrarrojo y recibida por los elementos receptores permite el suministro de información tanto en la  
10 dirección de desplazamiento como en la magnitud de desplazamiento entre la bobina de transferencia del medio de alimentación y la bobina de transferencia del implante.

El documento US2010217353 describe una fuente de energía externa que comprende una bobina primaria para transferir inalámbricamente energía de manera inductiva a una bobina secundaria en un receptor de energía interno. La  
15 unidad de control externo puede controlar medios de ajuste para ajustar la posición de la bobina primaria con relación a la bobina secundaria, como una función de la energía requerida y de la energía realmente recibida por la bobina secundaria. Los medios de ajuste pueden incluir al menos un motor de ajuste de posición mecánicamente conectado a la bobina primaria.

La presente invención propone una solución original para la alineación de un elemento externo con relación a un dispositivo médico implantado. El sistema es simple, efectivo y rentable. Puede también ser automatizado. Estas y otras  
20 ventajas de la presente invención son presentadas en las siguientes secciones.

#### RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención está definida en las reivindicaciones independientes adjuntas. Realizaciones preferidas están definidas en las reivindicaciones dependientes. En particular, la presente invención se refiere a un conjunto de piezas para centrar un elemento externo con respecto a un dispositivo médico que se puede implantar, comprendiendo dicho  
25 conjunto de piezas:

(A) Un dispositivo médico (20) que se puede implantar para ser implantado bajo la piel de un paciente y que comprende:

(a) un alojamiento interno caracterizado por un eje secundario, Z2,

30 (b) una fuente de luz posicionada de tal manera que emita un haz de luz coaxial al eje secundario, Z2, y de longitud de onda e intensidad suficientes para ser transmitido a través de los tejidos y de la piel que separan el dispositivo médico que se puede implantar del exterior cuando está implantado bajo la piel de un paciente;

(B) Un elemento externo que comprende un alojamiento externo caracterizado por un eje primario, Z1, y que contiene una unidad electrónica externa, comprendiendo el elemento externo:

35 (a) un número  $N > 2$ , de foto-detectores que forman un polígono de N bordes, normales al eje primario, Z1, y cuyo centroide (13) pertenece al eje primario, Z1, y

(b) un indicador (4) que indica cómo el elemento externo ha de ser desplazado sobre la superficie de la piel de un paciente para posicionar el elemento externo con el eje primario, Z1, coaxial con el eje secundario, Z2, del dispositivo médico que se puede implantar,

40 caracterizado por que el elemento externo comprende un procesador o un circuito de control lógico electrónico configurado para:

(a) medir la energía recibida por cada uno de los foto-detectores del elemento externo desde la fuente de luz,

45 (b) calcular la energía media,  $E_m$ , definida como la media de las energías,  $E_i$ , recibidas por cada uno de los N foto-detectores,  $E_m = \sum E_i / N$ , con  $i = 1$  a N,

(c) para cada foto-detector, determinar si la energía recibida,  $E_i$ , se encuentra dentro de un intervalo óptimo comprendido entre  $(E_m - \epsilon)$  y  $(E_m + \epsilon)$ , en el que  $\epsilon$  es una desviación óptima predefinida,

50 (d) si la energía,  $E_i$ , recibida por cada uno de los N foto-detectores se encuentra dentro del intervalo óptimo, indicar que el elemento externo está óptimamente posicionado siendo el eje primario, Z1, coaxial con el eje secundario, Z2, dentro de la desviación óptima, y

(e) si la energía  $E_i$ , de al menos uno de los foto-detectores N se encuentra fuera del intervalo óptimo,

ajustar el indicador para indicar que el elemento externo no está posicionado óptimamente y para indicar la dirección en la que el elemento externo debe ser desplazado para llevar el eje primario, Z1, coaxialmente al eje secundario, Z2, del dispositivo médico que se puede implantar.

La presente invención es particularmente ventajosa en sistemas en los que,

5 (a) El alojamiento interno del dispositivo médico que se puede implantar contiene una unidad electrónica interna que comprende un emisor de energía interno y/o un receptor de energía interno definido por un eje de transmisión secundario, Y2, y en el que

(b) La unidad electrónica externa del elemento externo comprende un receptor de energía externo y/o un emisor de energía externo definido por un eje de transmisión primario, Y1, y en el que

10 cuando el emisor de energía interna y/o el receptor de energía interna enfrenta al emisor de energía externo y/o al receptor de energía externo siendo el eje de transmisión secundario, Y2, coaxial al eje de transmisión primario, Y1, el eje secundario, Z2, del dispositivo médico que se puede implantar está posicionado coaxialmente al eje primario, Z1, permitiendo una transferencia de energía optimizada entre el emisor de energía interno y/o el receptor de energía interno del dispositivo médico que se puede implantar y el emisor de energía externo y/o el receptor de energía externo del elemento externo, y en el que la energía es transferida preferiblemente como una onda electromagnética. En particular, la onda electromagnética puede ser seleccionada de entre un enlace magnético, una onda óptica de longitud de onda comprendida entre 400 y 1700 nm, preferiblemente entre 650 y 1350 nm, una onda de radio de frecuencia comprendida entre 1 kHz y 2,5 GHz, preferiblemente entre 0,1 y 100 MHz, más preferiblemente entre 1 y 30 MHz, o una onda de radio de frecuencia comprendida entre 300 MHz y 2,4 GHz.

20 En una primera realización, el conjunto de piezas tiene una configuración coaxial, en la que

- El eje de transmisión secundario, Y2, del emisor de energía interno y/o del receptor de energía interno del dispositivo médico que se puede implantar es coaxial con el eje secundario, Z2, ( $Y2 = Z2$ ), y
- El eje de transmisión primario, Y1, del receptor de energía externo y/o del emisor de energía externo del elemento externo es coaxial con el eje primario, Z1, ( $Y1 = Z1$ ).

25 En una segunda realización, el conjunto de piezas tiene una configuración desplazada, en la que

- El eje de transmisión secundario, Y2, del emisor de energía interno y/o receptor de energía interno del dispositivo médico que se puede implantar es paralelo y está desplazado del eje secundario, Z2, en una distancia, d, ( $Y2 \neq Z2$ ,  $Y2 \parallel Z2$ ), y
- El eje de transmisión primario, Y1, del receptor de energía externo y/o emisor de energía externo del elemento externo es paralelo y está desplazado del eje principal, Z1, en la distancia, d, ( $Y1 \neq Z1$ ,  $Y1 \parallel Z1$ ), y en el que
- El elemento externo comprende un puntero que apunta la posición angular con respecto al eje primario, Z1, requerida por el elemento externo para llevar el eje de transmisión primario, Y1, coaxialmente al eje de transmisión secundario, Y2, cuando el eje primario, Z1, y el eje secundario, Z2, son coaxiales.

35 El conjunto de piezas de la presente invención puede ser aplicado a un cargador externo para cargar una batería interna de un dispositivo médico implantado, en el que

(A) El elemento externo es un cargador eléctrico que se puede conectar a una fuente de corriente eléctrica para alimentar con corriente eléctrica una bobina primaria constituida por uno o más hilos conductores bobinados alrededor del eje primario, Z1, formando así un emisor externo de ondas magnéticas, y

40 (B) La unidad electrónica interna del dispositivo médico que se puede implantar es alimentada con corriente eléctrica por una batería recargable acoplada a una bobina secundaria constituida por uno o más hilos conductores bobinados alrededor del eje secundario, Z2, formando así un receptor interno.

45 De tal manera que cuando el cargador eléctrico está situado junto al dispositivo médico que se puede implantar con el eje primario, Z1, posicionado coaxialmente al eje secundario, Z2, y cuando la bobina primaria es alimentada con corriente eléctrica, se forma un enlace magnético y la inducción de una corriente eléctrica en la bobina secundaria es optimizada, lo que sirve para recargar la batería. Debido a que el eje secundario, Z2, pasa a través de una holgura central definida por la bobina secundaria, que puede acomodar una fuente de luz, la presente aplicación puede ser diseñada fácilmente con una configuración coaxial.

En una aplicación alternativa,

50 (A) El elemento externo puede ser una unidad de programación y las ondas electromagnéticas emitidas por el emisor externo son instrucciones de programación, y

(B) La unidad electrónica interna del dispositivo médico que se puede implantar es programable.

De tal manera que cuando el emisor de energía externa de la unidad de programación está situado junto al receptor de energía interno del dispositivo médico que se puede implantar programable con los ejes de transmisión primario y secundario, Y1, Y2, posicionados coaxialmente, las instrucciones de programación emitidas por el emisor de energía externo son recibidas óptimamente por el receptor de energía interno y transmitidas a la unidad electrónica interna.

Aún en una aplicación alternativa,

(A) La unidad electrónica externa del elemento externo comprende un receptor externo que permite la recepción de ondas electromagnéticas que se propagan en una dirección paralela al eje de transmisión primario, Y1,

(B) La unidad electrónica interna del dispositivo médico que se puede implantar comprende un emisor de energía interna configurado para emitir ondas electromagnéticas en una dirección paralela al eje de transmisión secundario, Y2,

De tal manera que cuando el receptor de energía externo del elemento externo está situado junto al emisor de energía interno del dispositivo médico que se puede implantar con los eje de transmisión primario y secundario, Y1, Y2, posicionados coaxialmente, la onda electromagnética emitida por el emisor de energía interno es recibida óptimamente por el receptor de energía externo. La onda electromagnética emitida por el emisor de energía interno puede por ejemplo comprender datos del dispositivo médico que se puede implantar o datos recogidos por el dispositivo médico que se puede implantar. La fuente de luz del dispositivo médico que se puede implantar puede también actuar como un emisor de energía interno para transferir los datos del dispositivo médico que se puede implantar o recogidos por el dispositivo médico que se puede implantar en forma de una onda óptica. En este caso, se diseña fácilmente una configuración coaxial.

El confort de uso de un conjunto de piezas de acuerdo con la presente invención es mejorado sustancialmente si el elemento externo se monta sobre una mesa X-Y motorizada soportada en una estructura de soporte que define un reborde, que permite que el elemento externo sea movido automáticamente con respecto al reborde a lo largo de dos direcciones, X e Y, de la mesa X-Y motorizada, paralelo a dicho reborde en función de la energía recibida por cada uno de los N foto-detectores a partir del haz de luz emitido por la fuente de luz, hasta que el eje primario, Z1, del elemento externo es llevado coaxialmente al eje secundario, Z2, del dispositivo médico que se puede implantar. La mesa X-Y puede por ejemplo ser accionada por medio de alambres hechos de una aleación con memoria de forma conectados a una fuente de corriente eléctrica.

La presente invención también se refiere a un método para alinear un elemento externo con un dispositivo médico que se puede implantar implantado bajo la piel de un paciente como se ha definido en la reivindicación 11. El método comprende las siguientes operaciones:

- (a) Activar la fuente de luz del dispositivo médico que se puede implantar para emitir un haz de luz a lo largo del eje primario, Z1, a través de la piel del paciente;
- (b) Posicionar el elemento externo sobre la piel del paciente en una posición aproximada del dispositivo médico que se puede implantar;
- (c) Mover el elemento externo sobre la piel siguiendo las indicaciones del indicador, hasta que el eje primario, Z1, del mismo es coaxial con el eje secundario, Z2, del dispositivo médico que se puede implantar, definiendo así una posición coaxial;
- (d) Conservar el elemento externo en la posición coaxial.

Si el elemento externo y el dispositivo médico que se puede implantar tienen una configuración desplazada, cuando el elemento externo es mantenido en la posición coaxial en la operación (d) más arriba, el elemento externo es hecho girar alrededor del eje primario, Z1, de acuerdo con la dirección indicada por el puntero (14), hasta que los ejes de transmisión primario y secundario, Y1, Y2 son coaxiales.

Si el elemento externo está montado sobre una mesa X-Y como se ha descrito más arriba, el método puede comprender las siguientes operaciones:

- (a) Posicionar el reborde de la estructura de soporte sobre la piel del paciente en una posición aproximada del dispositivo médico que se puede implantar de tal manera que el dispositivo médico que se puede implantar esté situado dentro de un perímetro definido por el reborde y mantener la estructura de soporte en dicha posición,
- (b) Permitir que un procesador accione la mesa X-Y para mover el elemento externo según se ha definido en la reivindicación 13(c) a la posición coaxial y mantenerlo en dicha posición, siendo el eje primario, Z1, coaxial al eje secundario, Z2, del dispositivo médico que se puede implantar.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Para una comprensión más completa de la naturaleza de la presente invención, se ha hecho referencia a la siguiente descripción detallada tomada en combinación con los dibujos adjuntos en los que:

5 La fig. 1: muestra una realización de la presente invención en donde el elemento externo es un cargador que comprende una bobina primaria, y el dispositivo médico que se puede implantar comprende una bobina secundaria, que sirve para cargar una batería interna, (a) vista en perspectiva y (b) vista lateral con un gráfico de la intensidad de la luz emitida por la fuente de luz como una función de la distancia radial desde el eje primario, Z2.

10 La fig. 2: muestra una realización en donde el elemento externo y el dispositivo médico implantado comprenden un emisor/receptor, dispuesto para emitir/recibir a lo largo de un eje de transmisión, Y1, Y2 paralelo a los ejes primario y secundario, Z1, Z2, y desplazado de los mismos; (a) vista lateral, similar a la de la fig. 1(b), (b) vista superior con el elemento externo desalineado con relación al dispositivo médico implantado, estando tanto Z1&Z2 como Y1&Y2 desplazados, (c) vista superior teniendo el elemento externo Z1 posicionado coaxialmente a Z2, pero estando Y1 desplazado de Y2, y (d) vista superior teniendo el elemento externo Z1 e Y1 posicionados coaxialmente a Z2 e Y2, respectivamente.

15 La fig. 3: ilustra el proceso de alineación del elemento externo con relación al dispositivo médico implantado basado en la energía recibida por cada foto-detector, para un número N = 4 de foto-detectores.

La fig. 4: ilustra el proceso de alineación del elemento externo con relación al dispositivo médico implantado basado en la energía recibida por cada foto-detector, para un número N = 3 de foto-detectores.

20 La fig. 5: muestra un elemento externo montado sobre una mesa X-Y motorizada soportada en una estructura de soporte que define un reborde, que permite que el elemento externo sea movido automáticamente con respecto al reborde a lo largo de dos direcciones, X e Y.

La fig. 6: muestra un ejemplo de la mesa X-Y motorizada que comprende alambres de aleación con memoria de forma.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

25 Como se ha ilustrado en la fig. 1 (a), la presente invención comprende (A) un elemento externo (10) que comprende un alojamiento externo caracterizado por un eje primario, Z1, y que contiene una unidad electrónica externa y (B) un dispositivo médico (20) que se puede implantar (para ser) implantado bajo la piel de un paciente y que comprende un alojamiento interno caracterizado por un eje secundario, Z2.

30 Para permitir la alineación del elemento externo con relación a un dispositivo médico implantado, de tal manera que los ejes primario y secundario, Z1, Z2 son coaxiales, el dispositivo médico que se puede implantar comprende además una fuente de luz (22) posicionada de tal modo que emita un haz de luz coaxial al eje secundario, Z2, y de longitud de onda e intensidad suficientes para ser transmitida a través de los tejidos y de la piel que separa el dispositivo médico implantado del exterior cuando es implantado bajo la piel de un paciente. El elemento externo, por otro lado, está provisto de:

- (a) Un número,  $N > 2$ , de foto-detectores (12a -12d) que forman un polígono de N bordes, normal al eje primario, Z1, y cuyo centroide (13) pertenece al eje primario, Z1, y
- 35 (b) Un indicador (4) que indica cómo ha de ser desplazado el elemento externo sobre la superficie de la piel de un paciente para posicionar el elemento externo con el eje primario, Z1, coaxial con el eje secundario, Z2, del dispositivo médico que se puede implantar. El indicador está programado para indicar el desplazamiento requerido como una función de la energía recibida por cada uno de los N foto-detectores desde la fuente de luz emitida por la fuente de luz.

40 Los foto-detectores son sensores de luz o de otra energía electromagnética, capaces de determinar la cantidad de energía recibida. En la presente invención, los foto-detectores sensibles a la luz son utilizados preferiblemente para detectar la energía recibida por cada uno de los foto-detectores desde el haz de luz emitido por la fuente de luz.

45 La presente invención puede ser aplicada a cualquier tipo de dispositivo médico implantado que debe cooperar con un elemento externo, cuya posición relativa al dispositivo médico implantado es crítica para que tal cooperación sea optimizada. Por ejemplo, el dispositivo médico que se puede implantar puede ser un depósito adecuado para dispensar una composición líquida a un cuerpo a una tasa controlada, y el elemento externo puede ser una jeringa, cuya aguja debe ser posicionada exactamente sobre una válvula de llenado del depósito implantado.

50 En una realización preferida ilustrada en la fig. 2, el alojamiento interno del dispositivo médico que se puede implantar contiene una unidad electrónica interna que comprende un emisor (21) de energía interno y/o un receptor (21) de energía interno definido por un eje de transmisión secundario, Y2. La unidad electrónica externa del elemento externo comprende un receptor (11) de energía externo y/o un emisor (11) de energía externo definido por un primer eje de transmisión, Y1. Las unidades electrónicas interna y externa están así configuradas de modo que cuando el emisor de energía interno y/o

el receptor de energía interno enfrentan el receptor de energía externo y/o el emisor de energía externo siendo el eje de transmisión secundario, Y2 coaxial con el eje de transmisión primario, Y1, el eje secundario, Z2, del dispositivo médico que se puede implantar está posicionado coaxialmente al eje primario, Z1. Una transferencia de energía optimizada entre el emisor de energía interno y/o el receptor de energía interno del dispositivo médico que se puede implantar y el receptor de energía externo y/o el emisor de energía externo del elemento externo es así establecida cuando los ejes de transmisión primario y secundario, Y1, Y2 son coaxiales. La energía que es transferida desde un emisor a un receptor es transferida preferiblemente en forma de una onda electromagnética. Las ondas electromagnéticas típicas adecuadas para transferir energía, información o instrucciones desde un emisor a un receptor entre un dispositivo médico implantado y un elemento externo pueden incluir un campo magnético o enlace magnético entre las bobinas primaria y secundaria induciendo una corriente eléctrica en la bobina secundaria, una onda óptica de longitud de onda comprendida entre 400 y 1700 nm, preferiblemente entre 650 y 1350 nm, una onda de radio de frecuencia comprendida entre 1 kHz y 2,5 GHz, preferiblemente entre 0,1 y 100 MHz, más preferiblemente entre 1 y 30 MHz, o una onda de radio de frecuencia comprendida entre 300 MHz y 2,4 GHz.

Como se ha mostrado en la fig. 1, el dispositivo médico que se puede implantar y el elemento externo pueden tener una configuración coaxial, en la que,

- El eje de transmisión secundario, Y2, del emisor de energía interno y/o del receptor de energía interno del dispositivo médico que se puede implantar es coaxial al eje secundario, Z2, ( $Y2 = Z2$ ), y
- El eje de transmisión primario, Y1, del receptor de energía externo y/o del emisor de energía externo del elemento externo es coaxial con el eje primario, Z1, ( $Y1 = Z1$ ).

En una configuración coaxial, basta con alinear coaxialmente los ejes primario y secundario para tener una alineación óptima del emisor/receptor del dispositivo médico que se puede implantar y del elemento externo de tal manera que sus ejes de transmisión primario y secundario respectivos, Y1, Y2, están coaxialmente alineados también.

Son posibles configuraciones coaxiales en los siguientes casos:

- Si el emisor/receptor de energía interno puede rodear a la fuente de luz, liberando un espacio central para acomodar la fuente de luz, como se ha ilustrado en la fig. 1, en donde una bobina secundaria (21) rodea a una fuente de luz (22),
- Si el emisor/receptor de energía interno es transparente o está situado por detrás de la fuente de luz (es decir, en el lado opuesto del haz de luz); o
- Si la fuente de luz (22) del dispositivo médico que se puede implantar actúa también como un emisor de energía interno para transferir datos del dispositivo médico que se puede implantar o recogidos por el dispositivo médico que se puede implantar en forma de una onda óptica.

Debido a que el eje secundario, Z2, pasa necesariamente por el centro de la fuente de luz, no siempre es posible posicionar de manera coaxial Y1&Z1, por un lado, e Y2&Z2 por el otro lado. Los ejes Y1&Z1 e Y2&Z2 deben entonces, ser posicionados, respectivamente, desplazados respectivamente entre sí, definiendo así una configuración desplazada. Una configuración desplazada está ilustrada en la fig. 2, y se ha definido como sigue:

- El eje de transmisión secundario, Y2, del emisor de energía interno y/o del receptor de energía interno del dispositivo médico que se puede implantar es paralelo al eje secundario, Z2 y está desplazado del mismo, en una distancia, d, ( $Y2 \neq Z2$ ,  $Y2 \parallel Z2$ ), y
- El eje de transmisión primario, Y1, del receptor de energía externo y/o del emisor de energía externo del elemento externo es paralelo al eje principal, Z1, y está desplazado del mismo, en la misma distancia, d, ( $Y1 \neq Z1$ ,  $Y1 \parallel Z1$ ).

Contrariamente a la configuración coaxial, en un sistema de configuración desplazado, cuando el eje primario, Z1, es posicionado coaxialmente al eje secundario, Z2, el eje de transmisión primario, Y1, no es necesariamente coaxial al eje secundario, Y2. Esto está ilustrado en la fig. 2 que muestra un sistema de configuración desplazado, en el que los ejes de transmisión primario y secundario, Y1&Y2, están desplazados en una distancia, d, desde los ejes primario y secundario correspondientes, Z1&Z2. En la fig. 2(b) el elemento externo está posicionado aproximadamente sobre el dispositivo médico que se puede implantar, estando tanto el eje primario, Z1, como el eje de transmisión primario, Y1 desplazados con respecto al eje secundario, Z2, y al eje de transmisión secundario, Y2, correspondientes. Siguiendo las indicaciones del indicador, el elemento externo es movido en la fig. 2(c) de tal manera que los ejes primario y secundario, Z1&Z2, son coaxiales. Puede verse, sin embargo, que los ejes de transmisión primario y secundario, Y1&Y2, están aún desplazados uno con respecto al otro. Como se ha mostrado en la fig. 2(d), el elemento externo debe ser hecho girar alrededor de los ejes primario y secundario, Z1&Z2 alineados coaxialmente, para llevar el eje de transmisión primario, Y1, coaxialmente al eje de transmisión secundario, Y2, y así producir una transmisión transcutánea (inalámbrica) óptima de ondas electromagnéticas entre el dispositivo médico implantado y el elemento externo.

Una vez que Z1 y Z2 son coaxiales, el ángulo de rotación requerido para llevar Y1 e Y2 coaxialmente es esencial. Los dispositivos médicos que se pueden implantar son implantados por un cirujano en una posición muy precisa, y con una orientación exacta. Con el conocimiento de la ubicación y orientación del dispositivo médico implantado, el elemento externo puede comprender un puntero (14) que apunta la posición angular con respecto al eje primario, Z1, requerido por el elemento externo para llevar el eje de transmisión primario, Y1, coaxialmente al eje de transmisión secundario, Y2, en donde el eje primario, Z1, y el eje secundario Z2, son coaxiales. Por ejemplo, como se ha ilustrado en la fig. 2, el puntero (14) puede ser simplemente una flecha o cualquier signo distintivo aplicado en una ubicación apropiada sobre una superficie del alojamiento del elemento externo, indicando la orientación requerida del elemento externo, típicamente hacia arriba o hacia abajo, como una brújula que indica el Norte. Alternativamente, el alojamiento puede tener una forma indicativa de la orientación en la que debe ser manejado. Por ejemplo, puede haber dispuestas empuñaduras manuales de tal manera que un movimiento natural por el usuario necesariamente mantiene el elemento externo en la orientación correcta, o un borde del elemento externo puede tener una geometría particular y puede ser utilizado como una referencia, por ejemplo, apuntando hacia arriba hacia la cara del paciente. Los códigos de color o LED o cualesquiera medios conocidos para un experto en la técnica, que pueden ser utilizados como referencia para la orientación angular del elemento externo pueden ser utilizados como puntero (14).

Alternativamente, el dispositivo médico que se puede implantar puede estar provisto con una segunda fuente de luz, desplazada y que emite un haz de luz a lo largo de un eje interno paralelo pero desplazado de Z2, con una longitud de onda diferente de la del haz de luz emitido por la fuente de luz (22). El elemento externo puede estar provisto con un segundo conjunto de  $N > 2$  foto-detectores que forman las esquinas de un polígono centrado sobre un eje externo paralelo pero desplazado de Z1, y que detectan el haz de luz emitido por la segunda fuente de luz y no por la fuente de luz (22). Pueden preverse filtros para asegurar que cada conjunto de foto-detectores detecta la energía emitida por la fuente de luz correspondiente. Una vez que los ejes primario y secundario, Z1 y Z2 están alineados coaxialmente, el segundo conjunto de foto-detectores puede ser utilizado para indicar cómo debe ser hecho girar el elemento externo para alinear coaxialmente los ejes interno y externo. Los ejes interno y externo deben estar dispuestos de modo que una vez que los ejes primario y secundario, Z1&Z2, y los ejes interno y externo están alineados coaxialmente de manera respectiva, los ejes de transmisión primario y secundario, Y1&Y2, están también coaxialmente alineados. Esta solución es ventajosa porque no requiere el conocimiento de la orientación exacta del dispositivo médico implantado para optimizar el posicionamiento del elemento externo con relación al dispositivo médico implantado. El segundo conjunto de foto-detectores puede ser activado junto con los foto-detectores (12a -12d) o, alternativamente, pueden ser activados secuencialmente, solamente después de que los ejes primario y secundario han sido alineados coaxialmente.

Está claro que una configuración coaxial es más barata, más pequeña, y más simple de utilizar y, si es posible, es preferible diseñar una configuración coaxial dado que una vez que los ejes primario y secundario Z1, Z2, son coaxiales, los son los ejes de transmisión primario y secundario, Y1, Y2 independientemente de la orientación angular del elemento externo.

Como se ha descrito más arriba, el elemento externo comprende un indicador (4) que indica cómo ha de ser desplazado del elemento externo sobre la superficie de la piel de un paciente para posicionar el elemento externo siendo el eje primario, Z1, coaxial con el eje secundario, Z2, del dispositivo médico que se puede implantar. El indicador determina la dirección de desplazamiento sobre la base de la energía recibida por cada uno de los N foto-detectores desde el haz de luz emitido por la fuente de luz. Como se ha mostrado en las figuras 1(a), 2(a), y 3(a), la intensidad del haz de luz emitido por la fuente de luz disminuye radialmente desde el eje secundario, Z2, formando círculos iso-energéticos concéntricos centrados sobre el eje secundario, Z2, cuyos radios aumentan al crecer la distancia desde la fuente de luz (22) formando conos. Los N foto-detectores (12a-12d) que están dispuestos alrededor y centrados sobre el eje primario, Z1, recibirán todos la misma cantidad de energía procedente del haz de luz solamente cuando el eje primario, Z1, está alineado coaxialmente con el eje secundario, Z2. Como se ha mostrado en las figs. 3(c) y 4(c), en tan configuración todos los foto-detectores reciben la misma energía dentro de la desviación óptima,  $\epsilon$ , igual a la energía media,  $E_m$ , de las energías,  $E_i$ , recibidas por todos los foto-detectores. Como se ha mostrado en las figs. 3(a)&(b), y 4(a)&(b), cualquier desviación del eje primario, Z1, de la coaxialidad con respecto al eje secundario, Z2, moverá necesariamente uno o más foto-detectores en una zona del haz de luz donde la intensidad de luz corresponde a una energía,  $E_i$ , que es o bien mayor que  $E_m + \epsilon$ , o bien menor que  $E_m - \epsilon$ , indicativa de que la posición del elemento externo no es óptima para su cooperación con el dispositivo médico implantado.

Basado en este principio, el elemento externo de acuerdo con la presente invención comprende un procesador o un circuito de control lógico electrónico configurado para:

- (a) Medir la energía recibida por cada uno de los foto-detectores del elemento externo desde la fuente de luz,
- (b) Calcular la energía media,  $E_m$ , definida como la media de las energías,  $E_i$ , recibidas por cada uno de los N foto-detectores,  $E_m = \sum E_i / N$ , con  $i = 1$  a  $N$ ,
- (c) Para cada foto-detector, determinar si la energía recibida,  $E_i$ , se encuentra dentro de un intervalo óptimo comprendido entre  $(E_m - \epsilon)$  y  $(E_m + \epsilon)$ , en el que  $\epsilon$  es una desviación óptima predefinida,
- (d) Si la energía,  $E_i$ , recibida por cada uno de los N foto-detectores se encuentra dentro del intervalo óptimo,

indicar que el elemento externo está óptimamente posicionado siendo el eje primario, Z1, coaxial con el eje secundario, Z2, dentro de la desviación óptima, y

- 5 (e) Si la energía  $E_i$ , de al menos uno de los foto-detectores N cae fuera del intervalo óptimo, indicar que el elemento externo no está posicionado óptimamente e indicar opcionalmente que la dirección del elemento externo debe ser desplazada para llevar el eje primario, Z1, coaxialmente al eje secundario, Z2, del dispositivo médico que se puede implantar.

10 El indicador (4) puede consistir simplemente de LED posicionados sobre cada foto-detector y que son activados solamente cuando un foto-detector está en una posición en la que recibe una energía,  $E_i$ , comprendida dentro de (o fuera de) el intervalo  $E_m \pm \epsilon$ . El elemento externo debe por ello ser movido en la dirección de los LED que están apagados (o encendidos) hasta que son activados (o desactivados). Alternativamente, como se ha mostrado en las figs. 3 y 4, una flecha puede aparecer sobre un dispositivo de visualización indicando la dirección en la que el elemento externo debe ser movido. En otra realización, el indicador puede ser acústico, bien vocal que indica que el elemento externo debe ser movido al Oeste (o a la izquierda), al Sur (o hacia abajo), al Este (o a la derecha), o al Norte (o hacia arriba), o, alternativamente una señal acústica cuya intensidad aumenta o varía el tono cuando el eje primario, Z1, del elemento es movido más cerca de la coaxialidad con el eje secundario, Z2.

15 La fuente de luz (22), debe estar posicionada en una superficie exterior del alojamiento interno o, en caso de que el alojamiento sea transparente a la luz emitida por la fuente de luz, la última puede estar alojada dentro del alojamiento interno. Debe estar situada de tal modo que, cuando el dispositivo médico que se puede implantar es implantado subcutáneamente, el eje secundario, Z2, a lo largo del cual es emitido el haz de luz por la fuente de luz a través de la piel, es sustancialmente normal a las capa de piel y tejidos que separan la fuente de luz de la atmósfera exterior. La longitud de onda de la intensidad del haz de luz debe ser suficiente para ser transmitida a través de los tejidos y de la piel. En particular, el haz de luz tiene preferiblemente una longitud de onda comprendida entre 400 y 1700 nm, preferiblemente entre 650 y 1350 nm.

20 La fuente de luz puede comprender una o más unidades de luz seleccionadas entre diodos emisores de luz (LED), diodos láser (LD), diodos emisores de superficie del láser de cavidad vertical (VCSEL). Las varias unidades de luz pueden estar dispuestas en un patrón de flores, con una unidad de luz central rodeada por 3 a 6 unidades de luz periféricas.

25 Un sistema de acuerdo con la presente invención que comprende un dispositivo médico que se puede implantar y un elemento externo con la solución de alineación como se ha descrito anteriormente puede ser implementado en una variedad de aplicaciones. Por ejemplo, como se ha ilustrado en la fig. 1, el elemento externo puede ser un cargador eléctrico que se puede conectar a una fuente de corriente eléctrica para alimentar una corriente eléctrica a una bobina primaria hecha de uno o más hilos conductores bobinados alrededor del primer eje, Z1, formando así un emisor externo (11) de ondas magnéticas. La unidad electrónica interna del dispositivo médico que se puede implantar puede ser alimentada con corriente eléctrica por una batería recargable acoplada a una bobina secundaria hecha de uno o más hilos conductores bobinados alrededor el eje secundario, Z2, formando así un receptor interno (21). Debido a la geometría anular de la bobina secundaria, que deja una holgura en el centro para acomodar una fuente de luz, tal sistema puede ser diseñado con una configuración coaxial, en donde los ejes primario y secundario, Z1, Z2, son cada uno coaxiales a los ejes de transmisión primario y secundario, Y1, Y2, correspondientes. Cuando el cargador eléctrico está situado junto al dispositivo médico que se puede implantar con el eje primario, Z1, posicionado coaxialmente al eje secundario, Z2, y cuando la bobina primaria es alimentada con corriente eléctrica, se forma un enlace magnético y se optimiza la inducción de una corriente eléctrica en la bobina secundaria, lo que sirve para recargar la batería del dispositivo médico que se puede implantar. Un posicionamiento óptimo del cargador externo con respecto al dispositivo médico implantado aumenta sustancialmente la potencia recibida disponible para recargar la batería y, así, reduce el tiempo de carga de la batería del dispositivo médico implantado, para beneficio y confort del paciente.

30 45 En una aplicación alternativa, el elemento externo puede ser una unidad de programación y las ondas electromagnéticas emitidas por el emisor externo son instrucciones programadas. La unidad electrónica interna del dispositivo médico que se puede implantar puede ser programable. Aunque es posible una configuración coaxial, una configuración desplazada tal como se ha ilustrado en la fig. 2 puede ser más fácil de diseñar, con los ejes primario y secundario, Z1, Z2 desplazados cada uno con respecto a los ejes de transmisión primario y secundario, Y1, Y2, respectivos. Cuando el emisor de energía externo de la unidad de programación está posicionado junto al receptor de energía interno del dispositivo médico que se puede implantar, programable, con los eje de transmisión primario y secundario, Y1, Y2, posicionados coaxialmente, las instrucciones de programación emitidas por el emisor de energía externo son recibidas óptimamente por el receptor de energía interno y transmitidas a la unidad electrónica interna.

50 55 Aún en otra aplicación, la unidad electrónica externa del elemento externo comprende un receptor externo que permite la recepción de ondas electromagnéticas que se propagan en una dirección paralela al eje de transmisión primario, Y1. La unidad electrónica interna del dispositivo médico que se puede implantar comprende un emisor de energía interno configurado para emitir ondas electromagnéticas en una dirección paralela al eje de transmisión secundario, Y2. Cuando el receptor de energía externo del elemento externo está posicionado junto al emisor de energía interno del dispositivo médico que se puede implantar, con los ejes de transmisión primario y secundario, Y1, Y2, posicionados coaxialmente, la

onda electromagnética emitida por el emisor de energía interno es recibida óptimamente por el receptor de energía interno. En una realización preferida, la onda electromagnética emitida por el emisor de energía interno comprende datos del dispositivo médico que se puede implantar o datos recogidos por el dispositivo médico que se puede implantar. En caso de que la energía electromagnética sea una onda óptica, el emisor (21) de energía interno puede ventajosamente ser la fuente de luz, proporcionando así una función adicional a la fuente de luz y permitiendo una configuración coaxial.

El elemento externo como se ha descrito más arriba puede ser manejado por un paciente sosteniendo directamente el alojamiento externo del mismo y moviéndolo sobre la superficie de la piel alrededor de la posición aproximada del dispositivo médico que se puede implantar. En una realización preferida ilustrada en la fig. 5, el elemento externo puede ser montado sobre una mesa X-Y (31) motorizada soportada en una estructura de soporte (30) que define un reborde (30r). El elemento externo puede así ser movido automáticamente con respecto al reborde a lo largo de dos direcciones, X e Y, de la mesa X-Y motorizada, paralelo a dicho reborde en función de la energía recibida por cada uno de los N foto-detectores procedente del haz de luz emitido por la fuente de luz, hasta que el eje primario, Z1, del elemento externo es llevado coaxialmente al eje secundario, Z2, del dispositivo médico que se puede implantar. El reborde de la estructura de soporte puede ser depositado simplemente sobre la piel, de tal manera que la zona de implantación del dispositivo médico implantado esté incluida dentro de un perímetro del reborde, y mantenida en esa posición. El elemento externo es movido por la mesa X-Y sobre un plano, (X, Y) paralelo al reborde y sustancialmente paralelo a la piel del paciente, hasta que alcanza la posición óptima siendo los ejes primario y secundario, Z1, Z2, coaxiales. Por razones de confort para el paciente y de reducción del par sobre la mesa X-Y motorizada, se prefiere que el plano (X, Y) sobre el que el elemento externo puede ser movido esté desplazado con respecto al reborde de la estructura de soporte, de manera que el elemento externo no roce, o lo haga muy ligeramente, contra la piel cuando está siendo movido.

El reborde (30r) de la estructura de soporte puede estar provisto de un almohadillado para aumentar la sensación de confort y/o, ventajosamente, con ventosas para mantener la estructura de soporte en su sitio sin necesidad de sostenerla manteniéndola en posición. Como se ha mostrado en la fig. 5, la estructura de soporte puede tener forma de campana. Alternativamente, es una estructura abierta. Para diseños desplazados, se prefiere que la estructura de soporte esté provista de un indicador (14) de cualquier tipo descrito más arriba. Alternativamente, en caso de que un sistema de configuración desplazada sea provisto de una segunda fuente de luz y un segundo conjunto de foto-detectores como se ha descrito más arriba, la mesa X-Y puede estar montada giratoriamente sobre la estructura de soporte de manera que el elemento externo pueda ser hecho girar automáticamente a la posición angular requerida basándose en la energía recibida por cada foto-detector del segundo conjunto de foto-detectores.

La mesa X-Y comprende un primer y segundo planos (31a, 31b). El primer plano (31a) comprende un primer accesorio móvil (33a) que puede ser movido hacia atrás y hacia adelante a lo largo de una primera dirección, X. El segundo plano (31b) está acoplado rígidamente al primer accesorio móvil (33a), y comprende un segundo accesorio móvil (33b) que puede ser movido hacia atrás y hacia adelante a lo largo de una segunda dirección, Y, normal a X. El elemento externo (10) puede ser acoplado rígidamente al segundo accesorio móvil (33b) del segundo plano (no mostrado en la fig. 6), de tal manera que pueda moverse hacia atrás y hacia adelante a lo largo de ambas direcciones, X e Y, que definen un plano paralelo al reborde (30r) y sustancialmente paralelo a la piel del paciente que cubre el dispositivo médico implantado.

Las mesas X-Y motorizadas que comprenden un primer y segundo planos (31a, 31b) adecuados para ser movidos a lo largo de una primera y segunda direcciones, X e Y, son bien conocidas en la técnica y pueden encontrarse distintos modelos adecuados para utilizar en la presente invención además de los estantes. Usualmente comprenden dos motores eléctricos que pueden mover el primer y segundo planos por medio de engranajes, cables, o similares.

En una realización preferida, la mesa X-Y (30) motorizada es accionada por medio de alambres (38) hechos de aleaciones con memoria de forma (SMA) conectados a una fuente de corriente eléctrica. Tal sistema es sustancialmente más compacto que las mesas X-Y que comprenden motores eléctricos. Un ejemplo de mesa X-Y accionada por SMA disponible en Miga Motor Company está representado en la fig. 6. Comprende un primer y segundo planos (31a, 31b). El primer y segundo planos comprenden una primera y segunda placas (34a, 34b) y una primera y segunda placas móviles (33a, 33b) que actúan como los accesorios móviles. En cada uno del primer y segundo planos, uno o varios alambres de SMA son estirados y fijados en un extremo (35b) a la placa de referencia correspondiente (34b) y en el otro extremo (36b) a la placa móvil correspondiente. Cuando la corriente es hecha circular a través de uno o varios alambres de SMA, se contraen y la placa móvil se mueve con respecto a la placa de referencia a lo largo de la primera o segunda dirección, X o Y. Acoplando rígidamente la primera placa móvil (33a) a la segunda placa de referencia (33b), el segundo plano (31b) puede moverse hacia atrás y hacia adelante a lo largo de la primera dirección X. Acoplando rígidamente la segunda placa de referencia (33b) al elemento externo (10), el último puede moverse a lo largo de ambas direcciones X e Y. Un resorte puede ser utilizado para ayudar al retorno de una placa móvil cuando el alambre (38) de SMA es enfriado y extendido a su longitud inicial.

Como el intervalo del desplazamiento abarcado por una placa móvil es igual a la deformación por contracción de un alambre de SMA cuando es calentado, puede requerirse un alambre relativamente largo para conseguir tal intervalo. Un modo de utilizar un alambre más largo que las dimensiones deseadas de la mesa X-Y es enrollar el alambre sobre un número de poleas dispuestas entre el punto de fijación (35b) a la placa de referencia y el punto de fijación (26b). Una solución alternativa ilustrada en la fig. 6 es utilizar un número de estantes móviles, que están así enclavados de manera que el desplazamiento de un estante por la contracción de un alambre de SMA, empuja al estante adyacente a él, que es

además desplazado por la contracción de un segundo alambre de SMA, y así hasta el punto de fijación (36b) del alambre a la placa móvil.

La presente invención también se refiere a un método de acuerdo con la reivindicación 11 para alinear un elemento externo con un dispositivo médico que se puede implantar implantado bajo la piel de un paciente utilizando un elemento externo y un dispositivo médico implantado como se ha descrito más arriba. El método comprende las siguientes operaciones:

- (a) Activar la fuente de luz del dispositivo médico que se puede implantar para emitir un haz de luz a lo largo del eje primario, Z1, a través de la piel del paciente;
- (b) Posicionar el elemento externo sobre la piel del paciente en una posición aproximada del dispositivo médico que se puede implantar;
- (c) Mover el elemento externo sobre la piel siguiendo las indicaciones del indicador, hasta que el eje primario, Z1, del mismo es coaxial con el eje secundario, Z2, del dispositivo médico que se puede implantar, definiendo así una posición coaxial;
- (d) Conservar el elemento externo en la posición coaxial.

En caso de que el elemento externo esté montado sobre una mesa X-Y soportada sobre una estructura de soporte como se ha descrito más arriba, el método comprende las siguientes operaciones:

- (a) Posicionar el reborde de la estructura de soporte sobre la piel del paciente en una posición aproximada del dispositivo médico que se puede implantar de tal manera que el dispositivo médico que se puede implantar esté situado dentro de un perímetro definido por el reborde y mantener la estructura de soporte en dicha posición,
- (b) Permitir que un procesador accione la mesa X-Y para mover el elemento externo a la posición coaxial, siendo el eje primario, Z1, coaxial al eje secundario, Z2, del dispositivo médico que se puede implantar.

La presente invención ofrece una solución a la alineación de un elemento externo con respecto a un dispositivo médico implantado que es eficiente, requiere poca energía, y es muy rentable. También permite la automatización del proceso de alineación montando el elemento externo sobre una mesa X-Y soportada en una estructura de soporte que define un reborde. Esta opción sustancialmente aumenta el confort de uso ya que una vez que el reborde está en su sitio, el paciente no necesita preocuparse ni de mover el elemento externo a su posición óptima, ni de mantenerlo en su sitio, ya que la estructura de soporte puede ser fijada en su sitio y el elemento externo encuentra automáticamente su posición óptima.

Ref.	Características
4	Indicador
10	Elemento externo
11	Receptor y/o emisor de energía externo
12a, b	Foto-detectores
13	Centroide del polígono formado por los foto-detectores
14	Puntero
20	Dispositivo médico que se puede implantar
21	Receptor y/o emisor de energía interno
22	Fuente de luz
30	Estructura de soporte
30r	Reborde de la estructura de soporte
31	Mesa X-Y
31a	Primer plano de mesa XY
31b	Segundo plano de mesa XY
33a	Primer accesorio móvil / placa
33a	Segundo accesorio móvil / placa
34a	Primera placa de referencia
34b	Segunda placa de referencia
35b	Punto de fijación de un alambre de SMA a la placa de referencia 33b
36b	Punto de fijación de un alambre de SMA a la placa móvil 34b
38	Alambre de SMA
d	Distancia desplazada entre Y1 y Z1, y entre Y2 y Z2
Y1	Eje de transmisión primario
Y2	Eje de transmisión secundario
Z1	Eje primario
Z2	Eje secundario

**REIVINDICACIONES**

1 Un conjunto de piezas para centrar un elemento externo con respecto a un dispositivo médico que se puede implantar, comprendiendo dicho conjunto de piezas:

5 (A) Un dispositivo médico (20) que se puede implantar para ser implantado bajo la piel de un paciente y que comprende:

- (a) un alojamiento interno caracterizado por un eje secundario, (Z2),
- (b) una fuente de luz (22) posicionada de tal manera que emita un haz de luz coaxial al eje secundario, (Z2), y de longitud de onda e intensidad suficientes para ser transmitido a través de los tejidos y de la piel separando el dispositivo médico que se puede implantar del exterior cuando está implantado bajo la piel de un paciente; y

10 (B) Un elemento externo (10) que comprende un alojamiento externo caracterizado por un eje primario, (Z1), y que contiene una unidad electrónica externa, comprendiendo el elemento externo:

- (a) un número  $N > 2$ , de foto-detectores (12a-12d) que forman un polígono de N bordes, normales al eje primario, (Z1), y cuyo centroide (13) pertenece al eje primario, (Z1), y
- (b) un indicador (4) que indica cómo el elemento externo ha de ser desplazado sobre la superficie de la piel de un paciente para posicionar el elemento externo con el eje primario, (Z1), siendo coaxial con el eje secundario, (Z2), del dispositivo médico que se puede implantar,

caracterizado por que el elemento externo comprende un procesador o un circuito de control lógico electrónico configurado para:

- 20 (a) medir la energía recibida por cada uno de los foto-detectores del elemento externo desde la fuente de luz,
- (b) calcular la energía media,  $E_m$ , definida como la media de las energías,  $E_i$ , recibidas por cada uno de los N foto-detectores,  $E_m = \sum E_i / N$ , con  $i = 1$  a N,
- 25 (c) para cada foto-detector, determinar si la energía recibida,  $E_i$ , se encuentra dentro de un intervalo óptimo comprendido entre  $(E_m - \epsilon)$  y  $(E_m + \epsilon)$ , en el que  $\epsilon$  es una desviación óptima predefinida,
- (d) si la energía,  $E_i$ , recibida por cada uno de los N foto-detectores se encuentra dentro del intervalo óptimo, indicar que el elemento externo está óptimamente posicionado siendo el eje primario, (Z1), coaxial con el eje secundario, (Z2), dentro de la desviación óptima,
- 30 (e) si la energía  $E_i$ , de al menos uno de los foto-detectores N se encuentra fuera del intervalo óptimo, ajustar el indicador para indicar que el elemento externo no está posicionado óptimamente y para indicar que la dirección en la que el elemento externo debe ser desplazado para llevar el eje primario, (Z1), coaxialmente al eje secundario, (Z2), del dispositivo médico que se puede implantar.

2. El conjunto de piezas de la reivindicación 1, en el que:

- 35 (a) el alojamiento interno del dispositivo médico que se puede implantar contiene una unidad electrónica interna que comprende un emisor (21) de energía interno y/o un receptor (21) de energía interno definido por un eje de transmisión secundario, (Y2), y en el que
- (b) la unidad electrónica externa del elemento externo comprende un receptor (11) de energía externo y/o un emisor (11) de energía externo definido por un eje de transmisión primario, (Y1), y en el que

40 cuando el emisor de energía interno y/o el receptor de energía interno se enfrentan al emisor de energía externo y/o al receptor de energía externo con el eje de transmisión secundario, (Y2), coaxial al eje de transmisión primario, (Y1), el eje secundario, (Z2), del dispositivo médico que se puede implantar está posicionado coaxialmente al eje primario, (Z1), permitiendo una transferencia de energía optimizada entre el emisor de energía interno y/o el receptor de energía interno del dispositivo médico que se puede implantar y el emisor de energía externo y/o el receptor de energía externo del elemento externo, y en el que la energía es transferida preferiblemente como una onda electromagnética.

45

3. El conjunto de piezas de la reivindicación 2, que tiene o bien:

- (a) una configuración coaxial, en la que

- el eje de transmisión secundario, (Y2), del emisor de energía interna y/o del receptor de energía interna del dispositivo médico que se puede implantar es coaxial con el eje secundario, (Z2), y
- el eje de transmisión primario, (Y1), del receptor de energía externo y/o del emisor de energía externo del elemento externo es coaxial con el eje primario, (Z1), o

5 (b) una configuración desplazada, en la que

- el eje de transmisión secundario, (Y2), del emisor de energía interno y/o del receptor de energía interno del dispositivo médico que se puede implantar es paralelo al eje secundario, (Z2), y está desplazado del mismo en una distancia, (d), y
- el eje de transmisión primario, (Y1), del receptor de energía externo y/o del emisor de energía externo del elemento externo es paralelo al eje principal, (Z1), y está desplazado del mismo en dicha distancia, (d), y en la que
- el elemento externo comprende un puntero (14) que indica la posición angular con respecto al eje primario, (Z1), requerida por el elemento externo para llevar el eje de transmisión primario, (Y1), coaxialmente al eje de transmisión secundario, (Y2), cuando el eje primario, (Z1), y el eje secundario, (Z2), son coaxiales.

4. El conjunto de piezas según la reivindicación 3, en el que en la configuración coaxial:

(A) El elemento externo es un cargador eléctrico que se puede conectar a una fuente de corriente eléctrica para alimentar con corriente eléctrica una bobina primaria constituida por uno o más hilos conductores bobinados alrededor del eje primario, (Z1), formando así un emisor externo (11) de ondas magnéticas, y

20 (B) La unidad electrónica interna del dispositivo médico que se puede implantar es alimentada con corriente eléctrica por una batería recargable acoplada a una bobina secundaria constituida por uno o más hilos conductores bobinados alrededor del eje secundario, (Z2), formando así un receptor interno (21).

de tal manera que cuando el cargador eléctrico está situado junto al dispositivo médico que se puede implantar con el eje primario, (Z1), posicionado coaxialmente al eje secundario, (Z2), y cuando la bobina primaria es alimentada con corriente eléctrica, se forma un enlace magnético y la inducción de una corriente eléctrica en la bobina secundaria es optimizada, lo que sirve para recargar la batería.

5. El conjunto de piezas de la reivindicación 2 o 3, en el que:

(A) El elemento externo es una unidad de programación y las ondas electromagnéticas emitidas por el emisor externo son instrucciones de programación, y

30 (B) La unidad electrónica interna del dispositivo médico que se puede implantar es programable.

de tal manera que cuando el emisor de energía externa de la unidad de programación está situado junto al receptor de energía interna del dispositivo médico que se puede implantar programable con los ejes de transmisión primario y secundario, (Y1, Y2), posicionados coaxialmente, las instrucciones de programación emitidas por el emisor de energía externo son recibidas óptimamente por el receptor de energía interno y transmitidas a la unidad electrónica interna.

35 6. El conjunto de piezas de la reivindicación 2 o 3, en el que:

(A) La unidad electrónica externa del elemento externo comprende un receptor externo que permite la recepción de ondas electromagnéticas que se propagan en una dirección paralela al eje de transmisión primario, (Y1),

40 (B) La unidad electrónica interna del dispositivo médico que se puede implantar comprende un emisor de energía interno configurado para emitir ondas electromagnéticas en una dirección paralela al eje de transmisión secundario, (Y2),

de tal manera que cuando el receptor de energía externo del elemento externo está situado junto al emisor de energía interno del dispositivo médico que se puede implantar, con los eje de transmisión primario y secundario, (Y1, Y2), posicionados coaxialmente, la onda electromagnética emitida por el emisor de energía interno es recibida óptimamente por el receptor de energía externo.

45 7. El conjunto de piezas de la reivindicación 6, en el que la onda electromagnética emitida por el emisor de energía interno comprende datos del dispositivo médico que se puede implantar o datos recogidos por el dispositivo médico que se puede implantar.

8. El conjunto de piezas según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en el que la onda electromagnética es seleccionada de entre un enlace magnético, una onda óptica de longitud de onda comprendida entre 400 y 1700 nm,

preferiblemente entre 650 y 1350 nm, una onda de radio de frecuencia comprendida entre 1 kHz y 2,5 GHz, preferiblemente entre 0,1 y 100 MHz, más preferiblemente entre 1 y 30 MHz, o una onda de radio de frecuencia comprendida entre 300 MHz y 2,4 GHz.

5 9. El conjunto de piezas según las reivindicaciones 7 y 8, que tiene una configuración coaxial y en el que la fuente de luz (22) del dispositivo médico que se puede implantar también actúa preferiblemente como emisor de energía interno para transferir los datos del dispositivo médico que se puede implantar o recogidos por el dispositivo médico que se puede implantar en forma de una onda óptica.

10 10. El conjunto de piezas según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento externo está montado sobre una mesa X-Y (30) motorizada soportada en una estructura (31) de soporte que define un reborde, lo que permite que el elemento externo sea movido automáticamente con respecto al reborde a lo largo de dos direcciones, (X e Y), de la mesa X-Y motorizada, paralelo a dicho reborde en función de la energía recibida por cada uno de los N foto-detectores desde el haz de luz emitido por la fuente de luz, hasta que el eje primario, (Z1), del elemento externo es llevado coaxialmente al eje secundario, (Z2), del dispositivo médico que se puede implantar, y en el que la mesa X -Y es accionada preferiblemente por medio de alambres (38) hechos de una aleación con memoria de forma conectados a una fuente de corriente eléctrica, o con motores eléctricos.

15 11. Método para alinear un elemento externo con un dispositivo médico que se puede implantar implantado bajo la piel de un paciente, siendo dicho elemento externo y dispositivo médico que se puede implantar como se ha en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo dicho método las siguientes operaciones:

20 (a) activar la fuente de luz del dispositivo médico que se puede implantar para emitir un haz de luz a lo largo del eje primario, (Z1), a través de la piel del paciente;

(b) posicionar el elemento externo sobre la piel del paciente en una posición aproximada del dispositivo médico que se puede implantar;

25 (c) mover el elemento externo sobre la piel siguiendo las indicaciones del indicador, hasta que el eje primario, (Z1), del mismo sea coaxial con el eje secundario, (Z2), del dispositivo médico que se puede implantar, definiendo así una posición coaxial;

(d) conservar el elemento externo en la posición coaxial.

30 12. Método según la reivindicación 11, en el que elemento externo y el dispositivo médico que se puede implantar tienen una configuración desplazada según la reivindicación 3 y en el que, cuando el elemento externo es mantenido en la posición coaxial en la operación (d) de la reivindicación 11, el elemento externo es hecho girar alrededor del eje primario, (Z1), de acuerdo con la dirección indicada por el puntero (14), hasta que los ejes de transmisión primario y secundario, (Y1, Y2) sean coaxiales.

13. El método de la reivindicación 11 o 12, en el que el elemento externo y el dispositivo médico que se puede implantar son de un conjunto de piezas según la reivindicación 10, comprendiendo dicho método las siguientes operaciones:

35 (a) posicionar el reborde de la estructura de soporte sobre la piel del paciente en una posición aproximada del dispositivo médico que se puede implantar de tal manera que el dispositivo médico que se puede implantar sea situado dentro de un perímetro definido por el reborde y mantener la estructura de soporte en dicha posición,

(b) permitir que un procesador accione la mesa X -Y para mover el elemento externo según se ha definido en la operación (c) de la reivindicación 11 a la posición coaxial y mantenerlo en dicha posición, siendo el eje primario, (Z1), coaxial al eje secundario, (Z2), del dispositivo médico que se puede implantar.

40

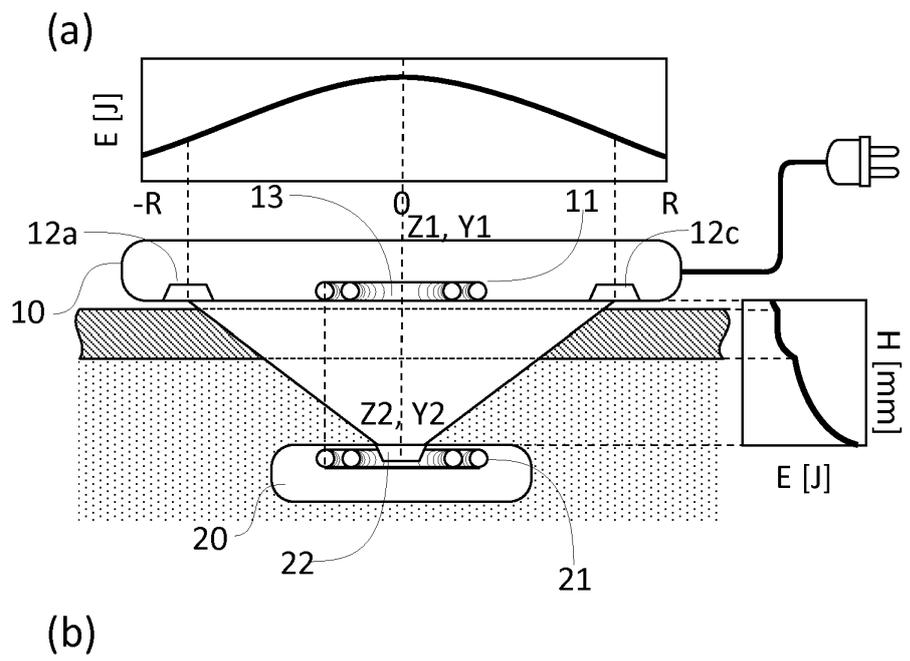
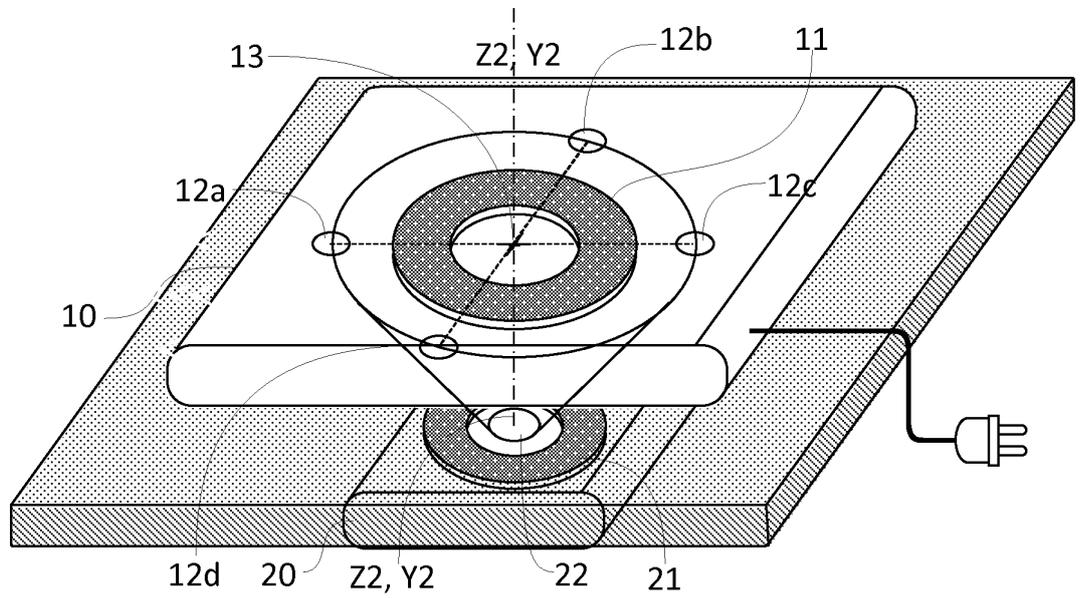


FIG.1

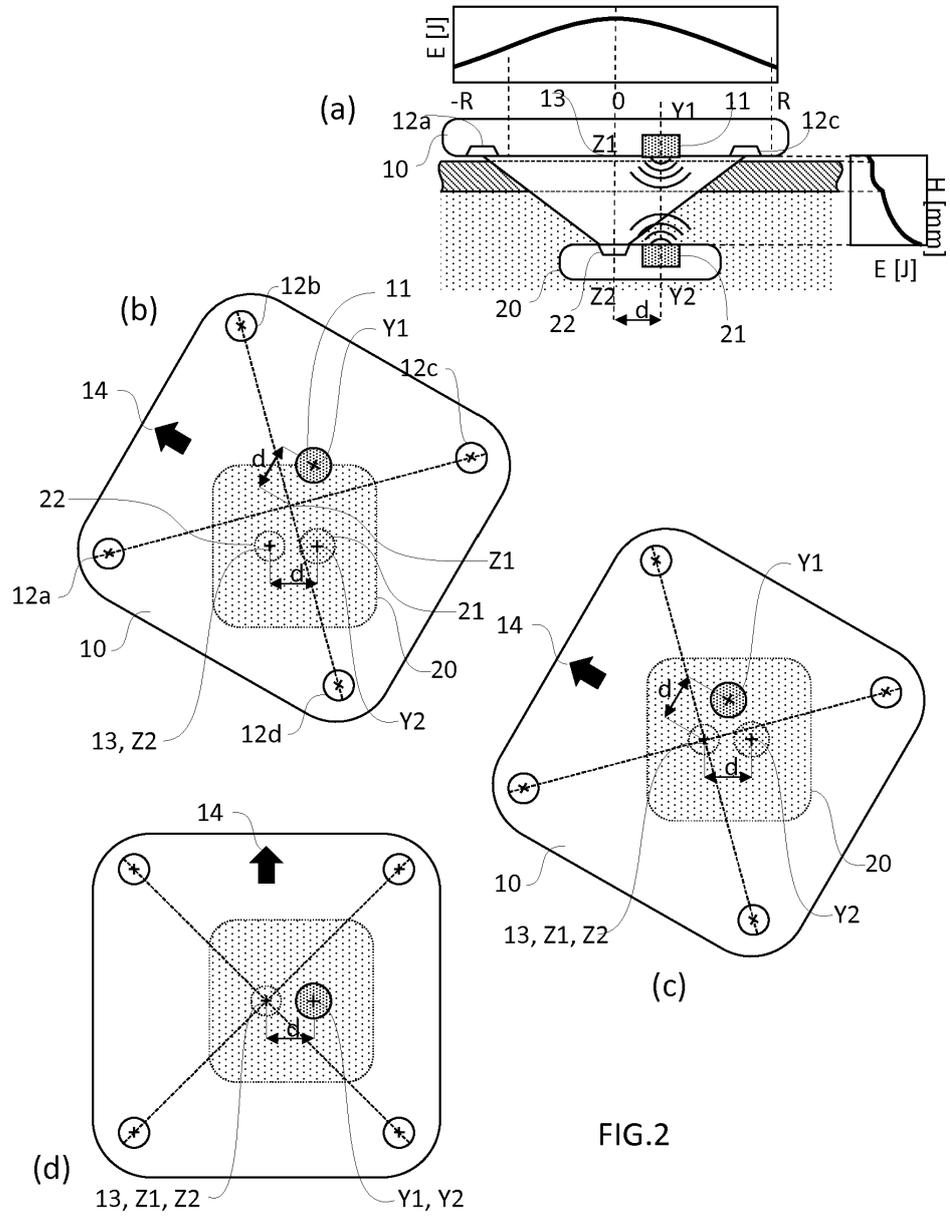


FIG. 2

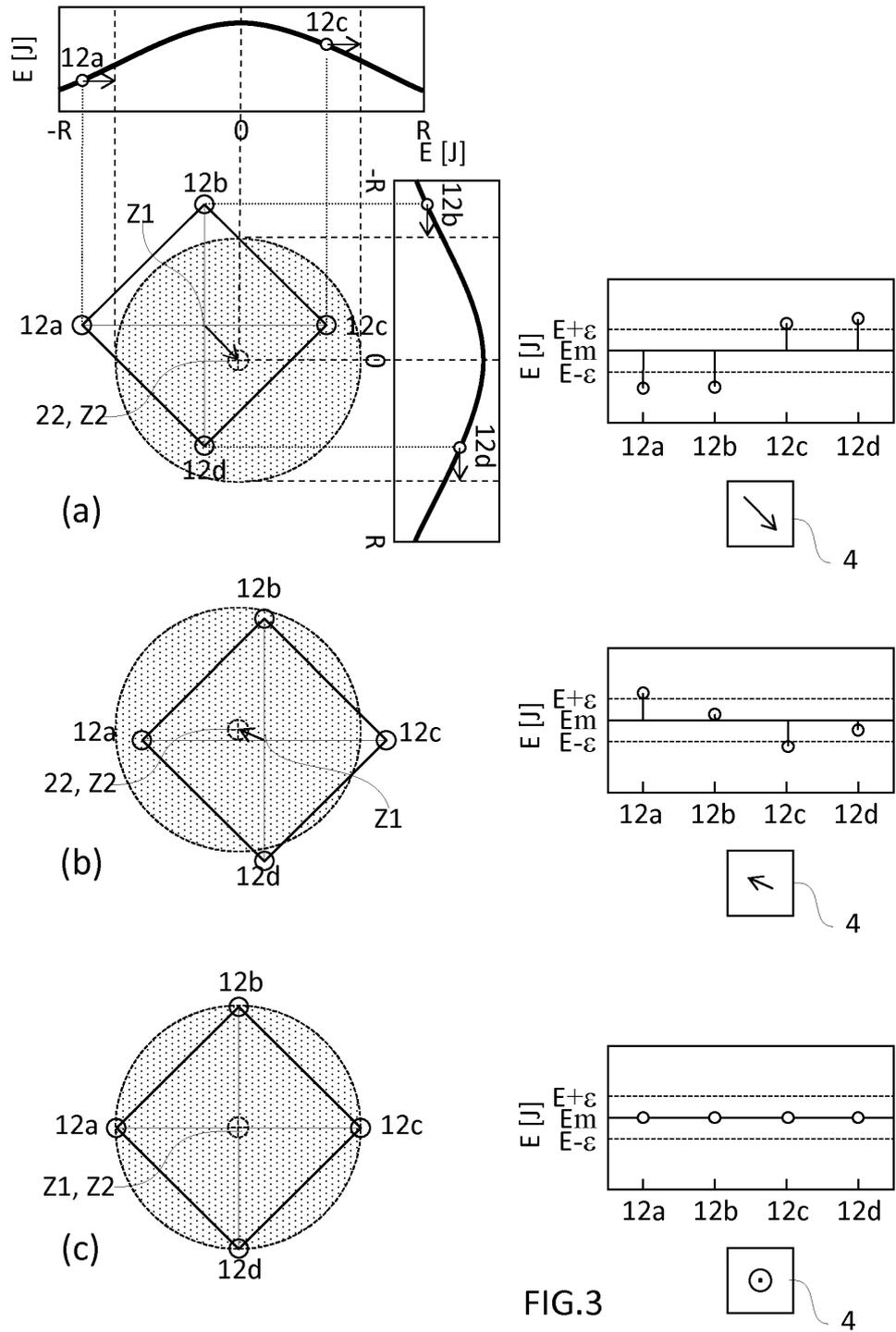


FIG.3

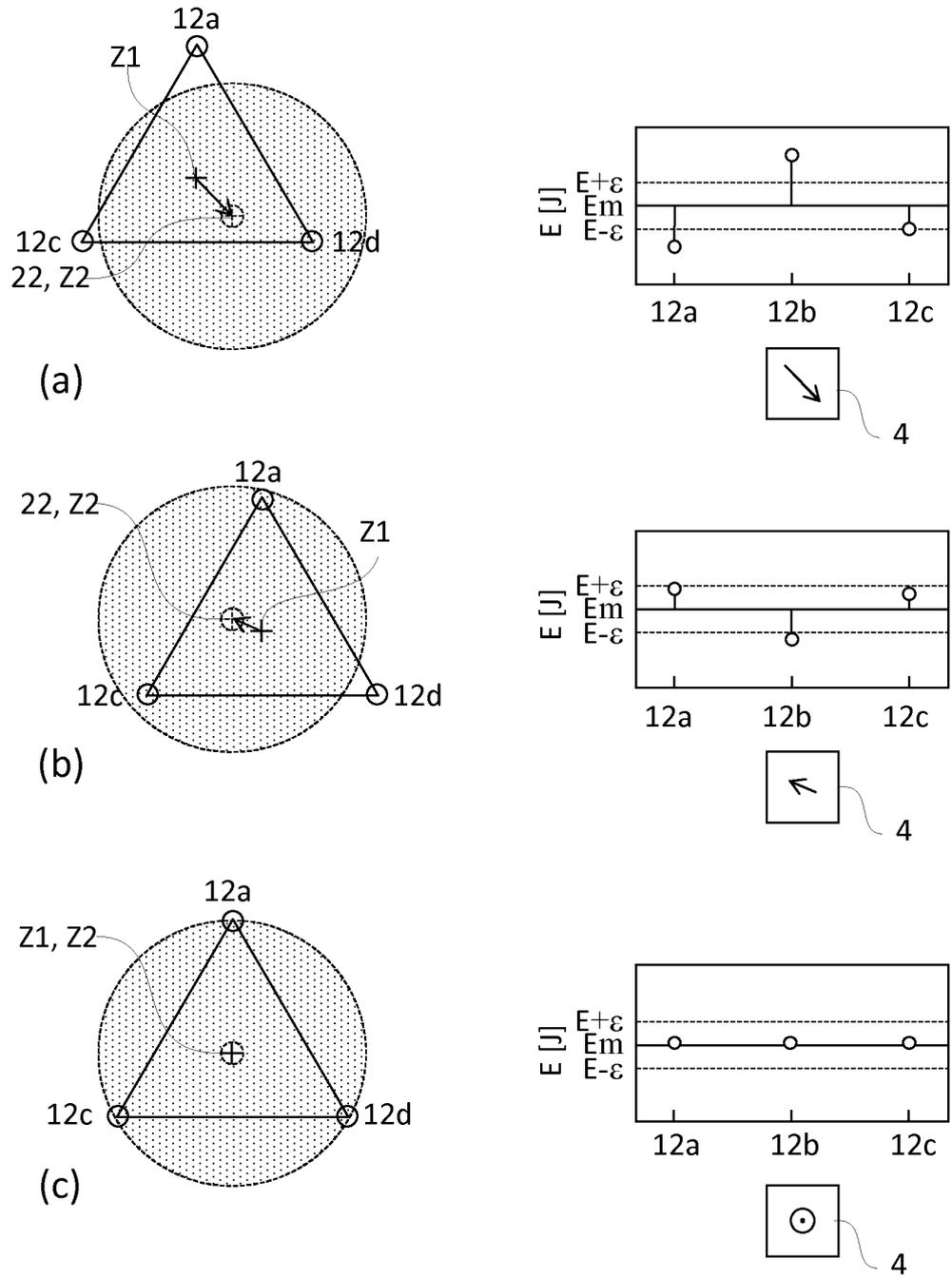


FIG.4

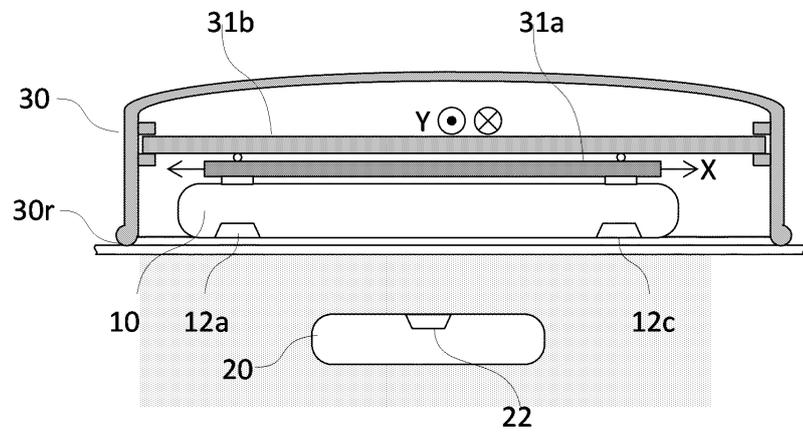


FIG.5

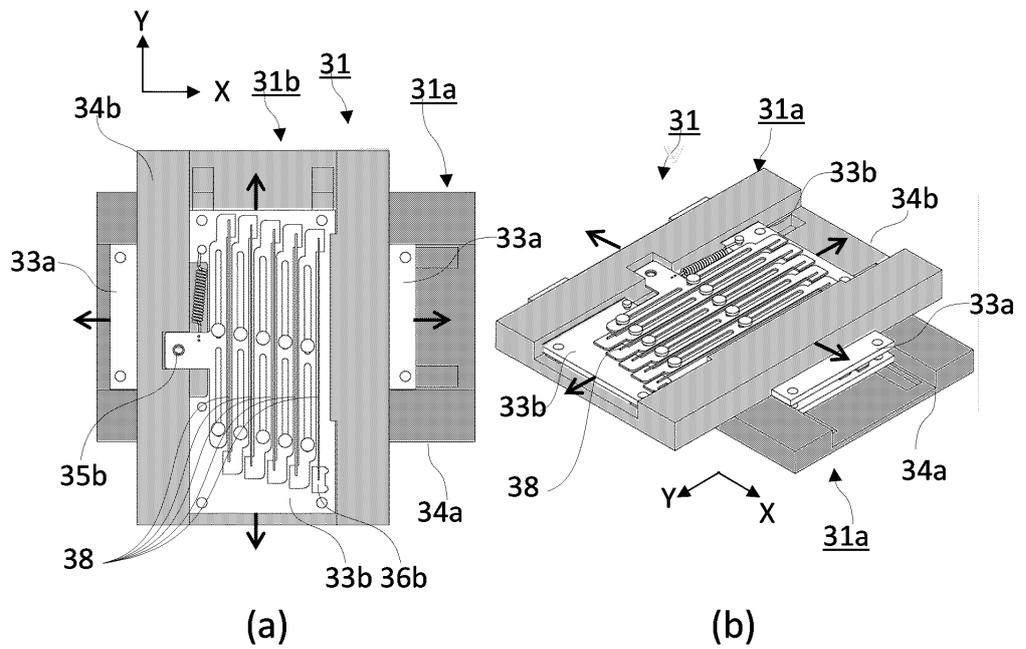


FIG.6