

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 339**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)

F16K 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014 PCT/US2014/027222**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14152334**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014 E 14718268 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 2968869**

54 Título: **Dispositivo para encontrar el centro y leer la configuración de un dispositivo médico implantable**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201313826727

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

31.10.2019

73 Titular/es:

**MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216, US**

72 Inventor/es:

**SHAH, DEEP;
CEPEDA, TONY DANIEL;
SPECKMAN, LORI;
BERTRAND, W. JEFF y
HAMPTON, LAWRENCE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 729 339 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

Dispositivo para encontrar el centro y leer la configuración de un dispositivo médico implantable

Antecedentes

5 La presente descripción se refiere a dispositivos médicos implantables, tales como dispositivos de control de flujo de fluido que incluyen válvulas ajustables, y se refiere también a herramientas para determinar la ubicación y la configuración de una válvula ajustable. Más particularmente, la presente descripción se refiere a herramientas para encontrar el centro magnético e indicar una configuración de una válvula ajustable implantable.

10 En general, un dispositivo de control de flujo de fluido incluye una válvula de control unidireccional para controlar el flujo de líquido cefalorraquídeo (CSF, Cerebrospinal Fluid) desde un ventrículo cerebral y prevenir el flujo de retorno del líquido al ventrículo cerebral. La hidrocefalia, una afección neurológica que puede afectar a bebés, niños y adultos, es el resultado de una acumulación no deseada de fluidos, tales como el CSF, dentro de los ventrículos o cavidades del cerebro y cuya acumulación puede ejercer una presión extrema con fuerzas deformadoras del cerebro y del cráneo, estas últimas en bebés. El tratamiento de la hidrocefalia frecuentemente implica drenar el CSF desde los ventrículos cerebrales utilizando un sistema de drenaje o de derivación que incluye uno o más catéteres y una válvula que puede ser descrita generalmente como un
15 dispositivo de control de flujo de fluido o válvula de derivación. La válvula de derivación, o el dispositivo de control de flujo de fluido, puede tener una diversidad de configuraciones y puede ser ajustable en el sentido de que el mecanismo de la válvula del dispositivo puede configurarse a un nivel de presión umbral al que puede permitirse que el fluido comience a fluir a través de la válvula y sea drenado desde el cerebro. Las válvulas de derivación pueden ser implantables por vía subcutánea y ajustables por vía percutánea a diversas configuraciones de presión. Los ejemplos de dispositivos de control de flujo de fluido se describen, por ejemplo, en la patente US N° 5.637.083 titulada "Implantable Adjustable Fluid Flow Control Valve", y en la solicitud de patente US con N° de serie 13/804.875 titulada "Fluid Flow Control Devices, Rotors and Magnets with Increased Resistance to Inadvertent Setting Change and Improved Accessory Tool Coupling".

25 Las válvulas ajustables pueden incluir componentes magnéticos que permiten que una herramienta o unas herramientas externas determinen de manera selectiva y no invasiva la configuración de la válvula implantada y ajusten la configuración a una presión deseada. Un conjunto de herramientas incluye típicamente: una herramienta localizadora, que permite la determinación táctil de la orientación y la posición de la válvula implantada; una herramienta indicadora, para determinar la configuración actual de la válvula ajustable y confirmar las nuevas configuraciones de la válvula después de que se hayan implementado las nuevas configuraciones; y una herramienta de ajuste para cambiar la configuración de la válvula. De todas formas, las herramientas están diseñadas para acoplarse externamente (es decir, de manera externa a un paciente) con un
30 imán de la válvula ajustable, de manera que, tras el acoplamiento, la configuración de la válvula pueda ser determinada y el imán de la válvula pueda ser manipulado deliberadamente para ajustar de esta manera la configuración de presión de la válvula sin extracción del dispositivo implantado subcutáneamente. De esta manera, las herramientas indicadoras y de ajuste dependen de un acoplamiento magnético de la herramienta a la válvula ajustable, donde el acoplamiento magnético es suficientemente fuerte como para determinar o ajustar la posición del imán de la válvula incluso a través del tejido (por ejemplo, el cuero cabelludo de un paciente). Los ejemplos de herramientas localizadoras, indicadoras y de ajuste se muestran, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente US N° 2002/0022793 (en adelante, "la solicitud '793") de Bertrand et al. titulada "Tool for Adjusting an Implantable Adjustable Fluid Flow Control Valve" y la patente US N° 6.883.241 de Moskowitz, et al, titulada "Compass-Based Indicator with Magnetic Shielding".

40 Las herramientas localizadoras, indicadoras y de ajuste pueden ser usadas conjuntamente. Por ejemplo, después de realizada la determinación táctil de la posición de una válvula junto con una herramienta localizadora, una herramienta indicadora y/o de ajuste puede ser posicionada en una ubicación determinada por la herramienta localizadora. En otras palabras, la posición de una herramienta indicadora y/o de ajuste puede estar basada o "vinculada o enchavetada" a la posición de la herramienta localizadora. La posición de una válvula ajustable, según es determinada por la herramienta localizadora, permite que las herramientas indicadora y/o de ajuste sean colocadas en una proximidad suficiente a los
45 componentes magnéticos de la válvula implantada, de manera que el imán o los imanes de la válvula se alineen y/o se acoplen con los elementos de herramienta magnetizados o los imanes. Sin embargo, el elemento magnetizado de una herramienta indicadora puede tender a alinearse con el campo magnético de la tierra si el empuje del imán en la válvula implantada no es suficientemente fuerte (tal como cuando la distancia entre el imán o los imanes de la válvula implantada y la herramienta aumenta) y podría conducir a determinaciones o indicaciones inexactas de la configuración del dispositivo.

50 Además, los componentes magnéticos de la propia válvula ajustable pueden ser susceptibles al movimiento o a un ajuste de configuración inadvertido por los fuertes campos magnéticos cercanos, debido a que los elementos magnéticos internos de una válvula pueden tender a alinearse con un campo externo. Por lo tanto, una válvula ajustable podría ser ajustada involuntariamente cuando hay un fuerte campo magnético externo presente, tal como el que se encuentra en un procedimiento de resonancia magnética (MRI, Magnetic Resonance Imaging). De esta manera, algunos dispositivos de control de flujo de fluido incluyen características que proporcionan una mayor resistencia a los cambios de configuración
55

involuntarios. Por ejemplo, pueden incorporarse configuraciones de "topes" mecánicos o de imanes diseñadas para resistir fuertes campos magnéticos cercanos a un dispositivo tal como el que se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente US número de serie 13/804.875, indicada anteriormente. El ajuste deliberado de estos tipos de válvulas, en algunos casos, puede ser más difícil de conseguir sin una alineación precisa de la herramienta de ajuste con el imán de la válvula.

5 De esta manera, con el fin de alinear o acoplar magnéticamente, con precisión, una herramienta a una válvula implantada (por ejemplo, para evitar los efectos del campo magnético de la tierra sobre la herramienta o para asegurar un acoplamiento suficiente de una herramienta a una válvula para los propósitos de indicación y de ajuste de la configuración de la válvula), puede ser conveniente encontrar el centro magnético del imán de la válvula y, por lo tanto, posicionar una herramienta en
10 alineación magnética con el centro magnético del imán de la válvula. La alineación de una herramienta externa con el centro magnético de la válvula puede proporcionar un acoplamiento de la herramienta a la válvula, lo que permite una lectura precisa o más precisa de la configuración de una válvula y permite la realización de un ajuste deliberado de la válvula, incluso cuando la distancia entre la válvula implantada y la herramienta externa aumenta, y/o en casos en los que una válvula implantable está diseñada para ofrecer una mayor resistencia a los cambios de configuración involuntarios.

15 La publicación '793 muestra ejemplos de herramientas que pueden ser útiles con una válvula ajustable y que pueden ser usadas junto con las herramientas 50, 150, 250 de centrado y de centrado-indicadoras (Figs. 3, 6, 7) de la presente descripción. La publicación '793 describe una herramienta localizadora que comprende un tubo con una abertura central y una ranura. Un indicador en el tubo tiene la finalidad de indicar visualmente las configuraciones de una válvula, por ejemplo, 20, cuando la herramienta localizadora está alineada con la válvula. La herramienta localizadora incluye también una protuberancia que se extiende hacia el interior al cuerpo central, así como un indicador de dirección de flujo de fluido. Una
20 herramienta indicadora puede comprender un cuerpo central indicador, una brújula que tiene un puntero magnetizado, un indicador para indicar las posibles posiciones de la válvula ajustable correspondientes a las diferentes configuraciones de la válvula y un reborde para interactuar con la protuberancia de la herramienta localizadora.

Tal como se describe adicionalmente en la publicación '793, la abertura central del localizador permite que la herramienta localizadora sea orientada y alineada con una válvula implantada de una manera predecible y permite que el médico palpe la
25 válvula implantada a través de la abertura. Durante el uso, una vez establecida la orientación de la válvula implantada por la herramienta localizadora, el cuerpo central del indicador es colocado dentro del tubo de la herramienta localizadora. Las herramientas indicadora y localizadora pueden comprender características de alineación. Por ejemplo, cuando el cuerpo central del indicador es colocado dentro del tubo, un reborde de la herramienta indicadora se alinea e interactúa con una ranura de la herramienta localizadora para orientar de manera precisa la herramienta indicadora con la herramienta
30 localizadora. Se contemplan otras características de alineación de las herramientas indicadora y localizadora. En cualquier caso, la colocación de la herramienta indicadora en la herramienta localizadora permite que el puntero de la herramienta indicadora interactúe y se alinee con el imán 120 de la válvula 20. Esto causará que el puntero apunte a un punto en el indicador que indica la posición del imán 120 de la válvula 20. La posición del imán 120, tal como se ha descrito anteriormente, indica la configuración de la válvula.

35 La publicación '793 describe además una herramienta de ajuste que tiene un imán fijo en su sitio en un cuerpo central de ajuste, una muesca y una flecha. El cuerpo central de ajuste puede incluir una serie de muescas configuradas para interactuar con una protuberancia sobre la herramienta localizadora. Las muescas pueden estar separadas alrededor de la periferia del cuerpo central de ajuste correspondiente a la ubicación de las configuraciones de la válvula 20. Durante el uso, la herramienta de ajuste es posicionada sobre la herramienta localizadora con la flecha alineada con la configuración del nivel de presión en
40 el indicador, en el que la configuración de nivel de presión de la válvula ha sido determinada previamente por la herramienta indicadora, tal como se ha descrito anteriormente o mediante otros procedimientos tales como rayos X o fluoroscopia. Manteniendo la alineación, la herramienta de ajuste es bajada hacia la herramienta localizadora hasta que el cuerpo central de ajuste entra al tubo. Cuando se ha usado una herramienta indicadora para determinar la configuración de la válvula, la herramienta indicadora es retirada antes de ubicar la herramienta de ajuste en la herramienta localizadora. La protuberancia sobre la herramienta localizadora interactúa con una muesca sobre el cuerpo central de ajuste correspondiente a la configuración actual de la válvula. En esta posición, el imán de la herramienta de ajuste se acopla con el imán de la válvula y la herramienta de ajuste es girada de manera que la flecha apunte a la configuración deseada de la válvula indicada en el
45 indicador.

Otros ejemplos de dispositivos para ubicar, indicar y ajustar la configuración de una válvula ajustable se describen en la
50 patente US N° 7.334.582 de Bertrand, et. al., "Electronic Valve Reader", la patente US N° 8.015.977 de Bertrand, et. al., "Indicator Tool for Use with an Implantable Medical Device" y la patente US N° 8.257.296 de Bertrand et. al., "System Including and Implantable Medical Device and Electronic Valve Indicator and Locator Device".

La patente US N° 7.921.571 de Moureaux et al, "Device for Mechanically Locating and Reading the Setting of An Adjustable Valve" propone un dispositivo para mecánicamente y la lectura de la configuración de una válvula magnética ajustable que describe una brújula pivotante en tres dimensiones que incluye una aguja y un pasador montados en un pivote.
55

El documento EP 2 316 523 A1 describe una herramienta integrada para la lectura y el ajuste de manera no invasiva de una válvula magnéticamente ajustable, implantable. La herramienta incluye una lectura magnética o electrónica de la válvula, y un ajuste magnético o electromagnético de la válvula. Durante el uso, la herramienta es posicionada sobre o en contacto con la piel del paciente, en las proximidades de la válvula.

5 **Sumario**

La invención se define por las reivindicaciones adjuntas. El objeto al que se hace referencia como realizaciones y/o invenciones que no se reivindican no son parte de la invención.

10 Los dispositivos según la descripción incluyen una herramienta de centrado que tiene una carcasa que incluye una cavidad y una cápsula magnética dispuesta en la cavidad en el que la cápsula magnética comprende un imán de la herramienta. La cápsula magnética está configurada para moverse en el interior de la cavidad para centrarse dentro de una diana sobre la herramienta cuando el imán de la herramienta está alineado magnéticamente con un imán de una válvula ajustable.

15 En algunas realizaciones, una herramienta de centrado-indicadora combinada incluye una carcasa que incluye una cavidad y un indicador sobre la carcasa que comprende valores de configuración de la válvula ajustable, una cápsula magnética dispuesta en el interior de la cavidad que comprende un imán de herramienta y un puntero, y una diana. La cápsula magnética está configurada para moverse en el interior de la cavidad para centrarse dentro de la diana cuando el imán de la herramienta está alineado magnéticamente con el centro magnético del imán de la válvula ajustable y puede girar con respecto a un eje de la cápsula, de manera que el puntero gire para apuntar a un valor de configuración de la válvula sobre el indicador.

20 En algunas realizaciones, un sistema incluye una herramienta localizadora que tiene un tubo para recibir una herramienta de centrado o una herramienta de centrado-indicadora combinada, en el que la herramienta de centrado o la herramienta de centrado combinada incluye una carcasa y una cavidad, una cápsula magnética dispuesta en el interior de la cavidad y una diana provista sobre la herramienta de centrado o de centrado-indicadora, en el que la cápsula magnética está configurada para moverse en el interior de la cavidad para centrarse dentro de la diana cuando el imán de la herramienta está alineado magnéticamente con el centro magnético de un imán de la válvula ajustable, la cápsula magnética está configurada también para girar en el interior de la cavidad. Cuando la herramienta incluye un indicador y un puntero sobre la cápsula magnética o parte de la misma, la rotación de la cápsula magnética puede permitir que el puntero gire para apuntar a un valor de configuración de la válvula sobre el indicador cuando el imán de la herramienta está alineado con el imán de la válvula. La herramienta de centrado o de centrado-indicadora combinada está configurada para ser posicionada en el interior del tubo de la herramienta localizadora cuando la herramienta localizadora está en las proximidades de la válvula ajustable implantada.

30 En algunas realizaciones, incluyendo las descritas anteriormente, la cápsula magnética puede ser visible a través de una pared de la carcasa y puede comprender una carcasa de cápsula magnética que tiene diversas formas, incluyendo una forma circular o similar a un disco. El imán de la herramienta puede incluir uno o más imanes y cada imán puede incluir polaridad vertical u horizontal. Los imanes de herramienta de la presente descripción pueden incluir también una tira o unas tiras metálicas o una matriz de Halbach para reforzar el campo magnético en un lado del imán de herramienta. La diana puede tener un perímetro sustancialmente del mismo tamaño o ligeramente mayor que el perímetro de la cápsula magnética o de la carcasa de la cápsula magnética. Puede haber un fluido dispuesto en el interior de la cavidad y la cápsula magnética puede moverse en el interior del fluido.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una válvula de control de flujo ajustable.

40 La Fig. 2 es una vista en sección transversal lateral de la válvula de la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva de una herramienta de centrado.

La Fig. 3A es una vista en sección transversal lateral de la herramienta de centrado de la Fig. 3.

La Fig. 3B es una vista en perspectiva de la herramienta de centrado de la Fig. 3 con una cápsula magnética en una posición en el interior de la herramienta de centrado.

45 La Fig. 4 es una vista desde arriba de una cápsula magnética según una realización.

La Fig. 4A es una vista en sección transversal lateral de la cápsula magnética de la Fig. 4.

Las Figs. 5A-5F son ilustraciones de configuraciones de imanes.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva de una herramienta de centrado-indicadora combinada.

La Fig. 6A es una vista en sección transversal lateral de la herramienta de centrado-indicadora combinada de la Fig. 6.

La Fig. 7 es una vista en perspectiva de una herramienta de centrado-indicadora combinada.

La Fig. 7A es una vista en sección transversal lateral de la herramienta de centrado-indicadora combinada de la Fig. 7.

La Fig. 8 es una ilustración de una vista lateral de una herramienta y una válvula ajustable.

5 La Fig. 9A es una ilustración de una vista en sección transversal lateral que muestra una etapa en un procedimiento de uso de una herramienta según una realización.

La Fig. 9B es una ilustración de una vista en sección transversal lateral que muestra una etapa en un procedimiento de uso de una herramienta según una realización.

10 La Fig. 9C es una ilustración de una vista en sección transversal lateral que muestra una etapa en un procedimiento de uso de una herramienta según una realización.

Descripción detallada

15 La presente descripción proporciona herramientas de centrado y de centrado-indicadoras combinadas (por ejemplo, 50, 150, 250, Figs. 3, 6, 7) que pueden usarse de manera cooperativa o junto con otras herramientas, tales como una herramienta localizadora, una herramienta indicadora o una herramienta de ajuste. Las herramientas de centrado y de centrado-indicadoras combinadas descritas en la presente memoria pueden ser usadas también individualmente o en relaciones emparejadas con las herramientas localizadoras, indicadoras o de ajuste, tal como se explica adicionalmente más adelante. Además, las herramientas descritas en la presente memoria pueden ser útiles con una diversidad de dispositivos médicos, incluyendo, pero sin limitarse a, una diversidad de válvulas implantables ajustables magnéticamente que pueden incluir o no características diseñadas para proporcionar resistencia contra cambios de configuración inadvertidos.

20 La Fig. 1 representa un ejemplo de un dispositivo 20 de control de flujo de fluido, que puede ser útil con o que puede ser usado junto con las herramientas de centrado y de centrado-indicadoras (50, 150, 250, Figs. 3, 6, 7) de la presente descripción. El dispositivo 20 de control de flujo de fluido incluye un conector 22 de entrada, configurado para conectarse de manera fluida a un catéter (no mostrado) que puede ser insertado a través del cráneo de un paciente a un ventrículo cerebral que contiene CSF bajo presión, y un conector 24 de salida, configurado para conectarse de manera fluida a un catéter distal que sirve para dirigir el CSF a otra ubicación en el cuerpo del paciente. La Fig. 2 representa una vista en sección transversal del dispositivo de control de flujo de fluido de la Fig. 1 tomada a lo largo de la sección 2-2, y una herramienta 140 externa posicionada sobre el dispositivo 20. El dispositivo 20 de control de flujo de fluido incluye un depósito 60 de fluido, un mecanismo 38 de válvula y un conjunto 100 de rotor. El conjunto 100 de rotor incluye un imán o unos imanes 120 de válvula y está configurado para girar en respuesta a un campo magnético aplicado, tal como cuando se encuentra con una herramienta 140 magnética.

30 Tal como se describe también en la solicitud de patente US N° de serie 13/804.875, el imán 120 del rotor puede incluir un imán individual o imanes dobles con polaridad alineada horizontal o verticalmente. El conjunto 100 de rotor puede proporcionarse en el interior de un conjunto 40 de cartucho y puede incluir un elemento, tal como una ranura o muesca (no mostrada), que interactúa con un elemento en una parte del conjunto 40 de cartucho, tal como una chaveta o una lengüeta (no mostrada). Con la inclusión de una orientación de imán o elementos interactivos particulares en el conjunto 100 de rotor y el conjunto 40 de cartucho, el conjunto 100 de rotor puede tener una mayor resistencia a la rotación no deseada y, por lo tanto, la válvula 20 puede tener una mayor resistencia contra cambios de configuración de presión inadvertidos, tal como cuando un paciente que tiene una válvula implantada está en presencia de un fuerte campo magnético (por ejemplo, un dispositivo de MRI).

40 Tal como se ha descrito anteriormente, puede ser conveniente situar el centro del imán 120 de la válvula antes de realizar una determinación de configuración de la válvula y/o antes de ajustar la configuración de la válvula. Tal como se ha descrito también anteriormente, encontrar el centro magnético de la válvula 20 puede servir para alinear y acoplar de manera más fácil, exacta o precisa una herramienta 140 externa a la válvula. Las figuras restantes representan realizaciones de herramientas de centrado y de centrado-indicadoras y elementos de herramienta útiles con dispositivos (por ejemplo, válvulas ajustables) y/o útiles con diversas herramientas localizadoras, indicadoras o de ajuste.

45 Las Figs. 3 y 3A representan una herramienta 50 de centrado. La herramienta 50 de centrado incluye una carcasa o contenedor 61, que está representada en las Figs. 3, 3A con forma de disco circular. Sin embargo, la carcasa 61 puede comprender diversas otras formas y configuraciones, incluyendo formas circulares, esféricas, poligonales u otras. No obstante, la carcasa 61 incluye una pared 62 inferior de la carcasa, paredes 64 laterales, una pared 66 superior y una cavidad 70. La cavidad 70 está definida por un suelo 72 de la cavidad, paredes 74 laterales de la cavidad y una parte superior o techo 76 de la cavidad. La cavidad 70 puede ser llenada con una sustancia, tal como un aceite u otro líquido (no mostrado), por ejemplo, un aceite mineral u otro fluido, por ejemplo, cualquier fluido que pueda ser útil como un aceite para brújula. Puede

usarse un fluido denso para proporcionar flotabilidad a la cápsula 80 magnética o para permitir que la cápsula 80 magnética sea neutralmente flotante. Por ejemplo, puede usarse un perfluoroclorocarbono. Se contemplan también otros fluidos.

Provista en el interior de la cavidad 70, hay una cápsula 80 magnética y una diana 81. En términos generales, la cápsula 80 magnética (también 80', 80", Figs. 3, 4, 6, 7, a la que se hace referencia en adelante como cápsula 80 magnética), está configurada para moverse (es decir, deslizarse) en el interior de la cavidad 70 y centrarse a sí misma en el interior de la diana 81 cuando la diana 81 de la herramienta 50 de centrado está centrada sobre un imán de válvula (por ejemplo, el imán 120 de válvula de la válvula 20). La cápsula 80 magnética está configurada para moverse libremente en el interior de la cavidad 70 (por ejemplo, de manera lateral o rotacional, tal como se explica a continuación), de manera que la cápsula 80 magnética no esté conectada o unida a ninguna parte de la cavidad 70. De esta manera, la cápsula 80 magnética puede deslizarse libremente en el interior de la cavidad 70. El uso y el funcionamiento de la herramienta 50 de centrado se describirán adicionalmente a continuación. La cápsula 80 magnética puede construirse en una diversidad de configuraciones y, por ejemplo, puede incluir una carcasa 82 de cápsula para encapsular o alojar uno o más imanes 84 de herramienta. De manera alternativa, la cápsula 80 puede construirse sin carcasa 82 (es decir, el imán 84 de herramienta no incluye una carcasa 82). En todavía realizaciones alternativas adicionales, la carcasa 82 puede proporcionarse en o alrededor de solo una parte del imán 84, por ejemplo, solo una parte inferior, una parte superior, una parte lateral o una combinación de las mismas, del imán 84. La cápsula 80 magnética puede comprender una diversidad de formas esféricas, cilíndricas, poligonales u otras formas, incluyendo una forma de flecha, tal como se representa en la Fig. 4. La configuración o la forma de la cápsula 80 puede estar definida por la forma del imán o de los imanes 84 de la herramienta (es decir, puede estar definida por la configuración de imanes), o puede estar definida por la forma de la carcasa 82 en la que el imán o los imanes 84 de la herramienta pueden estar encapsulados, encerrados o proporcionados en su interior. De esta manera, por ejemplo, la forma de las propias configuraciones de imanes 91, 93, 95, 97 (Figs. 5A-5E) puede definir la forma de la cápsula 80. O la cápsula 80 puede tener la forma de carcasa 82, tal como cápsulas 80, 80' y 80" magnéticas (Figs. 3, 4, 6 y 7).

El imán 84 de herramienta puede comprender también diversas configuraciones de imán diferentes. Algunos ejemplos no limitativos de las configuraciones de imán contempladas por la presente descripción se representan en las Figs. 5A-5F. La Fig. 5A representa una realización de un imán que incluye un solo imán 91 que tiene una forma cuadrada y que incluye una polaridad P_H horizontal del imán, en el que la dirección de la polaridad es perpendicular a un eje A vertical del imán. De manera alternativa, el único imán 91 podría comprender otras formas, tales como una forma circular (por ejemplo, el imán 84 representado en la Fig. 4), esférica, poligonal u otra forma. La Fig. 5B es una vista desde arriba de otra realización de un imán. El imán 93 comprende dos imanes M1, M2, adyacentes entre sí. La Fig. 5C es una vista lateral del imán 93. Los imanes M1 y M2 de las Figs. 5B y 5C están representados como discos circulares, pero, de manera alternativa, pueden comprender diversas otras formas, tal como se describe con referencia a la Fig. 5A (por ejemplo, esférica, cuadrada, etc.). El imán 93 puede comprender polaridad horizontal, tal como se ha descrito anteriormente con respecto al imán 91 de la Fig. 5A, o los imanes M1 y M2 pueden comprender polaridad P_V vertical (Fig. 5C), de manera que la polaridad de cada imán sea paralela a un eje A vertical del imán. Por ejemplo, tal como se describe en la solicitud de patente US N° de serie 13/804.875, la inclusión de imanes polarizados verticalmente en un dispositivo puede proporcionar un dispositivo que tiene una menor tendencia a alinearse de manera no deseada con un campo magnético. De esta manera, si el imán 84 (Figs. 3, 6, 7) incluye polaridad vertical, el imán 84 (y, por lo tanto, la cápsula 80 magnética) puede tener una menor tendencia a alinearse con un campo magnético externo (tal como el creado por un dispositivo MRI o similar) o tal como el campo magnético de la tierra).

La Fig. 5D es una vista desde arriba de otra realización de un imán que representa un imán 95 que comprende tres imanes M1, M2, M3 que tienen una polaridad P_H alineada horizontalmente. Los imanes M1, M2 y M3 se representan como imanes esféricos o con forma de bola, sin embargo, tal como se describe con referencia a las Figs. 5A y 5B, los imanes M1-M3 pueden incluir también otras formas o geometrías.

La Fig. 5E muestra una vista lateral de otra realización de un imán que representa un imán 99 que comprende dos imanes, M1 y M2 que tienen polaridad P_V vertical y una tira o elemento 98 dispuesto sobre la "T" superior del imán 99. Al igual que con los imanes 91, 93 y 95, los imanes M1 y M2 del imán 97 pueden incluir, de manera alternativa, polaridad horizontal y pueden incluir cualquiera de las diversas formas descritas anteriormente. La tira 98 tiene un espesor " t_p " y puede comprender metal y, por ejemplo, puede comprender acero. La tira 98 puede ser unida a los imanes M1, M2 por medio de la atracción magnética entre ambos. La tira 98 puede ser construida en un material ferromagnético, tal como hierro o acero, y el espesor " t_p " de la tira 98 puede ser menor que el espesor " t_m " del imán 99 y, en algunas realizaciones, puede comprender un imán metálico delgado. La provisión de la tira 98 en la parte superior del imán 97 puede debilitar efectivamente el campo magnético en la "T" superior del imán 97 mientras refuerza el campo magnético hacia la "B" inferior del imán 97. Este reforzamiento del campo magnético en la parte inferior del imán 97 puede permitir un mejor acoplamiento de la herramienta 140 al imán 120 de válvula de una válvula 20 implantada. Otra configuración de imán se muestra en la Fig. 5F. El imán 99 comprende una matriz de Halbach que incluye imanes H1, H2, H3 que tienen la magnetización ilustrada para cada imán mediante las flechas A1, A2, A3. La matriz de Halbach puede incluir imanes adicionales, tal como se muestra en la Fig. 5F en líneas discontinuas, con la magnetización de cada imán girada con respecto a un imán adyacente en un patrón conocido para las matrices de Halbach. Debe entenderse que puede utilizarse cualquier número de imanes con la matriz de Halbach. Como se sabe, una matriz de Halbach aumenta un campo magnético en un lado de la matriz mientras cancela el campo a un campo casi nulo en el otro

lado por medio del patrón de magnetización espacialmente giratorio de los imanes de la matriz. De esta manera, la provisión de un imán 99 configurado como una matriz de Halbach puede reforzar el campo magnético debajo de la matriz y puede servir para crear un acoplamiento más fuerte del imán 99 y, de esta manera, de la cápsula 80 magnética, a un imán 120 de válvula.

5 Volviendo a la Fig. 3, la carcasa 82 puede comprender una diversidad de materiales adecuados, incluyendo metales o polímeros o combinaciones de los mismos y específicamente materiales no magnéticos. En algunas realizaciones, el material de la carcasa es claro, transparente o puede verse a través del mismo, de manera que la cápsula 80 magnética sea visible a través de la carcasa 82 (y en algunas realizaciones, en particular, a través de la pared 66 superior de la carcasa), tal como se muestra en las Figs. 3, 4, 6 y 7. Además, una parte o unas partes de la carcasa 82 pueden ser construidas en un material, mientras que otra parte u otras partes de la carcasa 82 pueden ser construidas en otro material o en un material diferente. De todas formas, el material de la carcasa 82 puede ser diseñado para permitir facilidad de movimiento de la cápsula 80 magnética en el interior de la cavidad 70. De esta manera, la carcasa 82 puede ser construida en un material diseñado para reducir la fricción entre la cápsula 80 magnética y las paredes 72, 74 y 76 de la cavidad. Por ejemplo, la carcasa 82 puede ser construida en PTFE, acetal u otros materiales.

10 La cápsula 80 magnética puede estar configurada para moverse de manera deslizante, flotar o ser suspendida en el interior de la cavidad 70 y puede estar configurada para apoyarse sobre o flotar justo encima del suelo 72 de la cavidad o puede estar configurada para ser suspendida en el interior de la cavidad 72 a cualquier distancia entre el suelo 72 de la cavidad y la parte superior o techo 76 de la cavidad. En algunas realizaciones, el espacio entre la cápsula magnética y el suelo 72 está limitado y configurado para ser lo más pequeño posible con el fin de mantener la cápsula 80 magnética tan cerca del suelo 72 como sea posible, proporcionando de esta manera una relación más cercana entre la cápsula 80 magnética y el imán 120 de la válvula. De todas formas, la cápsula 80 magnética está configurada para centrarse en el interior de una diana 81 cuando es posicionada sobre el centro magnético de un imán (por ejemplo, 120, Fig. 1) de una válvula ajustable (por ejemplo, 20, Fig. 1). La diana 81 comprende una marca en una ubicación sobre la herramienta 50, tal como en el suelo 72 o en el techo 76 de la cavidad 70, se contemplan también otras posiciones para la diana 81. La diana 81 está situada sobre el dispositivo 50, de manera que cuando el centro aproximado del dispositivo 50 está centrado sobre un imán 120 de válvula, el imán 84 de herramienta o la cápsula 80 magnética se moverán lateralmente con respecto al suelo 72 de la cavidad, al centro o al centro aproximado de la diana 81. De esta manera, en una realización, la cápsula 80 puede deslizarse a lo largo o justo por encima del suelo 72 de la cavidad 70 hasta que la cápsula 80 esté centrada sobre el imán 120 de válvula de una válvula implantada, en cuyo punto la atracción magnética entre el imán 84 de herramienta y el imán 120 de válvula causa que la cápsula magnética se centre en el interior de la diana 81. Por ejemplo, un usuario puede mover el dispositivo 50 hasta que la cápsula 80 magnética esté sustancialmente centrada en el interior de la diana 81, indicando que el dispositivo 50 está aproximadamente centrado sobre el imán 120 de la válvula. La cápsula 80 magnética puede rotar también (es decir, girar) con respecto al eje A' de la cápsula magnética en el interior de la cavidad 70, cuando el imán 84 de la herramienta se alinea con el imán 120 de la válvula. De esta manera, la cápsula 80 magnética puede indicar una configuración del dispositivo 20, tal como se describe adicionalmente más adelante.

15 La diana 81 puede tener una forma que es sustancialmente igual a la forma del imán 84 o de la cápsula 80 magnética. La diana 81 puede incluir una línea o una forma sólida (es decir, rellena) y puede tener una periferia, perímetro o borde exterior que es igual o ligeramente mayor que el del imán 84 de herramienta o la cápsula 80 magnética. Cuando la diana 81 comprende una periferia exterior que es aproximadamente del mismo tamaño que el perímetro exterior de la cápsula 80 magnética, la diana 81 estará esencialmente cubierta u oculta. Cuando la diana 81 incluye una periferia exterior que es más grande que el perímetro exterior de la cápsula magnética, tal como puede verse en la Fig. 3B, cuando la cápsula 80 magnética está centrada sobre el imán 120 de válvula, la cápsula 80 magnética se moverá al centro de la diana 81. Por ejemplo, la cápsula 80 magnética de la Fig. 3 A se mueve en la dirección de la flecha (AR) a la posición mostrada en la Fig. 3B. En la Fig. 3B, puede verse el borde exterior de la diana 81 rodeando la cápsula 80 magnética centrada, indicando de esta manera a un usuario que la herramienta 50 está centrada sobre un imán 120 de válvula. De manera similar, cuando el perímetro de la diana 81 es del mismo tamaño o menor que el perímetro del imán 84 de herramienta o de la cápsula 80 magnética, la cobertura de la diana 81 indicaría a un usuario que el imán de herramienta y/o la cápsula 80 magnética, y por lo tanto la herramienta 50, está centrada o aproximadamente centrada sobre el imán 120 de válvula.

20 Las Figs. 4 y 4A representan otra realización de una cápsula magnética. La cápsula 80' magnética comprende una forma de flecha e imanes M1, M2 provistos en la cápsula 80'. La Fig. 4A es una vista en sección transversal de la cápsula 80' magnética, tomada a lo largo de la línea B-B de la Fig. 4. Tal como se ha descrito anteriormente, la diana 81 puede comprender una forma de flecha (no mostrada) de manera que la propia cápsula 80' magnética pueda posicionarse en el interior de la flecha de la diana 81 (no mostrada) cuando los imanes M1, M2 están posicionados sobre el centro de un imán de válvula), por ejemplo, 120. De manera ventajosa, la forma de flecha puede indicar una configuración del dispositivo 20 de manera que la rotación de la cápsula 80 magnética alinee el imán o los imanes 84 de la herramienta con el imán 120 de la válvula causando que la flecha apunte a una configuración de la herramienta de centrado (por ejemplo, 150, 250) o de la herramienta 26 localizadora (Figs. 9A-9C).

Las Figs. 6 y 6A muestran una realización de una herramienta de centrado-indicadora combinada. La herramienta 150 de centrado-indicadora es similar a la herramienta 50 de centrado, en las que los números similares representan características similares. Al igual que con la herramienta 50, la cápsula 80" magnética se proporciona en el interior de la cavidad 170 y está configurada para centrarse en el interior de una diana 181 cuando la cápsula 80" magnética está centrada sobre un imán de válvula (por ejemplo, 120). Sin embargo, tal como se representa en las Figs. 6 y 6A, la cápsula 80" magnética incluye además un puntero 104. El puntero 104 está configurado para apuntar a una configuración de válvula sobre un indicador provisto sobre una herramienta localizadora (no mostrada). De esta manera, cuando la herramienta 150 de centrado-indicadora es usada junto con una herramienta localizadora (no mostrada), la cápsula 80" magnética interactuará y se alineará con un imán (por ejemplo, 120) de una válvula (por ejemplo, 20). Esto causará que el puntero 104 apunte a un punto sobre un indicador de una herramienta localizadora (no mostrada) indicando la posición del imán de la válvula y, de esta manera, indicará la configuración de la válvula. Descrito de otra manera, la cápsula 80 magnética se mueve axialmente a la diana 181 mientras rota o gira también para alinearse con el imán 120, causando que el indicador 104 apunte a la configuración actual de la válvula 20 ajustable.

Las Figs. 7 y 7A muestran otra realización de una herramienta de centrado-indicadora combinada. La herramienta 250 de centrado-indicadora combinada es similar a la herramienta 150 (Figs. 6, 6A), sin embargo, la herramienta 250 incluye un indicador 259. De esta manera, durante el uso, cuando la cápsula 80" magnética interactúa y se alinea con un imán (por ejemplo, 120) de una válvula (por ejemplo, 20) y se mueve a o se centra en el interior del centro de la diana 281, la interacción causará también que la cápsula 80" magnética rote o gire causando que el puntero 204 apunte a un punto sobre el indicador 259 que indica la posición del imán 120 de la válvula e indicando, de esta manera, la configuración de la válvula.

La Fig. 8 muestra un ejemplo de la interacción entre un imán 120 de válvula y un imán 84 de una cápsula magnética (por ejemplo, 80, 80', 80"). En la Fig. 8, se muestra que el imán 84 de la herramienta comprende una polaridad P_H horizontal. Tal como se ha descrito anteriormente, sin embargo, se contempla también la polaridad vertical del imán 84 de la herramienta. De todas formas, tal como se muestra en la Fig. 8, la colocación de la herramienta (por ejemplo, 50, 150, 250) sobre la válvula 20, causa que el imán 84 se alinee magnéticamente con el imán 120 de la válvula, ubicando de esta manera la cápsula 80, 80', 80" magnética (y, de esta manera, la herramienta 50, 150, 250) en alineación con el imán 120 de válvula. En aras de la ilustración, no se muestran las características adicionales de las herramientas 50, 150, 250, tal como una diana (por ejemplo, 81) y una cavidad (por ejemplo, 70). Además, tal como se ha descrito anteriormente, el imán 84 puede estar compuesto por uno o más imanes y el efecto global del campo magnético de los uno o más imanes puede ser tal como se muestra en la Fig. 8.

Un uso ejemplar de las herramientas 50, 150, 250 se ilustra en las Figs. 9A-9C. La Fig. 9A representa una primera etapa en la que una herramienta 50, 150 o 250 puede ser colocada en el interior de un tubo 34 de una herramienta 26 localizadora que ha sido orientada y alineada previamente con una válvula 20 implantada de una manera similar a la herramienta localizadora de la publicación '793, descrita anteriormente. La herramienta 26 localizadora puede incluir una abertura central localizadora (no mostrada) a través de la cual se palpa al menos una parte de la válvula 20. Como una segunda etapa, después de que la cápsula 80, 80', 80" magnética se centra sobre el imán 120 de la válvula, tal como se ilustra en la Fig. 9A, la herramienta 50, 150, 250 puede ser retirada de la herramienta 26 localizadora, tal como se muestra en la Fig. 9B. Tal como se ha descrito anteriormente con referencia a las herramientas localizadoras, indicadoras y de ajuste de la aplicación '793, la herramienta 26 localizadora y las herramientas 50, 150, 250 pueden incluir características de alineación interactivas, tales como muescas, pestañas, rebordes o ranuras (no mostradas) sobre la superficie exterior de la herramienta 50, 150, 250 y la superficie interior de la herramienta 26 localizadora, de manera que una herramienta 50, 150, 250 pueda ser enganchada mecánicamente con la herramienta 26 localizadora. En cualquier caso, después de que la herramienta 50 de centrado o la herramienta 150, 250 de centrado-indicadora combinada ha identificado el centro del imán 120 de la válvula (es decir, mediante el movimiento del imán 84 de herramienta o de la cápsula 80, 80', 80" magnética a una diana (no mostrada) tal como se ha descrito anteriormente), la herramienta 50, 150, 250 es retirada de la herramienta 26 localizadora mientras la herramienta localizadora es mantenida en la posición identificada por la etapa uno. Como tercera etapa, a continuación, una herramienta 30 de ajuste puede ser colocada en el interior del tubo 34 de la herramienta 26 localizadora, tal como se muestra en la Fig. 9C. De manera alternativa, si se usó una herramienta 50 de centrado para indicar el centro del imán 120 de válvula (es decir, no se usó una herramienta de centrado-indicadora combinada en la etapa uno), la etapa tres puede incluir la colocación de una herramienta 28 indicadora para indicar la configuración de una válvula y una etapa cuatro adicional (no mostrada) puede incluir la retirada de la herramienta indicadora y la colocación de una herramienta 30 de ajuste de manera similar a la colocación de una herramienta tal como se representa en la Fig. 9C. En otras palabras, si se usa una herramienta 50 de centrado para encontrar el centro magnético de un imán 120 de válvula, el uso posterior de una herramienta indicadora y/o de ajuste de configuración puede realizarse de una manera similar a la descrita en la solicitud '793. De manera alternativa, si se utiliza una herramienta de centrado-indicadora combinada (por ejemplo, 150, 250) para encontrar el centro magnético de una válvula 20 implantada (es decir, encontrar el centro del imán 120), y además de encontrar el centro del imán 120 de la válvula, indica también la configuración actual de la válvula apuntando a un indicador (por ejemplo, 259, Fig. 7) sobre la herramienta 250 o un indicador (no mostrado) sobre una herramienta 26 localizadora, solo se requeriría una herramienta de ajuste, o tercera etapa (Fig. 9).

Aunque la presente descripción se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, las personas con conocimientos en la materia reconocerán que pueden realizarse cambios en la forma y en los detalles sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Herramienta de centrado para encontrar el centro de una válvula ajustable, en la que la herramienta comprende:
- 5 una carcasa (61) que incluye una cavidad (70);
- una cápsula (80) magnética que comprende un imán (84) de herramienta, en la que la cápsula magnética está dispuesta en el interior de la cavidad;
- una diana (81) que comprende una marca situada sobre la herramienta de centrado;
- en la que la cápsula magnética está configurada para deslizarse en el interior de la cavidad y centrarse en el interior de la diana cuando el imán de la herramienta está alineado magnéticamente con un imán (120) de una válvula ajustable.
- 10 2. Herramienta de centrado según la reivindicación 1, en la que la carcasa incluye una pared (66) superior y en la que la cápsula magnética es visible a través de la pared superior.
3. Herramienta de centrado según la reivindicación 2, en la que la carcasa comprende una forma de disco circular.
4. Herramienta de centrado según la reivindicación 3, en la que el imán de herramienta comprende dos imanes.
- 15 5. Herramienta de centrado según la reivindicación 4, en la que cada uno de los dos imanes de herramienta comprende polaridad vertical con respecto a un eje de la cápsula magnética.
6. Herramienta de centrado según la reivindicación 5, en la que la cápsula magnética comprende una carcasa de cápsula magnética con forma de disco.
7. Herramienta de centrado según la reivindicación 6, en la que la diana comprende un círculo que tiene un perímetro más grande que un perímetro de la carcasa de la cápsula magnética.
- 20 8. Herramienta de centrado según la reivindicación 7, que comprende además un fluido contenido en el interior de la cavidad.
9. Herramienta de centrado según la reivindicación 8, en la que la cápsula magnética comprende una carcasa (82) de cápsula magnética.
- 25 10. Herramienta de centrado según la reivindicación 9, en la que la carcasa de cápsula magnética comprende una forma de flecha.
11. Herramienta de centrado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el imán comprende una matriz de Halbach.
- 30 12. Herramienta de centrado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una tira (98) metálica dispuesta sobre una parte superior del imán de la herramienta, en la que la tira metálica comprende un espesor menor que un espesor del imán de la herramienta.
13. Herramienta de centrado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la cápsula magnética está configurada para deslizarse a lo largo de un suelo (72) de la cavidad.
14. Herramienta de centrado según la reivindicación 1, en la que la herramienta de centrado está configurada para ajustarse en el interior de un tubo de una herramienta localizadora.
- 35 15. Herramienta de centrado según la reivindicación 14, en la que la herramienta de centrado comprende una pestaña a lo largo de un borde exterior, en el que la pestaña está configurada para interactuar con una ranura en un diámetro interior del rebaje de la herramienta localizadora.

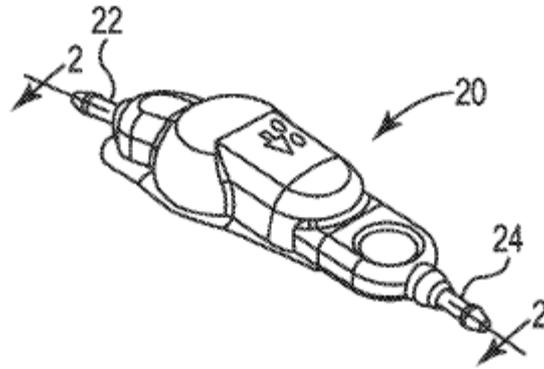


Fig. 1

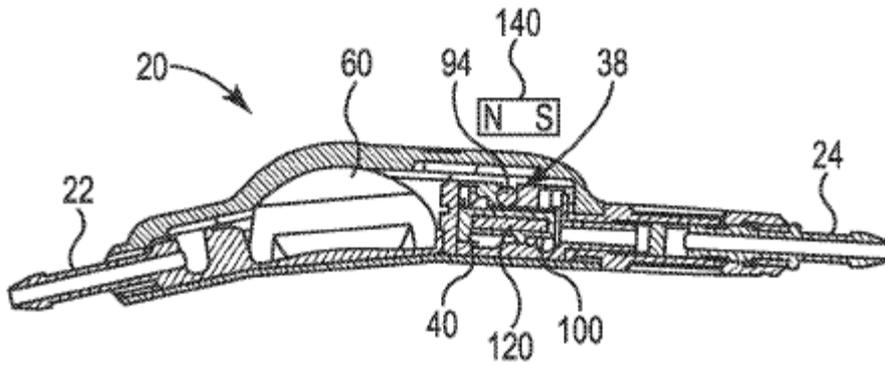


Fig. 2

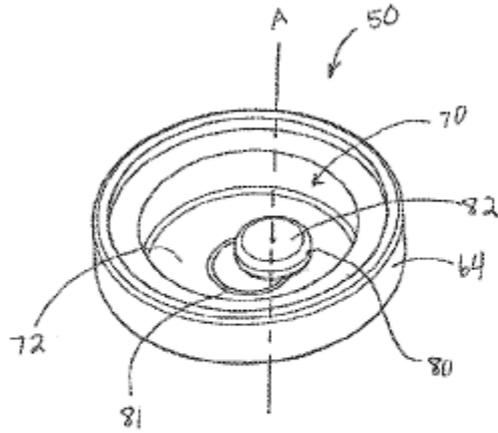


FIG. 3

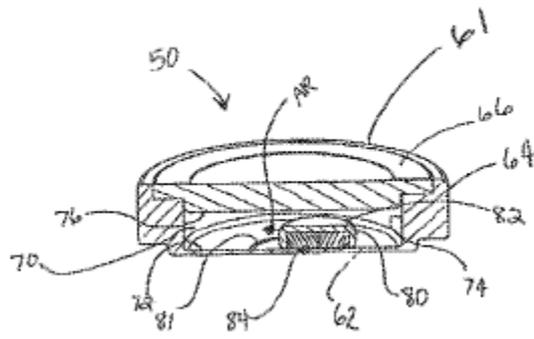


FIG. 3A

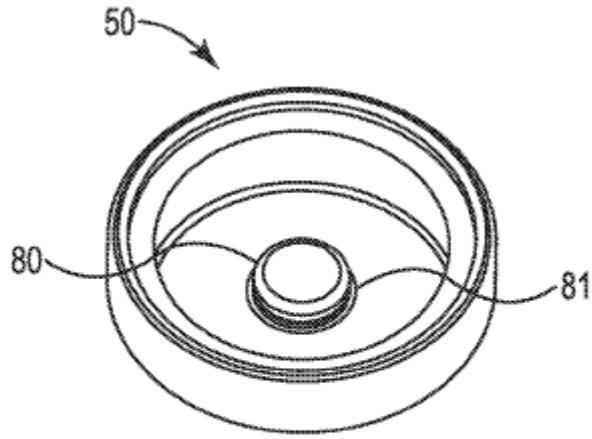


Fig. 3B

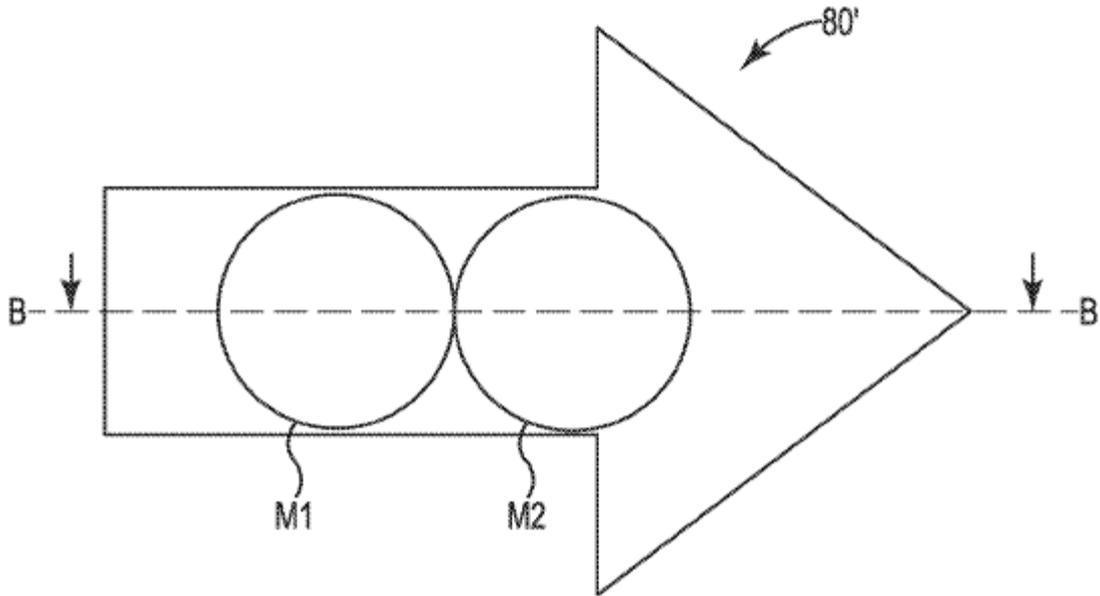


Fig. 4

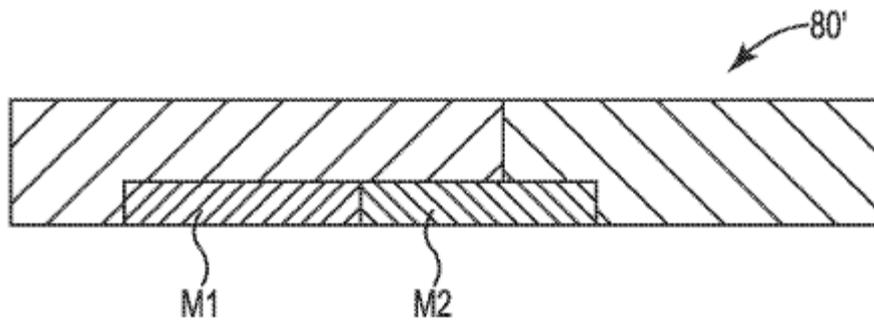


Fig. 4A

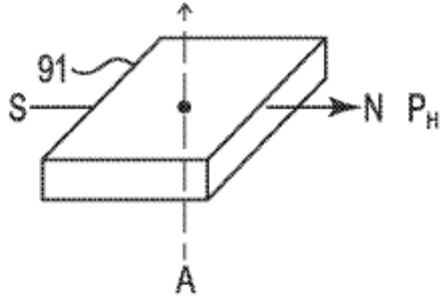


Fig. 5A

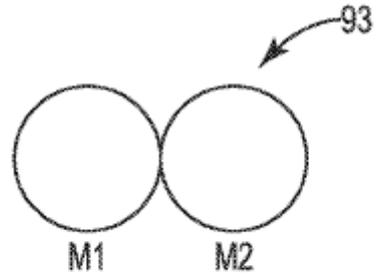


Fig. 5B

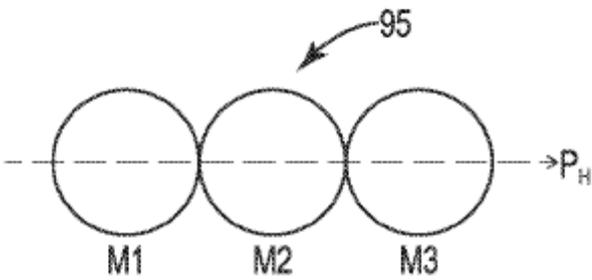


Fig. 5D

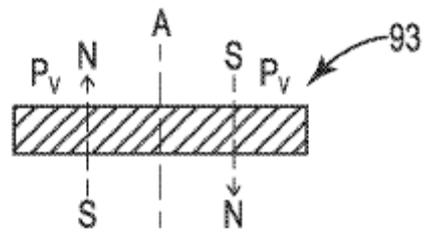


Fig. 5C

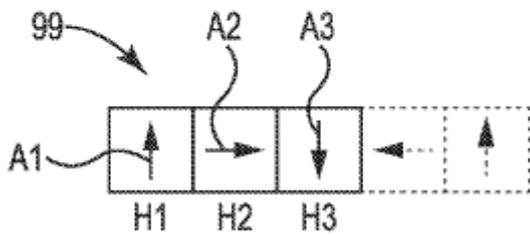


Fig. 5F

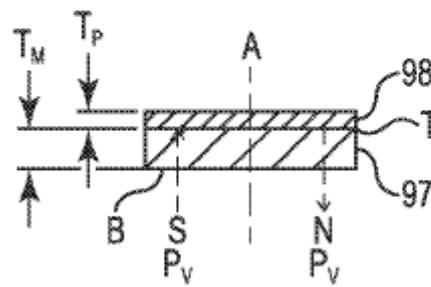


Fig. 5E

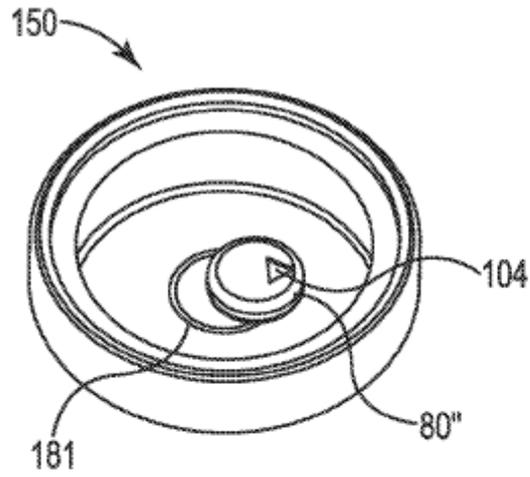


Fig. 6

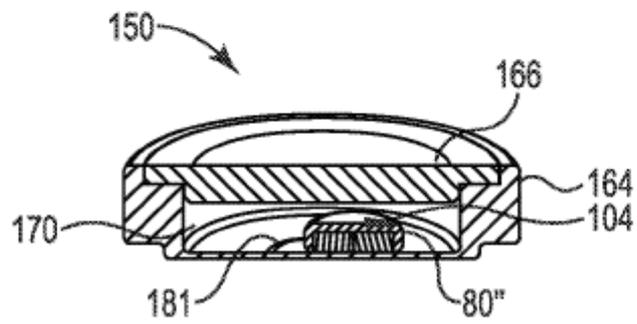


Fig. 6A

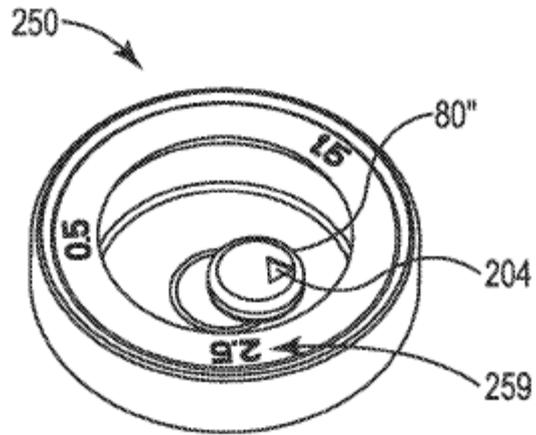


Fig. 7

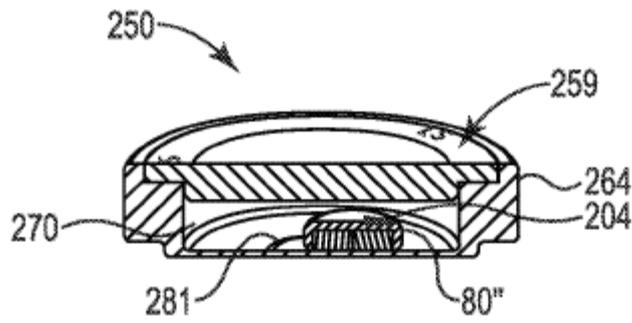


Fig. 7A

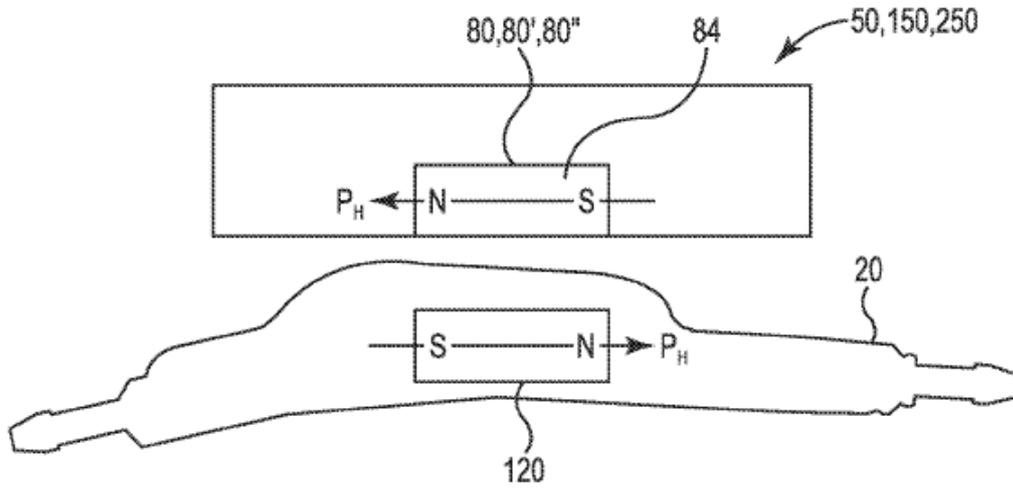


Fig. 8

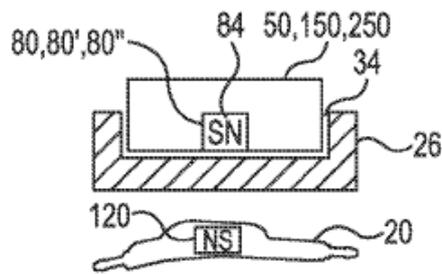


Fig. 9A

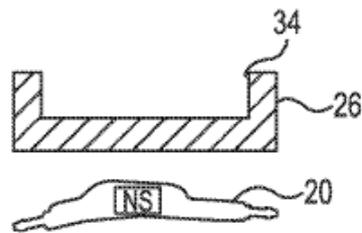


Fig. 9B

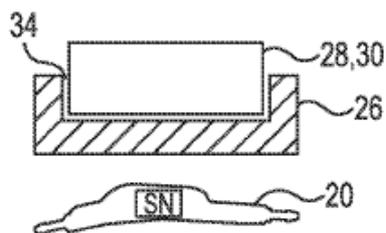


Fig. 9C