



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①① Número de publicación: **2 282 905**

⑤① Int. Cl.:
A61N 1/378 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **04784101 .0**

⑧⑥ Fecha de presentación : **14.09.2004**

⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **1682221**

⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **26.07.2006**

⑤④ Título: **Fuente de potencia externa recargable por inducción, sistema y procedimiento para un dispositivo médico implantable.**

③⑩ Prioridad: **02.10.2003 US 508204 P**
30.04.2004 US 836318

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.10.2007

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.10.2007

⑦③ Titular/es: **MEDTRONIC, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, Minnesota 55432-5604, US

⑦② Inventor/es: **Forsberg, John, W.;**
Phillips, William, C.;
Schmeling, Andrew, L. y
Olson, David, P.

⑦④ Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 282 905 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

Fuente de potencia externa recargable por inducción, sistema y procedimiento para un dispositivo médico implantable.

Campo de la invención

Esta invención se refiere a dispositivos médicos implantables y, en particular, a dispositivos de transferencia de energía, sistemas y métodos para dispositivos médicos implantables.

Antecedentes de la invención

Los dispositivos médicos implantables para producir un resultado terapéutico en un paciente son bien conocidos. Los ejemplos de tales dispositivos médicos implantables incluyen bombas de infusión de medicamento implantables, neuroestimuladores implantables, cardioversores implantables, marcapasos cardiacos implantables, desfibriladores implantables e implantes cocleares. Naturalmente, se admite que se contemplan otros dispositivos médicos implantables que utilizan energía distribuida o transferida desde un dispositivo externo.

Un elemento común en todos estos dispositivos médicos implantables es la necesidad de potencia eléctrica en el dispositivo médico implantado. El dispositivo médico implantado requiere potencia eléctrica para realizar su función terapéutica tanto si mueve una bomba eléctrica de infusión, proporciona un pulso eléctrico de neuroestimulación o proporciona un pulso eléctrico de estimulación cardiaca. Esta potencia eléctrica se deriva de una fuente de potencia.

Típicamente, una fuente de potencia para un dispositivo médico implantable puede tomar una de dos formas. La primera forma utiliza una fuente de potencia externa que administra transcutáneamente energía mediante hilos o energía de radio frecuencia. Tener hilos eléctricos que perforan la piel es desventajoso debido, en parte, al riesgo de infección. Además, acoplar de forma continua pacientes a una potencia externa para terapia es, al menos, un inconveniente grande. La segunda forma utiliza baterías monocélula como la fuente de energía del dispositivo médico implantable. Esto puede ser efectivo para aplicaciones de baja potencia, tal como dispositivos marcapasos. Sin embargo, tales baterías monocélula generalmente no suministran la potencia duradera requerida para realizar nuevas terapias en dispositivos médicos implantables más nuevos. En algunos casos, tal como un corazón artificial implantable, una batería monocélula podría durar en el paciente solamente unas pocas horas. En otros casos menos extremos, una unidad monocélula podría expulsar toda o casi toda su energía en menos de un año. Esto no es deseable debido a la necesidad de explantar y reimplantar el dispositivo médico implantable o una porción del dispositivo. Una solución es que la potencia eléctrica sea transferida transcutáneamente a través del uso de acoplamiento inductivo. Tal potencia o energía eléctrica puede estar almacenada opcionalmente en una batería recargable. De esta forma, una fuente de potencia interna, tal como una batería, puede ser usada para dirigir potencia eléctrica al dispositivo médico implantado. Cuando la batería ha agotado su capacidad o casi la ha agotado, la batería puede ser recargado transcutáneamente, mediante acoplamiento inductivo de una fuente de potencia externa colocada temporalmente en la superficie de la piel.

Se han usado varios sistemas y métodos para recargar transcutáneamente de forma inductiva un dispositivo recargable usado en un dispositivo médico implantable.

La Patente de Estados Unidos número 5.411.537, de Munshi y colaboradores, Dispositivos biomédicos movidos por batería recargable con sistema de recarga y control de los mismos (Intermedics, Inc.), describe un cardioversor-desfibrilador implantable automático herméticamente sellado (AICD) o cualquier otro dispositivo bioimplantable que pueda operar con una sola pila recargable, o un sistema de fuente de potencia doble, recargándose el complemento recargable por inducción magnética. En los dispositivos implantables se incluyen químicas de litio recargables diseñadas para detectar el estado de carga o descarga de la batería; un controlador de carga de batería específicamente diseñado para recargar una batería de litio rápidamente a menos que 100% de carga plena, y preferiblemente 90%, más preferiblemente 80%, de capacidad de carga plena; y medios de carga para carga polietápica. Las baterías se basan en químicas de litio especialmente diseñadas para producir corrientes más altas que las químicas de litio primarias convencionales y para permitir rendimiento a largo plazo a pesar de la recarga por debajo de su capacidad.

La Patente de Estados Unidos número 5.690.693, de Wang y colaboradores, Circuito de transmisión de energía transcutánea para dispositivo médico implantable, (Sulzer Intermedics Inc.), describe un dispositivo de transmisión de energía transcutánea para cargar baterías recargables en un dispositivo médico implantado. Una corriente con una forma de onda sinusoidal es aplicada a un circuito resonante incluyendo una bobina primaria y un condensador. La corriente es inducida en una bobina secundaria unida al dispositivo médico implantado. Se utilizan dos conmutadores de estado sólido para generar la forma de onda sinusoidal activando y desactivando alternativamente el voltaje de entrada al circuito resonante. La forma de onda sinusoidal reduce efectos de corrientes transitorias en el dispositivo implantado que incrementan perjudicialmente la temperatura del dispositivo implantado. Las baterías se cargan usando un protocolo de carga que reduce la corriente de carga cuando aumenta el nivel de carga en la batería. El controlador está construido como un dispositivo con modulación de pulso con un ciclo de trabajo variable para controlar el nivel de corriente aplicado a la bobina primaria. También se facilita un indicador de alineación para asegurar la alineación apropiada entre el dispositivo de transmisión de energía y el dispositivo médico implantado.

ES 2 282 905 T3

La Patente de Estados Unidos número 5.733.313, Barreras, Sr., Dispositivo médico implantable acoplado FR con fuente de potencia de reserva recargable, (Exonix Corporation), describe un sistema de dispositivos médicos implantables, accionados eléctricamente, que tiene una unidad receptora de radio frecuencia (RF) implantada (receptor) que incorpora un suministro de potencia de reserva recargable y un dispositivo implantado, operado eléctricamente, y una unidad de transmisión RF externa (transmisor). La energía RF es transmitida por el transmisor y acoplada al receptor que se usa para alimentar el dispositivo médico implantado y/o recargar el suministro de potencia de reserva. El suministro de potencia de reserva dentro del receptor tiene suficiente capacidad para poder alimentar por sí mismo el dispositivo implantado acoplado al receptor durante al menos 24 horas durante administración continua de terapia médica. El receptor está implantado quirúrgicamente dentro del paciente y el transmisor lo lleva externamente el paciente. El transmisor puede ser accionado por una batería recargable o no recargable. En un primer modo de operación, el transmisor suministrará potencia, mediante energía acoplada RF, para operar el receptor y recargar simultáneamente el suministro de potencia de reserva. En un segundo modo de operación, el receptor puede, automáticamente o a la orden externa del transmisor, adquirir su suministro de potencia exclusivamente del suministro de potencia de reserva. No obstante, en un tercer modo de operación, el receptor puede, automáticamente o a la orden del transmisor, adquirir alternativamente suministro de potencia de energía FR acoplada al receptor o el suministro de potencia de reserva interno.

La Patente de Estados Unidos número 6.308.101, de Faltys y colaboradores, Sistema de implante coclear completamente implantable, (Advanced Bionics Corporation), describe un sistema de implante coclear completamente implantable y método incluyendo una unidad estimuladora coclear implantable que está conectada a una unidad de procesamiento de voz implantable. La unidad de procesamiento de voz y la unidad estimuladora coclear están en cajas separadas, herméticamente selladas. La unidad estimuladora coclear tiene una bobina conectada permanentemente a ella a través de la que puede tener lugar acoplamiento magnético o inductivo con una bobina similar situada externamente durante la recarga, programación o los modos de operación controlados externamente. La unidad estimuladora coclear tiene además un electrodo coclear permanentemente conectado en serie con ella mediante un primer cable de conductores múltiples. La unidad estimuladora coclear también tiene un segundo cable de conductores múltiples unido a ella, segundo cable que no contiene más de cinco conductores. El segundo cable está conectado soltablemente a la unidad de procesamiento de voz. La unidad de procesamiento de voz incluye un micrófono subcutáneo implantable como parte integral de la misma, e incluye además circuitería de procesamiento de voz y una fuente de potencia recargable, por ejemplo, una batería recargable.

La Patente de Estados Unidos número 6.324.430, de Zarinetchi y colaboradores, Blindaje magnético para bobina primaria de dispositivo de transferencia de energía transcutánea, (Abiomed, Inc.), describe un dispositivo de transferencia de energía transcutánea que tiene un blindaje magnético que cubre el devanado primario del dispositivo para reducir la sensibilidad del dispositivo a objetos conductores cerca de las bobinas y para aumentar el porcentaje de campo magnético generado por la bobina primaria que llega a la bobina secundaria. El blindaje es preferiblemente mayor que la bobina primaria en todas las dimensiones y está formado de un material flexible de alta permeabilidad, por ejemplo un material magnético de baja pérdida y una matriz polimérica flexible, con perforaciones formadas en el material suficientes para permitir la ventilación de la piel del paciente situada debajo del blindaje, o el blindaje se puede formar de segmentos de un material de permeabilidad muy alta conectado por un material de malla poroso flexible.

La Patente de Estados Unidos número 6.516.227, de Meadows y colaboradores, Sistema estimulador de cordón espinal recargable, (Advanced Bionics Corporation), describe un sistema de estimulación de cordón espinal que proporciona múltiples canales de estimulación, cada uno capaz de producir hasta 10 miliamperios de corriente a un kilohmio de carga. El sistema incluye además un suministro de potencia recargable, por ejemplo, una batería recargable que requiere solamente una recarga ocasional, y ofrece una duración de al menos 10 años en entornos típicos. La fuente de potencia recargable puede ser recargada usando medios no invasivos. El sistema supervisa el estado de carga de la fuente de potencia interna y controla el proceso de carga supervisando la cantidad de energía usada por el sistema, y por lo tanto el estado de la carga de fuente de potencia. Un enlace de telemetría bidireccional adecuado permite al sistema informar al paciente o médico acerca del estado del sistema, incluyendo el estado de la carga, y hace peticiones para iniciar un proceso de carga externo.

La Patente de Estados Unidos número 6.505.077, de Kast y colaboradores, Dispositivo médico implantable con conexión eléctrica de bobina de recarga externa, (Medtronic, Inc.), describe un dispositivo médico implantable recargable con una conexión eléctrica de bobina de recarga externa mejorada resistente a la corrosión. La conexión eléctrica acopla la bobina de recarga externa a una alimentación de recarga. El dispositivo médico implantable recargable puede ser un dispositivo médico tal como un neuroestimulador, bomba de administración de medicamento, marcapasos, desfibrilador, registradora de diagnóstico, implante coclear, y análogos. El dispositivo médico implantable tiene una caja, electrónica soportada en la caja configurada para realizar una terapia médica, una fuente de potencia recargable, y una bobina de recarga.

La Solicitud de Patente europea 1.048.324, de Schallhorn, Estimulador implantable recargable de Li+ médico, (Medtronic, Inc.), describe un estimulador implantable que tiene una fuente de alimentación de iones litio recargable y administra pulsos eléctricos de estimulación, de manera controlada, a un lugar deseado dentro de un paciente. La fuente de alimentación de iones litio puede suministrar suficiente potencia al estimulador implantable en base exclusiva durante al menos 4 días aproximadamente. La fuente de potencia incluye una unidad de almacenamiento de iones litio de alto valor y pequeño tamaño que tiene un régimen de potencia de al menos 50 miliamperios hora. El esti-

mulador implantable también tiene un inductor adaptado para captar transmisiones de potencia EMF. El estimulador implantable puede ser recargado con potencia eléctrica por un dispositivo de recarga de potencia eléctrica, externo al estimulador implantable, para recargar la fuente de alimentación de iones litio arriba hasta su voltaje de régimen máximo generando la transmisión de potencia EMF cerca del inductor.

La Solicitud de Patente PCT número WO 01/83029 A1, de Torgerson y colaboradores, Gestión de recarga de batería para un dispositivo médico implantable, (Medtronic, Inc.), describe un dispositivo médico implantable que tiene una fuente de potencia implantable tal como una batería de iones litio recargable. El dispositivo médico implantable incluye un módulo de recarga que regula el proceso de recarga de la fuente de potencia implantable usando control de realimentación en bucle cerrado. El módulo de recarga incluye un regulador de recarga, un dispositivo de medición de recarga que supervisa al menos un parámetro de recarga, y una unidad de control de regulación de recarga para regular la energía de recarga distribuida a la fuente de potencia en respuesta al dispositivo de medición de recarga. El módulo de recarga regula la energía suministrada a la fuente de potencia con el fin de asegurar que la fuente de potencia se recargue a niveles seguros.

La Solicitud de Patente PCT número WO 01/97908 A2, Jiménez y colaboradores, Dispositivo médico implantable con blindaje magnético de bobina de recarga, (Medtronic, Inc.), describe un dispositivo médico implantable recargable con un blindaje magnético colocado en el lado distal de una bobina de recarga secundaria para mejorar la eficiencia de recarga. El dispositivo médico implantable recargable puede ser una amplia variedad de dispositivos médicos tales como neuroestimuladores, bombas de administración de medicamento, marcapasos, desfibriladores, registradoras de diagnóstico, e implantes cocleares. El dispositivo médico implantable tiene una bobina de recarga secundaria soportada sobre un blindaje magnético y acoplada a electrónica y una fuente de potencia recargable soportada dentro de la caja, la electrónica está configurada para realizar una terapia médica. Adicionalmente, se describe un método para mejorar el acoplamiento electromagnético durante la recarga de un dispositivo médico implantable, y se describe un método para reducir la subida de temperatura durante la recarga de un dispositivo médico implantable.

Transferencia de energía transcutánea a través del uso de acoplamiento inductivo implica la colocación de dos bobinas colocadas en estrecha proximidad una a otra en lados opuestos del límite cutáneo. La bobina interna, o bobina secundaria, es parte o está asociado eléctricamente de otro modo con el dispositivo médico implantado. La bobina externa, o bobina primaria, está asociada con la fuente de alimentación externa o cargador externo, o dispositivo de recarga. La bobina primaria es movida con una corriente alterna. Se induce una corriente en la bobina secundaria a través del acoplamiento inductivo. Esta corriente puede ser usada entonces para alimentar el dispositivo médico implantado o para cargar, o para recargar, una fuente de potencia interna, o una combinación de los dos.

Para dispositivos médicos implantados, es crucial la eficiencia a la que la energía es transferida transcutáneamente. En primer lugar, el acoplamiento inductivo, al mismo tiempo que induce inductivamente una corriente en la bobina secundaria, también tiene una tendencia a calentar los componentes y el tejido circundantes. La cantidad de calentamiento del tejido circundante, si es excesiva, puede ser nociva. Dado que el calentamiento del tejido circundante es limitado, también lo es la cantidad de transferencia de energía que puede ser realizado por unidad de tiempo. Cuanto más alta es la eficiencia de la transferencia de energía, más energía puede ser transferida limitando al mismo tiempo el calentamiento de los componentes y el tejido circundantes. En segundo lugar, es deseable limitar la cantidad de tiempo requerido para lograr una carga, o recarga, deseada de una fuente de potencia interna. Mientras tiene lugar la carga, o recarga, el paciente tiene necesariamente un estorbo externo sujetado a su cuerpo. Esta sujeción puede deteriorar la movilidad del paciente y limitar el confort del paciente. Cuando más alta es la eficiencia del sistema de transferencia de energía, más rápidamente se puede realizar la carga, o recarga, deseada limitando el inconveniente para el paciente. En tercer lugar, la cantidad de carga, o recarga, puede ser limitada por la cantidad de tiempo requerido para la carga o recarga. Dado que el paciente tiene está típicamente molesto durante tal carga, o recarga, hay un límite práctico a la cantidad de tiempo durante el que deberá tener lugar la carga o recarga. Por lo tanto, el tamaño de la fuente de potencia interna puede estar limitado efectivamente por la cantidad de energía que puede ser transferida dentro de la cantidad de tiempo de carga. Cuando más alta es la eficiencia del sistema de transferencia de energía, mayor es la cantidad de energía que puede ser transferida y, por lo tanto, mayor es el tamaño práctico de la fuente de potencia interna. Esto permite usar dispositivos médicos implantables que tienen mayores requisitos de uso de potencia y proporcionan una mayor ventaja terapéutica al paciente y/o se extiende el tiempo entre cargas, incrementando efectivamente el confort del paciente.

Breve resumen de la invención

Una fuente de potencia externa para transferir transcutáneamente energía a un dispositivo médico implantable debe obtener potencia de una fuente. La fuente externa de potencia procede típicamente de baterías soportadas dentro de la fuente de potencia externa o directamente de potencia CA fácilmente disponible, por ejemplo, de un enchufe de pared estándar. Obtener potencia de baterías soportadas dentro de la fuente de potencia externa es conveniente y puede permitir al paciente tener al menos cierta movilidad, la cantidad de potencia disponible está limitada por el tamaño y el peso de las baterías antes de que éstas se agoten. Sin embargo, obtener potencia directamente de potencia CA estándar fácilmente disponible no solamente limita la movilidad del paciente, sino que también plantea un riesgo para la salud potencialmente serio. Colocar una bobina de carga inductiva primaria directamente en la piel del paciente mientras la fuente de potencia externa está conectada directamente a potencia CA estándar supone un riesgo de sacudida para el paciente en caso de mal funcionamiento de la fuente de potencia externa.

ES 2 282 905 T3

En una realización, la presente invención proporciona una fuente de potencia externa para un dispositivo médico implantable que tiene un conjunto de componentes terapéuticos y una bobina secundaria acoplada operativamente al conjunto de componentes terapéuticos. Una bobina de carga primaria es capaz de energizar transcutáneamente de forma inductiva la bobina secundaria cuando está colocada externamente cerca de la bobina secundaria. Circuitería de activación está acoplada operativamente a la bobina de carga primaria para excitar la bobina de carga primaria. Una fuente de potencia recargable está acoplada operativamente a la circuitería de activación. Una bobina de recarga secundaria está acoplada operativamente a la fuente de potencia recargable. Una bobina de recarga primaria está adaptada para estar acoplada a una fuente de potencia CA que, cuando está colocada cerca de la bobina de recarga secundaria, puede energizar inductivamente la bobina de recarga secundaria con el fin de cargar la fuente de potencia recargable.

Utilizando un segundo sistema de carga inductiva, el segundo para cargar baterías en el suministro de potencia externo, permite movilidad al paciente cuando las baterías son suficientes para transferir energía al dispositivo médico implantable y permite al paciente estar acoplado de forma segura a una fuente de potencia CA estándar sin peligro de sacudida o electrocución si las baterías tienen que ser renovadas.

En otra realización, la presente invención proporciona un cargador para un dispositivo médico implantable que tiene una fuente de potencia recargable interna, un conjunto de componentes terapéuticos acoplados operativamente a la fuente de potencia recargable interna. Una bobina secundaria está acoplada operativamente al conjunto de componentes terapéuticos y una bobina de telemetría interna. Una bobina de carga primaria es capaz de energizar inductivamente la bobina secundaria para cargar la fuente de potencia recargable interna cuando está colocada externamente cerca de la bobina secundaria. Circuitería de activación está acoplada operativamente a la bobina de carga primaria para excitar la bobina de carga primaria. Una fuente de potencia recargable está acoplada operativamente a la circuitería de activación. Una bobina de recarga secundaria está acoplada operativamente a la fuente de potencia recargable. Una bobina de recarga primaria está adaptada para estar acoplada a una fuente de potencia CA que, cuando está colocada cerca de la bobina de recarga secundaria, puede energizar inductivamente la bobina de recarga secundaria con el fin de cargar la fuente de potencia recargable.

En otra realización, la presente invención proporciona un sistema para transferencia de energía transcutánea. Un dispositivo médico implantable tiene un conjunto de componentes terapéuticos para producir una salida terapéutica y una bobina secundaria acoplada operativamente al conjunto de componentes terapéuticos. Una fuente de potencia externa tiene una bobina de carga primaria capaz de energizar inductivamente la bobina secundaria cuando está colocada externamente cerca de la bobina secundaria. Circuitería de activación está acoplada operativamente a la bobina de carga primaria para excitar la bobina de carga primaria. Una fuente de potencia recargable está acoplada operativamente a la circuitería de activación. Una bobina de recarga secundaria está acoplada operativamente a la fuente de potencia recargable. Una bobina de recarga primaria está adaptada para estar acoplada a una fuente de potencia CA que, cuando está colocada cerca de la bobina de recarga secundaria, puede energizar inductivamente la bobina de recarga secundaria con el fin de cargar la fuente de potencia recargable.

En una realización preferida, dicha bobina de recarga primaria está situada en una cuna capaz de recibir la bobina de recarga secundaria para cargar la fuente de potencia recargable.

En una realización preferida, el dispositivo médico implantable tiene una fuente de potencia recargable interna acoplada operativamente al conjunto de componentes terapéuticos y donde la bobina secundaria carga la fuente de potencia recargable interna cuando es movida por la bobina primaria.

En otra realización, la presente invención proporciona un método de transferencia de energía transcutánea a un dispositivo médico implantado en un paciente que tiene un conjunto de componentes terapéuticos. Una bobina secundaria está acoplada operativamente al conjunto de componentes terapéuticos. Una bobina de carga primaria se coloca externamente del paciente cerca de la bobina secundaria. El secundario es energizado inductivamente con la bobina de carga primaria mediante la circuitería conductora activada desde una fuente de potencia recargable. Una bobina de recarga secundaria que está acoplada operativamente a la fuente de potencia recargable se coloca cerca de una bobina de recarga primaria adaptada para estar acoplada a una fuente de potencia CA con el fin de cargar la fuente de potencia recargable.

En una realización preferida, el paso de colocación incluye colocar la bobina de recarga secundaria en una cuna conteniendo la bobina de recarga primaria.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra un dispositivo médico implantable implantado en un paciente.

La figura 2 es un diagrama de bloques de un dispositivo médico implantable.

La figura 3 es un diagrama de bloques detallado de un dispositivo médico implantable implantado subcutáneamente y un dispositivo de carga externo asociado según una realización de la presente invención.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una antena interna asociada con un dispositivo médico implantable.

ES 2 282 905 T3

La figura 5 es una vista lateral de la antena interna de la figura 4.

La figura 6 es una vista en perspectiva despiezada una antena externa y ménsula asociada según una realización de la presente invención.

La figura 7 es una vista superior de una antena externa según una realización de la presente invención.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una antena externa y ménsula combinadas según una realización de la presente invención.

La figura 9 es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo médico implantable implantado subcutáneamente y una ménsula asociada para uso con una antena externa.

La figura 10 es una vista superior cortada de una bobina primaria y núcleo magnético asociado según una realización de la presente invención.

La figura 11 es una vista en sección transversal de la bobina primaria y núcleo magnético asociado de la figura 10 tomada a través de la línea de sección B-B.

La figura 12 es una vista despiezada de una porción de una antena externa construida según una realización de la presente invención que representa el núcleo magnético y un conjunto de copa de núcleo.

La figura 13 es un diagrama de bloques de una unidad de carga externa y una cuna acoplada inductivamente asociada para recargar la unidad de carga externa.

La figura 14 es un diagrama de bloques detallado de la unidad de carga externa de la figura 13.

La figura 15 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso de carga según una realización de la presente invención.

Y la figura 16 es un diagrama esquemático de un sensor de temperatura de rango doble.

Descripción detallada de la invención

La figura 1 representa un dispositivo médico implantable 16, por ejemplo, una bomba de medicamento, implantado en paciente 18. El dispositivo médico implantable 16 es implantado típicamente por un cirujano en un procedimiento quirúrgico estéril realizado bajo anestesia local, regional o general. Antes de implantar el dispositivo médico 16, se implanta típicamente un catéter 22 con la posición de extremo distal en un lugar de administración terapéutico deseado 23 y el extremo próximo tunelada debajo de la piel a la posición donde el dispositivo médico 16 se ha de implantar. El dispositivo médico implantable 16 se implanta generalmente subcutáneamente a profundidades, dependiendo de la aplicación y el dispositivo 16, de 1 centímetro (0,4 pulgadas) a 2,5 centímetros (1 pulgada) donde hay suficiente tejido para soportar el sistema implantado. Una vez que el dispositivo médico 16 está implantado en el paciente 18, la incisión se puede suturar y el dispositivo médico 16 puede comenzar a funcionar.

El dispositivo médico implantable 16 sirve para infundir una sustancia terapéutica al paciente 18. El dispositivo médico implantable 16 puede ser usado para una amplia variedad de terapias tal como estados de dolor, espasticidad, cáncer, y otros muchos estados médicos.

La sustancia terapéutica contenida en el dispositivo médico implantable 16 es una sustancia que deberá tener un efecto terapéutico tal como composiciones farmacéuticas, materiales genéticos, biológicos, y otras sustancias. Las composiciones farmacéuticas son formulaciones químicas previstas para que tengan un efecto terapéutico tal como antiespasmódicos intratecales, medicaciones contra el dolor, agentes quimioterapéuticos, y análogos. Las composiciones farmacéuticas a menudo están configuradas para funcionar en un entorno implantado con características tales como estabilidad a temperatura corporal para retener las cualidades terapéuticas, concentración para reducir la frecuencia de relleno, y análogos. Los materiales genéticos son sustancias previstas para que tengan un efecto terapéutico genético directo o indirecto tal como vectores genéticos, elementos reguladores genéticos, elementos estructurales genéticos, ADN, y análogos. Las sustancias biológicas son sustancias que son materia viva o derivadas de materia viva previstas para que tengan un efecto terapéutico tal como células pluripotenciales, plaquetas, hormonas, sustancias químicas producidas biológicamente, y análogos. Otras sustancias pueden haberse previsto o no para que tengan un efecto terapéutico y no son de fácil clasificación tales como solución salina, agentes de fluoroscopia, agentes de diagnóstico de enfermedades y análogos. A no ser que se indique lo contrario en los párrafos siguientes, un medicamento es sinónimo de cualquier sustancia terapéutica, de diagnóstico u otra sustancia que sea distribuida por el dispositivo de infusión implantable.

El dispositivo médico implantable 16 puede ser alguno de varios dispositivos médicos tales como un dispositivo implantable de administración de sustancias terapéuticas, bomba de medicamento implantable, marcapasos cardiaco, cardioversor o desfibrilador, por ejemplo.

ES 2 282 905 T3

En la figura 2, el dispositivo médico implantable 16 tiene una fuente de potencia recargable 24, tal como una batería de iones litio, que alimenta la electrónica 26 y el módulo de terapia 28 de manera convencional. El módulo de terapia 28 está acoplado al paciente 18 a través de una o más conexiones de terapia 30, también convencionalmente. La fuente de potencia recargable 24, la electrónica 26 y el módulo de terapia 28 se contienen en una caja herméticamente sellada 32. La bobina de carga secundaria 34 está unida al exterior de la caja 32. La bobina de carga secundaria 34 está acoplada operativamente a través de la electrónica 26 a la fuente de potencia recargable 24. En una realización alternativa, la bobina de carga secundaria 34 podría estar contenida en la caja 32 o podría estar contenida en una caja separada conectada de forma umbilical a la electrónica 26. La electrónica 26 contribuye al control de la tasa de carga de la fuente de potencia recargable 24 de manera convencional. El blindaje magnético 36 está colocado entre la bobina de carga secundaria 34 y la caja 32 con el fin de proteger la fuente de potencia recargable 24, la electrónica 26 y el módulo de terapia 28 contra la energía electromagnética cuando la bobina de carga secundaria 34 es utilizada para cargar la fuente de potencia recargable 24.

La fuente de potencia recargable 24 puede ser algunas de varias fuentes de potencia incluyendo una batería de base química o un condensador. En una realización preferida, la fuente de potencia recargable es una batería de iones litio conocida.

La figura 3 ilustra una realización alternativa del dispositivo médico implantable 16 situado debajo del límite cutáneo 38. El dispositivo médico implantable 16 es similar a la realización ilustrada en la figura 2. Sin embargo, el módulo de regulación de carga 42 se representa separado de la electrónica 26 que controla el módulo de terapia 28. De nuevo, el control de terapia y la regulación de carga es convencional. El dispositivo médico implantable 16 también tiene una bobina de telemetría interna 44 configurada de manera convencional para comunicar a través de una bobina de telemetría externa 46 a un dispositivo de programación externo (no representado), la unidad de carga 50 u otro dispositivo de manera convencional con el fin de programar y controlar el dispositivo médico implantable y de obtener externamente información del dispositivo médico implantable 16 una vez que el dispositivo médico implantable ha sido implantado. La bobina de telemetría interna 44, de forma rectangular con dimensiones de 1,85 pulgadas (4,7 centímetros) por 1,89 pulgadas (4,8 centímetros) construida de 150 vueltas de alambre de 43 AWG, está dimensionada de manera que sea mayor que el diámetro de la bobina de carga secundaria 34. La bobina secundaria 34 está construida con 182 vueltas de alambre de 30 AWG con un diámetro interior de 0,72 pulgadas (1,83 centímetros) y un diámetro exterior de 1,43 pulgadas (3,63 centímetros) con una altura de 0,075 pulgadas (0,19 centímetros). El blindaje magnético 36 está colocado entre la bobina de carga secundaria 34 y la caja 32 y dimensionado para cubrir la huella de bobina de carga secundaria 34.

La bobina de telemetría interna 44, que tiene un diámetro mayor que la bobina secundaria 34, no está completamente cubierta por el blindaje magnético 36 permitiendo que el dispositivo médico implantable 16 comunique con el dispositivo de programación externo con bobina de telemetría interna 44 a pesar de la presencia del blindaje magnético 36.

La fuente de potencia recargable 24 se puede cargar mientras el dispositivo médico implantable 16 está en posición en un paciente utilizando el dispositivo de carga externo 48. En una realización preferida, el dispositivo de carga externo 48 consta de la unidad de carga 50 y la antena externa 52. La unidad de carga 50 contiene la electrónica necesaria para accionar la bobina primaria 54 con una corriente oscilante con el fin de inducir corriente en la bobina secundaria 34 cuando la bobina primaria 54 se encuentra cerca de la bobina secundaria 34. La unidad de carga 50 está acoplada operativamente a la bobina primaria por un cable 56. En una realización alternativa, la unidad de carga 50 y la antena 52 pueden estar combinadas en una sola unidad. La antena 52 también puede contener opcionalmente una bobina de telemetría externa 46 que puede estar acoplada operativamente a la unidad de carga 50 si se desea la comunicación del dispositivo médico implantable 16 con el dispositivo de carga externo 48. Alternativamente, la antena 52 puede contener opcionalmente una bobina de telemetría externa 46 que puede estar acoplada operativamente a un dispositivo de programación externo, individualmente o conjuntamente con la unidad de carga externa 48.

Como se explicará con más detalle a continuación, el núcleo magnético reposicionable 58 puede ayudar a enfocar la energía electromagnética de la bobina primaria 46 de manera que se alinee más estrechamente con la bobina secundaria 34. Como también se explicará con más detalle a continuación, el material absorbedor de energía 60 puede ayudar a absorber el calor acumulado en la antena externa 52, lo que también ayuda a una temperatura más baja en el dispositivo médico implantable 16 y/o ayuda a reducir los tiempos de recarga. Como también se explicará con más detalle a continuación, se coloca un material conductor térmico 62 cubriendo al menos una porción de la superficie de antena externa 52 que contacta el límite cutáneo 38 del paciente 18.

En una realización preferida de la antena interna 68 como se representa en la figura 4 y la figura 5, la bobina secundaria 34 y el blindaje magnético 36 están separados, pero adyacentes a la caja 32 rodeando el resto de dispositivo médico implantable 16. La antena interna 68 se contiene en una caja separada 74 que se puede montar en la caja 32 de modo que el dispositivo médico implantable 16 puede ser implantado por un profesional médico esencialmente como una unidad. La bobina secundaria 34 está unida eléctricamente al módulo de regulación de carga 42 a través de cables 82.

Con el fin de lograr un eficiente acoplamiento inductivo entre la bobina primaria 54 de la antena externa 52 y la bobina secundaria 34, es deseable colocar la bobina primaria 54 de la antena externa 52 tan cerca de la bobina secundaria 34 como sea posible. Típicamente, la antena externa 52 se coloca directamente en el límite cutáneo 38 y,

ES 2 282 905 T3

dado que la posición del dispositivo médico implantable 16 es fija, la distancia a través del límite cutáneo 38 entre la bobina primaria 54 y la bobina secundaria 34 se minimiza a condición de que la antena externa 52 se mantenga adyacente al límite cutáneo 38.

5 En una realización preferida, la antena externa 52 se puede montar en el paciente 18 con una ménsula 84 al cargar la fuente de potencia recargable 24. La figura 6 es una ilustración despiezada de una realización preferida de la antena externa 52 que se puede montar en la ménsula 84. La bobina primaria 54 se contiene en un conjunto de bobina 86 que asienta en la caja inferior 88. La bobina primaria se puede conectar al cable 56. La parte inferior de la antena externa 52 se ha formado de un material conductor térmico 90. El conjunto de copa de núcleo rotativo 92 se mantiene en posición por la caja superior 94. La rotación del conjunto de copa de núcleo 92 es posible dentro de la antena externa 52. Unos retenes 96 enganchan el muelle de retención 98 para colocar el conjunto de copa de núcleo rotativo 92 en una de múltiples posiciones de retención. La antena externa se puede fijar conjuntamente, por ejemplo, con tornillos (no representados) que sujeta conjuntamente la caja superior 94 y el material conductor térmico 90.

15 La ménsula 84 está adaptada para sujetarse al cuerpo del paciente 18 con una correa (no representada) que se puede montar en la ménsula 84 con bucles de correa 102. Unas orejetas 104 están adaptadas para acoplar con lengüetas 106 en la caja superior 94 y fijar pivotantemente la antena externa 52 en la ménsula 84 cuando se ha de realizar carga. La ménsula 84 tiene un agujero 108 que deja que el material conductor térmico 90 de la antena externa 52 contacte la piel del paciente 18 cuando la antena externa 52 esté fijada pivotantemente en la ménsula 84.

20 Cuando la ménsula 84 está unida al paciente 18 con una correa mediante bucles de correa 102, la superficie de la piel del paciente 18 no es típicamente completamente plana. Por ejemplo, si el dispositivo médico implantable 16 es implantable en el torso del cuerpo del paciente 18, entonces la correa sujeta mediante los bucles de correa 102 pasará típicamente alrededor del torso del paciente 18. Dado el torso de paciente 18, y especialmente el torso del paciente 18 cerca de la posición del dispositivo médico implantable 16, la ménsula 84 no puede asentar completamente plana en el paciente 18. Esto puede ser especialmente verdadero cuando el paciente 18 se mueve y el torso se flexiona durante dicho movimiento. Se prefiere que la ménsula 84 sea conformable y flexible para que se adapte a la forma del cuerpo del paciente 18. Sin embargo, también se prefiere que la ménsula 84 sea suficientemente rígida de modo que el agujero 108 en la ménsula 84 mantenga la forma con el fin de recibir adecuadamente la antena externa 52. La ménsula 84 se hace preferiblemente de PCABS. Para mantener la posición apropiada de la ménsula 84 con la piel del paciente 18, la superficie de ménsula 84 más próxima al paciente 18 contiene material 109 construido de un material de alta dureza, por ejemplo, 40 Shore A, o “pegajoso” tal como un material conocido bajo la denominación comercial de “Versaflex” fabricado por GLS Corp. De McHenry, Illinois. Esto ayudará a que la antena externa asiente más estrechamente en la superficie de la piel del paciente 18 y permanezca en ella durante los movimientos del paciente 18 durante todo el ciclo de carga o recarga. Además, la antena externa 52 puede pivotar por medio de orejetas 104 en lengüetas 106. La ménsula 84 está configurada para permitir que el material conductor térmico 90 se extienda a través del agujero 108 y contacte la superficie de la piel del paciente 18. El pivote permitido de la antena externa 52 y, por lo tanto, del material conductor térmico 90, permite que la superficie conductora térmica asiente más estrechamente en la superficie de la piel del paciente 18.

40 La figura 7 es una vista superior parcialmente cortada de la antena externa 52 en la forma montada y sujeta al cable 56. El conjunto de copa de núcleo rotativo 92 se representa situado dentro de la bobina primaria 54 y se puede colocar en posiciones giradas seleccionadas mediante retenes 96 y el muelle de retención 98. En la figura 7, el conjunto de copa de núcleo rotativo se coloca con el muelle de retención 98 entre los retenes 96 ilustrando que, aunque son posibles múltiples posiciones de retención, el conjunto de copa de núcleo rotativo puede estar colocado entre posiciones de retención y, de hecho, en cualquier posición girada.

45 En la figura 8, el conjunto de antena externa 52 con ménsula 84 se representa conectado al cable 56. Se prefiere que la ménsula 84 esté fijada al paciente 18 a través de los bucles de correa 102 y posteriormente, después de fijar la ménsula 84 al paciente 18, se sujeta la antena externa 52 a la ménsula 84. La fijación de la ménsula 84 al paciente 18 permite usar primero la ménsula 84 para colocar lateralmente la antena externa cerca de la posición del dispositivo médico implantable 16.

55 Los sistemas de colocación típicos de la técnica anterior se basan en la antena externa para colocación lateral. La antena externa es movida en el cuerpo del paciente 18 hasta que se halla la mejor posición lateral. Cuando se halla la mejor posición lateral, se quita del cuerpo la antena externa y la parte inferior de la antena externa (la porción de la antena externa) que contacta el cuerpo del paciente) se hace que sea resistente al movimiento lateral. Por ejemplo, una forma es quitar un revestimiento protector exponiendo una superficie pegajosa que permite fijar la antena externa relativamente en posición. Sin embargo, el acto de elevar la antena externa con el fin de quitar el revestimiento protector y sustituir la antena externa en el cuerpo del paciente 18 hace que se pierda información de colocación crucial. No hay garantía, y de hecho no es probable, que la antena externa sea sustituida en la misma posición exacta que la posición que previamente se halló que era la mejor.

65 En contraposición, la ménsula 84 de la presente invención puede ser usada para hallar aproximadamente la posición óptima de la antena externa 52. Esto se puede hacer de forma relativamente fácil debido al agujero 108 de la ménsula 84. El dispositivo médico implantable 16, cuando está implantado, deja generalmente una zona del cuerpo del paciente 18 que no es tan plana como era antes del implante. Es decir, el dispositivo médico implantable 16 deja generalmente una zona de la piel del paciente 18 que se abomba algo para acomodar el volumen del dispositivo médico

ES 2 282 905 T3

implantable 16. Es relativamente fácil para el paciente, profesional médico u otra persona colocar la ménsula 84 en la zona general del dispositivo médico implantable 16 y mover la ménsula 84 hasta que el abombamiento producido por el dispositivo médico implantable 16 está muy estrechamente centrado en el agujero 108. Cuando la ménsula 84 es movida lateralmente, el agujero 108 tiende a centrarse naturalmente en el abombamiento creado por el dispositivo médico implantable 16. Una vez colocada de esta manera, la ménsula 84 se puede fijar al cuerpo del paciente 18 con correa (no representada) sujeta mediante bucles de correa 102. La sujeción y/o el apriete, apretando la correa o con una hebilla, por ejemplo, se pueden realizar sin sacar la ménsula 84 del cuerpo del paciente 16. Así, la ménsula 84 se puede colocar de forma relativamente fácil sobre la posición general del dispositivo médico implantable 16 y fijarse en esa posición sin quitarla del cuerpo del paciente 18.

La figura 9 es una vista en sección transversal del dispositivo médico implantable 16 implantado en el paciente 18 aproximadamente un centímetro por debajo del límite cutáneo 38 creando una zona de abombamiento 110, una zona del cuerpo del paciente 18 en la que la piel del paciente 18 se abomba ligeramente debido al implante del dispositivo médico implantable 16. La zona de abombamiento 110 es una ayuda para localizar la posición de la antena externa 52 con relación a la bobina secundaria 34. La ménsula 84 se puede colocar aproximadamente en la zona donde el dispositivo médico implantable 16 está implantado. El agujero 108 de la ménsula 84 puede ayudar a establecer la posición del dispositivo médico implantable. La ménsula 84 se puede centrar aproximadamente sobre la zona de abombamiento 110. Después de acoplar la antena externa 52 a la ménsula 84, la bobina primaria 54 se puede centrar generalmente en el dispositivo médico implantable 16.

Sin embargo, la bobina secundaria 34 puede no estar centrada con respecto al dispositivo médico implantable 16. Esto puede ocurrir debido a varias razones tales como la necesidad de acoplar operativamente la bobina secundaria 34 al módulo de regulación de carga 42. Las conexiones para hacer este acoplamiento operativo pueden requerir en un lado de la antena interna 68 espacio físico que puede hacer que la bobina secundaria 34 no esté centrada en el dispositivo médico implantable 16. También es posible que la sujeción de la antena interna 68 a la caja 32 haga que la bobina secundaria 34 no esté centrada en el dispositivo médico implantable 16. Independientemente de la causa, si la bobina secundaria 34 no está centrada en el dispositivo médico implantable 16, la ménsula de centrado 84 en la zona de abombamiento 110 puede no localizar de forma óptima la bobina primaria 54 con respecto a la bobina secundaria 34. Toda desviación de la posición de la bobina primaria 54 y la bobina secundaria 34 puede no dar lugar a la transferencia muy eficiente de energía de la antena externa 52 al dispositivo médico implantable 16.

Dentro de la bobina primaria 54 se ha colocado un núcleo magnético 58 con el fin de enfocar la energía generada por la bobina primaria 54. El núcleo magnético 58 atrae las líneas de flujo magnético generadas por la bobina primaria 54. La posición de núcleo magnético 58 dentro de la bobina primaria 54 la posición lateral de la mayor cantidad de las líneas de flujo generadas por la bobina primaria 54. Las figuras 10 y 11 muestran vistas cortadas superior y en sección transversal del núcleo magnético 58 usado con la bobina primaria 54. El núcleo magnético 58 se puede mover dentro de la bobina primaria 54. La porción inferior 122 del núcleo magnético 58 se puede girar a una pluralidad de posiciones dentro de la bobina primaria 58 girando el conjunto de copa de núcleo 92 (véase la figura 12). En una realización preferida, el recorrido del núcleo magnético 58 puede ser bloqueado en una pluralidad de posiciones discretas. En una realización preferida, el núcleo magnético 58 es bloqueado en cuatro (4) posiciones diferentes por los retenes 96 y el muelle de retención 98 (véase la figura 6). El núcleo magnético 58 tiene una porción superior plana 120 y una porción inferior más baja 122.

Cuando se recoloca el núcleo magnético 58 dentro de la bobina primaria 54, el enfoque de flujo magnético generado por la bobina primaria 54 también se recoloca. Como se ha indicado anteriormente, la antena externa 52 se alinea generalmente con el dispositivo médico implantado 16 usando sensación palpatoria. El núcleo magnético móvil 58 se puede usar entonces para proporcionar un ajuste "fino" en la colocación lateral de la antena externa 52 con respecto a la bobina secundaria 34. Después de que la ménsula 84 ha sido fijada en el paciente 18, se sujeta la antena externa 52 a la ménsula 84. El núcleo magnético 58 es movido entonces hasta la mejor alineación lateral con la bobina secundaria 34.

El núcleo magnético 58 se representa colocado dentro de la antena externa 52 de la figura 12. El conjunto de copa de núcleo 92 sujeta el núcleo magnético 58 dentro del conjunto de antena externa 52. La porción inferior 122 (no visible en la figura 12) del núcleo magnético 58 encaja en el rebaje 124 del conjunto de copa de núcleo 92 mientras que la porción superior 120 del núcleo magnético 58 descansa sobre el saliente 126 del conjunto de copa de núcleo 92. Preferiblemente, el núcleo magnético 58 es un núcleo de ferrita. Más preferiblemente, el núcleo magnético 58 es de ferrita MN60LL de alto rendimiento y baja pérdida fabricada por Ceramic Magnetics, Inc., Fairfield, New Jersey. El núcleo magnético 58 tiene una permeabilidad inicial de 6.500 y una permeabilidad máxima de 10.500 (típica) con una resistividad volumétrica de 500 ohmio-centímetros.

Una superficie, preferiblemente la superior, del núcleo magnético 58 está recubierta con una espuma recubierta con adhesivo 127 y contenida en el conjunto de copa de núcleo 92. El núcleo magnético 58 tiene tendencia a ser quebradizo. La contención del núcleo magnético 58 en el conjunto de copa de núcleo asegura que, aunque el núcleo magnético 58 tenga una o más fracturas, el núcleo magnético 58 todavía se coloque adecuadamente y siga funcionando. La espuma 127 también ayuda a mantener conjuntamente el núcleo magnético 58 y minimizar los intervalos entre segmentos fracturados del núcleo magnético 58. Además, la espuma 127 añade estabilidad mecánica al núcleo magnético 58 contribuyendo a amortiguar el núcleo magnético 58 contra los impactos mecánicos, tal como por caída de la antena externa 52 contra una superficie dura, y ayuda a evitar traqueteos audibles que de otro modo se pueden desarrollar de en un núcleo magnético fracturado 58.

ES 2 282 905 T3

Como se representa en la figura 13, el dispositivo de carga externo 48 puede ser accionado directamente desde baterías internas (a la unidad de carga 50) 160 o indirectamente desde el dispositivo de carga de sobremesa 162. El dispositivo de carga de sobremesa se puede conectar mediante un cable de potencia 164 a una fuente de potencia CA, tal como un enchufe de pared estándar fácilmente disponible. El dispositivo de carga de sobremesa 162 puede estar configurado como una cuna que puede recibir la unidad de carga 50. También se puede utilizar otra forma de conexión del dispositivo de carga de sobremesa 162 a una fuente de potencia, tal como por un cable de línea dedicado. El dispositivo de carga de sobremesa 162 puede cargar y/o recargar baterías 160 en la unidad de carga 50, preferiblemente por acoplamiento inductivo usando una bobina 167 colocada en el dispositivo de carga de sobremesa 162 y una bobina 168 colocada dentro de la unidad de carga 50. Una vez cargadas y/o recargadas, las baterías 160 pueden proporcionar la potencia a través de circuitería interna 168 y el cable 56 a la antena externa 52. Dado que, en una realización preferida, la unidad de carga 50 no está acoplada directamente a la fuente de voltaje de línea de potencia CA, la unidad de carga 50 puede ser usada con la antena externa 52 para transferir potencia y/o cargar el dispositivo médico implantado 16 mientras el dispositivo de carga de sobremesa 162 está acoplado a una fuente de voltaje de línea de potencia CA. El acoplamiento inductivo usando la bobina 167 y la bobina 168 evitan la posibilidad de una conexión directa entre la fuente de voltaje de línea de potencia CA y la antena externa 52. Las baterías 160 también permiten usar la unidad de carga 50 y, por lo tanto, el dispositivo de carga externo 48, al transferir potencia y/o cargar de dispositivo médico implantado 16 mientras que está completamente desconectado de una fuente de voltaje de línea de potencia CA o el dispositivo de carga de sobremesa 162. Esto permite, al menos en parte, que el paciente 18 sea ambulatorio transfiriendo al mismo tiempo potencia y/o cargando el dispositivo médico implantado 16.

La figura 14 es un diagrama de bloques del dispositivo de carga externo 48 controlado por microprocesador 212. El bloque de transmisión 214 consta de un circuito puente H accionado por el suministro de potencia de 12 voltios 216. El bloque de transmisión 214 mueve la bobina primaria 54 en la antena externa 52. El microprocesador 212 proporciona convencionalmente señales de control de puente H y temporización. El circuito puente H en el bloque de transmisión 214 se usa para accionar la bobina primaria 54, usada para transferencia de potencia y/o carga, y la antena de telemetría 218. La selección de accionamiento la realiza el interruptor electrónicamente controlable 220. Durante la transferencia de potencia y/o la carga, el circuito puente H es movido a 9 kilohertzios. Durante la telemetría, el circuito puente H es movido a 175 kilohertzios.

El bloque de recepción 222 se usa solamente durante la telemetría, habilitado por el interruptor 224, para recibir señales de enlace ascendente del dispositivo médico implantado 16. El suministro de potencia de 12 voltios 216 es un regulador de conmutación que suministra potencia al bloque de transmisión 214 durante la transferencia de potencia y/o la carga, así como enlace descendente de telemetría. El voltaje nominal de entrada al suministro de potencia de 12 voltios 216 es 7,5 voltios de las baterías de iones litio 226 o 10 voltios del dispositivo de carga de sobremesa 162 (figura 13).

El bloque de medición de corriente 226 mide la corriente al suministro de potencia de 12 voltios 216. La corriente medida por el bloque medidor de corriente 226 se usa en el cálculo de potencia junto con el voltaje de las baterías 160. Como se ha indicado anteriormente, la potencia se usa en el cálculo de eficiencia de la transferencia de potencia y/o la eficiencia de la carga para determinar, en parte, la mejor posición de la antena externa 52 y/o el conjunto de copa de núcleo rotativo 92.

El conjunto de copa de núcleo rotativo 92 se gira en la antena externa 52 para mejor alineación lateral de la bobina primaria 54 y la bobina secundaria 34. Se usa un mecanismo de realimentación para determinar la mejor rotación del conjunto de copa de núcleo 92. El dispositivo de carga externo 48 puede determinar si la posición corriente del conjunto de copa de núcleo rotativo 92 está alineada de forma óptima para transferencia de energía y/o carga. El dispositivo de carga externo 48 mide la potencia de salida del dispositivo de carga externo 48 dividida por la potencia al dispositivo de carga externo 48. Este cálculo es una medida de la eficiencia del dispositivo de carga externo 48. La potencia de salida es calibrada por la potencia inducida en el dispositivo médico implantable 16 y se determina multiplicando el voltaje de la fuente de potencia recargable 24 por la corriente de carga en el dispositivo médico implantable 16. Estos valores se obtienen por telemetría del dispositivo médico implantado 16. La potencia de entrada es calibrada por la potencia generada por la unidad de carga 50 y se determina multiplicando el voltaje del voltaje interno de la unidad de carga 50, por ejemplo, el voltaje de una batería o baterías internas a la unidad de carga 50, por la corriente que mueve la antena externa 52.

La relación de potencia de salida dividida por la potencia de entrada puede ser visualizada en escala para el paciente 18, o un profesional médico u otra persona que ajuste el conjunto de copa de núcleo rotativo 92 o que coloque la antena externa 52. Por ejemplo, la eficiencia disponible puede ser dividida en rangos separados y visualizada como una barra o como una serie de luces. Los rangos separados pueden ser divididos linealmente o pueden ser logarítmicos, por ejemplo.

Usar la eficiencia como una medida del acoplamiento efectivo y, por lo tanto, como una medida de la posición apropiada de la antena externa 52 y el conjunto de copa de núcleo rotativo 92 no solamente opera a altos niveles de transferencia de potencia o carga, sino también a niveles de carga reducidos, como por ejemplo, al cargar a niveles reducidos hacia el final o el inicio de un ciclo de carga.

ES 2 282 905 T3

Si, después de que el paciente 18 u otra persona ha movido el conjunto de copa de núcleo rotativo 92 a través de todo el rango de posiciones en la antena externa 52 y no puede lograr un nivel de eficiencia aceptable, el paciente 18 u otra persona puede quitar la antena externa 52 de la ménsula 84, realinear la ménsula 84 con la zona de abombamiento 110, volver a unir la antena externa 52 a la ménsula 84 y reiniciar la alineación y el proceso de eficiencia de acoplamiento.

La figura 15 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso de carga ejemplar usando la antena externa 52. El proceso empieza [bloque 126] y comienza una sesión de carga [bloque 128] con una prueba [bloque 130]. El sistema de carga realiza comprobaciones de arranque [bloque 132]. Si las comprobaciones de arranque no se realizan satisfactoriamente, se realizan las acciones indicadas en la tabla 1.

TABLA 1

Comprobación	Pantalla/mensaje
Errores del sistema: por ejemplo, tecla pegada	Error del sistema
Estado de la batería del cargador externo	Recarga completa Batería baja Recargar el cargador externo
Cargador externo conectado a antena externa	Icono de recarga en proceso
Desconexión de la antena	Conectar la antena

Si las comprobaciones iniciales tienen éxito, se verifica la telemetría con el dispositivo médico implantable 16 [bloque 134]. Si la telemetría tiene éxito, se generan los mensajes de error indicados en la tabla 2.

TABLA 2

Fallo	Pantalla/mensaje
Comunicación pobre	Volver a colocar la antena
Respuesta de código de error del cargador externo	Llamar al fabricante
Error de comunicación	Error de comunicación
Fallo del cargador externo	Llamar al fabricante
Desconexión de la antena	Conectar la antena
Fallo de la antena	Icono de fallo de la antena

Si las comprobaciones de telemetría tienen éxito, el dispositivo de carga externo 48 es capaz de supervisar [bloque 136] el estado de carga. La supervisión del estado de carga puede incluir proporcionar realimentación a un operador para ayudarle a determinar la mejor posición rotacional del conjunto de copa de núcleo 92.

ES 2 282 905 T3

Los eventos de carga son verificados [bloque 138]. Si no se indican eventos de carga, se ejecutan las acciones indicadas en la tabla 3.

TABLA 3

5

10

15

20

25

30

35

40

Evento	Pantalla/mensaje
Fallo de telemetría	(Véanse los mensajes de la tabla 2)
Batería baja del dispositivo médico implantable	Batería baja del dispositivo
Batería baja del cargador externo	Batería baja del cargador
Batería del cargador externo agotada	Recargar el cargador
Recarga del cargador externo completa	Recarga del cargador externo completa
El dispositivo médico implantable no efectuará ningún efecto terapéutico hasta que sea recargado: Terapia no disponible/Modo de inactividad	Recargar el dispositivo
Desconexión de la antena	Conectar la antena

Si se produce un evento de carga, el proceso efectúa una comprobación para determinar si la carga está completa [bloque 140]. Una vez que la carga está completa, el proceso termina [bloque 142].

45

50

55

60

65

Como se transfiere energía desde la bobina primaria 54 de la antena externa 52 a la bobina secundaria 34 del dispositivo médico implantable 16, también se puede generar calor en el dispositivo médico implantable 16 en el tejido circundante de paciente 18. Tal calor acumulado en el tejido de paciente 18, más allá de ciertos límites, es indeseable y deberá ser limitado a valores aceptables. Generalmente, es preferible limitar la temperatura de la antena externa 52 a no más de cuarenta y un grados centígrados (41°C) y limitar la temperatura del dispositivo médico implantado 16 y la piel del paciente 18 a treinta y nueve grados centígrados (39°C). Para asegurar que el dispositivo médico implantable 16 esté por debajo del límite superior de treinta y nueve grados centígrados (39°C), se prefiere que la temperatura real de la antena externa 52 sea menor de treinta y nueve grados centígrados (39°C). En general, la temperatura de la antena externa 52 se deberá mantener a menos o igual a la temperatura máxima deseada del dispositivo médico implantado 16. Aunque los límites de temperatura explicados anteriormente son preferidos en las condiciones y normas corrientes, se admite y entiende que las condiciones y normas pueden cambiar o ser diferentes en diferentes circunstancias. Consiguientemente, las temperaturas reales y los límites de temperatura pueden cambiar. En una realización preferida, tales límites de temperatura están bajo control de software en la unidad de carga 50 de modo que tales temperaturas o límites de temperatura pueden ser modificados para ajustarlos las circunstancias entonces reinantes.

El blindaje magnético 36 sirve al menos para proteger parcialmente la porción del dispositivo médico implantable 16 contenida dentro de la caja de titanio 32 contra los efectos de la transferencia de energía desde el dispositivo de carga externo 48 producidos mediante el acoplamiento inductivo de la bobina primaria 54. El blindaje magnético 36 se hace de aleación magnética Metglas 2714A (a base de cobalto) fabricada por Honeywell internacional, Conway, Carolina del Sur. El blindaje magnético 36 se coloca entre la bobina secundaria 34 y la caja 32 del dispositivo médico implantable 16 con la bobina secundaria 34 mirando al límite cutáneo 38. El blindaje magnético no interfiere con la operación de la bobina secundaria 34 porque el blindaje magnético 36 se coloca lejos de la bobina primaria 54. Además, el blindaje magnético no interfiere con la telemetría entre el dispositivo médico implantable 16 y un programador

ES 2 282 905 T3

externo porque el blindaje magnético 36 es más pequeño que la bobina de telemetría interna 44. Es decir, la bobina de telemetría interna 44 está fuera del blindaje magnético 36.

5 Sin embargo, el material de blindaje magnético 36 limita sustancialmente la energía electromagnética inducida por la bobina primaria 54 de modo que no penetre más allá del blindaje magnético. Las ondas electromagnéticas inducidas por la bobina primaria 54 que llegan a la caja de titanio 32 tenderán a ser absorbidas por la caja de titanio 54 y sus componentes y tenderán a hacer que la temperatura de la caja de titanio 54 aumente. Cuando la temperatura de la caja de titanio 54 aumente, tal aumento de temperatura será transferido desventajosamente al tejido circundante de paciente 18. Sin embargo, las ondas electromagnéticas que se evita que lleguen a la caja de titanio 32 no producirán
10 dicho aumento de temperatura.

El material conductor térmico 62 de la antena externa 52 se coloca en contacto con la piel del paciente 18 cuando la antena externa 52 se coloca para transferencia de energía, o carga, del dispositivo médico implantado 16. El material conductor térmico 62 tiende a difundir cualquier calor generado en la superficie de la piel y a difundir tal calor sobre
15 una zona más grande. El material conductor térmico 62 tiende a hacer la temperatura de la superficie de la piel más uniforme de lo que sucedería de otro modo. La uniformidad de la temperatura tenderá a limitar la temperatura máxima de cualquier punto particular en la superficie de la piel. La piel propiamente dicha es un conductor de calor bastante bueno y la difusión inicial del calor generado por una zona más grande de la piel contribuirá también a que la piel disipe el calor acumulado en el tejido circundante y que además limite la temperatura máxima de cualquier posición
20 particular en la superficie de la piel.

El material conductor térmico 62 se moldea a la superficie de la antena externa 52 que contactará la superficie de la piel del paciente 18 cuando la antena externa 52 realice transferencia de energía al dispositivo médico implantado 16. Dado que el material conductor térmico 62 deberá pasar energía electromagnética de la bobina primaria 54, el material conductor térmico 62 deberá ser un material no magnético. Es deseable que el material conductor térmico 62
25 tenga una conductividad térmica de aproximadamente 5,62 BTU pulgada/hora pie² grados Fahrenheit (0,81 W/metros grados Kelvin). En una realización preferida, el material conductor térmico se hace de un compuesto de propiedad de aproximadamente cuarenta por ciento (40%) de grafito, siete por ciento (7%) de vidrio en RTP 199 x 103410, un poli-propileno, fabricado por RTP compañía, Winona, Minnesota. También es preferible que el material conductor térmico
30 no sea conductor eléctrico con el fin de reducir las corrientes transitorias. En una realización preferida, el material conductor térmico tiene una resistividad volumétrica de aproximadamente 10³ ohmio-centímetros y una resistividad superficial de 10⁵ ohmios por cuadrado.

El material absorbedor de energía 62 se coloca en y/o alrededor de la bobina primaria 54 de la antena externa 52 con el fin de absorber parte de la energía generada por la bobina primaria 54. En una realización preferida, el material absorbedor de energía 62 se introduce en el espacio de otro modo vacío del conjunto de copa de núcleo rotativo 92. El calor generado por la energía producida por la bobina primaria 54 que no es acoplado inductivamente de forma efectiva a la bobina secundaria 34, tenderá a producir un aumento de temperatura en otros componentes de la antena
35 externa 52 y, posiblemente, la piel del paciente 18. Al menos una porción de este aumento de temperatura puede ser bloqueada a través del uso de material absorbedor de energía 62. El material absorbedor de energía 62 se elige con el fin de absorber el calor acumulado en los componentes circundantes y tenderá a limitar los incrementos de temperatura adicionales. Preferiblemente, el material absorbedor de energía 62 se selecciona de manera que sea el material que experimente un cambio de estado a las temperaturas que probablemente se producirán cuando la temperatura de los componentes circundantes se eleve durante la transferencia de energía, por ejemplo, la carga, usando la antena externa
40 52.

Si un objetivo es limitar la temperatura de la piel del paciente 18 a treinta y nueve grados centígrados (39°C), es deseable usar material absorbedor de energía 62 que tenga un cambio de estado en o cerca del límite de temperatura. En este ejemplo, el uso de un material absorbedor de energía 62 que tiene un cambio de estado en la zona de temperatura
50 justo por debajo de los treinta y nueve grados centígrados (39°C), preferiblemente en el rango de treinta y cinco grados centígrados (35°C) a treinta y ocho grados centígrados (38°C), puede ayudar a limitar el aumento de la temperatura de la piel del paciente 18 a no más del límite deseado, en este ejemplo, treinta y nueve grados (39°C).

Cuando la temperatura de los componentes circundantes de la antena externa 52 sube a una temperatura justo por debajo de la temperatura a la que el material absorbedor de energía 62 cambia de estado, al menos una porción de energía calorífica adicional generada por la bobina primaria 54 y los componentes circundantes de la antena externa 52 pasará a proporcionar la energía necesaria para que el material absorbedor de energía 62 cambie de estado. Cuando el material absorbedor de energía 62 está en el proceso de cambiar de estado, su temperatura no aumenta. Por lo tanto, durante el cambio de estado del material absorbedor de energía 62, el material absorbedor de energía 62 sirve al
60 menos parcialmente para limitar otra subida de la temperatura de los componentes de la antena externa 52. Cuando la temperatura de cambio de estado del material absorbedor de energía ha sido seleccionada preferiblemente de manera que esté cerca o justo por debajo del límite de temperatura de la piel del paciente 18, el material absorbedor de energía 62 tenderá a limitar que la temperatura de los componentes de la antena externa 52 llegue al límite de temperatura y, por lo tanto, también tenderá a limitar que la temperatura de la piel del paciente 18 llegue al límite de temperatura
65 máximo deseado.

En una realización preferida, el material absorbedor de energía 62 se hace de cera y, en particular, una cera que tiene una temperatura de cambio de estado de aproximadamente la temperatura máxima a la que se desea que llegue

ES 2 282 905 T3

la antena externa 52, tal como treinta y ocho (38) o treinta y nueve (39) grados centígrados. Así, se prefiere que el material de cera del que se hace el material absorbedor de energía, se funda a dicha temperatura.

5 El acoplamiento inductivo entre la bobina primaria 54 de la antena externa 52 y la bobina secundaria del dispositivo médico implantable 16 se realiza a una frecuencia de accionamiento o portadora f_{carrier} en el rango de ocho (8) a doce (12) kilohertzios. En una realización preferida, la frecuencia portadora f_{carrier} de la antena externa 54 es aproximadamente nueve (9) kilohertzios en descarga.

10 Sin embargo, el acoplamiento inductivo entre la bobina primaria 54 de la antena externa 52 y la bobina secundaria 34 del dispositivo médico implantable depende de la inductancia mutua entre los dispositivos. La inductancia mutua depende de varias variables. La bobina primaria 54 se hace preferiblemente de una bobina de alambre que tiene una inductancia L y una capacitancia sintonizada en serie o paralelo C . Los valores de la inductancia L y la capacitancia C son fijos. Por ejemplo, si la frecuencia de accionamiento deseada f_{carrier} del sistema de transferencia de energía tuviese que ser de 1 megahertzio y la antena externa 52 tuviese una independencia de un microHenry, se añadiría 15 capacitancia de modo que la frecuencia resonante del sistema de transferencia de energía fuese igual al de la frecuencia de accionamiento f_{carrier} . La capacitancia total añadida se puede hallar usando la ecuación f_{resonate} igual a uno dividido por dos veces pi (π) por la raíz cuadrada de L por C , donde L es la inductancia del sistema de transferencia de energía. En este ejemplo, el valor de la capacitancia C requerido para sintonizar la antena externa 52 de manera que resuene a la frecuencia portadora de 1 megahertzio se calcula como aproximadamente 25 nanofaradios.

20 Sin embargo, cuando las propiedades eléctricas de la antena externa 52 cambian, por el entorno reflejado o debido a una distorsión física o cambio en la composición de la antena externa 52, la inductancia, L , puede ser alterada. La inductancia, L , puede ser alterada porque se hace de dos partes separadas. La primera parte es la autoinductancia, L_{self} , de la antena externa 52 en f_{carrier} . La segunda parte es la inductancia mutua, L_{mutual} , que es una medida del cambio en la corriente que mueve la antena externa 52 y el efecto magnético, o "carga", que el entorno tiene en la antena externa 52. Cuando las características eléctricas del entorno de la antena externa 52 cambian, L_{self} permanece constante mientras que L_{mutual} varía. El efecto de un cambio en la inductancia general, tanto si el cambio es de L_{self} como L_{mutual} , es un cambio en la frecuencia resonante f_{resonate} dado que C se eligió con el fin de tener la frecuencia resonante f_{resonate} adaptada a la frecuencia de accionamiento f_{carrier} con el fin de aumentar la eficiencia de la transferencia de energía de la bobina primaria 54 de la antena externa 52 a la bobina secundaria 34, un cambio en cualquiera puede dar lugar a que la frecuencia resonante f_{resonate} esté mal adaptada a la frecuencia de accionamiento f_{carrier} . El resultado puede ser una eficiencia de transferencia de energía inferior a la óptima al dispositivo médico implantable 16.

35 Cuando la frecuencia de accionamiento f_{carrier} varía con respecto a la frecuencia resonante, f_{resonate} , la impedancia aparente del sistema de transferencia de energía, según se ve por la bobina primaria 54, variará. La impedancia aparente estará al mínimo cuando la frecuencia de accionamiento f_{carrier} corresponda exactamente a la frecuencia resonante f_{resonate} . Cualquier desadaptación de la frecuencia de accionamiento f_{carrier} de la frecuencia resonante, hará que la impedancia aumente. La eficiencia máxima tiene lugar cuando la frecuencia de accionamiento f_{carrier} corresponde a la frecuencia resonante f_{resonate} .

40 Cuando la impedancia del sistema de transferencia de energía varía, también lo hace la corriente que mueve la bobina primaria 54. Cuando la impedancia del sistema de transferencia de energía aumenta, la corriente que mueve la bobina primaria 54 disminuirá dado que el voltaje aplicado a la bobina primaria 54 permanece relativamente constante. Igualmente, la corriente que mueve la bobina primaria 54 aumentará cuando la impedancia del sistema de transferencia de energía disminuya. Se puede ver entonces que el punto de corriente máxima que mueve la bobina primaria 54 estará al máximo cuando la impedancia del sistema de transferencia de energía esté al mínimo, cuando la frecuencia resonante f_{resonate} corresponda a la frecuencia de accionamiento f_{carrier} , y cuando la eficiencia máxima tenga lugar.

50 La impedancia del sistema de transferencia de energía puede ser supervisada dado que la corriente que mueve la bobina primaria 54 varía en función de la frecuencia de accionamiento f_{carrier} . La frecuencia de accionamiento se puede variar y la corriente que mueve la bobina primaria puede ser medida para determinar el punto en el que la impedancia del sistema de transferencia de energía está al mínimo, la frecuencia resonante f_{resonate} corresponde a la frecuencia de accionamiento f_{carrier} y cuándo tiene lugar eficiencia máxima.

55 En una realización preferida, en lugar de mantener constante la frecuencia de accionamiento f_{carrier} para una frecuencia resonante nominal f_{resonate} , la frecuencia de accionamiento f_{carrier} se varía hasta que la corriente que mueve la bobina primaria 54 esté al máximo. Éste no es solamente el punto en el que la impedancia del sistema de transferencia de energía está al mínimo, pero también el punto en que tiene lugar eficiencia máxima.

60 La eficiencia máxima no es tan importante en sistemas, tales como los sistemas de telemetría, que se utilizan en un entorno estático o durante períodos de tiempo relativamente cortos. En un entorno estático, la frecuencia resonante f_{resonate} puede ser relativamente invariable. Además, la eficiencia no es sumamente importante cuando la transferencia de energía o información tiene lugar en un período de tiempo relativamente corto.

65 Sin embargo, los sistemas de transferencia de energía transcutánea pueden ser utilizados durante períodos de tiempo prolongados, para alimentar el dispositivo médico implantado 16 en un período de tiempo prolongado o para cargar un suministro de potencia recargable dentro del dispositivo médico implantado 16. Dependiendo de la capacidad del suministro de potencia recargable y la eficiencia de la transferencia de energía, la unidad de carga 50 puede ser

ES 2 282 905 T3

utilizada durante horas y puede ser usada típicamente cuando el paciente 18 descansa o durante la noche cuando el paciente 18 duerme. Además, durante el período de tiempo prolongado en que se utiliza la unidad de carga 50, la antena externa 52 está fijada al cuerpo del paciente 18. Cuando el paciente 18 intenta continuar una rutina normal, tal como realizando un movimiento normal o durmiendo, durante la transferencia de energía, es difícil mantener antena externa 52 en una posición completamente fija con relación a la bobina secundaria 34. El movimiento de antena externa 52 con respecto a la bobina secundaria 34 puede dar lugar a un cambio en la inductancia mutua, L_{mutual} , un cambio en la impedancia y un cambio en la frecuencia resonante $f_{resonate}$. Además, cualquier cambio en la colocación espacial del sistema de transferencia de energía con cualquier objeto conductor externo, cualquier cambio en las características de la antena externa 52, tal como por fracturas en el núcleo magnético 58, por ejemplo, un cambio en el nivel de carga de la fuente de potencia recargable 24 del dispositivo médico implantable 16 o un cambio en el nivel de potencia de la unidad de carga 50, pueden dar lugar a un cambio de la inductancia mutua, L_{mutual} .

En una realización preferida, la frecuencia de accionamiento $f_{carrier}$ se varía, no solamente inicialmente durante el comienzo de la transferencia de energía, por ejemplo, la carga, sino también durante la transferencia de energía variando la frecuencia de accionamiento $f_{carrier}$ con el fin de adaptar la frecuencia de accionamiento a la frecuencia resonante $f_{resonate}$ y, por lo tanto, mantener una eficiencia de transferencia de energía relativamente alta. Por ejemplo, la frecuencia de accionamiento $f_{carrier}$ puede ser actualizada constantemente para buscar la frecuencia resonante $f_{resonate}$ o la frecuencia de accionamiento $f_{carrier}$ puede ser actualizada periódicamente, tal vez cada pocos minutos o cada hora a voluntad. Tal eficiencia de transferencia de energía relativamente alta reducirá la cantidad de tiempo que la unidad de carga 50 tendrá que operar, para una cantidad dada de transferencia de energía, por ejemplo, una cantidad dada de carga de la batería. Un tiempo reducido de transferencia de energía, o carga, puede dar lugar a una disminución de la cantidad de calentamiento del dispositivo médico implantado 16 y el tejido circundante del paciente 18.

En una realización preferida, el dispositivo de carga externo 48 incorpora el sensor de temperatura 87 en la antena externa 52 y circuitería de control en la unidad de carga 50 que puede asegurar que la antena externa 52 no exceda de las temperaturas aceptables, generalmente un máximo de treinta y ocho grados centígrados (38°C). El sensor de temperatura 87 en la antena externa 52 puede ser usado para determinar la temperatura de la antena externa 52. El sensor de temperatura 87 puede ser colocado en estrecha proximidad con el material conductor térmico 62 con el fin de obtener información razonablemente exacta de la temperatura de la superficie externa de la antena externa 52 en contacto con el paciente 18. Preferiblemente, el sensor de temperatura 87 está fijado a material conductor térmico 62 con un adhesivo conductor térmico. El material conductor térmico 62 alisa las diferencias de temperatura que de otro modo podrían tener lugar en la superficie de la antena externa 52 en contacto con el paciente 18. Colocar el sensor de temperatura 87 cerca de o contactando el material conductor térmico 62 permite una medición exacta de la temperatura de contacto.

La circuitería de control que usa la salida del sensor de temperatura 87 puede limitar entonces el proceso de transferencia de energía con el fin de limitar la temperatura que la antena externa 52 imparte al paciente 18. Cuando el sensor de temperatura 87 se aproxima o llega a límites preestablecidos, la circuitería de control puede realizar una acción apropiada, tal como limitar la cantidad de energía transferida, por ejemplo, limitando la corriente que mueve la bobina primaria 54, o limitar el tiempo durante el que se transfiere energía, por ejemplo, reduciendo la transferencia de energía o activando y desactivando la transferencia de energía para proporcionar un ciclo de trabajo de transferencia de energía de menos de cien por ciento.

Cuando la temperatura detectada por el sensor de temperatura está por debajo de los límites de temperatura preestablecidos, puede ser aceptable referir la temperatura con una precisión relativamente menor. Por ejemplo, si la temperatura detectada por el sensor de temperatura 87 es superior a dos grados centígrados (2°C) de diferencia con respecto al límite preestablecido de treinta y ocho grados centígrados (38°C), puede ser aceptable conocer la temperatura con una exactitud de tres grados centígrados (3°C).

Sin embargo, cuando la temperatura de la antena externa 52 se aproxima al rango de dos grados centígrados (2°C), puede ser deseable conocer la temperatura con una exactitud mucho mayor, por ejemplo, una exactitud de una décima de un grado centígrado (0,1°C).

Sin embargo, generalmente es difícil producir una temperatura que tenga un alto grado de exactitud en un rango muy amplio de temperaturas. Aunque se puede producir fácilmente un sensor de temperatura que proporcione una resolución dentro de una décima de grado centígrado (0,1°C) en un rango de temperaturas relativamente estrecho, puede ser difícil producir un sensor de temperatura que proporcione tal resolución en un amplio rango de temperaturas.

En una realización preferida se utiliza un sensor de temperatura de rango doble. Este sensor de temperatura tiene un primer rango amplio, menos exacto, de medición de treinta y un grados centígrados (31°C) a cuarenta grados centígrados (40°C) que tiene una exactitud dentro de tres grados centígrados (3°C). Además, este sensor de temperatura tiene un segundo rango estrecho, más exacto, de medición en cuatro grados centígrados (4°C), desde treinta y seis grados centígrados (36°C) a cuarenta grados centígrados (40°C), que tiene una exactitud dentro de una décima de grado centígrado (0,1°C).

La figura 16 ilustra una realización preferida de un sensor de temperatura de rango doble utilizando el sensor de temperatura 87. El sensor de temperatura 87, situado en la antena externa 52, está acoplado al amplificador 170 que ha sido precalibrado para operar solamente en el rango de treinta y seis grados centígrados (36°C) a cuarenta grados

ES 2 282 905 T3

centígrados (40°C). Los componentes del amplificador 170 tienen una exactitud que refleja una temperatura dentro de una décima de grado centígrado (0,1°C). La salida analógica del amplificador 170 es enviada al convertidor analógico a digital 172 que produce una salida digital 173 que tiene una exactitud de una décima de grado centígrado (0,1°C). La salida analógica del amplificador 170 también es enviada al comparador 174 que compara la salida analógica contra un voltaje de referencia conocido 176 que se pone a un nivel predeterminado para producir una salida positiva 178 cuando el sensor de temperatura 87 refleja una temperatura de treinta y ocho grados centígrados (38°C), la temperatura máxima permitida para la antena externa 52. El control lógico en la unidad de carga 50 puede realizar entonces una acción apropiada para limitar más los aumentos de temperatura tal como interrumpiendo o limitando la transferencia de energía adicional y/o la carga. El sensor de temperatura 87 también está acoplado al amplificador 182. Los componentes de amplificador 182 tienen una exactitud que refleja una temperatura dentro de tres grados centígrados (3°C), una exactitud mucho menor que el amplificador 170, pero el amplificador 182 puede operar en el rango de temperaturas mucho más amplio de treinta y un grados centígrados (31°C) a cuarenta y cinco grados centígrados (45°C). La salida de amplificador 182 es enviada al convertidor analógico a digital 184 que produce una salida digital 186 que tiene una exactitud de tres grados centígrados (3°C).

Algunas o todas las varias características del dispositivo médico implantable 16 y la unidad de carga 50 descrita permiten un sistema para transferencia de energía transcutánea que tiene una eficiencia de transferencia de energía relativamente alta, especialmente en situaciones que implican cierta libertad de mal ajuste de la antena externa 52 con la bobina secundaria 34. La alta eficiencia de transferencia de energía puede permitir que una fuente de potencia recargable 24 del dispositivo médico implantable 16 se cargue, o recargue, dentro de un período de tiempo más corto del que de otro modo sería posible. Alternativamente o además, una alta eficiencia de transferencia de energía puede permitir que la transferencia de energía transcutánea tenga lugar a una tasa más alta de la que de otro modo sería posible dado que más energía generada por la unidad de carga 50 es convertida realmente para cargar la fuente de potencia recargable 24 en lugar de generar calor en el dispositivo médico implantado 16 y/o el tejido circundante del paciente 18. Alternativamente o además, una alta eficiencia de transferencia de energía puede dar lugar a que se impartan temperaturas más bajas al dispositivo médico implantado 16 y/o el tejido circundante del paciente 18. Alternativamente o además, una alta eficiencia de transferencia de energía puede permitir un mayor grado de mal ajuste de la antena externa 52 con la bobina secundaria 34 dando lugar efectivamente a que el paciente 18 pueda ser más ambulatorio.

ES 2 282 905 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Una fuente de potencia externa (48) para un dispositivo médico implantable (16) que tiene un conjunto de componentes terapéuticos (28) y una bobina secundaria (34) acoplada operativamente a dicho conjunto de componentes terapéuticos (28), incluyendo:

una bobina de carga primaria (54) capaz de energizar transcutáneamente de forma inductiva dicha bobina secundaria (34) cuando está colocada externamente cerca de dicha bobina secundaria (34);

10 circuitería de activación (50) acoplada operativamente a dicha bobina de carga primaria (54) para excitar dicha bobina de carga primaria (54);

una fuente de potencia recargable (160) acoplada operativamente a dicha circuitería de activación (50);

15 una bobina de recarga secundaria (168) acoplada operativamente a dicha fuente de potencia recargable (160); y

20 una bobina de recarga primaria (167) adaptada para estar acoplada a una fuente de potencia CA que, cuando está colocada cerca de dicha bobina de recarga secundaria (168), puede energizar inductivamente dicha bobina de recarga secundaria (168) con el fin de cargar dicha fuente de potencia recargable (160).

25 2. Una fuente de potencia externa (48) según la reivindicación 1 donde dicho dispositivo médico implantable (16) tiene una fuente de potencia recargable interna (160), donde dicho conjunto de componentes terapéuticos (28) está acoplado operativamente a dicha fuente de potencia recargable interna (160), donde dicha bobina secundaria (34) es capaz de cargar dicha fuente de potencia recargable interna (160).

30 3. Una fuente de potencia externa (48) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 donde dicha bobina de recarga primaria (167) está situada en una cuna capaz de recibir dicha bobina de recarga secundaria (168) para cargar dicha fuente de potencia recargable (160).

35 4. Una fuente de potencia externa (48) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 donde dicho dispositivo médico implantable (16) tiene una fuente de potencia recargable interna (160) acoplada operativamente a dicho conjunto de componentes terapéuticos (28) y donde

dicha bobina secundaria (34) carga dicha fuente de potencia recargable interna (160) cuando es movida por dicha bobina primaria.

40 5. Un sistema para transferencia de energía transcutánea, incluyendo:

un dispositivo médico implantable (16), incluyendo:

un conjunto de componentes terapéuticos (28) para producir una salida terapéutica;

una bobina secundaria (34) acoplada operativamente a dicho conjunto de componentes terapéuticos (28); y

45 una fuente de potencia externa (48) según la reivindicación 1.

50 6. Un método de transferencia de energía transcutánea a un dispositivo médico (16) implantado en un paciente que tiene un conjunto de componentes terapéuticos (28), una bobina secundaria (34) acoplada operativamente a dicho conjunto de componentes terapéuticos (28), incluyendo los pasos de:

colocar una bobina de carga primaria (54) externamente a dicho paciente cerca de dicha bobina secundaria (34);

55 energizar inductivamente dicha bobina secundaria (34) con dicha bobina de carga primaria (54) mediante circuitería conductora accionada desde una fuente de potencia recargable (160);

colocar una bobina de recarga secundaria (168) que está acoplada operativamente a dicha fuente de potencia recargable (160) cerca de una bobina de recarga primaria (167) adaptada para estar acoplada a una fuente de potencia CA con el fin de cargar dicha fuente de potencia recargable (160).

60 7. Un método según la reivindicación 6 donde dicho paso de colocación incluye colocar dicha bobina de recarga secundaria (168) en una cuna conteniendo dicha bobina de recarga primaria (167).

65

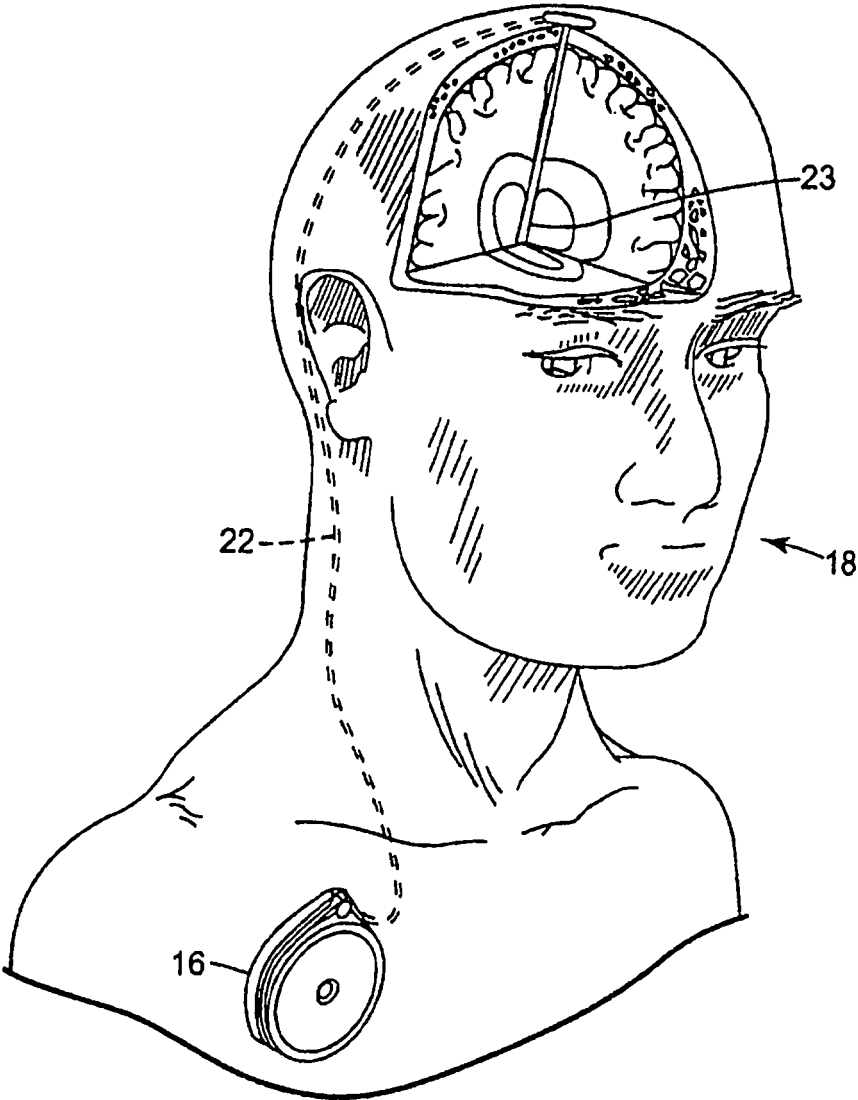


Fig. 1

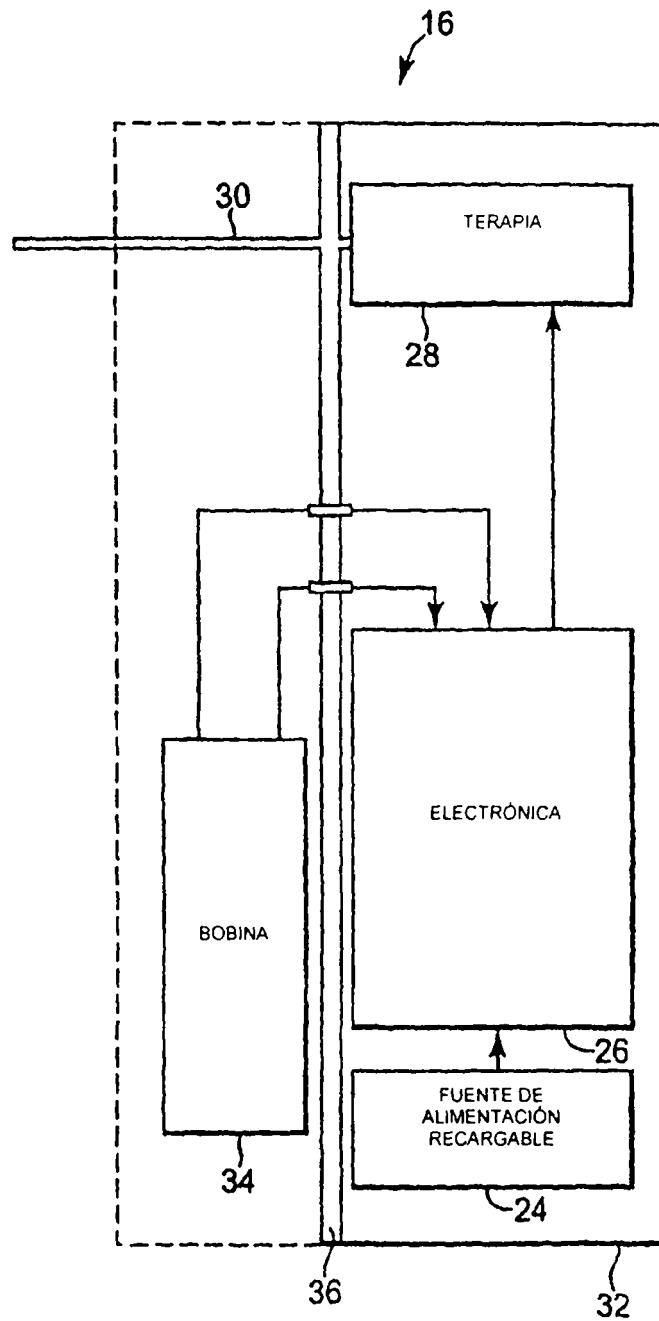


Fig. 2

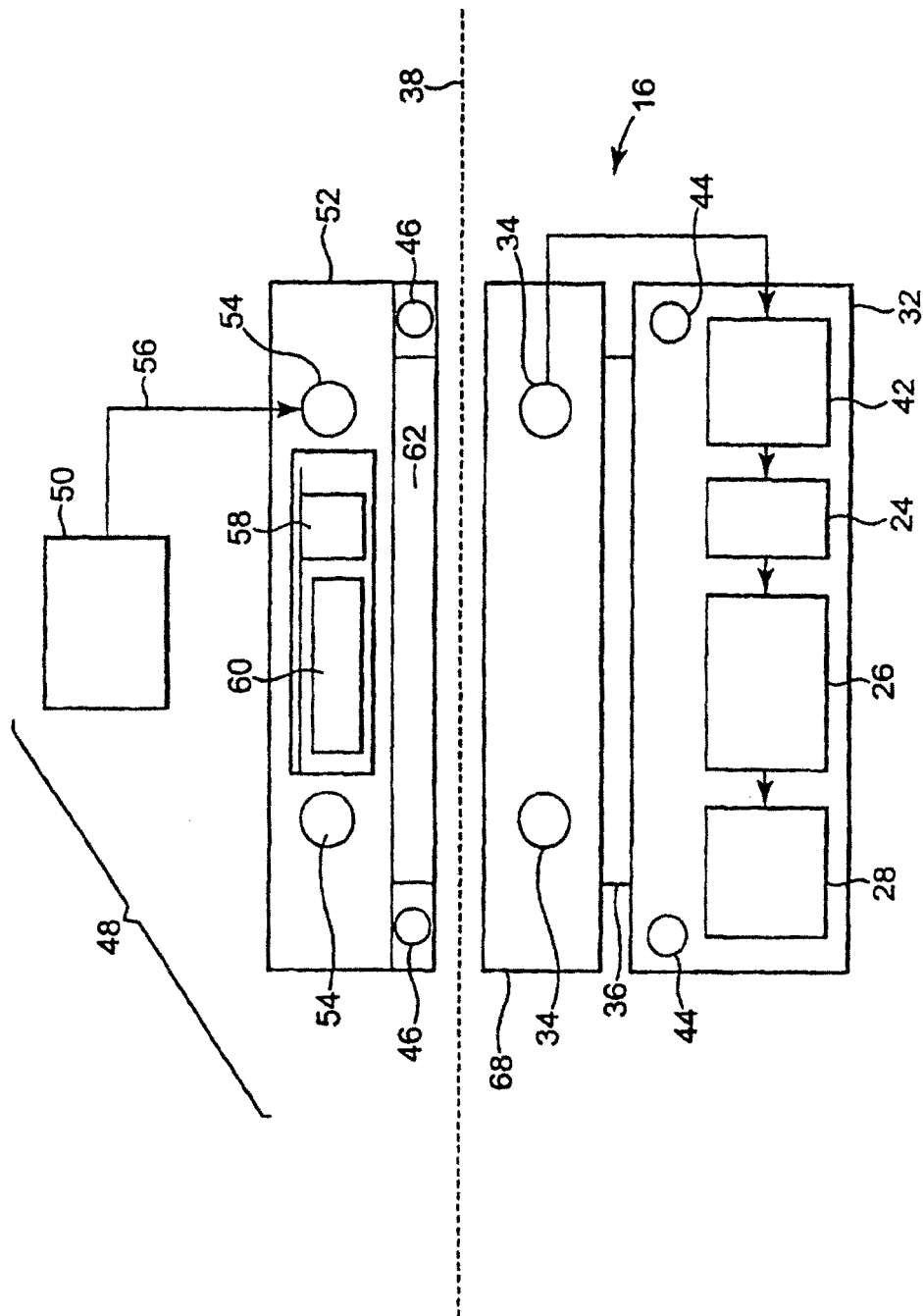


Fig. 3

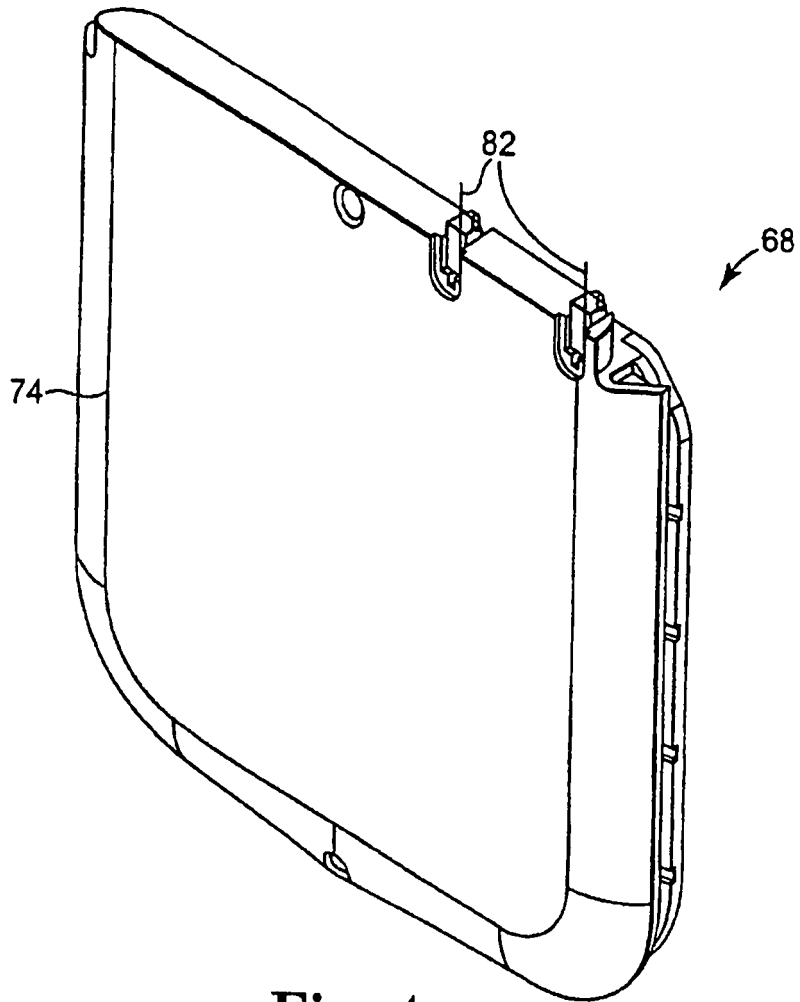


Fig. 4

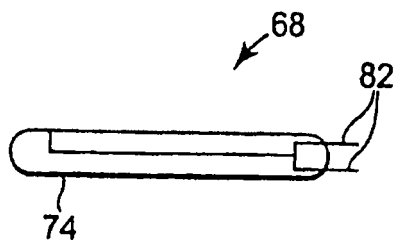


Fig. 5

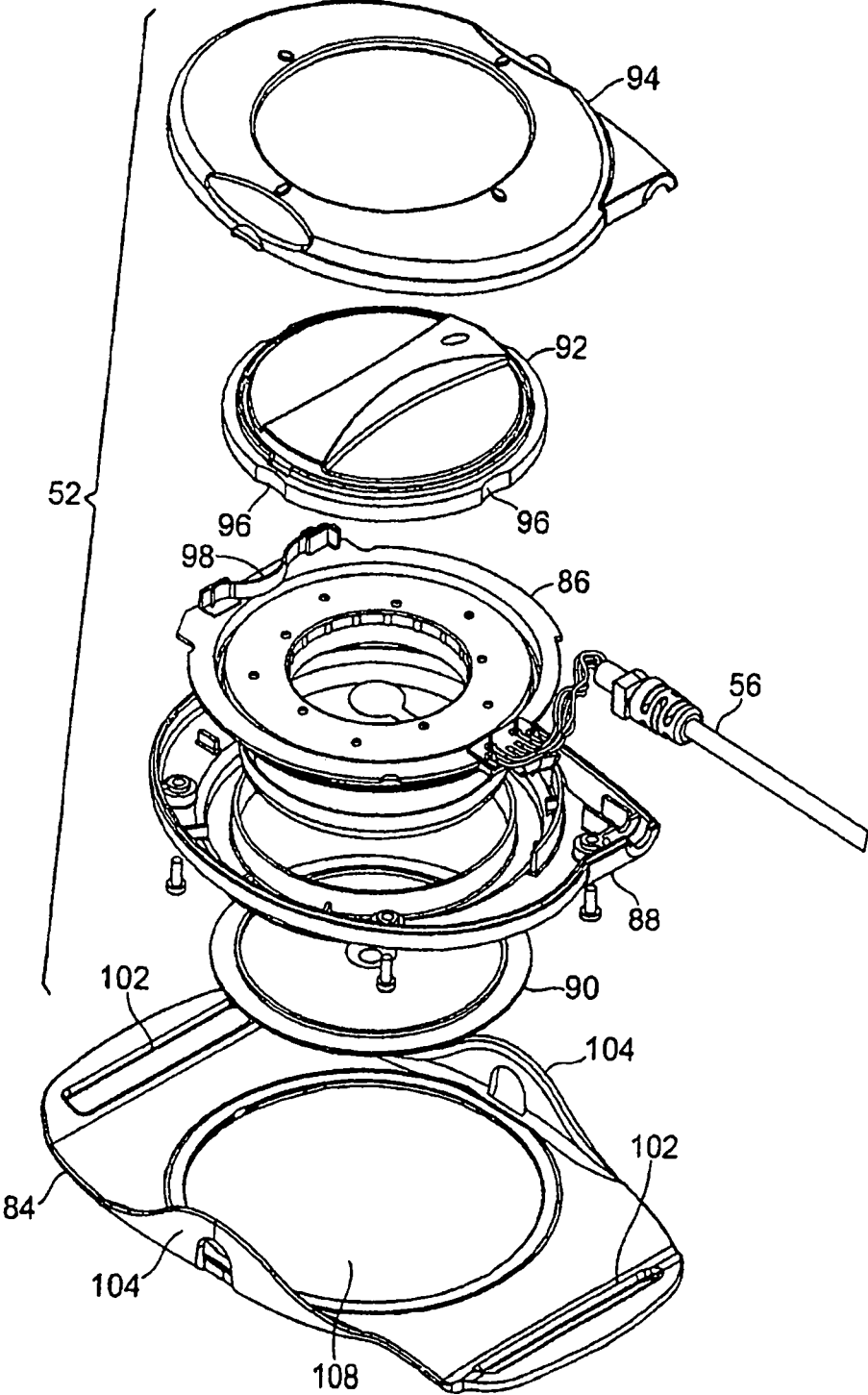


Fig. 6

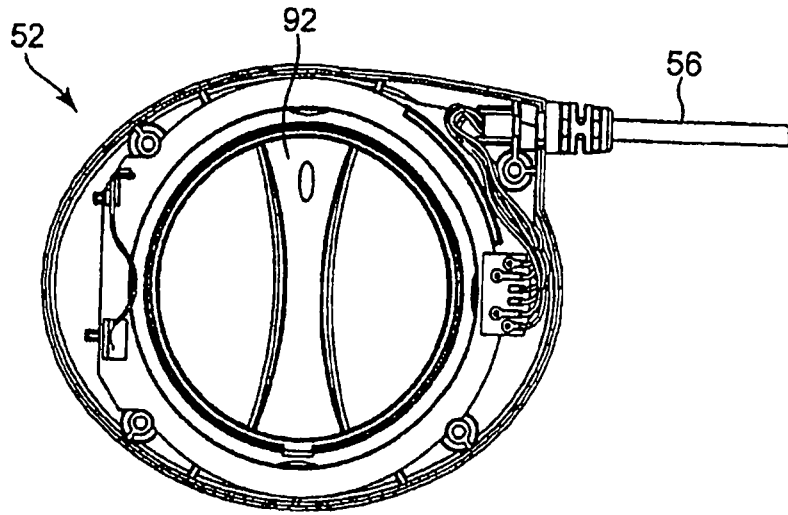


Fig. 7

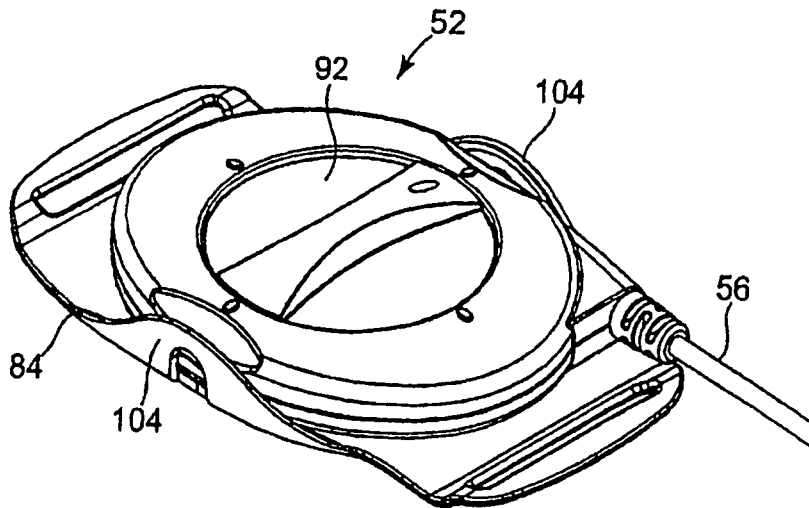


Fig. 8

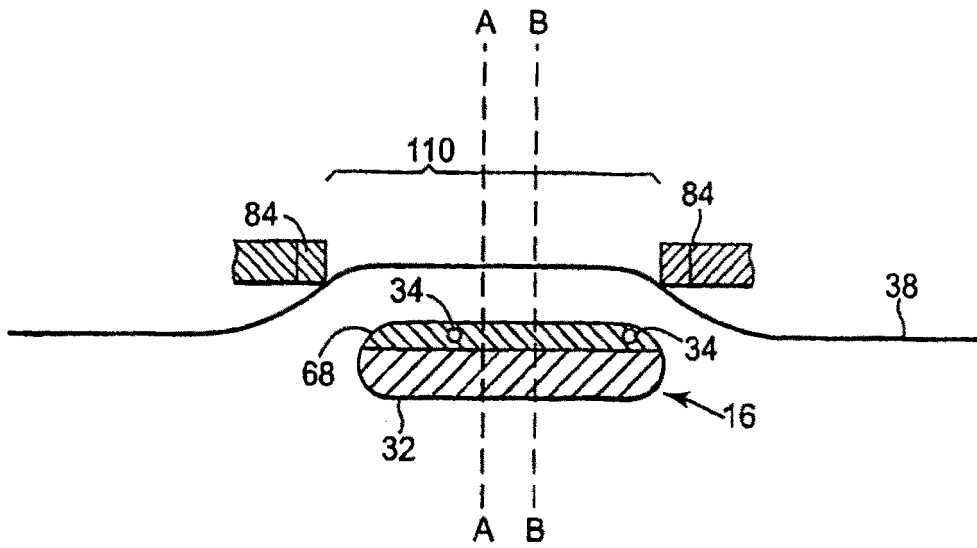


Fig. 9

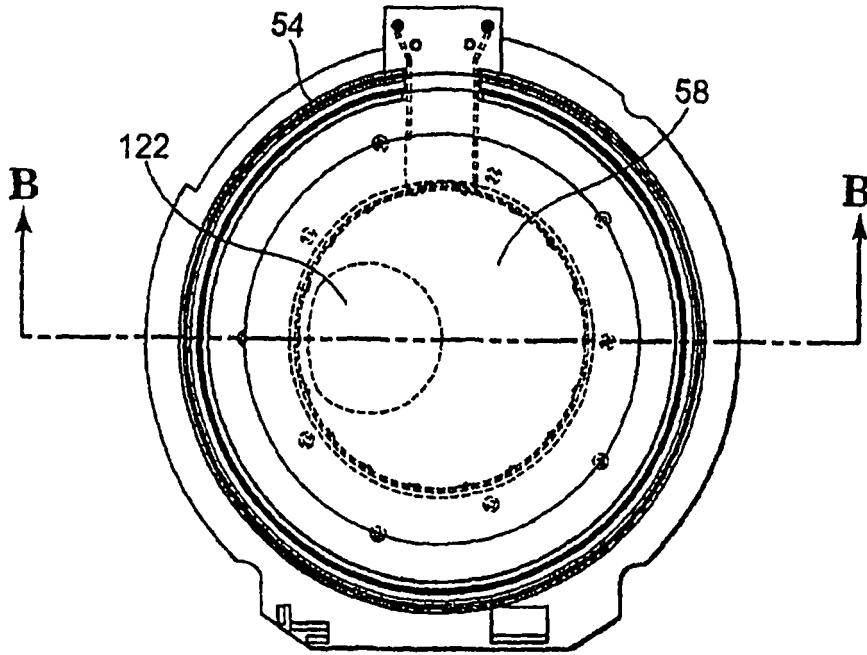


Fig. 10

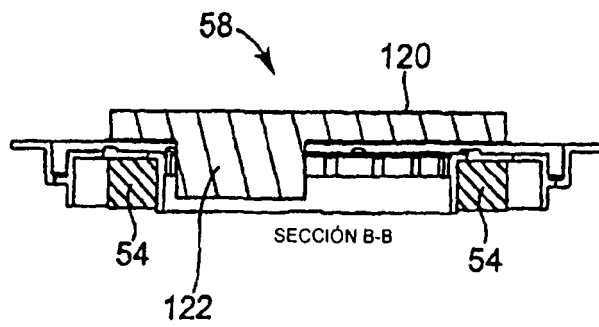


Fig. 11

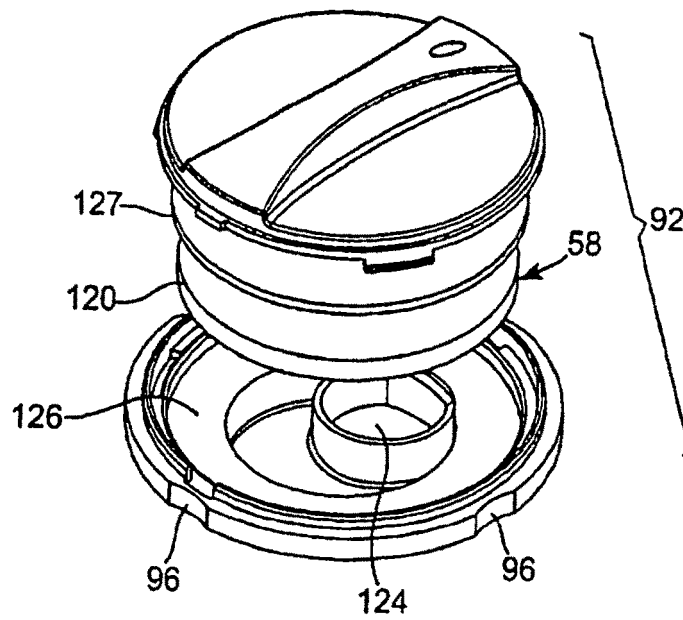


Fig. 12

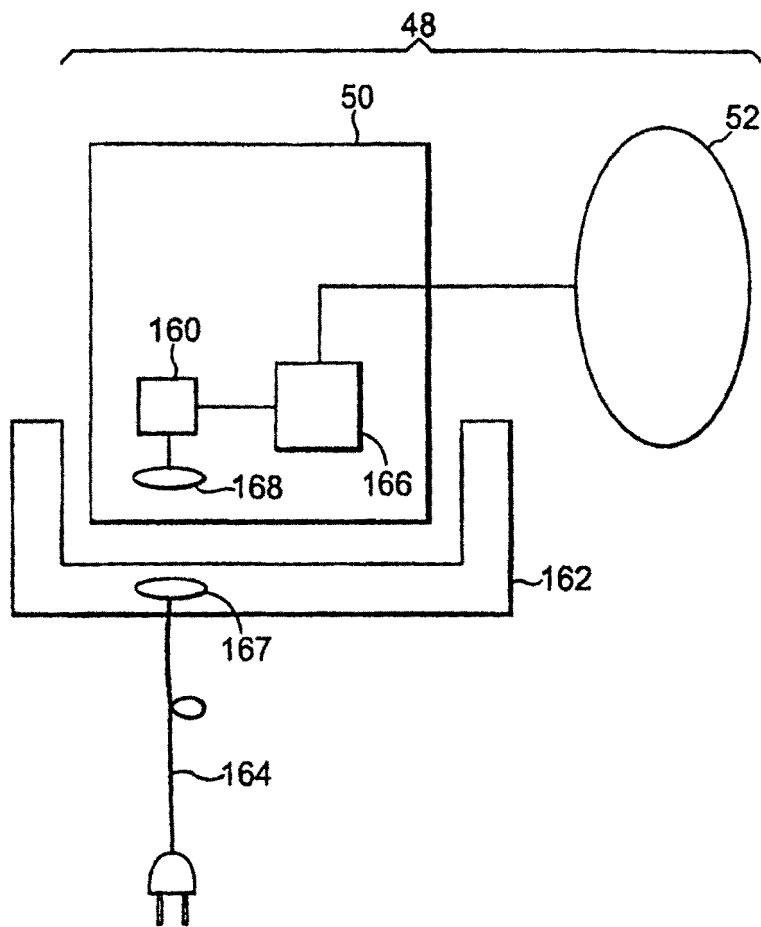


Fig. 13

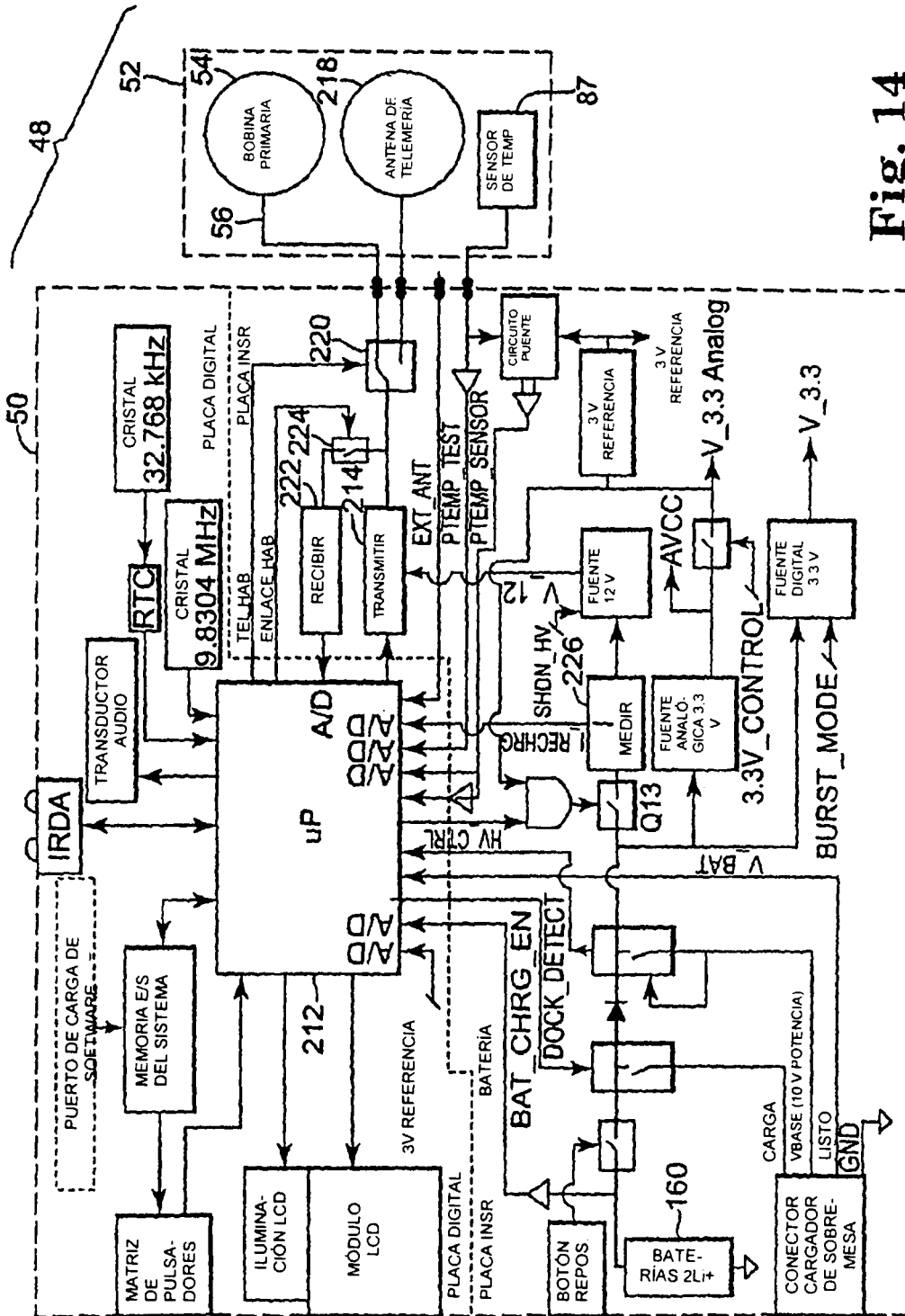


Fig. 14

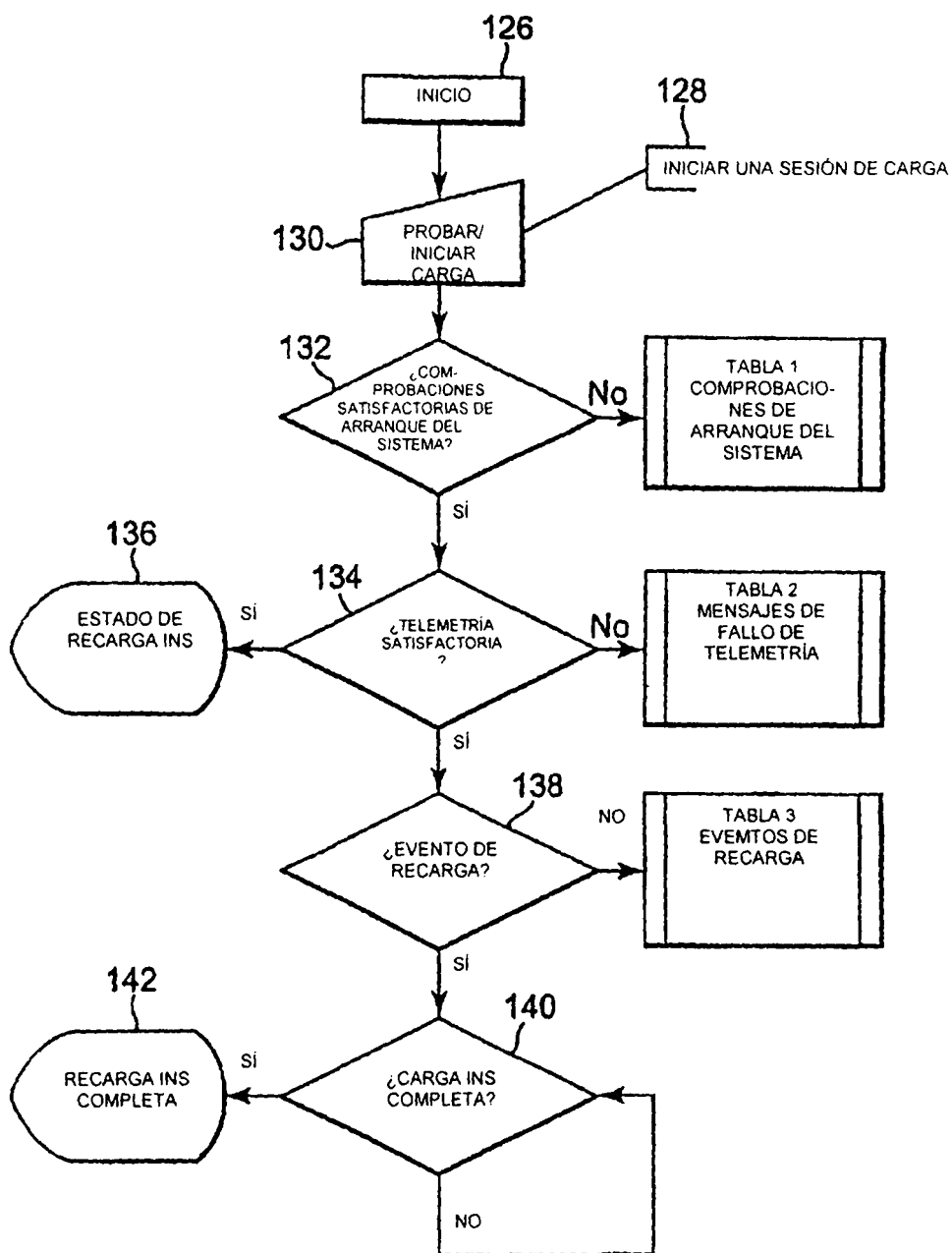


Fig. 15

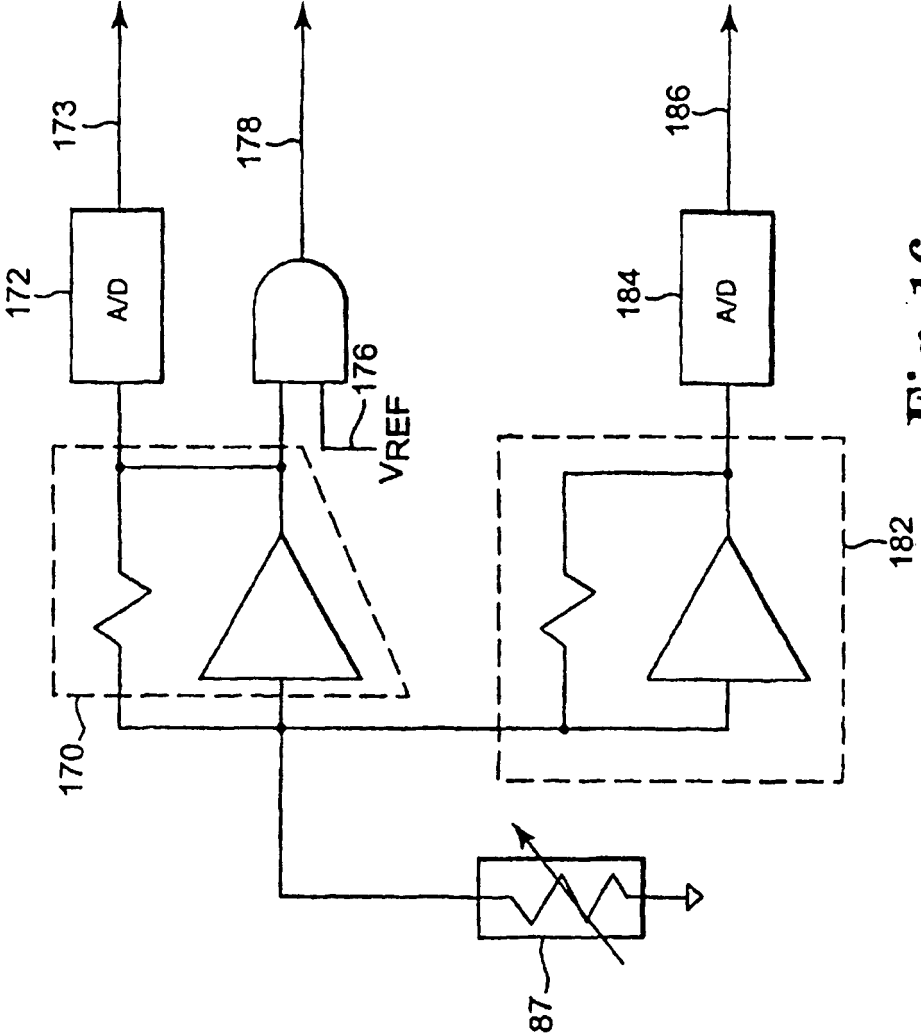


Fig. 16