

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 014 098**

51 Int. Cl.:

A61F 2/02 (2006.01)

A61F 2/04 (2013.01)

A61F 2/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.12.2021** **PCT/FR2021/052248**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.06.2022** **WO22123180**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2021** **E 21851606 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2024** **EP 4259038**

54 Título: **Dispositivo médico implantable**

30 Prioridad:

10.12.2020 FR 2013008

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.04.2025

73 Titular/es:

UROMEMS (100.00%)
5 Rue Raymond Chanas
38320 Eybens, FR

72 Inventor/es:

LAMRAOUI, HAMID y
HO, THIERRY

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 3 014 098 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico implantable

Campo técnico

5 La invención se refiere a un dispositivo médico implantable que comprende un circuito fluídico, destinado a obturar selectivamente un conducto anatómico.

Estado de la técnica

Existen dispositivos médicos que pueden implantarse en el cuerpo de un paciente humano o animal para compensar el mal funcionamiento de un órgano.

10 Entre estos dispositivos médicos, pueden mencionarse en particular los esfínteres urinarios artificiales, que comprenden un manguito oclusivo inflable adaptado para ser dispuesto alrededor de un conducto natural como la uretra o el cuello de la vejiga, un depósito de fluido en conexión de fluido con el manguito, y un accionador adaptado para transferir fluido entre el manguito y el depósito en función de la compresión que debe ejercer el manguito sobre el conducto natural.

15 Dichos dispositivos médicos están diseñados para funcionar dentro de un rango de presión de fluido determinado, impuesto por ejemplo por normativa.

Sin embargo, puede haber situaciones en las que la presión evolucione fuera de este rango.

Por lo tanto, es deseable, incluso en estas situaciones, prevenir cualquier disfunción del paciente y evitar cualquier riesgo para el paciente derivado de dicha disfunción.

20 El documento WO 2016/083428 describe un dispositivo médico implantable según el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

Un objetivo de la invención es, por lo tanto, permitir la prevención de un mal funcionamiento del accionador que pueda causar un riesgo para el paciente en el caso de que el paciente que lleva dicho dispositivo médico esté a una altitud elevada durante un cierto periodo de tiempo.

25 Otro objetivo de la invención es permitir la prevención de un mal funcionamiento del accionador en el caso de que el paciente que lleva el dispositivo médico se encuentre por debajo del nivel del mar, por ejemplo al bucear.

Con este fin, la invención proporciona un dispositivo médico que comprende:

- una carcasa sellada que contiene un gas, adaptada para ser implantada en el cuerpo de un paciente humano o animal,
- 30 – un elemento inflable adaptado para ser implantado en el cuerpo del paciente fuera de la carcasa,
- un circuito fluídico que comprende un depósito de fluido con un volumen de fluido variable dispuesto en la carcasa y un tubo que proporciona una conexión fluidica entre dicho depósito y dicho elemento inflable,
- un accionador dispuesto en la carcasa y acoplado mecánicamente al depósito de fluido para variar selectivamente el volumen de fluido en dicho depósito,
- 35 – una unidad de control configurada para controlar el accionador a fin de transferir fluido entre el depósito y el elemento inflable,
- al menos un sensor adaptado para medir una presión absoluta del fluido en el circuito fluídico, una fuerza ejercida sobre el depósito, una presión de gas en la carcasa, una presión atmosférica o un valor relativo a la altitud del paciente,

40 dicha unidad de control está configurada además para :

- a partir de una medición de dicho sensor mientras el accionador está inactivo, detectar una diferencia entre un valor relativo a una altitud del paciente y un valor de referencia y
- determinar, en función de dicha desviación, el control del accionador para controlar la presión del fluido en el circuito fluídico.

45 Según características ventajosas pero opcionales de la invención, eventualmente combinadas:

- la unidad de control está configurada para que, si el valor relativo a la altitud del paciente es superior a un primer valor de referencia, controlar el accionador para reducir el volumen de fluido en el elemento inflable;
- la unidad de control está configurada además para mantener dicho volumen reducido de fluido en el elemento inflable mientras el valor relativo a la altitud del paciente sea superior al primer valor de referencia o el valor

relativo a la altitud del paciente esté comprendido entre el primer valor de referencia y un segundo valor de referencia inferior al primer valor de referencia;

- la unidad de control está configurada para que, si el valor relativo a la altitud del paciente es inferior al segundo valor de referencia, determinar una orden para que el accionador aumente el volumen de fluido en el elemento inflable;
- la unidad de control está configurada para que, si el paciente está sumergido y el valor relativo a la altitud del paciente es inferior a un tercer valor de referencia, controlar el accionador para reducir el volumen de fluido en el elemento inflable;
- la unidad de control está configurada además para mantener dicho volumen reducido de fluido en el elemento inflable mientras el paciente esté sumergido y el valor relativo a la altitud del paciente sea inferior al tercer valor de referencia o el valor relativo a la altitud del paciente esté comprendido entre el tercer valor de referencia y un cuarto valor de referencia superior al tercer valor de referencia;
- la unidad de control está configurada para que, si el paciente está sumergido y el valor relativo a la altitud del paciente es superior al cuarto valor de referencia, determinar una orden para que el accionador aumente el volumen de fluido en el elemento inflable;
- la unidad de control está configurada para activar el accionador una vez transcurrido un tiempo determinado durante el cual el valor relativo a la altitud del paciente sea superior al primer valor de referencia o, si el paciente está sumergido, el valor relativo a la altitud del paciente sea inferior a un tercer valor de referencia;
- el depósito de fluido comprende una parte fija y una parte móvil, y el accionador está acoplado mecánicamente a dicha parte móvil para mover dicha parte móvil linealmente con respecto a la parte fija a fin de variar el volumen del depósito;
- dicho al menos un sensor comprende un sensor dispuesto en la carcasa, unido mecánicamente al accionador y/o a la parte móvil del depósito, dispuesto para medir una fuerza de tracción y/o compresión en la dirección de movimiento de la parte móvil del depósito, dicha fuerza medida resultante al menos de :
 - la fuerza ejercida por la parte móvil del depósito vinculada a la presión en el circuito fluídico, y
 - la fuerza ejercida sobre la parte móvil del depósito por la presión del gas en la carcasa,

la unidad de control está configurada para medir la presión del fluido en el circuito fluídico sobre la base de dicha fuerza medida;

- dicho al menos un sensor comprende un sensor de presión de gas en la carcasa;
- dicho al menos un sensor comprende un altímetro dispuesto en la carcasa y configurado para medir un valor relativo a la altitud del paciente;
- el dispositivo comprende además un dispositivo de control (mando a distancia) externo al cuerpo del paciente y adaptado para ser llevado por el paciente, dicho dispositivo de control comprende un sensor de presión atmosférica y está adaptado para comunicar a la unidad de control la presión medida por dicho sensor de presión atmosférica para determinar un valor relativo a la altitud del paciente;
- la unidad de control está configurada para detectar la diferencia de altitud a partir de los datos de medición de dichos sensores de fuerza, presión o altímetro;
- la unidad de control está configurada para detectar la desviación de altitud a partir de los datos de medición de uno de dichos sensores de fuerza y presión y del altímetro, y para confirmar dicha desviación de altitud detectada a partir de los datos de medición de otro de dichos sensores de fuerza y presión y del altímetro;
- la unidad de control está configurada para detectar discontinuamente dicha diferencia de altitud;
- la unidad de control está configurada para detectar la diferencia de altitud a intervalos regulares de entre 1 y 300 minutos, preferiblemente entre 5 y 60 minutos, aún más preferiblemente entre 5 y 15 minutos;
- el elemento inflable es un manguito oclusivo adaptado para ser dispuesto alrededor de un conducto anatómico con el fin de ocluir selectivamente dicho conducto anatómico;
- el dispositivo está diseñado para ser implantado en un cuerpo humano o animal con el fin de cerrar selectivamente, mediante el manguito, un conducto anatómico elegido entre al menos: una uretra, un conducto gástrico, un colon y un recto.

Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1 ilustra una vista general de un dispositivo médico implantable en el cuerpo de un paciente y una unidad de control remoto externa al cuerpo del paciente.
- La figura 2 es una vista esquemática en sección transversal del interior de la carcasa en una realización.
- La figura 3 es un gráfico que muestra esquemáticamente los valores de referencia que se tienen en cuenta para controlar el dispositivo médico cuando el paciente sube a altitud.
- La figura 4 es un gráfico que muestra esquemáticamente los valores de referencia utilizados para controlar el dispositivo médico cuando el paciente está sumergido.

Descripción detallada de los medios de realización

En este texto, "paciente" significa un ser humano o un animal.

La presente invención se refiere en particular a dispositivos médicos implantables activos capaces de ocluir un conducto natural, en particular para combatir la incontinencia urinaria mediante un esfínter artificial capaz de ocluir una uretra (en los hombres) o el cuello de la vejiga (en las mujeres). Sin embargo, la invención se refiere más generalmente a los dispositivos médicos que comprenden un circuito fluido sensible a las variaciones de presión, en particular las generadas por las variaciones de altitud. Otros dispositivos son los implantes de pene y las bandas de constricción gástrica.

Un dispositivo médico implantable en un cuerpo humano o animal se ilustra a modo de ejemplo no limitativo en las figuras 1 y 2.

El dispositivo implantable comprende:

- una carcasa estanca 1 que contiene un gas,
- un elemento inflable 3 adaptado para ser implantado en el cuerpo del paciente fuera de la carcasa,
- un circuito fluido que comprende un depósito de fluido 5 con un volumen de fluido variable dispuesto en la carcasa y un tubo 2 que proporcione una conexión fluida entre dicho depósito 5 y dicho elemento inflable 3,
- un accionador 8 dispuesto en la carcasa 1 y acoplado mecánicamente a una parte del depósito de fluido 5 para variar selectivamente el volumen de fluido de dicho depósito,
- una unidad de control 100 configurada para controlar el accionador a fin de transferir fluido entre el depósito y el elemento inflable.

El circuito fluido está adaptado para ser llenado con un fluido. Un cambio en el volumen del depósito 5 provoca un cambio en la presión del circuito fluido. Más concretamente, una reducción del volumen del depósito 5 provoca una transferencia de fluido del depósito 5 al elemento inflable 3, lo que da lugar a un aumento de la presión en el circuito fluido. A la inversa, un aumento del volumen del depósito 5 provoca una transferencia de fluido del elemento inflable 3 al depósito 5, lo que da lugar a una disminución de la presión en el circuito fluido.

La carcasa, el tubo y el manguito están adaptados para ser implantados en el cuerpo de un paciente P, cuyos contornos se muestran esquemáticamente en la figura 1 a ambos lados de este conjunto.

De forma particularmente ventajosa, un mando a distancia 9, externo al cuerpo del paciente, puede ser utilizado por el paciente o por un tercero para comunicarse de forma inalámbrica con el dispositivo médico.

Elemento inflable

El elemento inflable 3 puede estar realizado de un material biocompatible, como silicona implantable, poliuretano implantable, etc. El elemento inflable 3 puede estar realizado de un elastómero biocompatible, por ejemplo silicona biocompatible.

El elemento inflable 3 puede ser un manguito oclusivo inflable, en particular cuando el sistema implantable es un esfínter urinario artificial. El manguito oclusivo inflable 3 lleno de líquido puede adaptarse para rodear total o parcialmente el conducto que se desea ocluir.

Alternativamente, el elemento inflable 3 puede ser un implante de pene inflable, en particular cuando el sistema implantable es una prótesis eréctil.

Conexión fluida

La conexión fluida 2 puede consistir en un tubo dispuesto entre el depósito 5 y el elemento inflable 3. Un primer extremo del tubo se abre en el depósito 5, y un segundo extremo del tubo se abre en el elemento inflable 3.

La conexión fluida 2 puede estar realizada de un material biocompatible, como silicona implantable, poliuretano implantable, etc. La conexión fluida 2 puede estar realizada de un elastómero biocompatible, por ejemplo silicona biocompatible.

Depósito de volumen variable

El depósito 5 comprende una parte fija con respecto a la carcasa y una parte móvil con respecto a la parte fija, siendo dicha parte móvil desplazable por el accionador.

El depósito 5 comprende además un orificio que permite transferir fluido desde y fuera del depósito 5 al manguito 3 a través de la conexión fluida 2.

Según una realización ventajosa pero no limitativa, la parte fija del depósito comprende una parte de la pared interior de la carcasa 1, y la parte móvil comprende una pared móvil 6 preferentemente rígida y un fuelle deformable 7 que se extiende entre la pared móvil 6 y la parte fija del depósito.

Accionador

- 5 El accionador 8 puede estar adaptado para controlar un desplazamiento lineal de la pared móvil 6, estando el fuelle 7 adaptado para expandirse o comprimirse dependiendo de dicho desplazamiento lineal de la pared móvil 6 controlado por el accionador 8.

10 El accionador 8 puede seleccionarse entre cualquier sistema electromecánico para transformar energía eléctrica en movimiento mecánico con la potencia necesaria para permitir el desplazamiento a una fuerza y velocidad requeridas de la pared móvil 6 del depósito de volumen variable 5. El accionador 8 puede ser, en particular, un accionador piezoeléctrico, un accionador electromagnético que puede comprender un motor electromagnético con o sin escobillas acoplado o no a un reductor, un polímero electroactivo o una aleación con memoria de forma.

15 La pared móvil 6 puede moverse en traslación a lo largo de un eje longitudinal por la acción de un tornillo de accionamiento 17 integral con la pared móvil 6. La pared móvil 6 está acoplada al tornillo de accionamiento 17 por medio de una tuerca 10 integrada en la pared móvil 6 y que tiene una rosca interior que coopera con la rosca del tornillo 17. El tornillo de accionamiento 17 puede extenderse sustancialmente a lo largo del eje longitudinal. Una posición del tornillo de accionamiento 17 puede corresponder sustancialmente a un centro de la pared móvil 6.

20 El accionador 8 está adaptado para accionar el tornillo de accionamiento 17 en rotación, por ejemplo, mediante la rotación de un piñón. La rotación del tornillo de accionamiento 17 alrededor del eje longitudinal hace que la pared móvil 6 se desplace a lo largo del eje longitudinal, comprimiéndose o extendiéndose en consecuencia el fuelle 7 a lo largo del eje longitudinal.

El accionador 8 puede comprender un motor 13 acoplado a una caja de engranajes. Un conector 12 se utiliza para suministrar energía al motor 13 de acuerdo con una orden de funcionamiento del motor.

25 El engranaje está acoplado a una rueda dentada 18 que a su vez está acoplada al tornillo de accionamiento 17, de manera que transmite el par y la rotación desde el eje motor 13 al tornillo de accionamiento 17. Por lo tanto, el sistema de accionamiento comprende una tuerca acoplada al tornillo de accionamiento y giratoria sobre un rodamiento de bolas de doble efecto en torno al eje del tornillo bajo el efecto de una acción de accionamiento del accionador 8, estando la tuerca acoplada al tornillo, de modo que la rotación de la tuerca acciona el tornillo sólo en traslación en la dirección de movimiento de la parte móvil.

30 La rotación del tornillo 17 acciona entonces la tuerca en traslación, lo que tiene por efecto desplazar la pared móvil 6 en traslación en una dirección paralela al eje del tornillo, es decir, en la dirección del eje longitudinal. El sentido de movimiento de la pared móvil 6 depende del sentido de giro del motor 13.

La rueda dentada 18 está alojada en un bloque 15 mediante rodamientos de bolas 16 que le permiten girar en el bloque 15.

35 Unidad de control

El sistema implantable puede comprender una unidad de control 100 configurada para recibir una presión establecida en el circuito fluídico, y para determinar un volumen de depósito 5 correspondiente a la presión establecida recibida.

40 La unidad de control puede estar adaptada además para controlar el accionador 8 de manera que mueva la pared móvil 6 del depósito 5 a una posición correspondiente al volumen determinado. Más concretamente, en el ejemplo de la figura 2, la unidad de control está adaptada para emitir una orden de accionamiento del motor del accionador electromagnético 8 en un sentido o en otro en función de si se desea aumentar o disminuir el volumen del depósito 5.

Carcasa

45 El depósito de volumen variable 5 y el accionador 8 están integrados en una carcasa 1 sellada y biocompatible destinada a ser implantada en el cuerpo del paciente. La unidad de control 100 (no representada en la figura 2) también puede estar integrada en la carcasa 1. La carcasa también contiene una fuente de alimentación (no mostrada), por ejemplo una batería, adaptada para proporcionar energía eléctrica a la unidad de control, al accionador y a otros componentes del dispositivo que requieren energía eléctrica.

La carcasa 1, en particular el volumen interior 11 de la carcasa 1 que rodea el depósito 5, contiene un gas, por ejemplo un gas inerte.

50 La carcasa 1 puede estar realizada de titanio. Como el titanio es un material impermeable y biocompatible, puede utilizarse para proteger los componentes dispuestos en la caja 1, en particular los componentes electrónicos como la unidad de control, cualquier sensor, etc., del entorno exterior.

La carcasa 1 está sellada para evitar cualquier transferencia de fluido o gas desde o hacia el medio intracorpóreo.

Conjunto

Un conjunto puede comprender un dispositivo implantable como el descrito anteriormente, y un mando a distancia adaptado para su uso por un individuo, por ejemplo por un individuo en el que se implante el sistema.

- 5 El sistema implantable y el control remoto comprenden medios de comunicación adaptados para comunicarse entre sí. El mando a distancia puede estar adaptado para controlar un movimiento de la parte móvil del depósito por el accionador 8, en particular sobre la base de una orden transmitida por los medios de comunicación del mando a distancia a los medios de comunicación del dispositivo implantable.

Los medios de comunicación del dispositivo implantable pueden estar integrados en la carcasa 1.

10 Sensores

La carcasa 1 puede encerrar uno o más sensores 101, 102 y/o 103 adaptados para medir una cantidad relacionada con la altitud a la que se encuentra el paciente en el que está implantado el dispositivo médico.

- 15 En algunas realizaciones, la carcasa puede comprender un sensor 101 en conexión mecánica con el accionador 8 y/o la pared móvil 6 del depósito de volumen variable 5. Dicho sensor está adaptado para medir una fuerza de compresión y/o tracción en la dirección de movimiento de la parte móvil del depósito 5, y puede consistir en un sensor basado en una galga extensométrica, o en un sensor de presión acoplado a un mecanismo para medir una fuerza. Cuando el accionador está inactivo (el volumen de fluido en el depósito es constante), una variación de la fuerza medida por el sensor se traduce en una variación de la presión del fluido en el circuito fluido.

- 20 En algunas realizaciones, un sensor de presión absoluta 102, que tiene en cuenta la presión del gas en la carcasa del dispositivo y la presión atmosférica, puede estar dispuesto en la carcasa 1, fuera del depósito.

En algunas realizaciones, un sensor de presión atmosférica 90 puede estar dispuesto en el control remoto 9 externo al cuerpo del paciente.

En otras realizaciones, se incluye un altímetro 103 en la carcasa 1.

- 25 En todos los casos, los datos de medición de estos sensores (sensor de fuerza, sensor de presión absoluta, sensor de presión atmosférica, altímetro) pueden vincularse a la altitud del paciente. Por ejemplo, midiendo la diferencia de presión entre la presión del gas en la carcasa y la presión del fluido en el depósito, que está sujeta a la variación de la presión atmosférica cuando el accionador está inactivo, es posible determinar un valor para la altitud del paciente.

- 30 Los datos de medición de cada sensor se transmiten a la unidad de control, que los procesa y compara con valores de referencia para determinar si es necesario o no reducir el volumen de fluido en el elemento inflable. Por razones de legibilidad, no se han ilustrado los enlaces entre los sensores y la unidad de control. Estos enlaces pueden ser por cable o inalámbricos.

Las realizaciones descritas anteriormente pueden combinarse para beneficiarse de los datos de medición de diferentes sensores, por ejemplo para determinar de forma más robusta la altitud del paciente.

- 35 Así, por ejemplo, la unidad de control puede determinar un valor de altitud a partir de los datos de medición del sensor de presión 102 y/o del sensor de fuerza 101 incluidos en la carcasa 1 y, a continuación, confirmar la altitud determinada a partir de los datos de medición del sensor de presión atmosférica 90 del mando a distancia 9 dispuesto fuera del cuerpo del paciente.

- 40 Alternativamente, la unidad de control puede determinar un valor de altitud a partir de mediciones de la presión atmosférica realizadas por el sensor 90 del mando a distancia 9 externo al paciente y, a continuación, confirmar la altitud determinada a partir de los datos de medición del sensor de presión 102 y/o del sensor de fuerza 101 incluidos en la carcasa.

- 45 Cuando la unidad de control determina una desviación entre el valor relacionado con la altitud y un valor de referencia, puede activar el dispositivo médico para ajustar la presión en el circuito fluido. Así, si el valor de altitud es tal que existe un riesgo para el funcionamiento del dispositivo médico debido a la alta presión en el circuito fluido, la unidad de control puede activar el accionador para abrir el elemento inflable, transfiriendo fluido del elemento inflable al depósito, y desactivar el accionador hasta que el valor de altitud haya vuelto a un valor considerado aceptable para el funcionamiento del dispositivo.

- 50 Para evitar una desactivación inadecuada del dispositivo médico (por ejemplo, si el paciente no se encuentra realmente a la altitud detectada, o si el tiempo que el paciente permanece a dicha altitud es breve), la unidad de control puede estar configurada para confirmar la altitud determinada mediante un primer sensor por los datos de medición de un segundo sensor, como se ha explicado anteriormente. Alternativa o adicionalmente, la unidad de control puede esperar

un periodo de tiempo durante el cual se mantenga la altitud determinada, por ejemplo unos minutos, antes de ordenar una reducción del volumen de fluido en el elemento inflable.

- 5 Preferentemente, las mediciones realizadas por los sensores y el procesamiento realizado por la unidad de control no se realizan de forma continua, sino a intervalos regulares, para no consumir demasiada energía. Estos intervalos pueden ser, por ejemplo, de entre 1 y 300 minutos, preferiblemente de entre 5 y 60 minutos, y aún más preferiblemente de entre 5 y 15 minutos.

Caso de una ascensión del paciente en altitud

A medida que el paciente asciende a mayores altitudes, por ejemplo cuando viaja por la montaña o a bordo de un avión, la presión atmosférica disminuye.

- 10 Por encima de una altitud del orden de 3000 metros, es probable que la presión del fluido en el circuito fluido sea demasiado elevada para permitir que el accionador mueva la parte móvil del depósito de volumen variable y abra así el elemento inflable.

- 15 Para evitar tal situación, cuando la unidad de control detecta que el paciente se encuentra a una altitud superior a un primer valor de referencia (señalado A1 en el gráfico de la figura 3), la unidad de control ordena al accionador que abra el elemento inflable aumentando el volumen del depósito.

La figura 3 es un gráfico que ilustra esquemáticamente los valores de referencia tenidos en cuenta para controlar el dispositivo médico cuando la altitud A del paciente varía con el tiempo t.

- 20 Cuando el paciente se eleva por encima de la altitud A1, la unidad de control activa, en un instante t1 que es concomitante con el paso a la altitud A1 o que le sigue unos instantes (por ejemplo unos minutos), el accionador para aumentar el volumen del depósito con el fin de abrir (es decir, desinflar al menos parcialmente) el elemento inflable.

Mientras el paciente permanezca a una altitud superior a A1, el accionador se desactiva para mantener el elemento inflable abierto (desinflado).

Un segundo valor de referencia A2 define ventajosamente una altitud a partir de la cual la unidad de control puede reactivar opcionalmente el accionador para transferir fluido al elemento inflable.

- 25 El valor A2 se elige ventajosamente para que sea menor que A1 para evitar la situación en la que, si el paciente permanece durante un cierto periodo de tiempo a una altitud que fluctúa alrededor de A1, la unidad de control activa y luego desactiva el accionador múltiples veces durante un periodo de tiempo relativamente corto.

- 30 Cuando el paciente desciende a la altitud A2, la unidad de control puede activar, en un instante t2 que es concomitante con el paso a la altitud A2 o que le sigue unos instantes (por ejemplo unos minutos), el accionador para reducir el volumen del depósito con el fin de hinchar al menos parcialmente el elemento inflable.

En otras realizaciones, puede disponerse que la unidad de control desactive el accionador hasta que el paciente visite a un facultativo que tendrá autoridad exclusiva para reactivar el accionador para el funcionamiento normal del dispositivo médico.

Caso de un paciente en inmersión

- 35 Cuando el paciente se sumerge por debajo del nivel del mar u otra masa de agua, está sometido a una presión que aumenta alrededor de 1 bar cada 10 metros de profundidad. Por razones de coherencia con la descripción anterior, se entiende por profundidad una altitud negativa por debajo del nivel del mar o de la masa de agua en cuestión. Cuanto mayor sea la profundidad de inmersión, menor será la altitud.

En esta situación, el dispositivo médico podría resultar dañado por una sobrepresión en el circuito fluido.

- 40 La figura 4 es un gráfico que ilustra esquemáticamente los valores de referencia tenidos en cuenta para controlar el dispositivo médico cuando la altitud A del paciente sumergido varía con el tiempo t.

Cuando el paciente desciende por debajo de la altitud A3, la unidad de control activa, en un instante t3 que es concomitante con el paso a la altitud A3 o que le sigue unos instantes (por ejemplo unos minutos), el accionador para aumentar el volumen del depósito con el fin de abrir (es decir, desinflar al menos parcialmente) el elemento inflable.

- 45 Mientras el paciente permanezca a una altitud inferior a A3, el accionador se desactiva para mantener el elemento inflable abierto (desinflado).

Un segundo valor de referencia A4 define ventajosamente una altitud a partir de la cual la unidad de control puede reactivar opcionalmente el accionador para transferir fluido al elemento inflable.

El valor A4 se elige ventajosamente para que sea mayor que A3 para evitar, si el paciente permanece durante un cierto periodo de tiempo a una altitud que fluctúa alrededor de A3, que la unidad de control active y luego desactive el accionador múltiples veces durante un periodo de tiempo relativamente corto.

- 5 Cuando el paciente asciende a la altitud A4, la unidad de control puede activar, en un instante t4 que es concomitante con el paso a la altitud A4 o que le sigue unos instantes (por ejemplo unos minutos), el accionador para reducir el volumen del depósito con el fin de hinchar al menos parcialmente el elemento inflable.

En otras realizaciones puede disponerse que la unidad de control desactive el accionador hasta que el paciente visite a un facultativo que tendrá autoridad exclusiva para reactivar el accionador para el funcionamiento normal del dispositivo médico.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico que comprende :

- una carcasa sellada (1) que contiene un gas, adaptada para ser implantada en el cuerpo de un paciente humano o animal,
- un elemento inflable (3) adaptado para ser implantado en el cuerpo del paciente fuera de la carcasa,
- un circuito fluidoico que comprende un depósito de fluido (5) con un volumen de fluido variable dispuesto en la carcasa y un tubo (2) que proporciona una conexión fluidica entre dicho depósito y dicho elemento inflable,
- un accionador (8) dispuesto en la carcasa y acoplado mecánicamente al depósito de fluido para variar selectivamente el volumen de fluido en dicho depósito,
- una unidad de control (100) configurada para controlar el accionador a fin de transferir fluido entre el depósito y el elemento inflable,
- al menos un sensor (101, 102, 103, 90) adaptado para medir una presión absoluta del fluido en el circuito fluidoico, una fuerza ejercida sobre el depósito, una presión de gas en la carcasa, una presión atmosférica o un valor relativo a la altitud del paciente,

estando dicho dispositivo médico **caracterizado porque** dicha unidad de control (100) está además configurada para:

- a partir de una medición de dicho sensor mientras el accionador está inactivo, detectar una diferencia entre un valor (A) relativo a una altitud del paciente y un valor de referencia (A1, A2, A3, A4) y
- determinar, en función de dicha desviación, una orden para el accionador (8) con el fin de controlar la presión del fluido en el circuito fluidoico.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la unidad de control (100) está configurada para que, si el valor (A) relativo a la altitud del paciente es superior a un primer valor de referencia (A1), controlar el accionador para reducir el volumen de fluido en el elemento inflable.

3. Un dispositivo según la reivindicación 2, en el que la unidad de control (100) está configurada además para mantener dicho volumen reducido de fluido en el elemento inflable mientras el valor (A) relativo a la altitud del paciente sea mayor que el primer valor de referencia (A1) o el valor (A) relativo a la altitud del paciente esté entre el primer valor de referencia (A1) y un segundo valor de referencia (A2) menor que el primer valor de referencia (A1).

4. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que la unidad de control (100) está configurada para, si el valor (A) relativo a la altitud del paciente es inferior al segundo valor de referencia (A2), determinar una orden para que el accionador aumente el volumen de fluido en el elemento inflable.

5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la unidad de control (100) está configurada para que, si el paciente está sumergido y el valor (A) relativo a la altitud del paciente es inferior a un tercer valor de referencia (A3), controlar el accionador para reducir el volumen de fluido en el elemento inflable.

6. Un dispositivo según la reivindicación 5, en el que la unidad de control (100) está configurada además para mantener dicho volumen reducido de fluido en el elemento inflable mientras el paciente esté sumergido y el valor relativo a la altitud del paciente sea inferior al tercer valor de referencia (A3) o el valor relativo a la altitud del paciente esté comprendido entre el tercer valor de referencia (A3) y un cuarto valor de referencia (A4) superior al tercer valor de referencia.

7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que la unidad de control (100) está configurada para, si el paciente está sumergido y el valor relativo a la altitud del paciente es superior al cuarto valor de referencia (A4), determinar una orden para que el accionador aumente el volumen de fluido en el elemento inflable.

8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 7, en el que la unidad de control (100) está configurada para activar el accionamiento del accionador tras el transcurso de un periodo de tiempo determinado durante el cual el valor relativo a la altitud del paciente sea superior al primer valor de referencia o, si el paciente está sumergido, el valor relativo a la altitud del paciente sea inferior a un tercer valor de referencia.

9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el depósito de fluido (5) comprende una parte fija y una parte móvil (6, 7), el accionador (8) está acoplado mecánicamente a dicha parte móvil (6, 7) para desplazar dicha parte móvil linealmente con respecto a la parte fija con el fin de variar el volumen del depósito (5) y dicho al menos un sensor comprende un sensor (101) dispuesto en la carcasa (1), unido mecánicamente al accionador (8) y/o a la parte móvil (6, 7) del depósito, dispuesto para medir una fuerza de tracción y/o de compresión en la dirección de desplazamiento de la parte móvil del depósito, dicha fuerza medida resultante al menos de :

- la fuerza ejercida por la parte móvil del depósito vinculada a la presión en el circuito fluidoico, y
- la fuerza ejercida sobre la parte móvil del depósito por la presión del gas en la carcasa,

la unidad de control está configurada para medir la presión del fluido en el circuito fluidoico a partir de dicha fuerza medida.

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicho al menos un sensor comprende un sensor de presión de gas (102) en la carcasa (1) o un altímetro (103) dispuesto en la carcasa (1) y configurado para medir un valor relativo a la altitud del paciente.
- 5 11. Un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un dispositivo de control (9) externo al cuerpo del paciente y adaptado para ser llevado por el paciente, dicho dispositivo de control (9) comprende un sensor de presión atmosférica (90) y está adaptado para comunicar a la unidad de control (100) la presión medida por dicho sensor de presión atmosférica para determinar un valor relativo a la altitud del paciente.
- 10 12. Dispositivo según la reivindicación 9 en combinación con una de las reivindicaciones 10 u 11, en el que la unidad de control está configurada para detectar la desviación de altitud a partir de los datos de medición de dichos sensores de fuerza (101), sensores de presión (102, 90) o altímetro (103).
13. Un dispositivo según la reivindicación 12, en el que la unidad de control está configurada para detectar la desviación de altitud a partir de los datos de medición de uno primero de dichos sensores de fuerza (101), sensores de presión (102, 90) y altímetro (103) y para confirmar dicha desviación de altitud detectada a partir de los datos de medición de otro de dichos sensores de fuerza (101), sensores de presión (102, 90) y altímetro (103).
- 15 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la unidad de control (100) está configurada para detectar la desviación de altitud a intervalos regulares de entre 1 y 300 minutos, preferentemente de entre 5 y 60 minutos, aún más preferentemente de entre 5 y 15 minutos.
- 20 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el elemento inflable (3) es un manguito oclusivo adaptado para ser dispuesto alrededor de un conducto anatómico con el fin de ocluir selectivamente dicho conducto anatómico, estando dicho dispositivo configurado para ser implantado en un cuerpo humano o animal con el fin de ocluir selectivamente, mediante el manguito, un conducto anatómico seleccionado entre al menos: una uretra, un conducto gástrico, un colon y un recto.

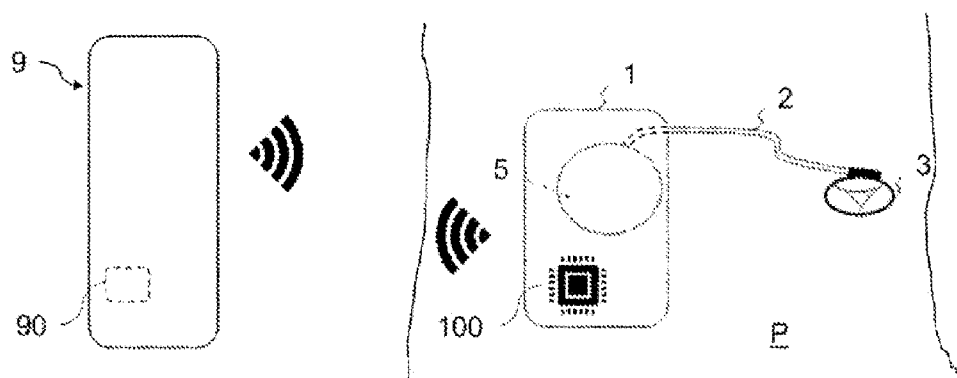


FIGURA 1

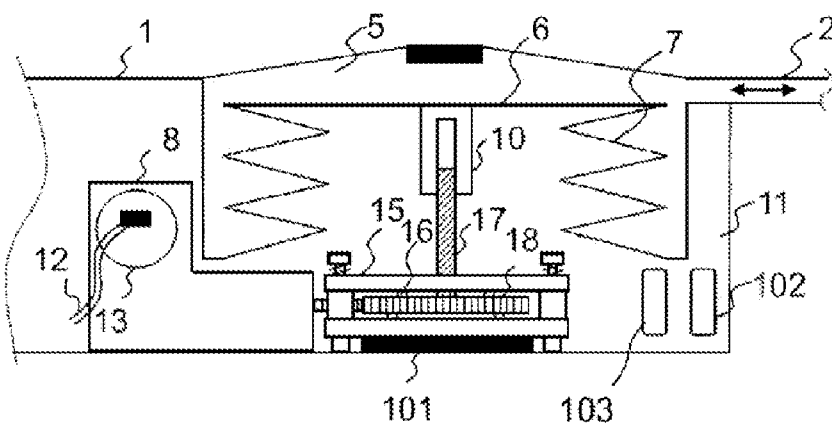


FIGURA 2

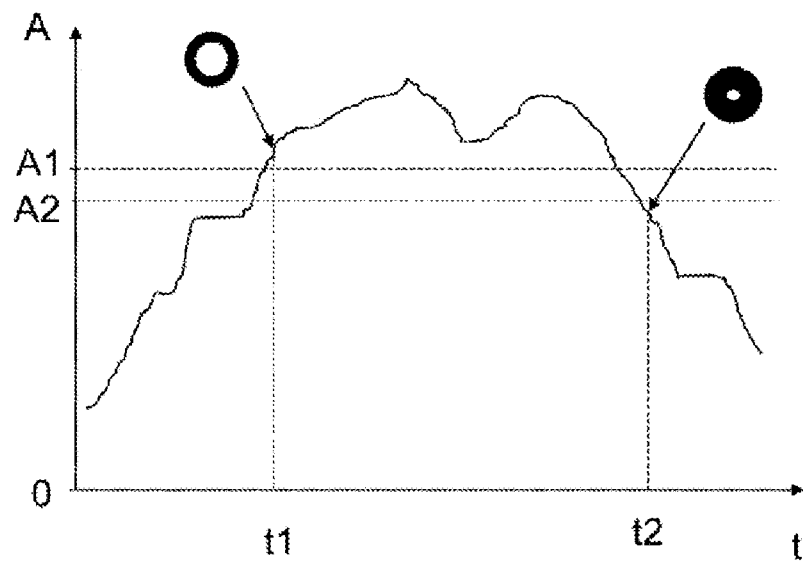


FIGURA 3

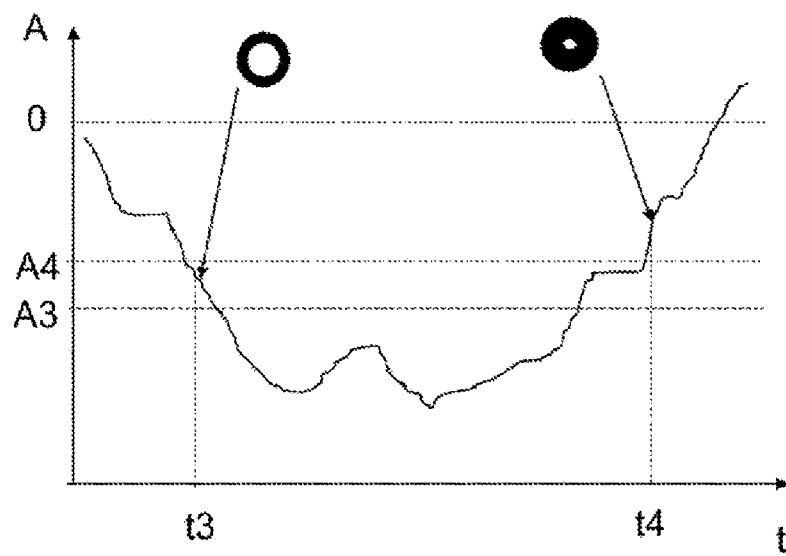


FIGURA 4