



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101896222 B

(45) 授权公告日 2013. 06. 19

(21) 申请号 200880110454. 7

A61N 1/39 (2006. 01)

(22) 申请日 2008. 08. 01

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

11/833, 987 2007. 08. 04 US

CN 1907514 A, 2007. 02. 07,

CN 1907514 A, 2007. 02. 07,

US 5814090 A, 1998. 09. 29,

US 2007/0106332 A1, 2007. 05. 10,

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 04. 02

审查员 王莹

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/071972 2008. 08. 01

(87) PCT申请的公布数据

W02009/020871 EN 2009. 02. 12

(73) 专利权人 卡梅伦保健公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 T·A·丰特

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 臧霖晨 李家麟

(51) Int. Cl.

A61N 1/16 (2006. 01)

A61N 1/37 (2006. 01)

A61N 1/375 (2006. 01)

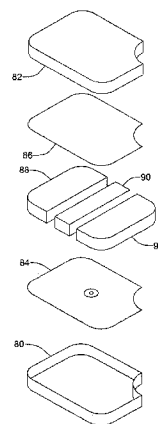
权利要求书4页 说明书9页 附图17页

(54) 发明名称

植入式医疗设备中的电磁干扰屏蔽

(57) 摘要

用于植入式医疗设备中使用的 EMI 屏蔽体, 所述 EMI 屏蔽体包括被介电层分开的内部和外部金属层。当被组装为医疗设备时, 示意性的 EMI 屏蔽体的所述外部金属层被放置为与相关联的罐体的导电内部表面电接触, 所述罐体用于植入式医疗设备。



1. 一种植入式心脏刺激设备,所述设备包括:
操作电路系统,所述操作电路系统适用于感测心脏活动并且提供心脏刺激输出;
罐体,所述罐体由导电金属形成并且被成形用于放置所述操作电路系统,所述罐体具有第一和第二主面;以及
电磁干扰屏蔽体,所述电磁干扰屏蔽体包括外部金属层和内部金属层,以及所述外部金属层和所述内部金属层之间的电介质;
其中所述电磁干扰屏蔽体使所述操作电路系统与所述罐体的所述主面中的一个分开以便所述外部金属层与所述罐体导电接触。
2. 如权利要求 1 所述的植入式心脏刺激设备,其特征在于,其中所述外部金属层与所述电磁干扰屏蔽体的所述内部金属层电隔离。
3. 如权利要求 1 所述的植入式心脏刺激设备,其特征在于,其中所述电磁干扰屏蔽体的所述内部金属层被电连接到所述操作电路系统的参考输出。
4. 如权利要求 1 至 3 中任意一项权利要求所述的植入式心脏刺激设备,其特征在于,其中:
所述电磁干扰屏蔽体包括外部边界;
所述内部金属层覆盖相对于所述外部边界的、所述电磁干扰屏蔽体的第一侧的主要部分;并且
所述内部金属层不延伸到与所述外部边界邻接的后移区域。
5. 如权利要求 4 所述的植入式心脏刺激设备,其特征在于,其中所述后移区域具有大约 60 密耳的宽度。
6. 如权利要求 4 所述的植入式心脏刺激设备,其特征在于,其中所述外部金属层在所述边界处围绕所述电介质延伸。
7. 如权利要求 1 至 3 中任意一项权利要求所述的植入式心脏刺激设备,其特征在于,其中所述电磁干扰屏蔽体还包括覆盖所述内部金属层的主要部分并且实质上隔离所述操作电路系统与所述内部金属层接触的内部介电层。
8. 如权利要求 1 至 3 中任意一项权利要求所述的植入式心脏刺激设备,其特征在于,其中:
第一电极被布置在所述罐体上;
所述植入式心脏刺激设备还包括导线组件,所述导线组件经在所述罐体上被提供的集管而被耦合到所述操作电路系统,所述导线组件包括至少第二电极;并且
所述操作电路系统包括高电压电容器和电池系统并且适用于使用包括所述第一和第二电极的电极系统来传递幅度大于 50 伏的范围中的刺激输出。
9. 如权利要求 1 至 3 中任意一项权利要求所述的植入式心脏刺激设备,其特征在于,其中:
第一电极被布置在所述罐体上;
所述植入式心脏刺激设备还包括导线组件,所述导线组件经在所述罐体上被提供的集管而被耦合到所述操作电路系统,所述导线组件包括至少第二电极;并且
所述操作电路系统包括高电压电容器和电池系统并且适用于传递刺激输出,所述刺激输出足够实现所述植入式心脏刺激设备可以被植入其中的病人的心脏复律/除颤。

10. 一种植入式医疗设备,所述设备包括:

操作电路系统,所述操作电路系统适用于感测心脏活动;

罐体,所述罐体由导电金属形成并且被成形用于放置所述操作电路系统;

电磁干扰屏蔽体,所述电磁干扰屏蔽体包括外部金属层和内部金属层,以及所述外部金属层和所述内部金属层之间的电介质;

其中所述电磁干扰屏蔽体被布置在所述操作电路系统和至少部分所述罐体之间以便所述外部金属层与所述罐体导电接触。

11. 如权利要求 10 所述的植入式医疗设备,其特征在于,其中所述外部金属层与所述电磁干扰屏蔽体的所述内部金属层电隔离。

12. 如权利要求 10 所述的植入式医疗设备,其特征在于,其中所述电磁干扰屏蔽体的所述内部金属层被电连接到所述操作电路系统的参考节点。

13. 如权利要求 10 至 12 中任意一项权利要求所述的植入式医疗设备,其特征在于,其中:

所述电磁干扰屏蔽体包括外部边界;

所述内部金属层覆盖相对于所述外部边界的、所述电磁干扰屏蔽体的第一侧的主要部分;并且

所述内部金属层不延伸到与所述外部边界邻接的后移区域。

14. 如权利要求 13 所述的植入式医疗设备,其特征在于,其中所述后移区域具有大约 60 密耳的宽度。

15. 如权利要求 13 所述的植入式医疗设备,其特征在于,其中所述外部金属层在所述边界处围绕所述电介质延伸。

16. 如权利要求 10 至 12 中任意一项权利要求所述的植入式医疗设备,其特征在于,其中所述电磁干扰屏蔽体还包括覆盖所述内部金属层的大部分并且实质上隔离所述操作电路系统与所述内部金属层接触的内部介电层。

17. 一种用于在植入式医疗设备中使用的电磁干扰屏蔽体,所述植入式医疗设备包括用于执行医疗功能的操作电路系统和由导电金属形成并且被成形用于放置所述操作电路系统的罐体,所述电磁干扰屏蔽体包括:

外部金属层;

内部金属层;以及

第一介电层,所述第一介电层使所述外部金属层与所述内部金属层分开;

其中所述电磁干扰屏蔽体被调整大小并且被成形用于放置在所述植入式医疗设备的所述操作电路系统和外壳之间,以致所述外部金属层与所述用于所述植入式医疗设备的外壳导电接触。

18. 如权利要求 17 所述的电磁干扰屏蔽体,其特征在于,所述电磁干扰屏蔽体还包括被布置在所述内部金属层的主要部分上的第二电介质,所述内部金属层包括用于使金属线附接于其上的焊盘。

19. 如权利要求 17 至 18 中任意一项权利要求所述的电磁干扰屏蔽体,其特征在于,其中所述电磁干扰屏蔽体包括边界部分并且所述内部金属层不延伸到所述边界部分。

20. 如权利要求 19 所述的电磁干扰屏蔽体,其特征在于,其中所述外部金属层卷绕在

所述边界部分上。

21. 一种制造植入式医疗设备的方法,所述方法包括:

提供外壳元件,所述外壳元件包括具有内部面和外部面的至少第一外壳元件,所述第一外壳元件在至少所述内部面上具有导电金属表面;

提供操作电路系统,所述操作电路系统适用于执行所述植入式医疗设备的方法;

提供电磁干扰屏蔽体,所述电磁干扰屏蔽体包括外部金属层,内部金属层,以及所述外部金属层和所述内部金属层之间的第一介电层;以及

组装所述外壳元件和所述操作电路系统以便所述电磁干扰屏蔽体将所述操作电路系统与所述第一外壳元件分开并且外部金属层与所述内部面上的所述导电金属表面电接触。

22. 如权利要求 21 所述的方法,其特征在于:

其中所述操作电路系统具有参考电压输出;并且

所述方法还包括将所述内部金属层电耦合到所述操作电路系统的所述参考电压输出。

23. 一种制造植入式心脏刺激设备的方法,所述方法包括:

提供由导电金属形成的第一和第二罐体部分,所述第一和第二罐体部分中的每一个包括主面和侧面;

提供电磁干扰屏蔽体,所述电磁干扰屏蔽体具有对应于所述第一和第二罐体部分中的每一个的部件,所述电磁干扰屏蔽体具有外部金属层、内部金属层以及所述外部金属层和内部金属层之间的第一介电层;

提供用于所述植入式心脏刺激设备的操作电路系统,所述操作电路系统包括电池、电容器块以及控制电路系统;以及

组装所述第一和第二罐体部分、所述电磁干扰屏蔽体以及所述操作电路系统以便所述电磁干扰屏蔽体部件的外部金属层被电耦合到所述第一和第二罐体部分的对应的内部表面,以及所述电磁干扰屏蔽体部件被放置在所述操作电路系统和相应的第一和第二罐体部分之间。

24. 如权利要求 23 所述的方法,其特征在于:

其中所述操作电路系统包括参考电压输出;并且

所述方法还包括将每个所述电磁干扰屏蔽体部件的所述内部金属层电耦合到所述参考电压输出。

25. 如权利要求 23 至 24 中任意一项权利要求所述的方法,其特征在于,其中所述电磁干扰屏蔽体部件每个都具有外部边界并且所述内部金属层不延伸到边界部分,所述边界部分具有至少 10 密耳的宽度。

26. 如权利要求 25 所述的方法,其特征在于,其中所述电磁干扰屏蔽体部件每个都具有外部金属层,所述外部金属层延伸到所述外部边界并且卷绕在所述外部边界上。

27. 一种植入式心脏复律器-除颤器,所述植入式心脏复律器-除颤器包括:

操作电路系统,所述操作电路系统包括电池、能量存储电路系统以及控制电路系统,所述操作电路系统被配置为通过接收来自植入的电极的信号来监视病人的心脏活动并且响应于被识别的恶性心律失常而将刺激传递到所述病人的心脏;

罐体,所述罐体包括至少一些导电材料的区域;以及

电磁干扰屏蔽体,所述电磁干扰屏蔽体被布置在所述操作电路系统和所述罐体之间,

所述电磁干扰屏蔽体被配置为实质上防止刺激传递期间的非线性效应。

28. 如权利要求 27 所述的植入式心脏复律器-除颤器,其特征在于,其中所述电磁干扰屏蔽体被配置为限制跨越所述电磁干扰屏蔽体和所述罐体之间的空气缝隙的电压差异的发生。

植入式医疗设备中的电磁干扰屏蔽

技术领域

[0001] 本发明涉及植入式医疗设备领域。更具体地,本发明涉及包括内部屏蔽体的植入式医疗设备,该内部屏蔽体用以防止对这种设备中所含有的电路系统的电磁干扰。

背景技术

[0002] 植入式心脏刺激设备以及许多其他植入式医疗设备典型地包括控制电路系统,该控制电路系统适用于执行各种功能,诸如感测、通信和 / 或刺激传递。这种设备在病人的身体内操作,并且经受各种电磁干扰 (EMI) 源,包括例如来自病人身体内或者病人身体外的其他电设备的噪声、输电线噪声、由病人的身体本身所产生的噪声,以及对于一些设备而言,这些设备本身产生的噪声。举例来说,植入式心脏刺激设备典型地传递电脉冲以调节或者纠正心脏活动,并且它们的感测算法常常被配置为避免捕获自发的信号。被称为植入式心脏复律器除颤器 (ICDs) 的一些这样的设备传递非常大的刺激来电击病人的心脏脱离心律失常状态,诸如室性心动过速或者心室纤颤。当大脉冲被传递时,所希望的是限制所述大脉冲对内部电路系统操作的影响。用于限制植入式医疗设备中的这种影响的新的和可替代的设计是期望的。

发明内容

[0003] 在示意性的实施例中,本发明包括植入式医疗设备,所述植入式医疗设备包括包含在外壳中的操作电路系统。EMI 屏蔽体被布置在所述操作电路系统和所述外壳之间。在示意性的实施例中,所述 EMI 屏蔽体包括被耦合到参考电压的内部导电层。所述 EMI 屏蔽体也包括在其外部表面上被暴露给所述外壳内部的外部导电层。所述内部和外部导电层被介电层分开,所述内部和外部导电层可以由金属材料形成,例如银或者铜。通过暴露外部导电层以与所述外壳的内部接触,防止所述外部导电层和所述外壳之间的空气缝隙变为非线性电传导 (诸如电晕放电) 的源。

附图说明

[0004] 图 1A-1B 示出相应的皮下和经静脉的心脏刺激系统;

[0005] 图 2A-2B 示出 EMI 屏蔽体的立体图和剖面图;

[0006] 图 3 为植入式医疗设备的分解图,其示出罐体、EMI 屏蔽体以及包括电池和电容器的操作电路系统的组件;

[0007] 图 4A-4C 在平面图和部分截面图中示出 EMI 屏蔽体的示意性实施例。

[0008] 图 4D 为示出作为图 4C 所示构造的可替代的部分截面图;

[0009] 图 5 示出示波器输出,其示意了当图 2A-2B 的设计在受激高电压信号应用期间被用作 EMI 屏蔽体时的电晕放电;

[0010] 图 6A 在立体图中示出 PEEK 绝缘衬垫;

[0011] 图 6B 示出示波器输出,其示意了当图 2A-2B 的设计在受激高电压信号应用期间与

图 6A 的绝缘衬垫一起被用作 EMI 屏蔽体时的电晕放电；

[0012] 图 7A 在立体图中示出具有沿其边缘被涂敷的漆的 EMI 屏蔽体

[0013] 图 7B 示出示波器输出，其示意了当图 7A 的涂漆的 EMI 屏蔽体在受激高电压信号应用期间被用作 EMI 屏蔽体时的电晕放电；

[0014] 图 8A 在立体图中示出涂漆的罐体；

[0015] 图 8B 示出示波器输出，其示意了当图 2A-2B 的设计在受激高电压信号应用期间在图 8A 的涂漆的罐体内被用作 EMI 屏蔽体时的电晕放电；

[0016] 图 9 示出示波器输出，其示意了当图 2A-2B 的设计在受激高电压信号应用期间被用作 EMI 屏蔽体同时被粘着于罐体时的电晕放电；

[0017] 图 10 为示出包括具有涂敷在其外侧上的金属化狭带 (metalized tape) 的 EMI 屏蔽体的示意性实施例的透视图。

[0018] 作为对比，图 11 示出与接触罐体的图 10 的屏蔽体的截面图相比的与罐体接触的图 2A-2B 的屏蔽体的截面图；

[0019] 图 12 示出示波器输出，其示意了当图 10 的 EMI 屏蔽体在受激高电压脉冲期间被用作屏蔽体时的线性响应；

[0020] 图 13A-13B 和 14A-14B 示出示波器输出，对比在受激高电压脉冲传递期间如在图 2A-2B 中那样的 EMI 屏蔽体的性能与如图 10 所示的 EMI 屏蔽体的性能；

[0021] 图 15A-15B 示出示波器输出，对比如图 2A-2B 所示的 EMI 屏蔽体的性能与图 4A-4C 所示的 EMI 屏蔽体的性能；以及

[0022] 图 16A-16B 为示出被测试的 EMI 屏蔽体的期望检测电流与平均检测电流的关系曲线的图表。

具体实施例

[0023] 应当参考附图来阅读下面的详细描述。附图不必须成比例，其描绘了示意性的实施例并且不是意图要限制本发明的范围。

[0024] 图 1A-1B 分别示出相对于心脏的皮下和经静脉的植入心脏激励系统。参考图 1A，病人的心脏 10 相对于包括罐体 12 的、植入的、皮下心脏刺激系统被示出。导线 14 被固定到所述罐体并且包括感测电极 A 16、卷绕电极 18 和感测电极 B 20。罐电极 22 在罐体 12 上被示出。示意性的皮下系统在美国专利 No. 6, 647, 292 和 6, 721, 597 中被示出，并且这些专利的公开内容通过引用的方式被合并于此。一些实施例包括单一系统，如在 ' 292 专利中所陈述的那样其在外壳上有两个或多个电极，而不是在图 1A 中所示出的那样。包括附加的导线的单一系统也可以被使用。

[0025] 现在参考图 1B，经静脉的系统相对于病人的心脏 30 被示出。所述经静脉的心脏激励系统包括连接到导线 34 的罐体 32。所述导线 34 进入病人的心脏并且包括电极 A36 和 B38。用于感测或者刺激传递的附加的电极也可以被包括，并且也可以在本发明的一些实施例中被用于感测。在示意性的例子中，电极 A36 通常被置于病人的心室中，并且电极 B38 通常被置于病人的心房中。导线 34 可以被固定到 (anchor into) 病人的心肌中。导线 34 也可以包括在心脏的里面或者外面的一个或多个卷绕电极 (如在 42 处所示的那样)，所述卷绕电极可以被用于传递刺激和 / 或感测心脏或者其他活动，诸如呼吸。罐电极 40 在罐体 32

上被示出。使用该系统,也可以以第一和第二极性定义不止一个感测相量。在图 1A 和 1B 两个图中,一个或多个感测电极也可以被用于刺激传递。本发明的一些实施例可以被用在组合系统中,所述组合系统可以包括定义在两个皮下电极之间的感测向量、皮下电极和经静脉的电极、或者两个经静脉的电极。

[0026] 图 1A-1B 所示的系统可以包括被放置在相应的罐体内的操作电路系统和电源。所述电源可以是例如一节电池或者一排电池。所述操作电路系统可以被配置为包括这种控制器、微控制器、逻辑设备、存储器以及类似物,如被选择、需要或者希望用于执行在本文中所陈述的示意性方法的那样。所述操作电路系统还可以(尽管不是必需的)包括用于建立用于采取心脏复律和/或除颤脉冲或者刺激形式的心脏刺激的存储电压的充电子电路和电能存储子电路(例如电容器块)。操作电路系统也可以适用于提供起搏输出。心脏复律/除颤和起搏子电路系统以及电容两者都可以被并入单个设备。信号分析的方法可以在操作电路系统内的硬件中实施和/或作为用于操作该操作电路系统的指令集合被实施和/或以实施这样的指令和指令集合的机器可读介质(光、点、磁等等)的形式被实施。

[0027] 在示意性的例子中,可以通过经静脉的 ICD 以各种幅度、能量水平以及形式来提供(supply)心脏复律/除颤脉冲。双相和单相的波形可以被使用。恒定电压或者恒定电流形式可以被使用,尽管典型的是提供“倾斜的(tilted)”输出,即输出电压在 ICD 的能量存储电路放电时随着时间流逝而从初始值下降。倾斜度(tilt)依据相对于初始电压的最终电压来测量。举例来说,Medtronic®经静脉的设备(GEM® II VR)的既有线(existing line)可以被编程用于以具有 50% 倾斜度的双相波形用 0.4 到 30 焦耳的传递能量来传递 83-736 伏特的初始输出电压(假定传递到 75 欧姆的电阻中)。取决于电极放置和能量传递,如 50 伏特那么小的电压在一些 ICD 中是有用的。皮下 ICD 被开发并且被预期用于利用将包括经静脉的设备的传递能量和电压范围的至少上面部分的电压输出,同时有必要时也使用更高的传递能量和电压。举例来说,用 30-40 焦耳范围中的并且高达 80 焦耳或更多的能量的 1350 伏特范围中的传递电压被预期处于这种设备的范围内,尽管更高和更低的值可以被实现。电极定位在修改这种范围方面可以起作用。这些值仅仅是示意性的并且不应当被看作是限制性的。

[0028] 设备 12、32 中的每一个还可以包括将适合用于与诸如编程器的外部设备通信(诸如 RF 通信或者感应遥测)的这种部件。为此目的,编程器 24(图 1A)和 42(图 1B)也被示出。举例来说,在植入过程期间,一旦植入式设备 12、32 以及导线(如果有的话)被放置,编程器 24、42 可以被用于激活和/或指导和/或观察诊断或者操作测试。在植入之后,编程器 24、42 可以被用于非侵略性地(non-invasively)确定植入设备的状态和历史。编程器 24、42 以及植入设备 12、32 适用于允许植入设备询问的无线通信。编程器 24、42 结合植入设备 12、32 也可以允许统计数据、错误、历史以及(一个或多个)潜在问题对用户/医生的通知。操作电路系统、信号分析、导线放置、植入、通信以及编程器的详情在与本发明相关联的实施例中可能彼此大不相同。

[0029] 图 2A-2B 示出 EMI 屏蔽体的立体图和剖面图。屏蔽体 60 包括焊盘 62,其允许 EMI 屏蔽体的一层焊合到相关联的电路系统的地平面。在组装期间,相对小的补丁型的垫板(pad)可以被放置在焊盘 62 上面以使其与相关联的罐体电隔离。

[0030] 如图 2B 所示,EMI 屏蔽体的剖面示出覆盖金属层 66 的外部介电层 64,金属层 66

被放置在内部介电层 68 上。在示意性的例子中,介电层 64、68 包括 1 密耳的聚亚酰胺。在屏蔽体的边缘处,金属层 66 可以被后移以减小边缘效应。任何导电金属或者合金都可能被用作金属层 66;在示意性的例子中,铜和 / 或银被使用。在示意性的例子中,金属层 66 从 EMI 屏蔽体 60 的边缘被后移 10 密耳。此外,在示意性的例子中,焊盘 62 被用于将金属层 66 与整个设备的参考电压(即地电压)联结(tie)。该设计的某些缺点将在下面进一步被解释。通过将 EMI 屏蔽体 60 放置在被安置的操作电路系统和被提供用于放置该操作电路系统的罐体之间来使用该 EMI 屏蔽体,如图 3 所示。

[0031] 图 3 为植入式医疗设备的分解图,其示出罐体、EMI 屏蔽体以及包括电池和电容器的操作电路系统的组件。罐体包括第一部件 80 和第二部件 82。第一和第二部件 80、82 可以由任何合适的生物适应材料制成。钛是示意性的材料,尽管其他材料可以代替钛或者与钛结合被使用。第一和第二部件 80、82 的外侧的多个部分可以被涂敷、成形或者以任何合适的方式来处理。在一些实施例中,第一和第二部件可以被配置以配合地装配在一起,例如以搭扣装配(snap fit)或者搭接装配的形式。典型地,完整的设备将具有使第一部件 80 与第二部件 82 结合的焊缝,尽管附加的中间构件也可以被包括在设备的内侧或者外侧,并且焊接不需要被用于使用例如粘合剂或者搭扣的一些实施例。

[0032] 分解图所示的内部的部分包括第一 EMI 屏蔽体部分 84 以及第二 EMI 屏蔽体部分 86。焊盘在第一 EMI 屏蔽体部分 84 上被示出。夹在 EMI 屏蔽体部分 84、86 之间的是设备的操作电路系统。在所示的示意性实施例中,操作电路系统以高度简化的形式被示出,并且包括电容器块 88、控制部件 90 以及电池 92。所示的操作电路系统大概适合用于如 ICD 这样的设备或者向病人提供电刺激的其他设备。控制部件和 / 或操作电路系统的精确细节通常根据设备的所希望的功能而彼此大不相同。

[0033] 一般而言,操作电路系统将为其电路系统的操作定义地电位。参考输出可以是操作电路系统的地或者相对于操作电路系统的地定义的某个其他电压,该参考电压可以在焊盘处电连接到相关联的 EMI 屏蔽体的金属层。框架(未示出)可以被包括用于将操作电路系统的部分 88、90、92 固定就位。

[0034] 虽然本发明的大部分内容针对植入式心脏刺激设备,尤其是 ICD,应当理解的是在本文中所公开的用于在植入式医疗设备中提供 EMI 屏蔽的概念、设备和方法可以被更广泛地应用在植入式医疗设备领域中。这可以包括放置电子器件和易受噪声干扰影响的其他植入式设备。

[0035] 随后的多个图示出示波器输出,这些示波器输出在于受激高电压脉冲传递期间对设备的实际测试期间被生成。可以通过观察图 3 的分解图来理解测试方法。在随后的图中所指的示意性测试通过靠着(against)对应的罐体部件 80、82 提供 EMI 屏蔽体部分 84、86 中的一个来执行。被用在实际设备中的相对昂贵的操作电路系统部件的替代品被提供,包括非功能电池、电容器以及将被用在实际设备中以将操作电路系统一起固定就位在罐体内的框架。重量被加在这些“替代品”上以使所有的东西固定就位,但是罐体的第二侧没有被附接,使得内部的部件,尤其是 EMI 屏蔽体部分 84、86 保留为可到达的。在测试中,电压被施加在屏蔽体部分 84、86 的被夹在中间的金属层和金属的罐体部件 80、82 之间。结果得到的电流因而被观察。这通过使用布置在罐体上的电极结合布置在导线上的电极模拟了刺激脉冲的施加。这些方法被用于生成下面的图,除了图 15A-15B 以及 16A-16B,它们提供了使

用不同的测试条件所捕获的信息。

[0036] 对于图 6B、7B、8B、9、12、13A-13B 以及 14A-14B, 使用 60 赫兹输出来执行测试。在这些图中的示波器视图以 1000Vrms 的施加信号被捕获。由电晕放电引起的非线性显现为示波器输出上的尖峰。由电晕放电引起的电流量的实际测量结果通过监视串联的 10 千欧姆电阻上的电压来计算。相信对高电压脉冲传递的这种形式的模拟提供了对所提出的 EMI 屏蔽体就电晕放电而言是否起作用 (perform) 以及如何起作用的合理和有用的理解。

[0037] 图 4A-4C 在平面图和部分截面图中示出 EMI 屏蔽体的示意性实施例。EMI 屏蔽体在 100 处大体上被示出, 并且被设计为具有通过窄的桥接构建连接的第一和第二部件, 允许其围绕操作电路系统折叠。EMI 屏蔽体 100 可以以允许本文中所描述的多层构造的任何方式来制作。举例来说, EMI 屏蔽体 100 可以被制造为柔性的印刷电路板。在所示的实施例中, 用于植入式医疗设备的罐体包括第一和第二主面, 其中 EMI 屏蔽体如所示出的那样被成形以对应于设备的 (一个或多个) 主面。在另外的实施例中, EMI 屏蔽体 100 可以如所希望的那样被成形。举例来说, 在美国专利 No. 6, 647, 292 中示出了共形的 ICD, 具有较长的、弧形的外壳; EMI 屏蔽体 100 可以不同地被成形或者形成以用于这种应用。EMI 屏蔽体 100 也可以被调整大小以仅覆盖植入式医疗设备的所希望的区域。

[0038] 图 4B 突出了围绕图 4A 中的 EMI 屏蔽体 100 中的焊盘 120 的细节。图 4B 中所示出的远离焊盘 120 的、示意性 EMI 屏蔽体 100 的细节可以与 EMI 屏蔽体 100 的其余部分一致, 除了其边缘。第一介电层 102 在其上具有外部金属层 104。在示意性的实施例中, 第一介电层为聚酰亚胺, 尽管其他电介质材料可以被使用。内部金属层 106 被固定到第一介电层 102。确切的构造可以例如根据所采用的制作方式而变化。举例来说, 在一些实施例中, EMI 屏蔽体 100 可以由使用粘合剂组装在一起的独立的层来构建; 在一些实施例中, EMI 屏蔽体 100 可以通过沉积过程来形成。在所示出的示意性的例子中, 金属层 104、106 在形成柔性印刷电路板的过程中被形成 / 放置在第一介电层 102 上。如果希望的话, 整个设备可以以包括额外的第二介电层 110 的这种方式来制作。

[0039] 在示意性的 EMI 屏蔽体 100 中, 第二介电层 110 也被提供在内部金属层 106 的内侧以隔离被放置的操作电路系统与内部金属层的所不希望的或者无意的接触, 该内部金属层可以被耦合到被放置的操作电路系统的参考输出或者地。虽然第二介电层 110 在一些实施例中可以被省略, 其将常常用于通过覆盖一些、大部分、或者几乎全部的内部金属层 106 来减小或者限制设备中的子电路的串扰和 / 或无意的短路。在示意性的实施例中, 第二介电层 110 为 ESPANEX™ SPC-35A-25A, 即在其上已经提供了粘合剂 108 的用于层压制件的商业上可买到的聚酰亚胺覆盖膜, 允许其与内部金属层 106 粘合。其他介电层材料可以被使用。金属层 104、106 可以由任何合适的导电金属制成, 诸如银、铜等等, 并且可以考虑各种因素来选择, 举例来说诸如持久性、成本、对腐蚀的抵抗性、制造、粘合或者处理的简易性以及生物适应性。

[0040] 图 4B 也示出在焊盘 120 处, 外部金属层 104 可以被后移使得其与被提供以允许安全焊合的内部金属层 106 的部分 112 分开。诸如导电金属线等合适的连接从操作电路系统焊合到焊盘 120, 允许内部金属层 106 接地。在焊合之后, 跨第一介电层 102 延伸的内部金属层的暴露部分 112 可以在将罐体放置在其上之前被覆盖以附加的电介质补丁。

[0041] 图 4C 示出 EMI 屏蔽体 100 的边界部分。在示意性的实施例中, 外部金属层 104 实

际上延伸到边界部分的边缘,同时内部金属层 106 在离开边缘一段距离处终止,定义了沿边界的后移区域。在示意性的实施例,后移区域可以具有例如从大约 1 密耳到大约 100 密耳的宽度。通过将内部金属层 106 从边缘后移,非线性(诸如电晕放电)的可能性被减小,至少在 EMI 屏蔽体的边缘处。

[0042] 介电层 102、110 可以具有在大约 1-10 密耳范围中的厚度,尽管这可能改变。在下文将进一步论述的示意性实施例中,介电层 102、110 为大约 2 密耳厚,并且内部金属层 106 被从 EMI 屏蔽体 100 的边缘后移大约 60 密耳。

[0043] 图 4D 为示出作为图 4C 所示的构造的可替代的部分截面图。在可替代的构造中,EMI 屏蔽体 130 包括外部金属层 132,该外部金属层 132 具有围绕屏蔽体的边缘延伸的部分,如在 134 处所示出的那样。同样地,内部金属层 138 被示出为在离开 EMI 屏蔽体 130 的边界的边缘一段距离处终止。粘合剂 144 可以被用于将内部金属层 138 固定到第二介电层 142,以及用于使在位于 EMI 屏蔽体 130 的边界和内部金属层 138 的外部边界以及 EMI 屏蔽体 130 的边界的边缘之间的后移区域 140 中的第一介电层和第二介电层 142 结合。介电层 136、142 可以具有不同的厚度,如所示出的那样。

[0044] 简要地往回参考图 3,可以看到的是 EMI 屏蔽体的边缘可以被暴露给罐体的内部。在图 4D 的实施例中,如在 134 处所示出的那样将外部金属层 132 延伸以卷绕在 EMI 屏蔽体 130 的边界的边缘上提供了用于使外部金属层 132 接触罐体(参见图 3)的附加的“接触点”。此外,在下文中将进一步被解释的“空气缝隙”可以沿设备的这个部分被消除。如图 11 进一步所示,在导电的外部金属层 132 和罐体之间提供一个或多个接触点可以有助于减小电晕放电。

[0045] 图 5 示出了示波器输出,其示意了图 2A-2B 的 EMI 屏蔽体在受激高电压脉冲期间被用作屏蔽体时的电晕放电。如在上文中所解释的那样,所使用的测试方法施加了 60 赫兹的正弦波信号。关于图 5 的波形的问题是在 190、192 处可看见的非线性。这些尖峰 190、192 由电晕放电引起,电晕放电在 EMI 屏蔽体的外部介电层 64(图 2B)和罐体内部之间的空气缝隙上发生。这些电晕放电可以变为足够大而在恰当的情况下被可视化为沿 EMI 屏蔽体的外侧边缘的瞬间放电(spark)。

[0046] 电晕放电可以是至少一些系统重启以及在测试使用图 2A-2B 所示的屏蔽体的 ICD 期间发生的其他电子器件问题的原因。为了提供对这种尖峰的频率和幅度的粗略测量,上文所描述的测试设置和过程被使用。在施加信号之前,使用用于测试电容的商业上可买到的设备来确定测试结构的电容。使用将 RMS 电流与频率、电压和电容相联系的公式($I = 2\pi f * C * V$),期望电流被确定。实际电流则在测试期间被监视。通过对比实际电流与期望电流提供了对 EMI 屏蔽体在防止电晕放电方面的有效性的估计。

[0047] 图 2A-2B 的 EMI 屏蔽体的结果示出高达 1.5 毫安的各个电晕放电以及在 1000Vrms 处大约 0.6 毫安 rms 的平均 RMS 电流和期望 RMS 电流之间的差,意味着平均电流为期望电流的大约三倍。图 5 所示的示波器输出清楚地示出了由在信号峰值处及其附近发生的电晕放电引起的大尖峰。在测试中,非线性可以在如 300Vrms 那么小的电压处被检测。

[0048] 图 6A 在立体图中示出了 PEEK 绝缘衬垫(liner)200。PEEK 衬垫 200 大约为 4 密耳厚,并且被成形以被放置在图 2A-2B 所示的 EMI 屏蔽体和用于植入式医疗设备的罐体之间。图 6B 示出除了使用如在图 2A-2B 中那样的 EMI 屏蔽体以外还使用 PEEK 衬垫 200 的瞬

时电流的示波器输出。在图 6B 中的尺度与在图 5 中相同。通过更多绝缘体的添加大大减小了平均电流。然而,来自电冕放电的电流尖峰还是清楚地可看见。如在 1000Vrms 施加信号处所测得的那样,平均电流和期望电流之间的差在 0.023 毫安 rms 的范围中,并且高达 0.5 毫安的电冕放电被识别。平均电流的增长相对于期望电流在 20% 的范围中。

[0049] 对原始的屏蔽体的附加的修改也被尝试。这些包括了使聚亚酰胺介电层的厚度倍增至 2 密耳,并且将金属层从边缘后移 60 密耳,而不是原始的 10 密耳。这些测试示出了在 1000Vrms 处平均电流和期望电流之间 .095 毫安 rms 的差(接近于电流的两倍),以及如 0.5 毫安那么大的各个电冕放电。在面和边缘上的外加绝缘体是改进,但是电冕仍然盛行。

[0050] 图 7A 在立体图中示出具有被涂敷到其外部边缘的漆 212 的 EMI 屏蔽体 210,并且漆 216 围绕焊盘 214 被涂敷。所涂敷的漆 212、216 是具有 1000 伏/密耳的范围中的绝缘强度的绝缘漆。如在图 7B 的示波器输出中所示出的那样,强的反相电流在 1000Vrms 处产生,对于图 7A 的 EMI 屏蔽体有相对大的并且频繁的电冕放电。期望电流和平均电流之间 0.82 毫安 rms 的差产生,接近于电流的三倍,其中尖峰如 0.7 毫安那么大。

[0051] 图 8A 在立体图中示出涂漆的罐体。漆 222 被涂敷到罐 220 的整个内部。同样地,所涂敷的漆是具有大约 1000 伏/密耳的范围中的绝缘强度的绝缘漆。如图 8B 所示,涂漆的罐体同样地提供了强的反相成分,尽管是以较小的幅度和频率电冕放电仍然发生。在测试中,在 1000Vrms 施加信号处,平均电流和期望电流之间的差为大约 0.39 毫安 rms,接近于期望电流的三倍,其中尖峰如 0.3 毫安那么大。罐上的完全绝缘减小电冕,但是没有消除它。

[0052] 图 9 示出示波器输出,其示意了当图 2A-2B 的 EMI 屏蔽体在受激高电压脉冲期间被用作屏蔽体同时被粘着于罐体时的电冕放电。此处,粘合剂被涂敷到罐体的内部,并且 EMI 屏蔽体被放置在其中,以减小和/或消除上述测试中电冕放电在其上形成的空气缝隙为目标。在 1000Vrms 处,期望电流和平均电流之间的差为大约 0.186 毫安 rms,表示大约 20% 的变化,其中各个放电尖峰如 0.4 毫安那么大。在使用粘合剂的情况下电冕放电仍然存在,但是仅通过将屏蔽体与罐粘合就将它们大大地减小了。由于这种粘合剂仅覆盖大约 75% 的屏蔽体表面区域,其不是完全有效的。

[0053] 图 10 是示出包括 EMI 屏蔽体 240 的本发明的示意性实施例的立体图,EMI 屏蔽体 240 具有涂敷于其外侧的金属狭带 242。目标是要消除在它们上有大电压的空气缝隙。金属化狭带 242 将电从罐传导到其自身,消除了 EMI 屏蔽体 240 和外部罐之间的空气缝隙上的电压。因为它首先被粘着于 EMI 屏蔽体 240,金属化的狭带 242 将不会在其金属和 EMI 屏蔽体 240 的金属层之间引入附加的空气缝隙,放置电压仅跨过电介质。电介质现在将包括聚亚酰胺层以及在 EMI 屏蔽体 240 金属层和金属狭带 242 上的金属层之间的任何粘合剂。

[0054] 图 11 提供了夸大的图示,对比与罐体 252 接触的如图 2A-2B 中那样的屏蔽体 250 的截面图与接触罐体 266 的如在图 10 中那样的屏蔽体 260 的截面图。在 254 处,空气缝隙在屏蔽体 250(其包括夸大的弯曲部分)和罐体 252 之间被看到。假设所施加的为 1400 伏特的脉冲,在空气缝隙上的电势将为大约 1400 伏特,取决于湿度、温度以及缝隙的大小可能足够引起故障,诸如电晕放电。由电介质形成的 EMI 屏蔽体 250 的表面由于它的高电阻率而将具有电压梯度。EMI 屏蔽体 250 和罐体 252 之间的接触没有消除空气缝隙上的电压。

[0055] 其他 EMI 屏蔽体 260 包括内部金属层 262、电介质 263 以及外部金属层 264。如在

268 处所示出的那样,空气缝隙也可以在 EMI 屏蔽体 260 的情况下出现。然而,外部金属层 264 的导电性消除了空气缝隙上的电压电势。跨金属层表面的电压梯度与其他 EMI 屏蔽体 250 上的介电表面的电压梯度相比将是最小的。在 268 处围绕空气缝隙的“接触点”使空气缝隙上的电压短路,防止电晕放电。

[0056] 图 12 示出示波器输出,其示意了当图 10 的 EMI 屏蔽体与所施加的高电压一起使用时的线性响应。图 12 中的结果示出电晕放电大体上的消除。在 1000Vrms 处平均电流和期望电流之间的差为大约 0.07 毫安 rms。各个放电的电流尖峰在与其他设计相同的尺度上无法检测;改变示波器的尺度示出小于 0.06 毫安的偶有的电流尖峰。这种原型 EMI 屏蔽体使用金属化狭带,并且在其制作方面相当粗糙(即在狭带片之间可能有缝隙、由于处理在绝缘体中的缺陷、以及狭带可能没有完美地粘合,留有内部空气缝隙等等)。所期望的是进一步的改进将提高性能,举例来说如图 4A-4C 所示的 EMI 屏蔽体的构造。

[0057] 具有金属化狭带的另一个原型被制备,这次使用具有两倍的绝缘体(2 密耳的聚亚酰胺而不是 1 密耳)并且包括从边缘后移 60 密耳而不是 10 密耳的金属层的 EMI 屏蔽体。这在性能上提高,并且将 1000Vrms 处平均电流和期望电流之间的差减小为 0.016 毫安 rms。电流尖峰同样是偶有的,并且这次具有小于 0.03 毫安的幅度。与图 2A-2B 的原始测试的屏蔽体相比,电晕放电的频率和幅度被大大减小。在 1000Vrms 处,平均电流从 0.6 毫安 rms 被减小到 0.016 毫安 rms(三十八分之一)并且最大电晕幅度从 1.5 毫安减小到 .03 毫安(五十分之一)。

[0058] 图 13A-13B 和 14A-14B 示出示波器输出,对比如图 2A-2B 中那样的屏蔽体的性能与具有两倍的绝缘体(2 密耳聚亚酰胺)以及被后移 60 密耳(与 10 密耳相比)的内部金属层,并且包括在外侧上的金属化狭带的屏蔽体的性能。这次,高电压脉冲被测试。图 13A 示出了使用图 2A-2B 的 EMI 屏蔽体的 1350 伏特电击波形的示波器。在 300、302 处以及甚至在 304 处清楚地示出了大的尖峰,其中电晕放电的峰值幅度在 80 毫安的范围中。同时,如使用与图 13A 相同的尺度的图 13B 所示,在具有两倍的绝缘体、更大的后移区域以及金属狭带的 EMI 屏蔽体的情况下没有电晕放电尖峰被看到。更宽的尺度在图 14A-14B 中示出,进一步突出了性能上的差。

[0059] 另外的原型被制备,这次根据图 4A-4C 的设计。六个 EMI 屏蔽体(两种类型各三个)被测试。测试涉及将外部电源用于系统,但是用于植入式心脏复律器除颤器的内部控制电路系统在电击传递期间被供电和激活,以观察在电击传递期间控制系统是否重启。遥测也被执行以得到 EMI 屏蔽体对遥测通信期间所发生的成帧错误率的影响。

[0060] 在接近 1380 伏特的电击波形的传递期间,具有与图 2A-2B 所示那些相似的屏蔽体的设备中的控制电路系统在电击传递期间对于三个不同制备的屏蔽体重启 62/80, 13/53, 和 14/24 次。图 15A 示出在图 2A-2B 的屏蔽体的情况下被传递的电击中的一个的示波器输出,并且包括显著的明显电晕放电效应。相反,具有如图 4A-4C 所示的屏蔽体的设备中的控制电路系统,在使用 1380 伏特的相同范围中的幅度的情况下,在 231 次测试中没有重启一次(对于三个制备的 EMI 屏蔽体为 0/80, 0/80, 以及 0/71)。测试将相同的三组电路系统用于两组测试,以示出屏蔽体本身而不是电路系统引起性能上的差别。

[0061] 图 15B 示出在图 4A-4C 的屏蔽体就位的情况下被传递的电击中的一个的示波器输出,并且不包括在其他屏蔽体的情况下所看见的电晕放电效应。在测试期间,有一个设备发

生故障。然而,这被确定为是由组装期间的错误引起的,该错误对系统部件产生损坏并且与 EMI 屏蔽体的效能无关。所发现的是该组屏蔽体就成帧错误和噪声而言表现具有可比性。

[0062] 就期望电流和平均电流的测量而言,金属带原型测试被进一步证实。对于具有图 2A-2B 所示的 EMI 屏蔽体的设备,响应于在 1000Vrms 和 2000Vrms 处所施加的 60 赫兹正弦波,电晕放电是明显的,其中尖峰如 2 毫安那么大,并且其中电晕放电在超过 240Vrms 的施加电压处出现。对于图 4A-4C 所示的 EMI 屏蔽体,响应于在 1000Vrms 处所施加的 60 赫兹正弦波没有检测到尖峰形成,其中测试包括以可以示出如 0.01 毫安那么小的尖峰的尺度的观察。在 2000Vrms 处,图 4A-4C 所示的 EMI 屏蔽体允许在 0.03 毫安幅度范围中的电流尖峰,其中这些相对小的电流尖峰在大约 1050Vrms 处首先被观察到。

[0063] 图 16A 示出在如图 2A-2B 所示的 EMI 屏蔽体的情况下,对于三个被测试的 EMI 屏蔽体的期望电流与平均电流的关系曲线的结果。对于这些 EMI 屏蔽体,与期望电流的显著偏离发生。图 16B 在与图 16A 所使用的相同尺度上示出了图 4A-4C 所示的 EMI 屏蔽体的结果。与其他 EMI 屏蔽体相比,最小的偏离发生,这表示了非常有限的电晕放电。

[0064] 本领域的技术人员将认可本发明可以以除本文中所描述和构想的特定实施例以外的各种形式来表明。因此,形式和细节上的偏差可能产生而不背离如随附的权利要求所描述的本发明的范围和实质。

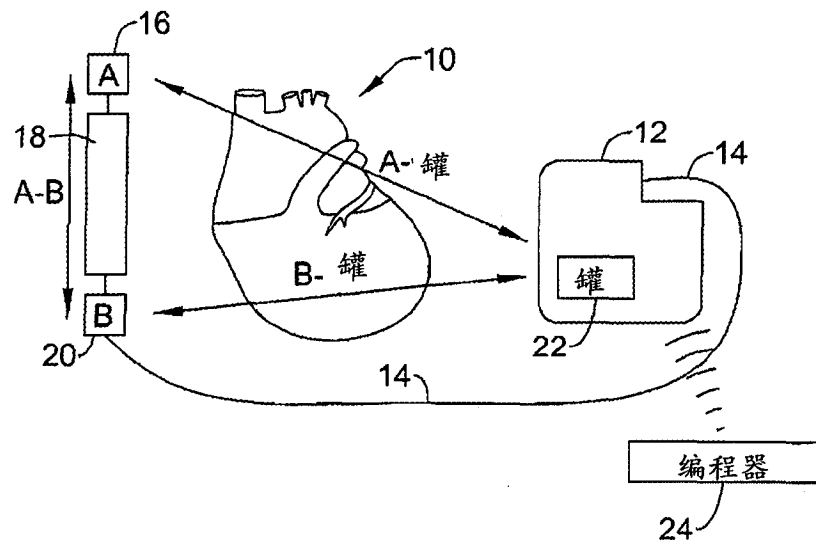


图 1A

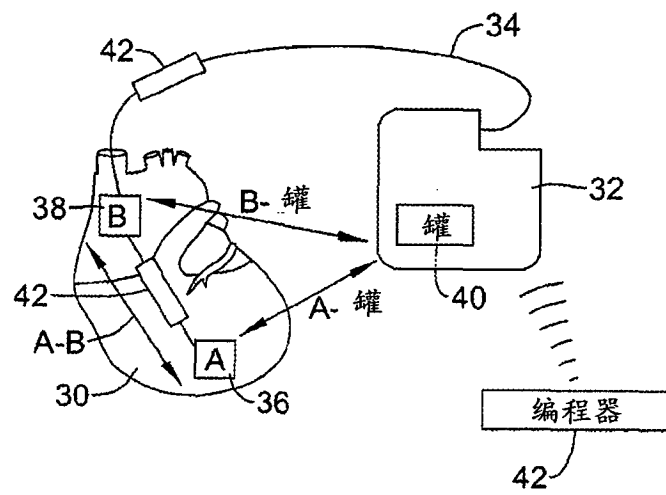


图 1B

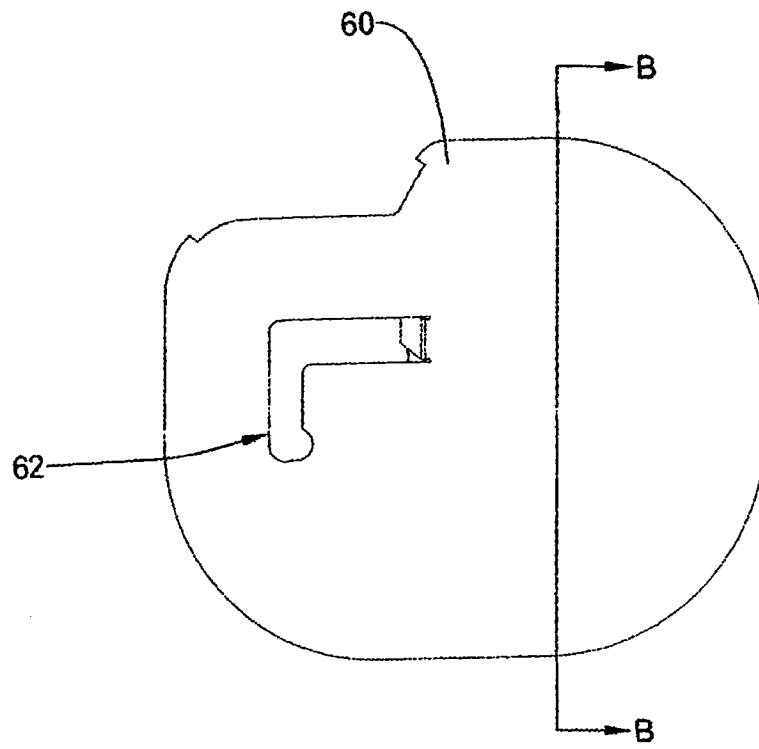


图 2A

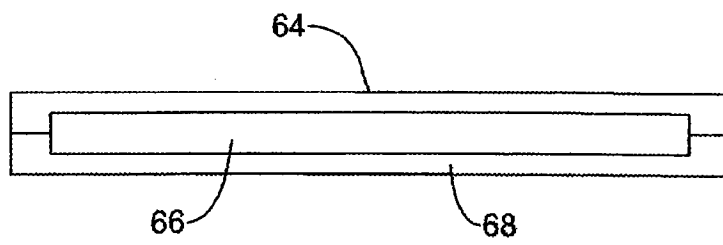


图 2B

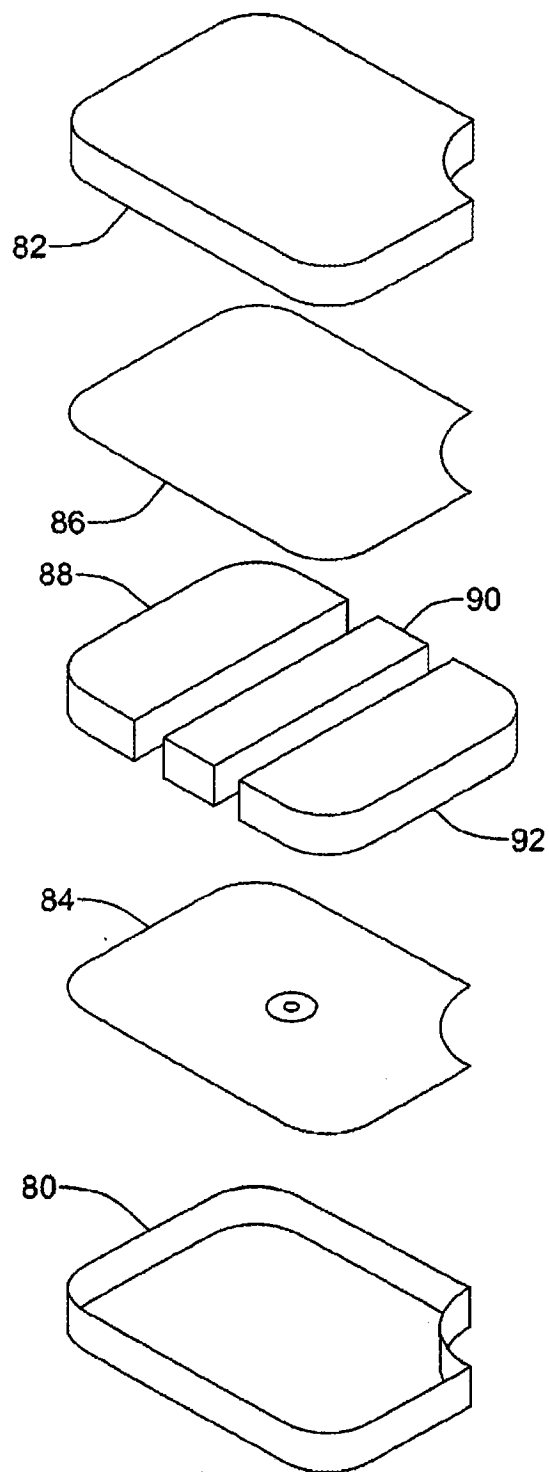


图 3

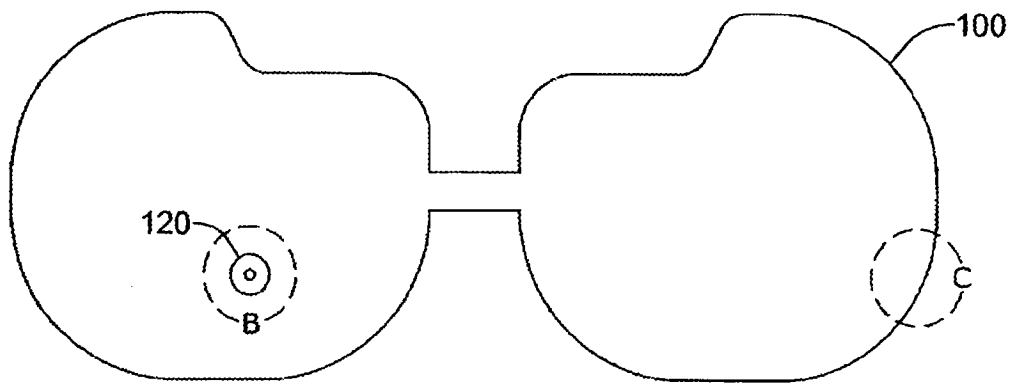


图 4A

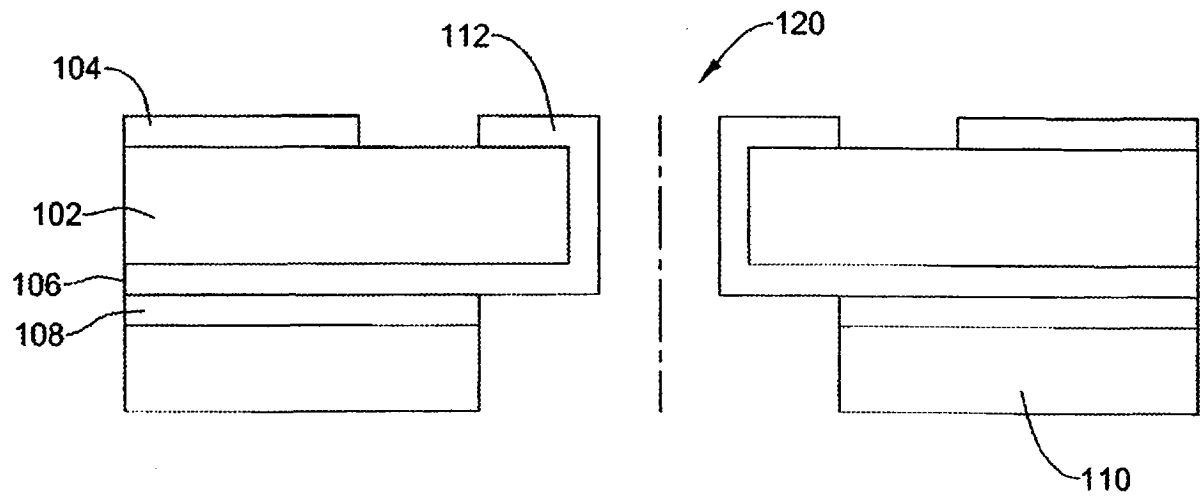


图 4B

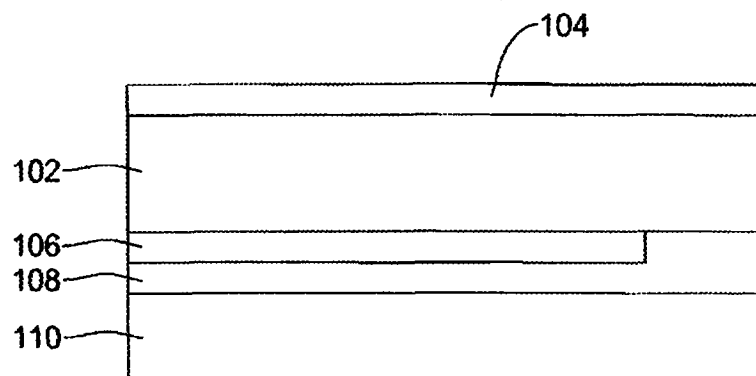


图 4C

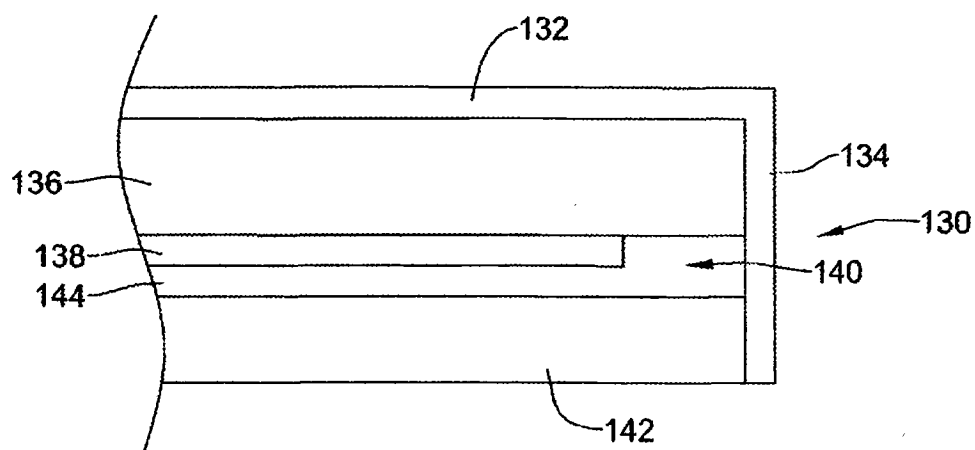


图 4D

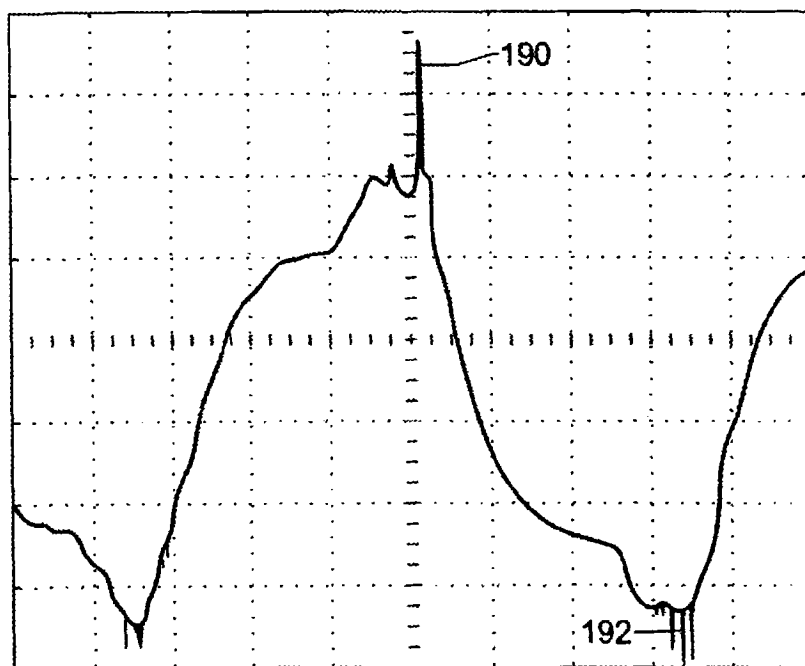


图 5

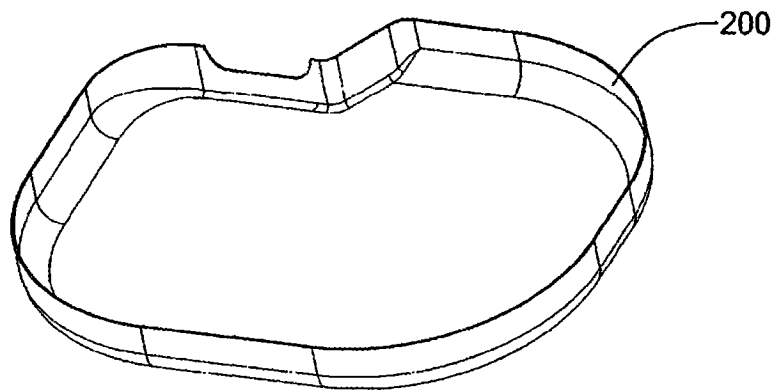


图 6A

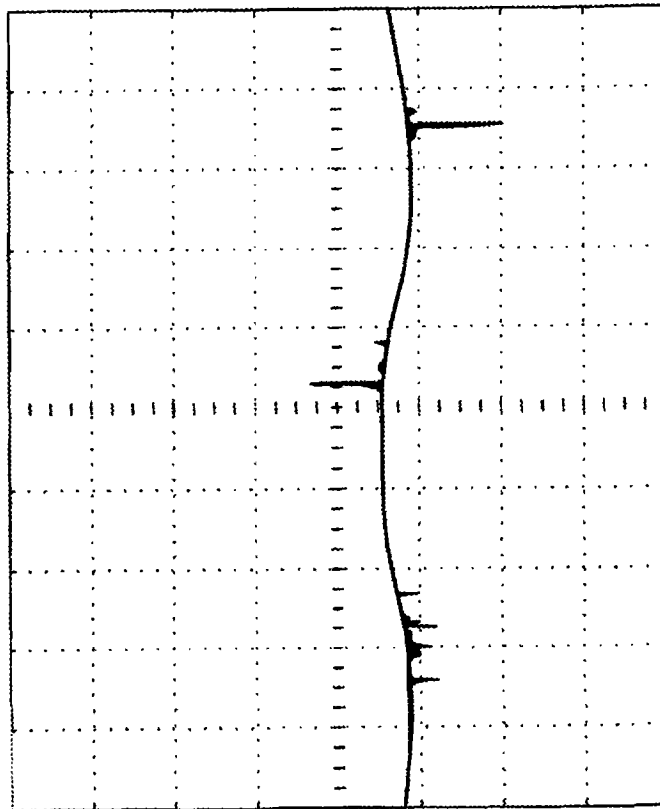


图 6B

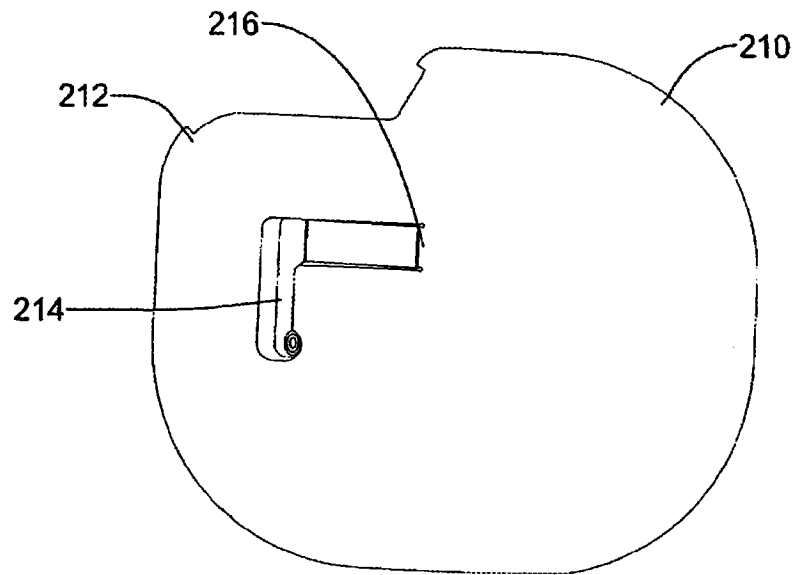


图 7A

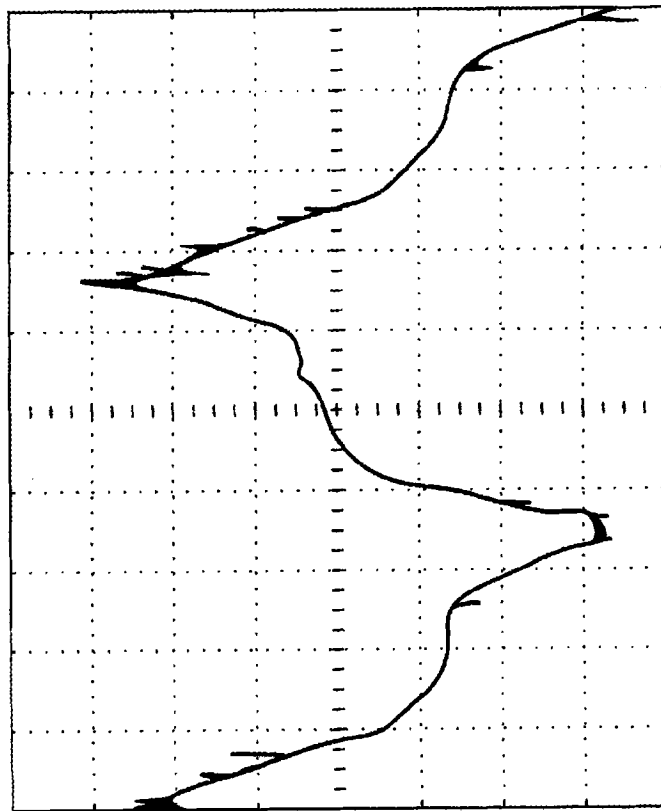


图 7B

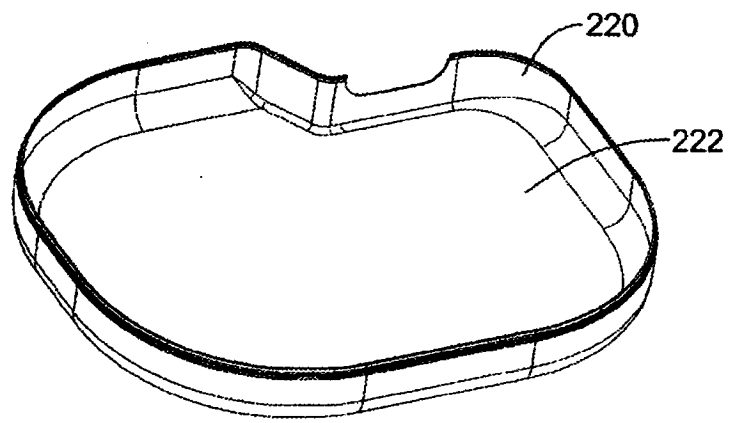


图 8A

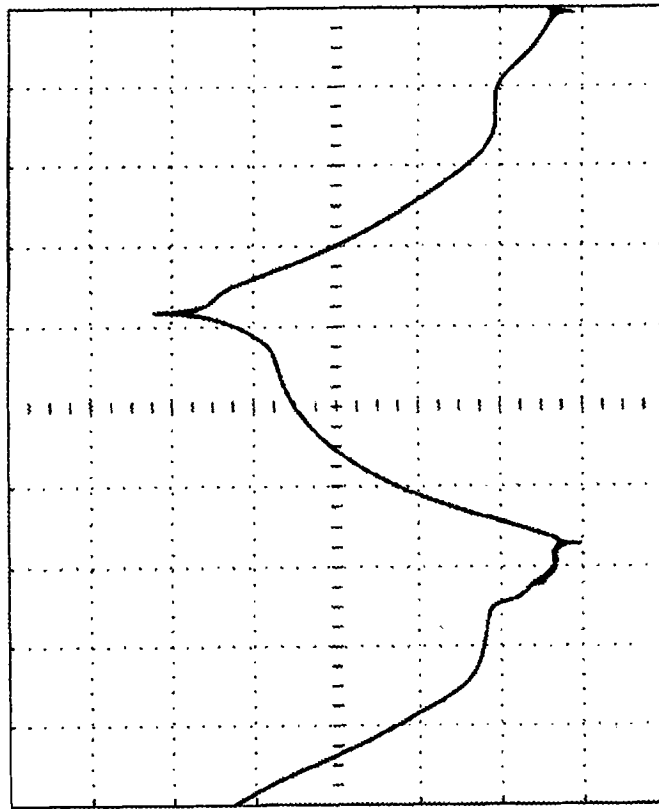


图 8B

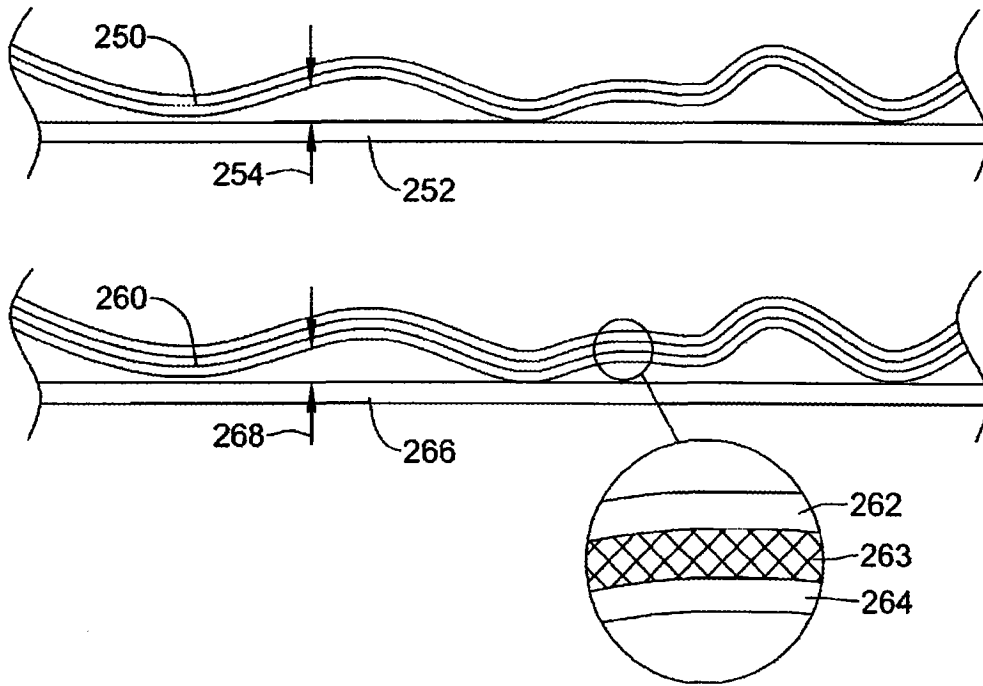


图 11

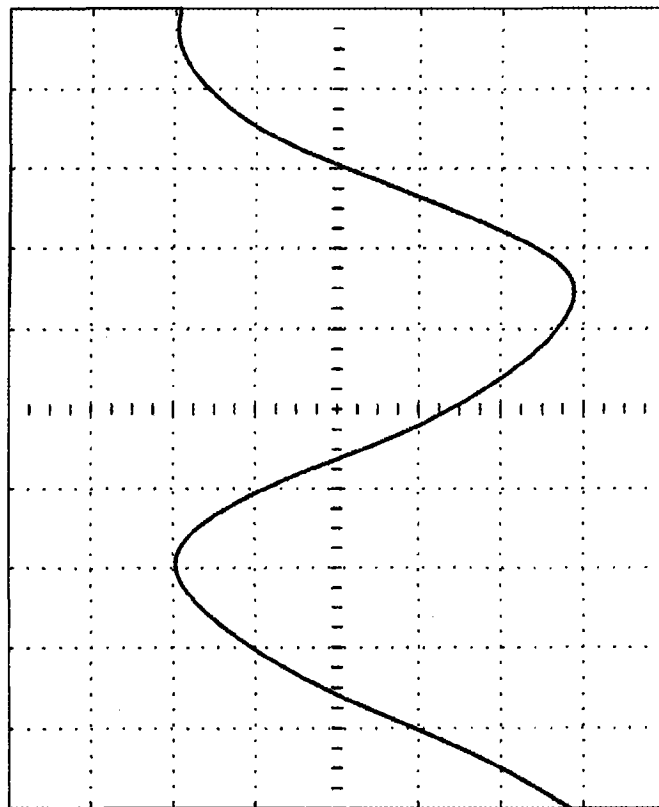


图 12

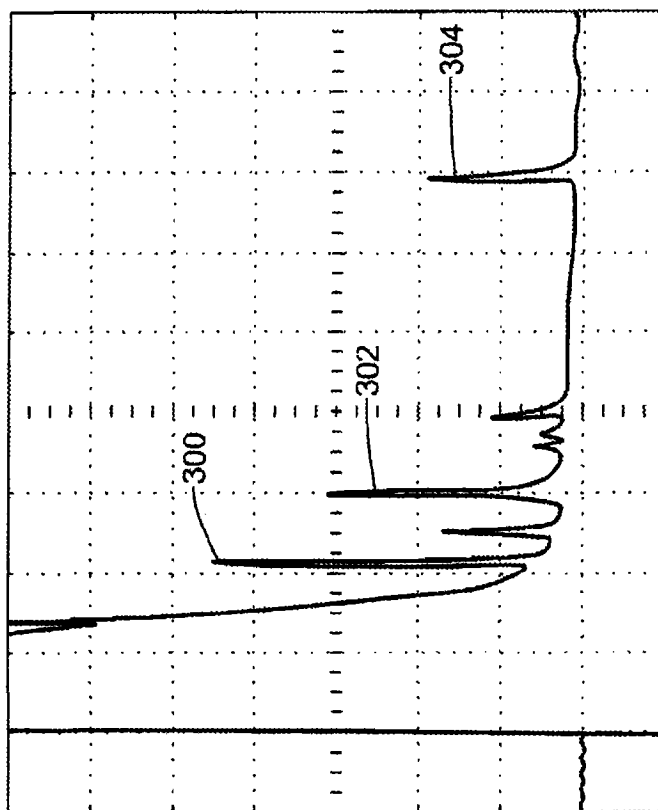


图 13A

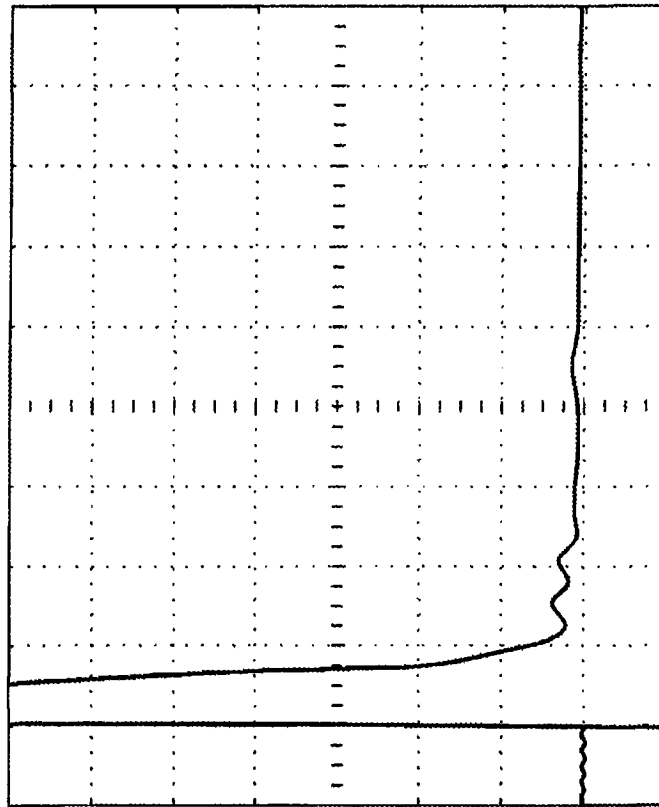


图 13B

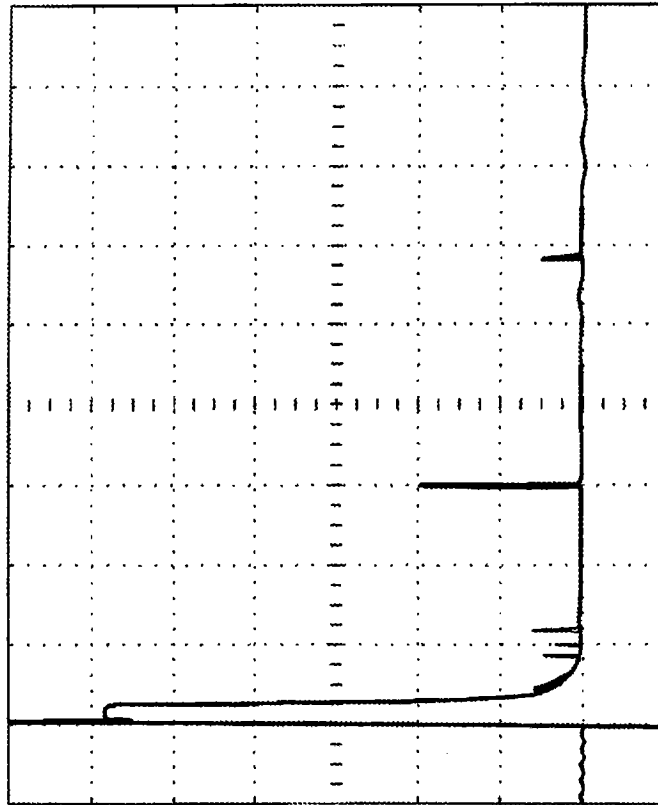


图 14A

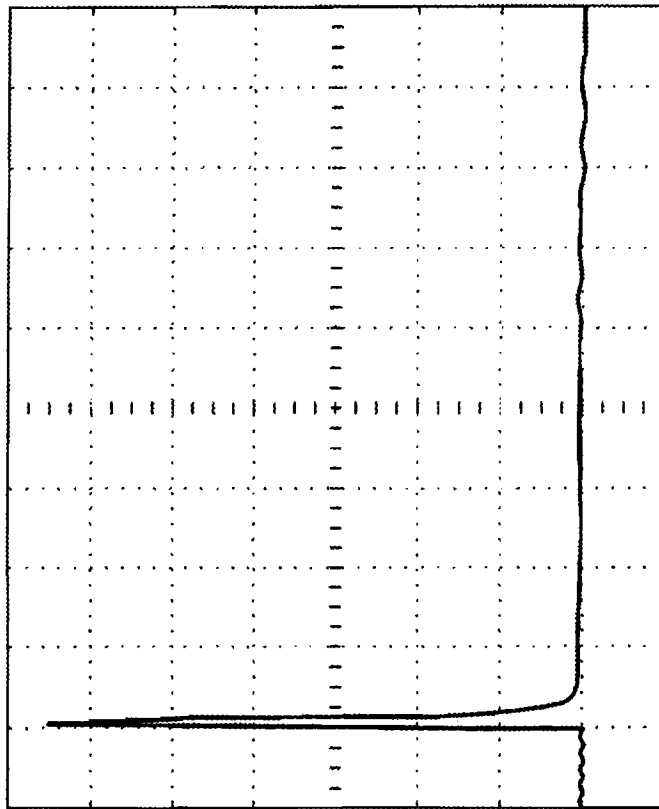


图 14B

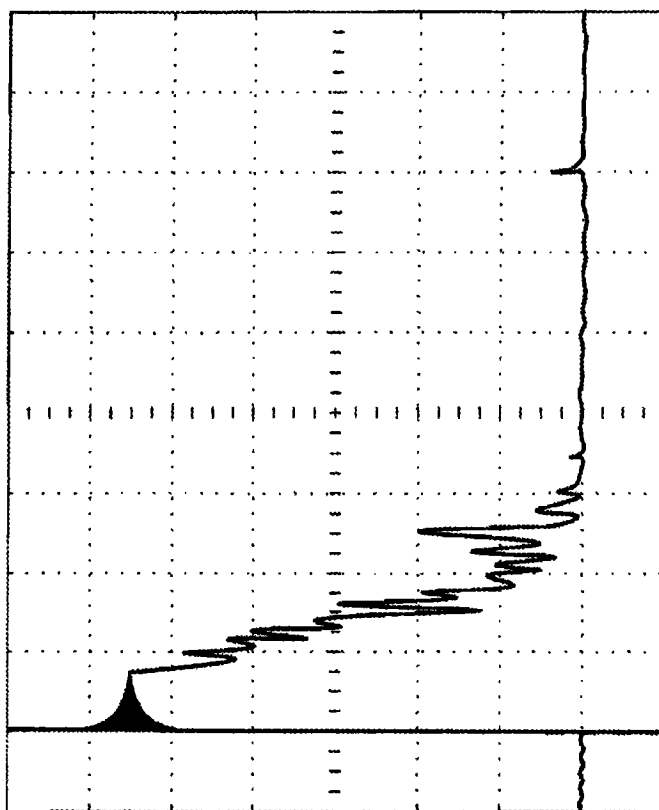


图 15A

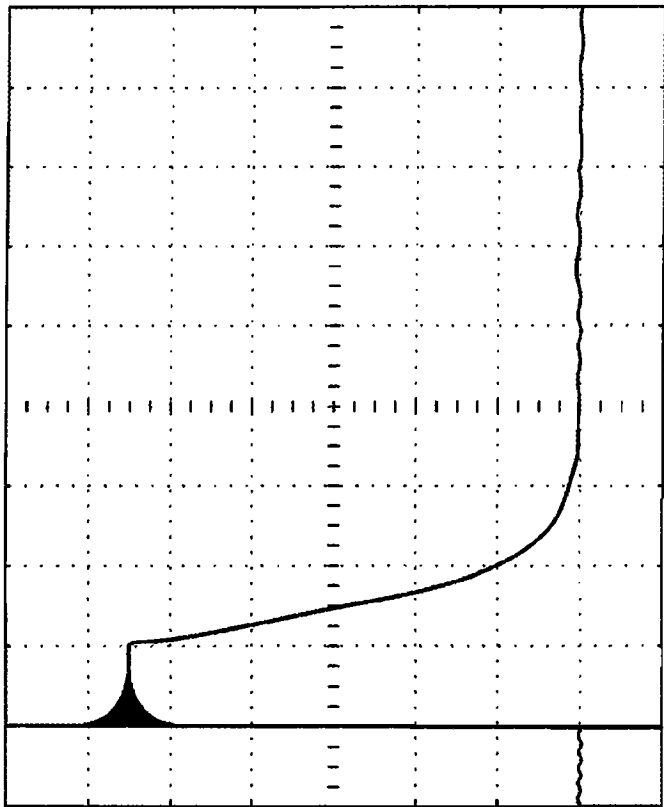


图 15B

根据图2A-2B的EMI屏蔽体

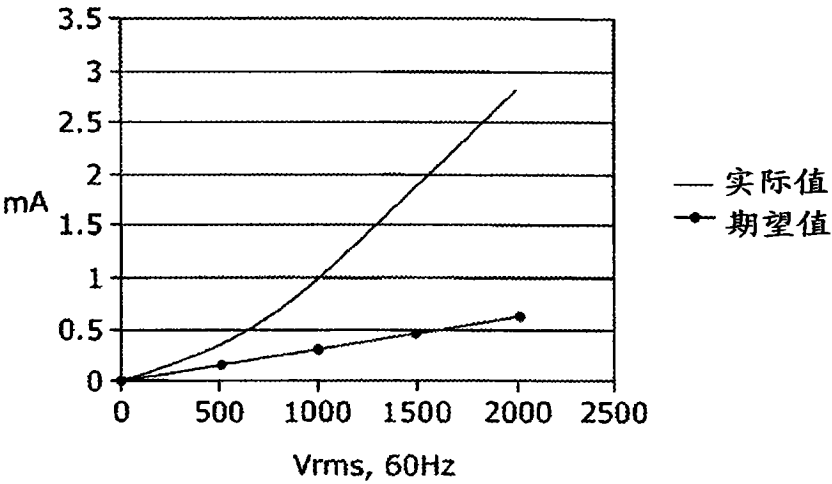


图 16A

根据图4A-4C的EMI屏蔽体

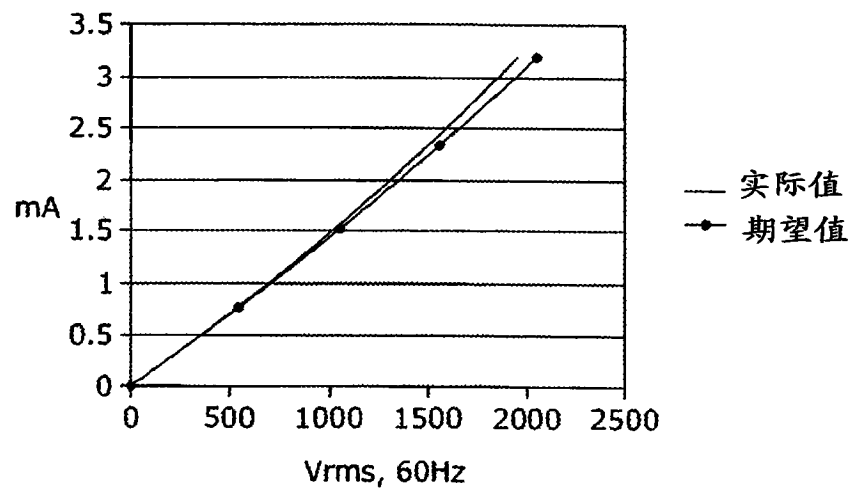


图 16B