

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 027**

51 Int. Cl.:  
**A61N 1/37** (2006.01)  
**A61N 1/375** (2006.01)  
**A61N 1/39** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08827070 .7**  
96 Fecha de presentación: **01.08.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2195085**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2010**

54 Título: **BLINDAJE CONTRA INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS EN UN DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE.**

30 Prioridad:  
**04.08.2007 US 833987**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**08.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**08.03.2012**

73 Titular/es:  
**CAMERON HEALTH, INC.**  
**905 CALLE AMANECER SUITE 300**  
**SAN CLEMENTE, CA 92673, US**

72 Inventor/es:  
**FONTE, Timothy, A.**

74 Agente/Representante:  
**de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 376 027 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**

Blindaje contra interferencias electromagnéticas en un dispositivo médico implantable.

5 La presente invención se refiere al campo de dispositivos médicos implantables. Más particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos médicos implantables que incluyen un blindaje o apantallamiento interno para impedir interferencias electromagnéticas con circuitos contenida en tales dispositivos.

10 Dispositivos de estímulos cardíacos implantables, así como muchos otros dispositivos médicos implantables, incluyen típicamente circuitos de control que está adaptada para realizar diversas funciones tales como percepción, comunicación y/o entrega de estímulos. Tales dispositivos operan dentro del cuerpo de un paciente y están sujetos a diversas fuentes de interferencia electromagnética (EMI) incluyendo, por ejemplo, ruido procedente de otros dispositivos eléctricos dentro o fuera del cuerpo del paciente, ruido del cable de alimentación, ruido generado por el cuerpo del paciente mismo y, en algunos dispositivos, el ruido que el dispositivo mismo genera. Por ejemplo, 15 dispositivos de estímulo cardíaco implantable entregan típicamente impulsos eléctricos para regular o corregir la actividad cardíaca, y sus algoritmos de percepción se configuran a menudo para evitar la captura de señales autogeneradas. Algunos de tales dispositivos, conocidos como desfibriladores cardioversores implantables (ICDs), entregan estímulos muy grandes para sacudir el corazón de un paciente con el fin de sacarle de un estado arrítmico, tal como una taquicardia ventricular o una fibrilación ventricular. Cuando se entregan grandes impulsos, resulta deseable limitar los efectos del impulso grande sobre el funcionamiento de los circuitos internos. Se desean diseños nuevos y alternativos para limitar tales efectos en dispositivos médicos implantables.

25 El documento EP 1704894 describe un dispositivo médico implantable activo (AIMD) que tiene una pantalla magnética en su alojamiento para blindar o apantallar el interior del dispositivo frente a campos magnéticos que se originan fuera del alojamiento. La pantalla magnética se crea usando un revestimiento de absorción magnética sobre la superficie interior del alojamiento. El AIMD incluye un área del alojamiento que se deja sin la pantalla magnética, una ventana magnética, adyacente a un dispositivo accionado magnéticamente situado dentro del alojamiento. La ventana magnética permite la activación del dispositivo accionado magnéticamente.

30 La presente invención, en una realización ilustrativa, incluye un dispositivo médico implantable que incluye circuitos operativos contenida en un alojamiento. Se dispone una pantalla EMI entre los circuitos operativos y el alojamiento. La pantalla EMI, en una realización ilustrativa, incluye una capa conductora exterior que está acoplada a una tensión de referencia. La pantalla EMI también incluye una capa conductora exterior que está expuesta en su superficie exterior al interior del alojamiento. Las capas conductoras interior y exterior, que pueden formarse de metales conductores, por ejemplo plata o cobre, están separadas por una capa dieléctrica. Al exponer la capa conductora exterior para que haga contacto con el interior del alojamiento, se impide que los huecos de aire entre la capa conductora exterior y el alojamiento se conviertan en fuentes de conducción eléctrica no lineales, tal como una descarga en corona.

40 Las figuras 1A-1B muestran sistemas de estímulo cardíaco subcutáneo y transvenoso;  
Las figuras 2A-2B muestran vistas en perspectiva y en sección transversal de una pantalla EMI;  
La figura 3 es una vista despiezada de un dispositivo médico implantable que ilustra el ensamblaje de un bote, pantallas EMI y circuitos operativos que incluyen baterías y condensadores;  
45 Las figuras 4A-4C ilustran, en vistas en planta y en sección parcial, una realización ilustrativa de una pantalla EMI;  
La figura 4D es una vista en sección parcial que muestra una construcción alternativa a la mostrada en la figura 4C;  
La figura 5 muestra una salida de osciloscopio que ilustra descargas en corona cuando se usa el diseño de las figuras 2A-2B como una pantalla EMI durante una aplicación de señal de alta tensión simulada;  
50 La figura 6A ilustra, en una vista en perspectiva, un forro aislante PEEK;  
La figura 6B muestra una salida de osciloscopio que ilustra descargas en corona cuando el diseño de las figuras 2A-2B se usa con el forro aislante de la figura 6A como una pantalla EMI durante una aplicación de señal de alta tensión simulada;  
La figura 7A ilustra, en una vista en perspectiva, una pantalla EMI que tiene un barniz aplicado a lo largo de sus bordes;  
55 La figura 7B muestra una salida de osciloscopio que ilustra descargas en corona cuando se usa la pantalla EMI barnizada de la figura 7A como una pantalla EMI durante una aplicación de señal de alta tensión simulada;  
La figura 8A ilustra, en una vista en perspectiva, un bote barnizado;  
60 La figura 8B muestra una salida de osciloscopio que ilustra descargas en corona cuando se usa el diseño de las figuras 2A-2B como una pantalla EMI dentro del bote barnizado de la figura 8A durante una aplicación de señal de alta tensión simulada;  
La figura 9 muestra una salida de osciloscopio que ilustra descargas en corona cuando se usa el diseño de las figuras 2A-2B como una pantalla EMI mientras está adherido a un bote durante una aplicación de señal de

alta tensión simulada;

La figura 10 es una vista en perspectiva que muestra una realización ilustrativa que incluye una pantalla EMI que tiene una cinta metalizada aplicada en su exterior;

La figura 11 ilustra, para comparación, una vista en sección de la pantalla de las figuras 2A-2B en contacto con un bote en contraste con una vista en sección de la pantalla de la figura 10 en contacto con un bote;

La figura 12 muestra una salida de osciloscopio que ilustra una respuesta lineal cuando la pantalla EMI de la figura 10 se usa como una pantalla durante una aplicación de señal de alta tensión simulada;

Las figuras 13A-13B y 14A-14B muestran salidas de osciloscopio que comparan el rendimiento de una pantalla EMI según las figuras 2A-2B como el de la pantalla EMI según se muestra en la figura 10 durante la entrega de impulsos de alta tensión simulados;

Las figuras 15A-15B muestran salidas de osciloscopio que comparan el rendimiento de una pantalla EMI según se muestra en las figuras 2A-2B con el de una pantalla EMI según se muestra en las figuras 4A-4C; y

Las figuras 16A-16B son gráficas que muestran corrientes detectadas esperadas frente a medias de las pantallas EMI ensayadas.

La siguiente descripción detallada deberá leerse con referencia a los dibujos. Los dibujos, que no necesariamente son a escala, representan realizaciones ilustrativas y no pretenden limitar el alcance de la invención.

Las figuras 1A-1B muestran, respectivamente, sistemas de estímulo cardíaco implantados subcutáneos y transvenosos para el corazón. Haciendo referencia a la figura 1A, el corazón 10 de paciente se muestra con relación a un sistema de estímulo cardíaco subcutáneo implantado que incluye un bote 12. Un terminal 14 se asegura al bote e incluye un electrodo sensor A 16, un electrodo helicoidal 18 y un electrodo sensor B 20. Un electrodo can 22 se muestra sobre el bote 12. Sistemas subcutáneos ilustrativos se muestran en las patentes norteamericanas números 6.647.292 y 6.721.597, y la descripción de estas patentes se incorpora al presente documento por referencia.

Algunas realizaciones incluyen un sistema sanitario que tiene dos o más electrodos sobre un alojamiento según se expone en la patente '292, en vez de la que se muestra en la figura 1A. Se puede usar también un sistema unitario que incluye un terminal adicional.

Haciendo ahora referencia a la figura 1B, se muestra un sistema transvenoso con respecto a un corazón 30 de paciente. El sistema de estímulo cardíaco transvenoso incluye un bote 32 conectado a un terminal 34. El terminal 34 entra en el corazón del paciente e incluye los electrodos A 36 y B38. Electrodos adicionales para percepción o entrega de estímulo también pueden incluirse y también pueden usarse para percibir en algunas realizaciones de la presente invención. En el ejemplo ilustrativo, el electrodo A 36 se sitúa generalmente en el ventrículo del paciente, y el electrodo B 38 se sitúa generalmente en el atrio del paciente. El terminal 34 puede anclarse dentro del miocardio del paciente. El terminal 34 también puede incluir uno o más electrodos helicoidales, dentro o fuera del corazón, según se muestra en 42, que se pueden usar para entregar estímulo y/o para percibir actividad cardíaca u otra, tal como respiración. Un electrodo can 40 se muestra en el bote 32. Con este sistema, pueden definirse también vectores de percepción plurales, en las polaridades primera y segunda. En ambas figuras 1A y 1B, también pueden usarse uno o más electrodos sensores para entrega de estímulo. Algunas realizaciones de la presente invención pueden usarse en combinación con sistemas que pueden incluir vectores sensores definidos entre dos electrodos subcutáneos, un electrodo subcutáneo y un electrodo transvenoso, o dos electrodos transvenosos.

El sistema mostrado en las figuras 1A-1B puede incluir circuitos operativa y una fuente de alimentación alojados dentro de los botes respectivos. La fuente de alimentación puede ser, por ejemplo, una batería o un banco de baterías. Los circuitos operativos pueden configurarse para incluir tales controladores, microcontroladores, dispositivos lógicos, memoria, y similares, según se seleccionen, necesiten o se deseen para realizar los métodos ilustrativos aquí expuestos. Los circuitos operativos puede (aunque no necesariamente) incluir además un subcircuito cargador y un subcircuito de almacenamiento de energía (por ejemplo, un bloque de condensadores) para acumular una tensión almacenadas para estímulo cardíaco que adoptan la forma de unos impulsos o estímulos de cardioversión y/o desfibrilación. Los circuitos operativos también puede adaptarse para proporcionar una salida de estimulación. Ambas subcircuitos y capacidades de cardioversión/desfibrilación y estimulación puede incorporarse en un solo dispositivo. Métodos de análisis de señal pueden materializarse en hardware dentro de los circuitos operativa y/o como conjuntos de instrucciones para operar los circuitos operativa y/o en la forma de medios legibles por máquina (ópticos, eléctricos, magnéticos, etc.) que materializan tales instrucciones y conjuntos de instrucciones.

En ejemplos ilustrativos, puede suministrarse un impulso de cardioversión/desfibrilación por un ICS transvenoso en una variedad de amplitudes, niveles de energía y formatos. Pueden usarse formas de onda bifásica y monofásica. Pueden usarse formatos de tensión constante o corriente constante, aunque es típico proporcionar una salida que esté "inclinada", es decir, la tensión de salida decae desde un valor inicial en el tiempo a medida que se descarga el circuito de almacenamiento de energía del ICD. La inclinación se mide en términos de tensión final con relación a la tensión inicial. Por ejemplo, una línea existente de dispositivos transvenosos Medtronic® (GEM (R) II VR) puede programarse para entregar tensión de salida iniciales de 83-736 voltios con 0,4 a 30 Julios de energía entregada en una forma de onda bifásica con una inclinación del 50% (asumiendo una entrega de 75 ohms de resistencia).

Dependiendo de la colocación del electrodo y de la entrega de energía, pueden resultar útiles tensiones tan bajas como 50 voltios en algunos ICDs. Se están desarrollando ICDs subcutáneos y se espera utilizar salidas de tensión que incluirán al menos porciones superiores de la energía de entrega y de los rangos de tensión para dispositivos transvenosos, al tiempo que también usan energías y tensiones de entrega mayores cuando sea necesario. Por ejemplo, tensiones de entrega en el rango de 1350 voltios, con energía en el rango de 30-40 Julios, y hasta 80 Julios o más, se esperan que estén dentro del rango de tales dispositivos, aunque pueden emplearse valores mayores e inferiores. El posicionamiento de electrodos puede desempeñar un papel en la modificación de tales rangos. Estos valores son meramente ilustrativos y no deben tomarse como limitativos.

Cada uno de los dispositivos 12, 32 puede incluir además tales componentes según fueran adecuados para comunicación (tal como comunicación RF o telemetría inductiva) con un dispositivo externo tal como un programador. Por ejemplo, durante una intervención de implantación, una vez que se colocan el dispositivo implantable 12, 32 y las conexiones (si están incluidos), el programador 24, 42 puede usarse para activar y/o dirigir y/o observar pruebas diagnósticas u operativos. Después de la implantación, el programador 24, 42 puede usarse para determinar de manera no invasiva el estado y la historia del dispositivo implantado. El programador 24, 42 y el dispositivo implantado 12, 32 están adaptados para comunicación inalámbrica que permita la interrogación del dispositivo implantado. Los programadores 24, 42 en combinación con los dispositivos implantados 12, 32 pueden permitir también la comunicación al usuario/médico de estadísticas, errores, problemas históricos y potenciales. Los particulares de los circuitos operativos, análisis de señal, colocación de terminal, implantación, comunicación y programadores pueden variar ampliamente en realizaciones asociadas con la presente invención.

Las figuras 2A-2B muestran una vista en perspectiva y en sección transversal de una pantalla EMI. La pantalla 60 incluye una almohadilla soldada 62 que permite la soldadura de una capa de la pantalla EMI al plano de tierra de los circuitos asociada. Durante el ensamblaje, puede colocarse una almohadilla de tipo parche pequeña sobre la almohadilla soldada 62 para aislarla eléctricamente de un bote asociado.

Según se muestra en la figura 2B, una sección transversal de la pantalla EMI muestra una capa dieléctrica exterior 64, que cubre una capa metálica 66, que está colocada sobre una capa dieléctrica interior 68. En un ejemplo ilustrativo, las capas dieléctricas 64, 68 incluyen 1 mils de poliamida. En los bordes de la pantalla, puede retirarse la capa metálica 66 para reducir los efectos de borde. Cualquier metal o aleación puede usarse como capa metálica 66; en ejemplos ilustrativos, se usan cobre y/o plata. En un ejemplo ilustrativo, se retiró la capa metálica 10 mils desde el borde de la pantalla EMI 60. Además, en el ejemplo ilustrativo, la almohadilla soldada 62 se usó con el fin de vincular la capa metálica a una tensión de referencia (es decir, tierra) para todo el dispositivo. Se explican con mayor detalle a continuación ciertos inconvenientes de este diseño. La pantalla EMI 60 se usa para colocarla entre los circuitos operativos alojados y un bote dispuesto para alojar los circuitos operativos, según se muestra en la figura 3.

La figura 3 es una vista despiezada de un dispositivo médico implantable que ilustra el conjunto de un bote, pantallas EMI y circuitos operativos que incluyen baterías y condensadores. El bote incluye un primer componente 80 y un segundo componentes 82. Los componentes primero y segundo 80, 82 pueden fabricarse de cualquier material biocompatible adecuado. Titanio es un material ilustrativo, aunque pueden usarse otros materiales en el lugar de, o en combinación, con titanio. Porciones del exterior de los componentes primero y segundo 80, 82 pueden revestirse, conformarse o tratarse de cualquier modo adecuado. En algunas realizaciones, los componentes primer y segundo pueden configurarse para encajar conjuntamente de manera emparejada, por ejemplo mediante un encaje elástico o un encaje por solapamiento. Típicamente, el dispositivo finalizado tendrá una costura de soldadura que una el primer componente 80 con el segundo componente 82, aunque también pueden incluirse miembros intermedios adicionales en el interior o en el exterior del dispositivo, y no necesita usarse soldadura en algunas realizaciones que usen, por ejemplo, adhesivo o encaje elástico.

Partes internas mostradas en la vista despiezada incluyen una primera porción 84 de pantalla EMI y una segunda porción 86 de pantalla EMI. Una almohadilla soldada se muestra en la primera porción 84 de pantalla EMI. Emparedada entre las porciones 84, 86 de pantalla EMI, están los circuitos operativos del dispositivo. En la realización ilustrativa mostrada, los circuitos operativos se muestran en un modo altamente simplificado, e incluye un bloque 88 de condensador, componentes de control 90 y una batería 92. Los circuitos operativos mostrados son similares para tales dispositivos como ICDS y otros dispositivos que proporcionan estímulos eléctricos a un paciente. Los detalles precisos de los componentes de control y/o de los circuitos operativos pueden variar generalmente de manera muy amplia dependiendo de la funcionalidad deseada del dispositivo.

Generalmente, los circuitos operativos definirán un potencial de tierra para operación de sus circuitos. Una salida de referencia, que puede ser la tensión de tierra u otro de los circuitos operativos definidos con relación a la toma de tierra de los circuitos operativos, puede conectarse eléctricamente a la capa metálica de una pantalla EMI asociada en la almohadilla soldada. Un bastidor (no mostrado) puede incluirse para sujetar en su sitio las partes 88, 90, 92 de los circuitos operativos.

Aunque la mayor parte de la presente descripción se orienta a dispositivos de estímulo cardíaco implantables, particularmente ICDs, deberá entenderse que los conceptos, dispositivos y métodos descritos en el presente documento para proporcionar un blindaje o apantallamiento EMI en un dispositivo médico implantable pueden aplicarse más ampliamente en el campo de dispositivos médicos implantables. Esto puede incluir otros dispositivos implantables que alojan componentes electrónicos y que son susceptibles de interferencia por ruido.

Una serie de las figuras que vienen a continuación muestran salidas de osciloscopio que se generaron durante el ensayo real de dispositivos durante una entrega de impulsos de alta tensión simulada. Los métodos de ensayo pueden comprenderse viendo la vista despiezada de la figura 3. Las pruebas ilustrativas referidas en las figuras que siguen se realizaron proporcionando una de las porciones 84, 86 de la pantalla EMI contra un componente de bote correspondiente 80, 82. Se dispusieron sustitutos de los componentes de circuitos operativos relativamente caros que se usarían en un dispositivo real, incluyendo una batería no funcional, condensadores y un bastidor asociado que se usaría en un dispositivo real para sujetar conjuntamente en su sitio los circuitos operativos dentro del bote. Se colocaron unos pesos sobre estos "sustitutos" para mantener todo en su sitio, pero el segundo lado del bote no se fijó, de tal manera que los componentes internos, particularmente la porción 84, 86 de pantalla EMI permaneció accesible. En el ensayo, se aplicó una tensión entre una capa metálica emparedada de la porción 84, 86 de pantalla y el componente 80, 82 de bote metálico. A continuación, se observaron las corrientes resultantes. Esto simula la aplicación de un impulso de estímulo por el uso de un electrodo dispuesto en el bote en combinación con un electrodo dispuesto en un terminal. Estos métodos se usaron para generar las siguientes figuras, con la excepción de las figuras 15A-15B y 16A-16B, que proporcionan información capturada usando condiciones de ensayo diferentes.

Para las figuras 6B, 7B, 8B, 9, 12, 13A-13B y 14A-14B, el ensayo se realizó usando una salida de 60 Hz. Las vistas de osciloscopio de estas figuras se capturaron con una señal aplicada de 100 Vrms. Aparecieron no linealidades provocadas por descargas en corona como picos en las salidas de osciloscopio. La medición real de la cantidad de corriente causada por la descarga en corona se calculó vigilando la tensión a través de una serie de resistencias de 10 kilo ohm. Se cree que esta forma de simulación de entrega de impulsos de alta tensión proporciona una comprensión razonable y útil de si, y de cómo, las pantallas EMI propuestas rindieron con respecto a descargas en corona.

Las figuras 4A-4C muestran, en vistas en planta y en sección parcial una realización ilustrativa de una pantalla EMI. La pantalla EMI se muestra generalmente en 100, y está diseñada para tener unos componentes primero y segundo conectados por un miembro de puente estrecho, al que se le permite plegarse alrededor de los circuitos operativos. La pantalla EMI 100 puede fabricarse de cualquier manera que permita las construcciones multicapa aquí descritas. Por ejemplo, la pantalla EMI 100 puede fabricarse como una tarjeta de circuito impreso flexible. En la realización mostrada, el bote del dispositivo médico implantable incluye unas caras principales primera y segunda, con la pantalla EMI 100 conformada según se muestra para corresponder con la(s) cara(s) principal(es) del dispositivo. En otras realizaciones, la pantalla EMI 100 puede conformarse como se desee. Por ejemplo, ICDs conformados se muestran en la patente norteamericana número 6.647.292 que tiene alojamientos más largos y curvados; una pantalla EMI 100 puede conformarse o formarse de manera diferente para tales aplicaciones. La pantalla EMI 100 también puede dimensionarse para cubrir sólo una región deseada del dispositivo médico implantable.

La figura 4B resalta detalles alrededor de una almohadilla soldada 120 de la pantalla EMI 100 de la figura 4A. Los detalles de la pantalla EMI 100 ilustrativa que se muestran en la figura 4B alejada de la almohadilla soldada 120 pueden ser consistentes con el resto de la pantalla EMI 100 excepto en sus bordes. Una primera capa dieléctrica 102 tiene una capa metálica exterior 104 sobre ella. En una realización ilustrativa, el primer dieléctrico es poliamida, aunque pueden usarse otros materiales dieléctricos. Una capa metálica interior 106 se fija a la primera capa dieléctrica 102. La construcción exacta puede variar, por ejemplo, dependiendo de la manera de fabricación empleada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la pantalla EMI 100 puede construirse con capas separadas que se ensamblan conjuntamente usando adhesivos; en otras realizaciones, la pantalla EMI 100 puede formarse por procesos de deposición. En el ejemplo ilustrativo que se muestra, las capas metálicas 104, 106 se forman/colocan sobre la primera capa dieléctrica 102 en una proceso que forma una tarjeta de circuito impreso flexible. Si se desea, todo el dispositivo puede fabricarse de tal manera, incluyendo la segunda capa dieléctrica adicional 110.

En la pantalla EMI 100 ilustrativa, también se proporciona una segunda capa dieléctrica 110 dentro de la capa metálica interior 106 para aislar los circuitos operativos alojados frente a un contacto no deseado o inadvertido con la capa metálica interior, que puede acoplarse con una salida de referencia o tierra de los circuitos operativos alojados. Aunque la segunda capa dieléctrica 110 puede omitirse en algunas realizaciones, ésta servirá a menudo para reducir o limitar diafonía y/o acortamiento inadvertido de subcircuitos del dispositivo al cubrir parte, o la mayoría casi toda la capa metálica interior 106. En una realización ilustrativa, la segunda capa dieléctrica 110 es ESPANEX™ SPC35A-25A, un revestimiento de poliamida comercialmente disponible ya laminada con adhesivo 108 ya dispuesto sobre ella, que le permite unirse a la capa metálica interior 106. Pueden usarse otros materiales dieléctricos. Las capas metálicas 104, 106 puede formarse de cualquier metal conductor adecuado, tales como plata, cobre, etc., y pueden seleccionar en vista de diversos factores, tales como durabilidad, coste, resistencia a la corrosión, facilidad

de fabricación, unión o manipulación, y biocompatibilidad, por ejemplo.

5 La figura 4B también muestra que en la almohadilla soldada 120, la capa metálica exterior 104 puede retirarse de tal manera que se la separe de la porción 112 de la capa metálica interior 106 que se proporcionara para permitir una soldadura segura. Un terminal adecuado, tal como un hilo conductor, puede soldarse desde los circuitos operativos hasta la almohadilla soldada 120, permitiendo que la capa metálica interior 106 sea puesta a tierra. La porción expuesta 112 de la capa metálica interior que se extiende a través de la primera capa dieléctrica 102 puede cubrirse, después de la soldadura, con un parche dieléctrico adicional antes de colocar sobre la misma un bote.

10 La figura 4C ilustra una porción de perímetro de la pantalla EMI 100. En la realización ilustrativa, la capa metálica exterior 104 se extiende virtualmente hasta el borde de la porción de perímetro, mientras que la capa metálica interior 106 finaliza a una distancia lejos del borde, definiendo una región de retracción a lo largo del perímetro. En realizaciones ilustrativas, la región de retracción puede tener una anchura de aproximadamente 25,4 mm hasta aproximadamente 2,54 mm, por ejemplo. Al retirar la capa metálica interior 106 del borde, se reduce la probabilidad de no linealidades (tales como descargas en corona), al menos en el borde de la pantalla EMI.

15 Las capas dieléctricas 102, 110 pueden tener un grosor en el rango de aproximadamente 25,4 - 254  $\mu\text{m}$ , aunque éste puede variar. En una realización ilustrativa expuesta adicionalmente a continuación, las capas dieléctricas 102, 110 tienen un grosor de aproximadamente 50,8  $\mu\text{m}$ , y la capa metálica interior 106 se retira aproximadamente 1,52 mm del borde de la pantalla EMI 100.

20 La figura 4D es una vista en sección parcial que muestra una construcción alternativa a la mostrada en la figura 4C. En una construcción alternativa, una pantalla EMI 130 incluye una capa metálica exterior 132 que tiene una porción que se extiende alrededor del borde de la pantalla, según se muestra en 134. De nuevo, la capa metálica interior 138 se muestra finalizando a una distancia lejos del borde del perímetro de la pantalla EMI 130. Un adhesivo 144 puede usarse para fijar la capa metálica interior 138 a una segunda capa dieléctrica 142, así como para unir la primera capa dieléctrica 136 y la segunda capa dieléctrica 142 en la región de retracción 140 entre el perímetro de la pantalla EMI 130 y el perímetro exterior de la capa metálica interior 138 y el borde del perímetro de la pantalla EMI 130. Las capas dieléctricas 136, 142 pueden tener grosores diferentes, según se muestra.

25 Volviendo a hacer referencia brevemente a la figura 3, puede verse que el borde de la pantalla EMI puede estar expuesto hacia el interior del bote. En la realización de la figura 4D, la extensión de la capa metálica exterior 132 para que envuelva el borde del perímetro de la pantalla EMI 130, según se muestra en 134, proporciona un "punto de toque" adicional para que la capa metálica exterior 132 haga contacto con el bote (véase figura 3). Además, el "hueco de aire", que se explica adicionalmente a continuación, puede eliminarse a lo largo de esta porción del dispositivo. Según se ilustra adicionalmente en la figura 11, la disposición de uno o más puntos de toque entre la capa metálica conductora 132 y el bote puede ayudar a reducir las descargas en corona.

30 La figura 5 muestra una salida de osciloscopio que ilustra una descarga en corona cuando la pantalla EMI de las figuras 2A-2B se usa como una pantalla durante un impulso de alta tensión simulado. Según se explicó anteriormente, los métodos de ensayo usado aplicaron una señal sinusoidal de 60 Hz. Un problema con la forma de onda de la figura 5 son las no linealidades que son visibles en 190, 192. Estos picos 190, 192 son causados por descargas en corona que tienen lugar a través de los huecos de aire entre la capa dieléctrica exterior 64 (figura 2B) de la pantalla EMI y el interior del bote. Estas descargas en corona pueden llegar a ser lo suficientemente grandes para ser visualizadas como chispas a lo largo del borde exterior de la pantalla EMI bajo las circunstancias correctas.

35 La descarga en corona puede ser la causa de al menos algunas reposiciones del sistema, así como de otros problemas electrónicos que ocurren durante el ensayo de ICDs usando la pantalla mostrada en las figuras 2A-2B. Para proporcionar una medida aproximada de la frecuencia y amplitud de tales picos, se empleó el montaje de ensayo y procedimiento antes descrito. Antes de aplicar una señal, se determinó la capacitancia de la estructura de ensayo usando un dispositivo comercialmente disponible para ensayar capacitancia. Usando una fórmula que relaciona corriente RMS con frecuencia, tensión y capacitancia ( $I = 2 * C * V$ ), se determinó una corriente esperada. A continuación, se vigiló la corriente real durante el ensayo. La comparación de la corriente real con la corriente esperada proporciona una estimación de la eficacia de la pantalla EMI para impedir descargas en corona.

40 Los resultados de la pantalla EMI de las figuras 2A-2 mostraron descargas en corona individuales de hasta 1,5 mA, y una diferencia entre corriente RMS media y esperada de aproximadamente 0,6 mA rms a 1000 Vms, lo cual significa que la corriente media casi triplicó la corriente esperada. La salida de osciloscopio mostrada en la figura 5 muestra claramente grandes picos que resultan de descargas en corona que tienen lugar en los picos de señal o cerca de los mismos. En el ensayo, podrían detectarse no linealidades a tensiones tan bajas como 300 Vms.

45 En la figura 6A se ilustra, en una vista en perspectiva, un forro aislante PEEK 200. El forro PEEK 200 tiene un grosor de 101,6  $\mu\text{m}$ , y está conformado para colocarse entre una pantalla EMI según se muestra en las figuras 2A-2B, y un bote para un dispositivo médico implantable. La figura 6B muestra la salida de osciloscopio para la corriente

instantánea que usa el forro PEEK 200 además de una pantalla EMI como en las figuras 2A-2B. La escala es la misma que en la figura 6B y en la figura 5. La corriente media se redujo en gran medida mediante la adición de más aislante. Sin embargo, los picos de corriente de la descarga en corona también fueron claramente visibles. Medico con una señal aplicada de 1000 Vrms, la diferencia entre la corriente media y la esperada está en el rango de 0,023Ma rms, y se identificaron descargas en corona de hasta 0,5 mA. El aumento de la corriente media estuvo en el rango de un 20% con respecto a la corriente esperada.

Asimismo, se intentaron modificaciones adicionales de la pantalla original. Éstas incluyeron doblar el grosor de las capas dieléctricas de poliamida hasta 50, 8  $\mu\text{m}$  y retirar la capa metálica 1,52 mm del borde, en vez de los 0,254 mm originales. Estos ensayos mostraron una diferencia de 0,095 mA rms entre la corriente media y la esperada a 1000 Vrms, doblando casi la corriente, y descargas en corona individuales tan grandes como 0,5 mA. El aislamiento extra en la superficie y bordes fue una mejora, pero la corona aún era predominante.

La figura 7A ilustra, en una vista en perspectiva, una pantalla EMI 210 que tiene un barniz 212 aplicado en sus bordes exteriores, y un barniz 216 aplicado alrededor de la almohadilla soldada 214. El barniz aplicado 212, 216 era un barniz aislante con una resistencia aislante en el rango de 39 kv//mm. Según se muestra en la salida de osciloscopio de la figura 7B, se originó una fuerte corriente fuera de fase a 1000 Vrms, con una descarga en corona relativamente grande y frecuente para la pantalla EMI de la figura 7A. Se originó una diferencia de 0,82 mA rms entre la corriente esperada y la media, triplicando casi la corriente, con picos tan grandes como 0,7 mA.

La figura 8A ilustra, en una vista en perspectiva, un bote barnizado. El barniz 222 se aplicó a todo el interior del bote 220. De nuevo, el barniz aplicado era un barniz aislante con una resistencia aislante en el rango de aproximadamente 39 kv/mm. Según se muestra en la figura 8B, el bote barnizado provista de nuevo con una fuerte componente de fuera de fase, apareciendo aún una descarga en corona, aunque con una amplitud y frecuencia menores. En el ensayo, se aplicó una señal a 1000 Vrms, la diferencia entre la corriente media y la esperada fue de aproximadamente 0,39 mA, triplicando casi la corriente esperada, con picos tan grandes como 0,3 mA. El aislamiento completo del bote redujo la corona, pero no la eliminó.

La figura 9 muestra una salida de osciloscopio que ilustra una descarga en corona cuando la pantalla EMI de las figuras 2A-2B se usa como una pantalla mientras está adherida a un bote durante un impulso de alta tensión simulado. Aquí, se aplicó adhesivo al interior de un bote, y la pantalla EMI se colocó dentro de la misma, con el objetivo de reducir y/o eliminar huecos de aire a su través, los cuales habían formado en los ensayos anteriores descargas en corona. A 1000 Vrms, la diferencia entre la corriente esperada y la media fue de aproximadamente 0,186 mA rms, lo que representa un cambio de aproximadamente el 20%, con picos de descarga individuales tan grandes como 0,4 mA. Las descargas en corona aún estuvieron presentes con el adhesivo, pero fueron reducidas en gran medida uniéndose sencillamente la pantalla al bote. Dado que este adhesivo únicamente cubría cerca del 75% del área superficial de la pantalla, no era totalmente efectivo.

La figura 10 es una vista en perspectiva que muestra una realización ilustrativa de la presente invención que incluye una pantalla EMI 240 que tiene una cinta metálica 242 aplicada a su superficie exterior. El objetivo era eliminar huecos de aire que tienen grandes tensiones a su través. La cinta metalizada 242 conduciría electricidad desde el bote hacia sí misma, eliminando la tensión a través de los huecos de aire entre la pantalla EMI 240 y el bote exterior. Dado que estaba adherida en primer lugar a la pantalla EMI 240, la cinta metalizada 242 no introduciría huecos de aire adicionales entre su metal y la capa metálica de la pantalla EMI 240, colocando la tensión sólo a través del dieléctrico. El dieléctrico incluiría ahora la capa de poliamida y cualesquiera adhesivos entre la capa metálica de la pantalla EMI 240 la capa metálica de la cinta metálica 242.

La figura 11 proporciona una ilustración exagerada que compara una vista en sección de una pantalla 250, como la de las figuras 2A-2B, en contacto con un bote 252, con una vista en sección de una pantalla 260, como la de la figura 10, en contacto con un bote 266. En 254, se ve un hueco de aire entre la pantalla 250 (que incluye una curvatura exagerada) y el bote 252. Supóngase que se aplica un impulso de 1400 voltios, el potencial a través del hueco de aire sería de aproximadamente 1400 voltios, suficiente posiblemente para inducir una ruptura tal como una descarga en corona, dependiendo de la humedad, temperatura y tamaño del hueco. La superficie de la pantalla EMI 250 formada por el dieléctrico tendrá un gradiente de tensión debido a su alta resistividad. El contacto entre la pantalla EMI 250 y el bote 252 no elimina la tensión a través de los huecos de aire.

La otra pantalla EMI 260 incluye una capa metálica interior 262, un dieléctrico 263, y una capa metálica exterior 264. Según se muestra en 268, también pueden aparecer huecos de aire con la pantalla EMI 260. Sin embargo, la conductividad de la capa metálica exterior 264 elimina el potencial de tensión a través del hueco de aire. El gradiente de tensión a través de la superficie de la capa metálica será mínimo en comparación con el de la superficie dieléctrica de la otra pantalla EMI 250. Los "puntos de toque" que rodean el hueco de aire en 268 reducen la tensión a través del hueco de aire, impidiendo la descarga en corona.

La figura 12 muestra una salida de osciloscopio que ilustra una respuesta lineal cuando la pantalla EMI de la figura

10 se usa con alta tensión aplicada. Los resultados de la figura 12 muestran una eliminación sustancial de la descarga en corona, la diferencia entre la corriente media y la esperada a 1000 Vrms fue de aproximadamente 0,07 mA rms. Picos de corriente de descargas individuales no fueron detectados en la misma escala como en los otros diseños; el cambio de escala del osciloscopio mostró picos de corriente infrecuentes de menos de 0,06 mA. Este prototipo de pantalla EMI usaba cinta metalizada y era bastante burdo en su ejecución (es decir, podrían haber existido huecos entre piezas de cinta, fallos en la instalación debidos a la manipulación, y la cinta puede no haber sido unidad perfectamente, dejando huecos de aire internos, etc.). Se esperaba que un refinamiento adicional, por ejemplo en la construcción de la pantalla EMI mostrada en las figuras 4A-4C, mejoraría el rendimiento.

Se preparó otro prototipo que tiene la cinta metalizada, esta vez usando una pantalla EMI con aislamiento doble (50,8  $\mu\text{m}$ ) de poliamida en vez de 25,4  $\mu\text{m}$  e incluyendo una capa metálica retraída 1,52 mm en vez de 0,254 mm de los bordes. Esto mejoró el rendimiento y redujo la diferencia entre la corriente media y la esperada a 1000 Vrms hasta 0,016 mA ms. De nuevo, resultaron infrecuentes los picos y esta vez se obtuvieron amplitudes menores de 0,03 mA. En comparación con la pantalla originalmente ensayada de las figuras 2A-2B, la frecuencia y la amplitud de las descargas en corona se redujo en gran medida. A 1000 Vrms, la corriente media se redujo de 0,6 mA rms a 0,016 mA rms (1/36<sup>o</sup>) y las amplitudes máximas de las coronas se redujeron de 1,5 mA a 0,03 mA (1/50<sup>o</sup>).

Las figuras 13A-13B y 14A-14B muestra salidas de osciloscopio que comparan el rendimiento de una pantalla como la de las figuras 2A-2B con la de una pantalla que tiene aislamiento doble (50,8  $\mu\text{m}$ ) de poliamida, con una capa metálica interior retraída 1,52 mm (en comparación con 0,254 mm) y que incluye cinta metalizada en el exterior. Esta vez, se ensayaron impulsos de alta tensión. La figura 13A muestra el osciloscopio para una forma de onda de choque de 1350 voltios que usa la pantalla EMI de las figuras 2A-2B. Se muestran claramente en 300, 302 grandes picos, e incluso en 304, con una amplitud de pico de las descargas en corona comenzando en el rango de 80 mA. Mientras tanto, según se muestra en la figura 13B, la cual usa la misma escala que la figura 13A, no se ven picos de descarga en corona con la pantalla EMI que tiene el aislamiento doble, una gran región de retracción, y cinta metálica. Se muestra una escala más amplia en las figuras 14A-14B, que resalta adicionalmente las diferencias de rendimiento.

Se prepararon prototipos adicionales, esta vez según los diseños de las figuras 4A-4C. Se ensayaron seis pantallas EMI (tres de cada uno de los dos tipos). El ensayo implicó usar una fuente de alimentación externa para el sistema, pero los circuitos de control interna para un desfibrilador cardioversor implantable se alimentó y se activó durante la entrega de choques, con el fin de observar si el sistema de control se reponía durante la entrega de choques. Asimismo, se realizó telemetría para valorar el efecto de las pantallas EMI sobre la tasa de errores de enmarcado que tuvieron lugar durante las comunicaciones de telemetría.

Durante la entrega de formas de onda de choque de cerca de 1380 voltios, los circuitos de control de dispositivos que tenían pantallas similares a las mostradas en las figuras 2A-2B se repusieron durante la entrega de choques 62/80, 13/53 y 14/24 veces para las tres pantallas preparadas diferentes. La figura 15A muestra la salida de osciloscopio para uno de los choques entregados con la pantalla de las figuras 2A-2B, e incluye unos efectos de descarga en corona aparentes significativos. Por el contrario, los circuitos de control en dispositivos que tenían las pantallas como las mostradas en las figuras 4A-4C, que usan amplitudes en el mismo rango de 1380 voltios, no se repusieron una sola vez durante los 231 ensayos (0/80, 0/80 y 0/71 para las tres pantallas EMI preparadas). El ensayo utilizó los mismos tres conjuntos de circuitos para ambas series de ensayos, con el fin de mostrar que las pantallas mismas, en vez de los circuitos, provocaban la diferencia de rendimiento.

La figura 15B muestra la salida de osciloscopio para uno de los choques entregados con la pantalla de las figuras 4A-4C en su sitio, y no incluye los efectos de descarga en corona vistos en la otra pantalla. Durante el ensayo, hubo un dispositivo que falló. Sin embargo, se determinó que esto estuvo causado por un error durante el ensamblaje que provocó daños a un componente del sistema, y que esto no estaba relacionado con la eficacia de la pantalla EMI. Se averiguó que los conjuntos de pantallas rindieron de manera comparable en lo relativo a errores de enmarcado y ruido.

Con respecto a la medición de corriente esperada y media, el ensayo del prototipo de cinta metálica fue además confirmado. Para los dispositivos que tienen pantallas EMI según se muestran en las figuras 2A-2B, la descarga en corona fue evidente en respuesta a la sinusoidal de 60 Hz aplicada a 1000 Vrms y a 2000 Vrms con picos tan grandes como 2 mA, apareciendo descarga en corona con tensiones aplicadas que superaban 240 Vrms. No se detectó efecto de pico para las pantallas EMI mostradas en las figuras 4A-4C en respuesta a una sinusoidal de 60 Hz aplicada a 1000 Vrms, incluyendo el ensayo la observación a escalas que mostrarían picos tan pequeños como 0,01 mA. A 2000 Vrms, las pantallas EMI como las mostradas en las figuras 4A-4C permitieron picos de corriente en el rango de 0,03 mA de amplitud, observándose en primer lugar estos picos de corriente relativamente pequeños a aproximadamente 1050 Vrms.

La figura 16A muestra resultados para corriente esperada frente a media con las pantallas EMI según se muestra en las figuras 2A-2B para tres pantallas EMI ensayadas. Tuvo lugar una desviación significativa respecto de la corriente



esperada para estas pantallas EMI. La figura 16B muestra resultados para las pantallas EMI según se muestran en las figuras 4A-4C a la misma escala que la usada en la figura 16A. Al contrario que las otras pantallas EMI, tiene lugar una desviación mínima, indicando una descarga en corona muy limitada.

- 5 Los versados en la técnica reconocerán que la presente invención puede manifestarse según una variedad de formas distintas de las realizaciones específicas descritas y contempladas en el presente documento. En consecuencia, pueden realizarse desviaciones en forma y detalle sin apartarse del alcance de la presente invención según se describe en las reivindicaciones anexas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico implantable (IMD) que comprende:

5 unos circuitos operativos (88, 90, 92) adaptada para percibir actividad cardíaca;  
 un bote (12, 32, 80, 82, 266) formado de un metal conductor y conformado para alojar los circuitos operativos  
 (88, 90, 92);  
 una pantalla EMI (84, 86, 100, 130, 240, 260) dispuesta entre los circuitos operativos (88, 90, 92) y al menos  
 una porción del bote (12, 32, 80, 82, 266);  
 10 **caracterizado porque:**

la pantalla EMI (84, 86, 100, 130, 240, 260) comprende una capa metálica exterior (104, 132, 264) y  
 una capa metálica interior (106, 138, 262) con un dieléctrico (102, 136, 263) entre ellas; y  
 15 la capa metálica exterior (104, 132, 264) está en contacto eléctricamente conductor con el bote (12, 32,  
 80, 82, 266).

2. El IMD según la reivindicación 1, en el que el IMD es un dispositivo de estímulo cardíaco implantable (ICSD) y los  
 circuitos operativos (88, 90, 92) también están adaptados para proporcionar una salida de estímulo cardíaco.

20 3. El IMD según la reivindicación 2, en el que:

un primer electrodo (22, 40) está dispuesto en el bote (12, 32);  
 el IMD comprende además un conjunto (14, 34) de terminales acoplado a los circuitos operativos (88, 90, 92)  
 mediante un colector dispuesto en el bote (12, 32), incluyendo el conjunto (14, 34) de terminales al menos un  
 25 segundo electrodo (18, 42); y  
 los circuitos operativos (88, 90, 92) incluyen condensadores de alta tensión (88) y un sistema (92) de batería y  
 está adaptada para entregar una salida de estímulo en el rango de más de 50 V de amplitud usando un  
 sistema de electrodo que incluye los electrodos primero (22, 40) y segundo (18, 42).

30 4. El IMD según la reivindicación 2, en el que:

un primer electrodo (22, 40) está dispuesto en el bote (12, 32);  
 el IMD comprende además un conjunto (14, 34) de terminales acoplado a los circuitos operativos (88, 90, 92)  
 mediante un colector dispuesto en el bote (12, 32), incluyendo el conjunto (14, 34) de terminales al menos un  
 35 segundo electrodo (18, 42); y  
 los circuitos operativos (88, 90, 92) incluyen condensadores de alta tensión (88) y un sistema (92) de batería y  
 está adaptada para entregar una salida de estímulo suficiente para lograr cardioversión/desfibrilación de un  
 paciente dentro del cual puede implantarse el IMD.

40 5. El IMD según la reivindicación 1, en el que la capa metálica exterior (104, 132, 264) está aislada eléctricamente  
 de la capa metálica interior (106, 138, 262) de la pantalla EMI (84, 86, 100, 130, 240, 260).

45 6. El IMD según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 5, en donde la capa metálica interior (106, 138, 262) de la  
 pantalla EMI (84, 86, 100, 130, 240, 260) está conectada eléctricamente a una salida o nodo de referencia de los  
 circuitos operativos (88, 90, 92).

7. El IMD según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 a 6, en el que:

la pantalla EMI (84, 86, 100, 130, 240, 260) incluye un perímetro exterior;  
 50 la capa metálica interior (106, 138, 262) cubre una porción principal de un primer lado de la pantalla EMI (84,  
 86, 100, 130, 240, 260) con respecto al perímetro exterior; y  
 la capa metálica interior (106, 138, 262) no se extiende hasta una región de retracción (140) adyacente al  
 perímetro exterior.

55 8. El IMD según la reivindicación 7, en el que la región (140) de retracción tiene una anchura de aproximadamente  
 1,52 mm (60 mils).

9. El IMD según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 8, en el que la capa metálica exterior (132) se extiende  
 alrededor del dieléctrico (136) en el perímetro.

60 10. El IMD según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 a 9, el que la pantalla EMI (84, 86, 100, 130, 240, 260)  
 incluye además una capa dieléctrica interior (110, 142) que cubre la mayor parte de la capa metálica interior (106,  
 138, 262) y que aísla sustancialmente los circuitos operativos (88, 90, 92) del contacto con la capa metálica interior  
 (106, 138, 262).

11. Un método para fabricar un dispositivo médico implantable que comprende:

5 proporcionar elementos (80, 82) de alojamiento que incluyen al menos un primer elemento (80, 82) de alojamiento que tiene una cara interior y una cara exterior, teniendo el primer elemento (80, 82) de alojamiento una superficie metálica conductora en al menos la cara interior;

10 proporcionar una pantalla EMI (84, 86, 100, 130, 240, 260) que incluye una capa metálica exterior (104, 132, 264), una capa metálica interior (106, 138, 262), y una primera capa dieléctrica (102, 136, 263) entre ellas; y ensamblar los elementos de alojamiento y los circuitos operativos (88, 90, 92) de tal manera que la pantalla EMI (84, 86, 100, 130, 240, 260) separe los circuitos operativos (88, 90, 92) del primer elemento (80, 82) de alojamiento y la capa metálica exterior (104, 132, 264) esté en contacto eléctrico con la superficie metálica conductora de la cara interior.

15 12. El método según la reivindicación 11:

20 en el que los circuitos operativos (88, 90, 92) tiene una salida de tensión de referencia; y el método además comprende acoplar eléctricamente la capa metálica interior (106, 138, 262) con la salida de tensión de referencia de los circuitos operativos (88, 90, 92).

25 13. El método según la reivindicación 11, en el que los elementos (80, 82) de alojamiento incluyen secciones de bote primera y segunda (80, 82) formadas de un metal conductor, incluyendo cada una de las secciones (80, 82) de bote primera y segunda una cara mayor y lados; y en el que la pantalla EMI (864, 86, 100) incluye componentes correspondientes a cada una de las secciones (80, 82) de bote primera y segunda.

14. El método según la reivindicación 13:

30 en el que los circuitos operativos (88, 90, 92) incluye una salida de tensión de referencia; y el método comprende además acoplar eléctricamente las capas metálicas interiores (106, 138, 262) de cada uno de los componentes (84, 86, 100) de la pantalla EMI con la salida de tensión de referencia.

35 15. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones 13 a 14, en el que cada uno de los componentes (84, 86, 100) de pantalla EMI tiene un perímetro exterior y la capa metálica interior (138) no se extiende hasta una sección (140) del perímetro que tiene una anchura de al menos 0,254 mm (10 mils).

16. El método según la reivindicación 15, en el que cada uno de los componentes (84, 86 100) de la pantalla EMI tiene capas metálicas exteriores (134) que se extienden alrededor de los perímetros exteriores y los envuelven.

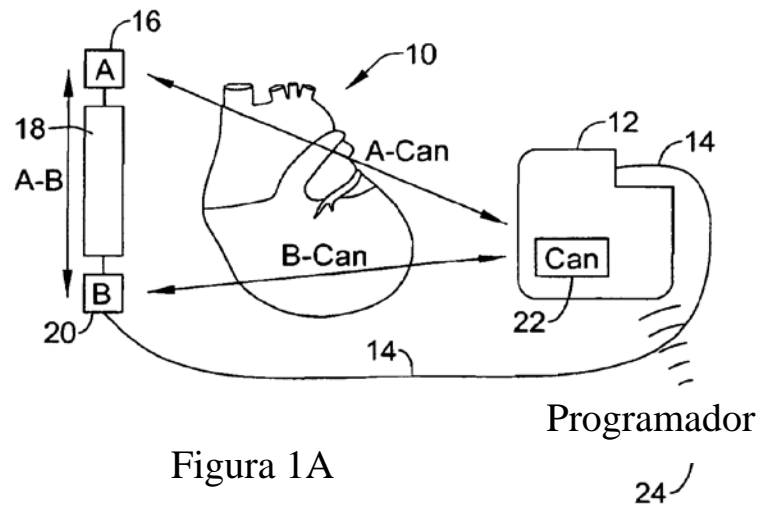


Figura 1A

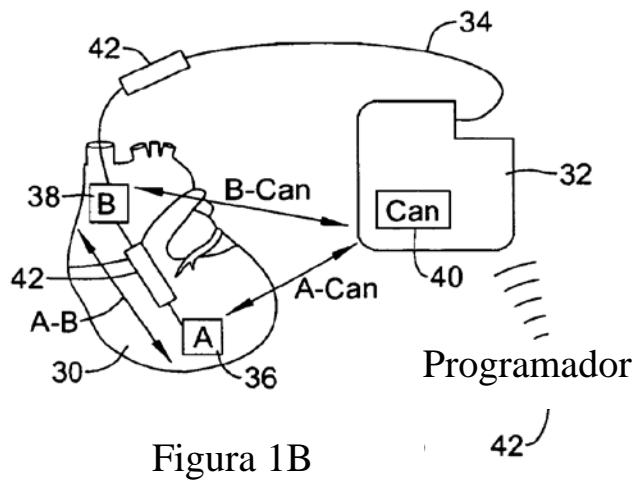


Figura 1B

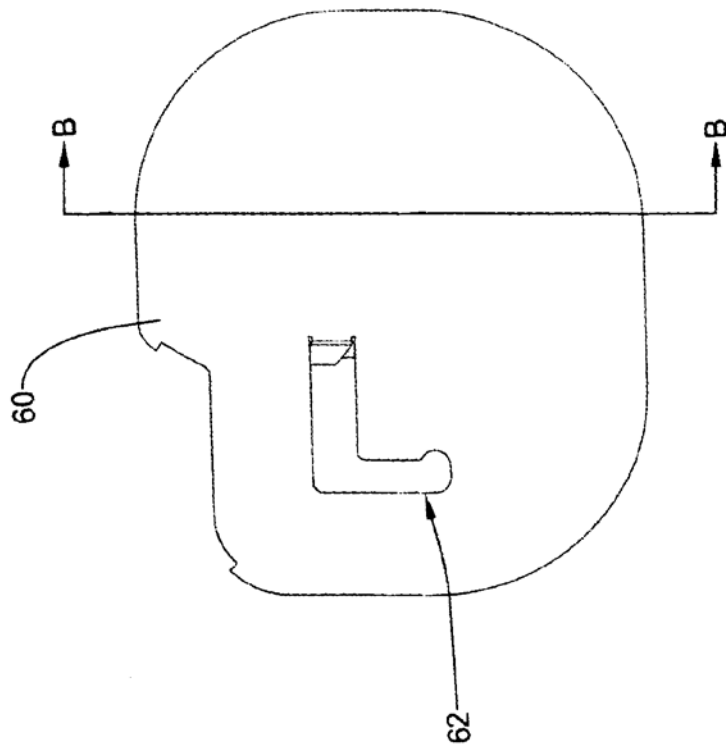


Figura 2A

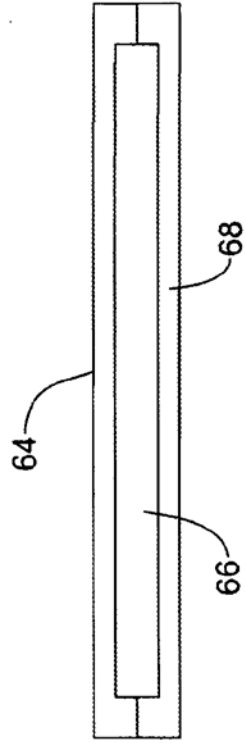


Figura 2B

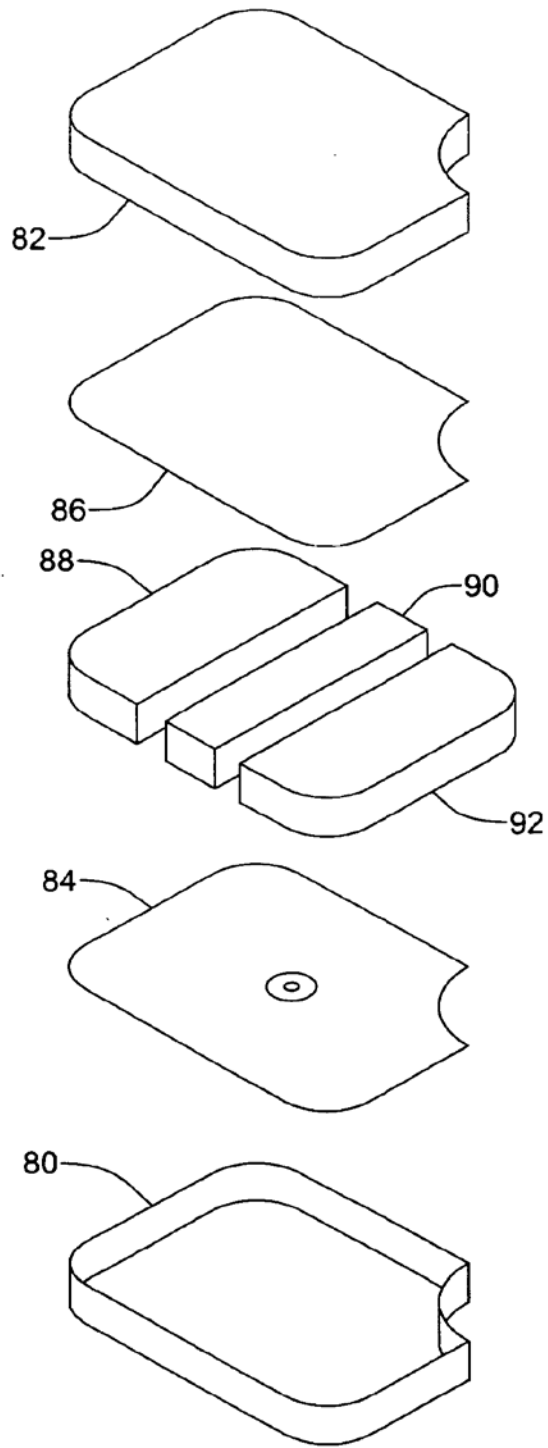


Figura 3

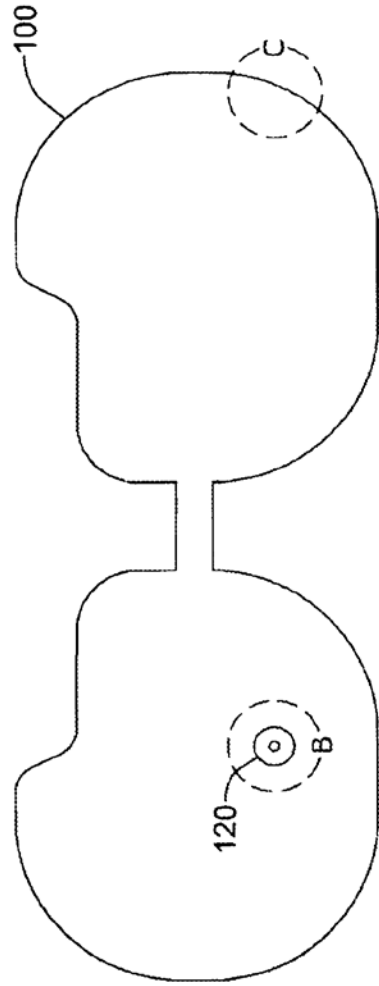


Figura 4A



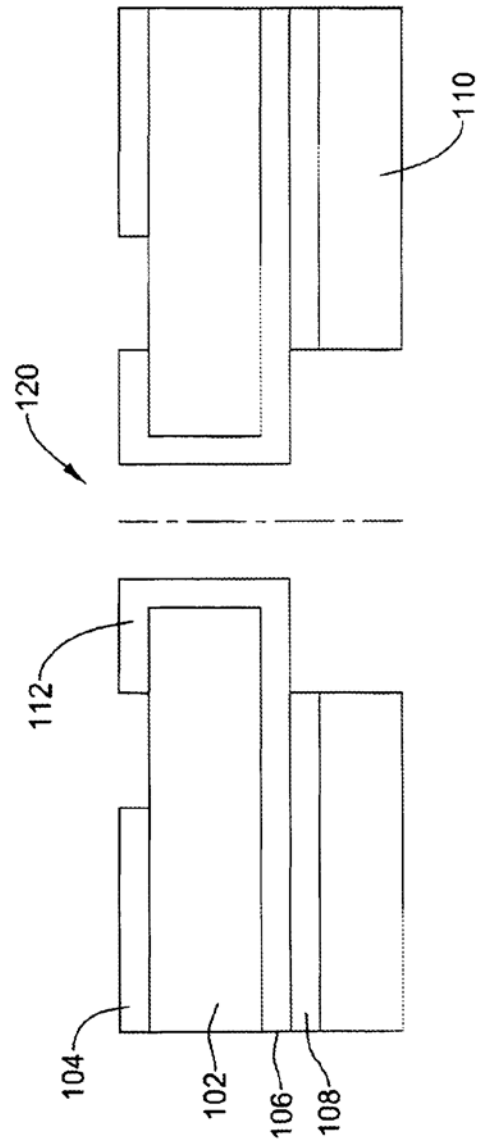


Figura 4B

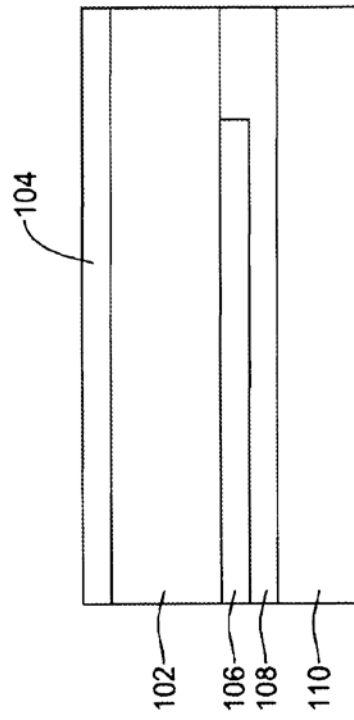


Figura 4C

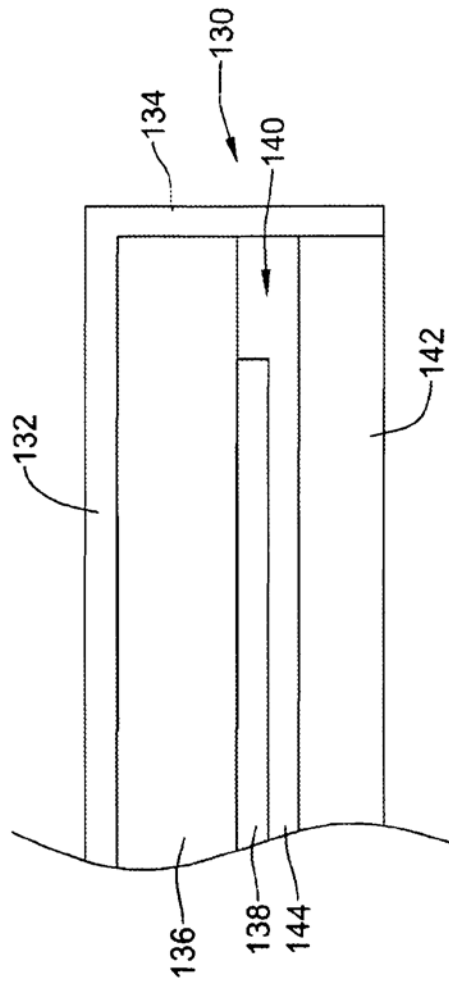


Figura 4D

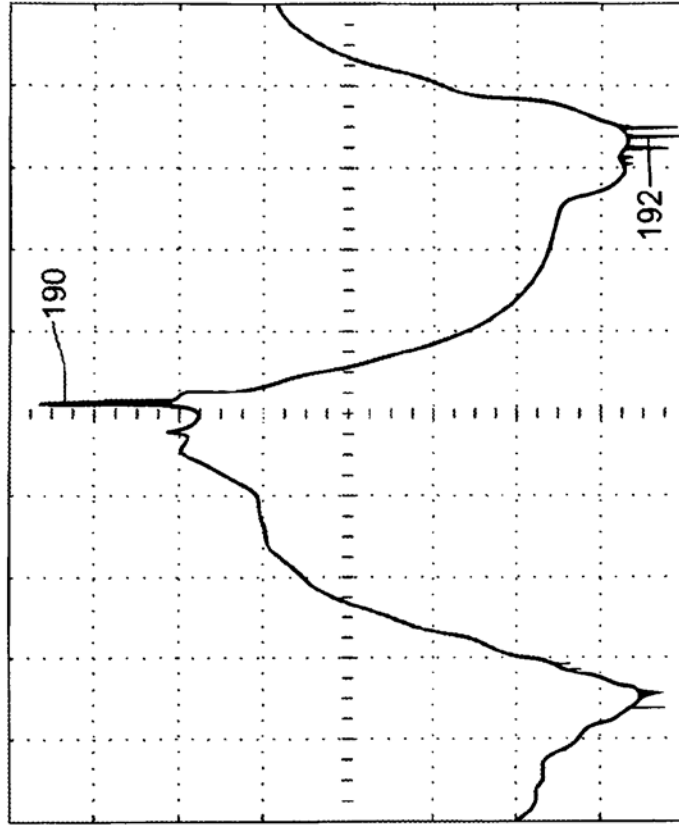


Figura 5

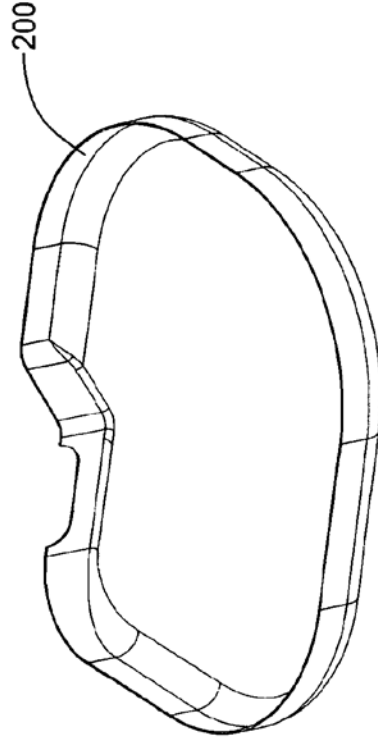


Figura 6A

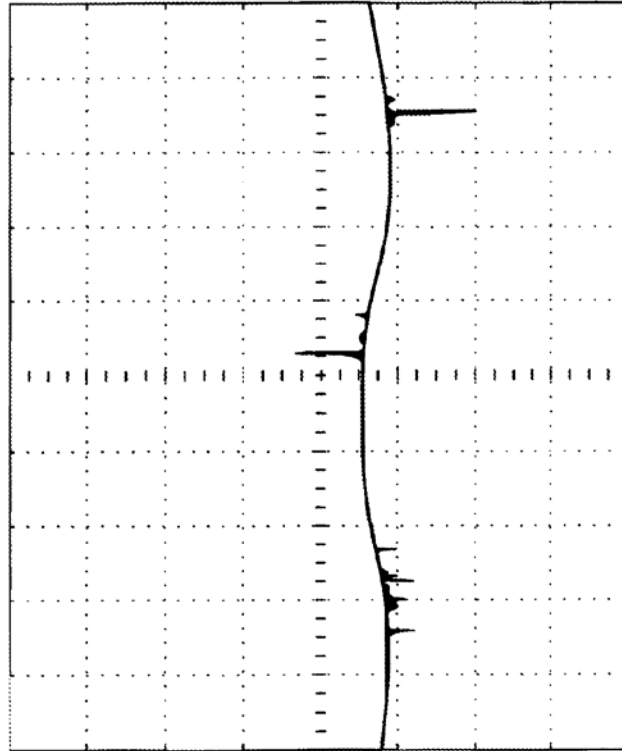


Figura 6B

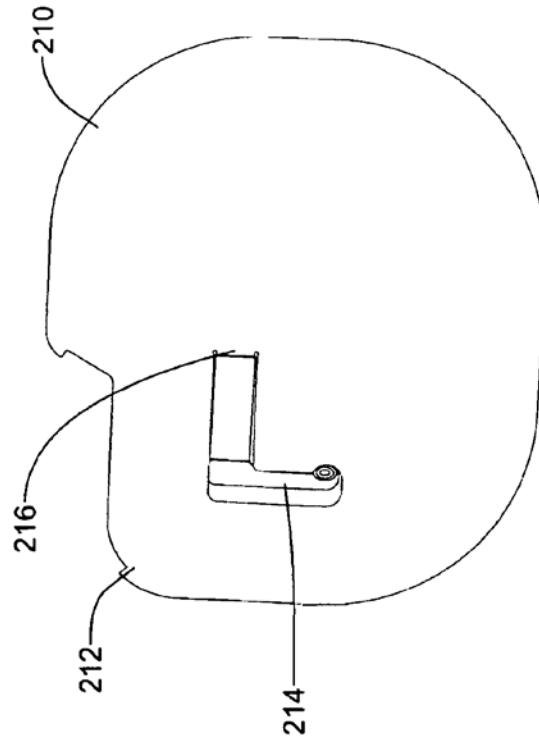


Figura 7A

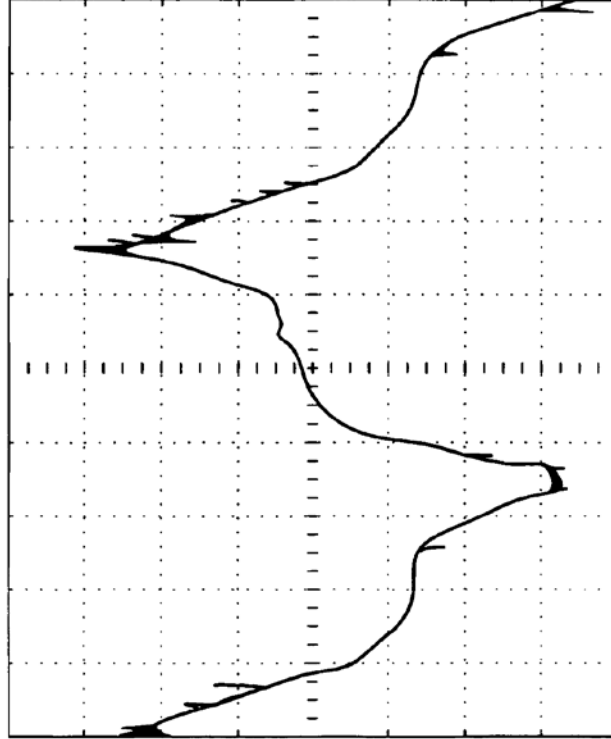


Figura 7B



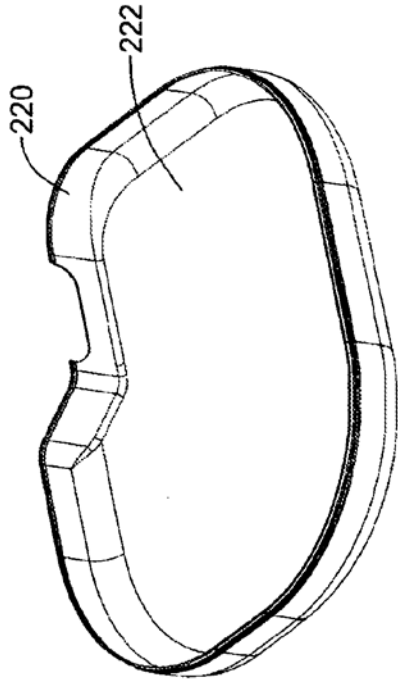


Figura 8A

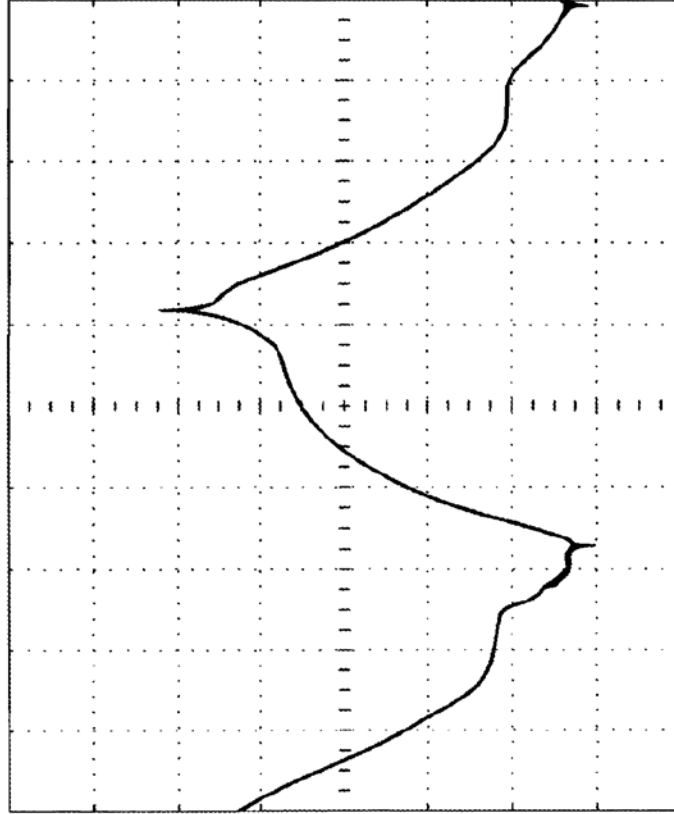


Figura 8B

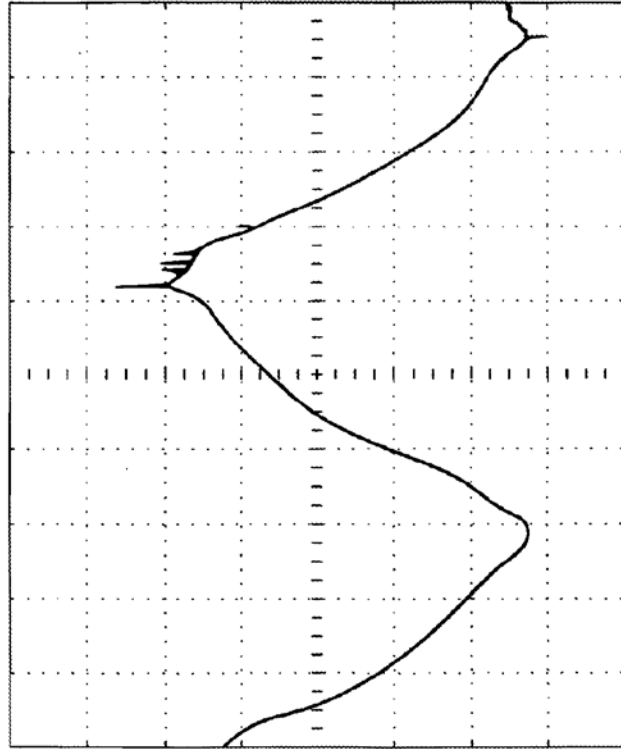


Figura 9

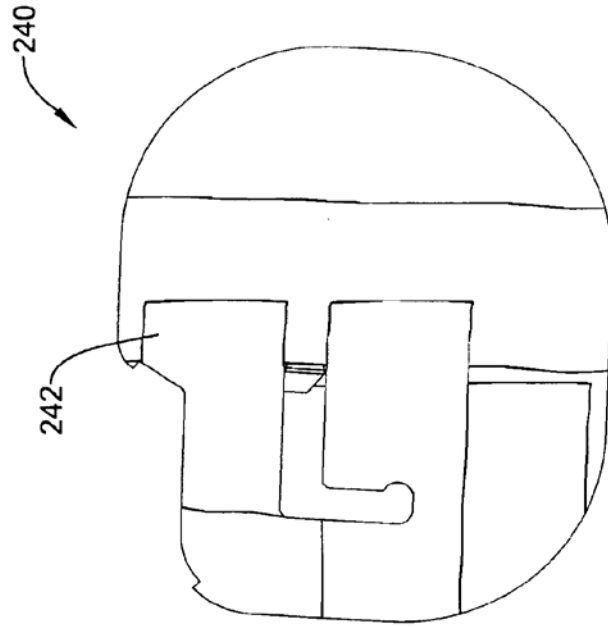


Figura 10

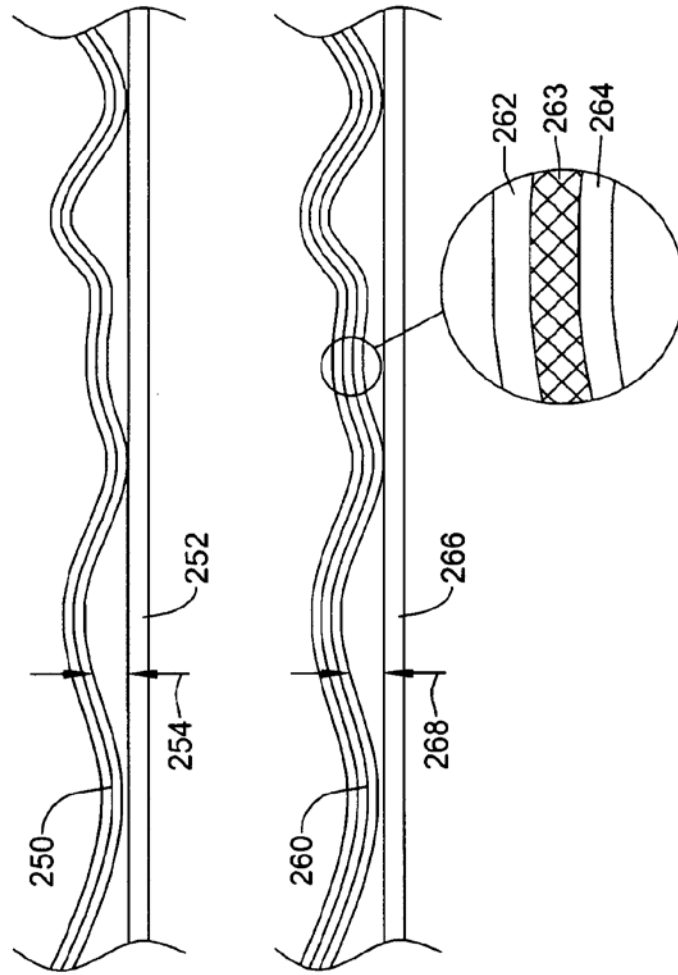


Figura 11

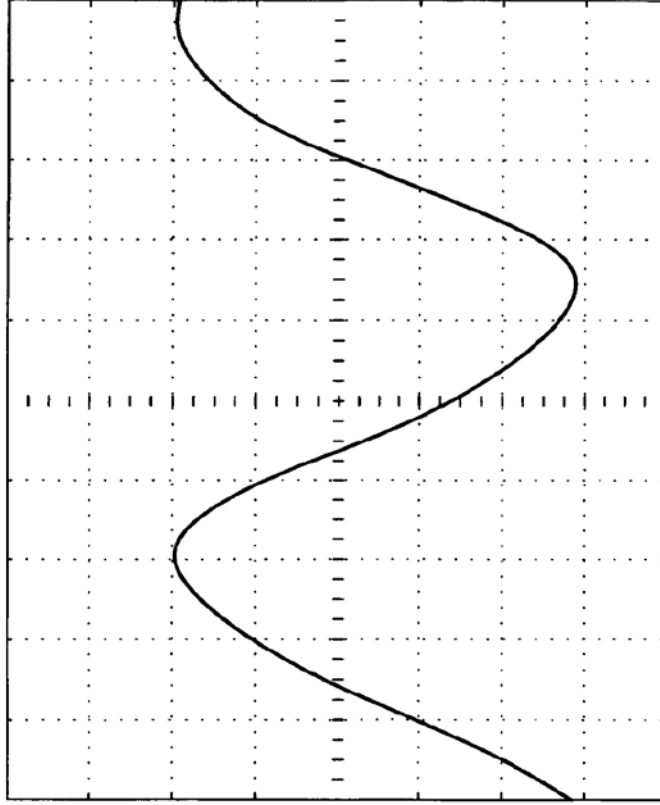


Figura 12

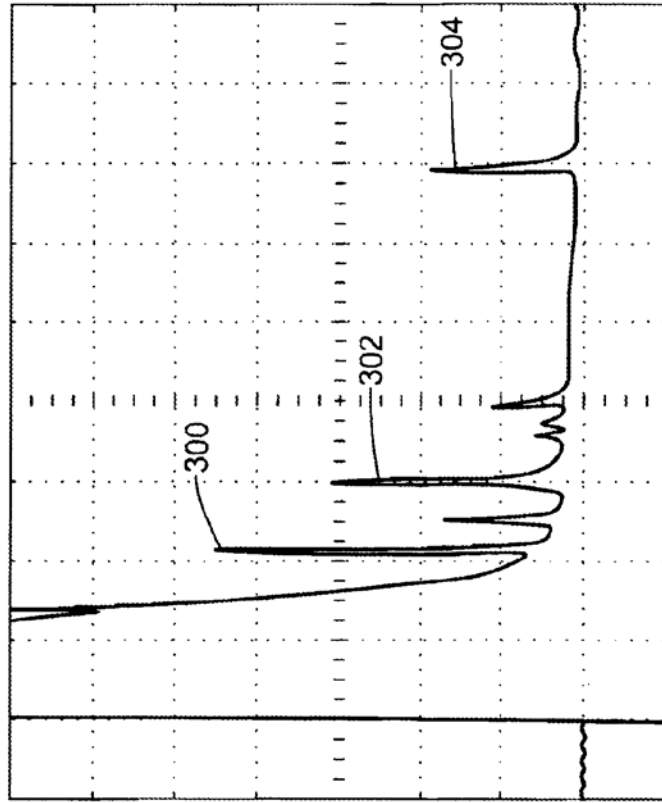


Figura 13A

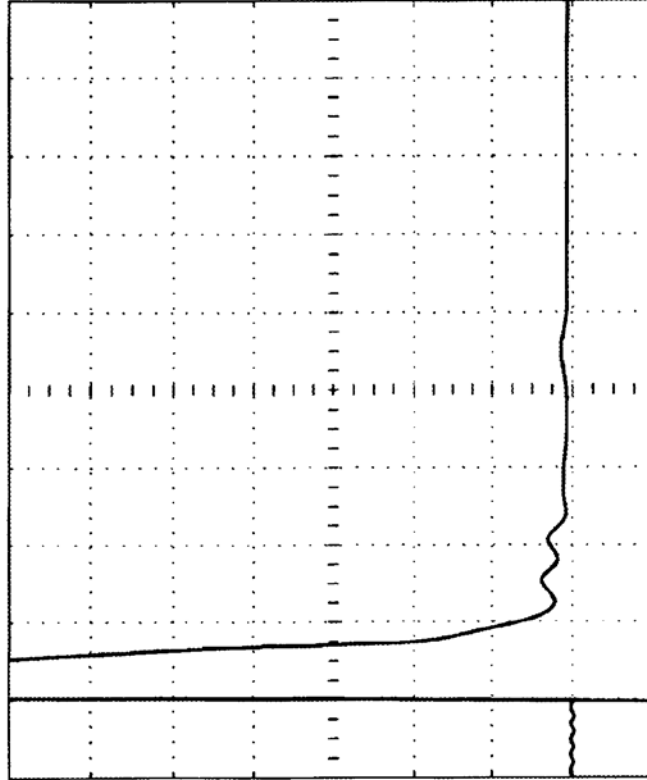


Figura 13B



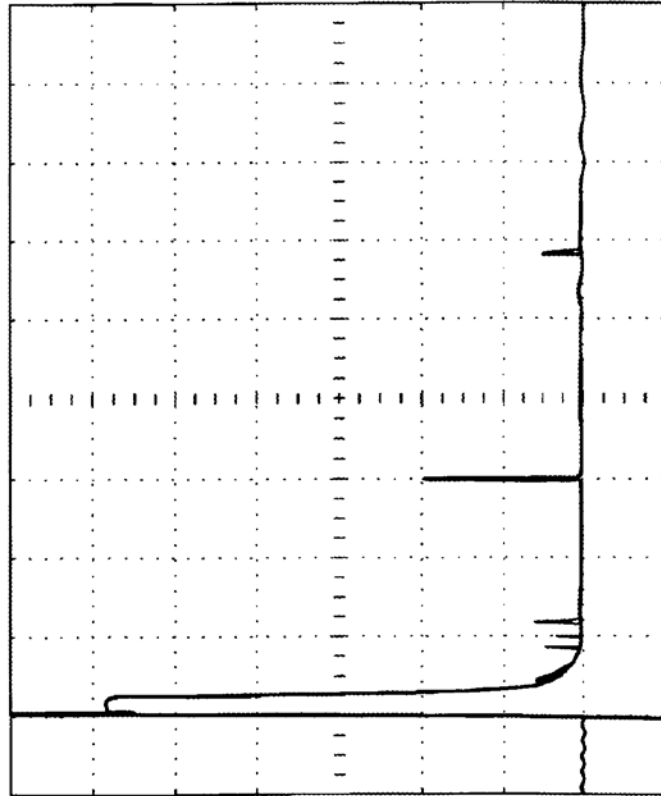


Figura 14A

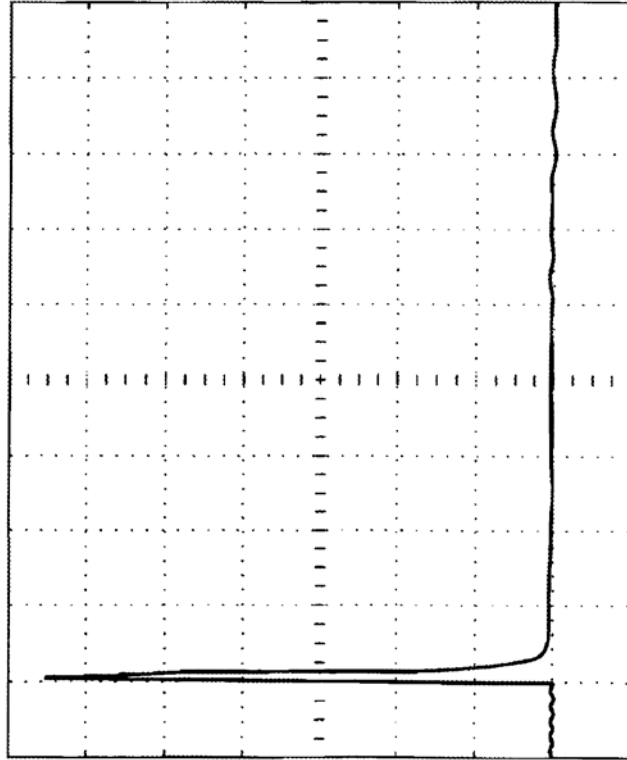


Figura 14B

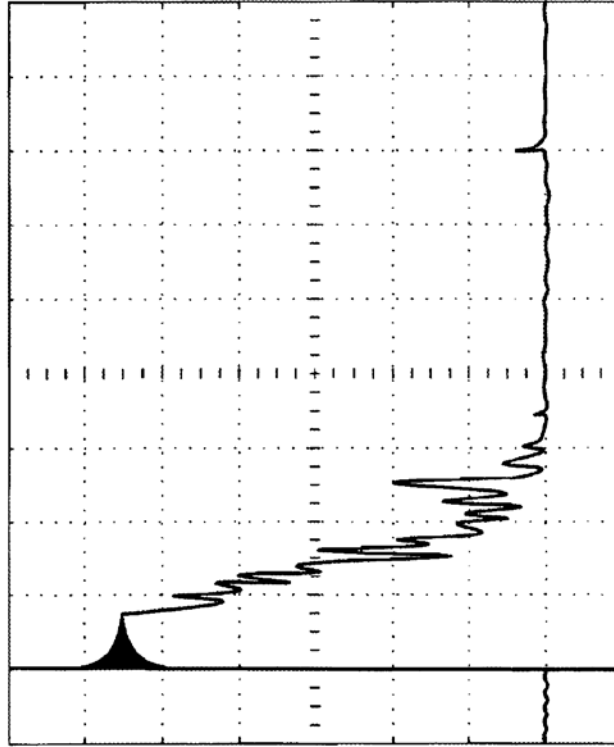


Figura 15A

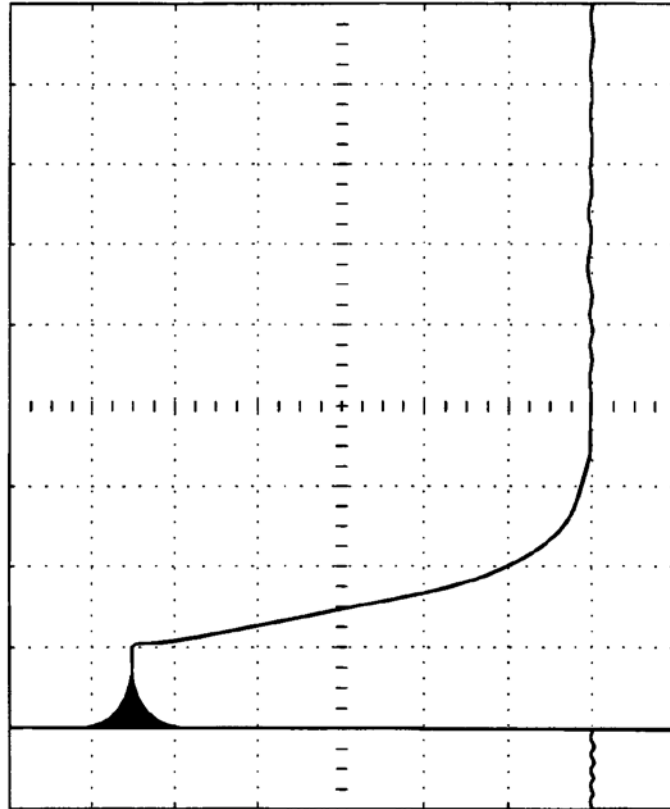


Figura 15B

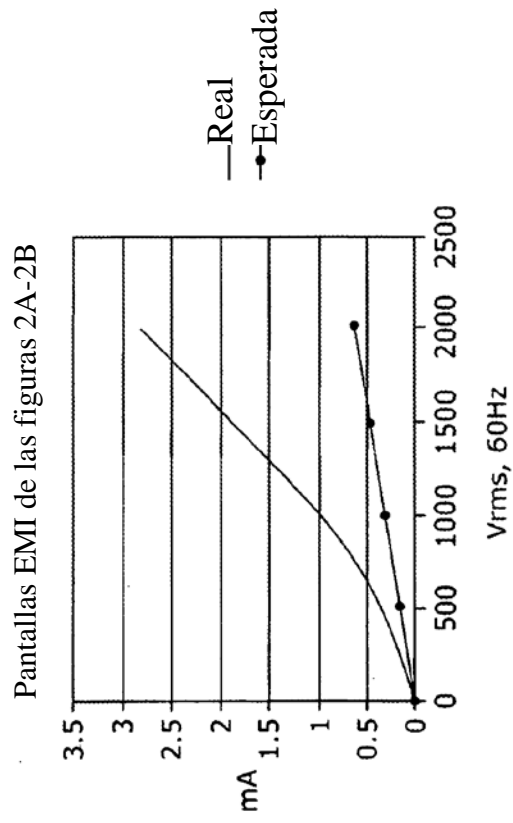


Figura 16A

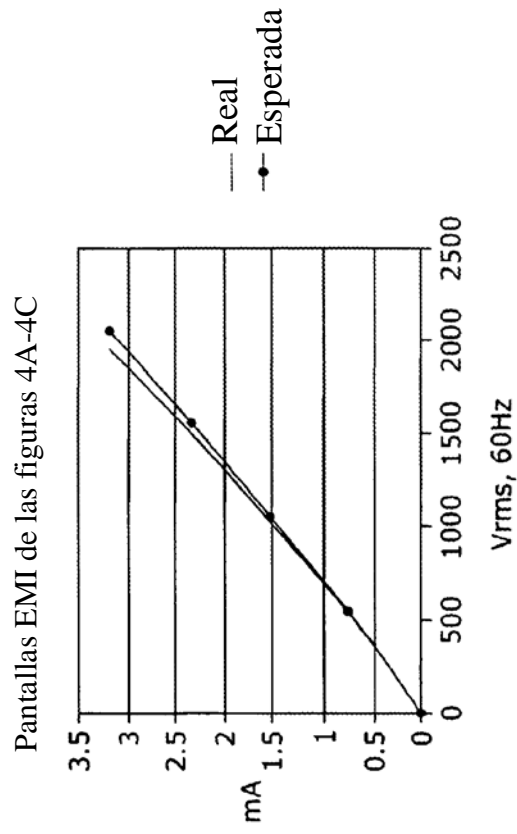


Figura 16B