

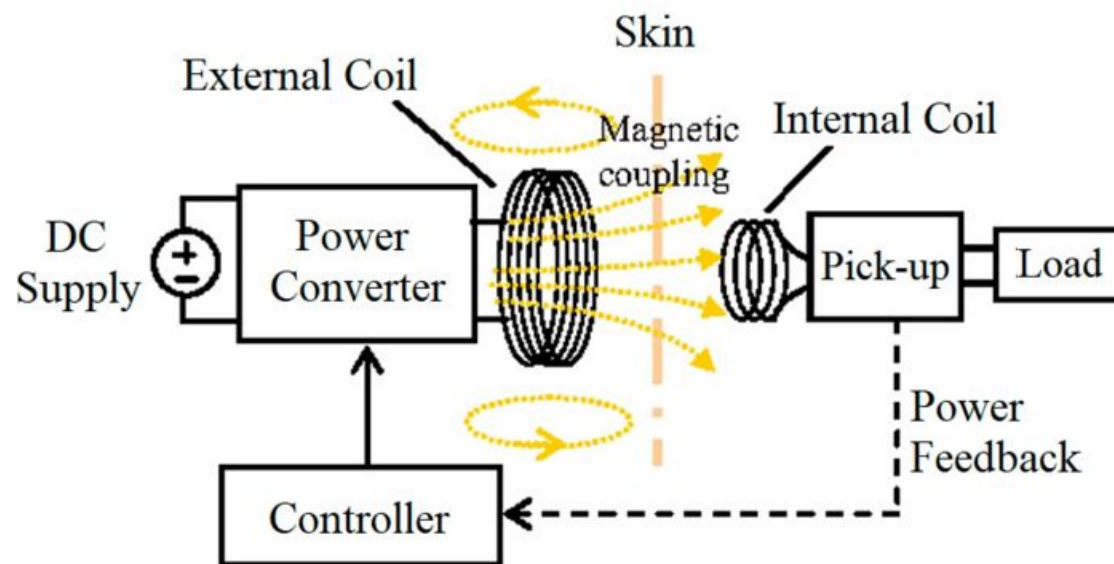
Безопасность при беспроводной передаче энергии на имплантируемые медицинские устройства

Статья Лори Люкке и Влада Блувштейна

Доклад подготовил Кружалов.В БТС-31

1. Введение

- Беспроводные системы питания для использования с имплантатами называются системами чрескожной передачи энергии (TETS) и состоят из имплантированной вторичной катушки и внешней первичной катушки вместе с вспомогательной электроникой.



Риски чрескожной передачи энергии

- Прямые(включают острое и хроническое повреждение тканей, а также стимуляцию нервов и/или мышц).
- Косвенные(включают вмешательство системы TETS в другие имплантируемые медицинские устройства.)

Два основных способа реализации беспроводных систем передачи энергии

- Индуктивно резонансный
- Индуктивно высокорезонансный

2. Операция чрескожной передачи энергии

Отношение между захваченным магнитным потоком вторичной катушкой и потоком, генерируемым первичной катушкой, называется **коэффициентом связи**.

Типичные коэффициенты связи для систем TETS варьируются от 5 до 30%.

$$\bullet K_{\text{св}} = \frac{M}{\sqrt{L_1 \cdot L_2}}$$

Напряженность магнитного поля для горизонтальных катушек

Характеристика напряженности магнитного поля сильно зависит от :

расстояния d от первичной катушки
частоты f работы

.Затухание магнитного поля в этой области

пропорционально $\frac{1}{d^3}$

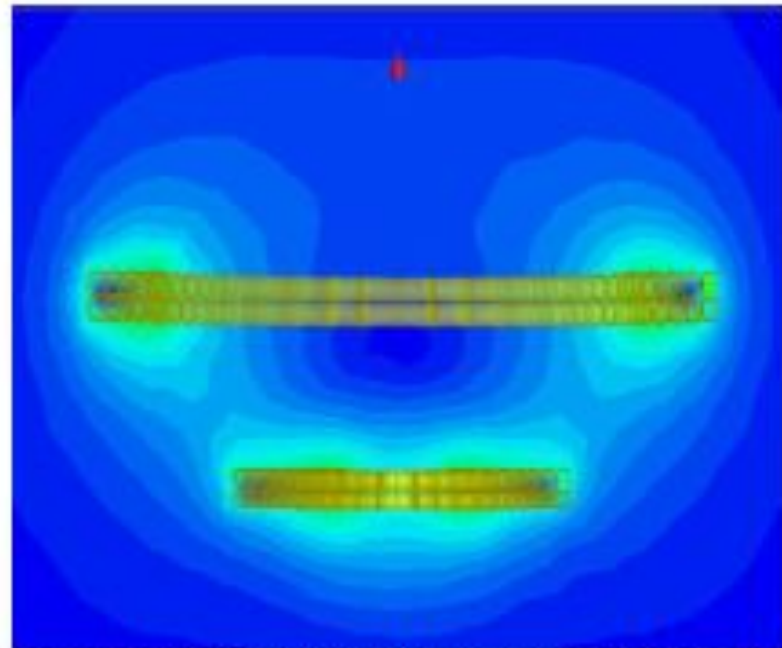


Figure 1: Magnetic field strength for horizontal TETS coils separated by 3 cm, higher strength field represented by lighter color

Эффекты магнитного поля

| Thermal | Non-Thermal |
|--------------------------|---|
| Direct tissue heating | Nerve/muscle stimulation |
| Coil resistive losses | 'Noise' injection in IMD |
| Inductive heating of IMD | Suppressed or unexpected operation of IMD |

Table 1: Summary of Magnetic Field Effects

3. Установленные пределы безопасности. Удельная скорость поглощения (SAR)

- Для прямых рисков.

(SAR считает, что базовая скорость метаболизма человека составляет 1 Вт/кг.)

- Для косвенных рисков.

(ИМД должны выдерживать по крайней мере такое же количество воздействия, как и организм человека.)

Стандарты

Европейский стандарт EN 45502-1 ограничивает температуру поверхности имплантируемого устройства на 2°C выше температуры тела 37°C

| IMD | U.S. FDA (AAMI) | EU AIMDD (EN) | Int'l ISO |
|------------------------|--------------------|------------------|--------------|
| General | -- | 45502-1 | 14708-1 |
| Cardiac Pacemakers | 14117 | 45502-2-1 | 14708-2 |
| Cardiac Defibrillators | -- | 45502-2-2 | 14708-6 |
| Circulatory Support | -- | -- | 14708-5 |
| Neuro stimulators | -- | -- | 14708-3 |
| Infusion Pumps | 14708-4 | -- | 14708-4 |

Table 2: IMD Standards

Пороговые значения

| IMD | U.S. FDA H-field A/m rms | EU AIMDD H-field A/m rms | Int'l H-field A/m rms |
|---|--------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| General | -- | 15000/f | 15000/f |
| Cardiac Pacemakers | 15000/f | 15000/f | 15000/f |
| Cardiac Defibrillators | -- | 15000/f | 15000/f |
| Circulatory Support | -- | -- | 15000/f |
| Neuro stimulators | -- | -- | 1590/f (A) 15900/f (B) |
| Infusion Pumps | 1590/f (A) 15900/f (B) | 1590/f (A) 15900/f (B) | 1590/f (A) 15900/f (B) |
| Note: f = 100 kHz – 30,000 kHz A-level: Exposure is probable, frequent, and unavoidable. Operation is expected to be normal. B-level: Exposure is possible, infrequent and for short duration. Operation is free from damage and unacceptable risk. | | | |

Table 3: IMD H-field Limits

4. Методы и результаты

Сравнение высокочастотной и низкочастотной системы TETS с точки зрения прямых и косвенных рисков безопасности, определенных ограничениями в стандартах.

$$U_{\text{ВЫХ}} = 18\text{В}$$

$$U_{\text{ВХ}} = 15\text{В}$$

$$W = 20\text{Вт}$$

| Simulated System | Primary Current (A) | Secondary Current (A) | Coil Spacing (cm) |
|------------------|---------------------|-----------------------|-------------------|
| 650 kHz | 5.2 | 4.4 | 2 |
| 13.5 MHz | 0.7 | 1.1 | 0 |

Table 4: Primary and Secondary Currents

Моделирование TETS

Параметры катушек:

- $d_{\text{внеш.кат.}} = 82 \text{ мм}$
- $d_{\text{внут.кат.}} = 44 \text{ мм}$
- $r = 20 \text{ мм}$

Параметры «кожи»:

- Кожа = 2 мм
- Мышцы = 10 мм
- Кости = 10 мм
- Легочная ткань = 30 мм

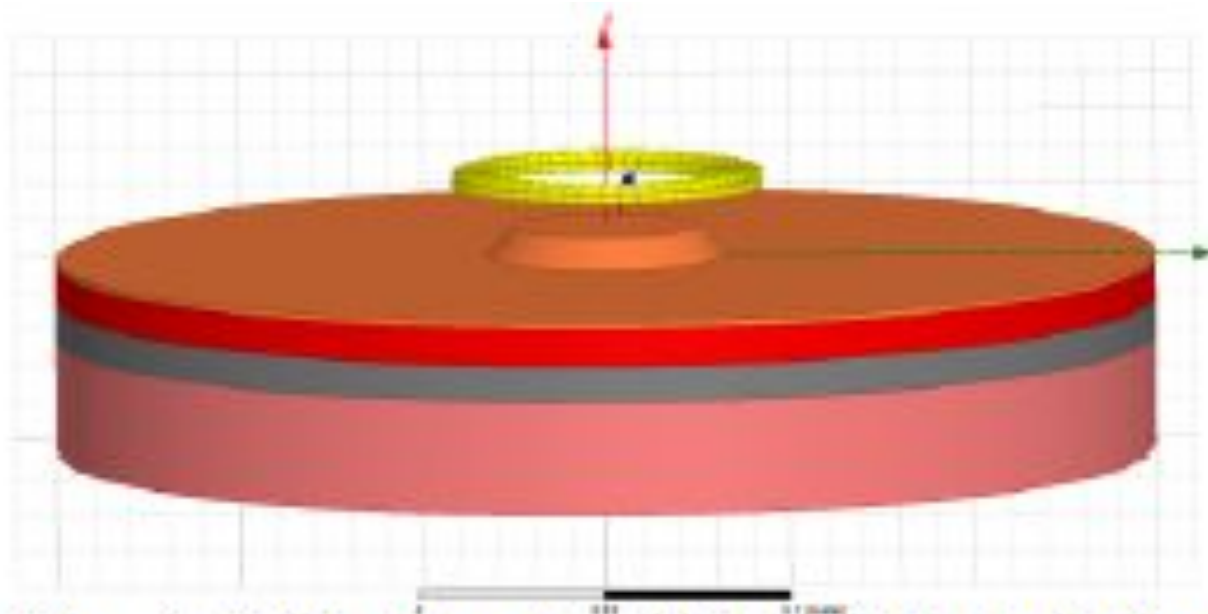


Figure 2: Finite element model for TETS simulation

Результаты моделирования E- и SAR полей

| Simulated System | ICNIRP 2010 E-Field Limit | Measured E-field Result | IEEE 2005 SAR Limit | Measured SAR Result |
|------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|
| 650 kHz | 83 V _{rms} /m | 32 V _{rms} /m | 2 W/kg | 0.2 W/kg |
| 13.5 Mhz | n/a | n/a | 2 W/kg | 16 W/kg |

Table 5: E-field and SAR Results

Измерения SAR были локализованы в пределах 10g. Ограничения электронного поля применимы только для модели с частотой 650 кГц. Для частот более 10 МГц учитывается только SAR, поскольку на этой частоте электрическая стимуляция нервов и мышц не происходит

Моделирование для Н-полей

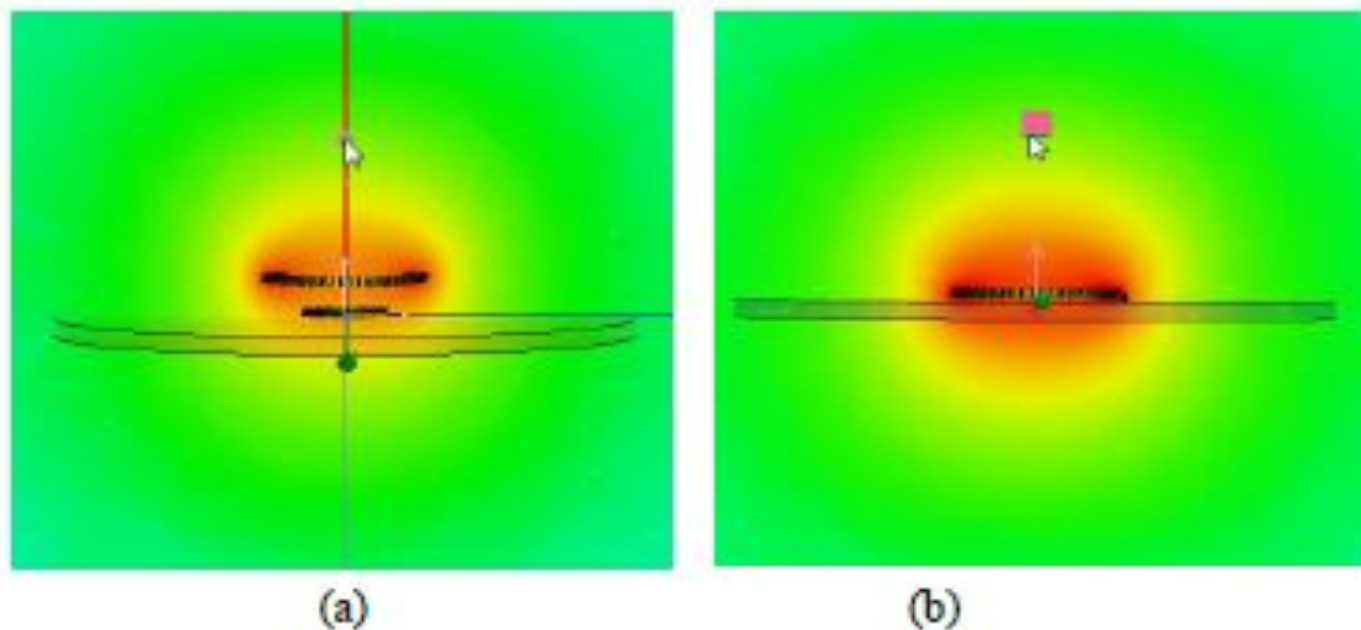


Figure 3: H-field simulation for (a) 650 kHz and (b) 13.5 MHz

Результаты H-поля для обеих моделей

Peak H-field along axial line

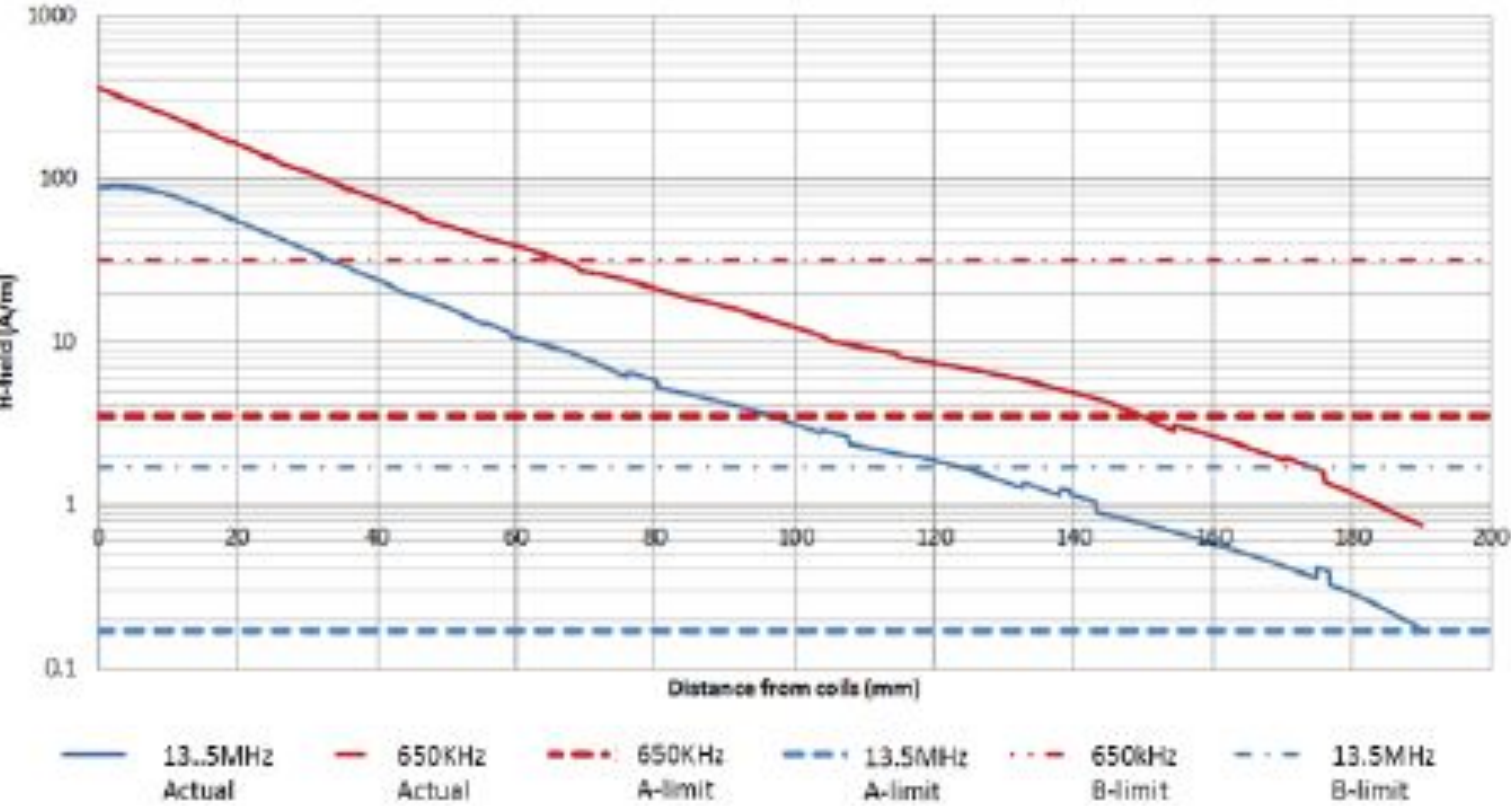


Figure 4: H-field Results for both models.

Безопасное расстояние для каждого примера

| H-Field Limits | Applicable Standard | 650 kHz Safe Distance(mm) | 13.5Mhz Safe Distance(mm) |
|----------------|---------------------|---------------------------|---------------------------|
| A-level | ISO14708-3 | 140 | 190 |
| B-level | ISO14708-3 | 68 | 116 |

Table 6: H-field Results

| Model | Resistance Secondary | Surface Area | Heat Flux Secondary |
|----------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| 650 kHz | 0.079 ohm | 35.3 cm ² | 9.4 mW/cm ² |
| 13.5 MHz | 1.3 ohm | 35.3 cm ² | 22.3 mW/cm ² |

Table 7: Heat Flux Results

Заключение

В этой статье мы рассмотрели стандарты для прямых и косвенных рисков безопасности, связанных с системами TETS. Мы продемонстрировали потенциальные проблемы, связанные с различными реализациями беспроводной передачи энергии.

ИСТОЧНИКИ

- [1] J. Walsh, “LVAD heart patients living longer, fuller lives”, Star Tribune, February 28, 2014.
- [2] D. Perceda, J.V. Conte, “Left Ventricular Assist Device Driveline Infections”, *Cardiol Clin* 29, 2011, pgs 515-527.
- [3] C. Koval, L. Thuita, N. Moazmi, M. Mountis, E. Blackstone, “The Trouble with Driveline Infections”, *ISHLT*, July 2013, Vol. 5. No. 3.
- [4] W. E. Pae, et al., “Does Total Implantability Reduce Infection with the Use of a Left Ventricular Assist Device? The Lionheart Experience in Europe”.
- [5] A. El-Banayosy, et al. “Preliminary Experience with the LionHeart Left Ventricular Assist Device in Patients with End-Stage Heart Failure”, *Ann Thorac Surg* 2003;75:1469-75.
- [6] Wireless Power Consortium. “System Description Wireless Power Transfer, Vol. 1. Part 1, Version 1.0.
- [7] I. Poole, A4WP Wireless Charging Tutorial, Radio-Electronics.com
- [8] T.D. Dissanayake, et al. “Experimental Study of a TET system for Implantable Biomedical Devices”, *IEEE Trans. On Biomedical Circuits and Systems*, Vol. 3. No.6, Dec. 2009.
- [9] J. Nadakuduti, L. Lin, P. Guckian, “Operating Frequency Selection for Loosely Coupled Wireless Power Transfer Systems with Respect to RF Emissions and RF Exposure Limits”, *IEEE Wireless Power Transfer Conference*, 2013.
- [10] A. Christ, M. Douglas, J. Nadakuduti, N. Kuster, “Assessing Human Exposure to Electromagnetic Fields from Wireless Power Transmission Systems”, *Proc. of the IEEE*, Vol. 101, No. 6, Jun 2013.
- [11] J. Agbinya, “Wireless Power Transfer”, River Publishers, 2012.
- [12] EN 50527-1, Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices.
- [13] W. Stutzman, G. Thiele, “Antenna Theory and Design”, Wiley, 1998.
- [14] IEEE C95.1, IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz, 2005
- [15] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection Exposure Guideline, 2010
- [16] K. Van Schuylenbergh, R. Puers, “Inductive Powering”, Springer, 2009.
- [17] ANSI/AAMI/ISO 14117 Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization: 2012.
- [18] ISO 14708-1-4: Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1-6:2000.
- [19] EN 45502-1 Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer. 1997.
- [20] D. Prutchi, “Analysis of Temperature Increase at the Device/Tissue Interface for Implantable Medical Devices Dissipating Endogenous Heat”, *Impulse Dynamics*, 2013.
- [21] C. Davies, “Adaptation of Tissue to a Chronic Heat Load”, *ASAIO Journal*, 1994.
- [22] MRC Systems GmbH, “CardioMan User Manual”, MRC-1212, Dec 2012.
- [23] B. H. Waters, A. P. Sample, P. Bonde, J. R. Smith, “Powering a Ventricular Assist Device (VAD) With the Free-Range Resonant Electrical Energy”, *Proc. of the IEEE*, Vol. 100, No.1, Jan. 2012