UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

RAFAEL NUNES DA SILVA

Procedimentos para avaliação de compatibilidade eletromagnética em
transmissores de energia transcutâneos para alimentação de dispositivos de suporte
circulatório mecânico

SÃO PAULO

2019

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

RAFAEL NUNES DA SILVA

Procedimentos para avaliação de compatibilidade eletromagnética em transmissores de energia transcutâneos para alimentação de dispositivos de suporte circulatório mecânico

Dissertação apresentada à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Energia e Automação Elétricas.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Lebensztajn.

SÃO PAULO

2019

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Este exemplar foi revisado e corrigido em relação à versão original, sob responsabilidade única do autor e com a anuência de seu orientador.

São Paulo, _____ de _____ de _____

Assinatura do autor: _____

Assinatura do orientador: _____

Catálogo-na-publicação

Silva, Rafael Nunes

Procedimentos para avaliação de compatibilidade eletromagnética em transmissores de energia transcutâneos para alimentação de dispositivos de suporte circulatório mecânico / R. N. Silva -- versão corr. -- São Paulo, 2019. 127 p.

Dissertação (Mestrado) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia de Energia e Automação Elétricas.

1.Compatibilidade Eletromagnética 2.Energia Elétrica (Transmissão sem Fio) 3.Coração Artificial I.Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. Departamento de Engenharia de Energia e Automação Elétricas II.t.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer inicialmente à Universidade de São Paulo e ao meu orientador Prof. Dr. Luiz Lebensztajn por todo conhecimento passado e todo o apoio necessário para que esta pesquisa chegasse na fase atual.

Ao Prof. Dr. Carlos A. F. Sartori pela apresentação do tema compatibilidade eletromagnética capaz de me incentivar a buscar mais informação para execução deste trabalho.

À Fundação de Apoio à Universidade de São Paulo (FUSP) pelo pagamento de bolsa nos primeiros meses de trabalho.

À Fundação de Amparo à Pesquisa (FAPESP), que custeou os equipamentos necessários para a execução dos testes, graças ao projeto temático nº 13/24434-0.

Ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, que deu suporte quanto às informações referentes à órgãos artificiais além de disponibilizar equipamentos e local para trabalho quando necessário. Além disso gostaria de agradecer especialmente aos colaboradores do Centro de Engenharia de Assistência Circulatória (CEAC) pelo apoio e sugestões com o intuito de engrandecer este trabalho.

Ao mais novo amigo João Paulo Costalonga que ajudou de forma relevante este projeto com o empréstimo de equipamentos e compartilhamento do conhecimento.

Seria impossível lembrar de todas as pessoas de meu ciclo social que me deram incentivo e força para continuar o trabalho, porém algumas em especial devem ser citadas:

Aos amigos e companheiros(as) de longa data Bruno T. Brun, Vitor T. Brun, Gabrielle O. Santos, Rafael M. Pirozzi, Natalia M. Cuello, Fernando W. L. Garcia, Vitor E. Suzuki, Mayara V. Vac e Aline P. Alcântara.

Finalmente aos meus familiares, meus pais, Edinar N. Coelho e Jairo N. da Silva e aos meus amados avós Gilda N. da Silva e Nicanor N. de Oliveira, sem estes, essa etapa de vida seria impossível.

Obrigado.

“Se quiser descobrir os segredos do Universo, pense em termos de energia, frequência e vibração. ” Nikola Tesla.

Lista de Ilustrações

Figura 1: Níveis de potência de diversos dispositivos que podem utilizar a tecnologia TET .	14
Figura 2: Diagrama de blocos básico do sistema TET	24
Figura 3: Ilustração dos principais componentes do implante coclear	27
Figura 4: Ilustração dos componentes no implante de retina	29
Figura 5: Ilustração do posicionamento das bobinas no TET mostrado por Shiba	30
Figura 6: Diagrama referente aos tipos de perturbações no ambiente eletromagnético	33
Figura 7: Gráfico comparativo entre diferentes estágios para estudo de CEM	35
Figura 8: Sinal trapezoidal e suas principais características	38
Figura 9: Envoltório das harmônicas de um sinal trapezoidal	39
Figura 10: Níveis de interferência por tipo de sinal	40
Figura 11: Sinal quadrado com efeito ringing	41
Figura 12: Distorção resultante de um sinal gerador com ringing	41
Figura 13: Setup de testes utilizado para medições	42
Figura 14: Esquema elétrico do LISN	43
Figura 15: Circuito ilustrativo mostrando contribuições conduzidas. a) modo comum b) modo diferencial	44
Figura 16: Ilustração da probe de corrente medindo somente a corrente de L1	46
Figura 17: Ilustração da medição das correntes de L1 + L2	46
Figura 18: Foto de exemplos de pontas de campo próximo, E à direita e H à esquerda	47
Figura 19: Esquema elétrico da topologia básica de uma fonte chaveada BUCK	57
Figura 20: Esquema do circuito elétrico conhecido como ponte H	57
Figura 21: Esquema elétrico da topologia de acionamento do motor brushless utilizado no controlador do CAA	58
Figura 22: Diagrama de blocos dos testes para identificação da IEM. a) do inversor; b) conjunto carregador; c) controlador e SCM	59
Figura 23: Diagrama de blocos para identificação de IEM de todo o sistema TET	60
Figura 24: Diagrama de blocos do TET II	61
Figura 25: Foto do setup montado para medição das emissões conduzidas do inversor TET II	62
Figura 26: Gráfico das contribuições na Linha do inversor do TET II	62
Figura 27: Gráfico emissões conduzidas de linha sobreposta pela linha limite da CISPR 1163	
Figura 28: Gráfico das contribuições no Neutro do inversor do TET II	64
Figura 29: Gráfico da contribuição de modo comum do inversor do TET II	64
Figura 30: Gráfico da contribuição de modo diferencial do inversor do TET II	65
Figura 31: Diagrama de blocos do circuito inversor do TET I	66
Figura 32: Gráfico da contribuição de linha do inversor do TET I	67
Figura 33: Contribuições de linha sobreposta pelos limites da norma CISPR 11	68
Figura 34: Contribuições de neutro do inversor do TET I	69
Figura 35: Contribuições de Modo Comum do inversor TET I	69
Figura 36: Contribuições de modo diferencial do inversor TET I	70
Figura 37: Foto do conversor DC/DC utilizado para reduzir a tensão e recarregar a bateria interna	71
Figura 38: Foto do layout utilizado para teste do CAA e controlador	72
Figura 39: Gráfico das contribuições de linha do CAA e controlador	72
Figura 40: Gráfico das contribuições de neutro do CAA e controlador	73
Figura 41: Gráfico das contribuições de neutro do CAA e controlador	74

Figura 42: Gráfico das contribuições de modo comum do CAA e controlador.....	74
Figura 43: Gráfico das contribuições de modo diferencial do CAA e controlador.....	75
Figura 44: Lay out utilizado para testes do sistema completo	76
Figura 45: Contribuições conduzidas do TET I com sistema completo. a) Contribuições de Linha b) Contribuições de Neutro.	77
Figura 46: Contribuições conduzidas do TET I com sistema completo. a) Contribuições de Modo Comum b) Contribuições de Modo Diferencial.	78
Figura 47: Contribuições do TET II com sistema completo. a) Contribuições de Linha; b) Contribuições de neutro.	79
Figura 48: Contribuições conduzidas do TET I com sistema completo. a) Contribuições de Modo Comum b) Contribuições de Modo Diferencial.	81
Figura 49: Foto das Antenas Beehive 100A , 100B e 100C.....	82
Figura 50: Ilustração demonstrativa do movimento executado da antena quando feita varredura nos testes com ponta de campo próximo.....	83
Figura 51: Contribuições de linha medidas no inversor TET II, com sistema completo a) Medição do analisador de espectro conectado ao LISN b) analisador de espectro conectado à probe beehive 100C	83
Figura 52: Contribuição conduzida medida indiretamente utilizando a ponta de campo próximo Beehive 100C	85
Figura 53: Foto do setup de testes para medição das correntes de linha utilizando reostato como carga.....	85
Figura 54: Contribuições conduzidas do inversor TET II a) Corrente de 0,6A e tensão em 21V b) Corrente de 0,75A e tensão em 20,85V c) Corrente de 1A e tensão em 20,4V d) Corrente de 1,25 A e tensão em 17,7 V.	86
Figura 55: Foto do setup de testes para avaliação de modo indireto (probe beehive 100C) das correntes conduzidas utilizando TET I como carga.	89
Figura 56: Contribuições conduzidas do inversor TET II, utilizando o TET I como carga, sistema medido com a probe Beehive 100 C.	89
Figura 57: Contribuições conduzidas medidas no inversor do TET II com interferência do TET I.....	90
Figura 58: Imagem 3D dos componentes implantados no sistema TET Leviticus.	94
Figura 59: Ilustração dos componentes implantados para o CAT AbioCor, utilizando o sistema TET.	94
Figura 60: Imagem reconstruída pelo software MIMICS parte externa	95
Figura 61: Imagem ilustrativa dos componentes implantados no sistema TET Leviticus.	97
Figura 62: Foto de um phantom com os componentes implantados do DAVE Lionheart com sistema TET.	97
Figura 63: Foto de um phantom com os componentes implantados do CAT AbioCor com sistema TET	97
Figura 64: Imagem da reconstrução 3D com a descrição de cada um dos componentes do TET, com implante das bobinas do lado direito	98
Figura 65: Imagem da reconstrução 3D com a descrição de cada um dos componentes do TET, implante das bobinas do lado esquerdo	99
Figura 66: Gráfico descrevendo o comportamento da condutividade em função da frequência em diversos tipos de tecido humano	104
Figura 67: Foto do phantom elaborado utilizando Agar Agar.....	106
Figura 68: Gráfico de taxa de perdas por amplitude de corrente em duas frequências principais utilizando água do mar como meio.....	108

Figura 69: Gráfico de condutividade por quantidade. a) Sal de cozinha; b) Soro Fisiológico	108
Figura 70: Foto do setup utilizado para realização dos testes com solução salina no aquário	110
Figura 71: Contribuições conduzidas de linha com solução salina, sistema completo a) Condutividade de 6,7 mS/m b) Condutividade de 193mS/m c) Condutividade de 490 mS/m.	110
Figura 72: Diagrama de blocos do sistema TET e as dimensões dos condutores de interligação.....	117

Lista de Abreviaturas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AEM	Ambiente Eletromagnético
AIMD	Active Implantable Medical Device
ANSI/AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAA	Coração Auxiliar Artificial
CAT	Coração Total
CEM	Compatibilidade Eletromagnética
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques
DAV	Dispositivo de Assistência Ventricular
DAVE	Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerdo
DLI	Driveline Infection
ECRI	Emergency Care Research Institute
EFT & B	Electrical Fast Transient and Burst
EST	Equipamento Sob Teste
FCC	Federal Communications Commission
FDA	U.S. Food and Drug Administration
FDTD	Diferenças Finitas no Domínio do Tempo
GIB	Sangramento Gastrointestinal
HHMD	Hand Held Metal Detector
ICD	Implantable Cardioverter Defibrillator
IDPC	Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
IEC	International Electrotechnical Commission
IEM	Interferência Eletromagnética
INCOR	Instituto do Coração
INTERMACS	Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support
ISO	International Organization for Standardization
LISN	Line Impedance Stabilization Network
MIMICS	Materialise Interactive Medical Image Control System
OATS	Open Area Test Site

PPT	Ponte Para Transplante
SAR	Specific Absortion Rate
SCM	Suporte Circulatório Mecânico
TD	Terapia Destino
TET	Transmissor e Energia Transcutâneo
WPT	Transferência de Energia sem Fio
WTMD	Walk Through Metal Detector
ZCS	Zero Current Switching
ZVS	Zero Voltage Switching

Sumário

1. Introdução.....	13
2. Objetivo	19
2.1 Objetivo Secundário.....	19
3. Estudo do sistema	21
3.1 Dispositivo de Suporte Circulatório Mecânico	21
3.1.1 Revisão Bibliográfica.....	22
3.2 Transmissor de Energia Transcutâneo	24
3.2.1 Revisão bibliográfica.....	26
3.2.1.1 TET para marca-passo	26
3.2.1.2 TET em implante coclear	27
3.2.1.3 TET utilizado em prótese de retina.....	28
3.2.1.4 TET em Suporte Circulatório Mecânico (SCM)	29
3.3 Resumo do capítulo	31
4. Compatibilidade Eletromagnética (CEM).....	33
4.1 Análise de CEM	34
4.2 Requisitos Regulatórios.....	35
4.3 Contribuições conduzidas e formas de onda digitais	38
4.4 Medição das Interferências Conduzidas.....	41
4.4.1 Setup padrão de testes.....	41
4.4.2 Line Impedance Stabilization Network - LISN.....	42
4.4.3 Correntes Modo Comum e Diferencial.....	44
4.4.4 Métodos indiretos de medição de CEM conduzida.....	45
4.5 Revisão bibliográfica da análise de CEM em AIMDs	49
4.6 Resumo do Capítulo	53
5. Método de avaliação	57
5.1 Justificativa	57
5.2 Método Resultante	58
5.3 Resultados obtidos.....	60
5.3.1 Bloco Inversor	60
5.3.2 Bloco Carregador de Bateria	70
5.3.3 Blocos do SCM	71
5.3.4 Sistema Completo	75
5.3.4.1 Resultados primário (medidos no LISN).....	76
5.3.4.2 Resultado secundário.....	82

5.4	Influência da variação da carga no secundário na CEM conduzida.....	85
5.5	Inserção de fonte de ruído no secundário.	88
5.6	Inserção de interferência próximo ao sistema sob teste.	90
5.7	Resumo do Capítulo.....	91
6.	Determinação do comprimento dos cabos	93
6.1	Componentes Externos	93
6.2	Componentes Internos.....	95
6.3	Testes com variação do comprimento dos cabos	100
6.3.1	Resultados variação dos cabos do TET I	100
6.3.2	Resultados variação dos cabos do TET II	101
6.4	Resumo do Capítulo.....	101
7	Phantom	103
7.1	Características naturais de condutividade	103
7.2	Métodos para simulação da condutividade	104
7.3	Escolha dos valores de condutividade	105
7.4	Medição da condutividade da solução	105
7.5	Desenvolvimento do phantom	106
7.6	Transmissão de energia em solução salina	107
7.7	Testes de proporção salina e condutividade	108
7.8	Resultados obtidos nos testes de CEM conduzida	109
7.9	Resumo do Capítulo.....	112
8	Considerações Finais.....	115
9	Referências Bibliográficas.....	119

Resumo

O aumento da utilização de dispositivos de suporte circulatório mecânico (SCM) traz consigo a necessidade de meios adequados de sua energização. Entre eles, menciona-se o desenvolvimento de transmissores de energia transcutâneo (TET), que se caracterizam pela minimização dos riscos fisiológicos (infecção devido a existência de cabos percutâneos) e a restrições físicas (falta de mobilidade e isolamento galvânica entre o paciente e a rede elétrica).

Diversos estudos realizados em dispositivos implantáveis ativos (AIMDs) observaram possíveis problemas relacionados a interferência eletromagnética, o que ressalta, assim, a importância deste requisito, para garantir a adequada operação e segurança de equipamentos e acessórios que auxiliam no funcionamento de órgãos artificiais e de suporte a vida.

A proposta deste trabalho visa apresentar procedimentos necessários para a avaliação de compatibilidade eletromagnética conduzida dos sistemas TETs utilizados para energização de dispositivos de suporte circulatório mecânico. Como parte deste menciona-se a padronização do arranjo de equipamentos e metodologia de testes.

Os procedimentos e configurações de ensaios propostos terão como base a avaliação das necessidades específicas do sistema de TET, os requisitos e configurações atuais propostas na literatura para equipamentos elétricos e eletrônicos e às similaridades de aplicações de sistemas e equipamentos eletromédicos.

No transcorrer do trabalho serão apresentados os principais requisitos regulatórios, métodos de medições de emissões conduzidas de formas diretas e indiretas, além do estudo do mais provável local de implante do sistema utilizando tomografia computadorizada, além disso o estudo de condutividade ótima para testes em simulador de torso. Finalmente, o método é testado com dois sistemas TETs distintos e mostram-se as principais discrepâncias entre o método proposto de medição e o tradicional.

Palavras Chave: Compatibilidade Eletromagnética, Energia Elétrica (Transmissão sem Fio), Coração Artificial.

Abstract

The increased use of a mechanical circulatory support devices (SCM) brings with it the need for adequate means of energizing it. Among them, the development of a transcutaneous energy transmitters (TET), that is characterized by the minimization of physiological risks (infection due to the existence of percutaneous cables) and physical restrictions (lack of mobility and galvanic isolation between patient and electrical network).

Several studies on active implantable devices (AIMDs) have observed possible problems related to electromagnetic interference, thus it is important to emphasize the importance of this requirement to ensure the proper operation and safety of equipment and accessories that assist the functioning of artificial organs and support life.

The purpose of this work is to present a procedure necessary to evaluate the electromagnetic compatibility of the TETs used for the activation of mechanical circulatory support devices. A proposal of the standardization of equipment arrangement and testing is also a part of this work.

The proposed test procedures and configurations were based on the evaluation of the specific requirements of the TET system, the current requirements and configurations indicated in the literature for electrical and electronic equipment and the similarities of applications of electromedical systems and equipment.

The work will present the main regulatory requirements, methods of emission measurements conducted in direct and indirect ways, in addition to the study of most probable site of implantation of the system using computed tomography. Furthermore, it contains the study of optimal conductivity for tests in torso simulator. Finally, the method with two different TET systems is tested and the main discrepancies between the proposed measurement method and the traditional method are shown.

Keywords: Electromagnetic Compatibility, Electrical Energy (Wireless Transmission), Artificial Heart.

1. Introdução

A prevalência de mortes decorrentes doenças cardíacas estão aumentando e o diagnóstico de insuficiência cardíaca avançada continua a ser grande. Atualmente, a melhor terapia para estes quadros continua a ser o transplante cardíaco, mas, infelizmente, o número de candidatos elegíveis ainda supera em muito o de órgãos doados disponíveis. Devido à escassez na disponibilidade de doadores, pacientes com insuficiência cardíaca avançada correm alto risco de descompensação adicional e, muitas vezes, morte enquanto aguardam transplante. Essa escassez levou ao desenvolvimento de suporte circulatório mecânico (SCM)¹. A utilização destes dispositivos mostrou uma gama bastante grande de desafios desde o início dos projetos, como: problemas de coagulação, derrame, infecções, fonte de energia do dispositivo, entre outros.

Dispositivos biomédicos implantáveis ativos (AIMDs), como os de assistência cardíaca e bombas artificiais de sangue, requerem energia elétrica para sua operação². Atualmente, esta energia é fornecida por derivações percutâneas do implante a uma fonte de alimentação externa, denominadas *Driveline* (DLIs). As infecções por DLIs são o tipo mais comum de infecção associada aos DAVs, uma vez que o ponto de saída da linha de transmissão cria um canal para a entrada de bactérias. A DLI, juntamente com o sangramento gastrointestinal (GIB) e acidente vascular cerebral, são as principais causas de readmissão não planejada para pacientes com DAVs, com um custo direto hospitalar de mais de US\$ 7.000 por readmissão³.

Com o objetivo de resolver este problema, o sistema TET começou a ser desenvolvido, dado que este elimina a necessidade do cabeamento de energia elétrica percutâneo utilizando tecnologia conhecida como transferência de energia sem fio (WPT). Os sistemas transcutâneos sem fio geralmente incluem uma antena externa e uma antena implantada. A energia eletromagnética é transmitida através do tecido pela antena externa, capturado pela antena implantada e retificado para alimentar os circuitos implantados, estes podendo ou não conter uma bateria para armazenamento. Estudos relacionados a aplicação do TET envolvem diversos equipamentos implantáveis, sendo que cada um deles possui suas peculiaridades.

Nesta lista, pode-se citar: marca-passos, desfibriladores implantáveis, implantes de retina e coclear, além da utilização em SCMs.

Na utilização para SCM particularmente, há grande preocupação quanto à confiabilidade do sistema, pois quaisquer problemas podem acarretar a morte do paciente. Entre os requisitos de segurança, a compatibilidade eletromagnética é um dos pilares essenciais para análise, e é neste assunto que este trabalho se destina.

A compatibilidade eletromagnética em dispositivos implantáveis tem sido estudada neste tipo de equipamento devido ao alto número de relatórios que expressam problemas de interferência eletromagnética em marca-passos. Identificou-se posteriormente diversos outros dispositivos com problemas de mesma natureza. Assim, para garantir o bom funcionamento destes dispositivos, há normas que asseguram certos limites mínimos de imunidade à irradiada.*

Porém quando se fala em compatibilidade eletromagnética, há problemas além da imunidade, como a emissão de interferência, sendo este diretamente ligada aos níveis de corrente que circulam no sistema. Não há normas regulatórias específicas para a avaliação dos dispositivos TET e seus níveis de emissões, porém em aplicações com maior potência esta passa a ser item necessário para análise. Ao se comparar a potência dos dispositivos que fazem uso de TET, verifica-se grande diferença em potência, figura 1 deixa bastante explícito.

Figura 1: Níveis de potência de diversos dispositivos que podem utilizar a tecnologia TET

Fonte: Autoria própria

* radiação é transmissão de energia através do espaço, já a irradiação é exposição à radiação

Visto a importância da análise das emissões de interferência de um sistema de alta potência, verifica-se dois métodos básicos de avaliação, a medição da interferência conduzida e medição da interferência radiada propriamente dita.

De maneira geral, pode-se afirmar que a interferência conduzida é a grande responsável pelas emissões radiadas, ou seja, ao mantê-la em níveis aceitáveis (determinados em norma), há uma grande probabilidade de que não existam futuros problemas na irradiação. Além disso, a análise de emissões conduzidas pode ser feita desde o início do projeto e, desta forma, é mais fácil realizar alterações necessárias para adequação do equipamento.

Já a análise de emissão radiada é feita normalmente em fase final do produto, quando estão montadas todas as placas de circuito impresso, gabinete e etc. assim, caso ocorra algum imprevisto, as ações necessárias para resolução deste tipo de problema irão acarretar um custo muito maior, além da grande dificuldade de identificar as fontes de ruído. Uma análise prévia da condução é desta forma sempre oportuna.

Todos os testes devem ser executados nas condições mais próximas da realidade possível para que se obtenha um resultado confiável. Preferencialmente o teste deve ser padronizado. Essas condições se referem basicamente ao meio onde o transmissor de energia está inserido, ou seja, o corpo humano, assim preferencialmente um modelo físico, que simule as características elétricas deve ser utilizado. Um simulador de torso é tipicamente utilizado nestas condições.

A partir das informações apresentadas até o momento, pode-se notar que há grande necessidade da interdisciplinaridade para executar o estudo proposto, o conhecimento das normas e procedimentos de testes de compatibilidade eletromagnética, dos fundamentos de fisiologia do qual é dependente o simulador de torso e análise química para controle e medição da condutividade.

Assim, essa dissertação foi organizada em sete capítulos principais, e como adicionais, a introdução e referências. Sendo eles:

- 2 – Objetivo;
- 3 - Estudo do sistema;
- 4 - Compatibilidade Eletromagnética;
- 5 - Método de Avaliação;
- 6 - Definição do posicionamento dos condutores;
- 7 - Phantom;
- 8 – Conclusão.

Os capítulos de 3 a 7 estão estruturados na seguinte forma: uma breve introdução, um desenvolvimento, incluindo eventuais resultados e ao final uma discussão sobre os tópicos principais do capítulo.

O segundo capítulo é destinado à descrição tanto do objetivo específico como do secundário do trabalho.

O terceiro capítulo da dissertação é destinado a apresentar os equipamentos que serão utilizados neste trabalho, como o SCM e o TET. Neste capítulo, apresenta-se ainda os tipos de dispositivos e seu funcionamento.

No quarto capítulo, denominado compatibilidade eletromagnética, a partir de algumas definições básicas, são mostrados os principais requisitos regulatórios quanto à CEM em equipamentos médicos, análise de sinais trapezoidais e a influência da transição rápida de estados (sinais digitais) na geração de ruídos. Além disso, os *setups* extraídos de normas técnicas, os componentes para medição direta e indireta de emissões conduzidas e a separação entre modos comum e diferencial.

Tanto no capítulo 3 como no capítulo 4 são realizadas revisões bibliográficas, mostrando a evolução de cada uma das áreas.

No capítulo 5, é desenvolvido o primeiro método de medição, a análise particionada dos blocos do sistema em que há maior possibilidade de geração de interferência.

Com o intuito de padronizar os testes, no capítulo 6, é apresentado um estudo das dimensões dos cabos, embasando-se no comparativo de diversos fabricantes quanto ao posicionamento dos subsistemas de um TET. Posteriormente, executou-se uma reconstrução 3D, com imagens de tomografias de um homem real (cedido pelo banco de dados do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia). Posicionou-se os blocos anteriormente definidos e mediu-se os comprimentos através de ambiente virtual.

Para simular o corpo humano e fazer os testes com características do meio próximas ao real, no capítulo 7 é demonstrado todo o estudo do “phantom” (simulador de torso), definição dos métodos para execução, métodos de medição de condutividade, estudos comparativos de condutividade, desenvolvimento de um simulador de torso de agar-agar, e então o phantom final.

A partir do capítulo 5, foram sendo adicionados diversos métodos para análise de CEM, ao final de cada capítulo há a exibição dos resultados obtidos na fase proposta e a discussão deles.

A discussão final do trabalho e sugestões de trabalho futuros se encontram no capítulo 8.

2. Objetivo

Este trabalho tem o objetivo de definir uma metodologia para testes de emissões conduzidas em transmissores de energia transcutâneos (TET) utilizados em dispositivos de suporte circulatório mecânico (SCM). Para tal, serão avaliados artigos e normas que abordem testes de compatibilidade eletromagnética em dispositivos eletromédicos implantáveis e adequado às necessidades específicas do equipamento sob teste.

2.1 Objetivo Secundário

Após a definição do método, este será aplicado a dois TETs desenvolvidos no grupo de trabalho (Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e Universidade de São Paulo), assim será possível identificar o comportamento do sistema e principais blocos que podem causar problemas de CEM no desenvolvimento de um dispositivo.

3. Estudo do sistema

Inicialmente, serão estudadas as principais características dos equipamentos que compõem o sistema que será submetido a teste, que são, o suporte circulatório mecânico e o sistema de transmissão de energia transcutâneo, para encontrar suas particularidades e com isto poder elaborar posteriormente a metodologia de teste.

3.1 Dispositivo de Suporte Circulatório Mecânico

Os DAVs ajudam o ventrículo enfraquecido a bombear para aumentar o fluxo sanguíneo para o corpo. Isso permite que ele desempenhe o papel do coração sem removê-lo, sendo desta forma utilizado tanto como ponte para transplante como para terapia destino (utilização para o resto da vida).

Nos últimos 20 anos, registraram-se progressos significativos no tratamento da insuficiência cardíaca, relacionados não apenas com as novas farmacoterapias, mas também com a terapia do dispositivo e o tratamento invasivo. Esses avanços resultaram em um prognóstico melhorado e também em um incremento da qualidade de vida em pacientes com insuficiência cardíaca grave. Os avanços no suporte mecânico, o desenvolvimento dos dispositivos de assistência ventricular (DAVs) e o coração artificial total (CAT) reduziram a mortalidade e a morbidade em pacientes que aguardam transplante. Além da utilização como ponte para transplante, os DAVs atualmente são aprovados para uso como terapia permanente, sendo essa uma alternativa para pacientes que não podem receber transplante (Terapia de Destino TD). Em 2013, registram-se que mais de 42% dos implantes foi para TD. Porém, os implantes do único coração artificial total aprovado pelo FDA (Food And Drug Administration), Syncardia CardioWest, passou de 22 implantes em 2007 para 66 em 2013, de acordo com os registros do INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)¹.

Dependendo do dispositivo utilizado, tanto o ventrículo direito como o ventrículo esquerdo podem ser auxiliados com o mesmo conceito, ou seja, o sangue é removido do ventrículo doente por uma bomba e entregue à aorta ou à artéria pulmonar. Os DAVs que auxiliam ambos os ventrículos são caracterizados como dispositivos biventriculares. Já os CATs têm o objetivo de substituir o coração, ou

seja, há necessidade da remoção do coração natural e devem ser utilizados para TD.

Existem várias empresas que podem ser citadas como as principais colaboradoras do desenvolvimento de DAVs e CAT, dentre elas Abiomed, Thoratec, BerlinHeart, HeartWare, sendo seus requisitos de energia variando entre 3 a 30 W ⁴.

3.1.1 Revisão Bibliográfica

Em 1812, Le Gallois ⁵ apresentou a utilização do suporte circulatório mecânico; mas somente em 1934, De Bakey ⁶ propôs a primeira bomba de sangue, essa com fluxo contínuo e utilizando o movimento de roletes para esmagar o sangue em tubos flexíveis conseguindo bombear grandes volumes⁷. Esta bomba ficou conhecida como bomba de roletes.

Liota ⁸, realizou o primeiro procedimento clínico de implante de um dispositivo de assistência ventricular, este de fluxo pulsátil.

A utilização de SCM como ponte para transplante foi introduzida por Cooley, quando a vida de um homem de 47 anos foi sustentada por 64 h utilizando um coração artificial total, o procedimento foi seguido de transplante cardíaco ⁹.

Em 1981, Cooley realizou o segundo implante CAT em humano; foi em um homem de 36 anos, após cirurgia de revascularização miocárdica. O paciente foi submetido ao transplante após 55 horas de apoio e morreu 1 semana depois ¹⁰.

O principal objetivo do CAT é a terapia com a utilização permanente, para pacientes que não são candidatos ao transplante cardíaco. Esse tipo de aplicação é referido como terapia de destino. Em 18 de dezembro de 2014, o FDA aprovou estudo clínico para avaliar a segurança e a eficácia do CardioWest CAT como terapia de destino em 19 pacientes ¹¹.

O CardioWest CAT é atualmente o único CAT comercialmente disponível nos Estados Unidos aprovado pela FDA como ponte para transplante de coração (PPT), este dispositivo pneumático pesa 480 g e possui dimensões de 10 cm × 10 cm x 15 cm, sendo, comprimento, largura e altura respectivamente.

À medida que os resultados do transplante continuaram a melhorar, os implantes de CAT adicionais como terapia de destino foram abandonados e a atenção focalizada em pacientes em ponte para transplante.

A maior parte do foco no desenvolvimento de SCM se manteve nos DAVEs (Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerdo), no entanto, o trabalho no CAT continuou para o subconjunto em que os DAVEs não eram adequados¹².

A primeira geração de DAVs era extracorpórea. Os dispositivos foram projetados para uso a curto prazo e carregados com uma alta taxa de complicações, além disso, o paciente era obrigado a ficar na cama¹³.

Posteriormente foram desenvolvidos sistemas paracorpóreos, deixando possível a utilização do dispositivo para auxílio dos ventrículos esquerdo, direito ou ambos (biventricular) e além disso o controlador externo era menor facilitando a movimentação do paciente, sendo possível até a liberação do hospital. Pode ser citado o Berlin Heart Excor como o mais utilizado nessa categoria.

Após avanços nos SCMs, começaram a ser desenvolvidos sistemas intracorpóreos, mas, devido às suas dimensões, estes são implantados na região abdominal. Entre suas principais desvantagens podem ser citados a presença de canulações mais longas e o alto risco de problemas de trombo¹³.

No Brasil, em 1998, foi apresentado o Coração Artificial Auxiliar (CAA), cuja ideia inicial era a utilização como um coração artificial total. Ele posteriormente foi modificado, testado e aprovado para assistência ventricular e consiste em uma bomba de sangue pulsátil de corpo único, composta de uma ou duas câmaras de bombeamento, um corpo central, em que o atuador é um motor do tipo brushless¹⁴.

A segunda geração consiste de bombas de fluxo contínuo de sangue, que não possuem válvulas e podem ser tanto axiais quanto centrífugas, relativamente pequenas e leves, em que o elemento chave é um rotor interno suspenso por mancais em contato direto com o sangue¹⁵. Devido as suas dimensões, podem ser utilizadas para tratamento pediátrico e se tornaram extremamente interessantes para TD. Como exemplos de bombas intracorpóreas cita-se a Berlin Heart Incor, De Bakey, Jarvik 2000, Heartmate II e DAVEs Incor.

Os dispositivos de terceira geração foram desenvolvidos com fluxo contínuo e centrífugo, atualmente, usam tecnologia de levitação magnética, em que um rotor é suspenso magneticamente dentro de uma coluna de sangue, evitando a necessidade de peças móveis que envolvam contato, diminuindo perdas relacionadas ao atrito. Isso proporciona a vantagem teórica de uma maior durabilidade a longo prazo, porém a instabilidade e um sistema de controle

sofisticado são suas desvantagens. Como exemplo pode ser citado a VentrAssist, bomba centrífuga que possui um rotor suspenso como única parte móvel que possui dimensões aproximadas do DAVE Incor, aproximadamente 3 cm de diâmetro¹⁶.

3.2 Transmissor de Energia Transcutâneo

De modo geral, o sistema TET consiste em dois principais blocos, os componentes externos e os internos.

Uma parte externa ao corpo, que consiste de uma fonte de energia, usualmente uma bateria, circuito inversor, acoplador, no caso deste trabalho serão utilizados TET com acopladores magnéticos, bobinas. Essa parte do sistema irá fazer o chaveamento da tensão de entrada na frequência. É usual buscar-se a frequência em que há maior rendimento na transmissão de energia.

Na parte interna ao corpo, tem-se um acoplador interno (bobina interna), circuito retificador, carregador de bateria, bateria interna, controle e suporte circulatório mecânico. Na parte interna, o circuito retificador irá alimentar tanto o circuito de recarga de bateria quanto o controlador e o suporte circulatório mecânico e, em caso de interrupção na alimentação externa, a bateria interna manterá o SCM funcionando até que encerre a sua carga. A figura 2 ilustra esquematicamente as partes do sistema e suas eventuais interligações.

Figura 2: Diagrama de blocos básico do sistema TET

Fonte: Autoria própria

Os osciladores e os amplificadores de potência são comuns no transmissor para gerar o sinal de transmissão de corrente alternada. A classe do amplificador de potência e a eficiência são preocupações de projeto no transmissor. Um circuito LC

série ou paralelo é frequentemente incluído com o intuito de casar a impedância do acoplador com a carga do amplificador de potência para melhorar a eficiência.

No receptor, a eficiência do retificador é uma preocupação de projeto, bem como a regulação da tensão para fornecer uma tensão estável. A escolha de topologia, distância de transmissão e dimensões da antena variam de acordo com o objetivo do AIMD.

O TET se enquadra na categoria dos AIMDs, pois, de acordo com a diretiva europeia 90/385/EEC¹⁷, um AIMD (Dispositivo implantável médico ativo, do inglês Active Implantable Medical Device) é qualquer dispositivo médico que se destina a ser introduzido total ou parcialmente no corpo, de forma cirúrgica ou médica, que tem o intuito de permanecer após o procedimento, e necessita de energia elétrica, portanto o transmissor de energia transcutâneo pertence à categoria de AIMD.

AIMDs já realizaram grandes melhorias no tanto no monitoramento como no tratamento de pacientes. Incluem dispositivos de terapia destino, como desfibrilador (ICD), o marca-passo eletrônico, os neuroestimuladores e as bombas de entrega de fármaco implantáveis.

Dependendo da aplicação, os dispositivos implantáveis exigem diferentes níveis de potência. Por exemplo, um marca-passo requer de até 0,1 mW, um implante coclear na ordem de 10 mW, enquanto um dispositivo de assistência ventricular (DAV) requer dezenas de Watts¹⁸, assim como mostrado anteriormente na figura 1.

Outra consideração, além do nível de potência, é relativa ao ciclo de trabalho do dispositivo, por exemplo, no marca-passo, só é enviado o pulso para contração quando há a necessidade, são nesses pulsos onde há maior entrega de energia. Trata-se tipicamente de um regime intermitente. Já no caso do SCM, o regime de alimentação é contínuo.

A interrupção da alimentação impedirá a função de qualquer dispositivo, mas as consequências variarão em gravidade, no caso de uma prótese, a interrupção irá causar uma diminuição da qualidade de vida e problemas de segurança potencialmente secundários devido à perda de informação sensorial. No entanto, no caso do SCM, essa interrupção pode inclusive levar o paciente a óbito. Essas

considerações determinam quais métodos de alimentação são viáveis para um dispositivo implantado.

O principal desafio associado ao TET é conseguir uma transferência de energia suficiente e de maneira confiável para alimentar o implante, dentro dos limites de segurança na absorção de energia do tecido (SAR, do inglês specific absorption rate) e compatibilidade eletromagnética (CEM), o que é o foco principal deste trabalho.

3.2.1 Revisão bibliográfica

Os benefícios dos AIMDs são evidentes quando se vê o aumento na utilização e no desenvolvimento de novos dispositivos, porém há diversos desafios funcionais associados, estes incluem a alimentação dos implantes, monitoramento e alteração de configurações. Abaixo é realizado um breve estudo referente à utilização do TET em AIMDs como alternativa para resolução desses problemas.

3.2.1.1 TET para marca-passo

Os marca-passos cardíacos são usados quando há mau funcionamento no padrão de ativação elétrica do coração natural resultando em batimentos cardíacos mais lentos ou dessincronizados. É implantado sob a pele dos pacientes e gera pulsos elétricos para estimular o coração. Um eletrodo é conectado ao coração e a um gerador de pulso. Este gerador contém os circuitos microeletrônicos e a bateria implantável usada para alimentar o dispositivo, que requer energia de 30 μW a 100 μW ¹⁹. Os marca-passos são geralmente alimentados por baterias implantadas devido ao baixo consumo de energia. Apesar disso, há vários estudos para utilização do TET em alimentação das baterias recarregáveis, eliminando a necessidade de cirurgia devido ao esgotamento da bateria.

O posicionamento do sistema TET neste caso é geralmente na fossa intraclavicular. A separação entre as bobinas primária e secundária é de aproximadamente 5 a 15 mm e o diâmetro é de cerca de 40 mm. A frequência de operação pode variar na ordem de centenas de quilohertz⁴.

3.2.1.2 TET em implante coclear

No sistema de implante coclear, o som é captado por um microfone, o som é processado e convertido em informação digital, a qual é enviada através de sistema de transmissão de energia transcutâneo para a parte implantada cirurgicamente do sistema. O implante transformará as informações de som em sinais elétricos que se deslocam até uma matriz de eletrodos inserida na pequena orelha interna ou cóclea. Os eletrodos estimulam diretamente o nervo auditivo enviando informações sonoras para o cérebro. Ignorando a orelha interna danificada, o implante coclear fornece um mecanismo totalmente novo para a audição²⁰, a figura 3 apresenta a ilustração dos blocos descritos.

Figura 3: Ilustração dos principais componentes do implante coclear

Fonte: Adaptado de Mayo Clinic ²¹.

Em projeto apresentado por Zeng²², o *link* de RF tem eficiência de aproximadamente 40% entregando de 20 a 40 mW de potência para a unidade interna, com separação entre as bobinas de 4 a 10 mm. Este mesmo trabalho faz a análise dos principais fabricantes de implantes e os respectivos dados referentes ao *link* de rádio frequência, que em resumo podem ser vistos na tabela 1.

Tabela 1: Dados do link de RF de diversos modelos de implante coclear comerciais

Parâmetro	Modelos		
	Nucleus	Clarion	MED-EL
	Freedom	HiRes90k	Maestro
Fabricante	Cochlear Freedom	Bionicear	Sonata Implant
Frequência da Portadora (MHz)	5	49	12
Taxa de transmissão (MB/s)	0,5	1	0,6
Corrente máxima (mA)	1,75	1,9	1,2

Fonte: Zeng et al.²²

3.2.1.3 TET utilizado em prótese de retina

Em doenças da retina, como a degeneração macular relacionada à idade, o fotorreceptor na retina deixa de funcionar. Na prótese de retina, utiliza-se uma câmera de vídeo em miniatura e os óculos do paciente capturam uma imagem ou uma cena, que é enviada para uma unidade de processamento de vídeo em que é processada e transformada em instruções que são enviadas de volta aos óculos através de um cabo externo. Essas instruções são transmitidas através de um TET, o sinal é então enviado para a retina artificial, que é uma matriz colocada sobre ou abaixo da superfície da retina, sendo que cada eletrodo dessa matriz possui menos de 100 μm de diâmetro. A luz do receptor atinge os eletrodos e estes são convertidos em impulsos elétricos, esses impulsos ignoram os fotorreceptores danificados e estimulam as células da retina remanescentes²³. Na figura 4 é possível verificar a posicionamento de cada um dos componentes descritos.

Figura 4: Ilustração dos componentes no implante de retina.

Fonte: Adaptado de Wang²⁴.

Este sistema pode trabalhar com até 250 mW e com separação da bobina de 7 a 15 mm. A transmissão de dados acontece, do implante para a unidade externa e vice e versa²⁵.

Wang²⁴ apresenta um sistema TET utilizando uma rede compensadora LC em paralelo no secundário (parte implantada) e de acordo com o estudo a limitação de espaço interno dificulta na confecção da bobina receptora com a quantidade de espiras necessárias, assim o circuito LC funciona como um “tanque ressonante” para amplificação da tensão necessária.

3.2.1.4 TET em Suporte Circulatório Mecânico (SCM)

O trabalho pioneiro do TET nesta aplicação é apresentado em 1971²⁶ e esse artigo mostra o teste in vivo de um sistema de transmissão de energia transcutânea utilizando bobinas planas de fio de Litz, sendo que a externa é resfriada a água sobre a superfície do peito de um cachorro e a outra implantada. Foi alcançada a transmissão de 1kW de potência com a frequência de operação de 428 kHz.

A partir do início dos anos 90, diversos estudos são realizados para a aplicação do TET em SCM. Miller²⁷ desenvolve um TET com auto calibração da frequência de ressonância e afirma que a variação na separação ou alinhamento das bobinas gera uma mudança na frequência de ressonância do sistema, diminuindo a eficiência. Este sistema apresentou uma potência de saída de aproximadamente 60W

utilizando separação entre bobinas de 5mm, caindo para 45W com separação de 15 mm.

No ano de 1999, foi apresentado por Shiba²⁸ um sistema TET utilizando uma bateria interna de back-up. Utilizando fio de Litz, a bobina externa foi enrolada em um ferrite toroidal dividido em duas partes com formatos de C, a bobina interna foi confeccionada inteiriça. Parte da bobina passa por um furo realizado na pele do paciente onde é feito o acoplamento magnético, conforme a figura 5.

Figura 5: Ilustração do posicionamento das bobinas no TET mostrado por Shiba.

Fonte: Shiba²⁸.

Em 2003, no Brasil, Dúlio Lopes Jr.²⁹, em sua dissertação de mestrado, realizou uma pesquisa junto à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (EPUSP) e o Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC), em que apresentou o desenvolvimento de um TET alimentado por 22 V a 44 kHz, com acoplamento indutivo entre bobinas com núcleo de ar e distância entre elas de até 20 mm, este com potência máxima de aproximadamente 30W e rendimento de 45%.

Em 2004, Kendir³⁰ realizou um projeto de TET baseado em transmissores “classe E” para alimentação de implante coclear, este sistema conta com duas bobinas sobrepostas planas conectadas em serie ou paralelo que fazem o acoplamento com outras duas implantadas. Neste estudo, conseguiu-se eficiência de 67% com uma distância de 7 mm entre os acopladores.

Dissanayake apresenta em 2009³ um sistema TET que trabalha em malha fechada, o sistema é capaz de regular a potência para separação axial de até 10 mm e deslocamentos laterais de até 20 mm, entregando 10 W. Este sistema também foi

submetido a testes in vivo e a temperatura dos componentes implantados em uma ovelha não excedeu 38,3° C em 24h.

Em 2013, Daniela Ferreira³¹ apresenta em sua tese um estudo referente aos tipos de posicionamento dos acopladores magnéticos para criação de um TET otimizado, este trabalho faz a análise dos efeitos de possíveis desalinhamentos tanto laterais quanto angulares, além de processos de otimização em ambiente de trabalho virtual, utilizando simulação através do método de elementos finitos.

Em 2015, Knecht³², realiza um estudo para melhorar a eficiência na transmissão de energia do sistema TET. O sistema otimizado foi capaz de transmitir 30 W de potência com eficiência maior que 95% mesmo com a separação entre bobinas de 20 mm, estes acopladores têm diâmetro de 70 mm.

Drigo³³, em 2018, apresentou uma nova abordagem para transmissor de energia transcutâneo, neste ele mostra que o sistema de transferência de energia pode ser implementado a partir de acoplamento elétrico ao invés do magnético, como no TET analisado neste trabalho. Em sua pesquisa são apresentados circuitos para validação da proposta e testes de aquecimento em células.

3.3 Resumo do capítulo

Neste capítulo, foi apresentado os principais componentes do sistema que se tem por objetivo testar, suporte circulatório mecânico e o transmissor de energia transcutâneo.

Os SCMs têm o início de sua história na década de 30, a partir de então houve uma evolução muito grande com relação aos tipos de dispositivos e aos seus acionamentos, esses sendo divididos em três grandes grupos basicamente:

Primeira geração que apresenta funcionamento pulsátil, tem grandes dimensões e pode ser utilizado paracorporeamente ou implantado abaixo do diafragma, os de segunda geração que tem funcionamento axial ou centrifugo, tem dimensões menores e por isso pode ser implantado na parte interna do diafragma assim como os de terceira geração que são caracterizados por utilizar a tecnologia de levitação magnética nos mancais.

O desenvolvimento de tais dispositivos no Brasil tem sido realizado em dois principais centros, Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC) e o Instituto do

Coração (INCOR), pode-se citar o Coração Artificial Auxiliar, a Bomba de Sangue Ápico Aórtica (BSAA) do IDPC e o DAV InCor do INCOR.

O TET inicia-se com estudos recentes, os primeiros protótipos foram desenvolvidos na década de 70, e até o momento não há um produto que foi aprovado pelos órgãos regulatórios brasileiros, como ANVISA, ou do exterior como a FDA, para alimentação de SCM, portanto o estado da arte está em fase de desenvolvimento.

O TET para SCM é constituído basicamente por seis blocos, bateria externa, inversor, acopladores magnéticos, retificador, carregador de bateria e bateria interna.

Além da utilização para alimentação do SCM, diversos outros implantes ativos utilizam a estrutura semelhante ou para alimentar um sistema interno ou para enviar dados, pode-se citar a utilização em escala comercial de implantes cocleares e no estudo de implantes de retina ou de recarregadores de bateria de marca-passo.

Conhecendo os dispositivos que serão testados, pode-se entender as suas particularidades e então iniciar os estudos para avaliação da compatibilidade eletromagnética.

4. Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

Em equipamentos médicos, a importância dos padrões e normas vão além da eficiência dos sistemas, considerando também a segurança, avaliação de riscos, implementação, entre outras características. Dentre os requisitos de segurança se encontra os testes de compatibilidade eletromagnética.

Um sistema é tido como compatível eletromagneticamente com o seu ambiente eletromagnético, quando satisfaz a três critérios básicos:

- não causa interferência no funcionamento normal de outros equipamentos;
- não é susceptível a ponto de apresentar mau funcionamento a emissões de outros sistemas e
- não causa interferência em seu próprio funcionamento³⁴.

O ambiente eletromagnético (AEM) pode ser definido como o produto resultante da distribuição de energia, em diversas faixas de frequência dos níveis de emissão eletromagnética, conduzida ou radiada, que podem ser encontrados por um sistema ao executar sua função no ambiente operacional pretendido³⁴. A figura 6 exemplifica isto.

Figura 6: Diagrama referente aos tipos de perturbações no ambiente eletromagnético

Fonte: Autoria Própria

As emissões eletromagnéticas ou quaisquer distúrbios eletromagnéticos que possam interromper, obstruir ou limitar o desempenho de um equipamento elétrico ou eletrônico podem ser chamados de interferência eletromagnética (IEM).

4.1 Análise de CEM

Técnicas de planejamento tendo em vista os aspectos de CEM têm se tornado parte integral no desenvolvimento de equipamentos elétricos tendo atenção especial a áreas onde há a necessidade de alta confiabilidade, assim como no ambiente médico/hospitalar.

Para correção de problemas de CEM, existem ferramentas para adequação quanto aos requisitos regulatórios (exemplos podem ser vistos na tabela 2) e a mitigação do possível problema é mais difícil de ser realizada quando ocorre após a fase de desenvolvimento do equipamento e sua produção.

Tabela 2: Relação dos tipos de ações para redução dos efeitos de IEM e locais de ajuste

Pontos de ajuste	Ações para redução
Gerador (Culpado)	Filtro local; Roteamento do sinal; Controle de IEM conduzida; Alteração da frequência de operação.
Meio de acoplamento	Aumentar distância entre IEM e Equipamento vítima; Utilizar Shield; Reduzir interconexões.
Equipamento Susceptível (Vítima)	Filtro Local; Roteamento do sinal; Alteração da frequência de trabalho.

Fonte: Própria Autoria

Estes fatores podem afetar muito a aceitação de um novo produto, a figura 7 mostra o impacto no custo do estudo de CEM no projeto e sem essa preocupação.

Figura 7: Gráfico comparativo entre diferentes estágios para estudo de CEM

Fonte: Baseado de www.embarcados.com.br/emc-compatibilidade-eletromagnetica/

As modificações, no equipamento “culpado”, para redução da emissão de IEM são comumente iniciadas mantendo as emissões conduzidas em níveis mínimos possíveis, pois estas emissões são normalmente a causa primária de problemas de emissões radiadas.

4.2 Requisitos Regulatórios

Após o desenvolvimento do produto, há diversos testes do sistema como um todo, com o intuito de verificar se as ações executadas durante o projeto foram suficientes para utilização do equipamento em seu AEM (principais exemplos podem ser vistos na tabela 3). São realizados conforme normas acordadas nos devidos órgãos regulatórios, entre estes, podem-se citar a IEC (International Electrotechnical Commission), CISPR (Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques), ISO (International Organization for Standardization) e no Brasil a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

Tabela 3: Tipos de testes de CEM e principais fontes de problemas

Teste	Principal Fonte
Emissão Radiada	Equipamento digital
Emissão Conduzida	Fontes chaveadas
Distorção Harmônica	Fontes chaveadas
Tensão de flutuação (Flicker)	Chaveamento de carga
Descarga Eletrostática	Toque de pessoas ou objetos
Imunidade à Irradiada	Transmissores de rádio
Transiente Rápido (EFT & B)	Ruído na rede AC
Surto	Descargas atmosféricas
Imunidade Conduzida	Ruído na rede AC

Fonte: Electromagnetic Compatibility (EMC) for Active Implantable Medical Devices, Intertek

Novas tecnologias como os TETs ainda carecem de regulamentação específica, portanto, em seu desenvolvimento são utilizadas as normatizações referentes a equipamentos médicos e específicas de AIMDs como embasamento para determinar os procedimentos para teste do TET aplicado em DAV.

Neste trabalho, o foco é voltado para a análise de emissões conduzidas, portanto os demais testes citados na tabela 2 e as respectivas normas não são estudados.

Quando se fala de compatibilidade eletromagnética, uma das principais normas é a IEC 61000-1³⁶, que inclui terminologias, descrições de fenômenos eletromagnéticos, métodos de medição, técnicas de mitigação e diretrizes sobre instalação. Esta série é dividida em 9 partes e é uma norma bastante geral quanto ao tipo de equipamento.

A norma que apresenta os requisitos básicos de segurança e de desempenho e é específica para equipamentos eletromédicos é a IEC 60601-1³⁷, separada em 12 partes; pode-se destacar para esse trabalho a 60601-1-2³⁸.

Em uma gama bastante grande de equipamentos eletromédicos a referência em testes de CEM é a IEC60601-1-2, porém quando o dispositivo sob teste se trata do TET, esta norma não é aplicável. Como a norma geral não pode ser aplicada em dispositivos implantáveis, a colateral segue.

Para equipamentos implantáveis ativos, é referenciada a norma ISO 14708-1³⁹, que contém requisitos gerais de segurança, marcação e informações que devem ser

apresentados pelo fabricante. Foi dividida em oito partes, sendo que cada norma colateral é específica de um tipo de equipamento implantável. Por exemplo a 14708-2⁴⁰ para marca-passos, ou 14708-3⁴¹ para neuroestimuladores implantáveis.

A norma geral 14708-1 não apresenta em seu corpo os testes referentes a EMC, procedimentos, abordagem dos setups para teste ou limites. Assim coube a verificação desse procedimento em outras normas da família 14708.

Nas normas colaterais 14708-2 e 14708-7⁴², é apresentado no item 2 (referências normativas) como referência adicional a norma ANSI/AAMI PC69⁴³, que trata propriamente dos testes de CEM em marca-passos. Não foram encontrados quaisquer testes a serem realizados em DAV ou TET.

A ANSI/AAMI PC69 foi substituída em 2012 pela ANSI/AAMI/ISO 14117⁴⁴, que finalmente apresenta procedimentos, instruções para elaboração de simulador de torso, limites e setups para testes de imunidade à irradiada.

A principal norma que descreve os testes de emissão conduzida e radiada, contendo os limites e descrição de setup para equipamentos industriais, científicos e médicos, é a CISPR11⁴⁵. Nesta, os equipamentos são classificados como na FCC (Federal Communication Commission), em duas categorias, dependendo do ambiente eletromagnético ao qual é destinado:

Classe A: Dispositivo que é comercializado para uso em aplicação industrial.

Classe B: Dispositivo que tem por finalidade a utilização em área residencial.

Os equipamentos classe B podem exigir verificação, certificação ou auto declaração, dependendo do tipo de produto, além disso, são utilizados nos mais diversos ambientes, susceptíveis às mais variadas fontes de IEM, portanto as normas de CEM determinam limites mais rigorosos.

Os equipamentos médicos, aos quais este trabalho se destina, utilizam os valores descritos de amplitude máxima (dB μ V) e frequência de testes, que podem ser vistas na tabela 4, da CISPR 11 para equipamentos classe B.

Tabela 4: Limites regulatórios especificados pela CISPR 11

Frequência (MHz)	Limites quase pico (dBμV)
0,15 a 0,50	66 decrescendo linearmente com o logaritmo da frequência para 56
0,5 a 5,0	56
5 a 30	60

Fonte: CISPR 11

A norma brasileira semelhante a CISPR 11 é a ABNT NBR IEC/CISPR 11⁴⁶, onde somente o idioma foi alterado (versão traduzida da CISPR 11).

4.3 Contribuições conduzidas e formas de onda digitais

Quando analisada a geração de interferência de um sistema, o conteúdo harmônico do sinal que trafega no circuito tem extrema importância, pois esses componentes em altas frequências podem ser posteriormente radiados pelo sistema³⁴.

Para exemplificar essa correlação, é feita a análise de um sinal trapezoidal simétrico (onda quadrada com tempos de subida e descida finitos e iguais), figura 8, sendo a amplitude do envelope das harmônicas dada pela eq. (1).

$$\text{Envelope } C_n = 2Ad * \frac{\text{sen}(\pi n d)}{\pi n} * \frac{\text{sen}\left(\frac{\pi n t_r}{T}\right)}{\frac{\pi n t_r}{T}} \quad (1)$$

Figura 8: Sinal trapezoidal e suas principais características

Fonte: Autoria própria

C_n é a amplitude da n ésima harmônica, d é o ciclo de trabalho ou duty cycle ($\frac{tr+to}{T}$), T o período, A é a amplitude máxima, t_r é o tempo de subida (0 a A), t_o é o tempo em amplitude A .

Transformando a eq. (1) para a escala logarítmica, têm-se a eq (2).

$$Envoltório C_n dB = 20 \log 2Ad + 20 \log \left| \frac{\sin(\pi nd)}{\pi nd} \right| + 20 \log \left| \frac{\sin\left(\frac{\pi n t_r}{T}\right)}{\frac{\pi n t_r}{T}} \right| \quad (2)$$

Assim, são obtidas três retas distintas no domínio da frequência, na figura 9 é possível identificar cada parcela e seu comportamento.

Figura 9: Envoltório das harmônicas de um sinal trapezoidal

Fonte: Autoria própria

Nota-se que a primeira parcela da eq. (2) resulta em uma reta iniciada com frequência próxima a 0 com amplitude máxima igual a $2Ad$. Com a segunda parcela é obtida uma reta com inclinação de -20 dB/dec iniciada em $\frac{1}{\pi(tr+t_o)}$. A terceira parcela apresenta mesmas características que a segunda, porém iniciada em $\frac{1}{\pi tr}$, portanto, devido às somatórias, a partir do início da terceira parcela a curva apresenta uma queda de 40 dB/dec³⁴.

Com este gráfico, é possível verificar a importância da análise do tempo de chaveamento ou clock ou quaisquer sinais de um sistema, pois quanto mais rápido o

tensão conhecidas como "ringing"³⁴. Esse efeito faz com que haja aumento significativo na amplitude de harmônicas localizadas próximas à frequência de oscilação, as figuras 11 e 12 apresentam este efeito.

Sendo, V_0 o nível médio da senoide, K a amplitude máxima de pico, $e^{-\alpha t} \sin(\omega_r t)$ o comportamento da onda, e ω_r a velocidade angular da oscilação.

Figura 11: Sinal quadrado com efeito ringing

Figura 12: Distorção resultante de um sinal gerador com ringing

Fonte: Clayton R. Paul ³⁴

4.4 Medição das Interferências Conduzidas

As perturbações conduzidas geram campos que irradiarão pelo ambiente eletromagnético. Normalmente, as reduções destas emissões são mais simples do que a diminuição de emissões radiadas, pois há somente um meio que tem de ser analisado. Portanto, é importante entender que, caso um sistema não seja compatível de acordo com as normas vigentes de emissões conduzidas, haverá a necessidade de ações para controle das emissões radiadas.

4.4.1 Setup padrão de testes

Na norma CISPR 11, que foi apresentada como sendo o principal guia para este trabalho, estão as principais diretrizes para o método de medição de equipamento médicos:

- Nível de perturbação deve ser maximizado variando-se a configuração do equipamento de maneira consistente com as aplicações do equipamento sob teste;

- Deve ser fornecida alimentação elétrica nominal;
- Os cabos de interconexões devem ser do tipo e comprimento especificados nos requisitos individuais do equipamento. Se este puder ser alterado, o comprimento deve ser selecionado de forma a produzir o máximo de emissão (estudo de pior caso);

Além das diretrizes descritas na CISPR, foi utilizado também as notas de aplicação⁴⁸ do analisador de espectro adquirido para setup de outros componentes do sistema, tais como, equipamentos e conexões necessárias. A figura 13 mostra a conexão dos principais componentes necessários para os testes, sendo eles o Line Impedance Stabilization Network (LISN), analisador de espectro e o computador que fará o processamento do sinal, os opcionais, filtro de entrada e pré-amplificador não serão utilizados neste trabalho, portanto serão desconsiderados.

Figura 13: Setup de testes utilizado para medições

Fonte: Notas de aplicação analisador de espectro RSA306⁴⁸

A partir disso, todas as diretrizes citadas anteriormente foram atendidas nos testes executados neste trabalho, assim tem-se as características gerais dos ensaios aqui realizados.

4.4.2 Line Impedance Stabilization Network - LISN

Os principais propósitos da medição de emissões conduzidas são essencialmente medir o ruído que é adicionado à rede AC e a interferência que percorre o sistema,

esta que posteriormente é radiada. Estas emissões poderiam simplesmente ser medidas utilizando uma *probe* de corrente, porém devido à variação de impedância de entrada e possível ruído proveniente da rede os dados medidos não poderiam ser correlacionados.

O objetivo primário do LISN (Line Impedance Stabilization Network) é apresentar um valor de impedância de entrada constante independente da variação de frequência (entre 150 kHz e 30 MHz) do sistema. O segundo é bloquear a emissão conduzida que não foi gerada pelo dispositivo sob teste. Outra observação importante é que o LISN não deve gerar impedimento para a corrente em 60 Hz (ou eventualmente 50 Hz) utilizada para energização dos dispositivo³⁴.

Como pode ser visto na figura 14, o circuito elétrico do LISN é realizado utilizando filtros RLC.

Figura 14: Esquema elétrico do LISN

Fonte : Industrial Electronics, disponível em: www.industrial-electronics.com/images/switchmode_1-3-6.jpg

O objetivo dos capacitores 1 µF entre fase e terra, é de desviar o ruído que ocasionaria em uma medição errônea da emissão conduzida, com este objetivo também os indutores de 50 µH filtram altas frequências, deixando a entrada da rede sem alteração.

Os capacitores de 0,1 µF tem o objetivo de impedir que qualquer corrente DC sobrecarregue as entradas do receptor de teste, já o resistor de 1 kΩ é utilizado para descarga do capacitor quando este for desconectado da rede de alimentação, prevenindo que esta carga seja descarregada no usuário.

Dois resistores de $50\ \Omega$ estão em paralelo com os de $1\ \text{k}\Omega$, o primeiro é a resistência interna do equipamento de medição (analisador de espectro), e o segundo (*dummy load*) assegura que a impedância entre fase / terra e neutro / terra seja sempre aproximadamente $50\ \Omega$.

Apesar da aplicação do TET não ter ligação com a rede AC, a energização do sistema é provida por uma bateria externa, esta que tem sua impedância interna variável⁴⁹ (diferentes fabricantes ou valores de carga), assim, é imprescindível a utilização do LISN para que os resultados obtidos possam ser comparados quando analisados dispositivos em diferentes locais de testes. O LISN utilizado neste trabalho é o modelo ENV216, fabricante Rohde & Schwarz.

4.4.3 Correntes Modo Comum e Diferencial

Essas perturbações conduzidas podem ser divididas em modos comum e diferencial.

Quando em modo diferencial, o ruído gerado no sistema tem o mesmo sentido que o sinal principal gerado, ou sinal da fonte.

Em modo comum, o fenômeno que ocorre é que o retorno do ruído é feito através de um terceiro condutor que por capacitância ou indutância parasita retorna a fonte, ambas as correntes de modos comum e diferencial são ilustradas nas figuras 15 a e 15 b respectivamente.

Figura 15: Circuito ilustrativo mostrando contribuições conduzidas. a) modo comum b) modo diferencial

a)

b)

Fonte: Adaptado de Würth Elektronik, acessível em https://www.wurth-electronics.com/web/en/passive_components_custom_magnetics/blog_pbcmblog_detail_electronics_in_action_44030.php

Assim, é possível obter as correlações (eq. 3 e 4)

$$I_1 = I_c + I_d \quad (3)$$

$$I_2 = I_c - I_d. \quad (4)$$

A partir daí, pode-se identificar cada uma das correntes I_d (Corrente modo diferencial) e I_c (Corrente modo comum) medindo as correntes I_1 e I_2 .

As emissões de interferência eletromagnética ao ambiente podem ser tratadas inicialmente como um problema de design; os principais fatores associados a esse tipo de emissão se estendem por diferentes áreas de projeto, devido a isso o controle de interferência no ambiente eletromagnético dos equipamentos torna-se uma tarefa bastante difícil.

4.4.4 Métodos indiretos de medição de CEM conduzida

Em grande parte dos equipamentos, as normas fazem a requisição de ensaios de emissão conduzida com o principal objetivo de manter a interferência transmitida para a rede de distribuição em níveis controlados. Neste trabalho, a alimentação do sistema é isolada da rede de distribuição, porém, essa análise é de suma importância para que a emissão radiada seja controlada.

Essa diferença no objetivo da realização da medição é importante para definir o método de medição. A proposta da utilização da ponta de corrente para medição da contribuição de IEM do secundário é aplicável neste trabalho pois há a necessidade de controlar os valores de emissão em cada bloco do sistema, diferente da medição padrão (norma CISPR 11).

O sistema TET necessita de um circuito ressonante entre as bobinas para que haja maior rendimento na frequência de operação, esse circuito é realizado adicionando capacitores em série ou paralelo com o acoplador. Este circuito tem como característica principal o alto rendimento na transmissão de energia na frequência de ressonância, os sinais em outras frequências são atenuados à medida que se afastam desse valor.

Tendo em mente que as correntes em frequências diferentes da de operação serão atenuadas, pode-se afirmar que o conteúdo harmônico do primário e secundário serão diferentes, ainda que haja influência entre eles; ou seja, as correntes conduzidas do primário não representam a amplitude total da IEM gerada no circuito.

Entender a contribuição de cada parte do sistema, primário e secundário, se torna mais eficaz quaisquer alterações necessárias posteriormente no projeto para controle dessas emissões.

4.4.4.1 Ponta de corrente

A conexão dessa ponta de corrente deve ser realizada de acordo com as diretrizes apresentadas nas figuras 16 e 17 para que seja possível realizar a separação das correntes de modo comum e diferencial medidas já que não é possível a utilização do LISN neste caso.

Figura 16: Ilustração da probe de corrente medindo somente a corrente de L1

Fonte: Adaptado de Montrose⁵⁰.

Figura 17: Ilustração da medição das correntes de L1 + L2

Adaptado de Montrose⁵⁰.

Sabendo da relação expressa nas eq. (3) e (4), é realizada a mitigação das correntes I_c e I_d no secundário.

Na figura 16, têm-se a configuração básica para medição; nesta, os condutores são inseridos na ponta separadamente, assim, as amplitudes mostradas no analisador de espectro são referentes a $I_d + I_c$, portanto não haverá diferenciação entre elas, posteriormente, figura 17, pode se perceber que ambos os condutores que saem da fonte de energia são analisados ($L1$ e $L2$), há um cancelamento no campo magnético gerado referente a corrente I_d , portanto têm se I_c total.

4.4.4.2 Pontas de campo próximo

Os conjuntos de pontas são usualmente disponíveis em dois tipos: Campo Elétrico (campo E) e campo Magnético (campo H). A sonda de campo E é sensível à radiação induzida por tensão (Alta Impedância) e a sonda de campo H é sensível à radiação induzida por corrente magnética (Baixa Impedância), a figura 18 apresenta exemplos de cada tipo de ponta.

Figura 18: Foto de exemplos de pontas de campo próximo, E à direita e H à esquerda

Fonte: Guia de usuário Anritsu Company⁵¹

As sondas de campo próximo são uma parte essencial do kit de ferramentas do engenheiro de teste de CEM. Devido às características construtivas, as sondas de campo próximo são sensíveis apenas a fontes próximas, eliminando a necessidade de câmara anecóica.

Eles ajudam a identificar fontes e, em particular, podem identificar as frequências de radiação potenciais. Saber quais frequências procurar pode ser uma grande ajuda ao medir os níveis de emissão em um campo aberto de testes (OATS, do inglês Open Area Test Site).

Sondas de campo próximo não fornecem nenhuma indicação de conformidade, elas não levam em conta o principal contribuinte para as emissões radiadas, que é a eficácia da antena radiante.

Quando usadas como “sniffer probes”, elas podem ajudar a localizar falha na blindagem de gabinetes ou caixas metálicas e identificar quaisquer condutores que estejam atuando como antena radiante.

Os problemas de CEM podem ser classificados principalmente como relacionados à corrente ou tensão.

- Problemas relacionados à corrente são normalmente associados a situações do modo diferencial.
- Problemas de tensão são normalmente associados a situações de circuito de modo comum.

Em um campo distante, distância entre fonte e sonda de medição maior do que cerca de um comprimento de onda, a razão dos componentes do campo E e H para a onda de propagação apresenta impedância de espaço livre, 377Ω , porém no campo próximo essa relação irá ser alterada.⁵¹

Ao se aproximar do equipamento, é necessário alternar entre uma ponta de campo E e uma de campo H. Observando a taxa de variação da do campo pela distância da fonte e a relativa amplitude medida pelas pontas, a impedância de campo relativa pode ser determinada.

Fontes de baixa impedância terão predominantemente campos magnéticos. O componente magnético do campo predominará no campo próximo, mas exibirá uma queda rápida à medida que você se afasta do EST (Equipamento Sob Teste). Esta mudança pode ser observada através de uma ponta de campo H.

Fontes de baixa impedância também darão uma leitura mais alta no campo próximo em uma ponta de campo H do que em uma ponta de campo E. Alternativamente, fontes de alta impedância exibirão um rápido declínio quando observado através de

uma ponta de campo E. Existem duas maneiras de determinar a natureza e a impedância da fonte:

- mapeando a taxa de declínio do campo E e do campo H. Um desses vetores cairá mais rapidamente que o outro;
- medindo os dois vetores no mesmo ponto e determine a impedância.

A equação $Z = \frac{E}{H}$ é calculada e comparada com a impedância do espaço livre de 377Ω . Valores superiores a 377Ω indicarão uma predominância do campo elétrico⁵⁰, ou seja, dV/dt predomina, assim sendo pode-se dizer que provavelmente as correntes de modo comum predominam. Valores mais baixos indicarão que o componente do campo magnético é predominante e que as correntes majoritárias serão de modo diferencial. Sabendo os tipos de correntes, pode-se pensar em métodos para atenuação do problema.

4.5 Revisão bibliográfica da análise de CEM em AIMDs

O contexto histórico relacionado a análise de compatibilidade eletromagnética em dispositivos médicos implantáveis, vem desde os anos 60, com o surgimento dos marca-passos.

Os trabalhos mais conhecidos antes dos dispositivos mais agressivos ao ambiente eletromagnético atuais (telefones celulares, detector de metais, identificador de RF), são de 1971⁵² e 1978⁵³ esses fazem uma análise dos tipos de campos com modulação por amplitude e pulsados encontrados em ambiente industrial (exemplo: usina de aço, ambiente médico onde são utilizados correntes terapêuticas e locais próximos a soldadores) que poderiam interferir no funcionamento de marca-passos da época. Eles também citam os filtros utilizados e *Shields* para diminuição da IEM no equipamento sob teste.

A partir da década de 80, os indícios de problemas relacionados à IEM aumentaram consideravelmente, porém, estes não eram devidamente documentados. Em artigo

apresentado em 1993⁵⁴, são descritas mais de 120 ocorrências relacionadas a problemas de CEM no período entre 1979 e 1993 com dispositivos médicos.

No período de 1992 a 1995, o ECRI (do inglês, Emergency Care Research Institute), apresenta os registros de incidentes de CEM em dispositivos médicos, sendo 7 deles envolvendo telefones celulares, 5 transceptores portáteis e 4 de outras fontes, os equipamentos vítimas variam de sistema de monitoramento a bombas de infusão⁵⁵.

Sabendo que os dispositivos médicos estavam apresentando problemas de imunidade, os pesquisadores do mundo inteiro começaram a realizar procedimentos para identificar os principais culpados pela IEM e testar a inserção dos dispositivos em diversos ambientes eletromagnéticos.

O artigo de Erdogan⁵⁶ faz uma análise de diversos tipos de equipamentos que podem causar mau funcionamento em marca-passos, assim como a descrição de fontes incomuns de CEM no ambiente médico.

A seguir, faz-se uma revisão dos testes executados em dispositivos médicos implantáveis ativos desde 1990. A revisão de testes inicia-se com os marca-passos, este como um dos primeiros AIMDs criados, também foi o primeiro a se ter relatórios de problemas relacionados a CEM e elaboração de testes.

De acordo com Wang⁵⁷, nunca houve um campo eletromagnético que se aproximasse tanto de um marca-passo cardíaco, implicando assim um potencial risco ao seu funcionamento; assim, com a utilização de celulares em larga escala a partir da década de 90, começaram a ser desenvolvidos testes para analisar a imunidade de dispositivos implantáveis.

Em 1996, Irnich⁵⁸ realiza um teste utilizando 231 tipos diferentes de marca-passos de 20 fabricantes diferentes inseridos em um tanque com solução salina (0,9 g/L de NaCl) e aproximando celulares com três tipos de rede C- net (450 MHz analógico), D-net (900 MHz digital), E-net (1,8 GHz). Foi verificado que a distância de 20 cm já é suficiente para garantir o funcionamento normal dos marca-passos; 11 fabricantes apresentaram dispositivos afetados e não afetados quando testados com celulares com rede D-net. Ainda com preocupações referentes à IEM gerada pelo celular, este trabalho faz um estudo em ambiente virtual, utilizando o método de diferenças finitas

no domínio do tempo (FDTD) para determinar a influência de celulares em marca-passos implantáveis. Foi criado assim um simulador de torso em três camadas (pele, gordura e músculo) cada uma dessas camadas com condutividade calculada em 900 MHz (0,87; 0,91; 0,97 S/m) respectivamente.

Devido a mais de 100 relatórios nos últimos 17 anos de problemas de CEM em marca-passos devido a exposição à sistemas de segurança, o artigo de Kainz⁵⁹ apresenta um método para padronização de testes de compatibilidade eletromagnética utilizando detectores de metal WTMDs (do inglês Walk Through Metal Detectors) e HHMDs (do inglês (Hand Held Metal Detectors). Ainda neste trabalho foi criado um simulador para emissão de campo controlado sob o marca-passo. A análise foi realizada sem a utilização de um simulador de torso e comparado os valores a quatro outros testes utilizando a solução salina como phantom. Neste trabalho foi identificado que campos magnéticos pulsáteis causam mais frequentemente interferência que campos senoidais.

O sistema de transmissão de energia utilizado em fogões de indução produz variação de campo magnético; de acordo com pesquisa desenvolvida em 2006⁶⁰ concluiu-se que o dispositivo pode realmente ser um problema para usuários de marca-passo. Foram investigados em 244 dispositivos à imunidade com frequências de 24 kHz e modulação de amplitude de 100 Hz; foi concluído que implantes unipolares do lado esquerdo, se ficar o mais próximo possível do fogão e o recipiente metálico (painéis, etc.) não estiver concêntrico à bobina de indução podem apresentar problemas de funcionamento e colocar o paciente em risco.

Para testes referentes a neuroestimuladores, podem ser citados Seidman⁶¹ e Pantchenko⁶²; o primeiro em 2010, realizou-se testes de imunidade utilizando como vítima detectores de metais, onde 3 neuroestimuladores foram expostos ao campo de 12 WTMDs e 32 HHMDs sem a utilização de simulador de torso. Os resultados apresentados revelam possível interferência causada por um dos WTMDs em um dos neuroestimuladores.

O segundo teste citado⁶², é realizado em seis diferentes neuroestimuladores expostos a campos gerados por 22 emissores de RFID, cada um com diferentes frequências de portadora: 125 kHz, 134 kHz, 13.56 MHz, 433 MHz, 915 MHz e 2.45

GHz. Um dos dispositivos testados apresentou problemas quando próximo (aproximadamente 10 cm) de dois emissores que trabalham em 134 kHz.

Em 2011, Yamamoto⁶³ apresentou o artigo com o objetivo de identificar a imunidade a campos externo de um transmissor de energia transcutâneo (mesmo modelo que proposto por Shiba²⁸) utilizado para alimentação de coração artificial total. Para realização dos testes, foi medido o campo gerado de um fogão de indução com potência máxima 1,4 kW (campo ao redor quando aquecendo uma panela com água) utilizando uma *probe* de campo próximo com distância de 35 cm. Os valores de campo medido tiveram seu ápice em 27 kHz (128 dB μ A/m) e diminuindo até 1 MHz, atingindo a frequência mais alta. Utilizando uma bobina Helmholtz foi injetado campo próximo ao sistema TET e verificada a variação das tensões induzidas. Ao fim do ensaio foi visto que o TET sob teste tinha imunidade suficiente para manter o funcionamento em condições normais.

O único teste in vivo encontrado nesta pesquisa foi realizado por Tiikkaja⁶⁴, este com 24 voluntários, 11 utilizando marca-passo e 13, desfibriladores implantáveis. Foram expostos a campos magnéticos senoidais pulsáteis, rampa e quadrados com frequências de 2 a 200 Hz e fluxo variando até 300 μ T, este gerado por uma bobina *Helmholtz*. Todos os marca-passos foram testados configurados como bipolar e somente três como unipolar, ao fim dos resultados nenhum dos dispositivos bipolares foram afetados, porem os três unipolares apresentaram problemas em seu funcionamento.

Verificando a CEM entre o marca-passo implantável e carregador sem fio para ambiente automotivo, o trabalho desenvolvido por Seckler⁶⁵ estuda o WPTSs (do inglês Wireless Power Transfer System) tipo Qi A13 utilizando os limites de IEM estabelecidos na norma ISO 14117, assim como todo o arranjo dos componentes. Foi criado um simulador de torso de acrílico preenchido com solução salina (0,25 S/m), então exposto a campos de 5 μ T a 27 μ T com 11 kHz senoidal utilizando bobina Helmholtz e com o carregador Qi A13 em ambos os modos de operação, “pinging” e “power transfer”. Em nenhum dos casos o carregador excedeu os limites impostos.

Hikage⁶⁶ faz a análise CEM de marca-passos in vitro, utilizando diversos transmissores de energia sem fio (WPT) em baixas frequências (70 kHz a 460 KHz)

para recarga de celulares e altas (6,78 MHz) para veículos elétricos. Utilizando o arranjo citado na norma ISO 14117 e o simulador de torso desenvolvido por Irnich⁵³, foi posicionado o WPTS próximo ao phantom e analisado os terminais de saída. Ao fim destes testes, pode se perceber problemas como falta de pulsos ou geração de pulsos assíncronos não desejados. Neste trabalho ainda é executado um algoritmo para ensaio em ambiente virtual e concluída a simulação do sistema utilizando método de elementos finitos.

Testes utilizando diversos AIMDs expostos a detectores de metal são feitos por Guag⁶⁷; seis marca-passos, seis desfibriladores cardíacos, cinco neuroestimuladores e três bombas de insulina são imersas em campo magnético de 2 Hz a 1 kHz utilizando diferentes formas de onda, como senoidal, pulsátil, rampa e quadrada. Estes WTMD utilizados como fonte geradora de IEM, utilizam campos de 21,3 a 27,9 A/m. Todos os AIMDs testados foram inseridos em tanque com solução salina com condutividade de 0,2677 S/m. Este teste resultou em seis dispositivos com problemas de interferência, sendo cinco marca-passos e um neuroestimulador.

4.6 Resumo do Capítulo

Neste capítulo, foi apresentado inicialmente a importância de levar em conta a CEM de um equipamento em desenvolvimento desde os primeiros passos, além de facilitar a mitigação de possíveis problemas, o custo para execução das ações de controle de IEM é muito inferior.

Posteriormente, apresentou-se um resumo das principais normas correlatas aos objetivos deste trabalho. Pode-se notar que diversos requisitos regulatórios trabalham com AIMDs, porém nenhum deles especificamente com o TET ou SCM, além disso o dispositivo implantável é sempre tratado como “vítima”, preocupando-se somente com a imunidade deste, nunca com a IEM gerada. O provável motivo para isso é, muito provavelmente, a baixa potência dos dispositivos cobertos pelas normas, no caso do sistema TET para utilização em SCM há um consumo muito acima dos outros AIMDs, como visto posteriormente, um dos fatores que influenciam no nível de interferência gerado é a amplitude do sinal do sistema.

Além da amplitude do sinal, outro fator importante na definição da IEM no sistema é o tempo de subida e descida do sinal. Quanto maior a variação de amplitude no tempo, maior serão os harmônicos gerados, assim sendo, pode-se observar que os sinais digitais (trapezoidais) são bastante agressivos nos sistemas, como visto nas figuras 9 e 10.

A partir do conhecimento das gerações de IEM conduzidas, passa-se a estudar os métodos para avaliação dessas emissões. Como principal diretriz para definição de um setup padronizado é utilizado a norma CISPR 11, pois se trata da análise de CEM em equipamentos médicos, além disso esta conta com os procedimentos básicos para medição de emissões conduzidas. Além da norma, foi utilizado também as notas de aplicação do analisador de espectro, resultando na utilização do LISN (Rohde & Schwarz, modelo ENV216), analisador de espectro (Tektronix, modelo RSA306), notebook (HP Envy 17), com software signal Vu para tratamento dos dados recebidos do RSA e o equipamento sob teste (EST) sobre uma bancada não condutora.

As correntes medidas através do método citado acima são separadas em dois tipos, linha e neutro, cada uma sendo de um dos polos da entrada, positivo e negativo respectivamente. Os requisitos regulatórios são contrapostos com esses resultados e a partir disso têm-se a aprovação ou não do sistema.

Apesar da grande importância das medidas de linha e neutro, as ações para controle de emissões são baseadas no percurso que as componentes de alta frequência fazem, essas são divididas em duas categorias, modo comum e diferencial.

As componentes de modo diferencial têm percurso semelhante ao sinal gerador da interferência, ou seja, este comportamento é mais fácil de ser analisado, pois sabe-se exatamente os condutores em que a IEM gerada está. Quando em modo comum, a interferência tem mesmo sentido tanto no polo positivo quanto o negativo e o retorno ocorre através de um terceiro condutor que, por acoplamento normalmente capacitivo, “completa” o circuito. Nesse caso há extrema dificuldade em encontrar o percurso das emissões, pois este terceiro condutor pode ser qualquer outro do sistema.

Como apresentado no capítulo anterior, o sistema TET apresenta um circuito ressonante para transferência de energia entre a parte externa e interna do corpo.

Este circuito ressonante tem o objetivo de amplificar o rendimento em frequência pré-estabelecida, fora da faixa de frequência haverá grande atenuação do sinal. A IEM medida pelo LISN no primário não será a soma dos circuitos primário e secundário pois as componentes de alta frequência serão atenuadas, assim sendo, há a necessidade da utilização de métodos alternativos para análise das emissões conduzidas no secundário, neste trabalho são apresentados dois métodos.

Com uma ponta de corrente específica para medições de CEM (alta faixa de frequência e sensibilidade) conectada em um e posteriormente em dois condutores de alimentação pode-se encontrar as tensões de linha e neutro utilizando as equações para modos comum e diferencial.

O segundo método é utilizando as pontas de campo magnético e elétrico (pontas de campo próximo). Quando ambas são utilizadas no mesmo ponto, é possível calcular a impedância. Através disso, tem-se por dedução qual a contribuição majoritária medida naquele ponto, se $Z > 377\Omega$ a contribuição é tida como de modo comum, se $Z < 377\Omega$ é de modo diferencial, porém com este método não é possível identificar as correntes de linha e neutro do sistema, somente o que está sendo radiado. Este método não pode ser considerado como teste de emissão radiada, pois este é caracterizado além de outras coisas, pela medição do campo eletromagnético, ou seja, em campo distante.

Posteriormente, é feita uma análise referente às principais características e fatores das emissões radiadas, estas que podem ser separadas em dois tipos assim como as conduzidas.

IEM radiadas por meio das emissões conduzidas de modo diferencial no sistema que tem três principais parâmetros de controle:

- Amplitude da corrente de modo diferencial;
- Frequência de trabalho ou controle dos conteúdos harmônicos (emissão conduzida);
- Área do Loop.

Analogamente, as geradas pelas emissões de modo comum podem ser controladas por meio de:

- Redução da amplitude da corrente de modo comum;

- Diminuição da frequência de trabalho ou controle dos conteúdos harmônicos (emissão conduzida);
- Redução dos comprimentos dos cabos do sistema⁶⁸.

Em ambos os modos de radiação, o fator de controle é a redução das correntes conduzidas, reafirmando assim a importância no controle destas para posterior aprovação com os requisitos regulatórios e consequente diminuição da poluição do ambiente eletromagnético em que o equipamento será utilizado.

Finalizando, segue a revisão bibliográfica da aplicação de técnicas de análise de CEM em diversos AIMDs, a grande maioria deles sendo marca-passos e neuroestimuladores.

Como visto com as normas, os trabalhos científicos também tratam os AIMDs como “vítima” realizando diversos testes de imunidade. Normalmente aplicando um campo magnético sobre o dispositivo vezes em um tanque com solução salina e vezes não. Esse tanque tem o objetivo de simular as características elétricas do corpo humano, isto será explicado detalhadamente posteriormente.

Os dispositivos testados mostram diversos problemas quando imersos em altos níveis de campo magnéticos, simulados com bobinas de Helmholtz ou um dispositivo comercial (detectores de metais, sistemas de detecção de IDRF, entre outros). Esses problemas encontrados reafirmam a importância da avaliação de CEM em dispositivos que requerem alto nível de confiabilidade como o TET para SCM.

5. Método de avaliação

Como o objetivo do trabalho é a avaliação de CEM em TETs para SCM ainda em sua fase de desenvolvimento ou prototipagem, tem-se grande importância nas medições das emissões, bem como nos procedimentos, caso o resultado medido seja indesejável. Para isso é importante realizar a medição dos principais circuitos “agressores” em separado.

5.1 Justificativa

No TET mais comum estudado, há dois circuitos com chaveamento rápido, o carregador de bateria e o inversor. O carregador de bateria é uma fonte chaveada (buck, buck boost ou boost) com tensão de saída regulada, como mostra a figura 19. O inversor, fará a transformação da tensão contínua da bateria externa em variável, assim haverá a transferência de energia entre as bobinas. Tipicamente na elaboração desse último circuito são utilizados 4 transistores em ponte H, conforme aponta a figura 20.

Figura 19: Esquema elétrico da topologia básica de uma fonte chaveada BUCK

Fonte: Autoria própria

Figura 20: Esquema do circuito elétrico conhecido como ponte H.

Fonte: Autoria própria

O atuador do DAV pode ser de diversos tipos, porém na maioria dos casos é utilizado um motor de corrente contínua sem escovas (brushless), por sua menor

dimensão. Já o modelo básico de acionamento eletrônico se assemelha à ponte H (figura 20), no caso do controlador do Coração Auxiliar Artificial (CAA) utilizado neste trabalho, o microcontrolador envia trens de pulsos trapezoidais para controle dos transistores em ponte, como mostrado na figura 21.

Figura 21: Esquema elétrico da topologia de acionamento do motor brushless utilizado no controlador do CAA

Fonte: Autoria própria

Os demais blocos do sistema como retificação e regulação de tensão utilizam componentes passivos, contribuindo de maneira minoritária para o sistema como um todo.

5.2 Método Resultante

Com base nessas informações, propõe-se realizar a medição desses blocos separadamente, com alimentação pela bateria e o LISN para manter a impedância desta em 50Ω , colocado em diferentes posições como ilustrado nas figuras 22 a, 22 b e 22 c.

Figura 22: Diagrama de blocos dos testes para identificação da IEM. a) do inversor; b) conjunto carregador; c) controlador e SCM.

a)

b)

c)

Fonte: Autoria própria

Após a obtenção dos valores de IEM pontualmente, segue-se análise do sistema como um todo, porém com o objetivo de identificar a interação do ruído do sistema como um todo para o secundário do sistema, propõe-se utilizar um método alternativo, através de pontas de campo próximo, como explicado no capítulo 4.4.4.2, já que não é possível utilizar o LISN. A figura 23 mostra o diagrama de blocos da organização proposta.

Figura 23: Diagrama de blocos para identificação de IEM de todo o sistema TET

Fonte: Autoria própria

Em grande parte dos equipamentos, as normas impõem requisitos de ensaios de emissão conduzida com o principal objetivo de manter a interferência transmitida para a rede de distribuição em níveis controlados. Neste trabalho a alimentação do sistema é isolada da rede de distribuição, porém, essa análise é de suma importância para que a emissão radiada seja controlada.

5.3 Resultados obtidos

Os testes foram montados utilizando o layout padrão (como mostrado no capítulo 4.4.1) e com os cabos de interligação com 30 cm.

5.3.1 Bloco Inversor

Como primeiro teste, foram avaliadas as emissões conduzidas do circuito inversor com a somente a bobina externa conectada, ou seja, sem carga.

Serão testados dois inversores, o primeiro criado desenvolvido no projeto de Lopes²⁹ em parceria com o IDPC, que será tratado neste trabalho como TET I e o segundo, este será tratado como TET II.

5.3.1.1 Inversor TET II

O circuito transmissor do TET II tem como tensão de alimentação 25V e potência máxima de 30W.

Quando comparado os componentes do sistema dos TETs, será possível observar bastante semelhança, circuito de conversão DC/AC, controle de potência e tanque ressonante.

A maior diferença é que a conversão DC/AC é realizada inteiramente pelo CI XKT-801, com frequência de trabalho de 135 kHz e o CI XKT 1511 possui internamente a eletrônica de Driver os transistores MOSFET em ponte H, diminuindo consideravelmente o tamanho do circuito necessário.

A bobina é constituída de 27 espiras de fio de Litz, com diâmetro externo de 70 mm resultando em $25\mu\text{H}$ e $265\text{ m}\Omega$ conectada em paralelo com capacitor do tanque ressonante de 40 nF . A figura 24 apresenta o diagrama de blocos do circuito inversor do TET II, seguido da foto da bancada de teste, figura 25.

Figura 24: Diagrama de blocos do TET II.

Fonte: Autoria própria

Figura 25: Foto do setup montado para medição das emissões conduzidas do inversor TET II

Fonte: Autoria própria

Os resultados dos testes podem ser vistos nas figuras 26 e 28.

Figura 26: Gráfico das contribuições na Linha do inversor do TET II

Fonte: Autoria própria

Ao se avaliar o gráfico, pode-se dizer que os conteúdos harmônicos de maiores níveis de amplitude estão nas “baixas” frequências, até 4,6 MHz tendo os valores máximos logo nas frequências iniciais, até 277 kHz e posteriormente o maior pico, em 4 MHz, ambos alcançando 80 dBμV. A partir deste ponto inicia-se uma queda brusca, chegando a 54 dBμV em 10 MHz.

Pequenas variações são vistas até 20 MHz. A partir de então, há a última queda relevante que vai de aproximadamente 48 dBμV, para 42 dBμV. Os valores

subsequentes mantêm-se em níveis semelhantes (variação abaixo de 5 dB μ V) até 30 MHz.

Por meio do gráfico das contribuições de linha do sistema, é possível identificar que este excede os limites regulatórios das frequências iniciais até aproximadamente 9 MHz, conforme pode ser visto na figura 27 em que também se apresentam os limites impostos da CISPR 11. A linha laranja é expressa utilizando os valores limites da norma (tabela 4).

Figura 27: Gráfico emissões conduzidas de linha sobreposta pela linha limite da CISPR 11

Fonte: Autoria própria

O nível elevado da contribuição pode ser relacionado à alta frequência de trabalho do sistema, ou pela inexistência de filtros passa baixa na entrada do sistema, entre outros motivos.

Figura 28: Gráfico das contribuições no Neutro do inversor do TET II

Fonte: Autoria própria

Os resultados obtidos no neutro são bastante semelhantes ao de linha, isso quer dizer que a contribuição majoritária é das correntes de modo comum, como visto na figura 29.

Figura 29: Gráfico da contribuição de modo comum do inversor do TET II

Fonte: Autoria própria

Sendo a contribuição majoritária de modo comum, para que este equipamento melhore suas condições para adequação aos requisitos regulatórios há a necessidade da inserção de elementos no sistema para controle de modo comum como a bobina de choque e capacitores como mostrado por Paul³⁴.

A figura 30 mostra a pequena parcela das contribuições de modo diferencial neste sistema.

Figura 30: Gráfico da contribuição de modo diferencial do inversor do TET II

Fonte: Autoria própria

Pode-se observar que apesar da amplitude ser inferior àquela obtida na corrente de modo comum, a contribuição de 20 dBμV encontrada em 7 MHz é relevante e então há tendência de queda até 12 MHz; após isso há outra subida, desta vez até 16 dBμV (aproximadamente em 15 MHz). Este comportamento se repete até o fim do gráfico, com vales e picos, sendo estes em 19 MHz, 24 MHz e 30 MHz, com 13 dBμV, 11 dBμV e 13 dBμV respectivamente.

É importante lembrar que em condições ideais, deveriam ser executadas as medições tanto das correntes conduzidas de linha, quanto de neutro simultaneamente, assim a obtenção das correntes de modos comum e diferencial seriam extremamente fiéis aos reais, porém isso não foi possível pois o LISN não apresenta duas saídas distintas. Para contornar este problema, foi utilizado a

medição com o travamento em valor máximo (Max Hold) e os resultados no tempo ficavam registrados somente os valores máximos.

5.3.1.2 Inversor TET I

O circuito transmissor do TET I foi desenvolvido para trabalhar com 20V e apresenta potência máxima de 40W.

O controle dos transistores de potência em ponte H é realizado por um circuito integrado (CI) driver, que é chaveado por um microcontrolador PIC. Devido à técnica de chaveamento, há grande aquecimento do banco de capacitores e da bobina do tanque ressonante, associados em série, com frequência de trabalho de 44 kHz.

A bobina é constituída de 20 espiras de fio esmaltado, com diâmetro externo de 60 mm e indutância de 46 μH e 485 m Ω . A figura 31 apresenta o diagrama de blocos do circuito inversor do TET I, a bancada de testes foi exatamente a mesma com exceção do equipamento sob teste.

Figura 31: Diagrama de blocos do circuito inversor do TET I

Fonte: Autoria própria

Como resultado obteve-se as curvas das figuras 32 e 34.

Figura 32: Gráfico da contribuição de linha do inversor do TET I

Fonte: Autoria própria

As contribuições deste inversor apresentam valores maiores que o anterior, a única exceção é em 150 kHz, quando ambos os TETs apresentam 80 dBμV. Há uma pequena queda de 7 dBμV até 700 kHz, diferentemente do outro inversor, as contribuições não reduzem até 15 MHz, pelo contrário, na faixa de 13 MHz há ressonância entre as indutâncias e capacitâncias parasitas, similar ao efeito que ocorre devido ao “ringing” no circuito, este efeito eleva as contribuições para o mais alto valor, aproximadamente 80 dBμV.

Em aproximadamente 18 MHz, as contribuições chegam ao menor valor medido em todo o alcance da varredura de frequência, atingindo 58 dBμV, seguido de outra subida brusca chegando a valores superiores a 70 dBμV em 21 MHz e se mantendo acima dos 60 dBμV pelo resto da medida (até 30 MHz).

Comparando novamente com o TET II, este trabalha em menor frequência, o que é um fator que reduz as emissões, porém a baixa qualidade dos sinais, alto efeito ringing, não utilização de técnicas de chaveamento com o intuito de diminuir

perdas, como ZVS (Zero Voltage Switching) ou ZCS (Zero Current Switching) entre outros fatores podem ter contribuído para os elevados valores encontrados.

A figura 33 compara os dados obtidos com os limites regulatórios com o encontrado.

Figura 33: Contribuições de linha sobreposta pelos limites da norma CISPR 11

Fonte: Autoria própria

Aqui é possível dizer que somente no vale compreendido entre 17 e 18 MHz o equipamento sob teste poderia ser aprovado na norma, todo o restante apresenta valores muito maiores, posteriormente segue a medição do neutro, figura 34.

Figura 34: Contribuições de neutro do inversor do TET I

Fonte: Autoria própria

Comparando os gráficos de linha e neutro, verifica-se também que a contribuição majoritária é de modo comum, as figuras 35 e 36 mostram os valores calculados das contribuições de modos comum e diferencial.

Figura 35: Contribuições de Modo Comum do inversor TET I

Fonte: Autoria própria

Figura 36: Contribuições de modo diferencial do inversor TET I

Fonte: Autoria própria

Ainda em quesito comparativo, os valores de modo diferencial são ainda menores que encontrado no TET II, tendo seu pico em 4,4 dB μ V, próximo aos 17,8 MHz, exatamente no ponto inicial do vale das correntes de modo comum, porém esse valor pode ser considerado irrelevante.

5.3.2 Bloco Carregador de Bateria

O tipo de bateria vai definir o circuito carregador de bateria, bem como a forma de controle. Normalmente, este é um conversor DC/DC com realimentação e controle de descarga máxima e sobretensão de cada célula. O sistema utilizado neste trabalho, porém, é muito mais simples, trata-se de um circuito abaixador de tensão passivo (figura 37).

Figura 37: Foto do conversor DC/DC utilizado para reduzir a tensão e recarregar a bateria interna

Fonte: <http://www.communica.co.za/catalog/Details/P0897549834>

Como citado no capítulo 5.1, os circuitos passivos não serão testados separadamente neste trabalho, pois apesar de gerar IEM, normalmente a contribuição majoritária advém da utilização de circuitos com chaveamentos rápidos.

5.3.3 Blocos do SCM

Há dois blocos distintos para funcionamento do SCM, o primeiro é o controlador, em que é feito o ajuste de parâmetros do acionamento do motor sem escovas e o segundo que é o SCM em si. Neste trabalho, será utilizado o conjunto desenvolvido no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, conhecido como CAA (Coração Artificial Auxiliar), que foi usado em todos os testes sem nenhum líquido sendo bombeado (sem carga).

O CAA foi desenvolvido para ser utilizado como DAV, tem funcionamento pulsátil e pode ser enquadrado em dispositivos de primeira geração. A figura 38 apresenta o layout dos equipamentos para teste e em seguida os resultados obtidos. Na figura 39, mostra-se o resultado em linha do teste.

Figura 38: Foto do layout utilizado para teste do CAA e controlador

Fonte: Autoria própria

Figura 39: Gráfico das contribuições de linha do CAA e controlador

Fonte: Autoria própria

Em 150 kHz tem-se o maior nível de contribuição, próximo dos 65 dBμV e após uma década, ou seja, em 1 MHz, há uma queda de aproximadamente de 10 dBμV.

A queda é seguida de uma pequena oscilação e então outra queda, sendo a maior do gráfico saindo de 55 dBμV para 37 dBμV. Após isso, os valores vão diminuindo com uma inclinação pequena e quase constante, até que se alcance 30 dBμV e este valor se mantém até o limite superior de frequência, ou seja 30 MHz.

Figura 40: Gráfico das contribuições de neutro do CAA e controlador

Fonte: Autoria própria

É possível verificar na figura 40, que os limites da norma usada como referência (CISPR 11) não é excedida em nenhum momento com exceção da frequência inicial, em que há a aproximação muito grande do limite, em um teste para aprovação ou reprovação do equipamento em um local certificado, haveria problemas para a aprovação deste produto por causa da amplitude da contribuição nos 150 kHz e próximo a 1 MHz.

A figura 41 apresenta os valores medidos no neutro.

Figura 41: Gráfico das contribuições de neutro do CAA e controlador

Assim como as medições dos inversores anteriormente, os gráficos de neutro e fase são semelhantes, o que se pode inferir que a componente majoritária do sistema é a corrente de modo comum, a figura 42 mostra os valores calculados deste modo.

Figura 42: Gráfico das contribuições de modo comum do CAA e controlador

Fonte: Autoria própria

Comparando o gráfico de modo comum com quaisquer dos anteriores (Linha ou Neutro) é possível ver que quase não há a parte de modo diferencial nestes componentes do sistema. A figura 43 apresenta a baixa contribuição de modo diferencial.

Figura 43: Gráfico das contribuições de modo diferencial do CAA e controlador

Fonte: Autoria própria

Neste gráfico tem-se o pico em aproximadamente 27 MHz com amplitude de 3,1 dBμV, cujo valor pode ser perfeitamente desconsiderado, pois comparado com os 35 dBμV do modo comum, não representa quantia relevante (abaixo de 10%).

5.3.4 Sistema Completo

Ao final dos testes, foram executadas as medições tanto do circuito primário quanto do secundário a fim de verificar as componentes resultantes conduzidas do sistema como um todo, a figura 44 apresenta como é a montagem do sistema completo.

Figura 44: Lay out utilizado para testes do sistema completo

Fonte: Autoria própria

5.3.4.1 Resultados primário (medidos no LISN)

O transmissor TET I não apresentou diferenças relevantes, que podem ser observados nas figuras 45 a e 45 b, quando comparadas com resultado sem carga, tanto na linha quanto no neutro, medidos nas figuras 32 e 34. Este efeito ocorre muito provavelmente pelo fato do sistema do transmissor não ter um detector de carga no secundário, não há malha fechada que identifica e realimenta as tomadas de decisão do controlador PWM. Assim, havendo ou não carga no secundário, o transmissor tem o mesmo comportamento, a única variação é no montante de corrente que circula no sistema está em frequência de chaveamento abaixo do início da medição (aprox. 44kHz).

Figura 45: Contribuições conduzidas do TET I com sistema completo. a) Contribuições de Linha b) Contribuições de Neutro.

a)

b)

Fonte: Autoria própria

Como as correntes de modo comum e diferencial são dadas em função da comparação das contribuições de linha e neutro, também não foi identificada

variações relevantes nos resultados obtidos de modos comum e diferencial, figuras 46 a e 46b.

Figura 46: Contribuições conduzidas do TET I com sistema completo. a) Contribuições de Modo Comum b) Contribuições de Modo Diferencial.

a)

b)

Fonte: Autoria própria

Ao realizar o mesmo teste substituindo somente o inversor, agora com o AT, têm-se o gráfico diferente do resultado sem carga, figuras 26 e 28.

Quando sem carga, é possível notar que densidade das raias na amplitude máxima é menor que quando com carga, assim, se calculada a área do gráfico onde há a radiação do campo, quando com sistema completo, essa será maior. Analisando com relação aos picos, há diferença de aproximadamente 5 dB μ V somente na faixa de 9 a 12 MHz e no restante das frequências testadas há grande semelhança, quando sem carga ou com sistema completo. Este comportamento citado pode ser visto tanto nas medições em linha, figura 47 a, quanto em neutro, 47 b.

Figura 47: Contribuições do TET II com sistema completo. a) Contribuições de Linha; b) Contribuições de neutro.

a)

b)

No caso do inversor AT, as contribuições de linha e neutro se alteram, neste caso os valores de amplitude ficam mais próximos, assim, as contribuições de modo comum, figura 48 a, serão parte maior ainda, todas as comparações são feitas com os resultados do inversor sem carga.

Em modo diferencial, figura 48 b é possível ver que além dos níveis serem menores, há um comportamento mais estável, os picos estão em aproximadamente múltiplos de 4 MHz.

Figura 48: Contribuições conduzidas do TET I com sistema completo. a) Contribuições de Modo Comum b) Contribuições de Modo Diferencial.

Fonte: Autoria própria

5.3.4.2 Resultado secundário

Com o desenvolvimento do trabalho, foi identificada a importância da medição do sistema secundário separadamente como apresentado anteriormente.

Para tal, há a necessidade da utilização de equipamentos dedicados, em ambos os métodos apresentados. Esses são de extrema dificuldade para aquisição e somente empresas especializadas os possuem.

Conseguiu-se emprestadas as pontas de campo próximo magnético Beehive 100 A, B e C, figura 49.

Figura 49: Foto das Antenas Beehive 100A , 100B e 100C

Fonte: ⁶⁹

A grande diferença entre as pontas é a área do Loop, que influencia diretamente no nível de amplitude da corrente induzida. Para obter valores mais detalhados referentes a uma área maior, foi utilizada a com maior diâmetro de loop (Beehive 100 C).

Com sistema completo montado, foi aplicado no software signal Vu a função Max hold. Assim, os valores registrados seriam sempre os máximos. Posteriormente, foi movimentada a ponta por toda a extensão do bloco a ser medido, figura 50.

Figura 50: Ilustração demonstrativa do movimento executado da antena quando feita varredura nos testes com ponta de campo próximo

Fonte: Autoria própria

Primeiramente, foi realizado o teste com o inversor do TET II, para que fosse possível comparar o resultado obtido com a antena e o resultado medido no LISN, a partir disso, é validada a utilização da ponta para análise do secundário do sistema, figuras 51 a e 51 b.

Figura 51: Contribuições de linha medidas no inversor TET II, com sistema completo a) Medição do analisador de espectro conectado ao LISN b) analisador de espectro conectado à probe beehive 100C

a)

b)

Fonte: Autoria própria

Observando ambos os gráficos nas figuras 51 a e 51 b, é possível identificar que os valores medidos com a ponta de campo magnético têm valores de pico, convertidos em dBμV (usando referência de 50Ω), bastante próximos aos medidos através do LISN, no intervalo de 7 a 12 MHz existe uma queda mais brusca e os valores absolutos são inferiores, ainda assim é possível ter uma ideia das suas amplitudes máximas. Assim, é possível dizer que no sistema secundário a utilização da ponta de campo magnético apresentará aproximadamente as contribuições conduzidas que existe neste bloco sob teste. As partes ativas no sistema secundário, no caso deste sistema TET, são o controlador e o CAA, os outros são todos passivos e não serão avaliados conforme afirmado anteriormente.

Na figura 52, tem-se o resultado obtido através da antena, quando comparado com os resultados obtidos somente com o bloco controlador e CAA, que pode ser observado na figura 42. Percebe-se que há grande semelhança entre os resultados das duas figuras. Mesmo com a diferença com relação à amplitude, é possível identificar o comportamento do bloco sob teste sem a utilização do LISN no secundário.

Figura 52: Contribuição conduzida medida indiretamente utilizando a ponta de campo próximo Beehive 100C

Fonte: Autoria própria

5.4 Influência da variação da carga no secundário na CEM conduzida.

Com o objetivo de identificar a existência ou não de variação no comportamento medido no primário de sistema (LISN) com a alteração da carga na saída, foi conectado um reostato na saída do sistema (após a retificação), figura 53.

Figura 53: Foto do setup de testes para medição das correntes de linha utilizando reostato como carga

Fonte: Autoria própria

As figuras 54 a, 54 b, 54 c e 54 d apresentam variação na corrente e tensão no reostato, ou seja, na carga.

Figura 54: Contribuições conduzidas do inversor TET II a) Corrente de 0,6A e tensão em 21V b) Corrente de 0,75A e tensão em 20,85V c) Corrente de 1A e tensão em 20,4V d) Corrente de 1,25 A e tensão em 17,7 V.

a)

b)

c)

d)

Fonte: Autoria própria

Na figura 54a, nas frequências mais baixas, até aproximadamente 4 MHz, há um crescimento quase linear desde os 72 dB μ V até 78 dB μ V e a partir deste ponto há uma queda brusca na amplitude, até 7 MHz, quando se atinge cerca de 43 dB μ V.

Posteriormente, há picos de amplitude em 9, 13, 17, 21, 25, 29 MHz, ou seja, com passo de 4 MHz, entre eles, as quedas não mantêm um valor específico, primeiro pico 58 dB μ V, depois duas quedas de 6 dB μ V nos picos seguintes e se mantêm nos outros em valores próximos a 40 dB μ V.

Quando comparando com o resultado obtido com o sistema completo, têm-se que os valores de amplitude no sistema com o reostato em baixa frequência são maiores, porém a amplitude máxima se mantém, assim a inclinação da reta inicial fica menor. Posteriormente, na área dos picos, os limites permanecem próximos e a densidade de raias é menor.

Nas figuras 54b, 54c e 54d, o comportamento é bastante próximo, com duas diferenças básicas, as baixas frequências, antes dos 4 MHz, em que acontece o maior pico do gráfico, há redução na contribuição de acordo com o aumento na corrente do secundário, fazendo com que a inclinação da reta de subida seja alterada também. Outra observação é que há um deslocamento nos picos subsequentes comparando a e b, é difícil de se notar, porém em c é possível ver que o primeiro pico e o segundo ficam muito próximos e é difícil a distinção da frequência central, que fica próxima a 5 MHz, sendo os consecutivos em 11, 16, 20, 23, 26 e 30 MHz. Este mesmo efeito ocorre em d, porém em outras frequências; neste caso o primeiro, segundo e terceiro picos são bem próximos, isso mantém a contribuição em níveis maiores por maior tempo. Com esse deslocamento, os cálculos dos filtros para redução das emissões conduzidas são alterados também, portanto quando for feito o estudo para elaboração do circuito do protótipo é importante usar a carga no secundário que será usada no produto final.

5.5 Inserção de fonte de ruído no secundário.

Com o intuito de verificar a influência de um sistema ruidoso no secundário, foi feito um setup com o inversor TET II, cuja carga é o inversor TET I, devido ao alto nível de contribuição conduzida, conforme pode ser visto na figura 55. A medição foi feita através da probe de campo magnético, assim como anteriormente.

Figura 55: Foto do setup de testes para avaliação de modo indireto (probe beehive 100C) das correntes conduzidas utilizando TET I como carga.

Fonte: Autoria própria

O valor medido no inversor primário, é apresentado na figura 56.

Figura 56: Contribuições conduzidas do inversor TET II, utilizando o TET I como carga, sistema medido com a probe Beehive 100 C.

Fonte: Autoria própria

Os resultados obtidos se aproximam muito dos valores quando sem carga ou com baixa corrente, isso devido ao consumo de corrente de aproximadamente 1A do TET I, além disso nota-se que não há influência da grande contribuição de modo comum

do secundário nos valores medidos, portanto pode-se concluir assim que mesmo que haja uma grande fonte de irradiação de componentes de alta frequência no secundário devida às correntes de modo comum e diferencial, estas não serão notadas se for avaliado somente a medição padrão (Analisador de espectro conectado ao LISN), este método irá detectar somente as contribuições do sistema primário.

5.6 Inserção de interferência próximo ao sistema sob teste.

Como exemplo dos possíveis problemas referentes à falta de controle das emissões conduzidas, foi aproximado o dispositivo mais ruidoso dos sistemas sob teste (inversor do TET I) do outro transmissor de energia em funcionamento normal sem carga.

Comparando a figura 57 com a figura referentes ao TET II em funcionamento normal sem carga (fig. 26), é possível identificar que a aproximação induz no sistema TET II componentes de alta frequência obviamente em menores amplitudes que o medido no TET I.

Figura 57: Contribuições conduzidas medidas no inversor do TET II com interferência do TET I

Fonte: Autoria própria

Essa indução faz com que o gráfico resultante seja relacionado aos valores máximos das contribuições induzidas do TET I e do TET II (caso o maior valor em determinada frequência seja do sistema I este será o resultante, caso contrário o pico do sistema II resultará no gráfico final), como pode ser visto, a partir de 11,5 MHz os valores máximos são referentes ao TET I, antes disso os valores são do TET II. Assim, caso o TET II tivesse baixa imunidade à altas frequências, superiores a 12 MHz, este poderia apresentar mau funcionamento devido à essa aproximação de outro sistema, este é o principal motivo do controle das emissões conduzidas, não interferir de modo que cause problemas em outros dispositivos.

5.7 Resumo do Capítulo

Este capítulo pode ser dividido basicamente em duas grandes partes, primeiro as medições de cada bloco separadamente utilizando o LISN na entrada, sendo este o ponto de conexão da medição das correntes conduzidas. A segunda parte relacionada à avaliação das correntes conduzidas com o sistema completo montado, esta segunda parte conta com a utilização da ponta de campo próximo magnético.

Os resultados referentes à primeira parte mostram que ambos os transmissores de energia que foram testados neste trabalho seriam reprovados facilmente caso fossem testados com os requisitos da norma CISPR 11, pois somente o circuito controlador e o CAA não excederiam os limites impostos pela norma. Tanto o circuito carregador de bateria quanto o retificador neste trabalho são passivos, de acordo com o que foi estudado, as maiores contribuições advêm de circuitos chaveados normalmente, assim estes não são avaliados separadamente.

Neste trabalho, foi utilizado a ponta de campo próximo magnético para avaliação do sistema secundário, para mostrar que a medição executada é válida. Foi utilizada a ponta para medir o TET II sem carga e então comparou-se os valores com a medição padrão; neste comparativo é possível verificar que os valores de amplitude (em dB μ V) são ligeiramente maiores, aproximadamente 5 dB μ V, porém o envoltório continua o mesmo, assim é possível dizer que existe uma correlação.

Partindo disso, foi medido o secundário com o sistema completo, e o resultado obtido se aproximou bastante do obtido com a medição somente do bloco controlador e CAA, como esperado. Para comparação, foi medido também as

contribuições conduzidas de modo indireto (ponta de campo magnético) do TET I como carga do TET II, neste teste obteve-se mesmo resultado da medição do bloco separado.

Na segunda parte da análise, pode-se ver que no TET II há variação no envoltório do gráfico das contribuições, porém a variação dos valores máximos pode ser considerada desprezível. O TET I manteve o mesmo gráfico e valores de amplitude. Isso comprova que, quando utilizado o LISN para avaliação, serão medidas somente as contribuições do sistema primário, ou seja, do transmissor TET, a inserção de TET I com carga do TET II demonstra que não há aumento nos valores de amplitude medido no primário, assim, há a necessidade da avaliação do secundário para verificar que cada bloco do sistema tem suas correntes conduzidas controladas.

A falta da ponta de campo próximo elétrico diminuiu o nível de caracterização das correntes do secundário, por exemplo, separação entre modos comum e diferencial, este que é de suma importância para aplicação dos filtros e posterior controle das contribuições.

Ao fim do capítulo, é apresentado um exemplo da interação entre um dispositivo ruidoso e os circuitos próximos, podendo causar diversos problemas em dispositivos de baixa imunidade no mesmo ambiente eletromagnético do circuito “agressor”.

6. Determinação do comprimento dos cabos

Como discutido anteriormente, as emissões conduzidas irão irradiar as componentes de alta frequência ao longo dos condutores, no caso das correntes de modo diferencial, os campos gerados se anularão se os cabos estiverem próximos, pois as correntes estarão em sentido inverso. Com relação as correntes de modo comum, estas irão se somar, aumentando a irradiação de interferência no ambiente eletromagnético, com isso, para que se tenha um teste que seja verossímil com o implante real, há a necessidade de determinar as dimensões dos cabos e o posicionamento deles na proposta de análise de compatibilidade do sistema TET.

Atualmente, o sistema TET não tem um posicionamento definido pelos fabricantes, diferentes produtos apresentam diversos locais para implante, assim inicialmente foi feito um estudo para definição de um padrão para testes.

Há a necessidade de medição de basicamente cinco interconexões (internas e externas ao corpo), sendo elas:

- Bateria externa e inversor (transmissor);
- Inversor e bobina externa;
- Bobina interna e conjunto de controle (bateria interna, carregador de bateria, retificador);
- Conjunto de controle e controlador do SCM.
- Controlador e SCM.

Definido o comprimento desses condutores, pode-se então propor o arranjo dos equipamentos nos testes de CEM conduzida e radiada do sistema. Inicialmente, será estudado o posicionamento dos componentes externos ao corpo.

6.1 Componentes Externos

Nas figuras 58 e 59, verifica-se dois diferentes fabricantes com propostas para utilização de TET na alimentação do DAV.

Figura 58: Imagem 3D dos componentes implantados no sistema TET Leviticus.

Fonte: Leviticus Cardio⁷⁰

Figura 59: Ilustração dos componentes implantados para o CAT AbioCor, utilizando o sistema TET.

Fonte: Abiocor⁷¹

O fabricante Leviticus Cardio⁷⁰, figura 58, utiliza o acoplamento coplanar entre as bobinas, a interna se encontra ao redor do pulmão e a externa em uma espécie de cinta ao redor do diafragma, a bateria externa e o inversor estão localizados na altura da cintura e nas laterais do paciente.

O coração artificial total da Abiocor⁷¹, figura 59, utiliza bobinas planas para realizar o acoplamento magnético, a aproximadamente 50 mm acima da cintura e posicionada próximo a lateral do corpo próximo ao circuito inversor, esse preso na cintura. A bateria externa está na lateral oposta, portanto o cabo de conexão percorrerá praticamente metade do perímetro do corpo do paciente.

Utilizando ambos os sistemas utilizando o sistema TET, foi possível verificar que os posicionamentos dos componentes externos ao corpo não variam muito, o circuito transmissor e inversor próximos às bobinas e presas na lateral da cintura, enquanto a bateria externa no lado oposto, o provável motivo para tal é a distribuição de carga sobre o paciente.

Determinado o arranjo externo dos componentes, precisa-se definir as dimensões padrões para o teste, obviamente em aplicação real em um paciente, o comprimento destes cabos que interligam o inversor com a bateria e com a bobina irão variar de acordo com o tamanho do paciente, para adotar um valor padrão.

A alternativa escolhida neste trabalho foi realizar a reconstrução 3D de uma sequência de imagens tiradas por exame de tomografia do banco de dados do

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia para se obter um caso real, com a superfície criada em ambiente virtual utilizando o software MIMICS (do inglês Materialise Interactive Medical Image Control System) é possível adicionar os dispositivos implantáveis e o cabeamento proposto para verificação do comprimento final das conexões. A reconstrução foi realizada de um homem com 56 anos, 1,75m e 80 kg.

A figura 60 apresenta a reconstrução das imagens da tomografia com as cotas das dimensões desejadas de acordo com a análise anterior.

Figura 60: Imagem reconstruída pelo software MIMICS parte externa

Fonte: Autoria própria

Assim, obteve-se que a distância entre bateria externa e controlador é de aproximadamente 480 mm e entre o controlador e a bobina externa é de aproximadamente 193 mm.

6.2 Componentes Internos

Internamente ao corpo, as dimensões dos cabos podem variar também, além dos motivos apresentados anteriormente, por questões cirúrgicas, o médico pode decidir

por realizar o implante em posições diferentes do que será analisado posteriormente, porém assim como dito no caso dos cabos externos, é importante criar um padrão para testes utilizando o arranjo apresentado pelos fabricantes.

Nesta etapa, é definido o posicionamento do condutor que liga a bobina interna ao conjunto de controle, esse podendo ter todos os componentes em um mesmo invólucro ou não. Posteriormente, é avaliado o tipo de implante de SCM ao qual será proposto a metodologia de análise de CEM.

A figura 58, mostra novamente o sistema TET do fabricante Leviticus cardio, o cabeamento interno apresentado é do entorno do pulmão esquerdo onde está a bobina, passando pela caixa torácica até a bateria e retificador (receptor) em mesmo invólucro na área central do diafragma. Esse projeto mostrado é apenas do dispositivo TET, portanto o controlador do DAV ou CAT e o próprio dispositivo não são analisados.

O DAVE fabricante Lionheart⁷² apresentado na figura 62, tem suas bobinas na lateral direita do peito do paciente na altura da entrada da canulação (ápice do coração) aproximadamente. Desta forma, os cabos vão para o conjunto de controle (retificador, carregador de bateria, bateria recarregável, controlador do DAV) na lateral próxima ao acoplador magnético.

Como última referência utilizada, o coração artificial total Abiocror (figura 63) é mostrado implantado em um manequim de teste, que possui o arranjo dos componentes internos semelhante ao visto anteriormente (figura 62), com exceção do conjunto de controle, aqui, o circuito retificador, bateria recarregável, e circuito carregador estão em um mesmo invólucro, que se conecta ao controlador do CAT em outro módulo, assim há maior quantidade de cabos.

Figura 61: Imagem ilustrativa dos componentes implantados no sistema TET Leviticus.

Fonte: Leviticus Cardio⁷⁰

Figura 62: Foto de um phantom com os componentes implantados do DAVE Lionheart com sistema TET.

Fonte: Lionheart⁷².

Figura 63: Foto de um phantom com os componentes implantados do CAT AbioCor com sistema TET

Fonte: Texas Heart Institute⁷¹

Há certo consenso no posicionamento dos componentes internos ao corpo do sistema TET, portanto o implante da bobina na lateral da costela, o conjunto controlador na região do abdome será utilizado para avaliação do comprimento dos cabos.

É possível ver nas figuras 62 e 63, que o local onde o CSM é implantado varia de acordo com o dispositivo, há basicamente duas posições para implante, intratorácico e sub diafragmáticos.

O intratorácico (como por exemplo, figura 63) é colocado ou diretamente no coração ou com pequenas cânulas e tem dimensões construtivas pequenas para que possa se alocar dentro da caixa torácica do paciente. Normalmente, bombas de fluxo contínuo, axial ou centrífuga são usadas. Neste caso, os cabos devem sair do conjunto de controle e ir próximo ao coração.

Os sub-diafragmáticos (como por exemplo, figura 62) apresentam dimensões maiores, por isso não podem ser implantados dentro da caixa torácica, assim utilizam cânulas mais extensas e se alocam próximo a região do abdome e os condutores têm menor comprimento quando conectados ao conjunto de controle.

Para este trabalho, serão analisados o cabeamento referente a dispositivos intratorácico, devido a sua maior utilização atualmente e ao maior percurso de cabos, sendo considerado o pior caso.

Reconstruindo novamente as imagens obtidas na tomografia, porém com outro filtro, desta vez para ter um sólido com os ossos do paciente. Então, foram adicionados os subsistemas implantáveis com as dimensões baseadas nos sistemas atuais, figura 64.

Figura 64: Imagem da reconstrução 3D com a descrição de cada um dos componentes do TET, com implante das bobinas do lado direito

Fonte: Autoria própria

Dimensões dos subsistemas:

- Acoplador (bobina): 80x2 mm (D x P);
- Bateria + retificador + recarregador: 100x80x40 mm (A x L x P);
- Controlador: 100x80x40 mm (A x L x P);
- DAV: 60x20x40 mm (A x L x P), baseado em bombas centrífugas.

Pode se verificar na imagem, os sólidos criados em azul e destacados nas posições definidas anteriormente. Além disso, em vermelho está o possível cabeamento para interligação dos sistemas, tendo suas dimensões expressas na figura 64.

O comprimento medido do condutor do controlador ao CSM é 200 mm, o cabo da bobina interna até o retificador de 180 mm e do retificador ao controlador 140 mm.

Pensando em uma possível alteração, foi modificado o local do procedimento do implante da bobina e mediu-se as dimensões dos cabos, como mostra a figura 65.

Figura 65: Imagem da reconstrução 3D com a descrição de cada um dos componentes do TET, implante das bobinas do lado esquerdo

Fonte: Autoria própria

Neste modo, os cabos da bobina para retificador, retificador para controlador e do controlador para o SCM são respectivamente 207 mm, 140 mm, 275 mm.

A tabela 5 mostra a diferença do comprimento dos cabos entre os tipos de implantes (lado esquerdo e direito).

Tabela 5:Variação do comprimento dos cabos em relação ao lado do implante das bobinas

Definição do Cabo	Lado Direito	Lado Esquerdo	Variação
Bobina para Retificador	180 mm	207 mm	Aprox. 13 %
Retificador para Controlador	140 mm	140 mm	0 %
Controlador para SCM	200 mm	275 mm	Aprox. 28 %

Fonte: Autoria própria

De acordo com os resultados obtidos através da tomografia, serão usadas as dimensões dos cabos com o implante do lado esquerdo devido ao maior comprimento (considerando pior caso), com exceção do condutor de ligação do controlador ao SCM, este no caso do CAA não pode ser alterado (cabo proprietário).

6.3 Testes com variação do comprimento dos cabos

Com o intuito de demonstrar quaisquer alterações nas medições de emissões conduzidas com os TETs foram testados variando os comprimentos dos cabos, inicialmente com os externos e então internos.

Nos testes iniciais houve variação do comprimento do cabo do inversor até a bobina, de 5 cm depois 30 cm e então 1m. Posteriormente, variou-se também o cabo do LISN ao inversor e assim seguia para os cabos internos, da bobina ao conjunto de controle, o único que não houve possibilidade de variação foi do controlador ao SCM, pois este é produzido de tamanho padrão pelo IDPC.

6.3.1 Resultados variação dos cabos do TET I

Utilizando o setup mostrado na figura 44, foi montado um cabo de 5 cm da bobina ao inversor, os outros se mantiveram como mostrado no item anterior.

Notou-se que a aproximação da bobina ao circuito causou problemas e o inversor do TET I deixou de funcionar, com o campo magnético concentrado sobre o inversor este não suportou a interferência gerada no seu sistema. Mesmo após reiniciar o

sistema, este não voltou a responder. Com isto não foi possível a obtenção de dados com o TET I, pois mesmo substituindo as eventuais peças danificadas, havia entre elas um microcontrolador, cuja programação infelizmente não se tinha acesso.

6.3.2 Resultados variação dos cabos do TET II

Com o TET II foi executado o mesmo procedimento descrito anteriormente. Neste, não foram identificadas quaisquer variações relevantes quando comparado com os resultados avaliados no sistema completo. A tabela 6 apresenta as variações médias entre os valores medidos de contribuição conduzida na linha do sistema.

Tabela 6: Dados adquiridos com os gráficos dos doze testes alterando os comprimentos dos cabos

Pontos de Interesse (MHz)	Cabo bateria para inversor			Cabo inversor para bobina			Cabo bobina para retificador			Cabo retificador para controlador		
	0,05 m	0,3 m	1 m	0,05 m	0,3 m	1 m	0,05 m	0,3 m	1 m	0,05 m	0,3 m	1 m
0,277	2%	3%	5%	1%	2%	1%	4%	7%	1%	6%	2%	3%
3,7	3%	1%	3%	5%	2%	5%	3%	5%	5%	3%	4%	4%
10	5%	2%	3%	3%	3%	2%	2%	2%	2%	4%	6%	7%
17	1%	3%	3%	3%	5%	3%	2%	4%	2%	4%	6%	2%
30	2%	4%	5%	5%	7%	3%	1%	6%	4%	1%	3%	4%

Fonte: Autoria própria

Pode-se notar que a variação entre as medições é muito pequena, todas abaixo de 8% (valores máximos em vermelho) e com isso o maior acréscimo encontrado foi de 4 dB μ V, caso o gráfico esteja próximo do limite, essa variação pode causar maior aproximação ou exceder os requisitos regulatórios, porém possui pouca relevância perante os 80 dB μ V de valor de pico.

6.4 Resumo do Capítulo

Como estudado anteriormente, o comprimento dos cabos tem bastante importância quanto a radiação das correntes conduzidas, além disso os condutores se comportam como antenas, para testes em área aberta, ou seja, não estão protegidos por uma câmara anecoica e isto pode influenciar nas medições também, assim é de praxe das normas de CEM apresentar valores de comprimentos dos condutores.

Neste capítulo, foi executado um estudo do provável local dos componentes externos, assim como dos implantes, sistema secundário. Este estudo é baseado

em dispositivos em desenvolvimento e em pesquisas de grandes fabricantes de SCM e de TET, como Abiocr, Texas Heart e Leviticus.

A primeira análise é relacionada aos componentes externos, comparando os fabricantes e percebeu-se certo padrão no posicionamento do bloco inversor e da bateria externa, que são colocados de maneira a distribuir o peso sobre o paciente, um em cada lado da cintura, sendo que o inversor deve ficar próximo à bobina, que normalmente fica à direita.

Internamente, foi visto que os componentes de controle e armazenamento de energia, bateria interna, controlador e inversor normalmente foram posicionados próximos ao intestino devido a sua capacidade de mobilidade. Como dito anteriormente, os SCM podem ser tanto posicionados dentro da caixa torácica quanto abaixo do diafragma, porém quando o assunto é dispositivos de longa duração a grande maioria se encontra na região intratorácica.

Utilizando o banco de dados do Instituto Dante Pazzanese, foi escolhido um paciente de 56 anos que fez tomografia de aorta completa, através destas imagens, foi realizada a reconstrução do sólido utilizando o software MIMICS.

Neste sólido, criou-se os condutores e, então, foi medido os seus comprimentos para implantes pelos lados esquerdo e direito, a partir daí, teve-se os valores padronizados para utilização nos testes posteriores.

Depois de definidos, estudou-se experimentalmente a influência da variação destes cabos nos resultados de emissões conduzidas, para tal foi repetida a avaliação modificando os comprimentos dos condutores de conexão, 0,05, 0,3 e 1m de distância.

Com o inversor TET I, ao aproximar a bobina do inversor em 5 cm, o campo gerado danificou o circuito e mesmo com a extinção do campo, o circuito não retomou funcionamento normal e todos os testes planejados para o TET I não puderam ser executados. Esse é um caso de falta de autocompatibilidade.

O inversor TET II não apresentou nenhuma variação relevante e, em média, a diferença entre os valores não chegam em 8%.

7 Phantom

A análise de desempenho e segurança de diversos sistemas que podem apresentar interações de campo eletromagnético com o corpo humano é de suma importância no desenvolvimento de equipamentos eletromédicos. Para isso, existe o caminho da simulação computacional, em que se utiliza um modelo numérico do ambiente no qual o sistema é executado, porém é muito difícil se levar em conta todas as variáveis existentes em um caso real; pois podem ocorrer diversos tipos de interferência, não somente eletromagnéticas, mas também mecânicas, temperatura e etc., portanto a presença do corpo humano é o melhor ambiente de medição.

No entanto, há três problemas principais para a escolha desse método. Primeiramente é inviável realizar o implante de dispositivos em teste em seres humanos, devido aos riscos a que eles podem ser expostos. Além disso a variação das características de cada corpo irá alterar importantes parâmetros nos testes, expondo todo o procedimento do teste a várias incertezas inerentes, como movimento respiratório, vibração cardiovascular e umidade variável da pele eliminando a repetibilidade necessária para uma comparação de resultados. Por último, a aplicação de dispositivos e sistemas em seres humanos ou materiais relacionados a humanos é uma questão ética séria, na qual os pesquisadores devem receber uma autorização das autoridades competente. Pode ser difícil estimar e inferir razoavelmente o nível de riscos de várias investigações científicas, em seus aspectos físicos e psicológicos de antemão.

Como não é razoável o estudo em humanos, nas etapas iniciais, faz-se mão dos simuladores físicos.

O phantom ou simulador físico tem como objetivo aproximar as condições de funcionamento de determinados equipamentos reais, assim, este é projetado para simular as perdas eletromagnéticas no corpo humano e para isso são controladas suas características elétricas: permeabilidade magnética e condutividade⁷³.

7.1 Características naturais de condutividade

Os valores do estudo realizado por Andreuccetti⁷⁴ mostram a variação de diversos parâmetros de animais e humanos, dentre estes, a condutividade. Com os dados deste trabalho, foi elaborado o gráfico apresentado na figura 66.

Figura 66: Gráfico descrevendo o comportamento da condutividade em função da frequência em diversos tipos de tecido humano

Fonte: Autoria própria através dos dados de Andreuccetti⁷⁴

Com exceção dos músculos, até 10 kHz, há grande estabilidade na condutividade dos elementos biológicos, após esta marca, todas as camadas do corpo apresentam grande variação com a frequência e sem nenhuma dependência entre si. Em testes de CEM, tanto relacionados às contribuições conduzidas, quanto à irradiação de campo, as faixas de frequência de testes são 150 kHz a 30 MHz e 30 MHz a 1 GHz respectivamente, entrando na zona de não linearidade.

Além do problema da simulação da condutividade, há também grande dificuldade para desenvolvimento de um phantom com a geometria (formato e dimensões) de cada um dos elementos biológicos.

7.2 Métodos para simulação da condutividade

Como apresentado por Neelakanta⁷³, a maneira mais simples e comumente utilizada de emular as perdas devido as características biológicas é utilizar uma solução

salina como material de um phantom, pois a permeabilidade da água deionizada (DI) é semelhante àquela interna ao corpo, porém a condutividade não. Sabendo que a principal interação do campo radiado pelo dispositivo implantável com o corpo é através da indução de campo elétrico e correntes parasitas nos tecidos, estes dependentes da condutividade, é adicionado cloreto de sódio na solução aumentando, assim, a condutividade.

7.3 Escolha dos valores de condutividade

Próximo passo para a construção do phantom é a preparação das soluções salinas para o simulador de torso. Para defini-lo corretamente, foi utilizado como referência outros testes de CEM em AIMDs. A tabela 7 mostra a variação de condutividade em relação a diferentes frequências de testes já executados em artigos científicos.

Tabela 7: Correlação entre testes executados em diversas frequências e a condutividade utilizada na solução salina.

Referência	Alcance da frequência de Teste (MHz)	Condutividade (S/m)
(65)	0,001 a 0,1	0,25
(62)	0,134 a 2450	0,27
(75)	0,125 a 0,135	0,2
	13,56	0,3

Fonte: Autoria própria

Ao final da análise foi possível verificar que a solução com salinidade de 0,14% apresenta condutividade de 0,25 S/m, este é um valor médio entre os utilizados em testes de imunidade na grande maioria de trabalhos estudados em frequências de 1 kHz a 2,45 GHz. Em todos os artigos o procedimento segue de acordo com a norma ISO14117⁴⁴ com o embasamento normativo e da literatura, esse valor é proposto para este trabalho.

7.4 Medição da condutividade da solução

O método para medição da condutividade da solução, tem grande importância no contexto afim de eliminar erros e o teste deve ter grande repetibilidade.

Para este trabalho foi escolhida a medição de resistência de uma célula ôhmica. Esta célula é constituída de dois terminais condutores nas extremidades de um tubo de silicone. A solução é inserida neste tubo e então é medida a resistência elétrica entre os terminais, o equipamento para medição da resistência foi um medidor RLC, modelo 4261A fabricante Hewlett-Packard em 1 kHz. A frequência de medição foi escolhida tomando como referência o manual do condutivímetro Digimed® DM-3P, neste está determinada a frequência de 750 Hz para a faixa esperada de medição⁷⁶. Esta célula tem capacidade para medição de 60 ml somente, portanto o processo será realizado em cinco repetições, obtendo assim uma análise de 300 ml da solução, cada uma dessas amostras é coletada arbitrariamente do tanque.

7.5 Desenvolvimento do phantom

Utilizando diversas referências em desenvolvimento de phantom⁷⁷⁻⁸¹, percebeu-se a utilização em larga escala da gelatina Agar Agar para modelagem da geometria desejada e rigidez da solução salina, que também não apresenta modificação na distribuição de campo magnético ou condutividade da solução⁷⁵. Como pontos positivos do Agar Agar, podem ser citados a facilidade para manipulação e baixo custo. Foi realizada a construção do phantom, utilizando 3% de Agar Agar em pó e 97% de solução salina (96,86% de água DI e 0,14% de Cloreto de Sódio). Na figura 67 é possível ver o resultado do phantom criado utilizando a formula descrita.

Figura 67: Foto do phantom elaborado utilizando Agar Agar

Fonte: Autoria própria

Este teste mostrou que há a necessidade da adição de outros componentes na fórmula para utilização do phantom, pois há grande perda de líquido ao decorrer do tempo. Além disto, notou-se variação da condutividade do simulador, baixa resistência mecânica e o aparecimento de fungo (marca escura na figura 67), ou seja, em aproximadamente 3 dias a variação das características elétricas e construtivas foi bastante grande e o experimento foi descartado.

Como proposta final para os testes foi elaborado um tanque de acrílico, com dimensões de 310 x 230 x 230 mm (A x L x C), resultando em um volume de aproximadamente 16,5 L. Para apoio das bobinas acopladoras do TET, foi presa uma bolsa de borracha de silicone na parte frontal dentro e fora do tanque, com o intuito fixar as bobinas de maneira confiável.

Na confecção do tanque não foi medido sua condutividade, porém em grande parte dos ensaios realizados com phantom usa-se este material para vedação do acrílico, e pode ser visto que a condutividade tanto do acrílico quanto do silicone é muito próxima de zero⁶⁵. Este tanque foi utilizado pois foi fabricado anteriormente em testes para o primeiro projeto do TET²⁹.

7.6 Transmissão de energia em solução salina

A transmissão de energia em meio condutor apresenta dois grandes desafios, altas perdas e dependência de frequência de propagação. A indução de correntes parasitas na solução salina aumenta de acordo com o crescimento da frequência e/ou da condutividade do meio⁸¹.

Em um sistema transmissor de energia, que utiliza o ar como meio de propagação, apresenta uma frequência ótima de ressonância: quanto maior for essa frequência, maior a tensão induzida no sistema receptor. Porém essa frequência ótima será deslocada por causa das correntes parasitas geradas e deverá ter recalculado seu valor no meio salino.

Trabalhos analisando a eficiência da transmissão de energia sem fio no mar⁸¹⁻⁸⁴ mostram que essas perdas são bastante evidentes. Nestes casos a condutividade do meio é da ordem de aproximadamente 4 S/m e a figura 68 mostra o aumento das perdas com o aumento da frequência de ressonância do sistema, aproximadamente 2,5 % em 215,5 kHz e 5% em 504,5 kHz.

Figura 68: Gráfico de taxa de perdas por amplitude de corrente em duas frequências principais utilizando água do mar como meio

Fonte: Zhengchao Yan⁸¹

7.7 Testes de proporção salina e condutividade

Para atingir os valores de condutividade citados, foram adicionados no tanque cloreto de sódio de duas maneiras, sal de cozinha refinado, figura 69 a, e soro fisiológico, figura 69 b. O primeiro possui diversos componentes, além do NaCl necessário, porém é comprado com maior facilidade.

Figura 69: Gráfico de condutividade por quantidade. a) Sal de cozinha; b) Soro Fisiológico

a)

b)

Fonte: Autoria própria

A solução de NaCl é considerado um eletrólito forte, pois é uma solução na qual o soluto está presente quase totalmente como íons⁸⁵. Este tipo de solução apresenta comportamento linear quanto a quantidade de NaCl e a condutividade, portanto o comportamento da curva é esperado.

Neste trabalho a salinidade que se desejou obter foi 250 mS/m, portanto foram aplicados 2,7 gramas de cloreto de sódio na solução, utilizando soro fisiológico.

7.8 Resultados obtidos nos testes de CEM conduzida

Como visto, a condutividade utilizada em diversos testes é de 250 mS/m, neste trabalho o objetivo é verificar os efeitos quanto aos efeitos nas emissões conduzidas, portanto foram feitos três testes com salinidades diversas, e posteriormente foram comparados os resultados, figura 70 descreve o setup de teste.

Figura 70: Foto do setup utilizado para realização dos testes com solução salina no aquário

Fonte: Autoria própria

As figuras 71 a, b e c, apresentam os gráficos referentes à solução salina com 6,7 mS/m, 193 mS/m e 490 mS/m respectivamente.

Figura 71: Contribuições conduzidas de linha com solução salina, sistema completo a) Condutividade de 6,7 mS/m b) Condutividade de 193mS/m c) Condutividade de 490 mS/m.

a)

b)

c)

Fonte: Autoria própria

Nos três resultados obtidos, nota-se que não há diferença considerável nem em amplitude ou deslocamento em frequência. A principal discrepância quanto a

pesquisa citada é o valor da condutividade do meio, aproximadamente dezesseis vezes maior que a solução utilizada nesta pesquisa, assim, essas perdas foram consideravelmente menores também. Além disso, a frequência de trabalho do TET utilizado é 135 kHz, aproximadamente três vezes menor que os testes dos artigos citados⁸¹⁻⁸⁴, acarretando assim, menor queda de rendimento.

Por esses motivos, não foram observadas diferenças significativas tanto no funcionamento normal na transmissão de energia, como nos gráficos de contribuições conduzidas, com a variação da solução, há somente um pequeno acréscimo de amplitude de 5 dB μ V no máximo, quando comparado ao teste do sistema sem líquido.

7.9 Resumo do Capítulo

Quando há a necessidade de testes em equipamentos eletromédicos ou que envolvam a interação do ser humano, sabe-se que o ideal seria utilizar uma pessoa, porém há diversos riscos envolvidos além da questão ética para tal, com o intuito de substituir o usuário real são utilizados métodos alternativos para simulação das características importantes para cada tipo de teste, no caso de testes de CEM são utilizados phantoms ou simuladores de torso, estes têm suas características elétricas ajustadas para valores próximos do corpo.

É mostrado que a condutividade e a permeabilidade são os parâmetros mais importantes quanto a transmissão dos campos elétricos e magnéticos no meio, para esses ajustes são utilizadas normalmente soluções salinas, estas alteram as propriedades e condutividade do água e mantém a permeabilidade em valores próximos ao do corpo.

Em estudo das condutividades de diversos tipos de tecidos, verificou-se que até 10 kHz existe certa linearidade, a partir daí é bastante difícil definir um valor que simularia todas as camadas da pele, assim, através de pesquisa bibliográfica, se chegou ao valor de 250 mS/m de condutividade como um valor padrão.

A primeira tentativa de elaboração de um phantom foi utilizando gelatina Agar Agar com água deionizada e cloreto de sódio, que foi colocada em um manequim para tomar forma humana com este teste obteve-se um phantom com diversos problemas, baixa resistência mecânica, perda rápida de líquido, aumentando assim a salinidade e o aparecimento de fungos. Este experimento foi descartado.

Posteriormente foi criado um aquário e inserida solução salina para que a condutividade se aproximasse do valor padrão, ajustou-se a solução realizando rodadas de análise de condutividade utilizando um medidor RLC conectado a dois eletrodos nas pontas de um tubo de silicone com a solução, este sendo ajustado para trabalhar em 1 kHz.

A preocupação para simulação da condutividade advém principalmente de dois fatos, o primeiro que o meio mais condutor pode gerar diferentes caminhos para correntes de modo comum, podendo ocasionar em maiores perturbações radiadas, além disso, estudos mostram que há maiores perdas em transmissão de energia sem fio onde o meio tem alta condutividade (valores aproximados de 4 S/m), isso alteraria também a impedância característica do sistema secundário e por conseguinte os valores de CEM conduzida.

Os testes então foram executados para três condutividades distintas da solução, 6,7 mS/m, 193 mS/m e 490 mS/m, dentro do aquário estava o retificador e CAA (controlador não suporta submersão), figura 71. Os resultados dos testes foram bastantes semelhantes, sem variações relevantes.

8 Considerações Finais

Neste trabalho, foram analisados procedimentos de oriundos principalmente de artigos e normas para avaliação de dispositivos eletromédicos ou AIMDs, que apresentavam semelhanças no funcionamento, quando comparado às características do TET para utilização em SCM. Percebeu-se que os dispositivos embora tenham similaridades de comportamento, por vezes o seu funcionamento difere em requisitos como ciclo de funcionamento e valor de potência no sistema.

Quando se tem um alto nível de potência, caso do TET para utilização em SCM, observam-se maiores níveis de contribuições conduzidas, que podem ser radiadas e essas irradiações são potencialmente danosas ao ambiente eletromagnético como um todo.

Assim, em um TET para utilização em SCM, ao contrário de TET's de menor potência, primeiramente devem ser controladas as emissões conduzidas, o que vai propiciar, como consequência, menor emissão radiada. Nos AIMDs de menor potência, este teste não era necessário.

De maneira geral, as medições de emissões conduzidas têm o objetivo de avaliar os níveis de ruído que são introduzidos na rede pelo sistema sob teste, no caso deste trabalho o objetivo é identificar os blocos em que há maior ruído. Para tal, é importante que o método de medição seja modificado. Além disso, os limites impostos pela norma CISPR 11, usada como referência, não apresenta os níveis críticos quanto a possíveis interferências em outros dispositivos, para definição desses valores é importante que sejam feitos testes para verificar a amplitude de ruído gerado e suas consequências quanto ao ambiente eletromagnético, fora do corpo. Este seria uma proposta para trabalho futuro, que teria contribuição importante na continuidade desta pesquisa.

A CISPR 11 determina a utilização do LISN e conectado a ele o analisador de espectro, esse método quando aplicado ao TET resulta somente na contribuição do inversor. Para medição dos blocos secundários, é necessária a utilização de um método indireto de avaliação. Neste trabalho, foram apresentadas duas alternativas, distintas: probe de corrente ou probe de campo próximo.

Com a avaliação do secundário, é possível dizer onde, se necessário, deverá ser realizada alguma alteração para que o sistema não seja reprovado em testes de emissões radiadas ou que não cause problemas em outros dispositivos no mesmo ambiente eletromagnético.

As afirmações acima são válidas para as as emissões conduzidas estão caracterizadas para um sistema que trabalhasse fora do corpo humano, mas continuam válidas, em sua grande maioria quando o TET é colocado em funcionamento em uma pessoa.

A inserção de parte do TET no interior do corpo altera parâmetros importantes como distanciamento das bobinas de acoplamento e a condutividade do meio. O distanciamento causa variações no rendimento do sistema e, do ponto de vista de compatibilidade eletromagnética, nas componentes conduzidas, assim como quaisquer alterações na carga do sistema TET, por isso há grande importância em realizar os testes com a carga que será utilizada no produto final.

Existiu uma preocupação com a condutividade do meio, pois haveria um percurso em comum alternativo e isso poderia aumentar os níveis das contribuições de modo comum.

Para simular essas características foram desenvolvidos dois simuladores de torso, o primeiro com agar agar que apresentou problemas devido à falta de fungicida e outros componentes que melhoraria a resistência mecânica. O segundo simulador foi constituído por uma caixa de acrílico de aproximadamente 16 litros, as bobinas internas e externas separadas por uma camada de 10 mm de silicone, simulando a pele e internamente a solução com condutividade entre 6,7 mS/m e 490 mS/m.

Ao final dos testes realizados, verificou-se que não se observa modificação relevante da frequência em que ocorre o máximo. As curvas praticamente se mantêm com um perfil fixo: o ponto de emissão máximo e sua frequência associada não sofrem fortes alterações. Assim, para os testes de emissão conduzida, a adição da solução salina não se mostrou necessária. Muito provavelmente, para frequências superiores, a concentração da solução passa a ser relevante, como é apontado por alguns trabalhos desta área.

Os procedimentos previstos neste trabalho têm o intuito de serem realizados em área aberta, assim as influências de campos externos podem alterar as emissões conduzidas no sistema, acoplando através dos cabos de interligação do conjunto,

além disso, outras alterações relacionadas aos condutores são a variação da impedância do sistema e o aumento do percurso de possível radiação de campo.

Percebe-se então a importância da definição de um comprimento padrão dos cabos de interligação. Para tal, foram utilizadas imagens de tomografia computadorizada de um homem, retiradas do banco de dados do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. Por meio destas imagens, foi obtido um modelo virtual do corpo do paciente.

Com base no posicionamento de cada bloco do sistema TET de diversos fabricantes estudados, foram criadas formas neste modelo virtual representando esses blocos, posteriormente foi conectado a esses blocos e medido o comprimento dessas conexões, obviamente levando em conta os órgãos internos. A figura 72 mostra o resumo dos resultados obtidos.

Figura 72: Diagrama de blocos do sistema TET e as dimensões dos condutores de interligação

Fonte: Próprio Autor

Após definir o setup final para testes, componentes internos no aquário e comprimento dos cabos como os citados na imagem acima, foi realizado um teste fazendo alteração no tamanho dos condutores, 0,05, 0,3 e 1m.

Não foram identificadas alterações relevantes quanto aos níveis de amplitude em todos os testes com o TET II, já com o TET I foi visto que não há autocompatibilidade, quando o cabo conector do inversor e a bobina externa, ao realizar essa configuração, o inversor foi danificado e não foi possível utilizá-lo em futuros testes.

Estes resultados mostram que no ambiente do qual foram executados os testes, e nas condições de trabalho do TET II, não há necessidade real de utilizar os valores definidos como padrão do comprimento.

Como comentário final, pode-se dizer que o trabalho foi realizado com sucesso, podendo-se definir uma configuração de testes baseada em trabalhos e na literatura, sendo que cada definição foi passível de justificativa descrita nesta pesquisa.

Além desse setup resultante, foi possível mostrar que o principal bloco “agressor” do sistema é o inversor, o controle das contribuições conduzidas sendo executado sobre ele já diminui substancialmente a probabilidade de problemas futuros, tanto para aprovação em órgãos regulatórios de emissão conduzida, como posteriores testes de emissões radiadas.

Esta pesquisa pode ser de grande auxílio para elaboração de uma norma específica ou no desenvolvimento de novos projetos de TET.

Cumprir informar que como resultado parcial este trabalho de pesquisa teve sua divulgação parcial apresentados em dois congressos^{86,87}.

9 Referências Bibliográficas

1. GEROSA, G., et al. Present and future perspectives on total artificial hearts. **Annals of Thoracic Surgery**, v. 3, n. 6, p. 595-602, 2014.
2. DISSANAYAKE, T. D., et al. Transcutaneous Energy Transfer System for Powering Implantable Biomedical Devices. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON BIOMEDICAL ENGINEERING, n. 13. 2008, Singapore. IFMBE Proceedings, Ed. Springer, ICBME 2008, **Proceedings**, v. 23, p. 235–239, 2009.
3. LEUCK, A. M. Left Ventricular assist device driveline infections: recent advances and future goals. **Journal of Thoracic Disease**, v. 7, n. 12, p. 2151 – 2157, 2015.
4. DISSANAYAKE, T. D. **An Effective Transcutaneous Energy Transfer (TET) System for Artificial Hearts**. 2010. 229 p. Tese (Doutorado) - University of Auckland, New Zealand, 2010.
5. LE GALLOIS, C. J. J. Experiments On The Principle Of Life ,and Particulary On The Principle Of The Motions Of The Heart And On The Seat Of This Principle, 1 ed. Philadelphia, US: Philadelphia M. Thomas. 1813.
6. DE BAKEY, M. E. A Simple Continuous Flow Blood Transfusion Instrument. **New Orleans Medical and Surgical Journal**, v. 87, n. 6, p. 386-389, 1934.
7. ROSENBERG, G. Artificial Heart and Circulatory Assist Devices. In: BRONZINO, J. D. The Biomedical engineering handbook, 1 ed. Florida, US: CRC Press, p. 1839-1845, 1995.
8. LIOTA, D., et al. Prolonged assisted circulation during and after cardiac and aortic surgery. **American Society for Artificial Internal Organs Journal**, v. 9, 1963.
9. COOLEY, D. A., et al. Orthotopic cardiac prosthesis for 2-stage cardiac replacement. **The American Journal of Cardiology**, v. 24, n. 5, p. 723-730, 1969.
10. COOLEY, D. A. The total artificial heart. **Nature Medicine**, v. 9, n. 1, p. 108-111, 2003.

11. SYNCARDIA SYSTEMS. FDA Approves the SynCardia Total Artificial Heart for Destination Therapy Study. disponível em: <www.syncardia.com/2015-pressreleases/fda-approves-the-syncardia-total-artificial-heart-for-destination-therapystudy.html>, acesso em 15/10/2017.
12. COOK, J. A., et al. The total artificial heart. **Journal of Thoracic Disease**. v. 7, n. 12, p. 2172 – 2180, 2015.
13. LA FRANÇA, E., et al. Heart failure and Mechanical Circulatory Assist Devices. **Global Journal of Health Science**, v. 5, n. 5, p. 11-19, 2013.
14. ANDRADE, A. J. P.; ARRUDA, A. C. F. **Projeto, Protótipo e Testes “In Vitro” e “In Vivo” de um Novo Modelo de Coração Artificial Total (TAH) por Princípio Eletro-Mecânico de Funcionamento**. 1998, p.408, Tese de Doutorado – Universidade de Campinas (UNICAMP), Brasil.
15. RODRIGUEZ, L. E., et al. General Surgery considerations in the era of Mechanical Circulatory Assist Devices. **Surgical Clinics of North America**, v. 93, n. 6, p. 1343-1357, 2013.
16. ESMORE, D., et al. VentrAssist left ventricular assist device: clinical trial results and clinical development plan update. **European Journal of Cardio-Thoracic Surgery**, v. 32, n. 5, p. 735–744, 2007.
17. COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/ALL/?uri=CELEX:31990L0385>> acesso em 15/10/2017.
18. MATSUKI, H. Energy Transfer System Utilizing Amorphous Wires for implantable Medical Devices. **IEEE Transactions on Magnetics**, v. 31, n. 2, p. 1276-1282, Mar 1995.
19. WEI, X.; LIU, J. Power sources and electrical recharging strategies for implantable medical devices, **Frontiers of Energy and Power Engineering in China**, v. 2, n. 1, p. 1-13, 2008.

20. COCHLEAR LIMITED, disponível em: <cochlear.com/wps/wcm/connect/intl/home/discover/cochlear-implants/nucleus-6/how-it-works>, acesso em 25/05/2017.
21. MAYO CLINIC, disponível em <https://esl-voices.com/category/social-issues>, acesso em 13/07/17.
22. ZENG, F. G., et al. Cochlear implants: System Design, integration and Evaluation. **IEEE Reviews in Biomedical Engineering**, v. 1, p. 115-142, Jan 2008.
23. KLAUKE, S., et al. Stimulation with a Wireless Intraocular Epiretinal Implant Elicits Visual Percepts in Blind Humans. **Association for Research in Vision and Ophthalmology**, v.52, n.1, Jan 2011.
24. WANG, G., et al. High Efficiency Wireless Power Transmission with Digitally Configurable Stimulation Voltage for Retinal Prosthesis. IEEE EMBS Conference on Neural Engineering, **Proceedings**, Arlington (VA, USA), p. 5-8, Mar 2005.
25. SIVAPRAKASAM M., et al. A variable range bi Pasic current stimulus driver circuitry for an implantable retinal prosthetic device. **IEEE Journal of Solid State Circuits**, v. 40, n. 3, 763-771, Mar 2005.
26. SCHUDER, J. C.; GOLD, J. H.; STEPHENSON, H. E. Jr. An inductively coupled RF system for the transmission of 1 kW of power through the skin. **IEEE Transactions on Bio-Medical Engineering**, v. BME-18, n. 4, Jul 1971.
27. MILLER, J. A.; BÉLAGER, G.; MUSSIVAND, T. Development of an autotuned transcutaneous energy transfer system. **American Society for Artificial Internal Organs Journal**, v. 39, n. 3, 1993.
28. SHIBA, K., et al. A transcutaneous energy transmission system with rechargeable internal back-up battery for a totally implantable total artificial heart. **American Society for Artificial Internal Organs Journal**, v. 45, n. 5, 1999.
29. LOPES, D. Jr.; SARTORI, C. A. F. **Análise de Desempenho de um Sistema Transcutâneo de Transmissão de Energia**.2003, p.69, Dissertação de Mestrado – Universidade de São Paulo, Escola Politécnica, Brasil.
30. KENDIR, G. A., et al. An efficient inductive power link design for retinal prosthesis. **IEEE transactions on Circuits and Systems**, v. 52, n. 5, 2004.

31. FERREIRA, D. W.; LEBENSZTAJN, L. **Topics in design and analysis of transcutaneous energy transfer to ventricular assist devices**. 2013, p.239, Tese de Doutorado – Universidade de São Paulo, Escola Politécnica, Brasil.
32. KNECHT, O.; BOSSHARD, R.; KOLAR, J. W. High-efficiency Transcutaneous Energy Transfer for Implantable Mechanical Heart Support System. **IEEE Transactions on Power Electronics**, v. 30, n. 11, Nov 2015.
33. DRIGO, E. **Nova abordagem na transmissão de energia transcutânea para dispositivos de assistência ventricular implantáveis**. 2018, p.82, Tese de Doutorado – Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Brasil.
34. PAUL, C. R. Introduction to electromagnetic compatibility. 2° ed. New York, Wiley – Interscience, p.1016, 2006.
35. US DEPARTMENT OF DEFENSE, Dictionary of Military and Associated Terms., 2005, disponível em <<http://www.thefreedictionary.com/Electromagnetic+environment>>, acesso em 23/08/2017.
36. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. IEC61000-1: Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 1: General. Genebra, Ed. 1.0, 1992.
37. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. IEC60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Genebra, Ed. 3.1, 2012.
38. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. IEC60601-1-2: Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests. Genebra, Ed. 3.0, 2007.
39. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 14708-1: Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer. Genebra, Ed. 2, 2014.
40. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 14708-2: Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers. Genebra, Ed. 2, 2012.

41. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 14708-3: Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 3: Implantable neurostimulators. Genebra, Ed. 2, 2017.
42. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, ISO 14708-7: Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 7: Particular requirements for cochlear implant systems. Genebra, Ed. 1, 2013.
43. ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. ANSI/AAMI PC69: Active implantable medical devices - Electromagnetic compatibility - EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. Massachusetts, Ed. 7, 2008.
44. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, ISO 14117: Active implantable medical devices - Electromagnetic compatibility - EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices. Genebra, Ed. 1, 2012.
45. COMITÉ INTERNATIONAL SPÉCIAL DES PERTURBATIONS RADIOÉLECTRIQUES. CISPR 11: Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement. Genebra, Ed. 5.1, 2010.
46. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR IEC/CISPR 11:2019 : Equipamentos industriais, científicos e médicos - Características das perturbações de radiofrequência - Limites e métodos de medição. Rio de Janeiro, 86 p, 2019.
47. WESTON, D. A. Electromagnetic compatibility: methods, analysis, circuits, and measurement. 3 ed. Florida, US: CRC Press, p. 1106, 2016.
48. TEKTRONIX, **Low Cost EMI Pre-Compliance Testing Using a Spectrum Analyzer**. Oregon, 2013, 16 p. RSA 306 Application note.
49. MECO, **Battery Internal Resistance (Impedance)**, p. 98- 101, disponível em: <estore.ecoenergies.co.in/resources/bct-6390.pdf>, acesso em 30/08/2017.
50. MONTROSE, M. I.; NAKAUCHI, E. M. Testing for EMC compliance: approaches and techniques, 1 ed. New York, US: Wiley, p. 158-162, 2004.

51. ANRITSU COMPANY. User Guide Near-Field Probe Set .Anritsu PN: 10580-00347 Rev. A Safety-1, 2012.
52. RUGGERA P. S.; ELDER, R. L. Electromagnetic Radiation Interference with Cardiac Pacemakers.**US: Bureau of Radiological Health**, Maryland, p. 71-75, 1971.
53. IRNICH, W.; DE BAKKER, J. M.; BISPING, H. J. Electromagnetic Interference in Implantable Pacemakers. **Pacing and Clinical Electrophysiology**, v.1 , n.1, p. 52-61, Abr 1978.
54. SILVERBERG, J. L. Performance degradation of electronic medical devices due to electromagnetic interference. **Compliance Engineering**, v. 10, n. 5, p. 25-39, 1993.
55. EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Electromagnetic Interference and Medical Devices: An Update on the Use of Cellular Telephones and Radio Transmitters in Healthcare Facilities. **Medical Devices Safety Report**, v.25, n. 7. Disponível em: <http://www.mdsr.ecri.org/summary/detail.aspx?doc_id=8117>, acesso em 22/10/2017, 1996.
56. ERDOGAN, O. M. D. Electromagnetic Interference on pacemakers. **Indian Pacing Electrophysiology Journal**, v. 2, n.3, p .74-78, 2002.
57. WANG, J.; FUJIWARA, O.; NOJIMA, T. A model for predicting electromagnetic interference of implanted cardiac pacemaker by mobile telephones. **IEEE Transactions on Microwave Theory and Techniques**, v. 48, n. 11, p. 2121-2125, Nov 2000.
58. IRNICH, W., et al. Electromagnetic interference of pacemakers by mobile phones. **Pacing and Clinical Electrophysiology**, v. 19, n. 10, p. 1431-1446, 1996.
59. KAINZ, W., et al. Implantable cardiac pacemaker electromagnetic compatibility testing in a novel security system simulator. **IEEE Transactions on Biomedical Engineering**, v. 52, n. 3, Mar 2005.
60. IRNICH, W.; BERNSTEIN A. D. Do induction cooktops interfere with cardiac pacemakers?. **European Society of cardiology**, v. 8, n. 5, Mai 2006.

61. SEIDMAN, S. J., et al. Electromagnetic Compatibility Testing of Neuroestimulators Exposed to Metal Detectors. **The Open Biomedical Engineering Journal**, v. 4, p. 63-70, Março 2010.
62. PANTCHENKO, O. S., et al. Electromagnetic Compatibility Testing of Neuroestimulators Exposed RFID emitters. **Biomedical Engineering Online**, 10:50, p. 1-10, Jun 2011.
63. YAMAMOTO, T.; KOSHIJI, K. Magnetic-Field immunity Examination and Evaluation of Transcutaneous Energy-Transmission System for a Totally Implantable Artificial Heart. Hindawi Publishing Corporation, **Advances in Power Electronics**, v. 2012, ID. 421639, p. 1-5, 2011.
64. TIIKKAJA, M., et al. Electromagnetic interference with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators from low frequency electromagnetic fields in vivo. **European Society of cardiology**, v. 15, n. 3, p. 388-394, Nov 2012.
65. SECKLER, T.; JAGIELSKI, K.; STUNDER, D. Assessment of Electromagnetic Interference with Active Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs) Caused by the Qi A13 Design Wireless Charging Board. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 12, n. 6, p. 5886-5904, 2015.
66. HIKAGE, T.; NOJIMA, T.; FUJIMOTO, H. Active Implantable Medical Device EMI Assessment for Wireless Power Transfer Operating in LF and HF Band. **Physics in Medicine & Biology**, v. 61, n. 12, 2016.
67. GUAG, J.; ADISSIE, B.; WITTERS, D. Personal medical electronic devices and walk-through metal detector security systems: assessing electromagnetic interference effects. **Biomedical Engineering Online**, 16:33, p. 1-15, 2017.
68. OTT, H. W. Electromagnetic Compatibility Engineering. 1 ed. New York, US: Wiley, p. 872 , 2009.
69. BEEHIVE ELECTRONICS. 100 Series EMC Probes Datasheet. Rev 2.2. USA.
70. LEVITICUS CARDIO, disponível em: <www.leviticus-cardio.com/products.asp>, acesso em 03/17.
71. TEXAS HEART INSTITUTE, disponível em: <[http://www.texasheart.org/Research/ Devices/abiocor.cfm](http://www.texasheart.org/Research/Devices/abiocor.cfm)>, acesso em 22/05/17.

72. MEHTA, S. M., et al. The LionHeart LVD-2000: A Completely implanted Left Ventricular Assist Device for Chronic Circulatory Support. **Annals of Thoracic Surgery**, v. 71, n. 3 , p. S156-S161, 2001.
73. NEELAKANTA, P. S. Handbook of Electromagnetic Materials, Monolithe and Composite Versions and Their Applications, 1 ed. Florida, US: CRC Press, p. 608, 1995.
74. ANDREUCCETTI, D.; FOSSI, R.; PETRUCCI, C. An Internet resource for the calculation of the dielectric properties of body tissues in the frequency range 10 Hz - 100 GHz, 1997, disponível em: <<http://niremf.ifac.cnr.it/tissprop/>>, acesso em 29/01/2019, IFAC-CNR, Florence (Italy), baseado na publicação de C.Gabriel et al. em 1996.
75. FUTATSUMORI, S. In vitro Assessment of Electromagnetic Interference due to Low-Band RFID reader/writers on Active Implantable Medical Devices. **Journal Arrhythmia**, v. 25, n. 3, p. 142-152, 2009.
76. DIGIMED. **Manual de Instruções Condutivímetro Portátil DM-3P**. Ver. 07, p. 4, 2018.
77. LEUZE, C. **Construction and testing of a realistic head phantom for assessment of radiofrequency power deposition in MRI**. 2008, p. 181, Tese, Leipzig University, Germany.
78. DUAN, Q., et al. Characterization of a dielectric phantom for high- field magnetic resonance imaging applications. **American Association of Physicists in Medicine**, v. 41, n. 10, p. 1-6 , 2014.
79. KANDADAI, M. A.; RAYMOND, J. L.; SHAW, G. J. Comparison of electrical conductivities of various brain phantom gels: Developing a 'Brain Gel Model'. **Materials Science and Engineering: Materials for Biological Applications**, v. 32, n.8, p. 2664-2667, 2012.
80. JARVIS, J. R. B., et al., Characterization of Tissue-Equivalent Materials for High Applications (200 MHz to 20 GHz), 2010.

81. MOBASHSHER, A. T.; ABBOSH, A. M. Artificial Human Phantoms: Human proxy in testing microwave apparatus that have electromagnetic interaction with the human body. **IEEE Transactions on Microwave Theory and Techniques**, v. 16, n. 6, p. 42-62, 2015.
82. YAN, Z., et al., Frequency Optimization of a Loosely Coupled Underwater Wireless Power Transfer System Considering Eddy Current Loss. **IEEE Transactions on Industrial Electronics**. p. 3468-3476, Jul 2018; DOI 10.1109/TIE.2018.2851947.
83. WANG, Z., et al., Simulation Analysis of Efficiency of Wireless Power Transmission System for AUV. 2017 International Conference on Computer Science and Application Engineering (CSAE 2017). **Proceedings**, p 335-341, China, 2007, ISBN: 978-1-60595-505-6.
84. BUI, V. P.; YEOH, W. S. Propagation and Channel Characteristics in Seawater Environment. 2014 IEEE Antennas and Propagation Society International Symposium (APSURSI). **Proceedings**, USA, 2014. DOI: 10.1109/APS.2014.6904681;
85. DE OLIVEIRA, I. M. F.; DA SILVA, M. J. S. F.; TÓFANI, S. F. Fundamentos de Química Analítica. Universidade Federal de Minas Gerais – ICEX - Departamento de Química, 2009, disponível em: <http://www.ufjf.br/quimicaead/files/2013/05/FQAnalitica_Aula1.pdf>, acesso em 24/04/2019;
86. SILVA, R. N. et al. Análise de Compatibilidade Eletromagnética em Transmissores de Energia Transcutâneos para Alimentação de Dispositivos de Assistência Ventricular. 14º Congresso da Sociedade Latino Americana de Biomateriais, Órgãos Artificiais e Engenharia de Tecidos – SLABO. 5º Edição do Workshop de Biomateriais, Engenharia de Tecidos e Órgãos Artificiais – OBI. Ref. 01-014. **Proceedings**, 2017;
87. SILVA, R. N. et al. Procedimentos e ensaios de compatibilidade eletromagnética para transmissores transcutâneos de energia utilizados em suporte circulatório mecânico. 18º SBMO - Simpósio Brasileiro de Microondas e Optoeletrônica e 13º CBMAG - Congresso Brasileiro de Eletromagnetismo. **Proceedings**, Brasil, 2018.