

Conférence : CEM MEDICALE

Session 1 : environnements électromagnétiques en milieu hospitalier

Lionel DORIS

2 Avril 2015



MEDICAL

DEVICES

Introduction

La nouvelle édition de la norme collatérale pour la compatibilité électromagnétique des Dispositifs Médicaux (DM) IEC 60601-1-2:2014 Ed4.0 de 2014, définit trois environnements électromagnétiques principaux :

- **Environnement de soins professionnels (Hôpitaux, cliniques)**
- **Environnement de soins à domicile et « extérieur » (inclus les véhicules et les aéronefs)**
- **Environnements spéciaux (IRM, militaire, atmosphères explosives, à côté des bistouris électriques et tout ce qui n'est pas couvert par l'Ed4.0)**

Le fabricant doit faire mention dans les instructions d'utilisation des environnements pour lesquels le DM est adapté, de même que les exclusions et les conditions d'utilisations particulières telles que déterminées dans l'analyse de risques.

Cadre normatif

IEC 60601-1-2:2014 Ed4.0

Physician offices, dental offices, clinics, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birthing centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgery rooms except near HF SURGICAL EQUIPMENT, outside the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging)

Professional healthcare facility environment

Restaurants, cafes, shops, stores, markets, schools, churches, libraries, outdoors (streets, sidewalks, parks), domiciles (residences, homes, nursing homes), vehicles (cars, buses, trains, boats, planes, helicopters), train stations, bus stations, airports, hotels, hostels, pensions, museums, theatres

HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

EM Environments

SPECIAL ENVIRONMENT

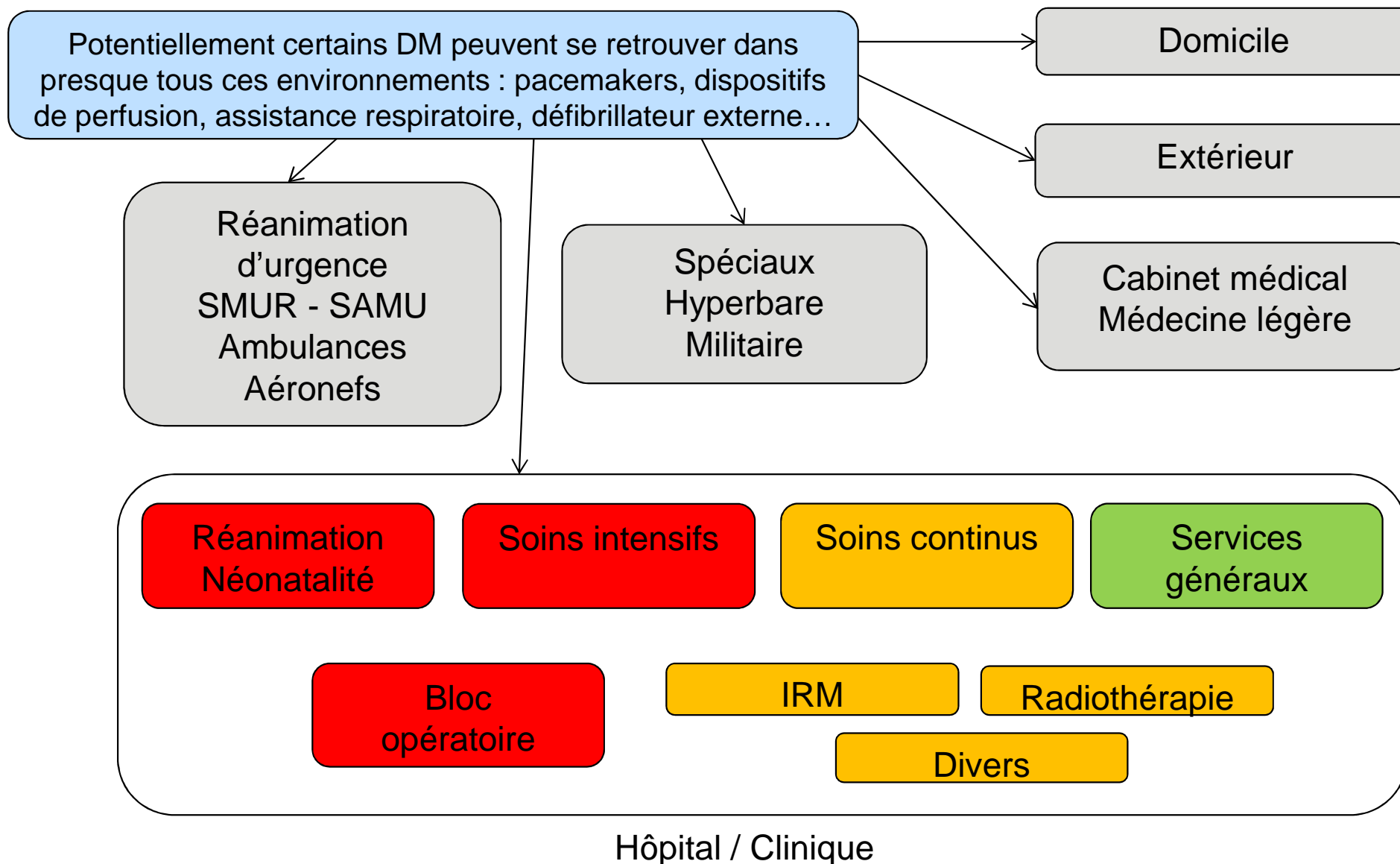
Environnement électromagnétique : ensemble des phénomènes électromagnétiques existant à un endroit donné.

Environnement spécial : environnement avec des caractéristiques électromagnétiques différentes de celles spécifiées dans l'Ed4 ou qui exige des limites d'émissions, des niveaux d'essai d'immunité ou des méthodes d'essais différentes de celles spécifiées pour les environnements de soins à domicile ou les établissements de soins de santé professionnels.

Military areas (submarines, near radar installations, near weapons control systems), heavy industrial areas (power plants, steel and paper mills, foundries, automotive and appliance manufacturing, smelting and mining operations, oil and gas refineries), medical treatment areas with high-powered ME EQUIPMENT (HF SURGICAL EQUIPMENT, SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT, inside the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging)

IEC 0642/11

Quelques environnements CEM

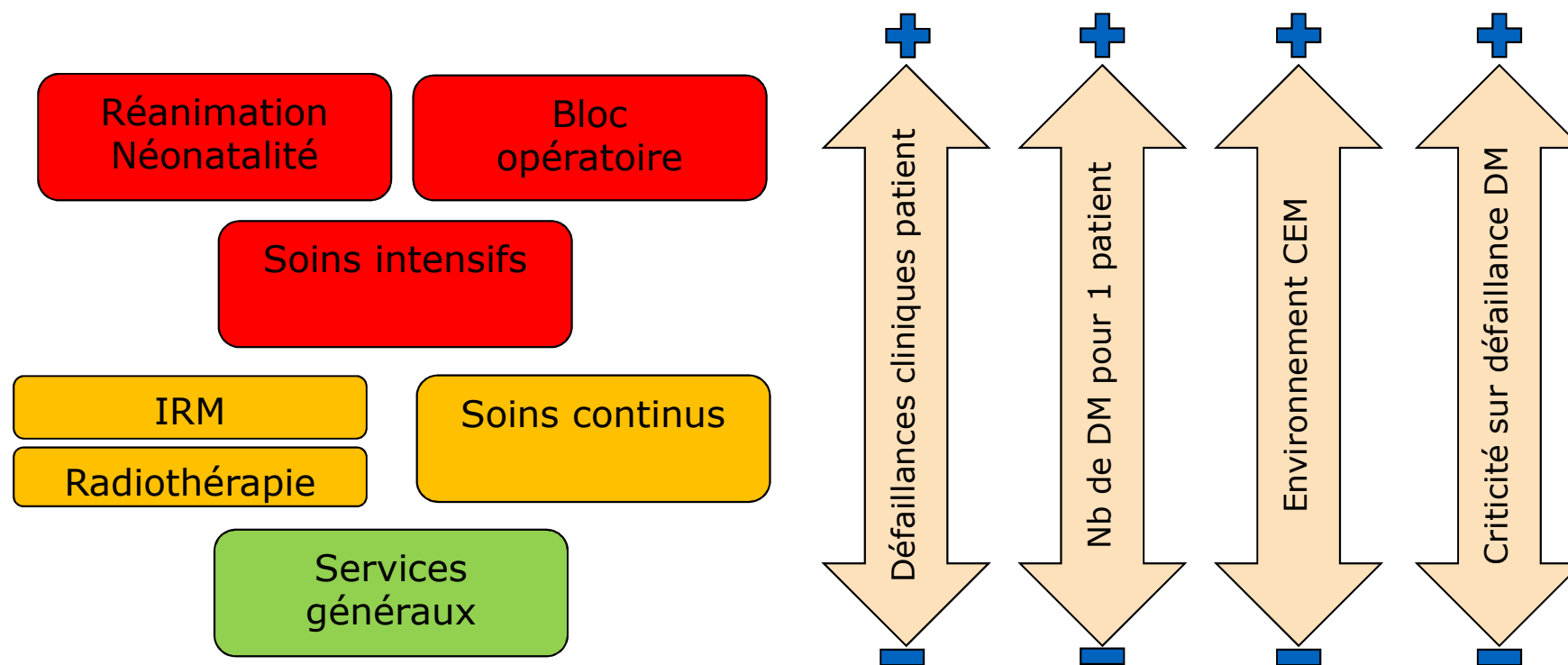


Environnement de soins professionnels

Etat des lieux

Environnement de soins professionnels

- Dans cet environnement, il y a une certaine logique entre la complexité de l'environnement CEM, les différents services et l'état du patient :



- Le fabricant doit identifier et maîtriser les différents environnements dans lesquels évolue son DM. La connaissance des autres DM, ainsi que l'identification des sources / victimes est essentielle.

Réanimation / Soins intensifs pour 1 patient

Lit électrique

Station de perfusion 8 voies
parfois 12 ou 16

Réseaux hôpital
Ethernet
WIFI

Matelas électrique
anti-escares

Pompe entérale
pour la nutrition

Téléphones GSM /
DECT / IP du
personnel soignant

PC local
Dossier patient
supervision

Téléphones
Portables visiteurs

Moniteur – Ecran
présentant les
constantes vitales



Pacemaker

Respirateur
artificiel

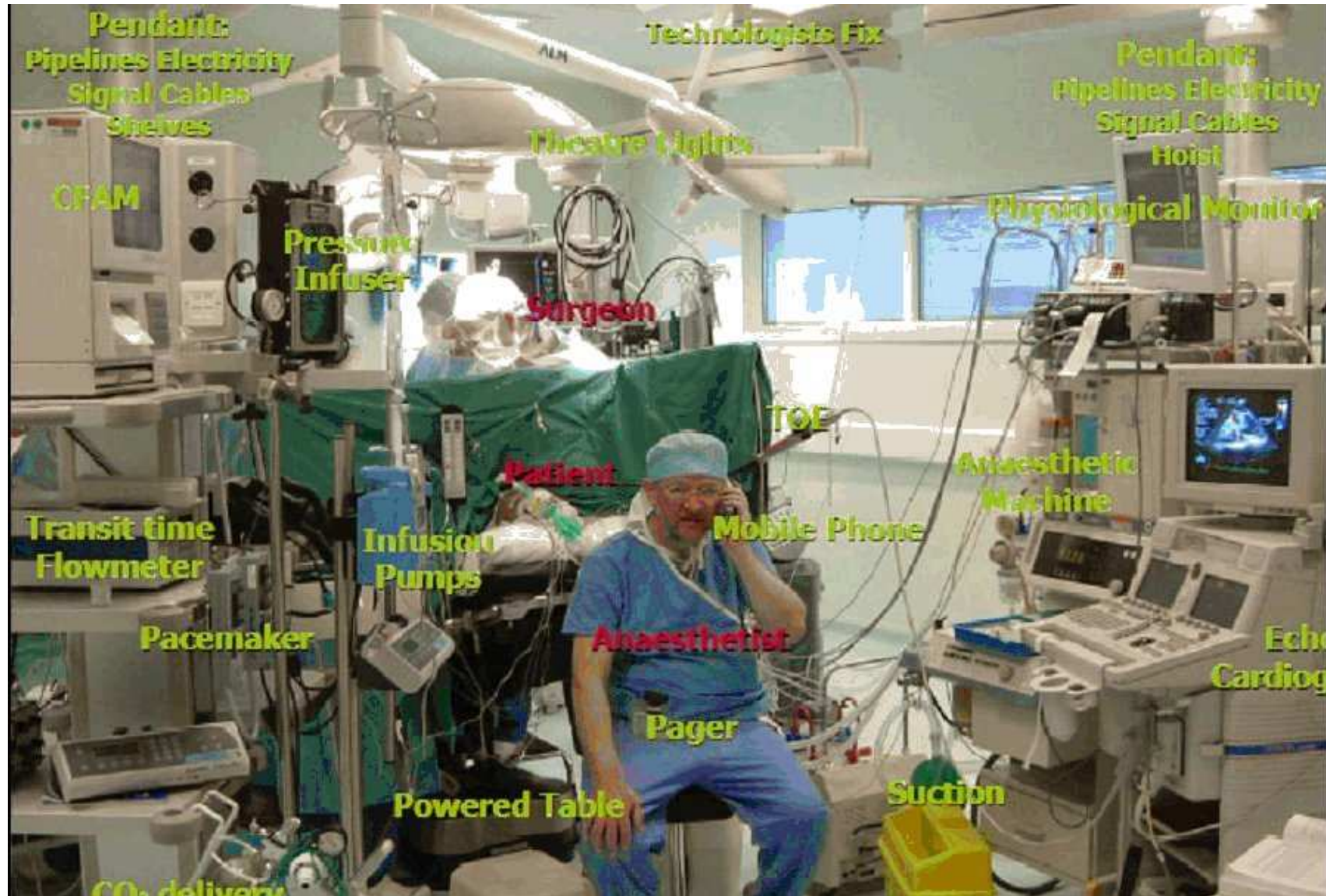
Monitoring cardiaque,
respiratoire, oxymétrie

Dialyse – Scanner
etc

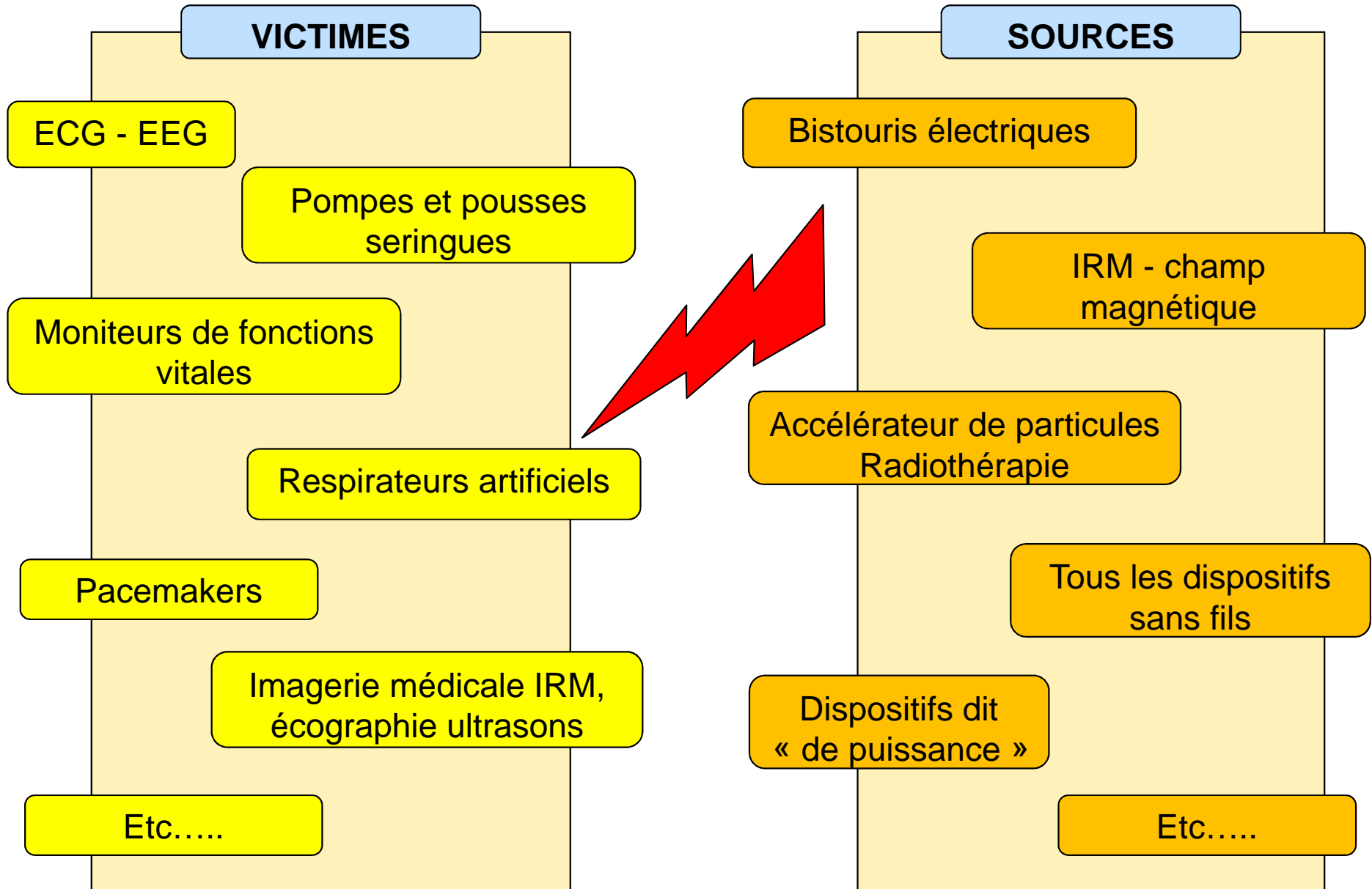
La salle d'opération presque idéale ...



...et la réalité



Des victimes et des sources



Environnement de soins professionnels

Dispositifs sans fils

Des dispositifs sans fils omniprésents

- Les dispositifs sans fils sont d'usage courant en milieu hospitalier et connus depuis longtemps comme **une source de perturbation majeure** (RADIO, DECT, GSM, WIFI, RFID, ...)
- L'Ed4.0 apporte un début de réponse :
 - ***Elle reconnaît de fait ... que l'utilisation d'appareils de communications sans fils RF ne peut plus être interdite dans la plupart des environnements patient dans la mesure où ces appareils sont devenus, dans nombre de cas, essentiels à une prestation de santé ...***
 - Le voisinage de dispositifs NFC peut être classé en environnement spécial.
 - ATTENTION ! Tous les dispositifs sans fils ne sont pas couverts.
 - Le fabricant via son analyse de risques et les environnements électromagnétiques visés, doit déterminer et conduire des essais supplémentaires si nécessaires.
 - **Nouveaux essais à des fréquences fixes entre 385 MHz et 5785 MHz** (tableau 9) et avec des niveaux de champs élevés et modulation spécifique – 15 fréquences et donc 15 essais supplémentaires en utilisant **l'IEC 61000-4-3 : méthode d'essai provisoire jusqu'à mise au point d'une méthode d'essai en champ proche.**

Immunité en champ proche

- 1ère tentative : inclure des essais en champ proche dans la proposition initiale de l'Ed4.0 (62A/672/NP annexe H et I) >> abandonnépour le moment !
- Un standard en cours d'élaboration : **IEC 61000-4-39 Ed. 1.0 - *Electromagnetic Compatibility (EMC) Part 4-39: Testing and measurement techniques - radiated fields in close proximity - immunity test.***
- Comité IEC TC 77 – SC77B, groupe de travail WG10.
- Initié début 2013 ; Status actuel A2CD 11-2014 Committee Draft .
- Publication prévue en 2016.
- Seront inclus dans ce standard :
 - Niveaux d'essais pour l'immunité au champ magnétique de 9 KHz à 30 MHz et au champ électrique jusqu'à 6 GHz.
 - Setup de test, conditions d'essais, procédure d'essais, vérifications, évaluation des résultats , rapport.
- **A la suite de la publication de cette norme, il est probable que les essais aux fréquences spécifiques en IEC 61000-4-3 soient supprimés au profit d'essais suivant l'IEC 61000-4-39.**

ECG perturbé par un dispositif sans fil

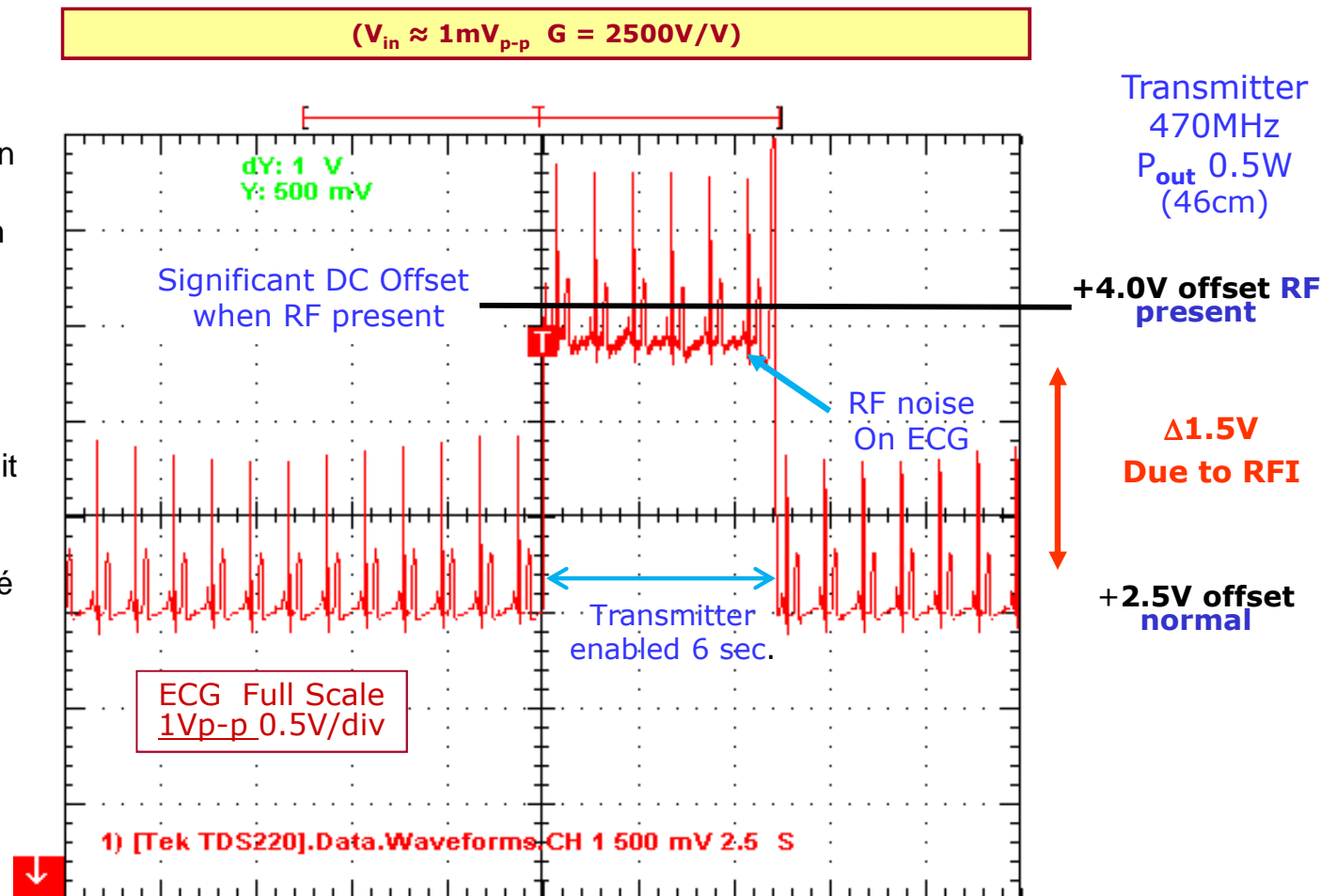
- Perturbation d'un ECG par un émetteur RF 470 MHz de 0,5 W placé à 46 cm

Ce tracé d'oscilloscope représente un enregistrement ECG dont l'étage d'entrée est situé à proximité (46 cm) d'un émetteur RF d'une puissance de 0,5 W.

Lorsque l'émission RF est activée, 2 effets sont observés : le décalage CC augmente environ 1.5V et du bruit RF apparaît sur la courbe ECG.

Le rythme cardiaque n'est pas affecté et le décalage parallèle reste évident à l'œil humain et par traitement numérique.

RFI – radio frequency interference



Environnement de soins professionnels

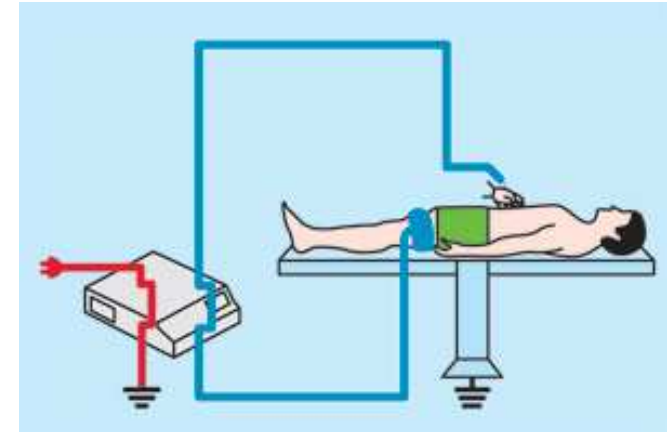
Les environnements spéciaux : L'électrochirurgie

Electrochirurgie - Introduction

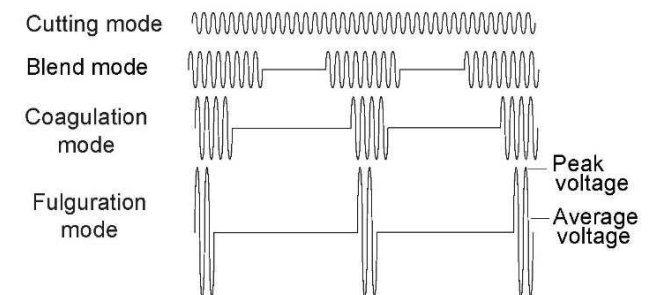
- **Electrochirurgie = bistouri électrique = ESU (Electro Surgical Unit)**
- Principe : utiliser un courant alternatif à haute fréquence pour couper et coaguler les tissus
- Effet thermique seulement ! Pas d'effet électrolytique, pas de stimulation neuromusculaire
- Le courant haute fréquence produit un arc électrique : densité de courant maximum et vaporisation du liquide intracellulaire qui rompt la membrane de la cellule – hémostase simultanée et ajustable.
- Deux configurations d'électrodes : mode **MONOPOLAIRE** avec deux électrodes situées à distance l'une de l'autre et deux câbles séparés ; le mode **BIPOLAIRE** où les deux électrodes sont intégrées dans l'instrument avec un seul câble (pince bipolaire)
- Puissance : certaines unités peuvent aller jusqu'à **400 W** (200 à 300 W en moyenne)
- **Deux gammes de fréquences :**
 - **Basse (haute température) : 300 à 500 KHz .. La majorité des études et du parc installé**
 - **Haute (basse température) : 1,7 à 4,7 MHz**
- Utilisation : dermatologie, gastro-entérologie, chirurgie divers

Electrochirurgie : mode unipolaire

- Les perturbations sont principalement d'ordre rayonnées en champ magnétique et électrique (unité, fils, électrodes) : dans certains cas le courant HF conduit dans le patient pose aussi problème : pacemaker, électrodes ECG par exemple.
- C'est le Mode **UNIPOLAIRE** qui est le plus perturbateur : puissance et surface de boucle plus importante.
- L'amplitude crête à crête peut atteindre jusqu'à 10 kV.
- Les études et mesures sérieuses sur le sujet permettent de donner les valeurs indicatives suivantes :
 - A 1 m le champ électrique peut atteindre entre **40 et 50 V/m**
- La diminution de la surface de boucle, en réunissant le fil de l'électrode principale et de l'électrode de retour, permet de diminuer la valeur du champ d'environ 30 %



Le niveau de perturbation est aussi fonction de la puissance qui réglée et du mode choisi : coupe, coagulation, ..



Electrochirurgie : du spécial ...

- 1ere tentative : proposition initiale dans le projet Ed4.0 (62A/672/NP annexe J) : immunity to HF surgery equipment emissions abandonné.
- Pas de norme fondamentale d'immunité spécifique.
- Dans l'Ed4.0, la proximité (environnement patient) d'un DM avec un ESU impose **une classification en environnement spécial** :
 - **La norme IEC 61000-4-3 ne couvre pas l'immunité aux ESU's** (large bande + niveau de champ important)
 - **La responsabilité renvoyée au fabricant via l'annexe E pour les environnement spéciaux**
 - Si compatibilité revendiqué avec les ESU's, la fabricant doit faire le nécessaire !
 - Amendement à venir après caractérisation de cet environnement ? Probable ...
- La norme IEC 60601-2-27 Electrocardiographic Monitoring Equipment #202.6.2.101 - *Electrosurgery interference* et la norme IEC 60601-2-2 ESU particular standard par exemple , fournissent les éléments pour adapter un setup d'essai spécifique à chaque DM concernés par les ESUs.

Electrochirurgie : études et références #4

- **Malfunctioning of infusion pumps due to interference from electrosurgical unit** - Hiroshi Kawasaki, Hisako Egawa, Mayumi Takasaki & Katsutoh Yokoyama - Medical College and Hospital, Miyasaki, JAPAN
- **Electric and magnetic fields created by electrosurgical units** - Robert Martin Nelson and Howard Ji - Department of veterans affairs medical center in Fargo, USA
- **Evaluation of stray radiofrequency radiation emitted by electrosurgical devices** - M De Marco & S. Maggi - Department of medical physics, Ospedali Riuniti di Ancona, ITALY
- **Evaluation of electromagnetic interference from electrosurgical units** - Guimaraes, C.A ., Garcia O. , Raizer, A - Universidade federal de Santa Catarina, BRAZIL
- **In site electric field measurements in hospital operating rooms** - GN Nogueira Neto, M Percy Nohama, S. Bazan de Paula - Revista Brasileira de Engenharia Biomedica, BRAZIL
- **Evaluation of the level of electric field radiated by an electrosurgical unit** - L. Doris, J. Rubio - FRESENIUS KABI, BREZINS, France
- **Electromagnetic Emissions due to Electrosurgery** – Vlad Dafinescu, Valeriu David, Alexandru Tutuianu – Faculty of Electrical Engineering, Iasi, Romania

Environnement de soins professionnels

Les environnements spéciaux :

**Imagerie par Résonance
Magnétique - IRM**

IRM : introduction

- IRM ou Imagerie par Résonance Magnétique : exploite le moment magnétique de spin des atomes d'hydrogène contenu en grande quantité dans les tissus biologiques.
- Élément principal : un **aimant** réalisé par des bobinages supraconducteurs immergés dans l'hélium liquide, produisant un champ permanent jusqu'à 7 Tesla.
- Des bobines secondaires de **gradient de champ** permettent de faire varier le champ suivant X, Y et Z.
- Enfin des antennes adaptées à la zone à explorer émettent des **fréquences spécifiques entre 15 et 80 MHz**, pour ensuite recevoir les signaux destinés à l'imagerie.
- Principale source de perturbations et de danger : **le champ magnétique permanent** qui ne peut pas être désactivé rapidement même en coupant l'énergie ; procédure d'urgence > Quench



IRM : normes spécifiques

- L'IRM est un cas particulier car il est à la fois **source et victime** : le champ magnétique et les émissions RF peuvent perturber les autres DM et ces mêmes DM peuvent perturber l'imagerie par des émissions RF indésirables.
- Actions :
 - Blindage des DM ou accessoire spécifique.
 - Définition d'une distance d'approche minimale.
 - Indicateur de champ magnétique.
 - Essais suivant des normes particulières.
- Normes spécifiques dans cet environnement :
 - **IEC 60601-2-33**
 - **ASTM F2503, F2052, F2013 ...**



**FRESENIUS KABI
MRI Guard AGILIA**

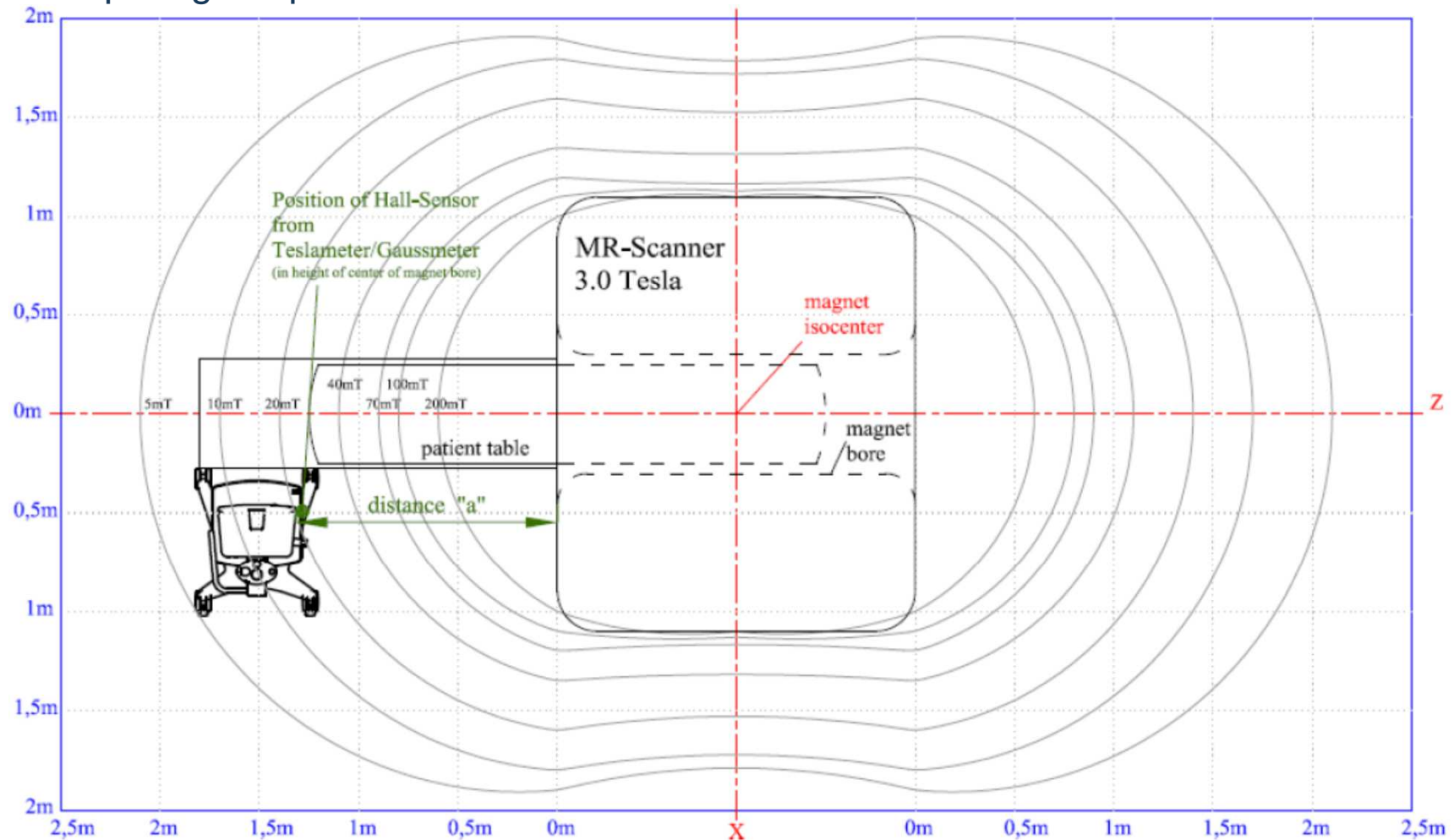


IRM : exemple

Distribution du champ magnétique pour un IRM de 3.0 Tesla

Distance d'approche minimale : 1,5 m

Champ magnétique admissible : entre 10 et 20 mT



Environnement de soins professionnels

Les environnements spéciaux : Radiothérapie

Radiothérapie : introduction

- La radiothérapie, est le traitement du cancer et d'autres maladies avec des rayonnements ionisants (électrons ou rayons X à haute énergie). Le rayonnement ionisant blesse ou détruit les cellules de la zone à traiter (le «tissu cible») en endommageant leur matériel génétique.
- L'appareil de radiothérapie est enfermé dans une enceinte en béton très dense.
- Malgré une exposition très ciblée de la zone à traiter sur le patient il se produit des **fuites et des réflexions** autour de l'appareil et du patient, dans l'enceinte de confinement.
- Plusieurs incidents ont été rapportés, suggérant un risque de **disfonctionnement des appareils suite à l'exposition indirecte aux rayonnements, par une dose cumulée de radiations.**

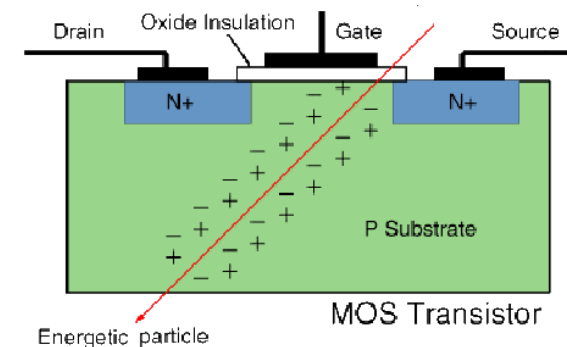


Accélérateur de particules linéaire
Electrons d'énergie de 6 à 25 MeV
Photons (X) d'énergie de 5 à 25 MV

Radiothérapie : mécanismes de défaillances

- **Les composants actifs sont les plus touchés** ; les composants passifs sont bien immunisés.
- Les radiations ont des effets sur les composants actifs avec les matériaux semi-conducteurs créant des **mécanismes de ionisation**.
- Ces différents mécanismes de ionisation provoquent des dysfonctionnements tels que :
 - **SET** (Single Event Transient) : transitoire perturbant les circuits analogiques ou numérique.
 - **SEU** (Single Event Upset) : changement d'état dans un circuit de type bascule (mémoires ou autre circuit numérique)
 - **SEL** (single Event Latch-up) : latch-up fonctionnel du circuit allant parfois jusqu'à sa destruction
 - Mais aussi : **destruction de MOS** (oxyde grille), états logiques / électriques interdits

Avec l'intégration toujours plus grande et des finesses de gravures toujours plus petites, les circuits intégrés deviennent de plus en plus sensibles à des particules de moins en moins énergétiques.



Radiothérapie : conclusion

- Entre 28 et 42 Gy (Gray unit), c'est la dose **cumulée** estimée à laquelle les défaillances de dispositifs médicaux ont été rapportées.
- La relocalisation / éloignement et la vérification de la sécurité de base et des performances essentielles avant et après l'exposition aux rayonnements, sont le plus souvent suggérés pour minimiser et évaluer les dysfonctionnements liés à l'exposition aux rayonnements.
- Certaines études font apparaître que les perturbations RF rayonnées restent limitées : les niveaux de champs E et H mesurés autour de l'appareil sont à priori compatibles avec les exigences de la norme générale.
- **Conclusion: le risque principal est lié aux rayonnement ionisants. Les résultats imprévisibles de l'exposition aux rayonnements ionisants sur les dispositifs médicaux exposés de façon non intentionnel, suggèrent que des études supplémentaires devrait être effectués pour déterminer les limites d'expositions et les risques associés.**
- **Actions possibles : simulation / mesures in-situ, blindage (accessoire), détermination d'une distance d'approche minimale et d'une dose cumulée maximum, dosimètre**

Radiothérapie : études et références

- **[1] Use of Continuous Infusion Pumps During Radiation Treatment** - Copyright © 2013 by American Society of Clinical Oncology
- **Characterization of the neutron induced single event upset in SRAM** around high megavoltage clinical accelerators – 2011, Radiation and Its Effects on Components and Systems (RADECS), 2011 12th European Conference
- **The effect of radiation on an ambulatory chemotherapy infusion pump** - Lacerna MD , Sharpe MB , Robertson JM. Cancer 1999 ; 86 :2150-2153.
- **Induced alarm and failure of an implanted programmable intrathecal pump** - Wu H. Wang D. Radiation - Clin J Pain 2007;23:826-828.
- **ECRI Institute Electromagnetic interference from linear accelerators can affect electronic devices** - Health Devices . 2001; 30 (7) : 259- 2 62.
- **ECRI Institute. Baxter – Colleague Infusion Pumps: Radiation Exposure May Cause Interruption of Therapy** - [Update]. Health Devices Alerts , 2007
- **Radiotherapy equipment as a cause of soft errors in electronic equipment.** IEEE Transactions on Device and Materials Reliability 20058. Wilkinson JD, Bounds C, Brown T, et al. Cancer 5(3)

Environnement de soins professionnels

Evaluation des environnements

Electromagnétiques

Evaluation des sources de perturbations

- Dans le cas des environnements spéciaux et en l'absence de normes appropriées, il convient de conduire une évaluation des sources de perturbations pour déterminer les niveaux de perturbation raisonnablement prévisibles, en utilisant par exemple les méthodes suivantes :
 - Utilisation de normes particulières ou génériques représentant l'état de la technique.
 - Recours à l'opinion d'un spécialiste, résultats scientifiques, y compris les données cliniques.
 - Recours à la simulation, aux données mesurées, aux enquêtes sur le terrain.
- *the firm should conduct "ad-hoc" susceptibility testing in an environment simulating the actual use environment ...* (source : FDA EMC Aspects of Medical Devices Quality Systems)
- Ex : IEEE/ANSI C63.18-2014 - *On-Site, Ad Hoc Test Method for Estimating Electromagnetic Immunity of Medical Devices to RF Emissions from RF Transmitters*
- Les documents suivants constituent une bonne base de travail et de compréhension :
 - Annexe E de l'Ed.4, détermination des niveaux d'essais pour les environnements spéciaux
 - IET 2008, Guide on EMC for Functional Safety, IEC 61000-1-2, EMC for Functional Safety
 - IEC/TR 61000-2-5, Description & classification of Electromagnetic Environment

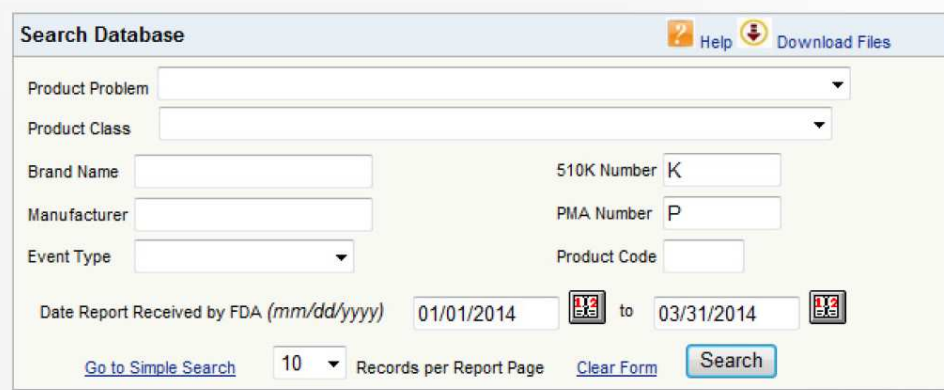
Autre sources d'informations

- L'expérience !
- Rapports d'incidents
- Actions de mises en conformités
- Les organismes réglementaires nationaux et internationaux
- Les publications scientifiques, rapports, études
- Les contacts professionnels :
 - Les spécialistes, médecins et infirmières
 - Les ingénieurs, consultant et laboratoires de CEM
 - Les ingénieurs biomédicaux
 - Les techniciens et ingénieurs des services après vente
 - Les organisation professionnelles spécialisées en CEM
 - Les organisation professionnelles de médecine

Bases de données

Le cas Américain et la **FDA** - Des bases de données et une mine d'informations :

- **MedWatch** : www.fda.gov/safety/medwatch/default.htm ; les professionnels de santé, les patients et le public en général peut déclarer des incidents
- **MedSun** – Medical Product Safety Network : www.fda.gov/medicaldevices/safety/medsunmedicalproductsafetynetwork/default.htm ; participation volontaire des hôpitaux et cliniques
- Base de données **MAUDE** – Manufacturer and User Facility Device Experience Database www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM ; Fabricant, déclarations volontaires, utilisateurs. En 2013, il y avait plus de 630 000 rapports individuels



Search Database Help Download Files

Product Problem

Product Class

Brand Name 510K Number

Manufacturer PMA Number

Event Type Product Code

Date Report Received by FDA (mm/dd/yyyy) to

[Go to Simple Search](#) Records per Report Page [Clear Form](#)

MedWatch Coding for EMI Events (Form FDA 3500A):

Device Related Codes (block F10)

- 2345 EMI, (electromagnetic interference), compatibility/ incompatibility
- 1194 EMI, electromagnetic compatibility
- 2314 Radiofrequency interference (RFI)
- 1328 Interference with monitoring device
- 1329 Interference with pacemaker

Potential EMI Codes

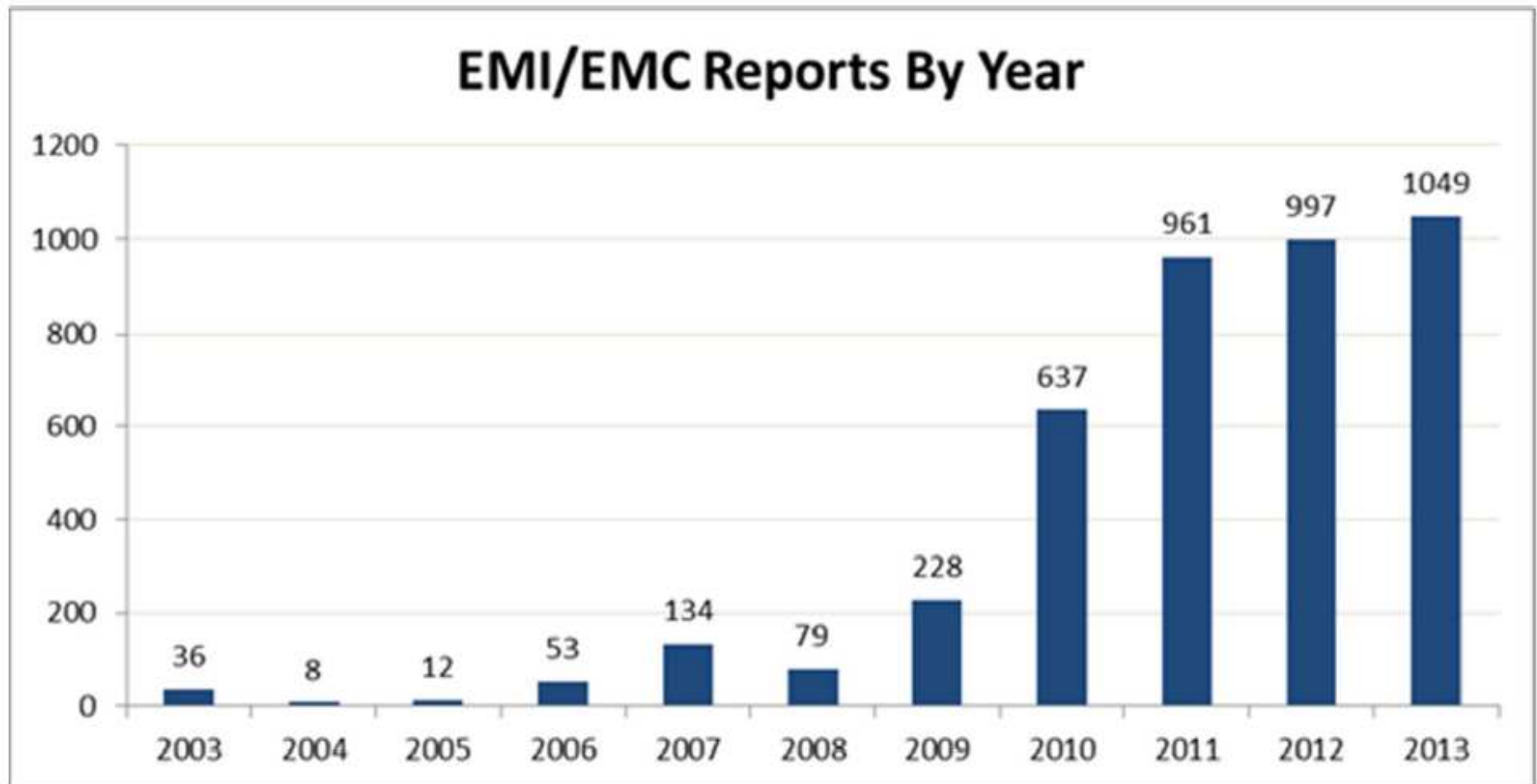
- 1568 Failure of shielding
- 1012 Failure to alarm
- 1223 Intermittent failure
- 2163 Noise

Manufacturer Evaluation Codes (block H6)

- 197 Electromagnetic interference problem
- 198 Electrostatic interference
- 331 Environmental factors

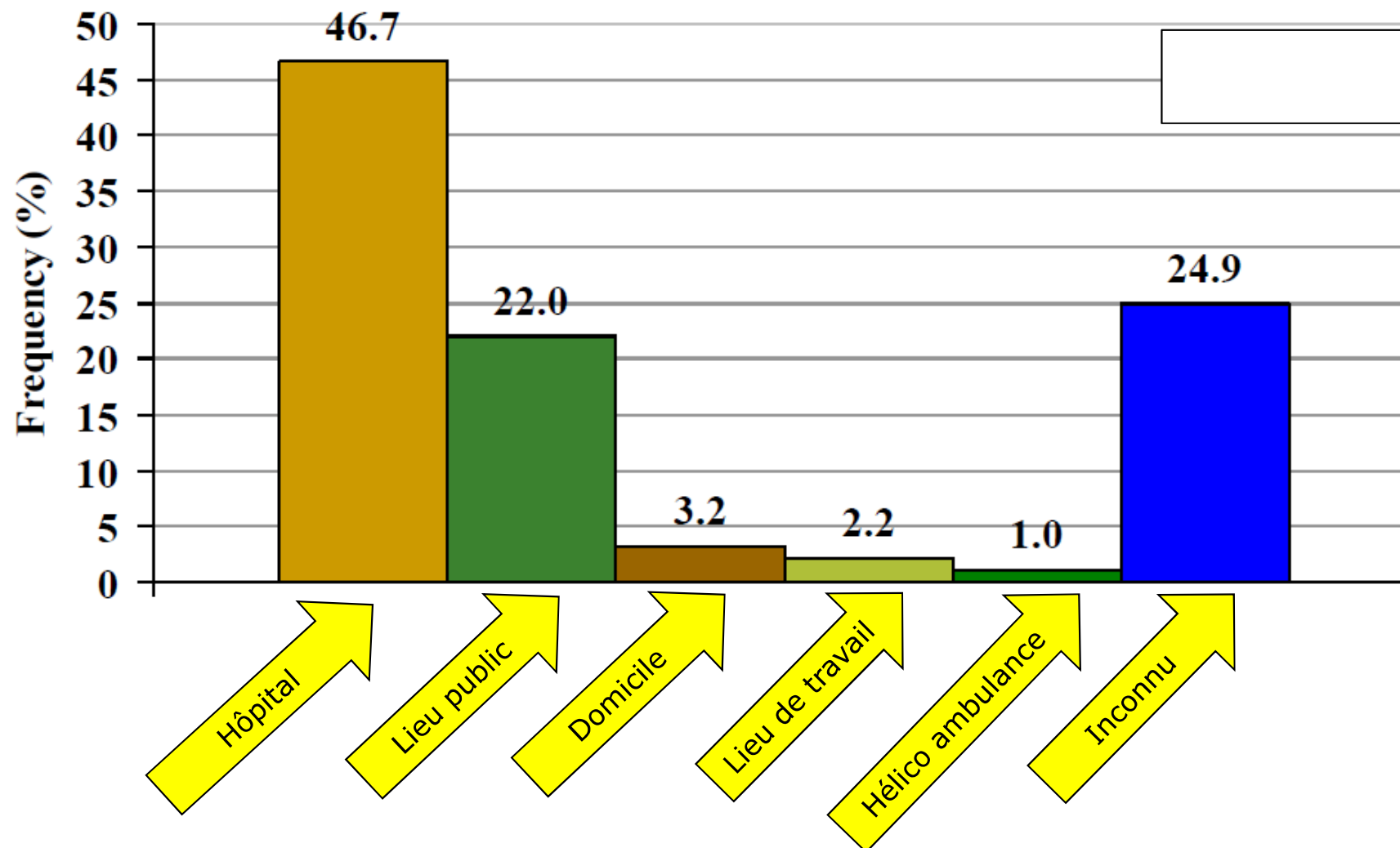
Rapports d'incidents CEM

MAUDE Data base information – MDR Analyst Karen Nast



Les incidents, dans quels environnements ?

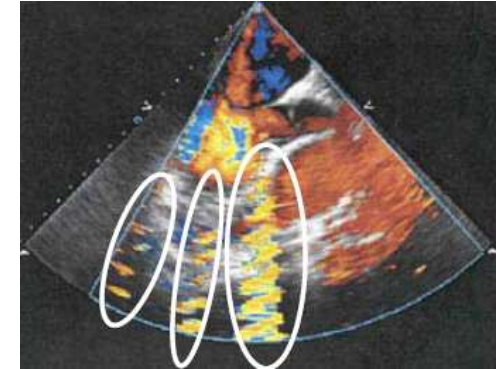
FDA - Etude sur les incidents CEM : environnements



Quelques brèves ...

IV syringe pump and ECG interferences

MDR Report Key 829521 Rec March 12, 2007
User and biomedical technician noted excessive 60 cycle interference on the ekg waveform making the waveform unreadable. The biomed tech unplugged all the syringe pumps from ac power and noted that the 60 cycle interference was removed from the ekg monitor.



In a hospital, Ventilator

MDR Report Key 2949491 Rec Jan 31, 2013 Respiratory therapist was standing in front of a high-frequency oscillatory ventilator. She had noticed that there was a change in delta-p and mean airway pressure was fluctuating by 10.

Behind the therapist were 7 staff members using [smart phones]. When [they were] asked to move away from the ventilator, the delta-p stopped fluctuating.

In a hospital, ESU recall

Date Recall Initiated: March 17, 2008

Date Posted: July 23, 2008

Recall Number: Z-1902-2008

Product: Model X extracorporeal blood circulation system

Reason for Recall: Stops pumping : Interruption of Model X support may occur when using a Model Y Electrocautery Unit

In a hospital, ESU incident

During breast surgery, the doctor was using the 9900 electrosurgery generator and the patient's pacemaker stopped working. Cardiopulmonary resuscitation (CPR) was used to resuscitate the patient.

In the air

The device manufacturer reported that while a female patient (age unknown) was being transported by helicopter, "the patient's pacing was intermittently interrupted by radio frequency interference. The patient subsequently died".

Guides et références

Guides et références

- **IEC 60601-1-2 ed4.0:2014** - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- **IEC/TR 61000-2-5 ed2.0:2011** - Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 2-5: Environment - Description and classification of electromagnetic environments.
- **IEC/TS 61000-1-2 ed2.0:2008** - Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 1-2: General - Methodology for the achievement of functional safety of electrical and electronic systems including equipment with regard to electromagnetic phenomena.
- **IEC 60601-1 ed3:2005+A1:2012** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- **IEC 60601-2-27 ed3.0:2011** - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment.
- **IEC 60601-2-2 ed5.0:2009** - Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories.

Guides et références

- **IET – 2008 - Electromagnetic compatibility for functional safety** - Electromagnetic Compatibility for Functional Safety guidance, provided by the IET - <http://www.theiet.org/factfiles/emc/index.cfm>
- **AAMI TIR 18** - *Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices for clinical/biomedical engineers— Part 1: Radiated radio-frequency electromagnetic energy.*
- **ANSI C63.18** - *Recommended Practice for an On-Site, Ad Hoc Test Method for estimating Radiated Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Specific Radio- Frequency Transmitters.*
- **UK Medical Devices Agency “Mobile Communication – summary”**
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Technicalinformation/Mobilecommunicationsinterference/index.htm>
- **ISO TR 21730** - *Health informatics — Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities — Recommendations for electromagnetic compatibility (management of unintentional electromagnetic interference) with medical devices.*
- **IEEE/ANSI C63.18-2014** - *American National Standard Recommended Practice for an On-Site, Ad Hoc Test Method for Estimating Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Radiated Radio-Frequency (RF) Emissions from RF Transmitters.*

Guides et références

- ***Study upon Electromagnetic Interferences inside an Intensive care Unit - Catalina Luca, Alexandru Salceanu, 2012, Technical University of Iasi, Romania.***
- ***Electromagnetic Interference on Critical Medical Equipments by RF Devices – M. Periyasamy & R. Dhanasekaran IEEE members, 2013, India.***
- ***IEEE 11073-00101 - Health Informatics - Point-of-Care Medical Device Communication - Technical Report – Guidelines for the Use of RF Wireless Technology***
- ***Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff***
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077210.htm>
- ***Electromagnetic Compatibility Aspects of Medical Device Quality Systems – Guide to inspections of electromagnetic compatibility aspects of medical device quality systems***
<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074885.htm>
- ***ECRI Institute, FDA , CDRH , AAMI.***
- ***MAUDE / MEDSUN / MEDWATCH databases.***
- ***IEEE, Etudes scientifiques et techniques, expériences, mesures in situ.***

QUESTIONS ?



Lionel DORIS – lionel.doris@fresenius-kabi.com

FRESENIUS KABI

Le Grand Chemin

38590 BREZINS