

# Technologies sans fil en environnement médical

## Tendances et évolutions

*Philippe Sissoko LCIE Bureau Veritas*



**BUREAU  
VERITAS**

***Move Forward with Confidence\****

*\*Avançons en confiance*

# Cadre réglementaire dans le médical – Marquage CE



## ▶ 2007/47/EC

- modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocide

## ▶ 93/42/EEC :

- Equipements médicaux

## ▶ 90/385/EEC :

- Equipements implantables actifs

## ▶ 98/79/EC :

- Equipements de diagnostic in vitro

# La Directive 93/42/CEE



- ▶ Depuis sa parution en 1993, la directive a évolué par la parution de différents amendements :

Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 :  
Modification de la directive 90/385/CEE (DM Implantables actifs), de la directive 93/42/CEE (dispositifs médicaux) et de la directive 98/8/CE (mise sur le marché des produits biocides)  
Date d'application de la directive 2007/47/CE : 21 mars 2010

Directive 2005/50/CE du 20 mai 2005 :  
Reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule en classe III.  
Date d'application de la directive 2005/50/CE : 1er septembre 2007

Directive 2003/12/CE du 3 février 2003 :  
Reclassification des implants mammaires en classe III.  
Date d'application de la directive 2003/12/CE : 1er septembre 2003

Directive 2000/70/CE du 16 novembre 2000 :  
Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III.  
Date d'application de la directive 2000/70/CE : 13 juin 2002

# La certification dans le cadre du schéma OC- CB (1)



- ▶ OC : Organisme de Certification (Certification Body: CB)
- ▶ MB: Member Body
  - Organisme de normalisation, d'un Etat Membre de l'IECEE, qui est membre du système OC
- ▶ ONC: Organisme National de Certification (National Certification Body: NCB)
  - Un ONC peut être « Accepteur » ou « Emetteur et Accepteur »
- ▶ CBTL: Certification Body Testing Laboratory
  - Laboratoire d'essai d'Organisme de Certification
  - Un NCB peut avoir plusieurs CBTL
  - Un CBTL peut appartenir à plusieurs NCB mais pas pour le même domaine de certification
- ▶ TR: Test report
  - Rapport d'essai établi à partir d'un proforma appelé TRF

# La certification dans le cadre du schéma OC- CB (2)

## ► Système OC (CB Scheme) :

- Reconnaissance des essais réalisés selon les normes CEI (+ déviations) pour accéder aux marchés et/ou aux marques de certifications VIA un passeport qu'est le rapport et le certificat « OC »

Page 1 of 21

TEST REPORT  
IEC 60 950

Safety of Information technology equipment

Report reference No. ....  
 Tested by (printed name and signature) .....  
 Approved by (printed name and signature) .....  
 Date of issue .....

This report is based on a blank test report that was prepared by I RRO using information obtained from the IFS signature (see below).

Testing Label/Label Name .....  
 Address .....  
 Testing location .....  
 Applicant's Name .....  
 Address .....

Test specification  
 Standard ..... IEC 60 950, 2<sup>nd</sup> Edition (1997)  
 Test procedure ..... CB-scheme  
 Procedure deviation .....

Non-standard test method .....

Test Report Form  
 Test Report Form No. .... IEC\_1103-01  
 IFS signature ..... I RRO  
 Model IFS ..... dated 00-02

Copy right reserved to the bodies participating in the IEC/IEC Schemes (CB and CB-F CS) under the banner of IEC/IEC (IEC/CAS/CAS-C).

Test item description .....

Customer .....  
 Model and/or type reference .....  
 Rating(s) .....



Ref. Cert. No. ....

IECEE CB Scheme

SYSTEME OLI D'ACCREDITATION IEC/IEC  
 CERTIFICATION SCHEMES FOR ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT  
 (IECEE) OF SOME

SYSTEME OLI D'ACCREDITATION INTERNATIONALE  
 CERTIFICATION SCHEMES POUR LES APPAREILS  
 ELECTRIQUES (IECEE) KEI/HD/02/C

CB TEST CERTIFICATE  
 CERTIFICAT D'ESSAI OC

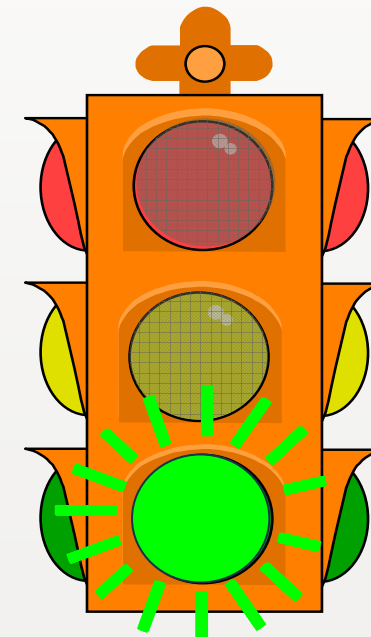
Product  
 Model  
 Nameplate  
 Nameplate  
 Nameplate  
 Nameplate

Eléments de qualification  
 Validation des caractéristiques techniques  
 Type mark (Type)  
 Nameplate (Nameplate)

Model Type  
 Model Type  
 Model Type  
 Model Type

Publication  
 Signature

Date: ..... Signature: .....



# De plus en plus d'application sans fil en médical



- ▶ Utilisation sûre et efficace des applications sans fil (RF) intégrées ou au voisinage des équipements doivent assurer :
  - La coexistence des réseaux et applications sans fil
  - Performance
  - L'intégrité des données
  - La sécurité
  - La CEM des systèmes.
  
- ▶ Étant donné que ces questions touchent tous les stades du cycle de vie du produit, les réglementations imposent un certain nombre de prescriptions comme :
  - L'identification, la documentation et la mise en œuvre des exigences de conception des produits
  - Vérification de la conception et la validation des équipements
  - Les processus de gestion des risques et des procédures.

# Coexistence de nombreuses sources d'énergie RF

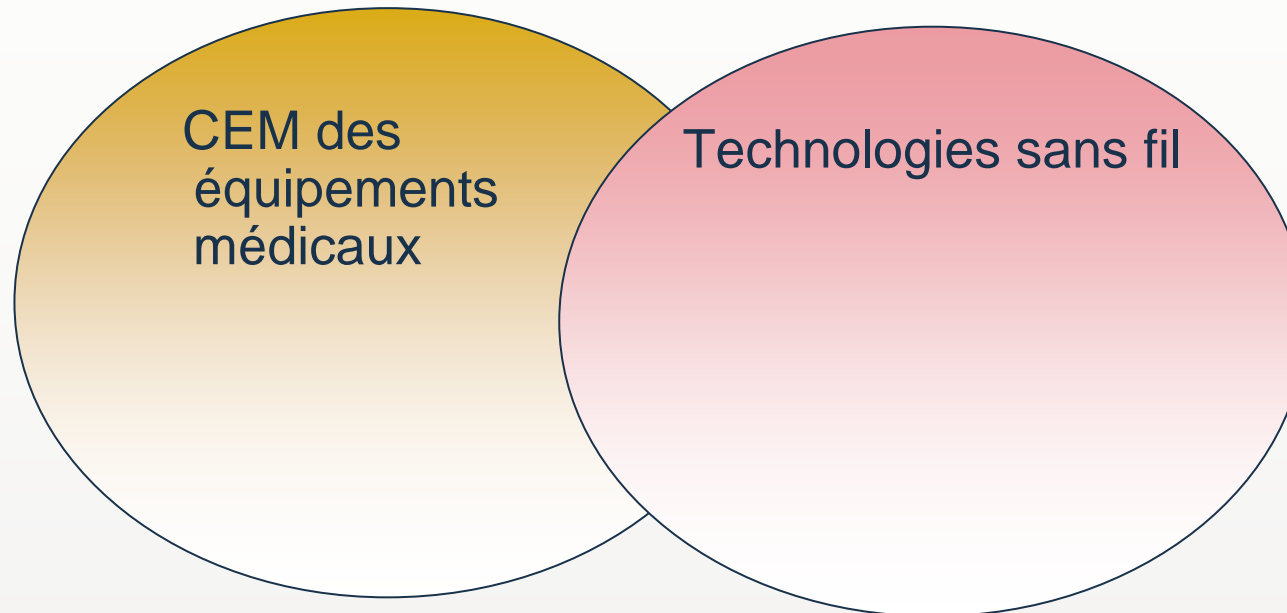


# Paramètres pouvant être affectés

- ▶ **Risques**
- ▶ **Sécurité**
- ▶ **Déploiement**
  - Mise à niveau, amélioration
- ▶ **Disponibilité**
- ▶ **Capacité à retrouver ses performances initiales**
- ▶ **Qualité du service**
- ▶ **Intégrité des données**
- ▶ **Coexistence de plusieurs systèmes**
- ▶ **Certification**
- ▶ **Protection, confidentialité**



# CEM et technologies sans fil



- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-X
- ISO 14708-1
- ANSI/AAMI PC 69
- EN 45502-X

- IEEE 802.11, Bluetooth, Zigbee
- Téléphones cellulaires (2G, 3G)
- RFID
- Implants médicaux RF

# Comment sont prises en compte les aspects RF ?

---



- ▶ Les normes actuelles et guides contribuent à prendre en compte les exigences CEM en environnement médical
- ▶ Evolution des technologies et de la normalisation
- ▶ Management du risques
- ▶ Retour d'expérience
- ▶ Reports des incidents pour des raisons de CEM ou brouillage RF

# Quelques problèmes de Cem reportés



- ▶ Les problèmes CEM en environnement médical toujours existants
  - La plupart concerne les équipements implantables actifs, les neurostimulateurs, ...
  
- ▶ **Quelques exemples sur le site de la FDA « MedWatch » sur : <http://www.fda.gov/medwatch/>**

# Sources d'information des problèmes Cem rencontrés



- ▶ La FDA dispose d'une base de données qui est alimentée par :
  - Incidents qui doivent être reportés obligatoirement
  - Incidents qui doivent être reportés de façon volontaire
  - Les travaux de normalisation
  - Les professionnels de la santé
  - Les publications scientifiques

## Quelques exemples d'incidents reportés (1)

- ▶ La FDA centralise un certain nombre d'incidents
- ▶ **MAUDE -Manufacturer and User Facility Device Experience Database**
  - Includes mfr., user facility, & voluntary problem reports
    - [http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cf\\_MAUDE/search.CFM](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cf_MAUDE/search.CFM)  
or
    - [http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cf\\_MAUDE/TextSearch.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cf_MAUDE/TextSearch.cfm)
- ▶ **Recall database**
  - [http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cf\\_Topic/medicaldevicesafety/recalls.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cf_Topic/medicaldevicesafety/recalls.cfm) or
  - [http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cf\\_RES/res.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cf_RES/res.cfm)

## Quelques exemples d'incidents reportés (2)

- ▶ Van Lieshout EJ, van der Veer SN, Hensbroek R, Korevaar JC, Vroom MB, Schultz MJ.
  - Interference by new-generation mobile phones on critical care medical equipment, CritCare. 2007;11(5):R98.
- ▶ Van der Togt, R., E. J. van Lieshout, et al. (2008).
  - Electromagnetic interference from radio frequency identification inducing potentially hazardous incidents in critical care medical equipment. JAMA 299(24): 2884-90.
- ▶ Seidman S, Ruggera P, Brockman R, Lewis B, and Shein M.
  - Electromagnetic Compatibility of Pacemakers and Implantable Cardiac Defibrillators Exposed to RFID Readers. International Journal of Radio Frequency Identification Technology and Applications, Volume 1, Number 3, 2007:237-246.

# Quelques exemples d'incidents reportés (3)



## ► Van Lieshout et al.

- □ A total of 61 medical devices in 17 categories (27 different manufacturers) were tested and demonstrated 48 incidents in 26 devices ;
  - 16 were classified as hazardous,
  - 20 as significant and 12 as light.
  - The GPRS-1 signal induced the most EMI incidents, the GPRS-2 signal induced fewer and the UMTS signal induced the least.
  - The median distance between antenna and medical device for EMI incidents was 3 cm (range 0.1 to 500 cm).
  - One hazardous incident occurred beyond 100 cm (in a ventilator with GPRS-1 signal at 300 cm).

# Quelques exemples d'incidents reportés (4)



## ► Van der Togt et al.

- In 123 EMI tests (3 per medical device), RFID induced 34 EMI incidents: 22 were classified as hazardous, 2 as significant, and 10 as light.
- The passive 868-MHz RFID signal induced a higher number of incidents (26 incidents in 41 EMI tests) compared with the active 125-kHz RFID signal (8 incidents in 41 EMI tests). The passive 868-MHz RFID signal induced EMI in 26 medical devices.

## ► Seidman et al.

- *Implantable Pacemaker Reaction to RFID*
- At least one reaction was observed in 21 of the 22 pacemakers tested. While being exposed to each of the two 134 kHz RFID readers a pacemaker reaction was observed for 34 of the 44 possible tests (77%). While being exposed to each of the four 13.56 MHz RFID readers a pacemaker reaction was observed for 21 of the 88 possible tests (24%).



# Quelques exemples d'incidents reportés (5)



## ▶ Seidman et al. (cont'd)

- *Implantable Cardioverter Defibrillator Reaction to RFID*
- At least one reaction was observed in 18 of the 19 ICDs that were tested.
- While being exposed to the two 134 kHz RFID readers an ICD reaction was observed for 27 of the 38 possible tests (71%).
- While being exposed to the four 13.56 MHz RFID readers an ICD reaction was observed for 8 of the 76 possible tests (11%).

## ▶ Software problem with an electronic medical record system

- □ In October 2008 after installation of a patch, the US Veteran's Administration reported that when switching from a patient's record to a second patient's record, the first patient's information could still be displayed, possibly impacting patient care decisions. The problem occurred intermittently. It has since been corrected. It is unknown if incorrect data were entered into patients' records. No adverse patient outcomes were reported.

# Principales normes en environnement médical (1)



## ► Normes CEM

### ► Harmonisées dans le cadre des 3 directives médicales

- IEC 60601-1-2 : CEM des équipements des appareils Electromédicaux
- Exigences spécifiques pour certains équipements : IEC 60601-2-X
- IEC 61326-2-6 –CEM des équipements de diagnostic in-vitro
- EN 45502-X : Dispositifs médicaux implantables actifs
- EN 60118-13 :
  - Normes ISO
    - ISO 7176-21 –Powered wheelchairs and mot. scooters
    - ISO 9919 –Pulse Oximeters
    - ISO 14708-3 –Implantable neurostimulators

### ► Normes ETSI pour les applications sans fil

# Principales normes en environnement médical (2)



- **AAMI PC69 (FDA)**
  - Active implantable medical devices—Electromagnetic compatibility—EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators
- **IEEE 802.11x, 802.15x**
- **IEC 80001**
  - Application of risk management to information technology (IT) networks incorporating medical devices
- **IEC 62304**
  - Medical device software -Software life cycle processes

# Normes CEM spécifiques aux implants sans fil



## ▶ ETSI EN 301 489-27

- Conditions spécifiques pour implants médicaux actifs de puissance ultra basse (ULP-AMI) et leurs périphériques (ULP-AMI-P)

## ▶ ETSI EN 301 489-29

- Exigences spécifiques relatives aux dispositifs des services de données médicales (MEDS) fonctionnant dans les bandes de 401 MHz à 402 MHz et de 405 MHz à 406 MHz

## ▶ ETSI EN 301 489-31

- Conditions spécifiques pour équipements dans la bande de 9 kHz à 315 kHz pour implants médicaux actifs de puissance ultra basse (ULP-AMI) et leurs périphériques associés (ULP-AMI-P)

# Normes RADIO spécifiques aux implants sans fil (1)



## ▶ EN 301 839-2 V1.2.1

- Appareils à faible portée pour les implants et accessoires médicaux de puissance active ultra basse (ULP-AMI) et périphériques (ULP-AMI-P), fonctionnant dans la bande de fréquences de 402 MHz à 405 MHz

## ▶ EN 302 537-2 V1.1.2

- Systèmes à faible puissance pour données médicales fonctionnant dans les bandes de fréquences de 401 MHz à 402 MHz et de 405 MHz à 406 MHz

## ▶ EN 302 195-2 V1.1.1

- Equipements radio dans la bande de fréquences de 9 kHz à 315 kHz pour les implants médicaux actifs d'ultra faible puissance et accessoires

# Normes RADIO spécifiques aux implants sans fil (2)



## ▶ EN 302 536-2 V1.1.1

- Équipement s hertziens dans les bandes de fréquences de 315 kHz à 600 kHz;

## ▶ EN 302 510-2 V1.1.1

- Equipements radio dans la bande de fréquences de 30 MHz à 37,5 MHz pour membranes d'implants médicaux actifs de puissance ultra basse et accessoires;

## ▶ EN 300 330-2 V1.3.1

- Équipement de communication radio dans la gamme de fréquences 9 kHz à 25 MHz et équipements à boucle inductive dans la gamme de fréquences 9 kHz à 30 MHz

# Caractéristiques RF principales d'émission

## Regulatory parameters related to Annex 12

Frequency Band	Power/Magnetic Field	Spectrum access and mitigation requirement	Channel spacing	ECC/ERC Decision	Notes
a 402-405 MHz	25 $\mu$ W e.r.p.	See Note 3	25 kHz	ERC/DEC/(01)17	For Ultra Low Power Active Medical Implants covered by the applicable harmonised standard. Individual transmitters may combine adjacent channels for increased bandwidth up to 300 kHz.
a1 401-402 MHz	25 $\mu$ W e.r.p.	LBT or duty cycle $\leq$ 0.1% (see note 2)	25 kHz		For Ultra Low Power Active Medical Implants and accessories covered by the applicable harmonised standard and not covered by band a. Individual transmitters may combine adjacent 25 kHz channels for increased bandwidth up to 100 kHz (see note 1).
a2 405-406 MHz	25 $\mu$ W e.r.p.	LBT or duty cycle $\leq$ 0.1% (see note 2)	25 kHz		For Ultra Low Power Active Medical Implants and accessories covered by the applicable harmonised standard and not covered by band a. Individual transmitters may combine adjacent 25 kHz channels for increased bandwidth up to 100 kHz (see note 1).
B 9-315 kHz	30 dB $\mu$ A/m at 10m	< 10%	No spacing		The application is for Ultra Low Power Active Medical Implant systems using inductive loop techniques for telemetry purposes
C 315-600 kHz	-5 dB $\mu$ A/m at 10m	< 10%	No spacing		The application is for animal implantable devices.
d 30.0-37.5 MHz	1 mW e.r.p.	< 10%	No spacing		The application is for Ultra Low Power medical membrane implants for blood pressure measurements.
e 12.5-20.0 MHz	-7 dB $\mu$ A/m at 10m	< 10% duty cycle	No spacing		The application is for ULP active animal implantable devices (ULP-AID), limited to indoor only applications. The maximum field strength is specified in a bandwidth of 10 kHz. The transmission mask of ULP-AID is defined as follows: 3dB bandwidth 300 kHz 10dB bandwidth 800 kHz 20dB bandwidth 2 MHz.

Note 1: Due to the limited available spectrum of 1 MHz, a maximum bandwidth of 100 kHz is proposed for these bands to ensure that several users could access the band concurrently.

Note 2: Systems not providing frequency agility based on ambient RF field sensing, be limited to a maximum permitted e.r.p. of 250 nanowatts with a duty cycle of  $\leq$  0.1%.

Note 3: The equipment shall implement a spectrum access mechanism as described in the applicable harmonized standard or an equivalent spectrum access mechanism

# Exemples d'autres équipements RF



- ▶ Wifi 2,4 et 5 GHz : 100 mW (EN 300 328 et EN 301 893)
- ▶ Téléphone cellulaire (2G, 3 G ) : Jusqu'à 2 W (EN 302 511)
- ▶ PMR : 2 à 10 W
- ▶ Appareils de faible portée (SRD) : Jusqu'à 500 mW pour les RFID



# Réseaux locaux sans fil (RLAN)



## *Regulatory parameters related to Annex 3*

	<b>Frequency Band</b>	<b>Power</b>	<b>Duty cycle</b>	<b>Channel spacing</b>	<b>ECC/ERC Decision</b>	<b>Notes</b>
<b>a</b>	2400.0-2483.5 MHz	100 mW e.i.r.p.	No Restriction	No spacing	ERC/DEC/(01)07	For wide band modulations other than FHSS (e.g. DSSS, OFDM, ..), the maximum e.i.r.p. density is limited to 10 mW/1 MHz
<b>b</b>	5150 -5250 MHz	200 mW Max mean	No Restriction		ECC/DEC/(04)08	Restricted to indoor use. The maximum mean e.i.r.p. density shall be limited to 0.25 mW/25 kHz in any 25 kHz band.
<b>c</b>	5250 – 5350 MHz	200 mW Max mean	No Restriction		ECC/DEC/(04)08	Restricted to indoor use. The maximum mean e.i.r.p. density shall be limited to 10 mW/MHz in any 1 MHz band.
<b>d</b>	5470 – 5725 MHz	1 W Max mean	No Restriction		ECC/DEC/(04)08	Indoor as well as outdoor use allowed. The maximum mean e.i.r.p. density shall be restricted to 50 mW/MHz in any 1 MHz band.
<b>e</b>	17.1 - 17.3 GHz	100 mW e.i.r.p.	No Restriction	No spacing		

# Exigences d'immunité typiques



## ► IEC 60601-1-2:2007

- Essai d'immunité aux champs radiofréquences 
  - APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE : 10 V/m
  - Autres que APPAREILS et SYSTÈMES EM DE MAINTIEN DE LA VIE : 3 V/m
  - Bande de fréquences : 80 MHz –2.5 GHz

# Distances de séparation recommandées

## ► Exigences requises par la norme IEC 60601-1-2:2007

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le Modèle 005				
Le Modèle 005 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Modèle 005 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le Modèle 005, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.				
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m			
	de 150 kHz à 80 MHz à l'extérieur des bandes ISM $d = 3,5\sqrt{P}$	de 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 12\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

# Exigences d'immunité typiques IEC 60601-1-2



- Les exigences de 6.2 doivent s'appliquer aux APPAREILS et aux SYSTÈMES EM utilisés dans tous les environnements. Lorsque les caractéristiques électromagnétiques attendues de l'environnement que l'on prévoit d'utiliser justifient des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés, ces derniers doivent être utilisés en priorité. De plus faibles NIVEAUX DE CONFORMITÉ DE L'IMMUNITÉ sont admis, à condition qu'ils soient justifiés par des limitations physiques, technologiques ou physiologiques significatives (voir 5.2.2.1 e)).
- Pendant l'essai d'IMMUNITÉ, chaque FONCTION de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM ayant un lien avec la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES doit être essayée dans le mode le plus critique du point de vue des résultats pour le PATIENT en utilisant les options des appareils, une disposition de câbles et des ACCESSOIRES dans une configuration typique, cohérente avec l'UTILISATION NORMALE.
-

# Evolution de la norme IEC 60601-1-2



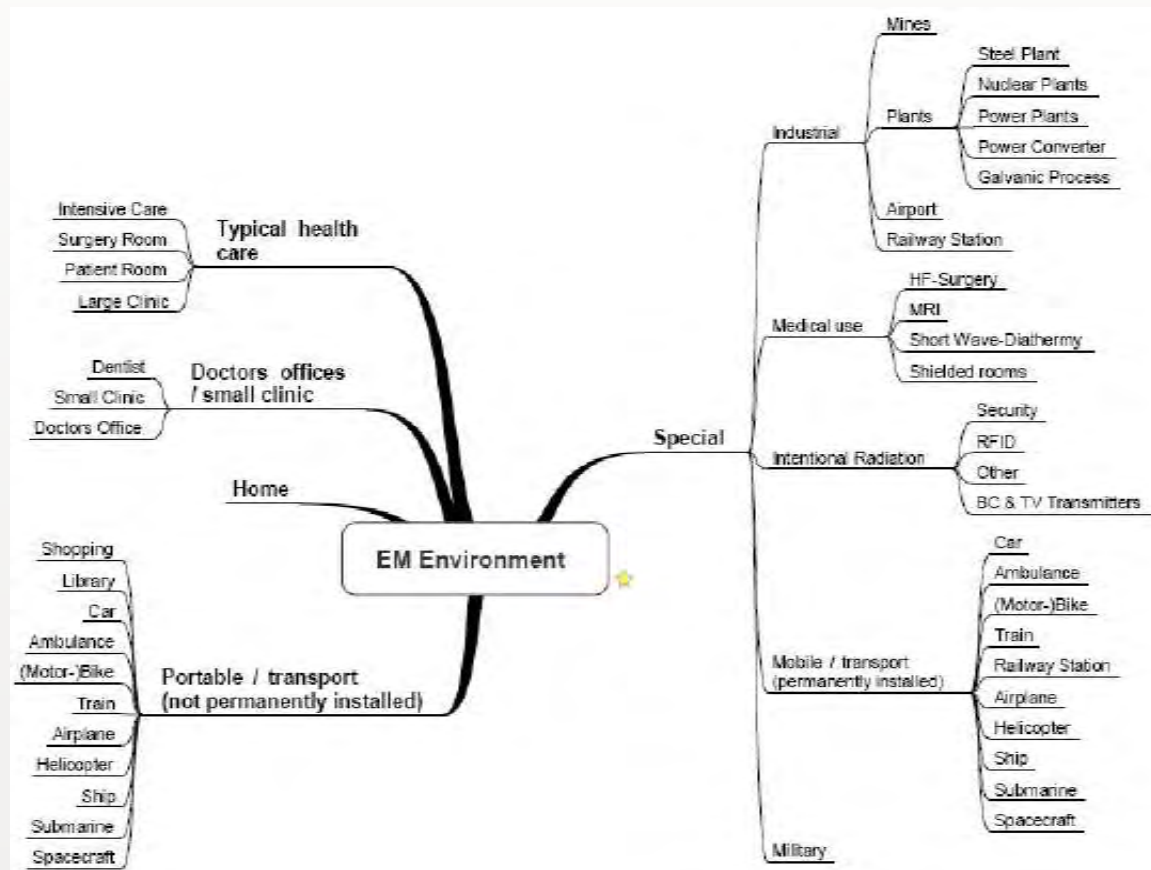
## ▶ **Projet en cours qui doit remplacer la norme IEC 60601-1-2 (IEC 6XXXX)**

- Titre : MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –Electromagnetic compatibility and safety with regard to electromagnetic disturbances –requirements and tests - Safety and performance requirements.
- ▶ Prise en compte des transmetteurs RF et applications sans fil afin de ne plus avoir à les interdire au voisinage des équipements médicaux ou dans un environnement médical (hôpital).
- ▶ Ces équipements deviennent essentiel dans le cycle de fonctionnement des équipements médicaux.

# Définition et classification en environnement

## ► IEC 6XXXX (Sous réserve de modification)

- Une classification par environnement selon les sévérités dans le cadre du projet de norme IEC 60601-1-2 Edition 4.



# Evolutions en cours de discussion



## ► IEC 6XXXX (Sous réserve de modification)

- Niveau d'immunité assurant la sécurité typique « médical » : 10 V/m
- Environnement Médecin / Petite Clinique : 10 V/m
- Environnement domestique (maison) : 20 V/m
- Portable / Transport : 30 V/m
- Environnement spécifique : A définir
- Distance proche : 2 W à 1 or 2 cm

## ► Simplification des exigences de marquage

## ► IEC 6XXXX (Sous réserve de modification)

- Nouveaux essais d'immunité
  - Champs magnétiques basses fréquences
  - Immunité champs forts HF

# Exposition des personnes aux champs EM



## Quelques exemples de normes applicables

- ▶ **EN 62209-1**
  - Détermination du débit d'absorption spécifique (DAS) produit par les appareils tenus à la main et utilisés près de l'oreille (plage de fréquence de 300 MHz à 3 GHz)
- ▶ **EN 62209-2**
  - Procédure pour la détermination du débit d'absorption spécifique produit par les dispositifs de communications sans fils utilisés très près du corps humain (gamme de fréquence de 30 MHz à 6 GHz)
- ▶ **EN 62311**
  - Evaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (0 Hz - 300 GHz)
- ▶ **EN 50364**
  - Limitation de l'exposition humaine aux champs électromagnétiques émis par les dispositifs fonctionnant dans la gamme de fréquences de 0 Hz à 300 GHz, utilisés pour la surveillance électronique des objets (EAS), l'identification par radiofréquence (RFID) et les applications similaires
- ▶ **IEC 62369**
- ▶ **IEC 60601-2-33**
  - Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical
- ▶ **EN 50385**
  - Norme produit pour la démonstration de la conformité des stations de base radio et des stations terminales fixes pour les radiotélécommunications, aux restrictions de base et aux niveaux de référence relatifs à l'exposition de l'homme aux champs électromagnétiques (110 MHz- 40 GHz) — Application au public en général



# Conclusion (1)



- ▶ Les normes actuelles CEM des équipements médicaux et guides prennent de plus en plus en compte l'évolution de l'environnement électromagnétique
- ▶ Les normes RADIO régissant les applications sans fil (généralement couvertes par la directive R&TTE) spécifient des exigences sur les récepteurs (channel access, blocking, désensibilisation, ...)
- ▶ Evolution des normes et guides
- ▶ Encore des améliorations attendues avec l'utilisation des applications sans fil et les problèmes de CEM
- ▶ Les règles de conception doivent être prises en compte et adaptées aux évolutions de technologies
- ▶ Une plus grande nécessité de partager la gestion des risques
- ▶ Augmentation des soins de santé à domicile avec plus de fonctions (Projets de Télésanté)

## Conclusion (2)

---



### ► Utiliser la technologie sans fil à l'intérieur et autour des applications médicales exige :

- De la recherche, de la sensibilisation à la gestion des risques,
- Un engagement de toutes les parties prenantes
- Une approche proactive et sécuritaire, afin d'assurer un déploiement sûr et fiable.



**Merci de votre attention**

***Philippe Sissoko***  
***LCIE Bureau VERITAS***



BUREAU  
VERITAS



BUREAU  
VERITAS

***Move Forward with Confidence\****

*\*Avançons en confiance*