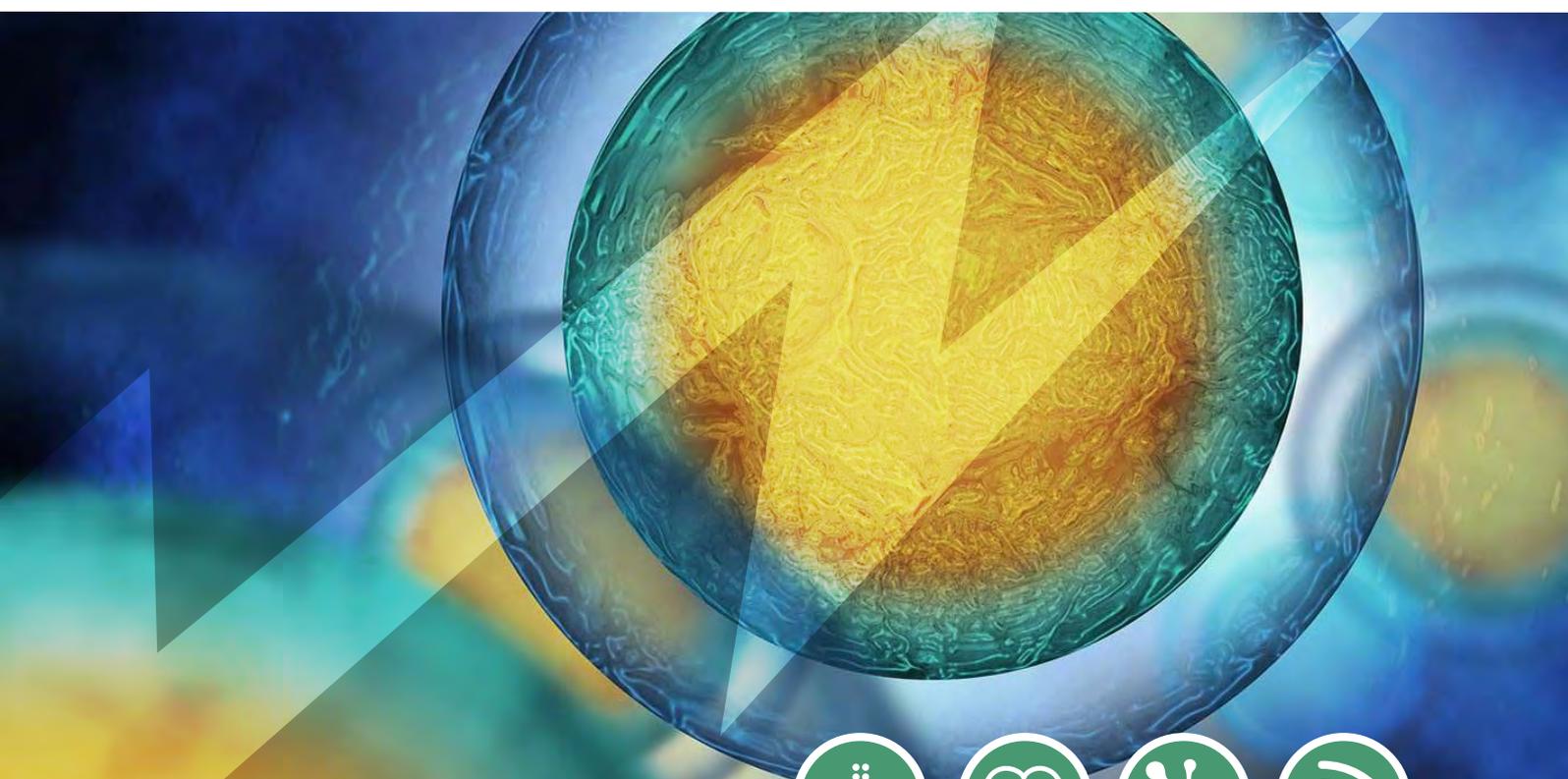




AFSEC

GUIDE D'AFSEC SUR LA COMPTABILITÉ **ÉLECTROMAGNÉTIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**



Remerciements

Liste des Auteurs ayant Contribué au Guide Emc

1. Ade OGUNSOLA
Ancien Président – Nigeria
2. Amevi ACAKPOVI
Président actuel – Ghana
3. Mai ELHAFEZ
Secrétaire – Egypte
4. Sohair FAKHRY
Membre – Egypte
5. Chijioke OBIEKEZIE
Membre – Nigeria
6. Dominic NYITAMEN
Membre – Nigeria
7. Thelela MYAMBO
Membre – Afrique du Sud
8. Etienne NTAGWIRUMUGARA
Membre – Rwanda
9. Bwanga MBULA
Membre – Zambie
10. Michael OGANGA
Membre – Kenya



GUIDE D'AFSEC SUR LA COMPTABILITÉ **ÉLECTROMAGNÉTIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Table des matières

Remerciements	2
Table des matières	4
Un Bref Historique de la Compatibilité Électromagnétique	5
Dispositifs Médicaux	6
Définition Et Concept Fondamentaux	7
CEM en Soins Médicaux	11
Dispositifs Médicaux Cardiaques Implantables	12
Le Cœur	14
Arythmies Cardiaques	16
Stimulateur Cardiaque (PMK)	17
Défibrillateur Automatique Implantable (DAI).....	19
Sondes	20
La Détection	22
Essai de Sensibilité	24
Directives des CEM relatives aux Dispositifs Médicaux	26
Certifier un Dispositif Médical	26
Essai d'Émission	27
Essai d'Immunité	28
Annexe A (Informatif)	30
Référence	39

Un Bref Historique de la Compatibilité Électromagnétique

La compatibilité électromagnétique (CEM) peut être un nouveau terme pour certains, bien qu'elle a commencé à être un sujet d'intérêt dans le milieu militaire avant la Seconde Guerre mondiale. La guerre a encouragé le développement rapide de la technologie des radioélectriques (RF) et des micro-ondes qui, par conséquent, ont fait apparaître l'importance de la CEM pour réduire le risque des défaillances pratiques.

Dans les années 1880, le physicien Allemand Heinrich Hertz recherchait des preuves expérimentales pour trouver l'équivalence de la lumière et des reproductions électromagnétiques. En 1887, Hertz a effectué un nombre d'expérimentation pour démontrer clairement l'existence des ondes électromagnétiques, ce qui confirme la théorie de James Clerk Maxwell publiée deux décennies plus tôt.

Il a utilisé deux poignées en laiton poli comme un oscillateur (antenne d'émission), qui étaient connectées à l'extrémité d'une bobine d'induction et séparées par un tout petit écart ; dans un petit espace entre les deux poignées en métal, il a produit une étincelle qui a généré un courant oscillant sur les poignées entraînant la génération des ondes électromagnétiques lors de chaque étincelle. Pour approfondir ses évaluations, il a fabriqué un récepteur composé d'un fil en boucle et d'un espace étincelant placé à plusieurs mètres de l'antenne d'émission. Selon la théorie, si les étincelles de l'oscillateur peuvent propager les ondes électromagnétiques, elles pourraient avoir des étincelles à travers l'espace aboutissant à l'antenne de réception. Il a allumé l'oscillateur et la théorie a eu lieu.

Au début des années 1890, Guglielmo Marconi, qui a appris de la série des expériences de Hertz sur les ondes radio, a commencé à travailler sur l'idée du télégraphe sans fil. En juillet 1896, il a fait la première démonstration de son système pour transporter l'information au gouvernement britannique en utilisant les ondes radio. Bien que le système de Marconi fût un énorme succès, il a introduit une toute nouvelle classe de problèmes inattendus concernant la compatibilité électromagnétique.

Les appareils électroniques ont eu la chance d'interférer en utilisant la technologie radio, même quand ils étaient placés à quelques kilomètres de distance.

Comme les stations commerciales de radio ont commencé à se répandre, un nouveau phénomène appelé « perturbation électromagnétique intentionnelle » est apparu et devenu plus courant dans des différents pays. Cela a conduit à la création des comités pour réguler les transmissions radioélectriques intentionnelles. En 1933, le Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR) en Europe et, en 1934, la Commission Fédérale des Communications (FCC) aux États-Unis ont défini des restrictions uniformes sur le contrôle des perturbations électromagnétiques soutenues par la Commission Électrotechnique Internationale (IEC).

Plus tard, la Marine des États-Unis s'est intéressée au système de Marconi pour améliorer davantage la communication avec les navires en mer. La Marine a commencé les premiers essais à bord des navires où de nombreux types d'équipements électroniques, tels que les dispositifs électroniques de communication dans l'environnement, de navigation et de traitement de données, devaient opérer et fonctionner avec succès, simultanément et en proximité. Ce n'était pas surprenant qu'ils n'étaient pas en mesure de contrôler au même temps le fonctionnement de deux émetteurs en présence de forts champs de brouillage radioélectrique. Ce premier problème peut être considéré comme l'origine des deux principaux aspects de la CEM, notamment les Émissions et l'Immunité.

Pendant la guerre, les expériences sur les problèmes de CEM ont favorisé de nombreux développements dans ce contexte et souligné l'importance de la compatibilité des appareils et des systèmes. Il y'a plusieurs exemples dans lesquels les problèmes de CEM ont mené à l'utilisation inefficace des armes et des systèmes de défense. *« Par exemple, les systèmes d'importance critique ont souvent été obligés à s'arrêter pendant la guerre du Vietnam afin d'éviter que d'autres systèmes échouent ».*

Après la guerre, l'importance de mesurer la CEM et de résoudre ses problèmes a été reconnue par les organisations militaires et de nombreux ingénieurs du monde entier ont commencé à consacrer plus de leur temps et de leurs ressources au diagnostic, à la résolution ou à la prévention des problèmes de compatibilité électromagnétique.

Heureusement, depuis le début des années 1990, les ingénieurs ont dû faire des développements majeurs dans leurs tentatives de prévoir et de corriger les problèmes de CEM, en utilisant des outils avancés de modélisation électromagnétique pour prévoir les pires scénarios afin de développer des produits en tenant compte des contraintes imposées par la CEM. Ils ont également acquis une meilleure compréhension des mécanismes de couplage pour répondre aux exigences de CEM.

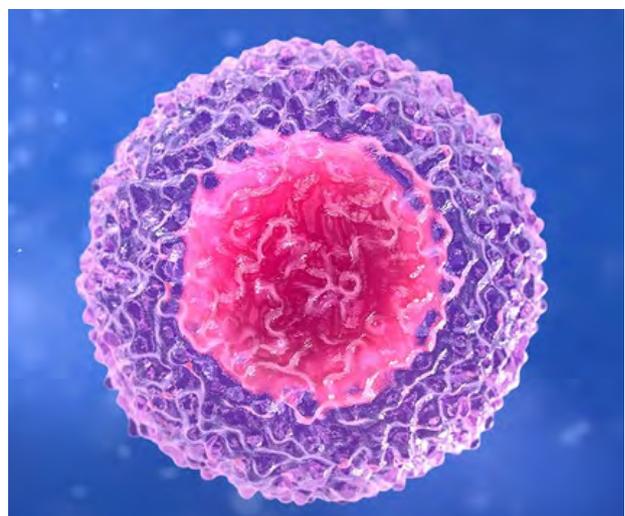
Il y avait également un rythme rapide de développement des produits nouveaux et innovants, disponibles pour réduire ou éliminer complètement le couplage électromagnétique indésirable. *« Des exemples de ces progrès technologiques comprennent des matériaux de blindage à faible coût utilisant des nanostructures, des matériaux absorbants plus minces et plus efficaces, des éléments de filtre passif plus petits et des dispositifs numériques plus sophistiqués, capables de réduire les émissions et de renforcer l'immunité électromagnétique ».*

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Dans les applications non-militaires, la CEM est devenue un sujet de préoccupation en raison de la popularité et du déploiement mondiale des appareils électroniques. Ces préoccupations proviennent de la dépendance inévitable des appareils électroniques : téléphone, ordinateurs, téléphones

intelligents, radios, dispositifs médicaux, télévisions, etc., il convient de noter que l'incompatibilité est non seulement une menace pour les fabricants, mais aussi pour ceux qui installent, utilisent, modifient ou maintiennent ces appareils. Tous les dispositifs électroniques contrôlés par micro-processeur émettent des perturbations électromagnétiques à des degrés divers et ils sont également sensibles aux perturbations électromagnétiques à des degrés divers. Si les fabricants ne prennent pas les précautions nécessaires en considération, cela entraînerait des interférences par rapport aux autres récepteurs radio et il y aura une dégradation ou un dysfonctionnement en performance.

La présence de la CEM est même plus prononcées dans les dispositifs médicaux car ses détériorations peuvent entraîner des résultats drastiques en considérant le fait que les dispositifs médicaux sont activement utilisés par le personnel médical d'urgence. Il est donc très important que tous les fabricants des dispositifs électroniques numériques garantissent la sécurité et la compatibilité de leurs produits. Une telle approche permet d'obtenir des produits et des services sans problème. Le résultat est l'amélioration de qualité et la satisfaction accrue des clients. Les appareils médicaux contenant des composants électroniques ne sont pas exclus et doivent passer les tests de compatibilité électromagnétique afin de garantir qu'ils peuvent être utilisés dans l'environnement prévu sans défaillance ou sans provoquer la défaillance d'autres appareils^{[1][2][3]}.



Puisque les appareils électroniques jouent un rôle important dans les soins de santé et les hôpitaux, l'effet des systèmes électroniques devient plus apparent. La défaillance des systèmes électroniques à assumer leur fonction peut mener, dans de nombreux cas, à des conséquences catastrophiques pouvant entraîner des pertes potentielles en vies humaines. Plusieurs problèmes probables peuvent être résolus en assurant une séparation suffisante des victimes et des sources de perturbation. Il a été suggéré dans la revue de l'art que l'éducation du personnel de santé, des visiteurs, des sous-traitants et des patients, y compris les patients soignés à domicile, au sujet de la CEM aide à réduire les risques de tels phénomènes indésirables.

L'utilisation de phénomènes de communications cellulaires et radio proche des dispositifs médicaux pourrait augmenter les risques de perturbations électromagnétiques sur les dispositifs à cause de l'exposition aux émissions de la technologie sans fil qui est vitale et est donc devenue un problème éventuel. Par exemple, lorsque les visiteurs à l'hôpital utilisent un téléphone portable tout près d'un équipement de surveillance patient, il y aurait y avoir une lecture erronée et cela est un problème de compatibilité électromagnétique. C'est pourquoi plusieurs hôpitaux interdisent dorénavant l'utilisation de téléphones dans certaines zones de soins aux patients ; les problèmes de CEM dans les dispositifs médicaux peuvent entraîner la mort des patients ou causer des effets drastiques. Imaginez-vous une machine utilisée pour faire une opération chirurgicale aux êtres humains et elle a mal fonctionné lors d'une opération vitale à cause d'un appel reçu sur un portable dans le proche entourage. Les dispositifs médicaux modernes utilisent des technologies sophistiquées basées sur la propagation des ondes radio pour le contrôle, l'automatisation et les communications, et tous ces aspects peuvent être fortement affectés par la CEM.

Pour faciliter la fabrication et l'utilisation des dispositifs médicaux compatibles avec la CEM, plusieurs protocoles et normes ont été élaborés. Par exemple, la norme IEC 60601^[4] fait référence à une série de normes techniques sur la sécurité et l'efficacité des appareils électro-médicaux qui ont été publiées pour la première fois en 1977, par la Commission Électrotechnique Internationale. Ces normes se concentrent sur les aspects de la CEM des dispositifs médicaux et leurs fonctions.

Cependant, il existe toujours un besoin évident de développer l'information et les outils impartiaux pour atteindre nos résultats spécifiques concernant l'amélioration de sécurité, la fiabilité, l'efficacité, la sécurité et l'intégration des équipements sans fil dans le domaine de santé.^[5]

Bien que les interférences électriques dans les hôpitaux ont souvent été une irritation mineure, il y'a des cas enregistrés sur la défaillance des équipements en raison des perturbations électromagnétiques (PEM) qui ont causés des cas de blessure ou de décès. Quelques exemples sont cités ci-dessous^{[6][7]}.

1. Le fauteuil roulant électrique est un exemple typique : il existe de nombreuses histoires sur le brouillage radioélectrique provenant de « talkies-walkies » de la police ou des appareils cellulaires, qui provoquent le fauteuil roulant à se déplacer tout seul avec son utilisateur en plein trafic ou vers une falaise^[8].
2. Un autre exemple épouvantable s'est produit dans les systèmes de surveillance des patients : en 1987, les systèmes de surveillance des patients n'ont pas réussi à émettre des alarmes sonores à cause des perturbations ; en conséquence, deux patients sont décédés^[9].

DÉFINITION ET CONCEPT FONDAMENTAUX

Dans cette section, nous expliquons des termes spécifiques et fournissons un aperçu de certains concepts applicables au sujet traité. Nous commençons par les expressions essentielles relatives à la théorie électromagnétique et à son utilisation pratique dans les appareils électroniques, suivies par quelques termes en génie biomédical.

Émission : c'est le processus par lequel une source fournit de l'énergie électromagnétique vers l'extérieur [IEC 161-01-08] ;

Perturbation électromagnétique (EMD) : c'est un phénomène électromagnétique susceptible de créer des troubles de fonctionnement d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système, ou d'affecter défavorablement la matière vivante ou inerte. Une perturbation électromagnétique peut être un bruit électromagnétique, un signal non désiré ou une modification du milieu de propagation lui-même [IEC 161-01-05] ;

La norme EN 55011^[10] [CISPR 11] divise les appareils en deux groupes : Groupe 1 et Groupe 2. En outre, chaque groupe est sous-divisé en deux classes : Classe A et Classe B.

Groupe 1 : contient tous les appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) conçus pour intentionnellement produire et/ou utiliser l'énergie radioélectrique couplée par conduction nécessaire pour le propre fonctionnement de l'appareil.

Groupe 2 : contient tous les appareils ISM qui produisent et/ou utilisent l'énergie radioélectrique intentionnellement sous la forme d'un rayonnement électromagnétique pour le traitement de matériaux, y compris les matériels d'usinage par décharges électriques et les matériels de soudage d'arc. Tous les éléments et les blocs de composants qui ne sont pas destinés à exécuter une fonction ISM autonome sont exclus des exigences et des limites d'essai de la norme EN 55011.

Classe A : les appareils conçus pour être utilisés sur tous les sites à l'exception des milieux résidentiels, ainsi que ceux raccordés directement à un réseau électrique basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Classe B : les appareils conçus pour être utilisés au sein des milieux résidentiels, ainsi que dans les sites qui sont raccordés directement à un réseau électrique basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Électrocardiogramme : un dispositif médical largement utilisé qui vise à mesurer l'activité électrique du cœur. Il est couramment appelé ECG et mesure l'activité électrique du muscle cardiaque pour déterminer les problèmes cardiaques. Tel que décrit dans les chapitres suivants, le signal ECG est facilement perturbé par les interférences environnementales. Par conséquent, cela peut affecter les données de la fréquence cardiaque du patient, sachant qu'une petite erreur pourrait entraîner la mort du patient.

Il est donc extrêmement important de s'assurer que le dispositif ne sera pas affecté par les signaux environnants.

Bio-impédance Électrique Thoracique (TEB) : Une technique non invasive pour la surveillance des paramètres hémodynamiques. Il est utilisé pour mesurer le débit cardiaque, le volume d'éjection systolique et l'index cardiaque. On place quatre paires d'électrodes au niveau du cou et du diaphragme, on envoie un courant à haute fréquence dans le thorax et la mesure se produit.

Ondes Électromagnétiques : le mouvement et l'accélération d'un électron dans un atome dus à un champ électrique créent un rayonnement électromagnétique. L'onde électromagnétique contient un champ électrique (V/m) et un champ magnétique (A/m) qui sont placés dans deux directions différentes à un angle de 90 degrés l'un à côté de l'autre.

Brouillage Électromagnétique (EMI) : trouble apporté au fonctionnement d'un appareil, d'une voie de transmission ou d'un système par une *perturbation électromagnétique* (EMD) [IEC-01-06].

Dissipateur EMI : ce sont des dispositifs caractérisés par des niveaux d'émission négligeables et dont le fonctionnement pourrait être affecté par les perturbations électromagnétiques externes. Par conséquent, les problèmes de compatibilité électromagnétique de ces dispositifs sont principalement liés à leur immunité et susceptibilité car les émissions conduites et rayonnées peuvent être ignorées sans risque.

Compatibilité électromagnétique (CEM) : Aptitude d'un appareil ou d'un système à fonctionner dans son *environnement électromagnétique* de façon satisfaisante et sans produire lui-même des *perturbations électromagnétiques* intolérables pour tout ce qui se trouve dans cet environnement. La compatibilité électromagnétique garantit que l'appareil, le dispositif ou tout système électrique ou électronique en général fonctionne de façon satisfaisante en présence d'ondes électromagnétiques induites ou générées par des dispositifs similaires ou des causes naturelles à proximité.

La CEM exige également que l'appareil fonctionne correctement sans introduire ou produire des perturbations électromagnétiques inacceptables pour les autres équipements dans le même milieu.



Salle d'Opération Pleine des Appareils Médicaux

La perturbation électromagnétique est un terme ambigu, mais généralement tout trouble apporté au fonctionnement normal d'un système résultant des ondes électromagnétiques est reconnu comme une perturbation électromagnétique. Évidemment, il sera presque impossible de protéger un dispositif contre tout champ électromagnétique indésirable. Donc, tous les dispositifs doivent être conçus de manière à supporter un

niveau de perturbation. Autrement dit, les dispositifs électroniques devraient démontrer une «immunité» et fonctionner correctement, même en cas d'un certain niveau de perturbation. Les détails spécifiques sur le niveau de tolérance et de compatibilité ont suscité une grande attention, ainsi que plusieurs protocoles et normes ont été définis pour régler tels détails sur la CEM.



CEM en Soins Médicaux

La ramification des perturbations électromagnétiques sur l'opération des dispositifs médicaux peut aller au-delà de mesures erronées menant à des incidents tragiques. En fait, la sécurité d'un patient peut être largement compromise à cause du dysfonctionnement d'un dispositif médical électronique implanté au niveau du patient. Par exemple, dans les dispositifs cardiaques tels que les défibrillateurs, les perturbations électromagnétiques peuvent indiquer par erreur une arythmie et entraîner des actions thérapeutiques adverses ou au contraire, ne pas détecter une arythmie produisant des conséquences catastrophiques. Il y'a d'autres exemples incluant des appareils tels que les stimulateurs cardiaques et les moniteurs ECG qui ont été considérablement affectés par les perturbations électromagnétiques. Luca *et al*^[11] décrivent deux cas graves du brouillage électromagnétique (EMI) pour les appareils médicaux :

1. Un patient attaché à un moniteur-défibrillateur dans une ambulance est décédé à cause des perturbations provenant de la radio de l'ambulance qui ont empêché la machine de fonctionner.
2. Un autre patient équipé d'un stimulateur cardiaque a subi une fibrillation ventriculaire en peu de temps lorsque le patient était scanné avec un détecteur de métaux à l'extérieur d'une salle d'audience.

Avec l'utilisation croissante des applications de la technologie sans fil dans le domaine de soins de santé, les risques des incidents relatifs au brouillage électromagnétique ont considérablement augmenté, ce qui exige plus d'attention afin de garantir que les risques potentiels de ces technologies sont évalués et examinés de manière approfondie^[12]. Les technologies telles que le Wi-Fi ou l'identification par radiofréquence (RFID) sont devenues des éléments essentiels dans tous les systèmes modernes de santé et peuvent être observées conjointement dans de nombreux dispositifs médicaux^[13]. C'est inutile de dire que le brouillage électromagnétique est parmi les plus importants facteurs de risque associés à cette technologie. Cela favorise en outre l'existence des règlements relatifs à la compatibilité électro-

magnétique (CEM) des dispositifs médicaux^[14]. Cela était la motivation pour plusieurs initiatives visant à définir et à imposer la sécurité des dispositifs médicaux. Tan *et al*^[15] ont présenté une revue détaillée sur les enquêtes menées par « Santé Canada » afin de s'assurer que les dispositifs médicaux largement utilisés seraient peu influencés par les divers types de perturbations électromagnétiques. Le projet a mené à l'établissement des exigences de compatibilité, entre autres recommandations, pour limiter les risques auxquels les patients sont exposés et à garantir la sécurité relative aux perturbations électromagnétiques.

Les dissipateurs EMI dans les milieux médicaux ont une importance particulière car leur défaillance peut entraîner une perte de conscience ou même une perte de vie. L'immunité de ses dispositifs est notamment critique car ils sont exposés à plusieurs sources de perturbations électromagnétiques intentionnelles (IEMI) et perturbations électromagnétiques en bande étroite (NEMI)^[16]. Dans ce contexte, les sources de perturbations électromagnétiques intentionnelles sont principalement composées des appareils médicaux électroniques (électrochirurgie, imagerie par résonance magnétique, laser à impulsions, etc.), des appareils informatiques (systèmes de télémétrie, ordinateurs, réseau Wi-Fi, dispositifs d'identification par radiofréquence RFID, cellulaires, etc.) et sources radiofréquences (radio FM, TV, stations de base pour les téléphones portables, etc.). Les sources de perturbations électromagnétiques en bande étroite sont généralement représentées par les moteurs, les lampes fluorescentes, les ascenseurs, les appareillages et surtout les alimentations en mode commuté.^[17]

Il existe également certains dispositifs médicaux qui doivent être utilisés en dehors des milieux médicaux, par exemple à domicile (Holter tension artérielle ou ECG, appareil de dialyse péritonéale, etc.) ou aux milieux de vie quotidienne (dispositifs médicaux implantables). Notamment, un dispositif médical implantable est inséré entièrement ou partiellement à l'intérieur du corps humain pour une utilisation permanente. Il est alimenté par sa propre source d'énergie (généralement une batterie) qui n'exploite pas la gravité ou l'énergie produite par le corps humain. ^{[18][19][20]}

Il existe plusieurs types de dispositifs médicaux implantables, tels que les stimulateurs cardiaques, respiratoires et neurostimulantes, les pompes à insuline et à médicaments, les implants cochléaires et autres moniteurs implantables (ECG, tension artérielle, etc.). Le dysfonctionnement de ces dispositifs peut se produire en présence de champs magnétiques très intenses dans des gammes de fréquences extrêmement basses (ELF) ou de radiofréquences (RF). Par conséquent, autres sources de PEMs doivent être prises en compte dans l'évaluation de l'immunité des dispositifs médicaux implantables, comme ceux qui sont facilement présents dans la vie quotidienne des patients, tels que les dispositifs de surveillance des articles électroniques (EAS), les détecteurs de métaux (MDS), les systèmes d'identification par radiofréquence (RFID) et les téléphones portables.

Bien que les normes internationales prévoient certaines procédures afin de déterminer la sensibilité des dispositifs médicaux implantables à la CEM, il convient de noter que celles-ci doivent être améliorées afin de tenir compte de leur nouvelle utilisation.

DISPOSITIFS MÉDICAUX CARDIAQUES IMPLANTABLES

Les dispositifs médicaux cardiaques implantables (DMCI) sont couramment utilisés à présent, même à un très jeune âge, permettant à plus de personnes d'avoir une vie normale. Par conséquent, il est devenu normal d'avoir des personnes qui portent des DMCI travaillant dans des milieux caractérisés par des niveaux élevés de perturbations électromagnétiques, tels que les usines où les machines à haute puissance et les dispositifs RF, largement utilisés.

En se référant à la figure 1, les dispositifs médicaux cardiaques implantables peuvent généralement être classés en tant que stimulateurs cardiaques (PMK) et défibrillateurs automatiques implantables (DAI), qui visent à soutenir le cœur pour garantir un rythme cardiaque normal. En fait, le fonctionnement des DMCI est de surveiller en permanence le rythme cardiaque spontané (détection) et, éventuellement, de stimuler le cœur au besoin (stimulation) grâce à des signaux électriques appropriés. Les stimulateurs cardiaques (PMK) visent principalement à prévenir la bradycardie, c'est-à-dire une diminution rapide du rythme cardiaque. Alors que les DAI sont également capables de délivrer une certaine quantité d'énergie au cœur (jusqu'à 40 J) afin de priver les arythmies (les troubles du rythme cardiaque) rapides dangereuses, telles que la tachycardie ventriculaire, les battements cardiaques et la fibrillation artérielle.

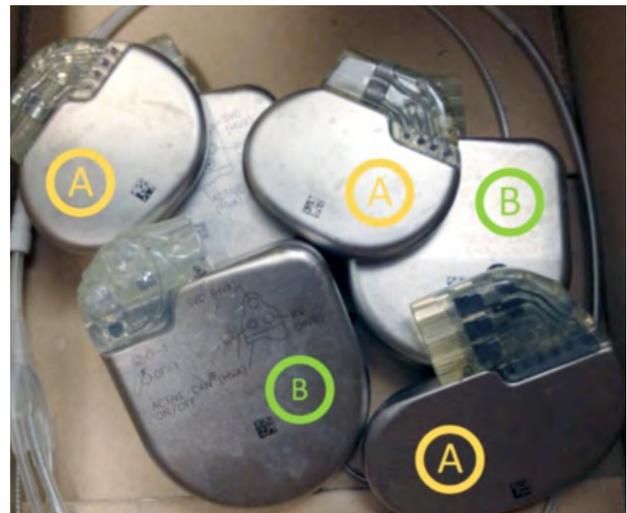


Fig. 1 : Exemples de DMCI – (a) Stimulateurs cardiaques – (b) Défibrillateurs automatiques implantables

Le couplage électrique entre le DMCI et le cœur peut s'effectuer par des sondes appropriées, comme illustré dans la figure 2. Ils se composent de plusieurs fils, couverts de manière appropriée par une membrane en silicone, dont les extrémités sont respectivement connectées au DMCI et au tissu cardiaque. Des différentes sondes peuvent être utilisées pour les DMCI, c'est-à-dire unipolaires et bipolaires. Les sondes unipolaires utilisent le boîtier en titane du dispositif comme un pôle négatif (cathode), tandis que les sondes bipolaires sont assez semblables aux câbles coaxiaux.

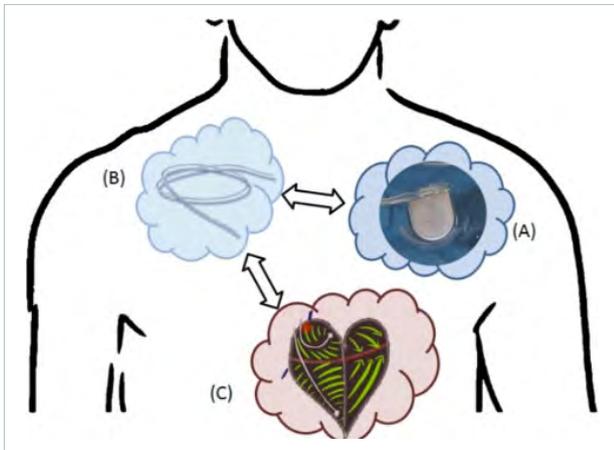


Fig. 2 : (a) Dispositifs médicaux cardiaques implantables – (b) Sondes – (c) Cœur humain

Les DMCI peuvent être exposés aux perturbations électromagnétiques, en particulier à travers leurs sondes qui peuvent agir comme une antenne pour plusieurs signaux externes. Ces signaux sont ainsi modulés et démodulés par les DMCI qui les interprètent mal comme des signaux du rythme cardiaque. Par conséquent, deux situations différentes peuvent se produire : le DMCI ne sera pas en mesure de détecter l'arythmie cardiaque

et, donc, aucun traitement ne sera administré au cœur en cas de besoin. D'autre part, le DMCI peut fournir une stimulation inappropriée menant à des effets imprévus. Alors, la PEM peut provoquer une inhibition et/ou une activation inappropriée de stimulation, des dommages permanents sur l'ensemble de circuits électroniques de DMCI, et même un choc de défibrillation. Actuellement, la norme de sécurité générale internationalement reconnue pour les dispositifs médicaux est la norme IEC 60601-1-2, qui comprend les exigences d'immunité relatives à la PEM contre les émissions radioélectriques. Cette norme IEC définit deux classes d'intensité de champ électrique : 3 V/m et 10 V/m. Lors de la réalisation des enquêtes sur la perturbation électromagnétique dans des milieux semi-anéchoïques, la norme IEC 61000-4-3^[21] décrit les techniques d'essai et de mesure.^{[22][23][24][25][26][27][28][29][30][31]}

LE CŒUR

Le cœur est un muscle situé dans le thorax, dont la taille est celle d'un poing fermé. En se référant à la figure 3, il est composé de quatre cavités : les oreillettes (gauche et droite) et les ventricules (droite et gauche). Chaque oreillette est liée à son ventricule correspondant via une valve, c.à.d. une valve tricuspide et mitrale pour les paires droite et gauche respectivement, comme illustré dans la figure 4. Il existe également une valve sigmoïde située entre le ventricule droit et l'artère pulmonaire et aussi une autre entre le ventricule gauche et l'aorte. Le cœur est enfermé dans une capsule membraneuse appelée péricarde qui est rempli du liquide péricardique et ce liquide lubrifie la surface extérieure du cœur pendant les battements cardiaques.

Le cœur est similaire à une pompe hydraulique, capable d'assurer une circulation appropriée du sang veineux et sang artériel dans le corps. Ceci est réalisé à l'aide d'une polarisation et une dépolarisation appropriées des cellules myocardiques, qui doivent se produire de manière coordonnée au moyen d'une diffusion appropriée des impulsions électriques dans tout le cœur. En se référant à la figure 4, un rythme cardiaque commence à partir de la dépolarisation de l'oreillette droite, qui provient du Nœud Sino-Atrial (NSA) ou le Nœud Sinusal est composé des cellules autorythmiques connues sous le nom de stimulateur naturel du cœur. L'onde de dépolarisation (Onde P) se propage ensuite du NSA au nœud auriculo-ventriculaire (NAV), un autre groupe de cellules autorythmiques situé près du bas de l'oreillette droite. À partir du NAV, la dépolarisation se déplace vers les ventricules au long des faisceaux atrio-ventriculaires ou faisceaux de His (faisceaux AV), ces faisceaux sont également divisés en branches droite et gauche qui se terminent par des fibres de Purkinje très petites et, donc, en mesure d'effectuer et de transmettre rapidement des impulsions électriques.

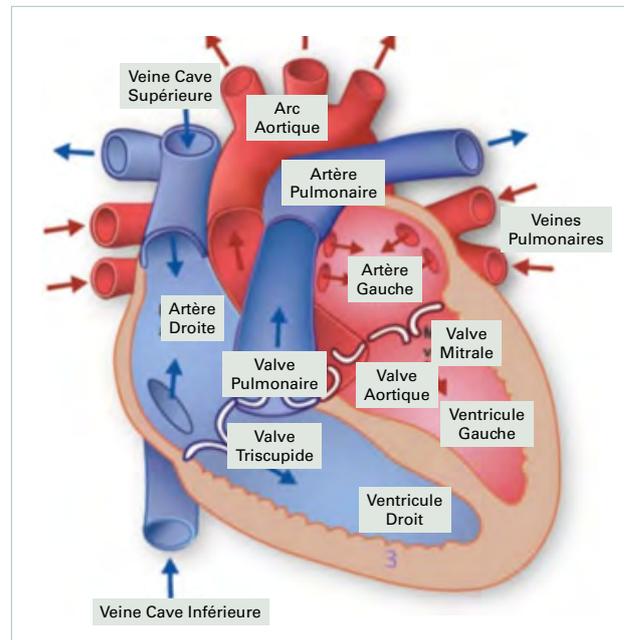


Fig. 3 : Cœur Humain

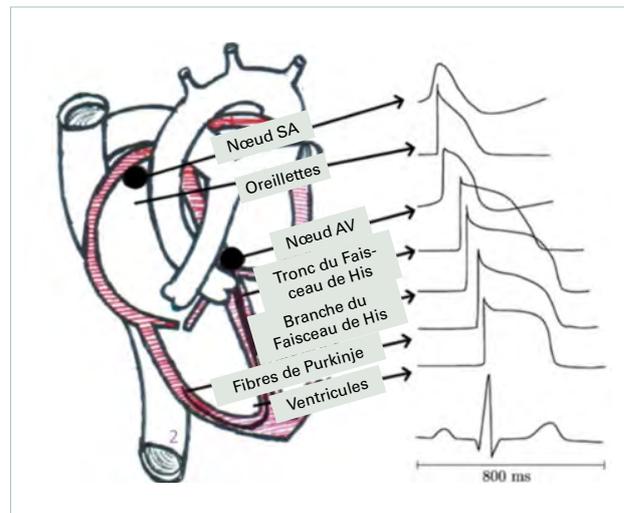


Fig. 4 : le Cœur et Son Système de Propagation d'Impulsions

L'activité électrique relative au rythme cardiaque est détectée par l'électrocardiogramme (ECG). En particulier, l'amplitude et l'orientation des dipôles pendant la dépolarisation et la repolarisation des oreillettes et des ventricules sont représentées par des vecteurs. Tout d'abord, les cellules myocardiques entrent en phase de polarisation au cours de la première période réfractaire, à l'issue de laquelle se produit une dépolarisation de l'oreillette^{[32][33][34]}. Par conséquent, l'onde P, qui est la somme de dépolarisation des cellules auriculaires entraînant le flux sanguin vers le ventricule, apparaît. L'onde P est composée de signaux à basse fréquence, avec un spectre inférieur à 10 Hz. Par la suite, une dépolarisation de ventricules se produit après une autre période réfractaire et cette dépolarisation de ventricules est représentée par le complexe QRS qui dure environ 0,1 s. Au cours de cette étape, les ventri-

cules se contractent et pompent le sang à travers le corps humain, tandis que les oreillettes se relâchent. Le niveau de signal très élevé dans le complexe QRS correspond à la crête de l'onde R, qui représente la dépolarisation de toutes les cellules individuelles. Finalement, une autre courte période réfractaire se produit, après laquelle, la repolarisation du ventricule commence. Ceci est indiqué par l'onde T, qui dure environ 0,3 s.

Un ECG régulier est indiqué dans la figure 5. Il convient de noter que l'intervalle QT dépend de la fréquence cardiaque et il se raccourcit quand la fréquence des battements cardiaques augmente. Les variations anormales du rythme cardiaque sont appelées arythmies cardiaques, dont certaines sont brièvement décrites dans ce document.

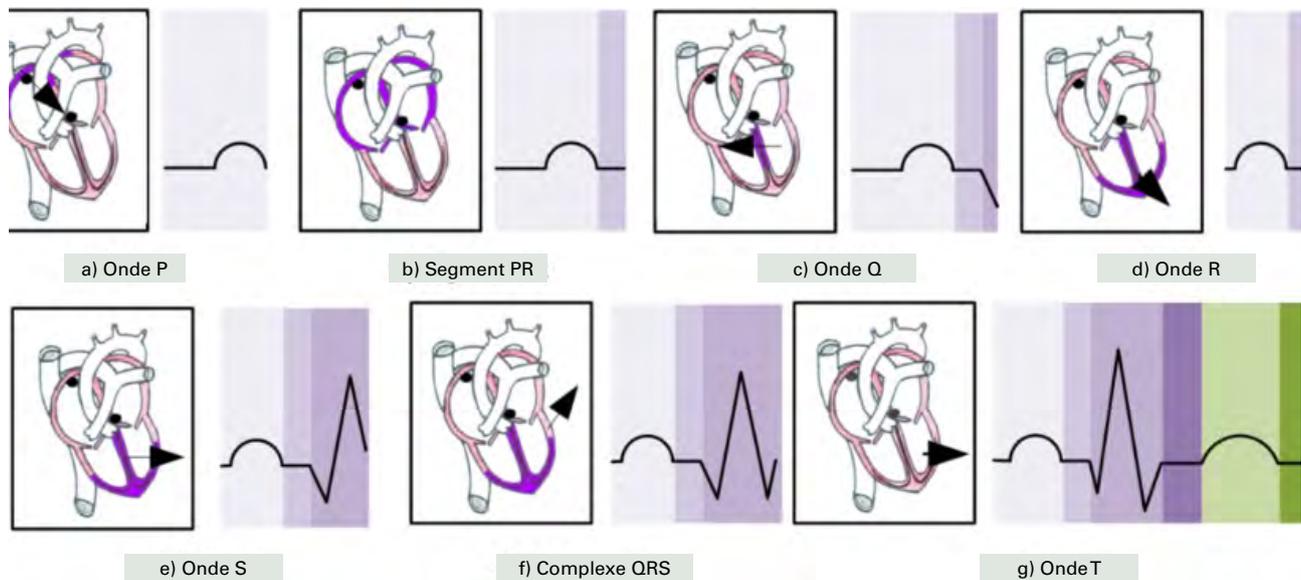


Fig. 5 : Un ECG enregistré par une électrode externe: (a) toutes les cellules cardiaques au repos, (b) dépolarisation auriculaire, (c) NSA vers NAV, (d, e, f, g) dépolarisation ventriculaire, (h) repolarisation ventriculaire

ARYTHMIES CARDIAQUES

Plusieurs types d'arythmies cardiaques peuvent se produire (bradycardie, tachycardie, bloc cardiaque, fibrillation auriculaire et/ou ventriculaire, etc.) et chacun de ces types nécessitent l'aide d'un DMCI approprié, c.-à-d. PMK ou DAI.^[35]

La bradycardie fait référence à un rythme cardiaque anormalement faible, elle indique notamment la diminution de la fréquence cardiaque au-dessous d'un seuil donné, comme illustré dans la figure 6. Les symptômes suivants sont associés à cette arythmie : fatigue, vertige, étourdissements, évanouissement, fatigue extrême, faible tolérance aux activités physiques et essoufflement. Chez les adultes, la bradycardie se produit généralement lorsque la fréquence cardiaque (FC) est inférieure à 60 battements par minute (bpm). Il existe trois types de bradycardie : bradycardie légère (FC entre 50 et 59 bpm), bradycardie modérée (FC entre 40 et 49 bpm) ou bradycardie sévère (FC entre 30 et 39 bpm). Cependant, ces intervalles sont subjectifs, ils dépendent de l'âge et des activités physiques des individus. Par exemple, la fréquence cardiaque normale de certains athlètes peut être d'environ 30 bpm.

La tachycardie est définie comme une augmentation anormale de la FC, comme illustré à la figure 7. Le seuil de tachycardie chez un adulte est généralement estimé à 100 bpm, mais ça dépend de la personne et de son état de santé. Un bloc cardiaque est un trouble du système de conduction cardiaque, il indique notamment un retard de la conduction des impulsions électriques à travers le système de conduction cardiaque, empêchant ainsi les signaux électriques d'atteindre les ventricules. Par conséquent, l'activité cardiaque peut diminuer considérablement, tel que représenté à la figure 8. Les blocs cardiaques peuvent provoquer le vertige, la syncope (évanouissement) et les palpitations.

Au cours de la fibrillation auriculaire, les impulsions électriques régulières générées par le NSA deviennent des impulsions électriques désorganisées, comme illustré dans la figure 9. En conséquence, la fibrillation auriculaire provoque la diminution du flux sanguin à travers le cœur au début du cycle cardiaque, conduisant à une conduction irrégulière des impulsions ventriculaires qui constituent le rythme cardiaque. La fibrillation auriculaire peut durer quelques minutes ou quelques jours et elle peut être notamment identifiée comme une

onde d'amplitude, de durée et de forme variables. Ses principaux symptômes sont des palpitations, des évanouissements, des douleurs thoraciques ou une insuffisance cardiaque congestive.

L'activité électrique non-synchronisée dans les ventricules conduit à un flux sanguin réduit ou nul dans le cœur. C'est le cas de la fibrillation ventriculaire, qui apparaît comme une onde particulière caractérisée par l'absence du complexe QRS, comme illustré dans la figure 10. La fibrillation commence lorsqu'une impulsion électrique stimule le ventricule pendant la période réfractaire ventriculaire (PRV) ou pendant le trajet descendant de l'onde T.



Fig. 6 : Bradycardie Sinusale



Fig. 7 : Tachycardie Sinusale



Fig. 8 : Rythme Cardiaque Pendant Un Bloc Cardiaque

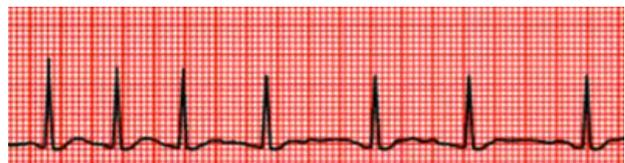


Fig. 9 : Rythme Cardiaque Pendant Une Fibrillation Auriculaire

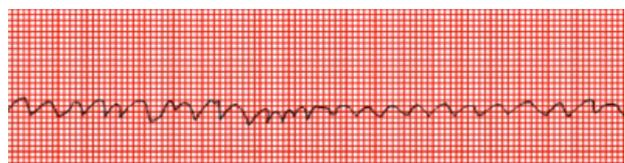


Fig. 10 : Rythme Cardiaque Pendant Une Fibrillation Ventriculaire

STIMULATEUR CARDIAQUE (PMK)

Le PMK est un dispositif électronique sophistiqué qui effectue deux fonctions principales : il surveille l'activité électrique du cœur et fournit des stimulations électriques afin d'éviter toute anomalie du rythme cardiaque. Ce dispositif contrôle ainsi l'amplitude et la fréquence du rythme cardiaque et coordonne les contractions du cœur. Le principe de fonctionnement du PMK peut être résumé en plusieurs phases : une phase de « détection », au cours de laquelle le dispositif détecte tout signe d'activité électrique spontanée du cœur, et une phase de « stimulation », selon laquelle les impulsions électriques générés par le PMK sont transmis au muscle cardiaque. Le stimulateur cardiaque (PMK) est programmé pour la première fois dans la salle d'opération, la configuration optimale est notamment définie et vérifiée lors de la chirurgie. Les paramètres de détection et de stimulation peuvent être ajustés de manière appropriée de façon que les PMK puissent également être reprogrammés lors des examens ultérieurs, en fonction des commentaires des patients.

Le premier PMK a été conçu pour fournir une stimulation cardiaque aux patients souffrant de bradycardie sévère afin de rétablir le rythme cardiaque normal. Le PMK comprend une ou plusieurs sondes, qui sont insérés de manière appropriée dans une veine et accrochés au ventricule droit et/ou à l'oreillette à l'aide d'une opération chirurgicale. Les PMK utilisés au cours des vingt dernières années fonctionnent conformément à l'algorithme de « demande » ; il consiste à effectuer une thérapie de stimulation sans arrêt, assurant ainsi un rythme cardiaque à fréquence constante. Les PMK modernes sont beaucoup plus sophistiqués.

Lorsqu'il détecte un rythme cardiaque anormal, il démarre les procédures appropriées afin de soutenir l'activité cardiaque spontanée.

Les premiers modèles de PMK ont été fabriqués à l'aide de différents types de matériaux : le mercure est utilisé pour certaines parties de leur circuit interne, tandis que les batteries alcalines ont été utilisées comme des sources d'énergie et sont encapsulées dans une résine époxy. Ces PMK ont été caractérisés par une courte durée de vie (environ 18 mois), dû principalement à l'épuisement des batteries. Les PMK

plus récents ont plutôt recours à la technologie CMOS (semi-conducteur à oxyde de métal complémentaire), ainsi qu'à des meilleures batteries (à base de lithium), qui garantissent une durée de vie théorique jusqu'à 12 ans. Le boîtier du stimulateur cardiaque est désormais composé de titane et l'appareil est entièrement programmable via une télémétrie externe. En outre, les PMK modernes comprennent un circuit de détection sophistiqué afin de réduire les effets de tout signal perturbateur.^{[36][37]}

Un PMK moderne, illustré à la Figure 11, se compose de :

- a. **Circuit de Détection** : ça sert comme le « cerveau » du dispositif, étant donné qu'il a pour tâche d'élaborer les signaux cardiaques par des algorithmes de reconnaissance appropriés, en choisissant, en même temps, le meilleur traitement de stimulation. Ces algorithmes varient selon le fabricant de PMK et doivent convertir le signal analogique cardiaque en un signal numérique, qui peut être traité avec succès par le circuit de détection. En outre, l'amplification et le filtrage sont également nécessaires en raison de l'amplitude différente du signal cardiaque. Le système de filtrage se compose de filtres passe-bande qui permettent d'éliminer les signaux à basse et haute fréquence, tels que la respiration et les myopotentiels. Le système de filtrage joue un rôle très important dans la réduction de l'effet des perturbations électromagnétiques sur la stimulation et la détection.

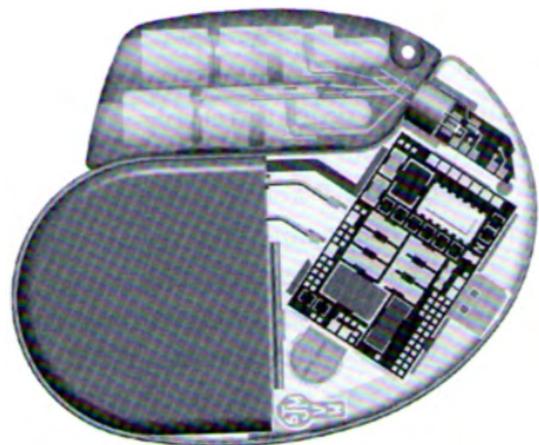


Fig. 11 : Structure d'un Pacemaker

b. **Batterie** : c'est le composant, qui contribue surtout à la taille et au poids du PMK. En se référant à la PMK représentée sur la figure 12, on trouve que la batterie correspond à environ 25% du volume total de PMK. Aujourd'hui, presque toutes les batteries PMK sont au Lithium-Ion, qui est la solution optimale en termes de taille, poids et durée de vie (environ 12 ans). Notamment, une telle longue durée de vie indique que la tension de la batterie lithium-ion diminue lentement, assurant ainsi un courant d'alimentation approprié au PMK afin de préserver toutes ses fonctionnalités. La tension initiale de la batterie est d'environ 2,78 V et elle est de 2,65 V en fin de vie. Lorsque la tension de la batterie atteint 2,55 V, ce qui correspond à presque 95% de la consommation d'énergie, la diminution oblige le personnel spécialisé à prévoir certainement le remplacement du dispositif. En certains PMK, le microprocesseur est capable de mesurer la quantité d'énergie consommée, ce qui permet de prévoir le moment du remplacement électif. La consommation de la batterie est due à la quantité d'énergie consommée pour la stimulation et au courant circulant en repos, également appelé courant d'auto-nettoyage. Notamment, le courant d'auto-nettoyage se rapporte à la quantité d'énergie requise pour le fonctionnement du PMK (détection, stockage de données et données de reconnaissance, etc.), également lorsque la stimulation est entièrement inhibée.

Les PMK de première génération n'avaient pas de fonctions complexes, telles que la télémétrie, la programmation et le diagnostic, donc leur courant d'auto-nettoyage était généralement assez

faible. Cependant, leur consommation générale d'énergie était très élevée à cause de leur activité continue de stimulation. Alors que les PMK modernes intègrent plusieurs fonctions avancées (télémétrie par induction et/ou RF, capteur sensible à la fréquence, notifications, électrogrammes, etc.), menant à des valeurs significatives de courant d'auto-nettoyage. Néanmoins, ils ont recours à des batteries plus petites à cause de leur activité de stimulation sélective et ces batteries durent plus longtemps que les PMK de première génération.

c. **Boîtier en titane** : le circuit de détection et la batterie sont intégrés dans une résine spéciale et verrouillés à un boîtier en titane de petite taille. Ce matériel est utilisé car il est biocompatible avec le corps humain et représente une bonne protection contre les perturbations électromagnétiques. Les MPK peuvent être classés en fonction de la quantité de cavités cardiaques qu'ils peuvent stimuler. En se référant à la figure 12, il existe des PMK monocaméraux, qui peuvent stimuler une seule cavité cardiaque (oreillette droite ou ventricule droit) ou des PMK bicaméral, qui peuvent stimuler deux cavités (oreillette droite et ventricule droit). De plus, les PMK de dernière génération peuvent également stimuler trois cavités simultanément (oreillette droite et les deux ventricules). Les fonctions de PMK sont identifiées uniquement par un code à cinq lettres, qui a été mis en place par la Société Nord-Américaine de Stimulation et d'Électrophysiologie (NASPE), en collaboration avec le Groupe Britannique de Stimulation et d'Électrophysiologie (BPEG).

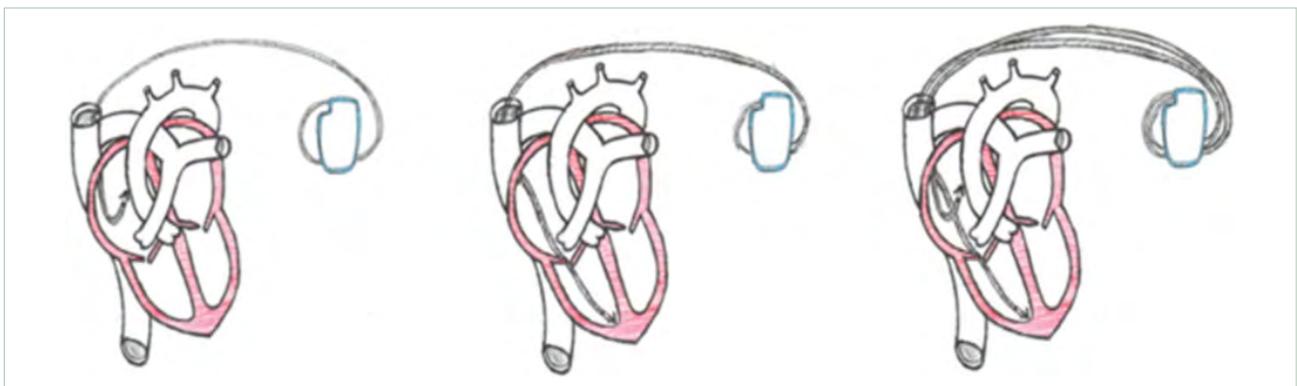


Fig. 12 : PMK monocaméraux et bicaméral

Notamment, les cinq lettres font référence aux aspects suivants :

- Cavité cardiaque stimulée (stimulation) ;
- Cavité cardiaque surveillée (détection) ;
- Réponse à la détection (mode de fonctionnement) ;
- Réponse programmée en fréquence (R) ; et fonction tachycardie.

De cette façon, il est possible d'identifier les différents types de PMK actuellement disponibles sur le marché, comme indiqué au tableau 1.

DÉFIBRILLATEUR AUTOMATIQUE IMPLANTABLE (DAI)

Un DAI est principalement composé d'un générateur d'impulsions, d'une batterie et de filtres d'entrée appropriés^{[38][39][40]}. Différemment du PMK, il est également équipé d'un condensateur et d'une résistance de décharge afin d'accumuler et de fournir l'énergie nécessaire aux traitements des arythmies ventriculaires. Tous ses composants sont enfermés dans un boîtier en titane.

Une fois implanté, le DAI peut être programmé et surveillé par la télémétrie, étant donné que le générateur peut interagir avec l'outil de contrôle externe. Selon l'état du rythme cardiaque, le DAI peut agir comme :

- Stimulateur Cardiaque (Pacemaker), lorsque le patient a un rythme cardiaque anormal spontané (par exemple bradycardie) ;
- Stimulateur Anti-tachycardie, lorsqu'il détecte des arythmies graves et rapides ; dans ces cas, le DAI fournit une stimulation cardiaque très rapide en stimulant le cœur à une fréquence plus élevée que celle de l'arythmie elle-même ;
- Défibrillateur, soit en cas d'arythmie potentiellement létale, lorsque la stimulation anti-tachycardie est inefficace ; notamment, le DAI fournit une décharge électrique (jusqu'à 40 J) afin de réinitialiser le cœur et rétablir ainsi le rythme cardiaque normal.

Il existe deux types de DAI : le premier est le DAI monochambre ventriculaire, qui applique des traitements car il détecte les arythmies dangereuses qui se produisent au ventricule droit. Alors que le DAI double chambre surveille à la fois l'oreillette droite et le ventricule droit, il est donc capable de détecter et d'éliminer plus de types d'arythmies.

I	II	III	IV	V
Cavité(s) Stimulée(s)	Cavité(s) Détectée(s)	Réponse à la Détection	Modulation de la Fréquence	Stimulation Multisite
O = Aucune	O = Aucune	O = Aucune	O= Aucune	O = Aucune
A = Oreillette	A = Oreillette	T = Déclenché	R= Asservissement de Fréquence	A = Oreillette
V = Ventricule	V = Ventricule	I = Inhibé		V = Ventricule
D = Double (A+V)	D = Double (A+V)	D = Double (T+I)		D = Double (A+V)

Tableau 1 : Exemples de DAI

SONDES

Les sondes connectent le PMK ou le DCI au cœur et doivent garantir une communication appropriée pour les activités de détection et de stimulation, ainsi que de produire un choc électrique. Par conséquent, elles sont très importantes pour le bon fonctionnement des DMCI. La transmission du signal est effectuée via une ou deux électrodes. Les sondes de PMK peuvent être classées en fonction de plusieurs caractéristiques, parmi lesquelles : la forme c.-à-d. ayant un bout plat ou en courbe en forme de J. En se référant à la figure 13 particulièrement, les sondes en bout plat sont utilisées pour accrocher le tissu ventriculaire, alors que les sondes courbe en J, tel que représenté à la figure 14, sont plus appropriées pour être accrochées à la paroi auriculaire. Les sondes

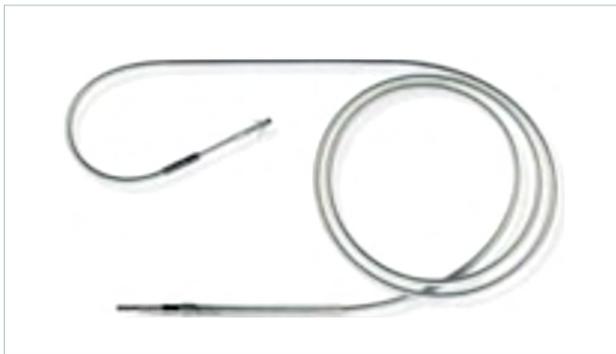


Fig. 13 : Sonde droite



Fig. 14 : Sonde courbe en J

peuvent également être équipées avec des extrémités hélicoïdales ou d'ancrage, dépendant principalement de la cavité cardiaque à stimuler. En se référant à la figure 15, la plus importante classification de sonde est basée sur les polarités. Notamment, les sondes unipolaires sont caractérisées par une seule électrode (cathode) située à leur extrémité, tandis que l'autre (anode) est représentée par le boîtier en titane du dispositif implantable. Tandis que dans les sondes bipolaires, l'anode et la cathode sont situées à l'extrémité de la sonde. Par conséquent, les sondes bipolaires ont deux spirales coaxiales séparées par une couche de matériau isolant (polyuréthane). Les sondes unipolaires et bipolaires sont recouvertes d'un tube en matière plastique (polyuréthane ou silicone), comme illustré sur les figure 16 [41][42][43][44].

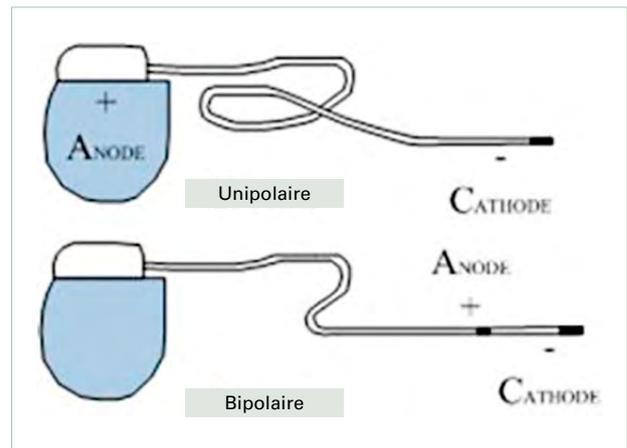


Fig. 15 : Sondes Unipolaires et Bipolaires

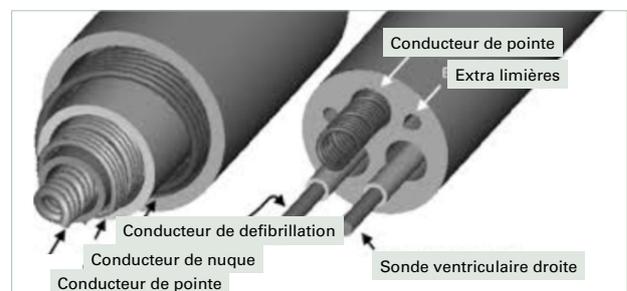


Fig. 16 : Un Exemple de Sonde DAI

Dans le cas des sondes unipolaires, la boucle anode-cathode est assez grande (environ 225 cm²) car le passage de clôture est constitué du tissu interposé entre les deux électrodes, tel que représenté dans la figure 17. Par contre, les sondes bipolaires sont caractérisées par plus de petites boucles (environ 15 à 20 fois moins), l'anode et la cathode sont placées à l'intérieur du cœur, avec une distance de 2–3 cm entre l'une et l'autre. Par conséquent, les sondes unipolaires sont exposées aux interférences significatives du muscle squelettique, ainsi qu'aux perturbations électromagnétiques. Cependant, l'utilisation de sondes bipolaires n'est pas toujours possible en raison de leur diamètre extérieur excessif.

En outre, les données cliniques montrent que les sondes bipolaires se caractérisent par des taux de remplacement plus élevés. Comme les sondes de PMK, les sondes de DAI ont une structure coaxiale ou multi-lumière, tel que représenté dans la figure 16. La structure coaxiale est caractérisée par des conducteurs en spirale, chacun est couvert de sa propre couche isolante. Un axe est également introduit pour accrocher l'extrémité de sonde à la cavité cardiaque. La différence principale entre les sondes de PMK et de DAI s'agit du nombre accru des électrodes du dernier, qui doivent également produire un choc électrique via les bobines de choc appropriées, tel que représenté dans la figure 18.

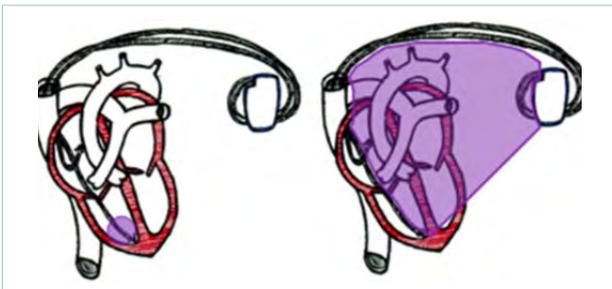


Fig. 17 : Emplacement des Électrodes pour les Sondes Unipolaires (à droite) et Bipolaires (à gauche)

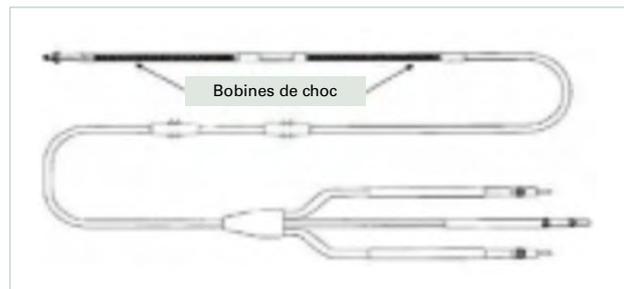


Fig. 18 : Sonde DAI avec Bobines de Choc

LA DÉTECTION

La détection du rythme cardiaque est une condition de base pour un dispositif cardiaque implantable, tel que le PMK ou le DAI. En se référant à la figure 19, les périodes réfractaires et vulnérables doivent être détectées avec précision, sinon des traitements inappropriés pourraient être fournis, ce qui peut provoquer des arythmies graves dans différentes parties du cœur^{[45][46]}.

En se référant à la figure 20, la détection atriale et ventriculaire doivent être considérées séparément, elles sont basées sur un ensemble approprié de leur seuil de détection. Notamment, une bonne détection ventriculaire se produit quand seulement l'onde R est détectée, tandis que la détection atriale nécessite la détection de l'onde P uniquement. Le circuit de détection doit ainsi détecter, amplifier, filtrer et rectifier les signaux du rythme cardiaque afin que les ondes P et R soient facile à identifier, en évitant toute inexactitude. Les inexactitudes peuvent être due à plusieurs raisons, parmi lesquelles les myopotentiels, les variations de l'onde T, la diaphonie entre l'oreillette et le ventricule, les effets de stimulation atriale sur le canal ventriculaire et les perturbations électromagnétiques. Dans ce contexte, le filtre passe-bas joue un rôle très important, il doit supprimer les signaux de fréquence inférieure à 20 Hz et supérieure à 100 Hz, tels que ceux des variations potentielles de l'onde T (<20 Hz) et du myopotentiel (>100 Hz).

La procédure du réglage de la détection est effectuée immédiatement après que la sonde est accrochée au cœur. Notamment, le seuil de détection dépend du type de sonde et du crochet, il peut également varier d'un patient à un autre. Dans le cas de sonde unipolaire, l'anode est située à l'extrémité, tandis que la cathode est le boîtier du dispositif, comme mentionné ci-dessus. Par conséquent, le seuil de détection est fixé à une valeur élevée afin de rendre la procédure de détection non affectée par des signaux parasites. Cependant, les sondes bipo-

laire sont fortement recommandées car l'anode et la cathode sont situées à l'extrémité de la sonde. En conséquence, plus d'information peut être envoyé au dispositif implanté, qui peut également être transmis et acquis de manière plus sûre, s'opposant ainsi à l'anti-tachycardie plus efficacement. Le crochet est une autre différence importante entre les deux types de sondes ; les sondes unipolaires subissent une inflammation dans la paroi de cavité cardiaque (oreillette ou ventricule), provoquant une période au cours de laquelle les mesures sont décalées. Alors que les sondes bipolaires sont caractérisées par un nœud flottant (anode), assurant ainsi une détection très précise des signaux cardiaques.

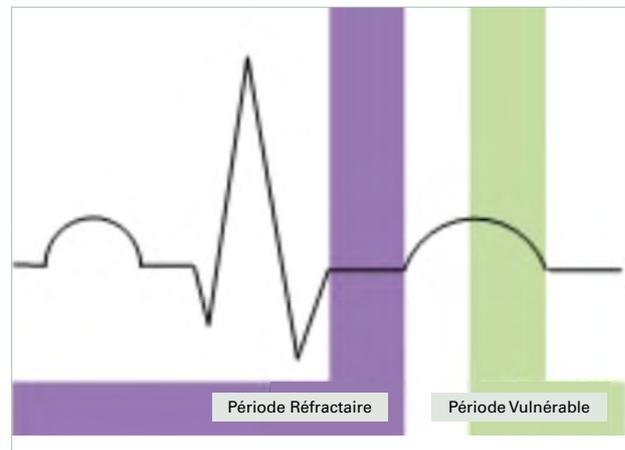


Fig. 19 : Période Réfractaire et Vulnérable

Les seuils de détection sont différents pour les PMK et les DAI, ils varient entre 1,5 et 2,0 mV pour les PMK. Alors que les valeurs du DAI sont plus petites (0,3–0,5 mV) car les DAI doivent traiter rapidement les arythmies cardiaques, telles que la tachycardie et la fibrillation. Par conséquent, les seuils de détection plus faible assurent une bonne détection des ondes P et R, ainsi que de la tachycardie ventriculaire et de la fibrillation auriculaire et ventriculaire.

Malgré l'utilisation d'un système de filtrage et des algorithmes de reconnaissance appropriés, des inexactitudes se produisent encore, menant le dispositif implanté à fournir de mauvaises actions. Dans ce contexte, une sous-détection se produit lorsque la détection d'une onde P ou R est manquée, tel que représenté à la figure 21. Notamment, la sous-détection atriale peut provoquer une stimulation pendant la période vulnérable, ainsi que prévenir la contraction de l'oreillette, entraînant une fibrillation atriale ou ventriculaire. Une sous-détection ventriculaire peut se produire à cause d'un mauvais emplacement de l'extrémité de la sonde, c.-à-d. loin du NAV, ce qui réduit considérablement la capacité de détecter les ondes R. Par conséquent, une stimulation non convenable est fournie, entraînant des arythmies dangereuses et parfois fatales.

Différemment de la sous-détection, la sur-détection signifie que des ondes supplémentaires sont détectées, tel que représenté dans la figure 22. Notamment, le dispositif interprète mal les signaux parasites comme des arythmies graves, par conséquent, il commence de manière inadéquate, une activité de stimulation ou il peut également fournir un choc de défibrillation, en cas du DAI. En tels cas, le patient peut souffrir d'un bloc auriculo-ventriculaire permanent une inhibition du dispositif. La sur-détection atriale est plus critique car l'amplitude de l'onde P est très inférieure à celle de l'onde R. Cela nécessite un emplacement exact de la sonde ventriculaire, qui doit être assez loin de la sonde auriculaire afin d'éviter les effets non convenable de diaphonie.

Cependant, la sur-détection atriale peut également être causée par des myopotentiels et autres signaux parasites du corps, tels que ceux produits en contractant les deux mains ensemble ou en toussant. Dans ces cas, les sondes unipolaires ne doivent pas être utilisées, en particulier pour les patients souffrants d'arythmie auriculaire. La sur-détection auriculaire provoque une stimulation non coordonnée dans certains modes de programmation (AAI, DDI), un rythme cardiaque rapide et irrégulier, et même une fibrillation auriculaire. La sur-détection ventriculaire est principalement due aux myopotentiels, à la détection des ondes T et aux perturbations électromagnétiques, conduisant à l'inhibition du dispositif.

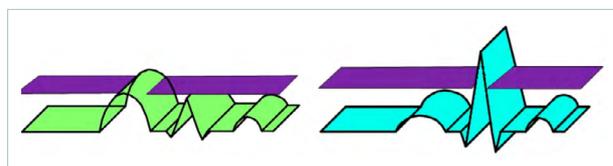


Fig. 20 : Détection juste: ventriculaire (à gauche) et atriale (à droite).

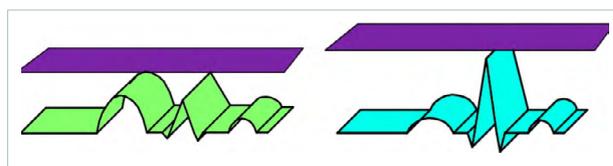


Fig. 21 : Sous-détection: ventriculaire (à gauche) et atriale (à droite).

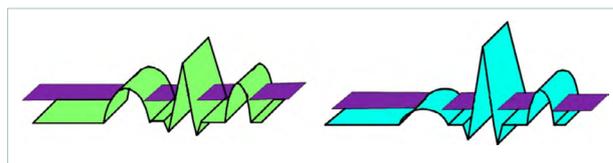


Fig. 22 : Sur-détection: ventriculaire (à gauche) et atriale (à droite).

ESSAI DE SENSIBILITÉ

L'essai de sensibilité est défini par la norme EN 45502-2-1^[47] et consiste à mesurer le seuil de détection des dispositifs médicaux cardiaques implantables. Donc, il doit être réalisé conformément à la configuration illustrée dans la figure 23, qui se compose principalement de :

- Un Générateur d'Impulsions, c.-à-d. le dispositif en cours d'essai ;
- Un Essai du Générateur de Signaux (impédance de sortie $\leq 1 \text{ k}\Omega$), qui doit correspondre au rythme cardiaque humain ;
- Une impédance RF afin de garantir un couplage approprié entre les deux générateurs ;
- Une impédance RL pour renouveler le tissu cardiaque interposé entre les électrodes de sonde ; et
- Un oscilloscope numérique pour surveiller les formes d'ondes en sortie.

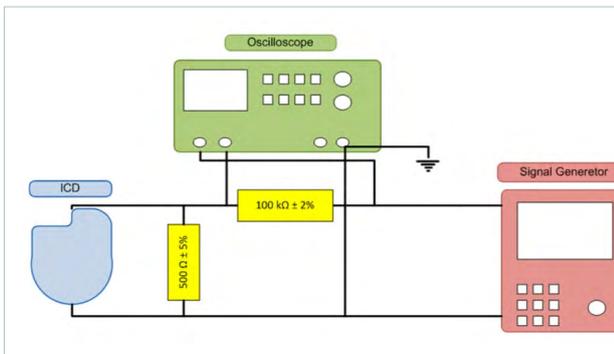


Fig. 23 : Représentation schématique d'Essai de Sensibilité conformément à la norme EN 45502-2-1^[47]

Précisément, R_F et R_L doivent être choisis conformément aux relations suivantes :

$$\begin{aligned} R_L &= 500\Omega \pm 1\% \\ R_F &= 100k\Omega \pm 1\% \end{aligned} \quad (1)$$

En outre, le rythme cardiaque humain doit être en correspondance par une onde triangulaire, dont la largeur d'impulsion (T) doit être réglée à 15 ms et le bord d'attaque (t) est égal à 2 ms, tel que représenté à la figure 24. L'essai de sensibilité nécessite également un réglage préalable de l'amplitude et de la fréquence du rythme cardiaque et elles sont respectivement désignées par a et f. Notamment, a doit être mis à zéro, alors que f doit être choisi afin de garantir une période du signal de battement de coeur au minimum 50 ms moins que l'intervalle de base entre impulsions du dispositif en cours d'essai (T_b). Il convient de noter que, dans une telle condition de démarrage, la stimulation se produit toujours en raison de l'absence de rythme cardiaque. L'essai de sensibilité peut ainsi être lancé et continué en augmentant à lentement jusqu'à ce que la stimulation soit uniformément éliminée, menant à identifier le seuil positif de détection $\sigma^{(+)}$ comme suit :

$$\sigma^{(+)} = K \cdot \min \left\{ A \Big|_{\pi=0} \right\} \quad A, \frac{dA}{dt} > 0 \quad (2)$$

En se référant à (2), K désigne un facteur d'échelle approprié, π étant l'état de stimulation ; notamment $\pi = 0$ signifie que la stimulation est uniformément éliminée, au contraire $\pi = 1$. La procédure mentionnée ci-dessus doit être répétée à partir de la même condition initiale, mais en diminuant lentement a. Par conséquent, dès que la stimulation est uniformément éliminée, le seuil négatif de détection $\sigma^{(-)}$ est atteint comme suit :

$$\sigma^{(-)} = K \cdot \max \{ A |_{\pi=0} \} \quad A, \frac{dA}{dt} < 0 \quad (3)$$

En conclusion, il convient de noter que le DMCI en cours d'essai doit être programmé en VVI ou AAI conformément aux normes internationales^[48]. Une procédure alternative de test de détection automatique qui vise à mieux caractériser les dispositifs médicaux cardiaques implantables en termes de performances de détection en détail dans ^[49].

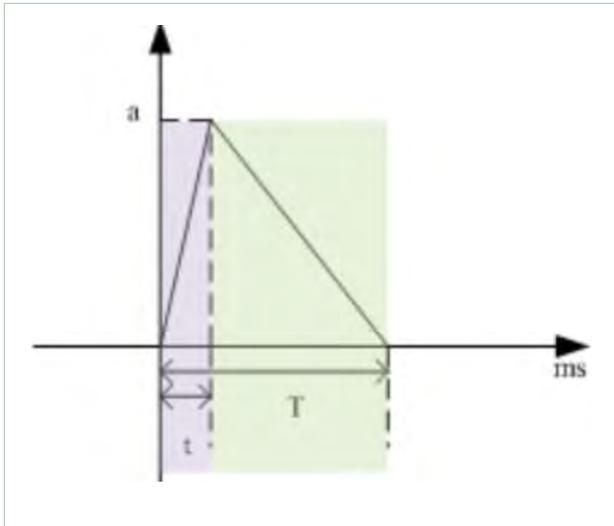


Fig. 24 : Signal cardiaque équivalent requis par EN 45502-2-1

Directives des CEM relatives aux Dispositifs Médicaux

Éventuellement, la plus courante norme concernant les dispositifs électromédicaux est la norme IEC 60601, c'est une série de normes techniques qui comprend une description des méthodes de sécurité et d'efficacité des dispositifs électromédicaux. Elle comprend une norme générale et des normes collatérales et particulières, chacune est décrite brièvement ci-dessous.

La norme générale IEC 60601-1 spécifie en gros les exigences en matière de sécurité et de performance applicables aux appareils électromédicaux. Les normes collatérales (60601-1-X) décrivent les exigences de sécurité et de performance et concernent davantage notre sujet principal. En effet, la norme de compatibilité électromagnétique (IEC 60601-1-2) appartient à cette norme collatérale puisqu'elle a pour objectif d'éviter tout dépassement des exigences déterminées par la norme générale. Les normes particulières (60601-2-X) décrivent les exigences de mesures spécifiques pour des produits spécifiques. Les Stimulateurs Nerveux et Musculaires (IEC 60601-2-10) pourraient être un exemple ici. Une autre norme pertinente est la norme EN 55011 (2009) avec sa première modification qui définit les limites et les techniques de mesure des perturbations radioélectriques produites par les appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM). En bref, cette norme traite les exigences d'émission relatives aux perturbations radioélectriques.

CERTIFIER UN DISPOSITIF MÉDICAL

En Europe, un dispositif médical ou un produit de diagnostic in-vitro ne peut pas être mis sur le marché ou mis en service commercial sans avoir le marquage CE (marquage de conformité européenne). Le marquage CE n'est pas une marque de qualité mais indique que lesdits dispositifs sont conformes à toutes les exigences applicables de la directive appropriée de l'Union Européenne (UE), telles que la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD), la directive relative aux dispositifs de diagnostic in-vitro (IVDD) et la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD). Aux États-Unis, un tel dispositif médical devrait être conforme aux exigences de la FDA et au processus d'approbation.

Outre les directives mentionnées ci-dessus, autres directives peuvent s'appliquer, telle que la directive CEM 2014/30/UE.

Au sein des États Membres de l'AFSEC, les preuves du marquage CE et/ou de l'approbation de la FDA devraient garantir que le dispositif médical répond à un niveau de conformité et de compatibilité électromagnétique de base, mais celles-ci doivent être examinés en fonction des conditions environnementales applicables et de la particularité de l'environnement d'installation existante dans les États Membres.

Le processus en Europe nécessite la préparation d'un dossier technique, qui comprend la preuve et/ou la justification en faveur d'une déclaration de conformité aux directives applicables. Cette preuve comprend les rapports d'essai d'un laboratoire (ou de laboratoires) qualifié(s) pour la CEM, le LVD, les risques chimiques, etc. Le dossier technique doit également inclure une analyse des risques effectués conformément aux exigences de la norme ISO 14971^[50]. Le Dossier Technique doit également inclure un Manuel d'Utilisation couvrant le Fonctionnement et la Maintenance du dispositif. Le dispositif médical certifié doit être mis sur le marché avec une Déclaration de Conformité (DC) émis par le fabricant. Le DC est une communication écrite et une déclaration unique établie par le fabricant pour démontrer le respect des exigences de l'UE relatives à un produit qu'il a fabriqué portant le marquage CE.

La déclaration doit être en rapport avec toutes les mesures communautaires applicables au produit contenant toutes les informations requises pour l'identification de la législation communautaire d'harmonisation, à laquelle se rapporte la déclaration.

ESSAI CEM

L'essai CEM est un moyen de démontrer qu'un appareil électronique/électrique est conforme aux exigences de protection de la Directive CEM. Les exigences de protection de la Directive CEM (à l'annexe 1 de ^[51]) stipulent que :

« L'appareil doit être conçu et fabriqué, compte tenu de l'état de la technique, de manière à garantir que :

- a. es perturbations électromagnétiques générées ne dépassent pas le niveau au-dessus duquel les appareils de radio et de télécommunications ou les autres appareils ne peuvent pas fonctionner tel que prévu ;*

b. *il possède un niveau d'immunité contre les perturbations électromagnétiques auxquelles il faut s'attendre dans le cadre d'utilisation prévue, lui permettant de fonctionner sans dégradation inacceptable de son utilisation prévue.»*

Dans cette mesure, les dispositifs médicaux sont testés pour démontrer leur conformité aux exigences de la norme IEC 60601-1-2. Les exigences d'essai sont généralement divisées en essai d'Émission et d'Immunité. Ces exigences d'essai sont décrites ci-dessous, suivies d'un résumé des données d'essai provenant de dispositifs médicaux effectivement testés dans un Laboratoire d'Essai CEM d'un État membre de l'AFSEC.

ESSAI D'ÉMISSION

L'émission est le phénomène par lequel l'énergie provient d'une source. En ce qui concerne un appareil électronique/électrique, cela se fait généralement à travers les câbles attachés aux appareils (conduite) et au boîtier (ainsi que les câbles agissant comme une antenne) de l'appareil (rayonnée).

Essai d'Émission Rayonnée

Le terme émission rayonnée fait référence à l'énergie électromagnétique rayonnée involontairement à partir d'un dispositif électronique dans l'espace. À partir de la fréquence aux alentours de 30 MHz, les perturbations électromagnétiques produites par l'équipement sous test (EUT) commencent à se propager en mode rayonnée à partir des câbles et au-delà de 300 MHz, des perturbations électromagnétiques indésirables peuvent se propager en mode rayonnée à partir du boîtier. La mesure des émissions rayonnées se produit dans une chambre d'essai anéchoïque ou des emplacements d'essai en Champ Libre ou, elles peuvent être mesurées in-situ selon la situation.

Pour fournir la mesure correcte, les niveaux de bruit ambiant sont mesurés et éliminés des données et de la réflexion RF de l'équipement sous test. Les mesures sont généralement effectuées à une distance d'essai de 3 m ou 10 m de l'équipement sous test. Le tableau 2 résume les limites d'essai.

Gamme de Fréquences (MHz)	Limites Quasi-Crête à 3 m (V/m)	Limites Quasi-Crête à 10 m (V/m)
30–230	40	30
230–1000	47	37

Tableau 2 : Émissions Rayonnées – Classe B selon EN 55011

Méthode d'Essai

Pour mesurer une antenne dans une chambre anéchoïque, on a besoin d'un récepteur et un amplificateur de signal. Les mesures doivent être effectuées en polarisation horizontale et verticale. La hauteur de l'antenne par rapport au sol doit varier entre 1 m et 4 m afin d'obtenir une indication maximale à chaque fréquence d'essai. Tous les câbles doivent être connectés à la longueur et le type est spécifié par le fabricant. Si le câble doit être mis en faisceau, la partie en faisceau doit avoir une longueur entre 0,3 et 0,4 m.

Conducted Emission Test

Les perturbations électromagnétiques qui se propagent via les câbles de l'équipement sous test vers autres appareils électroniques sont appelées une émission conduite. Ce terme fait référence au bruit radiofréquence présent dans le câblage physique ou les traces d'un dispositif électronique.

Comme dans les limites d'émission rayonnée, les limites d'émission conduites sont déterminées sur une base probabiliste afin de maintenir la suppression des perturbations dans des limites raisonnables d'un point de vue économique, tout en assurant un niveau adéquat de la protection radioélectrique et de la compatibilité électromagnétique. Les perturbations conduites dans un conducteur particulier, émises par un appareil, peuvent se coupler directement à un autre appareil connecté au même conducteur. Les perturbations conduites transmises le long du conducteur peuvent également être rayonnées, sous forme d'ondes électriques et magnétiques, et en ce sens, le conducteur agit comme une « antenne d'émission accidentelle ». Les perturbations conduites peuvent se coupler en mode commun ou en mode différentiel.

Méthode d'Essai

L'essai des émissions conduites sur un câble principal implique généralement l'utilisation d'un AMN (Réseau d'Alimentation Fictif) et d'un récepteur de signal. Le tableau 3 résume les limites associées aux différentes configurations.

Gamme de Fréquences (MHz)	Limites Quasi-Crête (dB μ V)	Limites Valeur Moyenne (dB μ V)
0,15–0,50	66–56 ⁽¹⁾	56–46 ⁽¹⁾
0,50–5	56	46
5–30	60	50

Tableau 3 : Émissions Conduites – Classe B selon EN 55011

Note (1): décroît en fonction du logarithme de la fréquence

Distorsion Harmonique

La norme IEC 60601-1-2 stipule que les mesures d'harmoniques ne sont pas applicables, lorsqu'il s'agit d'un appareil à utiliser dans un environnement de soins de santé professionnel, à moins que le dispositif médical sera connecté à un réseau public d'alimentation.

Plus précisément, les exigences de la norme IEC 61000-3-2 sont applicables aux dispositifs électromédicaux à utiliser dans un environnement d'établissement de soins de santé professionnel (si un tel dispositif sera connecté à un réseau public d'alimentation) et obligatoirement aux dispositifs à utiliser dans un environnement de soins de santé à domicile. Il convient de noter que le tableau 1 de la norme IEC 60601-1-2 spécifie les tensions d'entrée d'alimentation et fréquences applicables à utiliser pendant l'essai. Le mode de commutation ou l'alimentation DC/DC est le facteur principal de la distorsion harmonique, et la source de bruit est le circuit du redresseur. Le niveau de distorsion se rapporte directement aux fréquences et amplitudes du courant harmonique. Tous les courants harmoniques sont associés au courant fondamental pour former la distorsion harmonique totale (THD). THD est exprimé en pourcentage du courant fondamental et toute valeur de THD supérieure à 10 % est assez importante pour alerter les acteurs concernés.

Le rapport d'essai devrait indiquer la tension d'entrée d'alimentation et la fréquence utilisées pendant l'essai.

Fluctuation de Tension et du Papillotement

La norme IEC 60601-1-2 stipule que les mesures de fluctuation de tension et du papillotement ne sont pas applicables au cas où l'appareil sera utilisé dans un environnement de soins de santé professionnel, à moins que l'appareil sera connecté à un réseau public d'alimentation.

Plus précisément, les exigences de la norme IEC 61000-3-3 s'appliquent aux dispositifs médicaux à utiliser dans un environnement d'établissement de soins de santé professionnel (si un tel dispositif sera connecté à un réseau public d'alimentation) et obligatoirement aux dispositifs à utiliser dans un environnement de soins de santé à domicile.

ESSAI D'IMMUNITÉ

L'immunité est l'aptitude d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système à fonctionner avec dégradation en présence d'une perturbation électromagnétique. L'aptitude d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système à fonctionner sans dégradation en présence de perturbations électromagnétiques est appelée susceptibilité.

Essai d'Immunité Rayonnée

La norme IEC 60601-1-2 considère trois environnements qui sont l'établissement de santé professionnel, l'environnement de soins de santé à domicile et les environnements spéciaux, dans lesquels des dispositifs, des appareils ou des systèmes électromédicaux peuvent être utilisés. La norme IEC 60601-1-2 spécifie les niveaux d'essai d'immunité rayonnée à adapter. À travers les tableaux de 4 à 9, la norme IEC 60601-1-2 détaille les niveaux d'essai pour tous les phénomènes électromagnétiques applicables aux dispositifs, équipements ou systèmes. Cependant, le fabricant de ces dispositifs est autorisé à ajuster les niveaux d'essai en fonction de l'expérience antérieure. La justification à l'appui d'une modification des niveaux d'essai prescrits doit être soutenue par une analyse des risques. Ce processus est particulièrement applicable à l'« environnement spécial ».

Ce guide n'a pas pour objet de reproduire le contenu de la norme IEC 60606-1-2 et, par conséquent, le lecteur est invité à consulter la norme pour obtenir tous les détails sur les niveaux d'essai, les conditions et les hypothèses applicables.

Phénomène	Norme CEM Standard ou Méthode d'Essai	Niveaux d'Essai d'Immunité	
		Environnement d'Établissement de Soins de Santé Professionnel	Environnement de Soins de Santé à Domicile
Décharge Electrostatique	IEC 61000-4-2	±8kV par contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV dans l'air	
Champs Électromagnétiques Rayonnés aux Fréquences Radioélectriques	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m 80 MHz–2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Champs de Proximité des Équipements de Communication Sans Fil RF	IEC 61000-4-3	Tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2 conformément à la norme IEC 61000-4-3	
Champs Magnétiques à la Fréquence du Réseau	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	

Tableau 4 : Enclosure Port

Norme CEM Applicable aux Dispositifs Médicaux Implantables

Les normes concernant l'immunité électromagnétique des dispositifs implantables actifs doivent être conformes aux exigences spécifiques de la norme EN 45502-1^[52], et à ses règles spécifiques de dispositifs particuliers : EN 45502-2-1 (pour les stimulateurs cardiaques)^[53], EN 45502-2-2 (pour les défibrillateurs)^[54], EN 45502-2-3 (pour les systèmes d'implant cochléaire)^[55].

Le champ d'application de l'ensemble de normes EN 45502 est de normaliser les procédures d'essai à utiliser par les fabricants et les organismes notifiés pour évaluer la conformité aux exigences essentielles applicables. Les exigences essentielles relatives à l'immunité électromagnétique des dispositifs implantables assurent un niveau élevé de sécurité dans plusieurs conditions, bien que des interférences dues aux champs électromagnétiques externes puissent se produire dans un certain nombre de conditions spécifiques d'exposition. Par exemple, des mesures appropriées d'atténuation et de protection peuvent être nécessaires dans l'environnement de travail.

La conformité est obtenue si le dispositif fonctionne à tout moment dans son mode de réglage indépendamment de l'application du signal électromagnétique. Cependant, la conformité est obtenue pour une fréquence jusqu'à 1 kHz même s'il existe des réglages de sensibilité entraînant un dysfonctionnement, à condition qu'un avertissement affiché dans les documents d'accompagnement. L'immunité au champ rayonné nécessite un essai obliga-

toire jusqu'à 40 mW et un essai volontaire jusqu'à 8 W. Les exigences spécifiques d'essai pour une puissance émise de 40 mW assurent la compatibilité des dispositifs cardiaques implantés avec les téléphones portables sans fil et les services de communications personnelles lorsque l'émetteur est loin de 15 cm au moins du dispositif implanté et conforme à l'étiquetage de l'instrument et au guide des patient adoptés par le fabricant.

Le niveau d'essai volontaire de 8 W vise à assurer la compatibilité des dispositifs cardiaques implantés avec les téléphones portables sans fil qui fonctionnent sans restriction près du dispositif implantable. L'essai des champs rayonnés peut être ignoré si le stimulateur cardiaque est équipé d'un filtre de traversée avec une atténuation de 30 dB au moins. La logique sous-jacente de cette clause est que, concernant les stimulateurs cardiaques, cette solution est efficace pour les perturbations électromagnétiques par rayonnement dans cette bande.

La protection contre l'exposition aux champs magnétiques statiques faibles et forts et aux champs magnétiques variables, auxquels les patients peuvent être exposés dans l'environnement public, est également couverte. Il y'a une différence majeure entre les essais électromagnétiques et magnétiques concernant le mécanisme de couplage avec le dispositif : l'influence principale des champs électromagnétiques est due aux tensions et courants induits dans les sondes; les champs magnétiques peuvent provoquer des dysfonctionnements dus à des effets directs sur les circuits internes du dispositif.

Annexe A (Informatif)

Résumé des Données d'Essai d'un Dispositif Médical

Cette annexe résume les données d'essai d'un dispositif médical, il y'avait un Moniteur Hémodynamique dans le Laboratoire d'Essais CEM d'un État Membre de l'AFSEC. Les données d'essai sont fournies telles quelles. Actuellement, les dispositifs de surveillance hémodynamique existent afin d'orienter les traitements visant à soutenir les systèmes pendant les périodes d'instabilité circulatoire. La surveillance de l'état hémodynamique fournit de l'information sur l'efficacité de la circulation, de la perfusion et de l'oxygénation des tissus et des organes d'un patient. L'objectif de la surveillance hémodynamique est d'assurer une perfusion tissulaire et un approvisionnement d'oxygène opti-

maux tout en maintenant une pression artérielle moyenne adéquate.

La surveillance hémodynamique peut être réalisée en utilisant des méthodes non-invasives ou invasives. La surveillance hémodynamique non-invasive fournit des informations physiologiques, sans les risques associés à la surveillance invasive (par exemple, thrombose, infections, embolies gazeuses et traumatisme, etc.). Pour l'équipement sous test (EUT), un moniteur hémodynamique est un type non-invasif.

Normes d'Essai

L'équipement sous test a été examiné selon les normes suivantes :

IEC 60601 Partie 1-2	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
IEC 60601 Partie 1	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CISPR 11	Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure
EN 55011	
IEC 61000 Partie 3-2	Compatibilité électromagnétique (CEM) Partie 3-2 Limites – Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils ≤ 16 A par phase)
IEC 61000 Partie 3-3	Compatibilité électromagnétique (CEM) Partie 3-3 : Limites-Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné ≤ 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel
IEC 61000 Partie 4-2	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2 : Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques.
IEC 61000 Partie 4-3	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3 : Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radio-électriques.
IEC 61000 Partie 4-4	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-4 : Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves.
IEC 61000 Partie 4-5	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-5 : Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux ondes de choc.
IEC 61000 Partie 4-6	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6 : Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques.
IEC 61000 Partie 4-8	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-8 : Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau.
IEC 61000 Partie 4-11	Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension.

Tableau 5 : Démonstration de Conformité d'un Équipement Sous Test à la Liste de Normes t

Résultat d'Essai des Émissions Rayonnées

L'équipement sous test a été configuré tel que représenté sur la figure 25 ci-dessous et examiné conformément aux exigences indiquées dans le tableau 5.

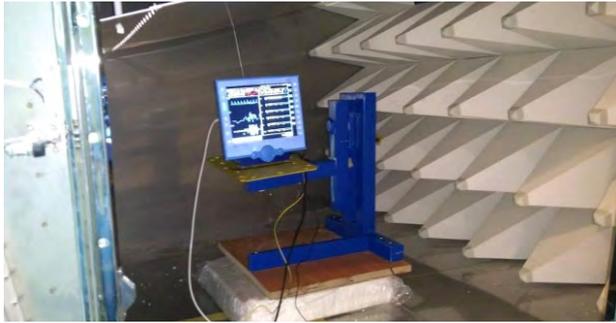


Fig. 25 : Résultats d'Essai des Émissions Rayonnées – Conformité à la Classe B

Résultat d'Essai d'Immunité Rayonnée

La configuration d'essai de l'équipement sous test est similaire à celle de la figure 25, sauf qu'au lieu de mesurer les champs électromagnétiques non-intentionnels émanant de l'équipement sous test, l'EUT est irradié à l'aide d'une onde plane de fréquence radioélectrique ayant la caractéristique spécifiée dans la norme IEC 61000-4-3 (référez-vous au tableau 4 de ce guide) pour avoir une description effective de la méthode d'essai, veuillez consulter le guide.

Phénomène	Norme de Base	Niveau d'Essai d'Immunité
Champs Électromagnétiques Rayonnés aux Fréquences Radioélectriques	IEC 61000-4-3	3 V/m, Critère de Performance B
<p>Pendant l'essai, l'équipement sous test a fonctionné tel que prévu, une perte temporaire de la fonction a été observée, mais l'équipement sous test s'est auto-récupéré. Un Indice de Signal de Faible Qualité a été observé pendant l'essai, c'était entre la gamme de fréquences de 115 MHz à 2,7 GHz.</p>		

Tableau 6 : Résultat d'Essai d'Immunité Rayonnée

Résultat d'Essai des Émissions Conduites

L'équipement sous test a été configuré tel que représenté sur la figure 27 et examiné conformément aux exigences indiquées dans le tableau 3. Essai des émissions de courant harmonique sur les lignes d'alimentation en courant alternatif, Phase L et Phase N, conformément aux exigences de la norme IEC 61000-3-2, a été réalisé. Les figures 28 et 29 montrent les résultats de l'essai de conformité. Comme on peut le constater, la distribution des harmoniques mesurés est typique avec les harmoniques impaires dominant et diminuant l'amplitude avec l'augmentation de la fréquence des harmoniques, mais celles-ci sont bien en dessous de la limite spécifiée dans la norme IEC 61000-3-2.

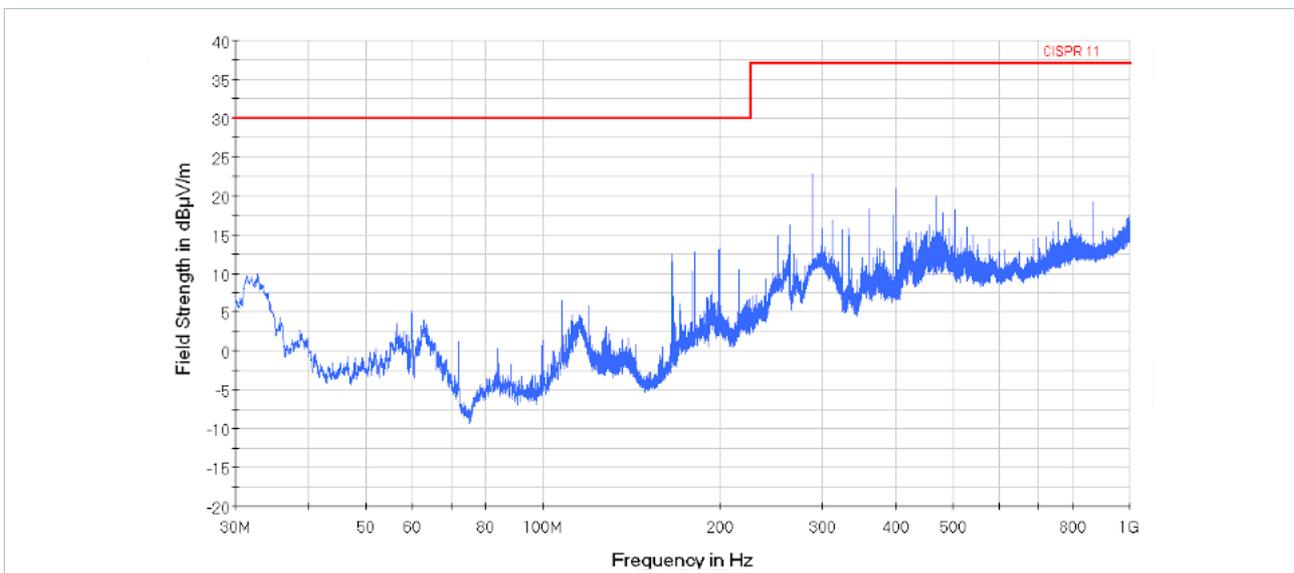


Fig. 26 : Résultats d'Essai des Émissions Rayonnées - Conformité à la Classe B



Fig. 27 : Configuration d'Essai des Émissions de Courant Harmonique

Émissions de Fluctuation de Tension et de Papillotement

L'équipement sous test a été configuré tel que représenté dans la figure 27 et examiné conformément aux exigences spécifiées dans la norme IEC 60601, en référence à la norme IEC 61000-3-3. Le tableau 7 détaille les résultats de l'essai de conformité.

Testconditions: EN 61000-3-3/ 240 V / 50 Hz / Phase L1 / Obs 8 x 15 min / Ztest (0.400+j)0.2

FLICKER: Test PASS!

Time	Pmax	Pst	Sliding Pit	d(t)>3.30% [s]	dmax [%]	dc [%]	PASS	FAIL
11:00:33	0.000	0.0100	- . - - - -	0.000	0.033	- . - - - -	X	
11:15:33	0.000	0.0090	- . - - - -	0.000	0.035	- . - - - -	X	
11:30:33	0.000	0.0080	0.0091	0.000	0.035	- . - - - -	X	
11:45:33	0.000	0.0080	0.0084	0.000	0.035	- . - - - -	X	
12:00:33	0.000	0.0080	0.0080	0.000	0.036	- . - - - -	X	
12:15:33	0.000	0.0080	0.0080	0.000	0.036	- . - - - -	X	
12:30:33	0.000	0.0080	0.0080	0.000	0.038	- . - - - -	X	
12:45:33	0.000	0.0080	0.0080	0.000	0.038	- . - - - -	X	
Limits:		1.000	0.650	0.500	4.000	3.300		
Pit: 0.008435								
Evaluated: PST								

FLICKER: Source test PASS!

Time	Pmax	Pst	Sliding Pit	d(t)>3.30% [s]	dmax [%]	dc [%]	PASS	FAIL
11:00:33	0.000	0.0050	- . - - - -	0.000	0.021	- . - - - -	X	
11:15:33	0.000	0.0040	- . - - - -	0.000	0.022	- . - - - -	X	
11:30:33	0.000	0.0040	- . - - - -	0.000	0.022	- . - - - -	X	
11:45:33	0.000	0.0040	- . - - - -	0.000	0.022	- . - - - -	X	
12:00:33	0.000	0.0050	- . - - - -	0.000	0.022	- . - - - -	X	
12:15:33	0.000	0.0040	- . - - - -	0.000	0.022	- . - - - -	X	
12:30:33	0.000	0.0050	- . - - - -	0.000	0.022	- . - - - -	X	
12:45:33	0.000	0.0040	- . - - - -	0.000	0.022	- . - - - -	X	
Pit: 0.004429								
Evaluated: PST <= 0.4 dmax < 20% dmax1								

Tableau 7 : Résultat d'Essai de Papillotement

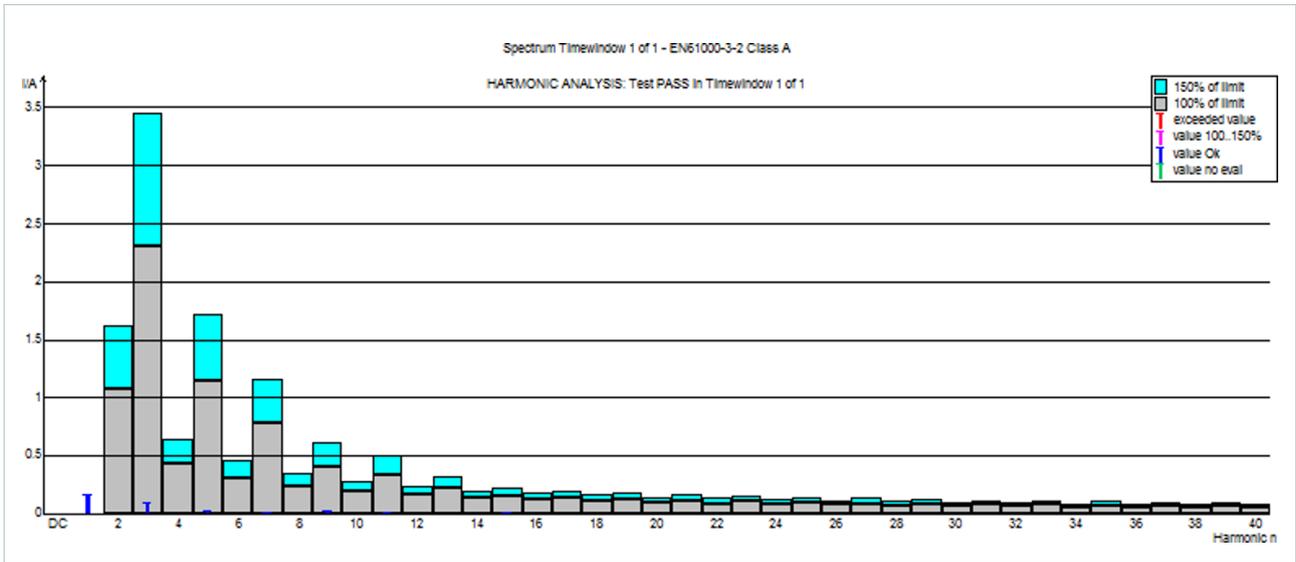


Fig. 28 : Résultats d'Essai des Émissions de Courant Harmonique – Alimentation en Courant Alternatif Phase L

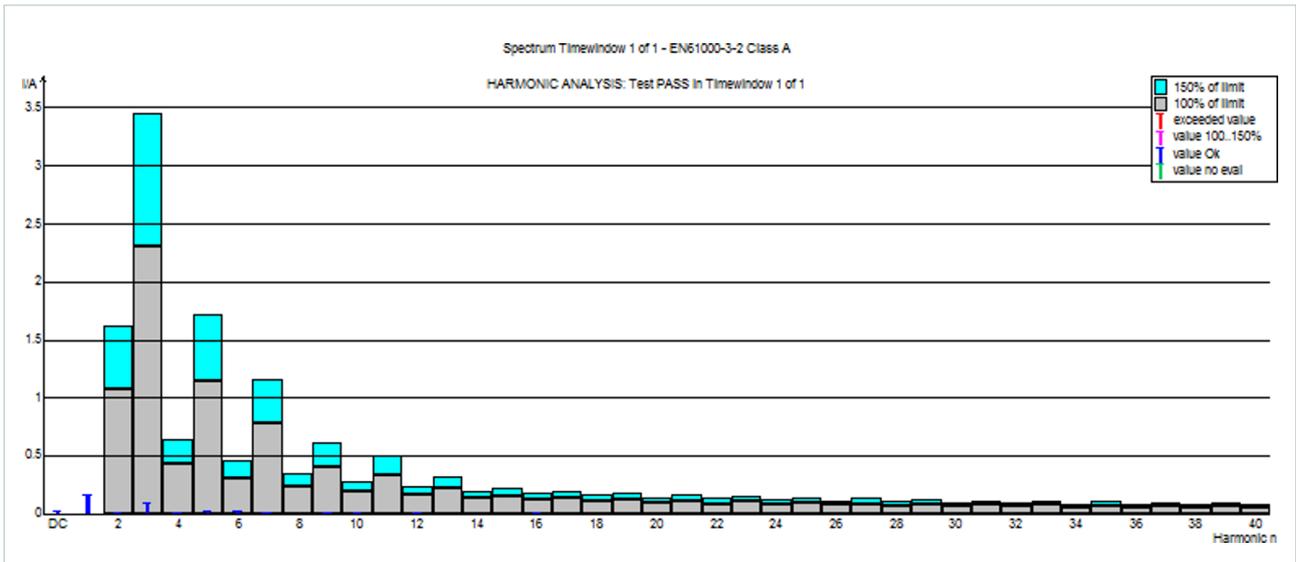


Fig. 29 : Résultats d'Essai des Émissions de Courant Harmonique – Alimentation en Courant Alternatif Phase N

Résultat d'Essai d'Immunité aux Décharges Electrostatiques

L'équipement sous test a été configuré tel que représenté sur la figure 30 et examiné conformément aux exigences spécifiées dans la norme IEC 60601, en référence à la norme IEC 61000-4-2. Le résultat d'essai est résumé dans le tableau 8.

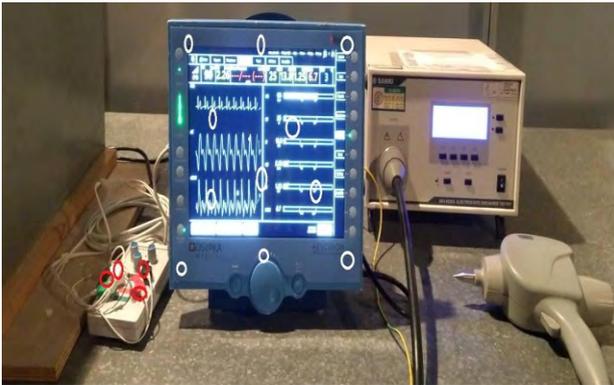


Fig. 30 : Configuration d'Essai d'Immunité aux Décharges Electrostatiques (DES)

Phénomène	Norme de Base	Niveau d'Essai d'Immunité
Décharge Electrostatique	IEC 61000-4-2	± 8kV pour décharge de contact ± 15kV pour décharge dans l'air
Pendant l'essai, l'équipement sous test a continué de fonctionner tel que prévu sans perte de fonction. L'équipement sous test a passé les Critères de Performance Classe A		

Tableau 8 : Résultat d'Essai d'Immunité aux Décharges Electrostatiques (DES)

Résultat d'Essai d'Immunité aux Transitoires Électriques Rapides

L'équipement sous test a été configuré tel que représenté sur la figure 31 et examiné conformément aux exigences spécifiées dans la norme IEC 60601, en référence à la norme IEC 61000-4-4. Le résultat d'essai est résumé dans le tableau 9.



Fig. 31 : Configuration d'Essai d'Immunité aux Transitoires Électriques Rapides

Phénomène	Norme de Base	Niveau d'Essai d'Immunité
Transitoire Électrique Rapide	IEC 61000-4-4	±2kV Fréquence de répétition 100 kHz
Pendant l'essai, l'équipement sous test a fonctionné tel que prévu, une perte temporaire de fonction a été observée, mais l'équipement sous test s'est auto-récupéré. Un Signal de Faible Qualité a été observé pendant l'essai.		

Tableau 9 : Résultat d'Essai d'Immunité aux Transitoires Électriques Rapides

Immunité aux Ondes de Choc

L'équipement sous test a été configuré tel que représenté sur la figure 32 et examiné conformément aux exigences spécifiées dans la norme IEC 60601, en référence à la norme IEC 61000-4-5. Le résultat d'essai est résumé dans le tableau 10.



Fig.32 : Configuration d'Essai d'Immunité aux Ondes de Choc

Phénomène	Norme de Base	Niveau d'Essai d'Immunité
Ondes de Choc	IEC 61000-4-5	±1 kV (Phase-Phase) 5 ondes de choc positives et 5 négatives appliquées à un taux de répétition de 1/min.
<p>During the test, the EUT worked as intended, temporary loss of function was observed, however the EUT self recovered. Low Signal Quality was observed during the test. The EUT met performance criteria B.</p>		

Tableau 10 : Résultat d'Essai d'Immunité aux Ondes de Choc

Immunité aux Perturbations Conduites

L'équipement sous test a été configuré tel que représenté sur la figure 33 et examiné conformément aux exigences spécifiées dans la norme IEC 61000-4-6. Le résultat d'essai est résumé dans le tableau 11.



Fig.33 : Configuration d'Essai d'Immunité aux Perturbations Conduites

Phénomène	Norme de Base	Niveau d'Essai d'Immunité
Perturbations Radioélectriques Conduites	IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 3 V rms, 80% AM, onde sinusoïdale à 1 kHz, taille de paliers 1%
<p>Pendant l'essai, l'équipement sous test a fonctionné tel que prévu, une perte temporaire de fonction a été observée, mais l'équipement sous test s'est auto-récupéré. Un Signal de Faible Qualité a été observé pendant l'essai. L'équipement sous test a passé les Critères de Performance Classe B.</p>		

Tableau 11 : Résultat d'Essai d'Immunité aux Perturbations Radioélectriques Conduites

Immunité au Champ Magnétique à la Fréquence du Réseau

L'équipement sous test a été configuré tel que représenté sur la figure 34 et examiné conformément aux exigences spécifiées dans la norme IEC 61000-4-8. Le résultat d'essai est résumé dans le tableau 12.

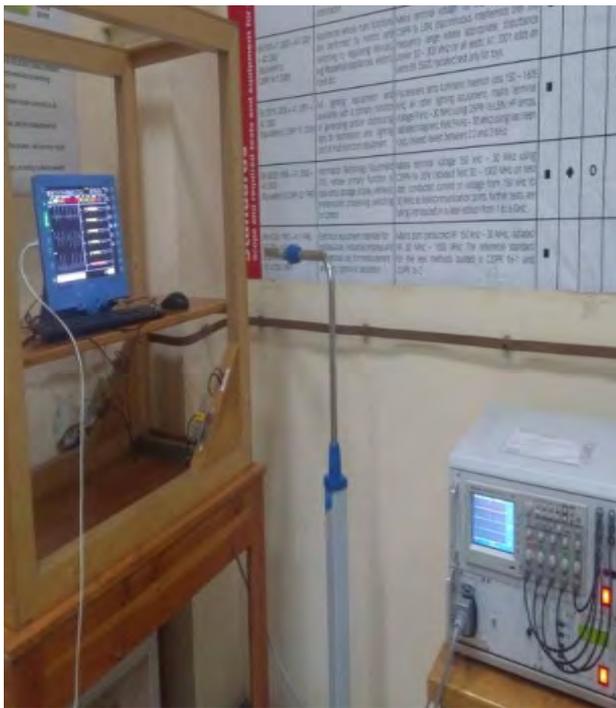


Fig. 34 : Configuration d'Immunité au Champ Magnétique à la Fréquence du Réseau

Phénomène	Norme de Base	Niveau d'Essai d'Immunité
Champ Magnétique à la Fréquence du Réseau	IEC 61000-4-8	30 A/m, 50Hz Champ Continu de Classe 4, Axes X, Y et Z

Pendant l'essai, l'équipement sous test a fonctionné tel que prévu.

Tableau 12 : Résultat d'Essai d'Immunité au Champ Magnétique à la Fréquence du Réseau

Creux de Tension / Coupures Brèves

L'équipement sous test a été configuré tel que représenté sur la figure 35 et examiné conformément aux exigences spécifiées dans la norme IEC 61000-4-11. Le résultat d'essai est résumé dans le tableau 13.



Fig. 35 : Configuration de Creux de Tension et de Coupures Brèves

Test conditions: EN 61000-4-11 voltage dips, short interruptions and variations test
 Voltage / frequency: 240.0 V / 50.0 Hz
 Test phase: Single phase / L1-N
 Executed test: medical
 Test description: —
 Disturbances per step: 3 (per phase angle) / 10.5 sec delay between
 Test description: —
 Disturbances per step: 3 (per phase angle) / 10.5 sec delay between

Step	Disturbance	TestLevel	Duration	Phase angle(s) (Ref.Ph.1)
1	Voltage dip / short interruption	0 %	0.5 periods	0°
2	Voltage dip / short interruption	0 %	0.5 periods	45°
3	Voltage dip / short interruption	0 %	0.5 periods	90°
4	Voltage dip / short interruption	0 %	0.5 periods	135°
5	Voltage dip / short interruption	0 %	0.5 periods	180°
6	Voltage dip / short interruption	0 %	0.5 periods	225°
7	Voltage dip / short interruption	0 %	0.5 periods	270°
8	Voltage dip / short interruption	0 %	0.5 periods	315°
9	Voltage dip / short interruption	0 %	1 period	0°
10	Voltage dip / short interruption	70 %	25 periods	0°
11	Voltage dip / short interruption	0 %	250 periods	0°

Tableau 13 : Résultat d'Essai Creux de Tension et de Coupures Brèves

Exposition du Port du Boîtier aux Champs de Proximité pour les Équipements de Communication Sans Fil RF

Une analyse des risques a été effectuée conformément aux exigences de la norme IEC 60601, dans laquelle le risque d'exposition aux champs radioélectriques par des émetteurs intentionnels a été identifié. La fiabilité de l'équipement sous test a donc été évaluée contre tels champs. L'équipement sous test a été configuré, et représenté sur la figure 25. Le tableau 14 montre le résultat de cet essai.

Phénomène	Norme de Base	Niveau d'Essai d'Immunité
Immunité aux Champs Électromagnétiques Rayonnés aux Fréquences Radioélectriques	IEC 61000-4-3	28 V/m 385–2450 MHz PM 100 %, 50 % duty cycle

Pendant l'essai, l'équipement sous test a fonctionné tel que prévu, une perte temporaire de fonction a été observée, mais l'équipement sous test s'est auto-récupéré. Un Signal de Faible Qualité a été observé pendant l'essai. L'équipement sous test a passé les Critères de Performance Classe B.

Le seuil d'immunité à 745 MHz, PM 217 Hz était de 9 V/m. À toutes les fréquences, le seuil d'immunité était de 28 V/m.

Tablau 14 : Radiated Emission Test result

Référence

- 1 M. P. Robinson, D. Bozec, and C. A. Marshman, "Healthcare Engineering and Electromagnetic Compatibility," in *Healthcare Engineering – latest Development and Applications*, John Wiley & Sons, 2004, p. 254
- 2 S. E. Lapinsky and A. C. Easty, "Electromagnetic interference in critical care," *Journal of Critical Care*, vol. 21, no. 3, pp. 267–270, Sep. 2006
- 3 J. L. Silberberg, "Achieving medical device EMC: the role of regulations, standards, guidelines and publications," presented at the IEEE EMC International Symposium. Symposium Record. International Symposium on Electromagnetic Compatibility, Montreal, Que., Canada, pp. 1298–1303, 2001
- 4 D. A. Townsend, "Risk analysis and EMI risk abatement strategies for hospitals: scientific and legal approaches," *International Symposium on Electromagnetic Compatibility*, vol. 2, pp. 1304–1307, 2001
- 5 B. Segal, D. Davis, C. W. Trueman, T. J. F. Paviasek, "Risk of patient injury due to electromagnetic-interference malfunctions: estimation and minimization," *International Symposium on Electromagnetic Compatibility*, vol. 2, pp. 1308–1312, 2001
- 6 A. Racasan, C. Munteanu, V. Topa, C. Pacurar, C. Hebedean and C. Marcu, "Home appliances conducted electromagnetic emissions analysis and mitigation methods," 9th International Symposium on Advanced Topics in Electrical Engineering (ATEE), Bucharest, 2015, pp. 356–361
- 7 R. Railton, G. D. Currie, G. A. Corner, and A. L. Evans, "Malfunction of medical equipment as a result of mains borne interference," *Physiol. Meas.*, vol. 14, no. 3, pp. 373–380, Aug. 1993
- 8 R. Railton, G. D. Currie, G. A. Corner, and A. L. Evans, "Malfunction of medical equipment as a result of mains borne interference," *Physiol. Meas.*, vol. 14, no. 3, pp. 373–380, Aug. 1993
- 9 J. L. Silberberg, 'Performance degradation of electronic medical devices due to electromagnetic interference', *Compliance Engineering* vol. 10 p. 25 1993
- 10 EN 55011, "Industrial, scientific and medical equipment — Radio-frequency disturbance characteristics — Limits and methods of measurement"
- 11 C. Luca and A. Salceanu, "Study upon electromagnetic interferences inside an intensive care unit," presented at the 2012 International Conference and Exposition on Electrical and Power Engineering (EPE), pp. 535–540
- 12 H. Bassem, D. Witters, and S. Seidman, "EMC and wireless healthcare," *Asia-Pacific International Symposium on Electromagnetic Compatibility*, pp. 5–8, Apr. 2010
- 13 Manzoor, A. "RFID-Enabled Healthcare" *International Journal of Information Communication Technologies and Human Development (IJICTHD)*, 8(2), 26–46, 2016
- 14 H.W. Ott, *Electromagnetic Compatibility Engineering*, Wiley, USA, 2009
- 15 Kok-Swang Tan, I. Hinberg, and J. Wadhvani, "Electromagnetic interference in medical devices: Health Canada's past and current perspectives and activities," presented at the 2001 International Symposium on Electromagnetic Compatibility (EMC 2001), vol. 2, pp. 1283–1288
- 16 R.P. Clayton "Introduction to Electromagnetic Compatibility", Wiley, USA, 2006
- 17 Q. Zhaoming, W. Xin, L. Zhengyu, M.H Pong, "Status of electromagnetic compatibility research in power electronics," in *Proc. IEEE Power Electronics and Motion Control Conference (IPEMC 2000)*, Beijing (China), Aug 15–18, 2000, 12 pp
- 18 A. Al-Ahmad, K.A. Ellenbogen, A. Natale, P. J. Wang, *Pacemaker and Implantable Cardioverter Defibrillators*, Cardiotext Publishing, USA, 2010

- 19 W. Kainz, J.P. Casamento, P.S. Ruggera, D.D. Chan and D.M. Witters, "Implantable Cardiac Pacemaker Electromagnetic Compatibility Testing in a Novel Security System Simulator"; IEEE Trans. Electromagn. Compat., vol. 52
- 20 W. Irnich, "Electronic Security Systems and Active Implantable Medical Devices"; Pacing Clin. Electrophysiol., vol. 25, no. 8, pp. 1235–1258, Aug. 2002
- 21 IEC 61000-4-3, "Electromagnetic Compatibility (EMC) – Part 4-3 Testing and Measurement Techniques – Radiated, Radio – Frequency, Electromagnetic Field Immunity Test"; IEC
- 22 D.I. Hayes, P.J. Wang, D.W. Reynolds, N.A.M. Estes III, J.L. Griffith, R.A. Steffens, G.L. Carlo, G.K. Findlay and C.M. Johnson, "Interference with Cardiac Pacemakers by Cellular Telephones"; The New Eng. Journal of Medicine, vol. 336, no. 21, pp. 1473–1479, Nov. 2013.
- 23 M.F. Chimeno and F.Silva, "Mobile Phones Electromagnetic Interference in Medical Environments: a Review"; in Proc. IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility (EMC 2010), Fort Lauderdale (USA), Jul. 25–30, 2010, 6 pp
- 24 H. Grant, D. Heirman, G. Kuriger, "Wireless EMC in the Medical Industry: Review of Research and the Impact in EMI Risk"; in Proc. IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility (EMC 2001), Montreal (Can), Aug. 13–17, 2010, 6 pp
- 25 Y.Tarusawa and T. Nojima, "Near & Far Fields Test System of Portable Radios EMI to Electronic Devices"; in Proc. IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility (EMC 1999), Tokio (Jap), May. 17–21, 2010, 6 pp
- 26 T. Hikage, L.R. Harris, T. Nojima, S. Ally and S. Watanabe, "Estimations for Implantable Cardiac Pacemakers EMI from Cellular Radios in Narrow Space Multi Reflection Environment"; in Proc. IEEE 19th International Symposium on Asia-Pacific Electromagnetic Compatibility (APEMC 2010), Singapore, May 19–22, 2008, 4 pp
- 27 J.R. Ashley, B. Myers, H.C. Lilly and R.E. Beatie, "Measurement of Potential Magnetic Field Interference with Implanted Cardioverter Defibrillators or Pacemakers"; in Proc. IEEE Professional Program (Electro 1998), Boston (USA), Jun. 09–11, 1998, 12 pp
- 28 D.L. Hayes, R.G. Carrillo, G.K. Findlay and M. Embrey, "State of Science: Pacemaker and Difibrillator Interference from Wireless Communication Device"; Pacing Clin. Electrophysiol., vol. 19, no. 10, pp. 1419–1430, Oct. 1996.
- 29 V. Barbaro, P. Bartolin, A. Donato and C. Militello, "Electromagnetic Interference of Analog Cellular Telephones with Pacemakers"; Pacing Clin. Electrophysiol., vol. 19, no. 10, pp. 1410–1418, Oct. 1996.
- 30 D.M. Witters, V. Buzduga, S. Seidman, W. Kainz, J. Casamento and P. Ruggera, "Hand Held Metal Detector and Medical Devices: Measurements and Testing for Electromagnetic Compatibility"; in Proc. IEEE 39th International Symposium on Carnahan Conference Security Technology (CCST 2005), Las Palmas (Spa), Oct. 11–14, 2005, 3 pp.
- 31 T. Hikage, T. Nojima, A.Y. Simba and S. Watanabe, "Numerical Estimation of EMI Impact on Implantable Cardiac Pacemakers in Elevator Using EMF Distributions Inside Human Body"; in Proc. IEEE 39th Antennas and Propagation Society International Symposium (APSURSI 2010), Toronto (Spa), July. 11–17, 2010, 4 pp.
- 32 C. De Capua, A. Meduri and R. Morello, "A Remote Doctor for Homecare and Medical Diagnoses on Cardiac Patients by an Adaptive ECG Analysis"; in Proc. IEEE International Workshop on Medical Measurements and Applications (MeMeA 2009), Cetraro (Italy), May 29–30, 2009, 6 pp

- 33 J.N. Popovic, and R. Goubran "Towards Increased Usability of Noisy ECG Signals in HRV-Based Classifiers", in Proc. IEEE International Workshop on Medical Measurements and Applications (MeMeA), Lisboa (Por), May 11–12, 2014, pp. 4
- 34 K. Sharmila, E.H. Krishna, N.R. Komalla and K.A. Reddy "Use of Higher Order Spectral Analysis for the Identification of Sudden Cardiac Death", in Proc. IEEE International Workshop on Medical Measurements and Applications (MeMeA), Budapest (Hun), May 18–19, 2012, pp. 4
- 35 T. Suzuki, T. Hikage and T. Nojima, "Numerical Assessment Method for Implantable Cardiac Pacemaker EMI Triggered by 10MHz-band Wireless Power Transfer Coils", in Proc. International Conference of the IEEE Microw. Work. Series on RF and Wireless Tech. for Biomedical and Healthcare Applications (IMWS-BIO 2013), Singapore (Argentina), Dec. 1–3, 2013, 3 pp.
- 36 N. Elmayergi, D.S Jassal, S. Sinha and K. Liebrecht, "Sudden Pacemaker Failure", *Pacing Clin. Electrophysiol.*, vol. 32, no. 10, pp. e4–e6, Oct. 1996.
- 37 S. Cruciani, T. Campi, F. Maradei and M. Feliziani, " Numerical Simulation of Wireless Power Transfer System to Recharge the Battery of an Implanted Cardiac Pacemaker", in Proc. IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility (EMC-Europe 2014), Gothenburg (Sweden), Sept 1–4, 2014, 6 pp
- 38 J. Katrib, P. Schmitt, I. Magne, D. Kourtiche, M. Souques and M. Nadi, "Implantable Cardioverter Defibrillators Exposed to Low Frequency Magnetic Fields" , in Proc. IEEE 30th International Symposium on General Assembly and Scientific (URSI 2011), Instambul (Turkey), Aug 13–20, 2011, 4 pp
- 39 J. Wang, O. Fujiwara and T. Nojima, "A Model for Predicting Electromagnetic Interference of Implanted Cardiac Pacemaker by Mobile Telephones", *IEEE Trans. Microw. TheoryTech.*, vol. 48, no. 11, pp. 2121–2125, Nov. 2000.
- 40 T. Okumura, K. Kojima, "Effects of Electromagnetic Interferences on Implantable Cardiac Pacemakers", in Proc. IEEE 2nd Global Conference on Consumer Electronics (GCCE 2013), Tokyo (Japan), Oct. 1–4, 2013, pp 59–62
- 41 S. Hille, K.F. Eichhorn, K.H. Gonschorek, "Numerical and Metrological Investigations for Pacemakers with Unipolar en Bipolar Electrodes in Electric and Magnetic Fields", in Proc. IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility (EMC 2011), Rome (Italy), Aug. 14–19, 2011, pp 740–745.
- 42 S. Hille, K.F. Eichhorn, K.H. Gonschorek, "Interference Voltage and Interference Threshold in Pacemaker with Unipolar and Bipolar Electrodes", in Proc. IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility (EMC 2009), Austin (USA), Aug. 17–21, 2009, pp 147–152
- 43 T. Toyoshima, "Practical method to evaluate electromagnetic Interference in Active Implantable Medical Devices", in Proc. IEEE International Microwave Workshop Series on Innovative Wireless Power Transmission: Technologies Systems and Applications (IMWS 2011), Uji, Kyoto (Jap), May. 12–13, 2013, pp 4.
- 44 S. Schenke, F. Sabath, F. Sutter, M. Clemens and S. Dickmann, "Electromagnetic Interference Coupling into Cardiac Pacemaker Electrodes", in Proc. IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility (EMCEurope 2008), Hamburg (Germany), Sept 8–12, 2008, 5 pp
- 45 M. Fernández-Chimento and F. Silva, "Mobile Phone Electromagnetic Interference in Medical Environments", in Proc. IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility (EMC 2010), Fort Lauderdale (USA), July 25–30, 2010, 6 pp
- 46 A. Krivoshei, M. Min, T. Parve, and A. Ronk, "An Adaptive Filtering System for Separation of Cardiac and Respiratory Components of Bioimpedance Signal", in Proc. IEEE International Workshop on Medical Measurements and Applications (MeMeA 2006), Benevento (Italy), April 20–21, 2006, 5 pp.

- 47 EN 45502-2-1. Active implantable medical devices. Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers). Bruxelles: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC) ; 2003.
- 48 Active implantable medical devices – Part 2 Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)“ CEI EN 45502-2-1, 200
- 49 E. PiuZZi, S. Pisa, L. Podesta, S. Sangiovanni, “A DAQ-based virtual instrument for trans-thoracic impedance investigations”, in Proc. IEEE International Workshop on Medical Measurements and Applications (MeMeA), Bari (Italy), May 30–31, 2011, pp. 646–651
- 50 EN ISO 14971. Application of risk management to medical devices. Bruxelles: Comité Européen de Normalisation Electro-technique (CENELEC) ; 2004.
- 51 Electromagnetic Compatibility (EMC) – Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council, 2014
- 52 EN 45502-1. Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer. Bruxelles: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC) ; 2015.
- 53 EN 45502-2-1. Active implantable medical devices. Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers). Bruxelles: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC) ; 2003.
- 54 EN 45502-2-2. Active implantable medical devices. Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators). Bruxelles: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC) ; 2008.
- 55 EN 45502-2-3. Active implantable medical devices. Part 2-3: Particular requirements for cochlear implant systems. Bruxelles: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC) ; 2008.

