



Maitriser l'environnement électromagnétique des dispositifs médicaux intégrant des technologies RF

MICROWAVE- 18 mars 2014



Technologies sans fil

Des technologies sans fil de plus en plus présentes

▶ Cellular technologies

- 2G (eg, GSM), 3G (wg, WCDMA), 4G (wg, LTE)
- TETRA

▶ Bluetooth®

▶ RFID (radio frequency identification)

▶ SRD (short range device)

▶ Z-Wave

▶ W-LAN / WiFi

▶ Zigbee

▶ WirelessHD

▶ WiGig

▶ WiMAX

▶ GPS

▶ UWB (ultra-wideband)

▶ NFC

▶ DSRC

▶ Java ME



Coexistence de systèmes communicants



De plus en plus d'applications sans fil intégrées



► **Utilisation sûre et efficace des applications sans fil (RF) intégrées ou au voisinage des équipements doivent assurer :**

- La coexistence des réseaux et applications sans fil
- L'intégrité des données et la performance
- La sécurité des utilisateurs
- La CEM des systèmes.

► **Étant donné que ces questions touchent tous les stades du cycle de vie du produit, les réglementations imposent un certain nombre de prescriptions comme :**

- La documentation et la mise en œuvre des exigences de conception des produits
- Vérification de la conception et la validation des équipements
- Les processus de gestion des risques et modalité d'utilisation des équipements

Considérations à prendre en compte



- ▶ Choix de la technologie radio à utiliser
- ▶ Qualité du service radio en termes de liaison et d'informations transmises
- ▶ Coexistence de différents émetteurs
- ▶ Fonctionnement de l'équipement intégrant une fonction radio de façon satisfaisante sur son emplacement d'utilisation
- ▶ Prise en compte au niveau de la conception des aspects RF
- ▶ Analyse de risques : prendre en compte les aspects liées à la coexistence de systèmes RF et CEM
- ▶ Spécifications à préciser dans le manuel d'utilisation
- ▶ Sécurité de fonctionnement des dispositifs RF et impacts

Prise en compte de l'environnement EM



- ▶ 1) Sélection et performance de la technologie RF retenue
- ▶ 2) Qualité du service RF
- ▶ 3) Coexistence de différents systèmes radio
- ▶ 4) Sécurité des signaux et données RF transmises
- ▶ 5) CEM de la technologie RF
- ▶ 6) Informations aux utilisateurs
- ▶ 7) Maintenance du système dans le cycle de vie
- ▶ 8) Résultats des essais CEM et Radio appliqués incluant les informations des niveaux tenus et éventuelles problèmes rencontrés



Aspects réglementaires et certification

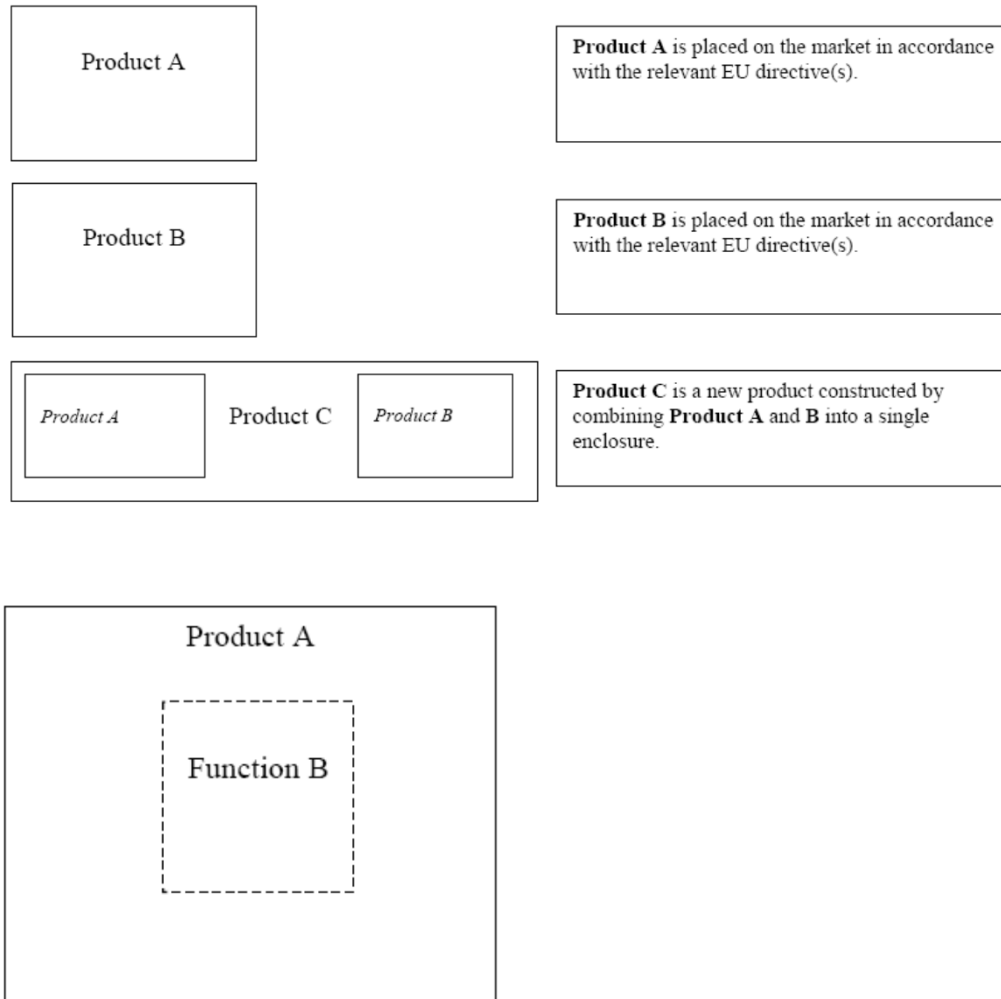
- ▶ Les aspects réglementaires pour la maîtrise de l'environnement électromagnétique (EM) sont pris en compte par ;
 - **Exigences RADIO**
 - **Exigences CEM**
 - **Exigences EMF (exposition aux champs EM)**
- ▶ Au travers :
 - 1) Techniques de conception CEM et RADIO très en amont
 - 2) Marquage CE au travers de la Directive R&TTE et Directives médicales
 - 3) Certifications pour les marchés Export faisant le plus souvent appel aux normes ou spécifications internationales (EN, ETSI, FCC)



L'intégration des modules radio dans un DM selon la directive R&TTE

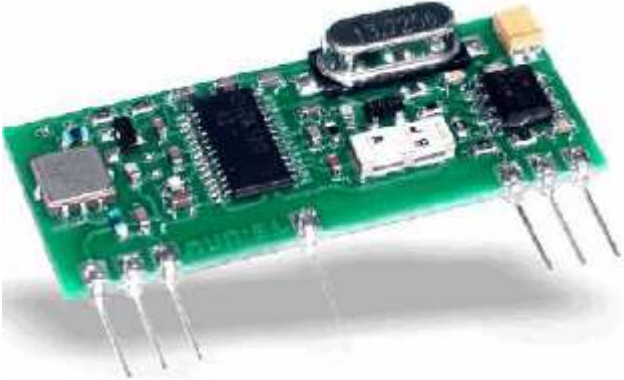
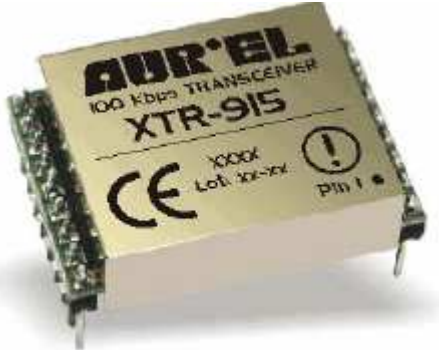
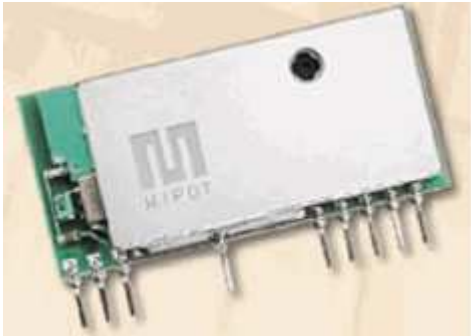
Certification

Intégration de modules radio dans les équipements



Function B is part of **product A** which was added during design. **Product A** cannot be operated without using **function B**.

Exemples de module



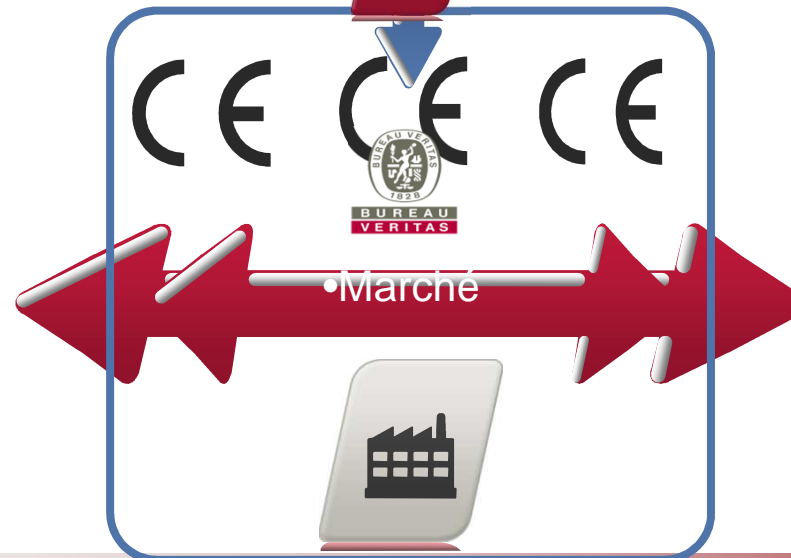
Équipement avec composant soumis à la directive R&TTE



- 1. L'équipement qui contient, au moment de la mise sur le marché, comme un élément intégral un composant soumis à la directive R&TTE et qui n'est pas destiné à être monté ou démonté par l'utilisateur doit comporter les marquages exigés par la directive R&TTE.**
- 2. S'il est possible à l'utilisateur de monter ou de démonter un composant soumis à la directive R&TTE d'un équipement non soumis à cette directive (par ex. ordinateur portable), ce dernier n'a pas à comporter les marquages requis par la directive R&TTE.**

De plus, le mode d'emploi doit comporter les informations requises par la directive R&TTE (par ex. indication des restrictions géographiques à l'utilisation) ;

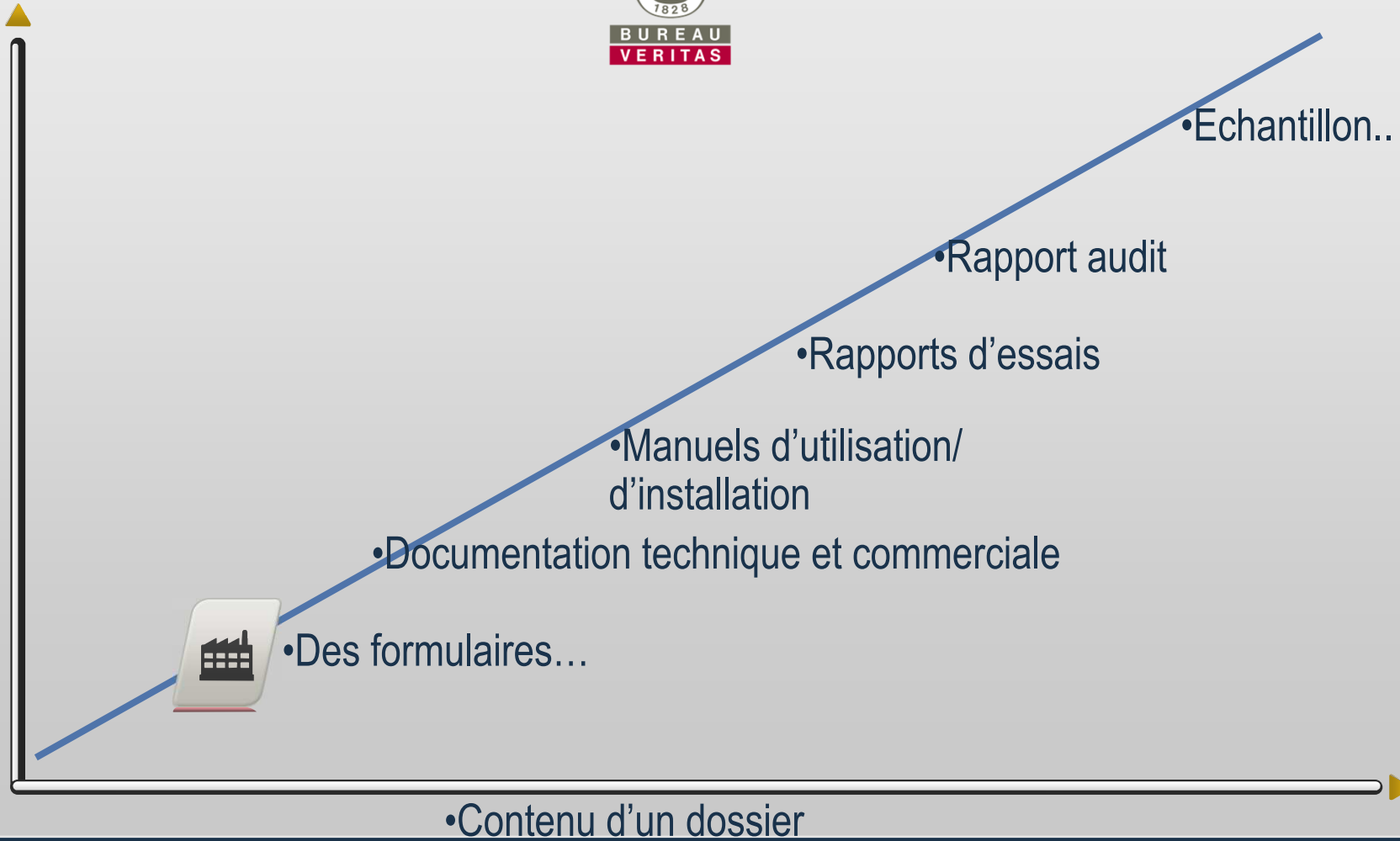
Accès aux marchés internationaux



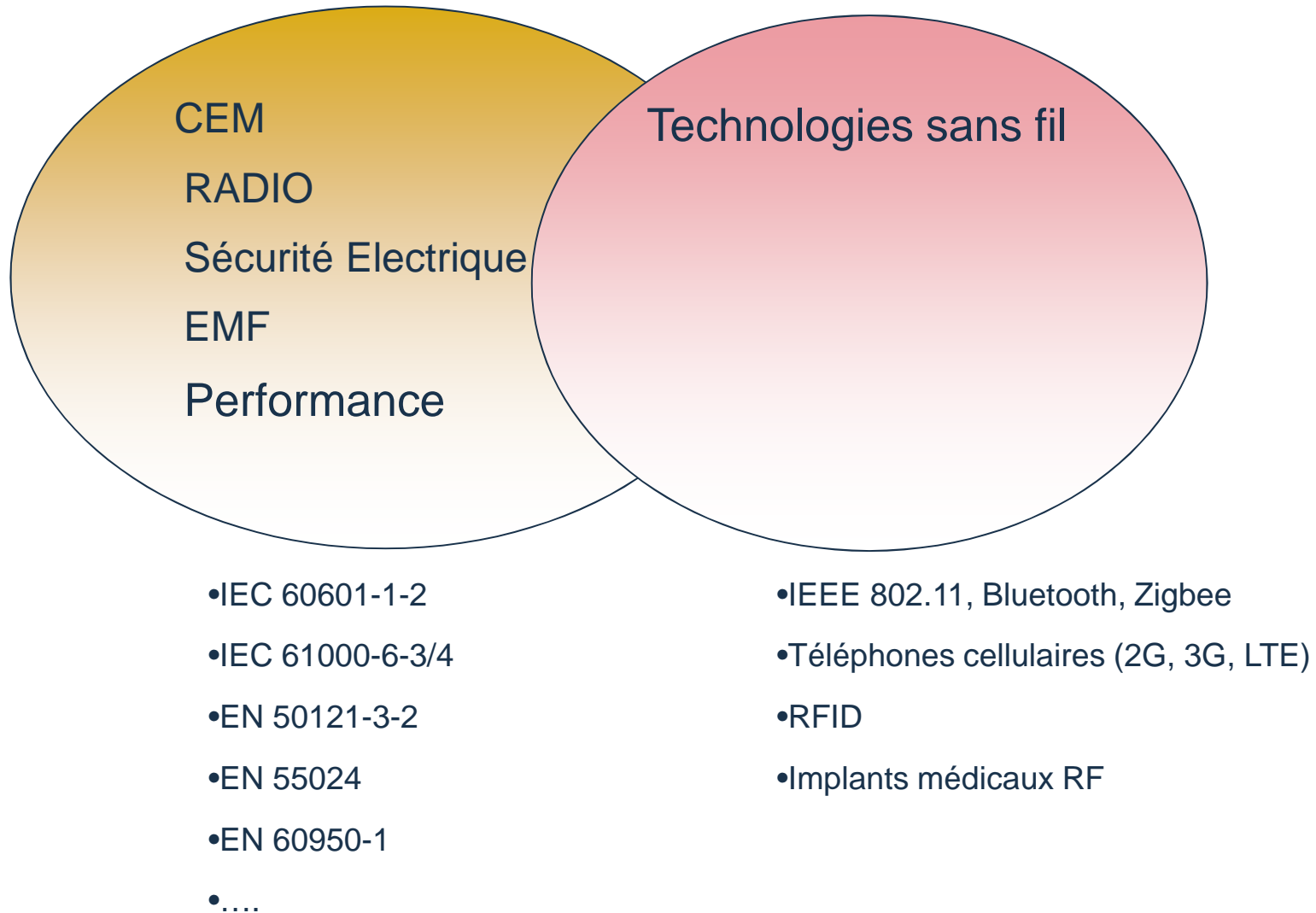
La Certification



•Obtenir une certification



Exigences applicables



Principales normes en environnement médical (1)



Normes CEM et RADIO

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

- ▶ Normes ETSI et décisions pour les applications sans fil

Principales normes en environnement médical (2)



- ▶ Les recommandations et décisions concernant les applications sans fil
 - Elles sont élaborées par la CEPT
 - Leur utilisation est conjointe avec les normes harmonisées produites par l'ETSI

- ▶ **Objectifs des recommandations Européennes**
 - Exigences en matière d'utilisation du spectre et de l'allocation des bandes de fréquences
 - Puissance maximale émise
 - Espacements entre canaux
 - Rapports cycliques

Principales normes en environnement médical (3)



- **AAMI PC69 (FDA)**

- Active implantable medical devices—Electromagnetic compatibility—EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators

- **IEEE 802.11x, 802.15x**

- **IEC 80001**

- Application of risk management to information technology (IT) networks incorporating medical devices

- **IEC 62304**

- Medical device software -Software life cycle processes

Normes CEM spécifiques aux implants sans fil



▶ ETSI EN 301 489-27

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

▶ ETSI EN 301 489-29

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

▶ ETSI EN 301 489-31

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

Normes RADIO spécifiques aux implants sans fil (1)



▶ EN 301 839-2 V1.2.1

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

▶ EN 302 537-2 V1.1.2

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

▶ EN 302 195-2 V1.1.1

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

Normes RADIO spécifiques aux implants sans fil (2)



▶ EN 302 536-2 V1.1.1

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

▶ EN 302 510-2 V1.1.1

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

▶ EN 300 330-2 V1.3.1

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

Exemples de caractéristiques RF principales d'émission

Implants médicaux à faible puissance

Dans le cas d'implants médicaux qui peuvent engager la sécurité de la vie humaine, rappelant que les appareils de faible portée (AFP) opèrent sans garantie de protection, les industriels et les utilisateurs devraient faire particulièrement attention au brouillage qui pourrait être causé par d'autres systèmes radioélectriques fonctionnant dans les mêmes bandes ou dans des bandes adjacentes.

Bande de fréquences	Puissance rayonnée / champ max.	Paramètres additionnels	Références / observations
9 à 315 kHz	30 dB μ A/m à 10 m	-	Décision 2006/771/CE modifiée Décisions ARCEP 2007-1066 et 2010-0924
315 à 600 kHz	-5 dB μ A/m à 10 m	-	Décision 2006/771/CE modifiée Décision ARCEP 2007-1066 et 2010-0924
12,5 à 20 MHz	-7 dB μ A/m à 10 m	-	Décision 2006/771/CE modifiée Décisions ARCEP 2007-1066 et 2010-0924
30 à 37,5 MHz	1 mW p.a.r.	-	Décision 2006/771/CE modifiée Décisions ARCEP 2007-1066 et 2010-0924
401 à 402 MHz	25 μ W p.a.r.	Canalisation : 25 à 100 kHz par multiple de 25 kHz	Décision 2006/771/CE modifiée Décisions ARCEP 2007-1066 et 2010-0924
402 à 405 MHz	25 μ W p.a.r.	Canalisation : 25 à 300 kHz par multiple de 25 kHz. Des largeurs de bande supérieures à 300 kHz peuvent être utilisées sous certaines conditions	Décision 2006/771/CE modifiée Décisions ARCEP 2007-1066 et 2010-0924
405 à 408 MHz	25 μ W p.a.r.	Canalisation : 25 à 100 kHz par multiple de 25 kHz	Décision 2006/771/CE modifiée Décisions ARCEP 2007-1066 et 2010-0924
2483,5 à 2500 MHz	10 dBm p.i.r.e.	Canalisation : 1 MHz	Recommandation ERC/REC 70-03 (annexe 12)



Prise en compte des exigences radio et essais sur les récepteurs

Limitations des normes CEM



- ▶ Exemption des récepteurs lors des essais CEM selon la norme CEI 60601-1-2 Ed. 3 dans la bande de fonctionnement considérée comme une « bande d'exclusion ».
 - Exemple : Pour un produit à 2,4 GHz, exemption sur toute la bande ISM
- ▶ La nouvelle norme Edition 4 exige que les tous les aspects de sécurité soient prises en compte dans toute la bande.
- ▶ Pas encore de norme RADIO prenant en compte les exigences de coexistence (travaux en cours ANSI, FDA, ETSI, ...)
- ▶ Les nouvelles normes Radio selon la Directive R&TTE prennent de plus en plus en compte les exigences sur le récepteur (sensibilité, blocking, Canal adjacent, ...)
 - EN 300 220, EN 300 328, ...

Synthèse des essais radio selon EN 300 220 (1)

- Les essais sont à réaliser suivant la bande de fréquence sur :
 - *Fréquence Basse / toutes les modulations / Niveau de puissance maximum*
 - *Fréquence Haute / toutes les modulations / Niveau de puissance maximum*

Essais complets	Paragraphe de la norme	Commentaires
Emetteur		
Ecart ou dérive en fréquence	7.1	Condition : Normal Extrême
Puissance en conduit	7.2	Applicable aux équipements utilisant un connecteur d'antenne externe permanent. Condition : Normal Extrême
Puissance apparente rayonnée	7.3	Applicable aux équipements utilisant une antenne incorporée ou dédiée.
Modulation à étalement de spectre FHSS	7.4	Applicable aux équipements à modulation FHSS.
Modulation à étalement de spectre DSSS	7.4	Applicable aux équipements à modulation DSSS.
Puissance en régime transitoire	7.5	
Puissance dans le canal adjacent	7.6	Applicable aux équipements narrowband. Condition : Normal Extrême
Bande de modulation	7.7	Applicable aux équipements wideband. Condition : Normal Extrême
Rayonnements non essentiels	7.8	
Stabilité de la fréquence en alimentation faible	7.9	Applicable uniquement aux équipements alimentés par batterie
Rapport cyclique	7.10	Non applicable aux équipements avec LBT

Synthèse des essais radio selon EN 300 220 (2)



Essais complets	Paragraphe de la norme	Commentaires
Récepteur		
Sensibilité en conduction	8.1	Applicable aux équipements avec LBT
Seuil de détection et temps d'émission maximum	8.2	Applicable aux équipements avec LBT
Sélectivité par rapport au canal adjacent	8.3	Applicable aux récepteurs de classe 1
Blocage et désensibilisation	8.4	
Immunité aux réponses parasites	8.5	Applicable aux récepteurs de classe 1
Rayonnements non essentiels	8.6	
Exigences aux LBT	9	Applicable aux équipements avec LBT
Le temps d'arrêt minimal	9.2.1	
Le temps d'écoute minimal	9.2.2	
Le temps mort	9.2.3	
Transmission d'accusé de réception	9.2.4	
Temps de transmission maximal	9.2.5	

Synthèse des essais radio selon EN 300 328 v1.7.1

Essais	Paragraphe de la norme	Commentaires
Puissance isotropique rayonnée équivalente *	4.3.1	En condition normal et extrême. Sur trois fréquences : F_H , F_M , F_L
Densité de puissance spectrale isotropique rayonnée équivalente*	4.3.2	Non applicable aux équipements à modulation FHSS En condition normal Sur trois fréquences : F_H , F_M , F_L
Gamme de fréquence	4.3.3	
Temps de pause	4.3.4.1	Applicable uniquement aux équipements à modulation FHSS
Saut de canaux	4.3.4.2	Applicable uniquement aux équipements à modulation FHSS
Séquence de saut	4.3.4.3	Applicable uniquement aux équipements à modulation FHSS
Protocole d'accès	4.3.5	
Rayonnement non essentiels de l'émetteur	4.3.6	En condition normal Sur deux fréquences : F_H , F_L En mode Stand By et Operate
Rayonnement non essentiels du récepteur	4.3.7	En condition normal Pour les équipements Wifi ou Bluetooth, cette mesure correspond à la mesure des rayonnements essentiels de l'émetteur en mode Stand By

Synthèse des essais radio selon EN 300 330



► Transmitter requirement:

Clause (ETSI EN 300 330-1 & 300 330-2) Test Description	Comments
7.2 – Transmitter carrier output levels	
7.3 – Permitted range of operating frequencies	
7.4 – Permitted frequency range of the modulation bandwidth	
7.5 – Spurious domain emission limits	

► Receiver requirement:

Clause (ETSI EN 300 330-1 & 300 220-2) Test Description	Comments
8.1 – Adjacent channel selectivity – In band	(Receiver category 2 or 3)
8.2 – Blocking or desensitization	(Receiver category 3)
8.3 – Receiver spurious radiation	

Principaux essais sur le récepteur



▶ Sensibilité en conduction

- Niveau minimum de réception reçu sans erreur

▶ Sélectivité par rapport au canal adjacent

- C'est la mesure de la capacité d'un à fonctionner de manière satisfaisante en présence d'un signal non recherché, qui diffère de la fréquence du signal recherché dans le canal adjacent

▶ Blocage et désensibilisation

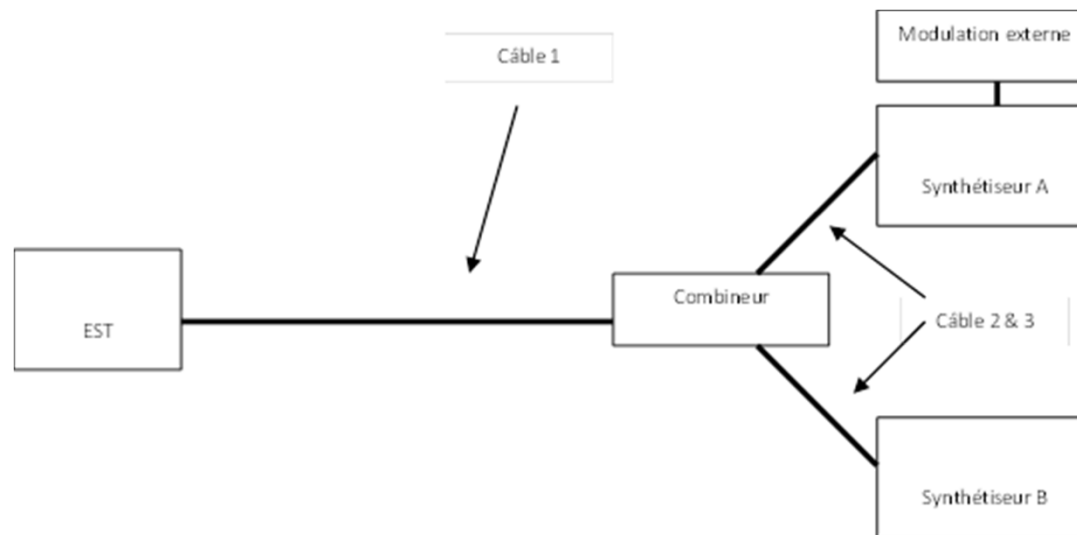
- C'est la mesure de la capacité d'un à fonctionner de manière satisfaisante en présence d'un signal non recherché, qui diffère de la fréquence du signal recherché à + 2 MHz, +10 MHz, -2 MHz et -10 MHz

▶ Immunité aux réponses parasites

- L'immunité aux réponses parasites d'un récepteur est la mesure de la capacité à recevoir un signal modulé sans excéder un niveau de dégradation donné, liée à la présence d'un signal non modulé à toute autre fréquence, à laquelle est obtenue une réponse.

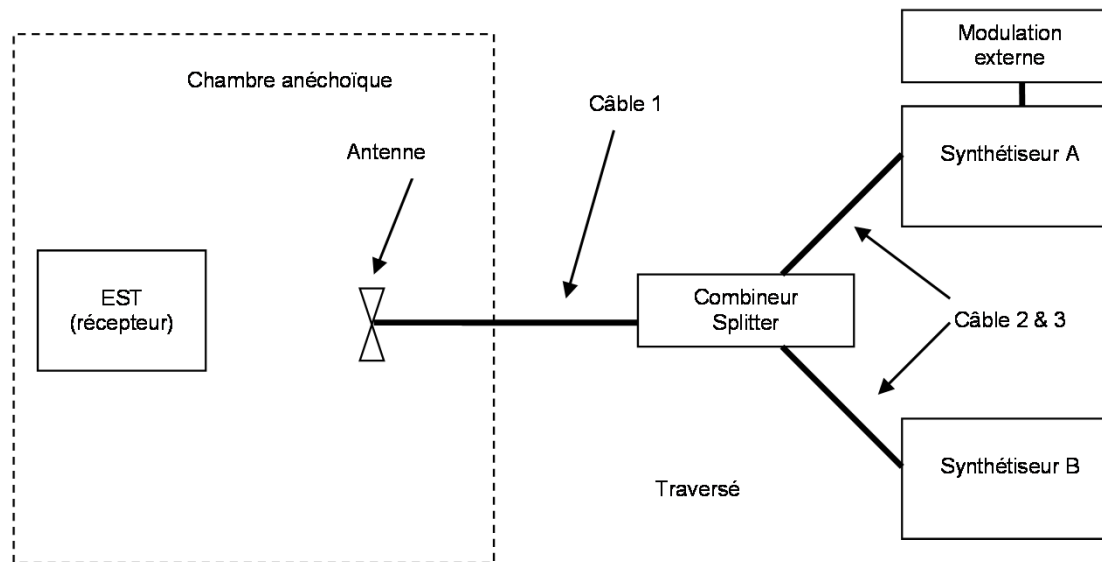
Sélectivité par rapport au canal adjacent (1)

- **Mesure en conduit:**
 - ▶ Schéma de principe en conduit



Sélectivité par rapport au canal adjacent (2)

- **Mesure en rayonnée:**
 - ▶ Schéma de principe en rayonnée



Sélectivité par rapport au canal adjacent (3)



▶ Réglage du synthétiseur A :

- *Freq = fréquence du canal (Fc)*
- *Modulation : modulation nominale du produit*
- *Sortie RF : ON*
- *Niveau RF : Niveau de sensibilité du produit $N_{Sensl} + 3dB$.*
- *N_{Sensl} ne doit pas être inférieur à la sensibilité théorique :*
- *$S_p = 10 \log \frac{BW}{16} - 107 \text{ dBm}$*
- *BW : Largeur de réception déclarée par le fabricant.*

▶ Réglage du synthétiseur B :

- *Freq / Niveau du signal perturbateur selon l'essai à appliquer*
- *Modulation : aucune*

Quelques évolutions normatives (1)



Nouvelle norme EN 300 328 v1.8.1 (bande 2.4 GHz)

► Introduction de la notion d'adaptivité

- **Équipement Adaptatif :**

- Un équipement adaptatif utilise un mécanisme automatique qui permet à l'équipement de s'adapter à son environnement en identifiant les fréquences qui sont utilisées par d'autres appareils

- **- Équipement non Adaptatif :**

- Un équipement non adaptatif doit respecter une utilisation médium du spectre afin d'assurer un partage avec d'autres équipements. Cette exigence ne s'applique pas pour les équipements ayant une PIRE < à 10 dBm
- Pour les dispositifs médicaux mis sur le marché avec une version antérieure à cette norme sont autorisés à avoir un mode de fonctionnement dans lequel ils ont une utilisation médium du spectre au-dessus de la limite

Quelques évolutions normatives (2)

Nouvelle norme EN 300 328 v1.8.1 (bande 2.4 GHz)

- Constitue un challenge pour les fabricants et les laboratoires
- Evolutions des technologies dans la bande 2400 MHz-2483.5 MHz qui deviennent de plus en plus complexes
- MIMO, augmentation de la bande passante et adaptation de la norme à ces technologies
 - **Tests ajoutés**
 - - Occupied bandwidth
 - - Transmitter unwanted emission in the out-of-band domain
 - - **Adaptivity + Blocking**
 - **Tests modifiés**
 - - EIRP
 - - Spurious , *Introduction des bandes limitées à 4 nW pour $f < 1$ GHz*
 - - Power spectral density
 - **Tests supprimés:**
 - -Frequency range

Quelques évolutions normatives (3)



Nouvelle norme EN 300 328 v1.8.1 (bande 2.4 GHz)

► Introduction de la notion d'adaptivité

- **Equipement Adaptatif :**

- Un équipement adaptatif utilise un mécanisme automatique qui permet à l'équipement de s'adapter à son environnement en identifiant les fréquences qui sont utilisées par d'autres appareils.

- **- Equipement non Adaptatif :**

- Un équipement non adaptatif doit respecter une utilisation médium du spectre afin d'assurer un partage avec d'autres équipements. Cette exigence ne s'applique pas pour les équipements ayant une PIRE < à 10 dBm.
- **Les dispositifs médicaux** mis sur le marché avec une version antérieure à cette norme sont autorisés à avoir un mode de fonctionnement dans lequel ils ont une utilisation médium du spectre au-dessus de la limite.

- ▶ Plusieurs documents applicables :
 1. La norme radio applicable
 2. La recommandation ERC 70-03 (appareils de faible portée)
 3. **Autres décisions relative à une bande de fréquences (GSM, ERTMS, 3G, TETRA, ...)**
 4. Les tables de fréquences harmonisées pour les équipements de classes 1

- ▶ La liste des sous bandes de fréquences harmonisées est publiée sur le site de la CEPT ou tableau national des fréquences (TNBF) pour la France

Exemples de répartition de fréquences usuelles



Région	Bande fréquences	Normes ou spécifications applicables
Europe	433,000 à 434,790 MHz 868,000 à 870,000 MHz	ERC/REC 70-03 EN 300 220-1 et 2
USA	260,000 à 470,000 MHz 902,000 à 928,000 MHz	FCC title 47 part 15.231 FCC title 47 part 15.249 RSS-210 RSS GEN
Canada		
Australie	433,050 à 434,790 MHz 915,000 à 928,000 MHz	AS/NZS 4268:2003
Japon	426,0375 à 426,1125 MHz 429,1750 à 429,7375 MHz	ARIB STD-T67



Retours d'expériences des mesure sur équipement sans fil

Synthèse des NC rencontrées en essai (1)



- ▶ Essentiellement dépassements de limites lors de l'essai de spurious et puissance au dessus de la limite autorisée
- ▶ **Puissance dépassant la limite:**
 - Réduction de la puissance par soft
 - Gain antenne ou problème de désadaptation
- ▶ **Spurious sur les harmoniques:**
 - Réduction de la puissance d'émissions du produit pour vérifier que le produit ne sature pas.
 - Ajouter d'un filtre passe bande en sortie de PA pour ne laisser passer que le fondamental.
 - Ajouter un matching pour adapter la sortie du PA vers l'antenne.
 - Ajout d'un blindage électromagnétique sur le circuit RF
 - Design de l'antenne et son positionnement dans le produit

Synthèse des NC rencontrées en essai (2)



▶ Test en température:

- Ajout d'une table de correction Amplitude Fréquence en fonction de la température.
- Choisir des composants plus stables en température (Choix des Quartz...)

▶ Test en tension extrême basse:

- Ajout d'une consigne soft pour couper la transmission en tension basse

▶ Bande de modulation:

- Choisir une modulation ayant une bande passante plus faible. Ex choisir une modulation GFSK plutôt que FSK

Merci de votre attention



BUREAU
VERITAS

*Move Forward with Confidence**

**Avançons en confiance*