

УЧЁТ ВЛИЯНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ RFID НА РАБОТОСПОСОБНОСТЬ НОСИМЫХ И ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

© Авторы, 2014

© ЗАО «Издательство «Радиотехника», 2014

И.М. Рахманов – зам. начальника отдела радиочастотной идентификации, ОАО «ИМЦ Концерна «Вега»

E-mail: i.rakhmanov@rfidcenter.ru

Л.С. Тищенко – инженер 1-й кат., отдела радиочастотной идентификации, ОАО «ИМЦ Концерна «Вега»

E-mail: l.tischenko@rfidcenter.ru

Ю.А. Тришина – инженер 1-й кат., отдел радиочастотной идентификации, ОАО «ИМЦ Концерна «Вега»

E-mail: j.trishina@rfidcenter.ru

А.В. Уткин – начальник отдела радиочастотной идентификации, ОАО «ИМЦ Концерна «Вега»

E-mail: a.utkin@rfidcenter.ru

Рассмотрено влияние электромагнитного излучения технических средств радиочастотной идентификации на имплантируемые электронные изделия, в том числе электронные стимуляторы сердца и кардиовертеры-дефибрилляторы. Проанализированы результаты испытаний воздействия электромагнитного излучения на работоспособность электронных имплантатов сердца и сделаны выводы о необходимости проведения специальных испытаний на этапе разработки имплантатов. На основе проведенного исследования предложена разработка национального стандарта по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС) имплантируемых и RFID устройств.

Ключевые слова: радиочастотная идентификация, электромагнитная совместимость, электромагнитное поле, имплантируемые медицинские устройства.

In this article is reviewed the question of electromagnetic radiation's influence of radio frequency identification hardware on active implantable medical device (AIMD), including of pacemakers and implantable cardioverter defibrillator. Presented and analyzed test results of electromagnetic radiation's influence on cardiac active implantable efficiency and was done a conclusion about the necessity of special tests on the design phase of AIMD. Based on research the authors of the article propose working-out of national standard by maintenance of electromagnetic compatibility (EMC) between RFID and implantable medical devices.

Keywords: radio frequency identification, electromagnetic compatibility, electromagnetic field, active implantable medical device.

В настоящее время всё большее внимание уделяется повышению качества жизни населения. Это происходит в значительной степени за счет широкого внедрения информационных технологий и, в частности, технологии радиочастотной идентификации (Radio Frequency Identification - RFID) в процессы автоматизации и оптимизации процессов организации жизнедеятельности. Например, технология RFID успешно применяется в сфере предоставления государственных услуг, для оплаты проезда, мониторинга автомобильного и железнодорожного транспорта, для управления товарами и запасами, а также она рассматривается в качестве базовой технологии при переходе к единым электронным документам.

Весьма перспективным направлением представляется применение технологии RFID в здравоохранении для управления запасами медикаментом в медицинских учреждениях, контроля за пациентами, персоналом, а также для учета медицинского оборудования, сбора данных и, в итоге, повышения безопасности пациентов за счет своевременного обеспечения необходимым лечением и лекарствами.

Однако необходимо учитывать, что устройства радиочастотной идентификации являются постоянно излучающими источниками электромагнитного поля (ЭМП) высокой частоты и наряду со средствами связи предъявляют особые требования по электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских электрических приборов и специальных устройств, в частности, имплантируемых изделий.

Следует отметить, что среди имплантируемых изделий электронные стимуляторы сердца и кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) являются сложными радиоэлектронными устройствами. В силу того, что от стабильности работы этих устройств зависит здоровье и жизнь человека, особо остро встает вопрос о влиянии на них различных дестабилизирующих факторов: механического воздействия, воздействия окружающей среды и электромагнитного поля.

С начала 1990-х годов зарубежные разработчики проводят исследования влияния бытовых и промышленных источников ЭМП на стабильность функционирования имплантируемых изделий. Рассмотрим несколько примеров результатов таких исследований.

Компания Hayes в 1997 г. провела исследование влияния излучения сотовых телефонов на кардиостимуляторы [1]. По результатам исследования был сделан следующий вывод: сотовые телефоны в режиме «разговора» при положении рядом с ухом не оказывают какого-либо клинически значимого негативного влияния на организм человека, но при этом следует избегать размещение телефона рядом с кардиостимулятором. Включенный телефон не должен находиться в нагрудном кармане рядом с кардиостимулятором или над ним.

В 2007 г. под эгидой FDA / AAMI (Food and Drug Administration / Association for the Advancement of Medical Instrumentation, США) проводились исследования влияния электромагнитных помех от RFID оборудования.

Первая часть исследований касалась электромагнитной совместимости кардиостимуляторов и имплантируемых дефибрилляторов сердца, подвергающихся воздействию электромагнитного излучения RFID считывателей. Эти исследования показали наличие изменения выходного сигнала у 6% кардиостимуляторов, испытанных при воздействии ЭМП 915 МГц, у 18% – при воздействии ЭМП 13,56 МГц и у 83% – при воздействии ЭМП 134 кГц.

При исследовании имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов изменения выходного сигнала не наблюдались у ИКД, испытанных при воздействии ЭМП 915 МГц, в остальных случаях были зафиксированы отклонения сигналов от нормального уровня: 11% – при воздействии ЭМП 13,56 МГц и 71% – при воздействии ЭМП 134 кГц.

Воздействие оценивалось осциллографом путем измерения выходного сигнала имплантируемого устройства. В исследованиях использовались рекомендованные ISO/IEC RFID считыватели: 11785 для LF диапазона, 15693 для HF диапазона и 18000-6 типа C для UHF диапазона [2].

Воздействие электромагнитных помех в данных исследованиях дифференцируется по трём классам клинически значимых отклонений от нормального режима работы

К л а с с I : клинически значимое нежелательное отклонение рабочих характеристик медицинского изделия от требуемых. Торможение желудочка сердца на 3 с и более. После выключения RFID считывателя имплантируемый прибор должен возвращаться к нормальной работе.

К л а с с II : клинически значимое нежелательное отклонение рабочих характеристик медицинского изделия от требуемых. Торможение желудочка сердца от 2 до 3 с. После выключения RFID считывателя имплантируемый прибор должен возвращаться к нормальной работе.

К л а с с III : клинически значимое нежелательное отклонение рабочих характеристик медицинского изделия от требуемых. Торможение желудочка сердца от 2 с и менее. После выключения RFID считывателя имплантируемый прибор должен возвращаться к нормальной работе. [2].

Вторая часть исследований FDA/AAMI включала в себя клиническую оценку воздействия считывателей радиочастотной идентификации на имплантируемые кардиостимуляторы и кардиовертеры-дефибрилляторы [3]. Проведенные исследования показали следующие результаты. Нарушение качества функционирования наблюдалось у 174 из 260 испытуемых кардиостимуляторов и дефибрилляторов, облучаемых RFID считывателем LF диапазона, что составило 67% от общего числа. В 102 тестах (39%) наблюдались изменения класса I, в 72 случаях (28%) наблюдались изменения класса III. В 86 тестах (33%) не наблюдалось никакого влияния на стимулирующие устройства.

Воздействие излучения RFID считывателей HF диапазона на стимуляторы вызывало нежелательное отклонение рабочих характеристик у 20 из 335 испытуемых кардиостимуляторов (6%). Реакции класса I наблюдались в 12 тестах (4%), реакции класса III наблюдались в 8 тестах (2%), а в 315 (94%) тестах не наблюдалось никаких изменений в работе кардиостимуляторов от воздействия RFID оборудования. Не было обнаружено также никаких реакций кардиостимуляторов, подвергавшихся облучению RFID считывателями UHF диапазона.

Для ИКД изменения в работе наблюдались в 69 из 146 испытаний при облучении RFID считывателем LF диапазона (47%). Реакции класса I наблюдались в 62 испытаниях (46%), реакции класса III наблюдались в 7 испытаниях (5%). В 77 испытаниях не было выявлено никакого воздействия на ИКД (53%).

При воздействии на ИКД излучения RFID считывателей HF диапазона реакция наблюдалась в 2 испытаниях из 178 (1%). Обе реакции соответствовали классу III. Не было выявлено никаких реакций (0 из 60) при воздействии на ИКД считывателей RFID UHF диапазона.

Воздействие излучения RFID считывателей LF диапазона вызывало отклонение рабочих характеристик у 67% испытуемых кардиостимуляторов при максимальном расстоянии 60 см и у 47 % испытуемых ИКД при максимальном расстоянии 40 см.

Во время воздействия на кардиостимуляторы излучения RFID считывателей LF диапазона на максимальном расстоянии 60 см у 67% стимуляторов наблюдалось изменение рабочих характеристик. То же самое воздействие на ИКД при максимальном расстоянии 40 см вызывало отклонения рабочих характеристик в 47% случаях.

В экспериментах с RFID считывателями HF диапазона реакция наблюдалась у 6% испытуемых кардиостимуляторов (максимальное расстояние 22,5 см) и у 1% испытуемых ИКД (максимальное расстояние 7,5 см). При использовании RFID считывателей UHF диапазона реакции кардиостимуляторов и ИКД не наблюдалось. Кардиостимуляторы и ИКД были наиболее восприимчивы к модулированным сигналам RFID считывателей LF диапазона.[4]

В исследованиях, проводимых в JAISA (Japan Automatic Identification Systems Association), воздействие электромагнитной помехи оценивалось с точки зрения того, произошли или нет какие-либо функциональные изменения в устройстве в процессе стимуляции. Экспериментальные результаты, показанные в данном исследовании, авторы не ассоциируют с прямой опасностью для пациентов.

В данных исследованиях реакция наблюдалась у 161 (29,3%) из 450 кардиостимуляторов, подвергавшихся во время тестирования воздействию LF RFID считывателей. При облучении HF RFID считывателями реакция наблюдалась у 39 (4,3%) из 912 тестируемых кардиостимуляторов. При воздействии на кардиостимуляторы RFID считывателей диапазона 2,45 ГГц реакции отмечено не было (0 из 304). При воздействии UHF RFID считывателей реакция наблюдалась у 40 (4,2 %) из 952 тестируемых кардиостимуляторов.

Для ИКД реакция наблюдалась в 6 (7,3%) из 82 тестов при воздействии ЭМП со стороны LF RFID считывателей. При воздействии ЭМП со стороны HF RFID считывателей портального типа реакция наблюдалась в 1 (4%) из 25 тестов. Никакой реакции не наблюдалось при облучении портативными и стационарными HF RFID считывателями. Также не было обнаружено реакции ИКД, подвергавшихся воздействию со стороны 900 МГц и 2,45 ГГц RFID считывателей.

При облучении LF RFID считывателем реакция наблюдалась на расстоянии не более 16 см для кардиостимуляторов и на расстоянии не более 4 см для ИКД. Для HF RFID считывателя реакция наблюдалась на расстоянии не более 23 см для кардиостимуляторов и на расстоянии не более 3 см для ИКД. При облучении UHF RFID считывателем реакция наблюдалась на максимальном расстоянии 75 см только для одного кардиостимулятора, а другие кардиостимуляторы реагировали на электромагнитное воздействие только при расстоянии менее 20 см.

В исследованиях были использованы рекомендованные ISO/IEC RFID считыватели: 18000-2 Type A для LF диапазона, 18000-3 в режиме 1 для HF диапазона, 18000-4 в режиме 1 для 2,45 ГГц и 18000-6 типа C для 953 МГц.

Проведенные исследования выявили комплекс проблем, связанных с электромагнитной совместимостью RFID оборудования и медицинских электрических изделий, осуществляющих мониторинг параметров организма человека и его жизнеобеспечение. В ходе исследований установлено, что разные частотные диапазоны RFID оборудования оказывают неодинаковое влияние на медицинские устройства. По этой причине производителям медицинских изделий и производителям RFID оборудования необходимо совместно с регулируемыми органами определить тип и степень допустимого взаимного влияния. В результате должны быть выработаны критерии оценки типа и масштабов взаимного влияния различных комбинаций радиочастотных излучателей и медицинских электрических изделий.

Необходимо также иметь в виду, что каждое медицинское электрическое изделие и радиочастотный излучатель могут иметь различные режимы работы, которые необходимо изучать. По этой причине должны быть созданы комплексные методики испытаний для полного тестирования данного оборудования на соответствие требованиям помехоустойчивости.

Таким образом, на этапе разработки электронных имплантатов необходимо проведение специальных испытаний с целью выявления потенциальных негативных факторов в работе оборудования и исключения риска возникновения чрезвычайных ситуаций в местах работы RFID оборудования. Нормальная эксплуатация электронных медицинских имплантатов должна осуществляться в условиях электромагнитных помех различных видов и имеющих разную интенсивность. А оборудование, удовлетворяющее требованиям ЭМС, должно нормально функционировать в той электромагнитной обстановке, для которой оно было предназначено. Если имплантируемое устройство не обеспечивает выполнение функций по назначению из-за недостаточной устойчивости к электромагнитным помехам, воздействие которых ожидается при эксплуатации в нормальных условиях, то оно не может быть допущено к использованию.

В данный момент на территории России нет введенных в действие национальных стандартов, касающихся требований к ЭМС устройств RFID и медицинских электрических изделий. Только в разработке находится комплекс стандартов по техническим испытаниям RFID устройств на соответствие протоколам передачи данных и электрическим параметрам.

Для отечественных производителей имплантируемых изделий следует разработать национальные стандарты и критерии оценки ЭМС имплантируемых медицинских изделий и RFID устройств. Для этого необходимо:

разработать методики проверки и испытаний на ЭМС имплантируемых изделий с устройствами RFID, включающие в себя выявление опасных факторов, влияющих на работу медицинских диагностических аппаратов и активных терапевтических и диагностических имплантатов со стороны электромагнитных полей, формируемых электронной аппаратурой радиочастотной идентификации: оценка параметров электромагнитной совместимости между имплантируемыми изделиями медицинской техники и устройствами опроса радиочастотной идентификации, в том числе в зависимости от частотного диапазона работы RFID устройств; определение параметров устройств радиочастотной идентификации, оказывающих наиболее неблагоприятное воздействие на имплантируемые изделия медицинской техники (усиление радиопомех) и причин возникновения данного воздействия;

фиксацию рисков и анализ последствий (например, тахикардия) использования радиочастотной аппаратуры в непосредственной близости от пациентов, имеющих электронные стимуляторы сердца или кардиовертеры-дефибрилляторы;

разработать рекомендации по безопасному использованию средств (систем) радиочастотной идентификации в условиях медицинских, в том числе и кардиологических центров;

выявление фактов сбоя функций активных имплантатов, использующих информационно-коммуникационные технологии для дистанционной передачи параметров организма большого в общественные или интрасети, при выходе их за границы установленной нормы по причине облучения их устройствами RFID. Такие сбои приводят к невозможности получения (снятия) жизненно важной информации, которая может быть необходимой при неотложной терапии;

провести комплекс ситуационных (модельных) исследований в соответствии с разработанными методиками;

провести комплекс исследований в соответствии с ISO/IEC TR 20017;

на основании полученных результатов разработать национальный стандарт по обеспечению ЭМС имплантируемых изделий и устройств RFID.

Разрабатываемый стандарт должен содержать следующие основные положения:

классификацию по клиническим признакам реакций воздействия ЭМП от RFID оборудования на имплантируемые устройства;

техническое описание электрических параметров реакций;

методики испытаний на ЭМС имплантируемых устройств с RFID устройствами;

описание и технические параметры вспомогательных устройств для проведения испытаний;

критерии и методики оценки реакций имплантируемых устройств на электромагнитное воздействие устройств RFID.

● Таким образом, разработка национального стандарта по обеспечению ЭМС имплантируемых и RFID устройств позволит вывести отечественных производителей медицинского оборудования на новый технологический уровень, обеспечить безопасную эксплуатацию имплантируемых медицинских устройств и повысить их надежность.