

التداخل الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الطبية:

دراسات مخبرية ومعايير التوافق الكهرومغناطيسي

Electromagnetic Interference with Medical Devices: In Vitro Laboratory Studies and Electromagnetic Compatibility Standards

Kok-Swang Tan
Medical Devices Bureau,
Therapeutic Products Directorate, Health Canada
Ottawa, Ontario, Canada

Irwin Hinberg
Medical Devices Bureau
Therapeutic Products Directorate, Health Canada
Ottawa, Ontario, Canada

يمكن للتداخل الكهرومغناطيسي (EMI) من مصادر تردد راديوي أن يتسبب في حدوث خلل وظيفي في أجهزة طبية مختلفة، وأن يؤثر سلباً على سلامة المريض. سيتم تقديم نظرة عامة على مواضيع التداخل الكهرومغناطيسي التالية: التداخل مع الأجهزة الطبية بما فيها الأجهزة القلبية المزروعة من أنظمة الاتصالات الاسلكية، ومن أنظمة شبكات المناطق المحلية اللاسلكية، ومن أنظمة مراقبة المواد الإلكترونية، ومن كاشفات المعادن، وتقييم قابلية تأثر الأجهزة الطبية بالتداخل الكهرومغناطيسي من هذه المصادر. يتضمن هذا الفصل توصيات بحلول لتخفيض المخاطرة ومراجعة للمواصفات القياسية (المعايير) الدولية حول متطلبات التوافق (التوافقية) الكهرومغناطيسي (EMC).

التداخل الكهرومغناطيسي

Electromagnetic Interference

التداخل الكهرومغناطيسي (EMI) ظاهرة يمكن أن تحدث عندما يتعرض جهاز إلكتروني لحقل كهرومغناطيسي (EM). يمكن لأي جهاز له دارات إلكترونية أن يكون قابلاً للتأثر بالتداخل الكهرومغناطيسي. ومع الاستخدام المتزايد على الدوام للطيف الكهرومغناطيسي وللأجهزة الإلكترونية المتطورة أكثر والمعقدة أكثر فإن

مواضيع التداخل الكهرومغناطيسي تجذب الانتباه. عند النظر إلى مواضيع التداخل الكهرومغناطيسي فإنه يؤخذ ما يلي بالاعتبار: المصدر والممر والمستقبل. تنتشر الطاقة الكهرومغناطيسية من المنبع عبر الممر وتتداخل مع عمل المستقبل. لا بد من وجود هذه الثلاثة جميعها حتى يكون هناك مشكلة تداخل كهرومغناطيسي. يمكن للممر أن يكون منقولاً أو مُشعاً أو تحريضياً (حثياً) أو مرتبطاً بسعة أو بشحنات كهربائية ساكنة أو اتحاداً من أي مما ذكر آنفاً. ولذلك فإنه يُؤخذ عاملان بالاعتبار لفهم تأثيرات التداخل الكهرومغناطيسي: الانبعاثات والمناعة (معروفة أيضاً كقابلية تأثر). الانبعاثات مقياس للطاقة الكهرومغناطيسية من مصدر تردد راديوي. أما المناعة فتهتم بدرجة التداخل من مصدر طاقة كهرومغناطيسية خارجي في عمل الجهاز الإلكتروني. سيكون الجهاز منيعاً تحت مستوى معين للتداخل الكهرومغناطيسي ويصبح متأثراً فوق هذا المستوى. مشاكل التداخل الكهرومغناطيسي الثلاثة الأكثر شيوعاً هي:

(١) تداخل الترددات الراديوية و (٢) التفريغ الكهربائي الساكن (الكهروستاتيكي) و (٣) اضطرابات الطاقة. سيركز هذا الفصل على التداخل المُشع من مصادر تردد راديوي مختلفة.

التداخل مع الأجهزة الطبية

Interference with Medical Devices

يمكن للتداخل الكهرومغناطيسي أن يعطل عمل مكونات الأجهزة الإلكترونية الطبية الحديثة كالمضخات التماثلية الحساسة والمعالجات الصغيرة (الميكروبروسييسورات) المتطورة عندما تكون شدة الحقل المغناطيسي في البيئة المحيطة أكبر من مناعة الجهاز الطبي. لقد كان التداخل الكهرومغناطيسي مسؤولاً عن كثير من الاختلالات الوظيفية لأجهزة طبية للعناية المركزة وداعمة للحياة مما يسبب قلقاً بخصوص سلامة المرضى المعتمدين على هذه الأجهزة. لقد تمت الإفادة بتقارير عن العديد من الحوادث ذات الصلة بالتداخل الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الكهربائية الطبية إلى الوكالات النازمة في كندا والولايات المتحدة والمملكة المتحدة وأستراليا وتم نشرها في مجلات علمية (Silverberg, 1993) و (Hayes et al., 1997) و (Carillo et al., 1996). تتضمن مصادر التداخل أنظمة الاتصالات اللاسلكية وأنظمة الأمن الإلكترونية وأجهزة الجراحة الكهربائية وفراغ الكهرباء الساكنة (الفراغ الكهروستاتيكي) واضطرابات كهربائية من أنظمة التغذية بالطاقة الرئيسية. إلا أن نسبة حدوث الاختلالات الوظيفية بسبب التداخل الكهرومغناطيسي التي لا تتم الإفادة عنها بتقارير غير معروف. استلم مكتب الأجهزة الطبية (MDB) التابع لصحة كندا ما بين عامي ١٩٨٤ م و ٢٠٠٠ م ستاً وثلاثين تقريراً عن اختلال وظيفي لجهاز طبي يُعزى إلى تداخل كهرومغناطيسي (MDB, 2000) و (Tan and Segal, 1995). تضمنت هذه التقارير أربعة تقارير عن اختلالات وظيفية لأجهزة طبية سببها هواتف خلوية لاسلكية، حالتان لتداخل كهرومغناطيسي من أنظمة إلكترونية لمراقبة البضائع (EAS) في نواظم خطى قلبية مزروعة وحالة واحدة ربما عن تناقص جهد بطارية ناظم خطى وتفعيل رسالة

خاطئة عن تعطل سابق للأوان. قام مكتب الأجهزة الطبية (MDB) أيضاً بالتحقيق بتقارير عن تداخل من مصادر ترددات راديوية. تضمنت هذه التقارير: (١) تداخلاً لجهاز جراحة كهربائية مع إشارات تخطيط كهربية قلب يتم إظهارها على شاشة مزيل رجفان خارجي مؤتمت، و (٢) كبتاً كاملاً لإشارة النظم لناظم خطى بحقل مغناطيسي نابض من نهاية طرفية لإظهار فيديوي، و (٣) تعطلاً لدارة كشف موجة R في مزيل رجفان قلبي بوجود إشارة عضل صناعية محاكاة من جهاز محاكاة لمخطط كهربية القلب، و (٤) تداخلاً لنظام عزل خط (نظام طاقة معزولة) في وحدة عناية مركزة مع أداء مزيل رجفان. توضح هذه التقارير الحاجة إلى توجيهات بخصوص إدارة التداخل الكهرومغناطيسي ضمن المستشفيات وخصوصاً في مناطق العناية المركزة.

لقد قام أيضاً مركز الأجهزة والصحة الشعاعية التابع لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA, CDRH) بتقييم للمخاطر المحتملة للتداخل الكهرومغناطيسي على الأجهزة الطبية مبني على نظام تقارير الحوادث CDRH MedWatch. نشر Silberberg تقريراً يستشهد بـ (١٠١) حادثة تلقت الـ FDA تقارير عنها في الفترة ما بين عامي ١٩٧٩ م و ١٩٩٣ م (Silberberg, 1992) و (Silberberg, 1993). أفاد Witters et al. في عام ٢٠٠١ م بأنه وُجد أنه من المحتمل أن تكون (٥٧٦) من (١٥٠٠٠٠) تقرير حادثة مستلمة ما بين عامي ١٩٨٤ م و ١٩٩٥ م ذات صلة بالتداخل الكهرومغناطيسي. حوالي ٧٩٪ أو (٤٥٦) من هذه التقارير له علاقة بنواظم خط القلب ومزيلات الرجفان، كما أشاروا إلى أنه كان هناك حاجة للمداخلة لحماية المرضى. كما أفادوا أيضاً بأن الـ FDA تلقت في العشر سنوات الأخيرة أكثر من (٨٠) تقريراً ذا صلة بالتداخل الكهرومغناطيسي لها علاقة بأجهزة أمن مثل الأنظمة الإلكترونية لمراقبة البضائع (EAS) وكاشفات المعادن.

لقد أبدى كادر المستشفيات بمن فيهم المهندسون الإكلينيكيون والطبيون الحيويين والمرضات والمديرون كما أبدى عامة الناس أيضاً قلقهم حول التداخل الكهرومغناطيسي بناء على تقارير الحوادث ومنشورات أخرى. تتضمن الأسئلة التي تُسأل بشكل متكرر: (١) ما هي المسافة الآمنة بين هاتف خلوي وجهاز طبي أو ناظم خطى؟ (٢) هل ينبغي للمستشفى أن يمنع استعمال الهواتف الخلوية؟ (٣) هل سيؤثر الهاتف الخلوي على نواظم الخطى القلبية؟ (٤) هل سيؤثر نظام الـ EAS على ناظم الخطى؟ (٥) هل يستطيع المستشفى استعمال نظام LAN اللاسلكي الجديد؟ (٦) هل ستسبب أية أنظمة اتصالات لاسلكية أو أنظمة أمن كبتاً أو قدحاً غير مناسبين لخرج ناظم خطى أو تفعل نظم الخطى غير التوافقية في ناظم خطى قلبي؟ (٧) هل ستعيد مثل هذه الأنظمة برمجة ناظم الخطى على صيغة الدعم backup mode أو تخرب ناظم الخطى بشكل دائم أو قدح بشكل غير مناسب مزيل رجفان مزروعاً بعكس قلبي (ICD)؟

تقاوم الدارات الإلكترونية لنواظم الخطى القلبية التداخل الكهرومغناطيسي حتى مستوى منخفض من الإشعاع. يكون رد فعل نواظم الخطى عند مستويات أعلى بالتبديل إلى صيغة التردد الثابت fixed-rate mode. يمكن

لحقول كهرومغناطيسية عالية أو منخفضة التردد معدلة المطال قوية أن تتسبب بالنظم غير المتواقت وأيضاً بكتب لوظيفة التنبيه في ناظم الخطى. منذ انتشار الهواتف الخلوية اللاسلكية المسوكة باليد لم يعد المستخدم يحمل فقط مستقبلاً وإنما أيضاً مُرسلاً قريباً من الجسم. يبعث المرسل بحقول كهرومغناطيسية قوية نسبياً إلى الجسم. تخترق الأمواج الكهرومغناطيسية المنبعثة بتعديلها التماثلي أو الرقمي أو كليهما الجسم حيث تستطيع أن تؤثر على المزروعات الإلكترونية الموجودة مثل نواظم الخطى. لقد فحص العديد من مجموعات الباحثين التداخل مع نواظم الخطى القلبية المزروعة بالقرب من هواتف خلوية (Tan and Hinberg, 1998) و (Hayes and Wang, 1997) و (Carillo et al., 1996) و (Barbaro et al., 1995) و (Eicher et al., 1994) و (Imich et al., 1996) و (Schlegal et al., 1995) و (Hayes et al., 1996). إضافة إلى ذلك أفاد الباحثون عن تأثيرات أجهزة تردد راديوي تجارية أخرى مثل أجهزة الأمن على الأجهزة الطبية المزروعة (Tan and Hinberg, 1998) و (Tan and Hinberg, 1999) و (Dodinot et al., 1993) و (Lucas et al., 1994) و (McIvor, 1995) و (Mathew et al., 1997) و (Copperman et al., 1988).

قام المؤلفان من أجل تحديد مواضيع التداخل الكهرومغناطيسي البارزة والقلق منها وإستراتيجيات إدارة المخاطر بالتحقيق في قابلية تأثر الأجهزة الطبية للعناية الحرجة بمصادر تردد راديوي مختلفة وقيما المخاطر. المصادر كانت التالية: أجهزة الاتصالات اللاسلكية كالهواتف الخلوية الرقمية والتماثلية وأجهزة الراديو ذات الاتجاهين وأنظمة خدمات الاتصال الشخصية (PCS) وأنظمة تكنولوجيا التوجيه companion technology systems وأنظمة خدمات الراديو العائلية (FRS) وأنظمة شبكات المنطقة المحلية (LAN) اللاسلكية وأنظمة القياس الطبي عن بعد وأنظمة الأمن الإلكترونية مثل ال EAS وأنظمة كشف المعادن التي يتم المرور من خلالها (WTMDs) وأنظمة كشف المعادن المسوكة باليد (HHMDs). تضمنت الأجهزة الطبية المستخدمة في هذه الدراسات (٢٩) جهازاً علاجياً و(١٣) جهاز مراقبة (مونيتور) و(١٠) أجهزة طبية تشخيصية و(٢٢) ناظم خطى قلبي مزروع و(٢) مزيل رجفان مزروع. تعتمد الدرجة التي تتأثر بها الأجهزة الكهربائية الطبية بمصادر التردد الراديوي على قابلية تأثر الجهاز بالتداخل الكهرومغناطيسي وعلى الطاقة وتردد التشغيل للمصادر المشعة وعلى مسافة بعد الجهاز الكهربائي الطبي عن المصادر المشعة.

شدة الحقل المغناطيسي والكهربائي من مصادر تردد راديوي مختلفة

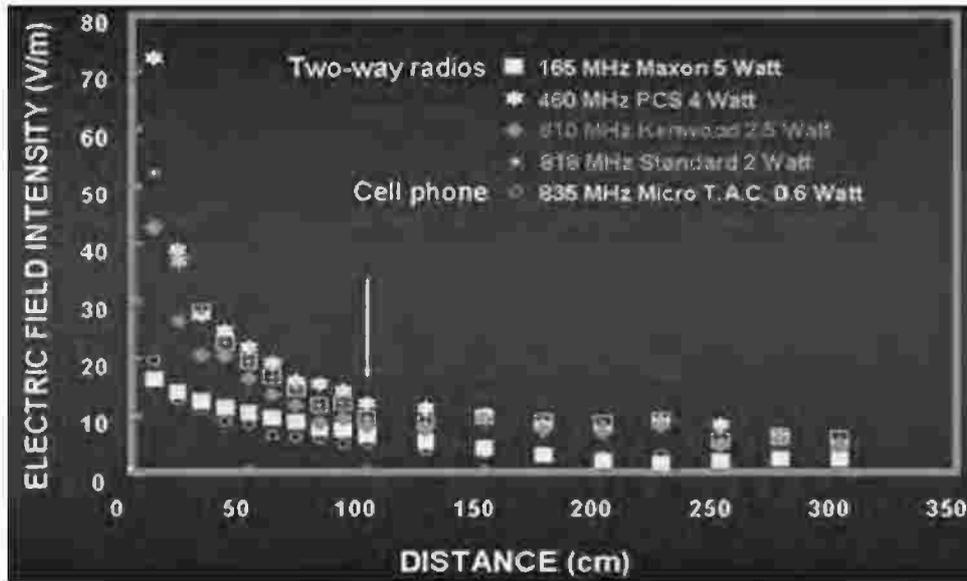
Electric and Magnetic Field Strengths from Various Radiofrequency Sources

قام الباحثون قبل أن يتم اختبار أي تداخل كهرومغناطيسي مع أجهزة طبية بقياس شدة الحقل المغناطيسي والكهربائي من مصادر تردد راديوي مشعة مختلفة كتابع للمسافات ولترددات التشغيل. تم من أجل قياس شدة الحقل الكهربائي التي يشعها مصدر استخدام هوائي ثنائي القطب قابل للضبط من نوع (EMCO model 3121C) وهوائي

دوري لوغاريتمي من نوع (Amplifier Research log periodic antenna model AT1000). تم ربط خرج الهوائي إلى محلل طيف من نوع (Hewlett Packard models E8541 and model E4407B). تم استخدام هوائيات حلقيّة خاملة من نوع (EMCO passive loop antennas, models 7604 and 6509) لقياس شدة الحقل المغناطيسي المولدة من قبل المصدر. تم في كلا الحالتين حساب شدات الحقل الكهربائي والمغناطيسي من القيم التي تم الحصول عليها من محلل الطيف والتي تم إضافة كل من عامل الهوائي التابع للتردد وضياح الكبل إليها.

أجهزة الاتصال اللاسلكية Wireless Telecommunication Devices

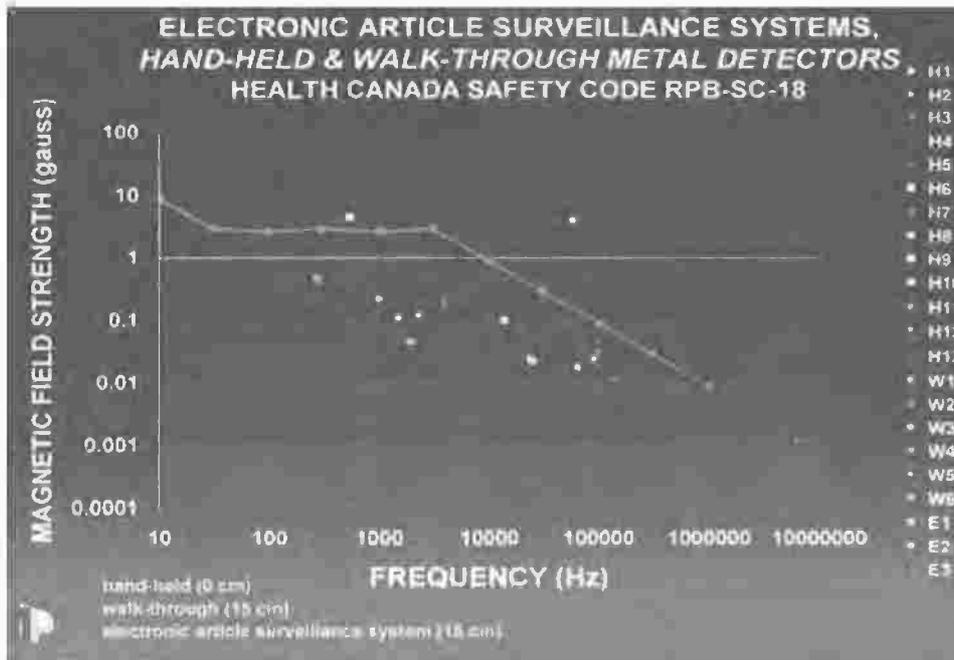
يوضح الشكل رقم (٦٢،١) شدات الحقل الكهربائي مقيسة من أربعة أجهزة راديو ثنائية الاتجاه وهاتف خلوي كتابع للمسافات. تم اختبار أربعة نماذج (موديلات) من الهوائيات الخلوية بنتائج متشابهة. تتراوح شدة الحقل الكهربائي المقيسة من أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه والهوائيات الخلوية عند مسافة متر واحد ما بين (٧-١٥) فولت/متر و (٣-٥) فولت/متر على الترتيب وذلك حسب طاقات الخرج الأعظمية للأجهزة وتردد التشغيل. تنتج أنظمة ال-FRS ثنائية الاتجاه شدة حقل كهربائي أقل من الهوائيات النقالية. لقد قيست عند مسافة متر واحد شدات حقل كهربائي تبلغ (٢-٢،٥) فولت/متر. ولّد نظام شبكة منطقة محلية LAN لاسلكي شدة حقل كهربائي بحوالي (٠،١) فولت/متر عند مسافة متر واحد من الهوائي على النظام (Lucas et al., 1994).



الشكل رقم (٦٢،١). قياس شدة الحقل الكهربائي لأجهزة اتصالات لاسلكية

أنظمة الأمن Security Systems

يوضح الشكل رقم (٦٢.٢) شدات الحقل المغناطيسي المقيسة من ثلاثة أنظمة EAS (سنة WTMDs وثلاثة عشر HHMDs). ولّد اثنان من أنظمة الـ EAS الثلاثة حقولاً أقوى من أي كاشف معدن بلغت (١-٥) غاوص Gauss تقريباً. ولّدت كاشفات المعادن التي يتم المرور من خلالها حقولاً مغناطيسية أقوى من كاشفات المعادن الممسوكة باليد. كانت جميع كاشفات المعادن التي تم اختبارها عند مقارنتها مع كود السلامة الكندي رقم (١٨) من أجل كاشفات المعادن (HWC, 1977) مطابقة لكود السلامة الموجود.



الشكل رقم (٦٢.٢). شدة الحقل المغناطيسي كتابع للتردد لأنظمة إلكترونية لمراقبة البضائع وكاشفات معادن، تلك الممسوكة باليد وتلك التي يتم المرور من خلالها

اختبار الأجهزة الطبية

Medical Devices Testing

منهجية لقابلية تأثر الأجهزة الطبية بالتداخل الكهرومغناطيسي من أجهزة اتصال لاسلكية:

اختُبرت الأجهزة الطبية المحمولة في غرفة مستشفى شاغرة بينما اختُبرت الأجهزة الثابتة بشكل دائم في موقعها. انطبقت شروط التشغيل العادي لكل جهاز. تم اختبار أربعة نماذج لهواتف خلوية تماثلية بطاقة قصوى (٠.٦) وات وأربعة نماذج لأجهزة راديو ثنائية الاتجاه بطاقة متغيرة (٢-٥) وات. تم اختبار قابلية تأثر الأجهزة الطبية

بالتداخل الكهرومغناطيسي من أجهزة الاتصالات عن بعد اللاسلكية عند مسافة ثلاثة أمتار. إذا لم تتم ملاحظة تداخل كهرومغناطيسي كان يتم إعادة الاختبار عند مسافات أقل إلى أن يتم ملاحظة تأثير أو إلى أن يصبح جهاز الاتصال عن بعد ضمن مسافة سنتيمترين من الجهاز الطبي. وإذا تم ملاحظة تداخل كهرومغناطيسي فإنه كان يتم تحريك المسافة رجوعاً إلى أن لا يحدث تأثير. وعند كل مسافة كان يتم إجراء اختبارات أولاً مع الهوائي في وضع شاقولي وعند ارتفاعات مختلفة تتراوح ما بين مستوى الأرض وحتى مستوى الجهاز الطبي. تمت إعادة جميع الاختبارات مع الهوائي في وضع أفقي وفي الخلف والأعلى وعلى كلا جانبي الجهاز الطبي. تم قياس جميع المسافات موازية للأرض من قاعدة الهوائي على جهاز الاتصال عن بعد إلى الوجه الأمامي للجهاز الطبي. وبعد كل اختبار كان يتم التحقق من الجهاز الطبي للثابت من أنه لم يتضرر بشكل دائم أو تعاد برمجته بسبب التداخل الكهرومغناطيسي. كان يتم تكرار أي ملاحظة ثلاث مرات على الأقل من أجل استبعاد المصادفة. إذا ما تبين أن التأثير تغير مع الزمن (مثل قيم متذبذبة) فقد كان يتم تمديد زمن الإرسال لتقرير ما إذا كان التأثير سيتزايد أو يختفي أو يبقى ضمن حدود معينة. تم تضمين إجراءات اختبار مماثلة في توجيهات الممارسة الموصى بها (١٩٩٧م) من المعهد الوطني الأمريكي للمواصفات القياسية (ANSI).

نتائج اختبار التداخل الكهرومغناطيسي Results of EMI Testing

نظام الاتصال عن بعد اللاسلكي:

يوضح الجدول رقم (٦٢،١) نتائج اختبار التداخل الكهرومغناطيسي. إن النتيجة الأكثر وضوحاً هي أن أكثر من ٦٠٪ من الأجهزة الطبية التي تم اختبارها كانت تتأثر بوجود جهاز لاسلكي للاتصال عن بعد. ومن هذه ٦٤٪ (٣٢ من أصل ٥٠) كانت تتأثر بأجهزة الراديو ثنائية الاتجاه و ٢٦٪ (١٣ من أصل ٥٠) كانت تتأثر بالهواتف الخلوية التماثلية. سببت أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه التداخل الأكبر عند المسافات الأكبر. كان للهواتف الخلوية تأثير أقل بكثير كان يحدث غالباً عند مسافات قريبة جداً فقط. تسببت أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه باختلال وظيفة بعض الأجهزة عند مسافات ثلاثة أمتار، بينما لم تسبب الهواتف الخلوية التماثلية اختلالاً وظيفياً عند مسافات أكبر من متر واحد.

من أجل التوصيف الكيفي والكمي لاختلالات وظائف الأجهزة الطبية المحرّضة بالتداخل الكهرومغناطيسي فقد تم إعطاء كل تأثير واحداً من رموز (كودات) الخطأ التالية:

A : إنذار مرئي و/أو مسموع مع توقف الجهاز.

B : إنذار مرئي و/أو مسموع مع عدم توقف الجهاز.

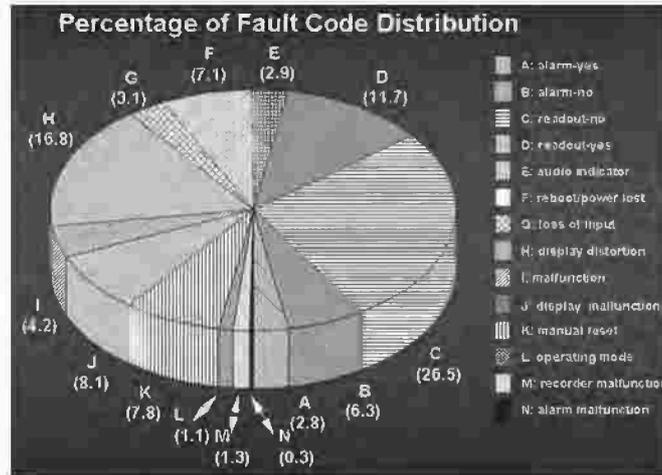
C : أخطاء قراءة مع عدم تغير في التشغيل.

- D : تغيير في القراءة المقيسة يتسبب بتغيير في تشغيل الجهاز.
- E : تشوه في المؤشر الصوتي.
- F : يقوم الجهاز بإعادة التشغيل أو فصل الطاقة بنفسه.
- G : فقدان الدخل الذي يتم قياسه.
- H : تشويه موجود في إظهار القياس في الجهاز (أشكال الموجة).
- I : اختلال وظيفة الجهاز، لا إنذار.
- J : اختلال الإظهار.
- K : يحتاج الجهاز إلى إعادة ضبط reset يدوي من أجل الاستمرار في التشغيل الصحيح.
- L : الجهاز يغير صيغة/نمط التشغيل.
- M : اختلال وظيفة المسجل.
- N : اختلال الإنذار.
- O : لم يُلاحظ تأثير.
- P : لم يمكن الاقتراب من الجهاز من هذا الاتجاه.

الجدول رقم (٦٢,١). تأثيرات أجهزة الاتصال عن بعد اللاسلكية على الأجهزة الطبية.

هواتف خلوية	أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه					
٨٤٦ - ٨٢٨	٨١٨	٨١٠	٤٦٠	١٦٥		التردد (ميغاهرتز)
٠,٦	٢	٢,٥	٤	٥		الطاقة (وات)
٥	١٠	١١	١٥	٧		شدة الحقل الكهربائي عند مسافة متر واحد من الهوائي ثنائي القطب
	٥٠					عدد الأجهزة الطبية المختبرة
١٨		٣٢				عدد الأجهزة التي حدث فيها اختلال وظيفي
العدد الكلي	عدد الاختلالات الوظيفية					المسافات (متر)
١٥٠	١٩	٣٤	٣٩	٣٢	٢٦	أقل من (٠,٣)
٥١	٤	١٣	١٠	١٧	٧	١,٠ - ٠,٣
٢٧	٠	٣	٥	٩	١٠	٣,٠ - ١,٠
٦	٠	٠	٠	٤	٢	٥,٠ - ٣,٠
٢	٠	٠	٠	١	١	أكبر من (٥,٠)
٢٣٦	٢٣	٥٠	٥٤	٦٣	٤٦	العدد الكلي

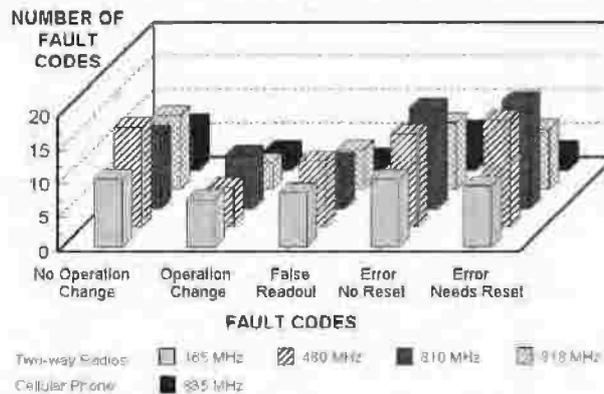
يلخص الشكل رقم (٦٢,٣) توزيع النسب المئوية لكل رمز (كود) من رموز الخطأ. كانت الأخطاء الأكثر شيوعاً هي أخطاء القراءة مع عدم تغيير في التشغيل (C) والتغير في القراءة المقيسة الذي يتسبب بتغير في تشغيل الجهاز (D) وقيام الجهاز بإعادة التشغيل أو فصل الطاقة بنفسه (F).



الشكل رقم (٦٢,٣). توزيع النسب المئوية لرموز (كودات) الخطأ.

يوضح الشكل رقم (٦٢,٤) النتائج التي تم الحصول عليها عند مسافات مختلفة. تسببت أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه عند أي مسافة معطاة باختلالات وظيفية أكثر وأشد من الهواتف الخلوية التماثلية. وتسببت أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه عند مسافات أقل من (٣٠) ستيمتراً وعند تردد (٨١٠) ميغاهرتز باختلالات وظيفية أكثر من تلك التي تعمل عند ترددات (١٦٥) و(٤٦٠) و(٨١٨) ميغاهرتز. تسببت أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه العاملة عند ترددات (١٦٥) و(٤٦٠) ميغاهرتز باختلالات وظيفية عند مسافات أكبر من ثلاثة أمتار بينما لم يكن لأجهزة الراديو الأخرى تأثير. لم تتسبب الهواتف الخلوية التماثلية باختلالات وظيفية عند مسافات أكبر من متر واحد.

Distribution of Fault Codes



الشكل رقم (٦٢,٤). توزيع رموز (كودات) الخطأ.

يوضح الجدول رقم (٦٢,١) أن أجهزة الاتصال عن بعد اللاسلكية تداخلت مع تشغيل معظم الأجهزة الطبية. إلا أن بعض الأجهزة أظهرت تأثيراً فقط عند مسافات قريبة جداً وترددات محددة.

تعتمد شدة تأثيرات التداخل الكهرومغناطيسي على العوامل التالية :

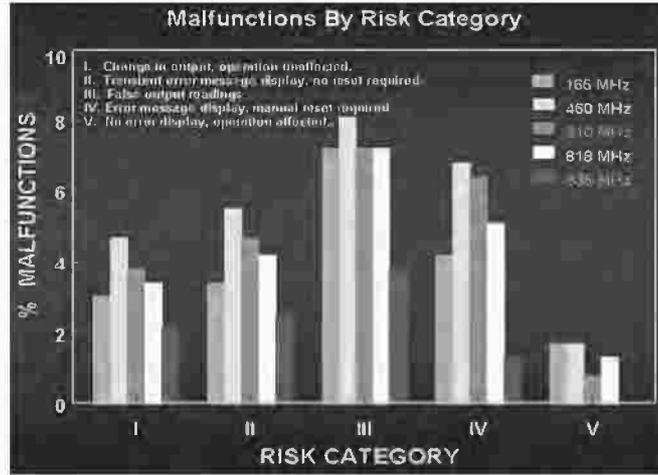
- المسافة من الجهاز اللاسلكي للاتصال عن بعد إلى الجهاز الطبي.
- المسافة من الجهاز اللاسلكي للاتصال عن بعد إلى المحطة الرئيسية لبرج الإرسال التي تحدد خرج الطاقة للجهاز اللاسلكي للاتصال عن بعد.
- تردد الجهاز اللاسلكي للاتصال عن بعد.
- زمن الإرسال في بعض الحالات.
- تحجيب الجهاز الطبي والكبلات.

أشارت نتائج الاختبار هذه ضمناً إلى أن الهوائيات الخلوية تسببت بتأثير أكبر عند إرسال مكالمات في البداية. نقص التأثير لحظة إنشاء الاتصال قليلاً. قد يكون السبب هو أن الهوائيات الخلوية تضبط مخرجات طاقتها اعتماداً على المسافة من الموقع التشغيلي إلى المحطة الرئيسية.

ومن أجل تحليل مخاطرة التداخل الكهرومغناطيسي فقد تم تقسيم الاختلالات الوظيفية التي تم ملاحظتها إلى خمسة فئات (من المخاطرة الأصغر إلى المخاطرة الأكبر):

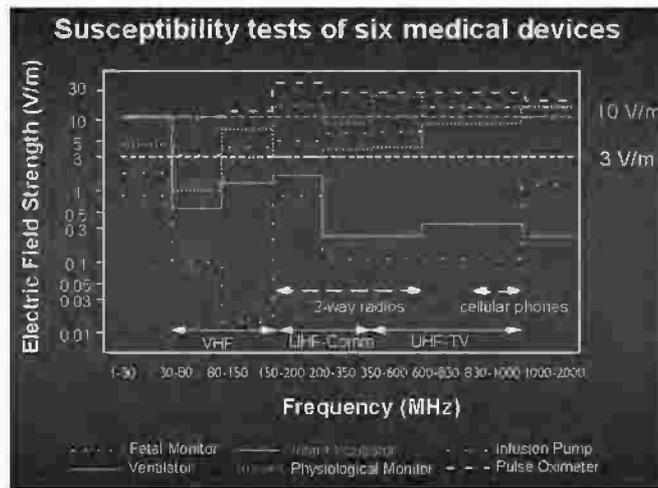
- ١- تغيير في الخرج (مثل تشوه في شكل الموجة) إلا أن تشغيل الجهاز وسلامة المريض لا تتأثر.
- ٢- إظهار رسالة خطأ عابر وإعادة ضبط reset للجهاز غير مطلوبة.
- ٣- قراءات خرج خاطئة يمكن أن تؤثر على معالجة المريض.
- ٤- إظهار رسالة خطأ وإعادة الضبط reset اليدوي للجهاز مطلوبة.
- ٥- تأثير تشغيل الجهاز إلا أنه ليس هناك مؤشر بصري.

يوضح الشكل رقم (٦٢,٥) توزيع الاختلالات الوظيفية بحسب فئة المخاطرة التي تم الحصول عليها مع الأجهزة الخمسة اللاسلكية للاتصال عن بعد. تُنتج الهوائيات الخلوية التماثلية التي لها مخرجات طاقة أخفض من أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه منتجة بذلك اختلالات وظيفية للأجهزة أقل من أجهزة الراديو. ولدت أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه ذات التردد (١٦٥) و (٨١٨) ميغاهرتز اختلالات وظيفية للأجهزة أقل من تلك ذات التردد (٤٦٠) و (٨١٠) ميغاهرتز. ومن بين جميع الاختلالات الوظيفية كان ٢٩٪ من الفئة (٤) و (٥) وهما الفئتان الأعلى مخاطرة. ومن هذه كان ٢٨٪ مسبباً من قبل أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه بينما كان ١٪ مسبباً من قبل الهوائيات الخلوية التماثلية.



الشكل رقم (٦٢,٥). الاخلالات الوظيفية حسب فئة المخاطرة.

وبما أن بعض الأجهزة أبدت تأثيراً فقط عند مسافات قصيرة من أجهزة الاتصال عن بعد اللاسلكية فقط عند ترددات معينة فقد قام الباحثون باختبارات قابلية تأثر لعدد مختار من الأجهزة الطبية. يوضح الشكل رقم (٦٢,٦) منحنيات قابلية التأثر بالتداخل الكهرومغناطيسي لستة أجهزة طبية كانت هي الأكثر تأثراً بالتداخل الكهرومغناطيسي من أجهزة الاتصال عن بعد اللاسلكية. فشلت أربعة من هذه الأجهزة في استيفاء متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) من اللجنة الكهروتقنية الدولية الحالية (IEC) البالغة (٣) فولت/متر (IEC, 1993). تشير النتائج إلى أن الهوائيات الخلوية تنتج تأثير تداخل كهرومغناطيسي أكبر عند إنشاء الاتصال. وبمجرد تأسيس الاتصال فإن شدة التأثير تتضاءل. يمكن أن يكون السبب هو أن الهوائيات الخلوية تضبط مخرجات طاقتها اعتماداً على المسافة من موقع التشغيل إلى المحطة الرئيسية.



الشكل رقم (٦٢,٦). اختبارات قابلية التأثر لستة أجهزة طبية.

تتسق هذه النتائج بشكل عام مع نتائج الاختبارات الخاصة ad hoc التي تمت الإفادة عنها من قبل فاحصين آخرين (Segal et al., 1996) و (Tan and Hinberg, 1995a) و (Tan and Hinberg, 1995b) و (Rice et al., 1993) و (Malach, 1993) و (Lange, 1993) و (Bostrom, 1991) و (Tan and Hinberg, 1995c) و (Baba et al., 1998) و (Hietanen et al., 2000). وجد (Segal et al., 1996) أن أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه قد تسببت باختلالات وظيفية في (٥٠-٧٠٪) من الأجهزة الطبية الكهربائية التي تم اختبارها. اختلت وظيفة أحد الأجهزة عندما كان جهاز الراديو ثنائي الاتجاه على بعد ثلاثة أمتار. أفاد Baba et al. (1998) بأن ٥٣٪ من الأجهزة الطبية (٥٧ من أصل ١٠٨) تأثرت بالهواتف الخلوية بطاقة قصوى (٠,٦-٠,٨) وات واستتجوا أن هذه التأثيرات كانت ذات مخاطرة منخفضة. تداخل هاتف شخصي يمسك باليد منخفض الطاقة بخرج طاقة أقصى قدره (٠,٠٨) وات مع ٤٪ فقط من الأجهزة. درس Hietanen et al. (2000) تأثيرات الهواتف الخلوية على (٢٣) جهازاً طبيّاً في مستشفى واحد واستتجوا أن هواتف GSM 1800 MHz كانت آمنة للاستعمال في المستشفى بينما ينبغي تقييد استعمال هواتف GSM 900 و NMT900 في مناطق ليس فيها أجهزة طبية حساسة.

شبكات المناطق المحلية (LAN) اللاسلكية وأنظمة القياس الطبي عن بعد

ولّد نظام شبكة منطقة محلية (LAN) لاسلكي يعمل عند (٢,٤٢) غيغا هرتز شدة حقل كهربائي قدرها (٠,١) فولت/متر عند مسافة متر واحد من هوائي النظام. كانت شدات الحقل الكهربائي الخلفية عند كل موقع اختبار أقل من (٠,١) فولت/متر فيما عدا بالقرب من ممر المصعد خارج غرف العمليات حيث تغيّرت شدة الحقل الكهربائي ما بين (٠,١٥ - ٠,٢٥) فولت/متر.

اختبر المؤلفون (١٠٦) أجهزة طبية موزعة على مستشفى سعة (٣٠٠) سرير ومستشفين سعة (٨٠٠-٩٠٠) سرير في كندا لتقييم قابليتها للتأثر بالتداخل الكهرومغناطيسي من نظامي شبكة منطقة محلية (LAN) لاسلكيين ونظام قياس طبي عن بعد (Tan and Hinberg, 2000a). عندما كان نظام الـ LAN اللاسلكي في وضعية الاستعداد وضمن مسافة (١٠) ستيترات من ثلاثة نماذج لكواشف ضربات قلب دوبلرية فوق صوتية تُمسك باليد. أنتجت الوحدات الدوبلرية أصوات ضربات دورية عالية طبقة الصوت قد يمكن تفسيرها خطأ كأصوات ضربات قلب عادية من المريض. تغيّرت الأصوات الدورية إلى ضجيج ساكن (ستاتيكي) عشوائي عندما كان نظام الـ LAN اللاسلكي ينقل بيانات. إضافة إلى ذلك تدهورت جودة نقل البيانات من نظام الـ LAN اللاسلكي ومحطته الرئيسية في غرفة تنظير الكولون، ربما بسبب أن الغرفة كانت محجبة بالرصاص. إن توصيلاً سلكياً صلباً من نظام الـ LAN اللاسلكي سوف يمنع تدهور جودة النقل. لم يتأثر أي من الأجهزة بنظام القياس الطبي عن بعد الذي يعمل عند (٤٦٦) ميغا هرتز. أشارت هذه الدراسة إلى أنه يمكن استخدام نظام الـ LAN اللاسلكي الذي يستخدم شدات حقل منخفضة جداً بأمان في الجوار القريب للأجهزة الكيبيّة.

أنظمة الراديو ثنائية الاتجاه لخدمات الراديو العائلية (FRS)

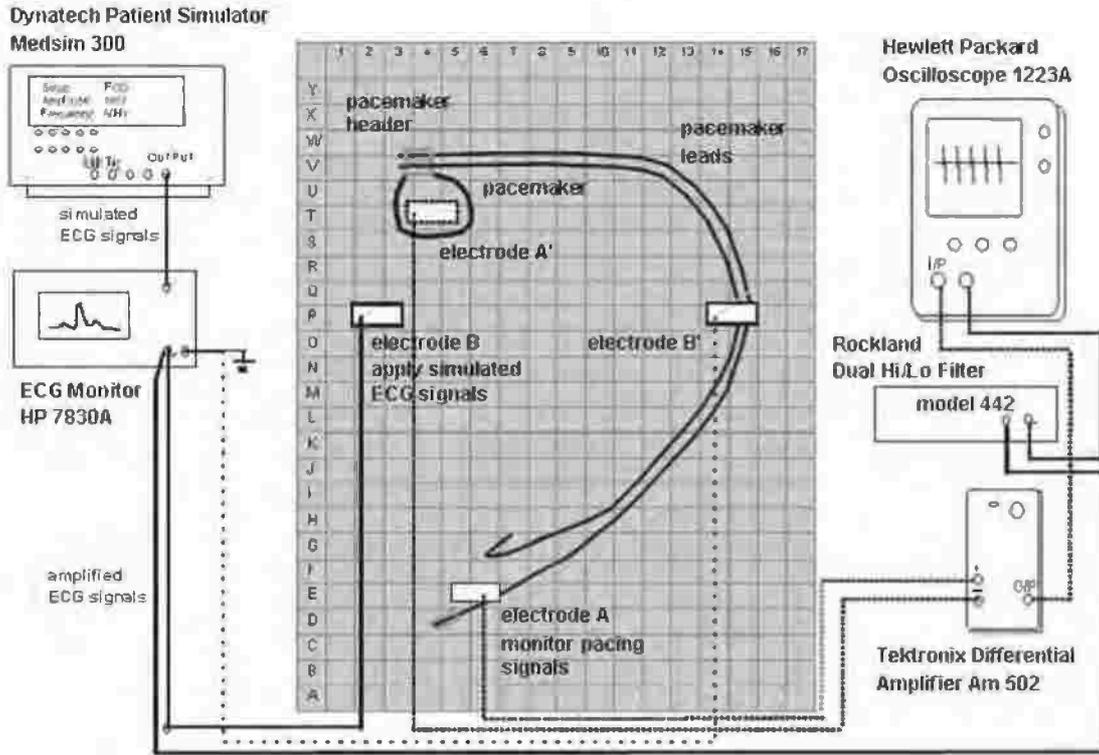
تمكّن نموذجان لأنظمة الـ FRS يُشغّلان عند (٤٦١.٨) و (٤٦٧.٨) ميغاهرتز من التسبب باختلالات وظيفية لأربعة من سبعة نماذج لمضخات حقن من أربعة مصنّعين. جميع المضخات الأربعة إما أعطت رسالة "مسدود" مما قد يتطلب من المشغّل أن يضغظ على زر الجريان من أجل الاستمرار أو رسالة "عطل" قد يتطلب من المشغّل أن يعيد الضبط لجميع الضوابط settings. حدث التداخل عندما كان الراديو ثنائي الاتجاه للـ FRS قريباً من المضخة بحوالي (١٠) سنتيمترات. تسيبت أنظمة الـ FRS أيضاً بأن يزيد أحد نماذج (موديلات) حاضنات الأطفال قراءات إظهار درجة حرارته اعتباراً من مسافة (٥٠) سنتيمتراً. تأثرت دارة التسخين ولم تشغّل السخان للمحافظة على درجة حرارة الحاضنة المضبوطة مسبقاً. إضافة إلى ذلك أثرت أنظمة الـ FRS على إظهار الرسم لنموذجين (موديلين) لأجهزة مراقبة (مونيترات) مخطط كهربية قلب. لقد كانت هذه الاختلالات الوظيفية المشاهدة مشابهة لما تسببه أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه العادية أو الهواتف الخلوية وكلاهما له طاقة أعلى من أنظمة الـ FRS. لم تتداخل أنظمة الـ FRS مع نموذجي مزيلات الرجفان الخارجية أو نموذجي مقاييس التأكسج (الأوكسمترات) النبضية التي تم اختبارها.

اختبار جهاز قلبي مزروع

Implantable Cardiac Device Testing

منهجية للاختبار في المختبر Methodology for In Vitro Testing

تكون ترتيبية اختبار قابلية تأثر ناظمات الخطى القلبية المزروعة بالتداخل الكهرومغناطيسي موجودة ضمن محاكي للجذع الإنساني (Tan and Hinberg, 1998). يتألف المحاكي من صندوق بلاستيكي مملوء بمحلول ملحي (سالين) عيار ١٨٪ (0.03 M). الصندوق البلاستيكي موضوع بشكل أفقي على سطح طاولة من أجل اختبار أجهزة الاتصال اللاسلكية وبشكل عامودي على طاولة بعجلات متحركة لاختبار أنظمة الأمن الإلكترونية. يُثبت ناظم الخطى وأسلاكه على هيكل شبكي grate ومغمور كلياً في المحلول الملحي (السالين). تشكل الأسلاك نصف دائرة قطرها حوالي (٢٠) سنتيمتراً على شكل رمز موسيقا clef نحاسي ومثبتة على الهيكل. يوضح الشكل رقم (٦٢.٧) مخططاً تمثيلاً للترتيبة التجريبية. استُخدمت صفيحتان من الفولاذ الذي لا يصدأ (الستانلس) لمراقبة النشاط الكهربائي لناظم الخطى. تم تضخيم الإشارات التي تم الحصول عليها من هاتين الصفيحتين بمضخم تفاضلي وتم إظهار الإشارة من المضخم على راسم ذبذبات (أوسيلوسكوب) ذي تخزين. تم إظهار إشارات تخطيط كهربية قلب (ECG) محاكاة من محاكي مريض على جهاز مراقبة (مونيتر) ECG. تم تطبيق إشارات الـ ECG المضخمة من المونيتر على صفيحتين أخريين من الفولاذ الذي لا يصدأ (الستانلس) مركبتين عمودياً على الصفيحتين الأوليين واستخدمتا لتطبيق إشارات الـ ECG المحاكاة التي سوف تكبت ناظم الخطى. تم اختبار مزيلات الرجفان المزروعة بنفس الترتيبة.



Experimental setup for studying EMI effects from radio-frequency sources on implantable cardiac pacemakers

الشكل رقم (٦٢،٧). تربية تجريبية لدراسة آثار التداخل الكهرومغناطيسي من مصادر تردد راديوي على نواظم خطية قلبية مزروعة.

الكبت Inhibition

تم تسجيل أية تغيرات في إشارات النظم كالمطال وفترة استمرار نبضة الإشارات النازمة وفترات النظم بين النبضات الأذينية والبطينية وتردد النظم. لقد تم عمل ذلك لتقرير ما إذا كان باستطاعة الإشارة من مصادر التردد الراديوي أن تسبب في أن تخوض مخرجات النظم كبتاً كلياً أو جزئياً أو متطاولاً.

إعادة التنشيط (التفعيل) Reactivation

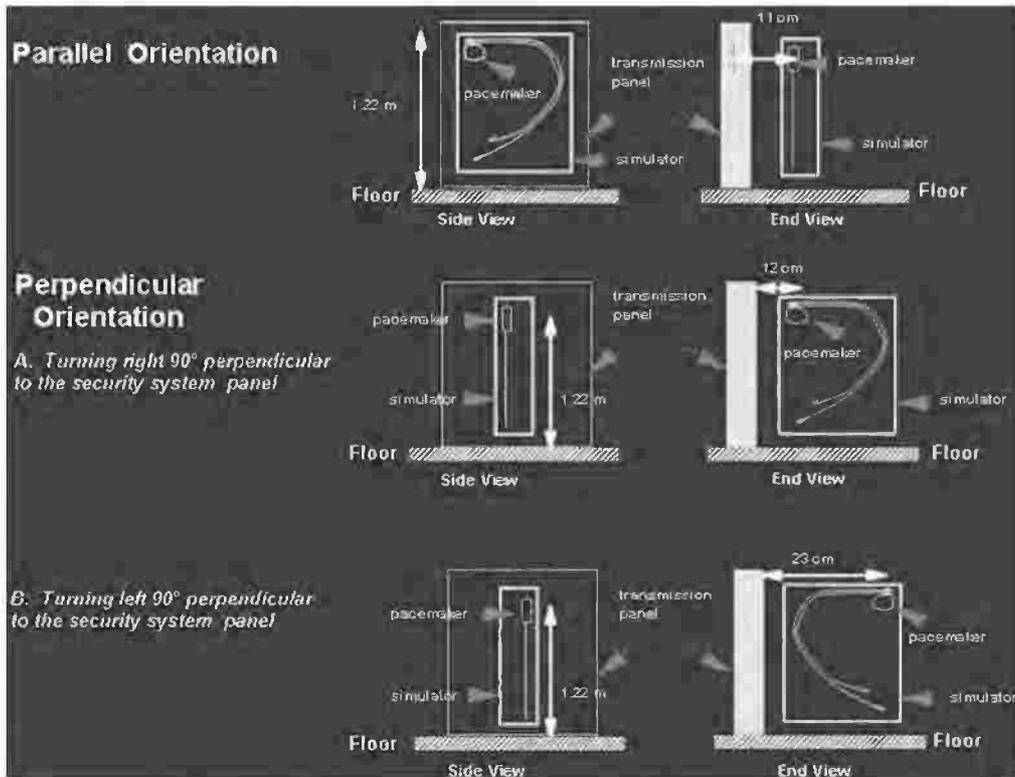
كان يتم بعد استقرار المطال العتبي لإشارة الـ ECG المضخمة مضاعفة مطال إشارة الـ ECG المضخمة إلى ضعفي مطالها العتبي. التأثير يمكن أن يكون تغيير صيغة تشغيل ناظم الخطى إلى الصيغة اللاتوقائية بمعدل نبض مختلف عن إشارات الـ ECG المحاكاة أو إلى معدل نبض متواقت مع تردد النظم لإشارة الـ ECG المحاكاة. عندما كانت تحدث إعادة التنشيط كان يتم تسجيل نمط النظم سواء نظامياً أو غير نظامي وذلك لتقرير ما إذا كان يمكن للتداخل الكهرومغناطيسي أن يعيد تنشيط إشارة نظم ناظم الخطى بعد أن كان قد كُبت بإشارة الـ ECG المحاكاة.

أجهزة الاتصال اللاسلكي عن بعد

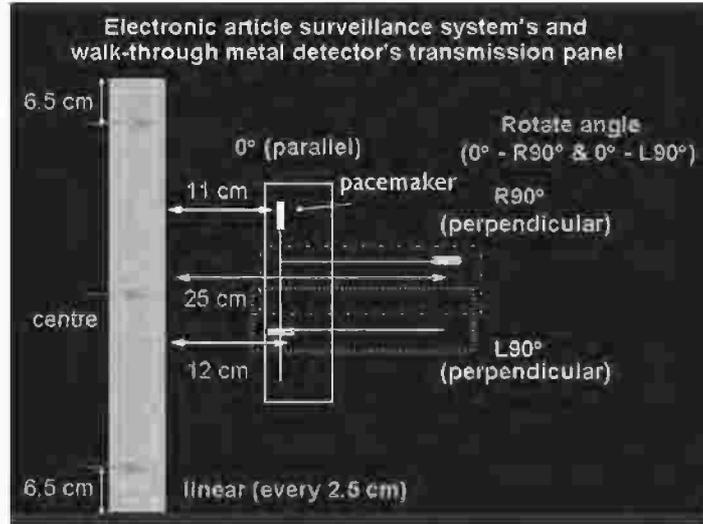
كان يتم اختبار كل جهاز اتصال لاسلكي عن بعد عند نقاط مختلفة على الهيكل الشبكي مع كون هوائي جهاز اللاسلكي موجهاً إما موازياً أو عمودياً على المحور الطولي للمحاكي. في حالة الهوائيات الخلوية التماثلية والرقمية وأنظمة الـ FRS كان يتم القيام باتصالات فعلية إما بالـ keying out أو بالمكاملة في جهاز اللاسلكي. فقط اتصال الـ keying out كان مبرمجاً لأنظمة الـ PCS.

أنظمة الأمن التي يتم المرور من خلالها: اختبارات ساكنة (ستاتيكية) وحركية (ديناميكية)

تم وضع المحاكي على طاولة تدوير مركبة على طاولة خشبية بعجلات مطاطية صلبة. كان رأس ناظم الخطى على ارتفاع (١٢٢) سنتيمتراً من الأرض. الاختبارات الساكنة تحاكي شخصاً يقف بكتفه مقابل لوح الإرسال لنظام أمن (توجه عمودي) أو بظهره مقابل اللوح (توجه موازي) بتدوير طاولة التدوير تسعين درجة (انظر الشكلين رقمي ٦٢.٨ و ٦٢.٩). تم القيام باختبارات للكبت وإعادة التنشيط عند مواضع مختلفة على طول لوح الإرسال وزوايا طاولة تدوير مختلفة. تم القيام باختبارات حركية بالدرجة البطيئة للطاولة الخشبية بسرعة (٢٠) سنتيمتراً في الثانية لمحاكاة شخص يبطء عبر نظام الأمن. أعيدت الاختبارات من أجل التوجه الموازي مع السطح الأمامي للمحاكي موضوعاً موازياً للوح إرسال نظام الأمن.



الشكل رقم (٦٢،٨). التوجهات في اختبار تأثير أنظمة أمن على نواظم خطى قلبية.



الشكل رقم (٦٢,٩). الصيغ الخطية والدورانية لاختبار تأثير أجهزة أمن على نواظم خطية قلبية.

المَوْضَعَةُ الخطية Linear Positioning

من أجل التوجه الموازي، تمت المحافظة على سطح المحاكي موازياً لسطح لوح الإرسال في نظام الأمن (انظر الشكل رقم ٦٢,٨). ضُبِطت المسافة من سطح لوح إرسال نظام الأمن إلى رأس ناظم الخطى بين (٨,٥-٩,٤) سنتيمتر للمحافظة على المسافة من النقطة الوسطى للوح إلى رأس ناظم الخطى عند حوالي (١١) سنتيمتراً، حيث أن سماكة لوح أنظمة الأمن تتغير. يوضح الشكل رقم (٦٢,٦) التوجهات والمواضع بالنسبة للوح نظام مراقبة البضائع (EAS).

من أجل التوجه العمودي تم تدوير طاولة التدوير التي تمسك بالمحاكي تسعين درجة عمودياً على لوح الإرسال (انظر الشكل رقم ٦٢,٩). كانت المسافة من سطح لوح الإرسال إلى رأس ناظم الخطى (١٢) سنتيمتراً. تم إجراء اختبارات الكبت وإعادة التنشيط كليهما على فترات خمسة سنتيمترات على طول لوح الإرسال مع الفترة الأخيرة متغيرة بسبب أن عرض كل نظام أمن يختلف عن الآخر. تم تكرار الاختبارات بتدوير طاولة التدوير تسعين درجة في الاتجاه الآخر عمودياً على لوح الإرسال. تم تغيير المسافة من سطح لوح الإرسال إلى رأس ناظم الخطى إلى (٢٣) سنتيمتراً. تم عمل ذلك لمحاكاة شخص بناظم خطى مزروع على مسافة (١٢) و (٢٣) سنتيمتراً. لقد تم فعل ذلك لمحاكاة شخص بناظم خطى مزروع على مسافة (١٢) و (٢٣) سنتيمتراً من لوح إرسال نظام الأمن عندما يمشي شخص عبر النظام في اتجاهات معاكسة ويلمس لوح الإرسال أثناء المشي. يشكل المحل الهندسي locus لرأس ناظم الخطى قطعاً مكافئاً parabolic مع مسافات مختلفة من لوح إرسال نظام الأمن.

التدوير Rotation

تم القيام باختبارات إضافية مع رأس ناظم الخطى على ارتفاع (١٢٢) سنتيمتراً من الأرض بتدوير محاكي الجذع على فترات (١٥) درجة إلى أن أصبح المحاكي عمودياً على لوح الإرسال (انظر الشكل ٦٢.٩). تمت المحافظة على المحاكي عند كل موضع لعشر ثوانٍ. تم إجراء اختبارات الكبت وإعادة التنشيط من أجل كل موضع عند ثلاثة مواقع: في الوسط وعلى كلا نهايتي اللوح.

كاشفات المعادن المسوكة باليد

تم مسح كاشف المعدن المسوك باليد (HHMD) ببطء صعوداً ونزولاً خمس مرات أمام المحاكي لمحاكاة مريض بناظم خطى يتم فحصه من قبل موظف الأمن. تم اختبار ثلاثة نماذج لأنظمة مراقبة بضائع إلكترونية (EAS) من مصنعين اثنين. تم أيضاً اختبار (٦) كاشفات معادن يتم المرور من خلالها (WTMDs) من ثلاثة مصنعين و (١٣) كاشفات معادن يتم المرور من خلالها من تسعة مصنعين.

نتائج الاختبار في المختبر Results of In Vitro Testing

أنظمة الاتصال عن بعد اللاسلكية

لقد كانت تسعة من أصل عشرين ناظم خطى تم اختبارها قابلة للتأثر بالتداخل الكهرومغناطيسي من هواتف خلوية رقمية قريبة (Barbaro, 1995). لم تتم ملاحظة آثار التداخل عموماً عندما كان الهاتف الخلوي على مسافة أكبر من (١٥) سنتيمتراً من ناظم الخطى (انظر الشكل رقم ٦٢.٧). كانت نواظم الخطى ثنائية الحجر (DC) أكثر قابلية للتأثر بالتداخل من النماذج أحادية الحجر (SC). أنقصت جميع النماذج الأربعة للهواتف الخلوية الرقمية المستخدمة في الاختبارات معدل نبض الخرج لناظمي خطى SC وناظمي خطى DC. حرّضت جميع الهواتف الأربعة نظماً إيقاعياً في ثلاثة نواظم SC وأربعة نواظم DC عندما كان نظم خرج ناظم الخطى مكبوتاً بإشارة ECG خارجية. كان هناك زيادة بعشرة أضعاف في ذروة مطالات المراقبة لخرج النظم من ناظم SC واحد وناظم DC واحد من نفس الشركة الصانعة. كانت نسبة الـ ٣.٤٪ للتداخل متسقة مع النتائج التي أُفيد عنها في دراسات مخبرية *in vitro* ودراسات على الجسم الحي *in vivo* أخرى (انظر الجدول رقم ٦٢.٢). لم يُعد التداخل الكهرومغناطيسي المولد من قبل أجهزة لاسلكية برمجة نواظم الخطى. توقفت آثار التداخل عندما أغلقت الهواتف وعادت نواظم الخطى إلى تشغيلها العادي. لم تسبب الهواتف الخلوية التماثلية وأنظمة الـ PCS الرقمية وأنظمة الـ FRS أي تداخل مع نواظم الخطى. توحي هذه النتائج بأنه ينبغي للمرضى المعتمدين على نواظم خطى أن يستخدموا أنظمة هواتف تماثلية أو PCS. يتسق هذا مع نتائج Hayes et al. (1997) التي تفيد بأن الهواتف الخلوية التماثلية آمنة بالنسبة للمرضى الذين لديهم نواظم خطى.

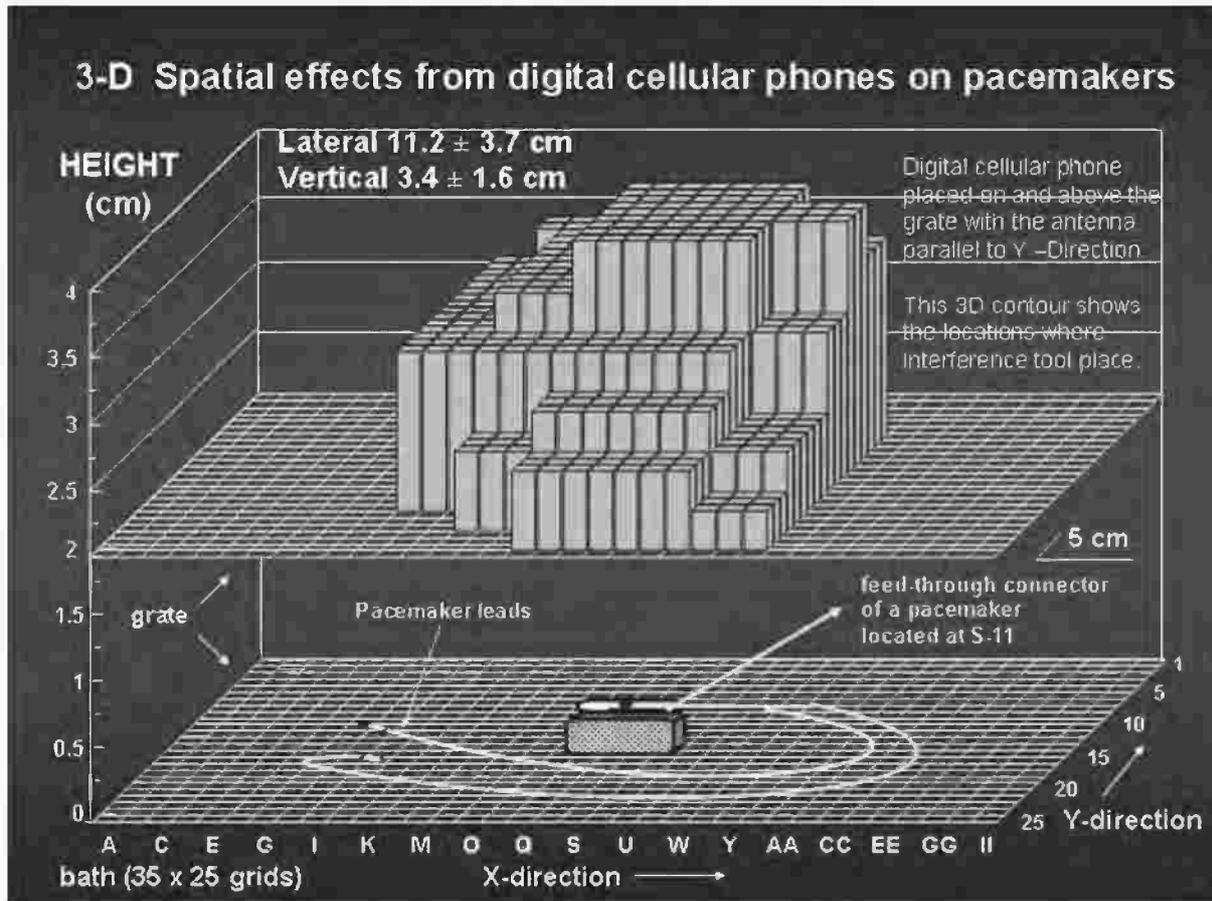
الجدول رقم (٦٢,٢). آثار أجهزة الاتصال عن بعد اللاسلكية المختلفة على نواظم الخطى: دراسات في المختبر وعلى الجسم الحي.

دراسات على الجسم الحي	دراسات في المختبر <i>in vitro</i>			التردد (ميغاهرتز)	الطاقة (وات)	
	الحي <i>in vivo</i>	FDA الأمريكية	جامعة أو كلاهما			
٩٧٥ مريض	٣٠	٢٩	٢٠			عدد الأجهزة
%٢٠	-	%٤,٧	%٣,٤			نسبة حدوث التداخل
%٠,٥	٠	%٠	%٠	٨٢٨	٠,٦	هواتف خلوية تماثلية
%٤,٢	%١٠	%٤,٧	%٣,٤	٨٣٥	٠,٦	TDMA-50
%١٠,٥	%٣٦,٧	-	-		٠,٦	TDMA-11
%٣,١	-	%٢,٨			٠,٦	CDMA
%٠,٢	-	%٠,٦	%٠	١٨١٠	٠,٦	PCS
-	٠	-	-		٠,٦	GSM
-	-	-	%٠	٤٦٨	٠,١	FRS

ملاحظة: يشير الصفر إلى عدم وجود تداخل.

تظهر الدراسة أن بعض تصميمات نواظم الخطى تبدو منيعة ضد التداخل الكهرومغناطيسي. لقد تم اختبار نموذجين لناظم خطى DC مع مرشحات لفحص فعالية دارات الترشيح أو من دونها. لم يتم ملاحظة آثار تداخل كهرومغناطيسي في النموذج ذي المرشحات وتم ملاحظة كبت عابر في النموذج الذي من دون مرشحات. أثبتت دراسة إكلينيكية (سريرية) أجريت من قبل Carillo et al. (1996) أنه لا يوجد آثار تداخل على نواظم الخطى ذات المرشحات. تقترح هذه النتائج أنه ينبغي تشجيع التحسينات في تكنولوجيا الترشيح لتقليل قابلية تأثر نواظم الخطى بالتداخل الكهرومغناطيسي ذي التردد الراديوي.

تم إجراء اختبارات إضافية على نواظم الخطى التي وُجد أنها قابلة للتأثر بالتداخل الكهرومغناطيسي وذلك من أجل تحديد المسافات العمودية اللازمة لتحريض آثار تداخل كهرومغناطيسي بين نظام لاسلكي وناظم خطى. تم وضع هاتف خلوي رقمي على كتل خشبية فوق الهيكل الشبكي للمحاكي وتم قياس المسافة عندما تمت ملاحظة كبت أو إعادة تنشيط. يوضح الشكل رقم (٦٢,١٠) آثار التداخل الكهرومغناطيسي ثلاثي الأبعاد على تسعة نواظم خطى. بلغ متوسط المسافة العمودية القصوى التي تمت ملاحظة تداخل عندها (٣,٤) سنتيمتر فوق ناظم الخطى. إلا أنه تم في حالة واحدة ملاحظة تداخل عند مسافة (٤٠) سنتيمتراً من ناظم الخطى. وفي جميع الحالات حدث التداخل الكهرومغناطيسي فقط عندما كان الهاتف في صيغة الإرسال (البث).



الشكل رقم (١٠، ٦٢). الآثار الحثية ثلاثية الأبعاد من هاتف خلوي رقمي على نواظم خطية.

لم يتأثر في اختبار أنظمة الراديو ثنائية الاتجاه ذات الـ FRS (٢١) من أصل (٢٢) نموذجاً لنواظم خطية قلبية ونموذجان لمزيلات رجفان مزروعة. تسببت أنظمة الـ FRS في زيادة مطال النظم بـ (١.٥) ضعف لنموذج نواظم خطية قلبية ثنائي الحجرات مع المحافظة على نفس تردد النظم. تلاشى التداخل بتوقف بث الـ FRS. تم اختبار نظامي LAN لاسلكيين في الجوار القريب لـ (٢٢) نموذجاً لنواظم خطية قلبية ونموذجي مزيلات رجفان مزروعة. لم يتأثر أي من نواظم الخطية أو مزيلات الرجفان.

الأنظمة الإلكترونية لمراقبة البضائع

درس المؤلفون أيضاً قابلية التأثر لـ (٢٢) ناظم خطية ومزيلي رجفان مزروعين بالتداخل الكهرومغناطيسي من ثلاثة أنواع من الأنظمة الإلكترونية لمراقبة البضائع (EAS): حقل مغناطيسي منبض (UM) وحقل مغناطيسي مستمر (SM) وحقل مغناطيسي بتردد مسح (CS) (Tan and Hinberg, 1998 and 1999). أثناء الاختبارات الساكنة

(الستاتيكية) خفّضت أنظمة UM نبضات الخرج الكهربائي لثمانية من نماذج نواظم الخطى بينما أثرت أنظمة SM في خمسة نماذج نواظم الخطى ولم تؤثر أنظمة CS بأي نواظم خطى (الجدول رقم ٦٢,٣). قد يكون الانخفاض في ترددات النظم لبعض نواظم الخطى مقلقاً لمرضى معتمدين بشكل كامل على نواظم الخطى خاصتهم. قد يعاني المرضى المعتمدين على نواظم خطى من دوخة أو انهيار إذا توقف النظم لأكثر من ثلاث ثوانٍ. عندما كان يُكبّت خرج ناظم الخطى بإشارة ECG خارجية كانت أنظمة UM تحرّض نظماً إيقاعياً في (١٥) ناظم خطى عند مسافات تصل حتى (٣٣) سنتيمتراً من لوح الإرسال (البث) بينما أثرت أنظمة SM في (١٢) ناظم خطى عند مسافة تصل حتى (١٨) سنتيمتراً.

الجدول رقم (٦٢,٣). آثار أنظمة الأمن على نواظم الخطى.

النوع	الصفة mode	التردد الحامل	شدة الحقل المغناطيسي* (OT)	الأثار على نواظم الخطى	إعادة تفعيل
	مستمر	٥٣٥ هرتز	٤٥٠	%٢٣	%٥٥
EAS	نبضة معدّلة	الحامل: ٥٨,٤ كيلوهرتز، التعديل: ٦٠ هرتز	٤٠٠	%٣٦	%٦٨
	مسح	-٧,٤ - ٩,١ ميغاهرتز	٠,١	٠	٠
	نبضة تكرارية	٢٥٠ - ٥٠٠ هرتز	١٠ - ٤,٥	%٥	%٩
WTMD	نبضة تكرارية	٨٩ هرتز	٤٥	%٣٦	%٦٤
	نبضة معدّلة	٢٥٠ - ٩٠٩ هرتز	٢٢ - ١٨	%٥	%٩
	نبضة معدّلة	٢١٠ هرتز	١٢	%٩	%١٤
HHMD	مستمر	١٤ كيلوهرتز - ١,٨ ميغاهرتز	١٠ - ٠,٢	٠	٠

* مقاسة عند مسافة (١٥) سنتيمتر من لوح الإرسال لأنظمة EAS و WTMD و (٢,٥) سنتيمتر من لوح إرسال HHMD. يشير الصفر إلى عدم وجود آثار تداخل.

هذا النظم غير المتوائمة قد يتعارض مع الإيقاع الجيبي الطبيعي لينتج اضطراب نظم. أفاد Dodinot et al. (1993) و Lucas et al. (1994) عن آثار تداخل من أنظمة EAS أخرى. إضافة إلى ذلك بدت تربية السلك ثنائي القطب أقل قابلية للتأثر بالتداخل من أنظمة SM من تربية السلك أحادي القطب. هذه النتائج متسقة مع تلك من Dodinot et al. (1993) و Lucas et al. (1994). وأكثر من ذلك فإن نفس آثار التداخل الكهرومغناطيسي حدثت داخل وخارج ألواح الإرسال لبوابة الـ EAS. لم يكن هناك تداخل عندما كان يتم درجة المحاكي عبر أي نظام EAS أثناء الاختبارات الحركية (الديناميكية). لم يتأثر أيضاً مزبلا الرجفان بأي أنظمة EAS. إلا أن Mathew و McIvor (1995) و et al. (1997) أفادا بأن مرضى بمزبيلات رجفان مزروعة عانوا من قدح غير ملائم عندما كانوا في الجوار المباشر لنظام

EAS. لم يتسبب أي من أنظمة EAS بأي ضرر دائم أو إعادة برمجة لنواظم الخطى ومزيلات الرجفان. تقترح هذه النتائج أنه لا ينبغي لمرضى نواظم الخطى الوقوف ضمن مسافة (٣٣) سنتيمتراً من أي من جانبي لوح الإرسال لـ EAS.

كاشفات المعادن المسوكة باليد التي يتم المرور من خلالها

لم يتداخل أي من كاشفات المعادن المسوكة باليد (الـ HHMDs) الـ (١٣) مع نواظم الخطى الـ (٢٢) ومزيلي الرجفان المزروعين التي تم اختبارها (Hayes et al., 1996). خفض واحد من كاشفات المعادن التي يتم المرور من خلالها (الـ WTMD) ترددات النظم لخمسة نواظم خطى SC وثلاثة نواظم خطى DC أثناء اختبارات الكبت، وعشرة نواظم خطى SC وأربعة نواظم خطى DC حرّضت إعادة تفعيل. تسببت الـ WTMDs الخمسة الأخرى بتداخل مع ناظمي خطى SC فقط أثناء اختبارات الكبت وإعادة التفعيل (التشيط). لم يُلاحظ تداخل عندما تم دحرجة المحاكي عبر الـ WTMDs أثناء الاختبارات الحركية (الديناميكية). تشير هذه النتائج إلى أن الـ WTMDs قد تؤثر على بعض نماذج نواظم الخطى إذا بقي المريض بالقرب من الكاشف لأكثر من ثانيتين. إلا أن هذه النتائج ليست متسقة مع تقرير Copperman et al. (1988) بأنه ليس للـ WTMDs تأثير على نواظم الخطى المزروعة. لم يتداخل أي من الـ WTMDs مع مزيلات الرجفان المزروعة فيما عدا نموذج واحد من الـ WTMD أوقف إزالة الرجفان في نموذج واحد من مزيلات الرجفان عندما تمت محاكاة رجفان بطيني. لم تتسبب الـ WTMDs أو الـ HHMDs في أي حالة بإعادة برمجة أو ضرر دائم لأي من نواظم الخطى أو مزيلات الرجفان. أفاد Asch et al. (1997) بأن أجهزة أمن المطارات قد تؤثر على نواظم خطى قلبية وأجهزة معدنية مزروعة أخرى. تقترح هذه الدراسات بأنه ينبغي لمرضى نواظم الخطى ومزيلات الرجفان ألا يقفوا ضمن مسافة (٣٣) سنتيمتراً من كلا جانبي لوح إرسال الـ WTMDs.

المناقشة

Discussion

بالرغم من أن كثيراً من مصنعي الأجهزة قد اهتموا بالتوافق الكهرومغناطيسي إلا أنه يبدو أنه لا يزال هناك إدراك غير كافٍ لمشاكل التداخل الكهرومغناطيسي. وتستمر الحاجة لتثقيف المستخدمين والمصنّعين وواضعي القوانين الناظمة حول التداخل الكهرومغناطيسي ولتطوير مواصفات قياسية (معايير) للتوافق الكهرومغناطيسي. إن منع جميع الاختلالات الوظيفية الناتجة عن التداخل الكهرومغناطيسي أمر صعب إذا اعتبرنا التحدي يجعل الأجهزة الطبية منيعة ضد جميع مصادر التداخل الكهرومغناطيسي. إن التعرض لبيئة كهرومغناطيسية والتردد والموقع والتوجه وتصميم الجهاز الطبي كلها يمكن أن يكون لها تأثير فيما إذا كان جهاز سيتأثر بالتداخل الكهرومغناطيسي وكيف. ومن الناحية العملية فإنه من المستحيل إيقاف الطاقة الكهرومغناطيسية ومصدرها بالكامل. لقد أصبح المجتمع

الحديث معتمداً إلى حد بعيد على سهولة الاتصال اللحظي. غالباً ما ينبعث من بعض الأجهزة الطبية نفسها طاقة كهرومغناطيسية، واستعمال عدة أجهزة طبية في نفس الوقت في غرفة مستشفى قد يسبب أيضاً مشاكل تداخل كهرومغناطيسي.

لقد أفادت جميع الدراسات الخاصة لقابلية التأثير بالتداخل الكهرومغناطيسي للأجهزة الطبية وبشكل منسجم بأن أجهزة الاتصال اللاسلكي عن بعد يمكن أن تسبب نسبة مئوية عالية من الاختلال الوظيفي للأجهزة الطبية. على النقيض من ذلك فإن عدداً صغيراً نسبياً من حوادث التداخل الكهرومغناطيسي قد تمت الإفادة عنها إلى الوكالات القانونية في كندا والولايات المتحدة. قد يعود هذا التدني في الإفادة بتقارير إلى نقص في إدراك التداخل الكهرومغناطيسي كسبب للاختلال الوظيفي لجهاز. وبناء على الدراسات المذكورة آنفاً فقد اقترح باحثون (Tan et al., 1995) و (Siegel et al., 1996) أنه ينبغي للمستشفيات أن تطور سياسات للتعامل مع استخدام أية أجهزة اتصال لاسلكية عن بعد. لقد وافق مشاركون في طاولة مستديرة حول التوافق الكهرومغناطيسي دعت إليها صحة كندا في أيلول (سبتمبر) ١٩٩٤م وبالإجماع على أنه ينبغي منع الهواتف الخلوية في المستشفيات، لكن ينبغي لهذه السياسات أن تؤسس لتتحكم باستخدامها (Tan et al., 1995).

ثبت النتائج التي تم تقديمها هنا أن شدة الحقل المنخفضة جداً التي تولدها أنظمة الـ LAN اللاسلكية لا تتداخل مع الأجهزة الطبية في المستشفى. تقترح هذه النتائج أن هذه الأنظمة اللاسلكية مقبولة للاستخدام في المستشفيات بالنظر لفوائد الحصول على وصول في الزمن الحقيقي إلى المعلومات الطبية للمريض. وفيما عدا ذلك فإنه ينبغي للمستشفيات أن تختبر كل نظام اتصال لاسلكي جديد على أجهزة من الممكن أن تكون قابلة للتأثر قبل وضعها في الاستخدام العام. لقد كان أحد استنتاجات المجموعة الخاصة Task Force الكندية حول التوافق الكهرومغناطيسي في الرعاية الصحية، والتي تأسست عام ١٩٩٤م بعد مناقشة طاولة مستديرة حول التوافق الكهرومغناطيسي في الرعاية الصحية (Tan et al., 1995)، هو "أنه يتم التخفيض إلى الحد الأدنى لإمكانية التداخل الكهرومغناطيسي باستخدام مصادر تردد عالٍ لها أخفض طاقة إرسال ممكنة" (Siegel et al., 1996). أوصت المجموعة الخاصة بأن يتم استبدال المصادر ذات الطاقة المنخفضة بذات الطاقة المرتفعة. تدعم النتائج الموصوفة في هذا الفصل استخدام أجهزة اتصال لاسلكية منخفضة الطاقة في المستشفيات.

ثبتت هذه الدراسات أيضاً أن التداخل الكهرومغناطيسي من هواتف خلوية رقمية قريبة قد يؤثر على تشغيل بعض نواظم الخطى القلبية المزروعة تحت شروط الحياة الأسوأ. تحدث المخاطرة الأكبر للتداخل عندما يكون هوائي الهاتف في الجوار القريب لناظم الخطى. إن التناقص الناتج في ترددات نبضات الخرج أو الاستجابات العابرة لبعض نواظم الخطى قد تكون مقلقة للمرضى المعتمدين بالكامل على نواظهم للخطى. إن النظم الإيقاعي غير المرغوب فيه المُحرَّض في بعض نواظم الخطى أثناء إعادة التنشيط مقلق لأنه قد يتعارض مع الإيقاع الجيبي الطبيعي للقلب

ويجرب اضطراب النظم. في جميع الحالات التي أنتجت تأثيرات تداخل كهرومغناطيسي، إذا كان الهاتف في صيغة الاستعداد وموضوعاً في الجوار القريب لناظم الخطى، فإن أي مكاملة آتية سوف تحول الهاتف إلى صيغته للإرسال وقد يتداخل مع ناظم الخطى. عند إغلاق الهاتف يتوقف التداخل ويستعيد ناظم الخطى تشغيله العادي. لم يحدث تداخل كهرومغناطيسي مع هاتف خلوي تماثلي أو نظام PCS، ربما بسبب خرج الطاقة المنخفض لأجهزة الاتصال هذه. تقترح هذه النتائج أنه ينبغي للمرضى المعتمدين على ناظم خطى أن يستخدموا هواتف خلوية تماثلية أو نظام PCS.

إستراتيجيات لخفض مخاطرة التداخل الكهرومغناطيسي Strategies to Reduce EMI Risk

إدارة الحقول الكهرومغناطيسية داخل وخارج المستشفيات

ينبغي أن يفهم مديرو المستشفيات والمهندسون الطبيون الحيويون أو المهندسون الإكلينيكيون التردد الراديوي ومصادره. ينبغي أن يأخذ مديرو المستشفيات بالاعتبار تطوير سياسات مستشفى للاستخدام المتحكم به لمصادر التردد الراديوي ولطيف التردد. ينبغي للمديرين أيضاً أن يأخذوا بالاعتبار مكاملة مصادر وأنظمة التردد الراديوي مع أنظمة الاتصال الموجودة لإزالة أية مصادر اتصال غير متحكم بها في المستشفيات.

إدارة مناعة الجهاز الطبي

ينبغي تثقيف مديري المستشفى والكادر الإكلينيكي (السريري) والفني حول المخاطر المتعلقة بالتداخل الكهرومغناطيسي. من المهم بالنسبة للمهندسين الطبيين الحيويين وللإكلينيكيين وللممرضات أن يكونوا على دراية بالحوادث ذات الصلة بالتداخل الكهرومغناطيسي وأن يفيدوا بتقارير عن هذه الحوادث إلى السلطة الصحية المختصة. إذا وجد أي عضو في الكادر أية أجهزة طبية حساسة قابلة للتأثر بالتداخل الكهرومغناطيسي فينبغي أن يغيروا مكانها أو يفصلوها. ينبغي أن يحدد المهندسون الحيويون الطبيون أو الإكلينيكيون مناعات أجهزةهم الطبية للعناية الحرجة أو الداعمة للحياة. يستمر كثير من المستشفيات بسبب تقييدات مالية باستخدام أجهزة طبية قديمة لم تكن مصممة أو مُختبَرة للتوافق الكهرومغناطيسي. ينبغي أن ينصح المهندسون الطبيون الحيويون والإكلينيكيون إدارة المستشفى بأن جميع الأجهزة الطبية المأخوذة بالاعتبار للشراء يجب أن تكون على الأقل مطابقة للمواصفات القياسية (المعايير) الموجودة والخاصة بالتوافق الكهرومغناطيسي.

سياسات المستشفى Hospital Policies

توصي ECRI ضد استخدام الهواتف النقالة أو مرسلات الراديو المسوكة باليد (الووكي توكي) في مؤسسات الرعاية الصحية بسبب إمكانية تداخلها مع التشغيل الآمن للأجهزة الداعمة للحياة أو أجهزة المراقبة الحرجة (ECRI, 1993).

منعت هيئة ريجينا الصحية (Regina Health Board) استخدام الهواتف الخلوية وأجهزة مرسلات أخرى في مناطق معينة من المستشفيات (Regina Leader-Post, 1993). لمستشفى Royal Alexandra في Edmonton سياسة تقضي بالسماح فقط لكادر الخدمة الإسعافية بأن يتمكنوا من استخدام هواتفهم الخلوية وأجهزة الراديو ثنائية الاتجاه المحمولة في غرف المرضى ومناطق العناية بالمرضى. يجب أن تُستخدم أجهزة الاتصال عن بعد هذه أبعد ما يمكن عن أي أجهزة طبية قريبة (أي ٣-٤ أمتار). وإذا كان ذلك ممكناً فينبغي أن يترك مستخدمو أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه منطقة المريض للإرسال. تطلب السياسة أيضاً إشارات عند جميع المداخل العمومية للمستشفى لتحذير الزائرين لإغلاق هواتفهم الخلوية أو أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه، وإشارات عند جميع المداخل لمناطق العناية بالمرضى لتقييد استعمال الهواتف الخلوية وأجهزة الراديو ثنائية الاتجاه. ويُنصح الأشخاص الذين يحتاجون لاستعمال هواتف خلوية وأجهزة راديو ثنائية اتجاه بأن يستخدموها في أماكن لا تُستخدم فيها أجهزة طبية مثل غرف الاستراحة والانتظار والمكاتب والمقاهي (الكافيتيريات).

منع كثير من المستشفيات في الدول الإسكندنافية استخدام الهواتف النقالة (ومرسلات الراديو) ضمن كامل منطقة المستشفى (Bostrom, 1991). بعض المستشفيات تمنع استخدام الهواتف النقالة ضمن مسافات معينة (مثل ثمانية أمتار) من جهاز طبي.

ينص المقطع (٥-٣-٦) من منشور اتحاد المواصفات القياسية الكندي (CSA) ذي الرقم CAN/CSA Z32.2-M89 الذي عنوانه "السلامة الكهربائية في مناطق العناية بالمرضى (CSA, 1989) على أنه "ينبغي ألا يُسمح للمرسلات الراديوية المملوكة للمريض من أي نوع (مثل أجهزة راديو حزمة المواطن والووكي توكي والهواتف الخلوية المحمولة وأجهزة راديو الهواة ... إلخ) في أو بالقرب من مناطق عناية حرجة أو متوسطة".

توصيات من أجل الأجهزة القلبية المزروعة Recommendations for Implantable Cardiac Devices

إن الفرص لتداخل كهرومغناطيسي من هاتف خلوي رقمي بأن ينتج حالات مهددة للحياة منخفضة. إلا أن البيانات المقدمة هنا تدعم التوصيات في تنبيه الجهاز الطبي رقم (٨٠١) لفرع حماية الصحة (MDA, 1995) الذي يحذّر المرضى بنواظم خطي كما يلي:

- ١- استخدام هاتف خلوي رقمي قريباً جداً من ناظم الخطي قد يسبب اختلالاً وظيفياً في ناظم الخطي.
- ٢- يُنصح بتجنب حمل الهاتف الخلوي في جيب صدري مباشرة فوق ناظم الخطي لأن مكالمات آتية سوف تحوّل الهاتف إلى صيغة الإرسال وقد تسبب تداخلاً.
- ٣- ينبغي للمرضى في استخدام هاتف خلوي أن يمسكوا به إلى الأذن وأبعد ما يمكن عن ناظم الخطي.

تنصح أبحاث التكنولوجيا اللاسلكية (WTR) Wireless Technology Research واتحاد مصنعي الصناعات الصحية (HIMA) Health Industry Manufacturers Association ومجموعة الاهتمام بناظم الخطى Pacemaker Interest Group بـ (١٥) سنتيمتراً كمسافة فصل كافية بين ناظم خطى وهاتف لاسلكي (WTR, 1996). تبدو هذه المسافة صالحة لمخاطرة بالحد الأدنى مع معظم تصميمات نواظم الخطى.

قد يشكّل التداخل مع نواظم الخطى من قبل أنظمة الأمن مثل أنظمة الـ EAS والـ WTMDs مخاطرة محتملة وذلك حسب نموذج ناظم الخطى وصيغة إعادة البرمجة ونوع نظام الأمن. تحدث المخاطرة الأكبر في التداخل عندما يكون ناظم الخطى قريباً من النظام الأمني والشخص ساكناً. من غير المحتمل مواجهة هذه الحالة أثناء التعرض العادي لنظام EAS أو لكاشف معادن من النوع الذي يتم المرور من خلاله وذلك لأن مرضى ناظم الخطى لا يقفون واقفين داخل هذه الأنظمة.

يحدث التداخل مع نواظم الخطى على كلا جانبي لوح الإرسال لنظام EAS أو لكاشف معادن من النوع الذي يتم المرور من خلاله وعند مسافات تبلغ (٣٣) سنتيمتراً للـ UM و (١٨) سنتيمتراً للـ SM و (٣٣) سنتيمتراً للـ WTMDs. قد يفترض المرضى خطأً أن آثار التداخل الكهرومغناطيسي تحدث فقط عندما يكونون داخل البوابة. تقترح البيانات الموصوفة في هذا الفصل أنه ينبغي لمرضى ناظم الخطى ألا يتوقفوا ولا يتباطؤوا ضمن مسافة (٣٣) سنتيمتراً من كلا جانبي لوح الإرسال مقيسة من كتف المريض إلى لوح إرسال النظام الأمني. ينبغي لهم بدلاً من ذلك أن يمضوا عبر النظام بخطى عادية من دون توقف. ينبغي للمصنّعين أن يأخذوا بالاعتبار وضع إشارة على لوح الإرسال لتحديد وجود نظام أمني ولنصح مرضى ناظم الخطى ومزيل الرجفان بأن يمضوا عبر النظام بخطى عادية. إضافة إلى ذلك ينبغي ألا يتم تركيب أنظمة الـ EAS بجوار مسجلات النقد cash registers بطريقة يجب فيها على المرضى المعتمدين على نواظم خطى أن يقفوا ضمن مسافة (٣٣) سنتيمتراً من نظام الـ EAS أثناء إتمامهم لمعاملاتهم التجارية transactions.

إدراك التداخل الكهرومغناطيسي EMI Awareness

يمكن تجنب كثير من الاختلالات الوظيفية الناتجة عن التداخل الكهرومغناطيسي من خلال التثقيف. لقد وضعت صحة كندا أولوية عالية على تأمين معلومات للجمهور. يتم إرسال "إنذار الجهاز الطبي" Medical Device Alert و"نشرات صحتك" Your Health bulletins التي يصدرونها إلى ذوي مهنة الرعاية الصحية لتحذيرهم من المشاكل وتقديم توصيات لإدارة المخاطر المرافقة (Tan and Hinberg, 2000b). لقد نشر علماء صحة كندا أيضاً أوراقاً علمية حول التداخل الكهرومغناطيسي وأعطوا العديد من المحاضرات حول الموضوع في مؤتمرات علمية وورشات عمل (Tan et al., 1995) و (Tan and Hinberg, 1999) و (Tan and Hinberg, 1995a) و (Tan and Hinberg, 1995b) و (Tan and Hinberg, 1995c) و (Tan and Hinberg, 2000b).

المواصفات القياسية (المعايير) للتوافق الكهرومغناطيسي Electromagnetic Compatibility (EMC) Standards

أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية مواصفة قياسية غير إلزامية (MDS-201-0004) في عام ١٩٧٩م تحدد أنه ينبغي للمناعة المشعة radiated immunity للأجهزة الكهربائية الطبية أن تكون (٧) فولت/متر من (٤٥٠) إلى (١٠٠٠) ميغاهرتز. تنص المواصفة القياسية الدولية التكميلية (IEC 60601-1-2) حول التوافق (أو التوافقية) الكهرومغناطيسية للأجهزة الكهربائية الطبية على أنه يجب تطبيق مناعة قدرها (٣) فولت/متر من أجل مجال التردد من (٢٦) إلى (١٠٠٠) ميغاهرتز. إلا أنه تم اقتراح مستوى أعلى للمناعة اعترافاً بالمخاطر على الأجهزة الداعمة للحياة. تقترح مسودة الطبعة الثانية من (IEC 60601-1-2) مناعة قدرها (١٠) فولت/متر من أجل الأجهزة الداعمة للحياة و (٣) فولت/متر من أجل الأجهزة الكهربائية الطبية الأخرى من أجل مجال التردد من (٨٠) ميغاهرتز إلى (٢.٤) غيغاهرتز. إلا أن مناعة قدرها (١٠) فولت/متر لا تضمن أن آثاراً للتداخل الكهرومغناطيسي لن تحدث. إضافة إلى ذلك تطلب الطبعة الأولى من IEC 60601-1-2 اختباراً بتعديل مطالي (١) كيلوهرتز عند تردد تعديل وحيد. أما مسودة الطبعة الثانية من IEC 60601-1-2 فتقترح اختباراً عند ٨٠٪ تعديل مطالي عند (٢) هرتز إذا كان تردد المحاكاة الفيزيولوجية وتردد التشغيل للجهاز الطبي تحت الاختبار أقل من (١) هرتز أو أكبر من (٣) هرتز، ولم يعد مطلوباً الاختبار عند (١) كيلوهرتز.

إن الحاجة إلى تأسيس مواصفات قياسية (معايير) نوعية للتوافق (للتوافقية) الكهرومغناطيسي للأجهزة والأنظمة الكهربائية الطبية معروفة جيداً. إن تصميم الأجهزة الطبية بحيث تكون منيعة ضد الحقول الكهرومغناطيسية حتى (١٠) فولت/متر من أجل الأجهزة الكهربائية الطبية الداعمة للحياة و (٣) فولت/متر من أجل الأجهزة الكهربائية الطبية غير الداعمة للحياة كما هو مقترح في المواصفات القياسية الدولية سوف يقلل الأخطار من التداخل الكهرومغناطيسي إلى حد كبير. تقوم مجموعتنا العمل (١) و (٢) في ISO TC150SC6 بإعداد مواصفات قياسية نوعية للتوافق (للتوافقية) الكهرومغناطيسي خاصة بنواظم الخطى القلبية المزروعة ومزيلات الرجفان المزروعة.

خاتمة

Conclusion

وفي الختام فإن إدارة استخدام مصادر التردد العالي والانتباه إلى التوافق (التوافقية) الكهرومغناطيسي للأجهزة الطبية في مرافق الرعاية الصحية سوف يقدمان بعض الضمان فيما يتعلق بالاستخدام الآمن للأجهزة الطبية ويمكن أن يمنع مشاكل التداخل الكهرومغناطيسي؟

المراجع

References

- Asch M, Liu D, Mawdsley G. Detection of Implanted Metallic Devices by Airport Security. *J Vasc Interv Radiol* 8:1011-1014, 1997.
- Baba I, Furuhashi H, Kano T, et al. Experimental Study of Electromagnetic Interference From Cellular Phones with Electronic Medical Equipment. *J Clin Eng* 23:122-134, 1998.
- Barbaro V, Bartolini P, Donato A, et al. Do European GSM Mobile Cellular Phones Pose a Potential Risk to Pacemaker Patients? *Pacing Clin Electrophysiol* 18:18-24, 1995.
- Bostrom U. Interference from Mobile Telephones: Challenge for Clinical Engineers." Newsletter of the International Federation for Medical & Biomedical Engineering, November 10, 1991.
- Canadian Standards Association. Electrical Safety in Patient Care Areas." CAN/CSA-Z32.2-M39, Toronto, Canadian Standards Association, 1989.
- Carillo RG, Williams DB, Traad EA, et al. Electromagnetic Filters Impede Adverse Interference of Pacemakers by Digital Cellular Phones. *J Am Coll Cardiol Abstract* 901-922, 15^a, 1996.
- "Cell Phone Warning. Regina Leader-Post, February 16, 1993.
- Copperman Y, Zarfati D, Laniado S. The Effect of Metal Detector Gates on Implanted Permanent Pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol* 11:1386-1387, 1988.
- Dodinot B, Godenir JP, Costa AB. Electronic Article Surveillance: A Possible Danger for Pacemaker Patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 16:46-53, 1993.
- ECRI. Guidance Article: Cellular Telephones and Radio Transmitters: Interference With Clinical Equipment. *Health Devices* 22, 1993.
- Eicher B, Ryser H, Knafl U, et al. Effects of TDMA-Modulated Hand-Held Telephones on Pacemakers (Abstract I-1-10). Proceedings of the Bioelectromagnetics Society Conference, Stockholm, Sweden, June 1994.
- Hayes DL, Wang PJ, Reynolds DW, et al. Interference With Cardiac Pacemakers by Cellular Phones. *N Engl J Med* 336:1473-1479, 1997.
- Hayes DL, Carillo RG, Findlay GK, et al. State of the Science: Pacemaker and Defibrillator Interference from Wireless Communication Devices. *Pacing Clin Electrophysiol* 19:1419-1430, 1996.
- Hietanen M, Sibakov V, Hallfors S, et al. Safe Use of Mobile Phones in Hospitals. Helsinki, Finnish Institute of Occupational Health, Technical Research Centre of Finland, 2000.
- IEEE. American National Standard Recommended Practice for an On-Site, Ad Hoc Test Method for Estimating Radiated Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Specific Radio-Frequency Transmitters ANSI C63.18-1997. Institute of Electrical and Electronic Engineering, New York, 1997.
- Irnich W, Batz L, Muller R, et al. Interference of pacemakers by mobile phones. Proceedings of the Bioelectromagnetics Society Conference, pp 121-122, 1996.
- Lange S. Cellular Phones and Transmitting Devices in Critical Care Areas. Regina General Hospital, Regina, Saskatchewan, Private Communication, 1993.
- Lucas EH, Johnson D, McElroy BP. The Effects of Electronic Article Surveillance Systems on Permanent Cardiac Pacemakers." *Pacing Clin Electrophysiol* 17:2021-2026, 1994.
- Malach T. "Preliminary Testing of the EMI susceptibility of medical equipment," University of Alberta Hospital, Edmonton, Alberta, Private Communication, 1993.
- Mathew P, Lewis C, Neglia J, et al. Interaction Between Electronic Article Surveillance Systems and Implantable Defibrillators: Insights from a Fourth-Generation ICD. *Pacing Clin Electrophysiol* 20:2857-2859, 1997.
- McIvor ME. Environmental Electromagnetic Interference from Electronic Article Surveillance Devices: Interactions with an ICD. *Pacing Clin Electrophysiol* 18:2229-2230, 1995.
- Health Canada. Medical Device Alert No.108: Digital Cellular Phone Interference with Cardiac Pacemakers. Health Canada, Ottawa, Canada, 1995.
- Health Canada. Medical Devices Incident Report Database, Medical Devices System, Medical Devices Bureau, Therapeutic Products Programme, Health Canada.
- IEC. Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility -Requirements and tests; IEC 60601-1-2. Geneva, International Electrotechnical Commission, 1993.

- Rice ML, Smith JM. Study of Electromagnetic Interference Between Portable Cellular Phones and Medical Equipment. Proceedings of the Canadian Medical Biology Engineering Society Conference 17, 1993.
- Health Canada. Safety Code Recommends Safety Procedures for the Selection, Installation and Use of Active Metal Detectors RPB-SC-18, Health and Welfare Canada, January 1977.
- Schlegal RE, Raman S, Grant FH, et al. In-Vitro Study of the Interaction of Cellular Phones with Cardiac Pacemakers. Proceedings of the Workshop on Electromagnetics, Health Care and Health, Montreal, Canada, pp 33-36, 1995.
- Segal B, Retfalvi S, Pavlasek T. Sources & Victims: The Potential Magnitude of the Electromagnetic Interference Problem. In Sykes S (ed). Electromagnetic Compatibility for Medical Devices: Issues and Solutions. Anaheim, CA, Food & Drug Administration and Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996.
- Segal B, Retfalvi S, Townsend D, et al. Recommendations for Electromagnetic Compatibility in Health Care." Proceedings of the Canadian Medical Biology Engineering Conference 22:22-23, 1996.
- Silberberg, JL. Medical Device Performance Degradation Due to Electromagnetic Interference: Reported Problems. Proceedings of the EMI Control in Medical Electronics, Interference Control Technologies, June 15-17, 1992.
- Silberberg JL. Performance Degradation of Electronic Medical Devices Due to Electromagnetic Interference. Compliance Engineering 10:25-39, 1993.
- Tan KS, Hinberg I. Investigation of Electromagnetic Interference with Medical Devices in Canadian Hospitals. Proceedings of the 17th IEEE EMBS Annual Conference and 21st CMBEC 17:105, 1995.
- Tan KS, Hinberg I. Malfunction in Medical Devices Due to EMI from Wireless Telecommunication Devices. Proceedings of the 30th AAMI 30:96, 1995.
- Tan KS, Hinberg I. Can Wireless Communication Systems Affect Implantable Cardiac Pacemakers? An In Vitro Laboratory Study. Biomed Instrum Technol 32:18-24, 1998.
- Tan KS, Segal B, Townsend D, et al. Proceedings of the Round Table Discussion on Electromagnetic Compatibility in Health Care. Ottawa, Canada, 1995.
- Tan KS, Hinberg I. Can Electronic Article Surveillance Systems Affect Implantable Cardiac Pacemakers and Defibrillators? Pacing Clin Electrophysiol 21:960, 1998.
- Tan KS, Hinberg I. A Laboratory Study of Electromagnetic Interference Effects from Security Systems on Implantable Cardiac Pacemakers. Proceedings of the XXVI General Assembly, International Union of Radio Science on Electromagnetic Interference with Medical Devices 868, 1999.
- Tan KS, Hinberg I. Effects of a Wireless LAN System, a Telemetry System and Electrosurgical Devices on Medical Devices in a Hospital Environment. Biomed Instrum Technol 34:115-118, 2000.
- Tan KS, Hinberg I. Susceptibility of Medical Devices to Radiofrequency Electromagnetic Fields. Proceedings of the Advanced Clinical Engineering Workshop, Santo Domingo, 2000.
- United States Congress: Wireless Technology Research, Final Report: Evaluation of Interference Between Hand-Held Wireless Phones and Implanted Cardiac Pacemakers. Washington, DC, 1996.
- Witters D, Portnoy S, Casamento J, et al. Medical Device EMI: Analysis of Incident Reports: Recent Concerns for Security Systems and Wireless Medical Telemetry. Proceedings of the IEEE EMC Symposium, 2001.