

Elektromagnetische velden in het ziekenhuis (On)gewenst?!

Dr. ir. Bärbel van den Berg
Klinisch fysicus





Medisch Spectrum Twente

een santeon ziekenhuis

EM velden in een Ziekenhuis?



Begrippen en kaders

Regels

Frequentiespectrum

EMV effecten op de mens

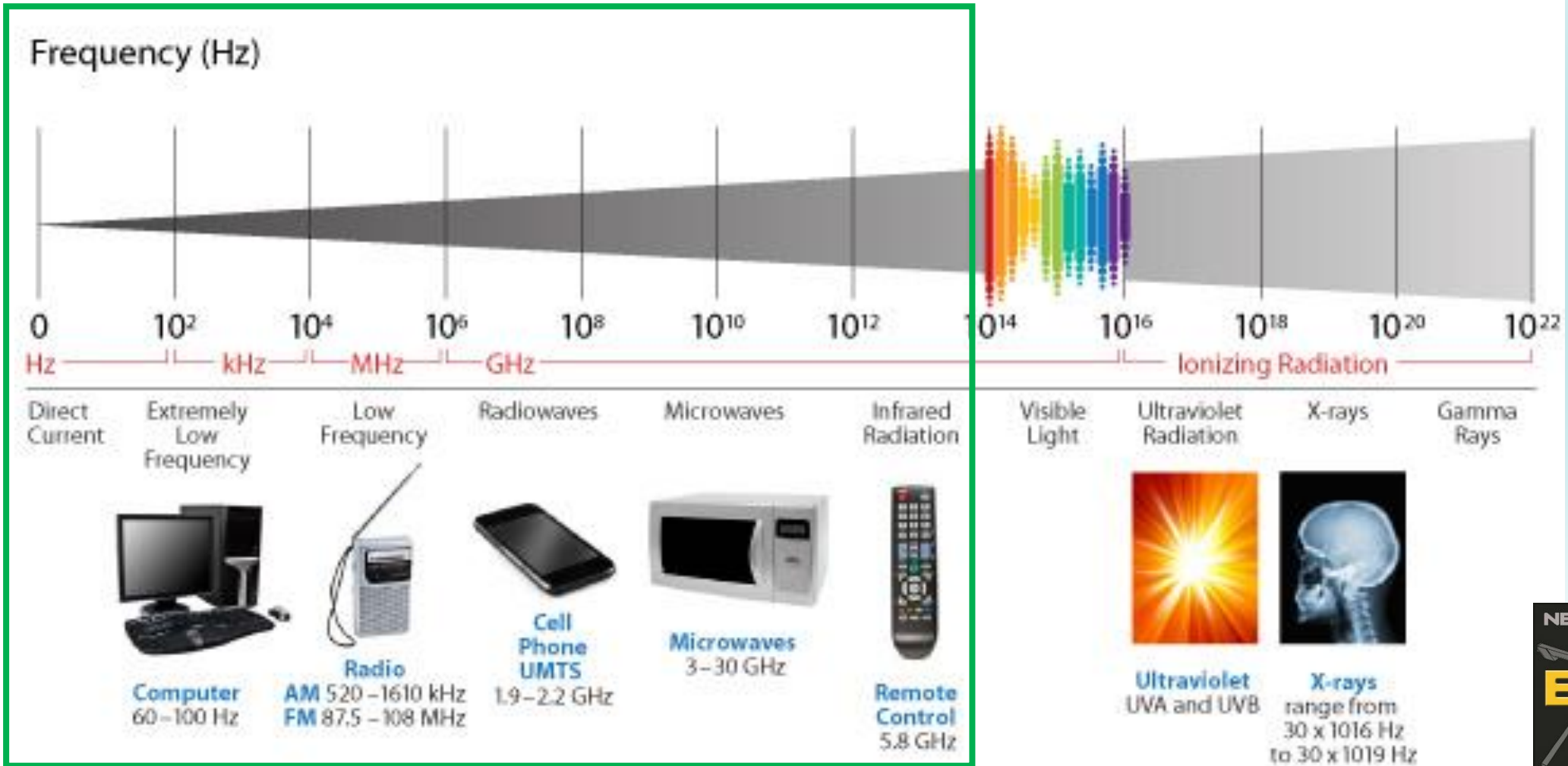


Wat zijn de regels?

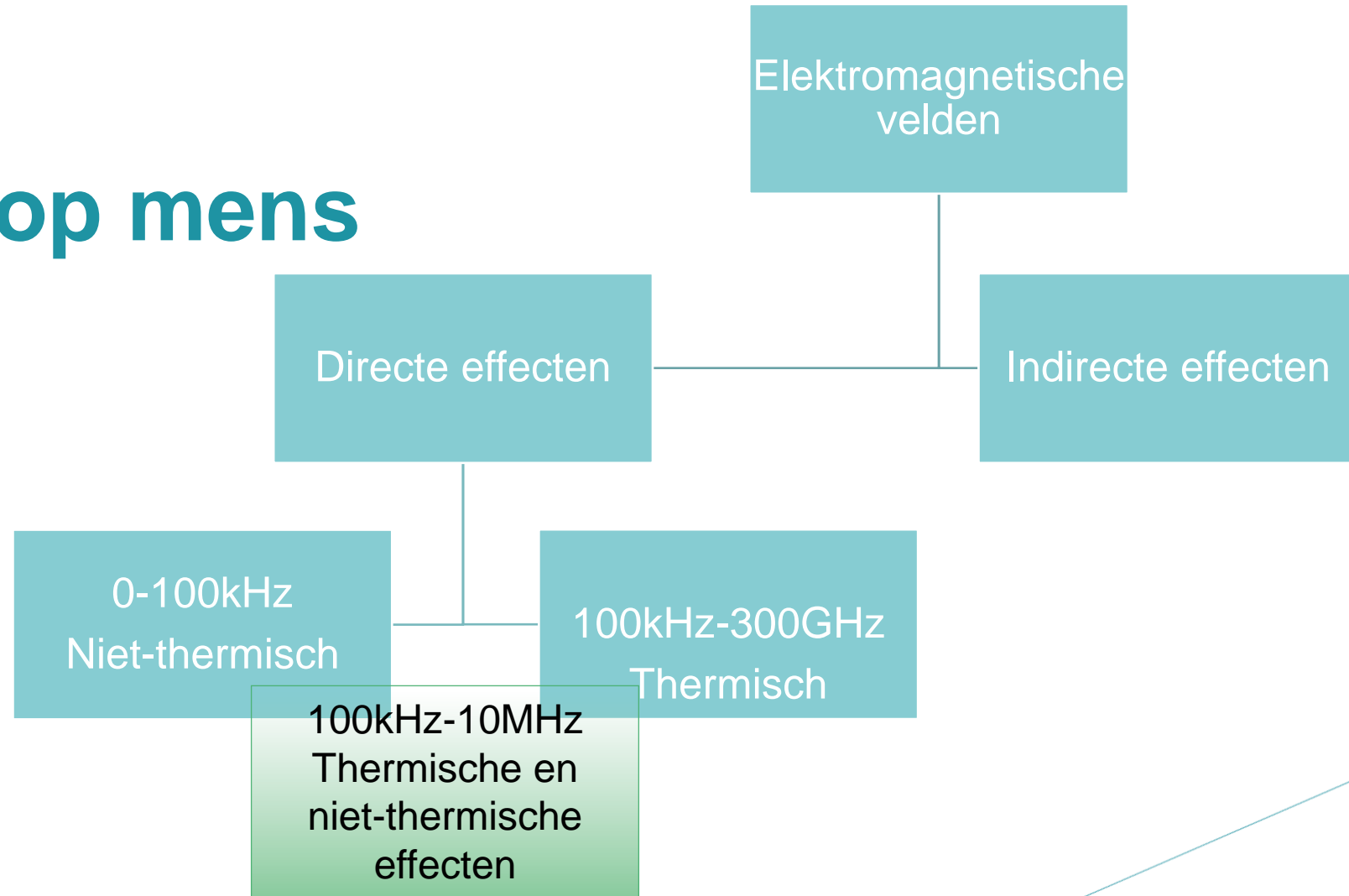
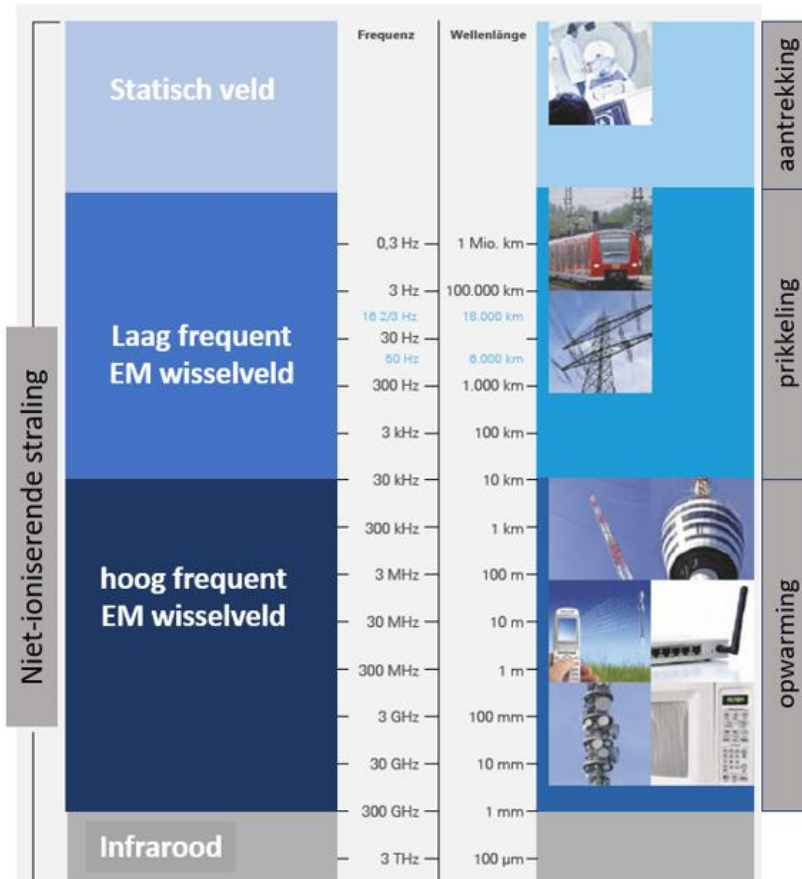
- Publiek gebouw: **limieten voor het publiek**
- Werkomgeving: **limieten en regels voor werkers**
- Installaties elektriciteit en water: **regels voor apparatuur/installaties**
- Antennes: **regels voor antennes**
- Medische apparatuur: **regels voor medische apparatuur**
- communicatie apparatuur: **regels voor communicatie**
- “Huis tuin keuken” apparatuur: **regels voor apparatuur**

Ziekenhuis gebruikt het hele EM spectrum

Electromagnetic Spectrum



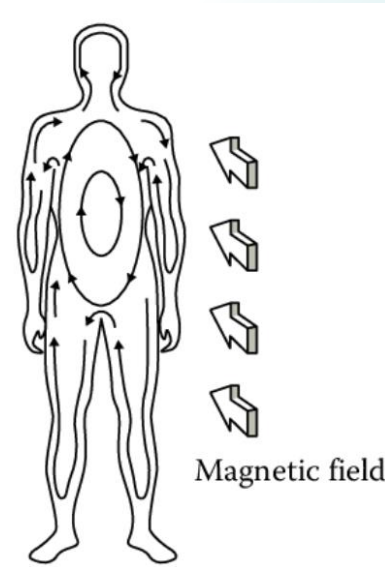
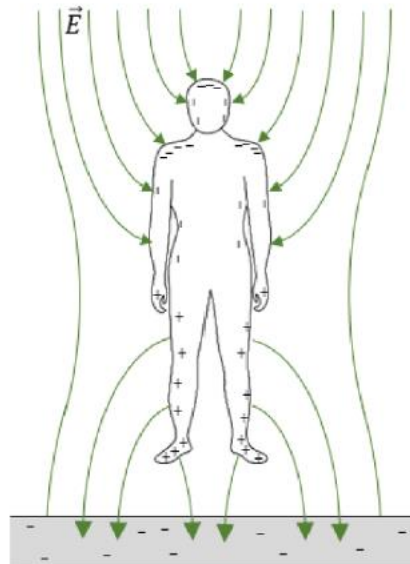
EMV effecten op mens



Statisch veld

Persoon in een elektrisch veld

Bij ontlading:



Persoon in een magnetisch veld

Magneet veld gaat door de persoon heen,
 Geen verstoring

Als je je door een magneetveld heen beweegt:
 Inductie van stromen

Lopen door een MRI-ruimte (7T)
 Magnetofosfenen (E-veld in netvlies, brein)
 Metaalsmaak (zenuwstimulatie, elektrolyse van speeksel)

Stimulatie en opwarming

Lage frequenties (<100kHz)

< 100kHz: Dominant effect inductie van velden en stromen

< 0,1Hz: prikkeling

> 10Hz – 1kHz: prikkeling CZS - neurostimulatie

>10kHz: opwarming



Gevaar bij lage frequenties tot 1kHz (inclusief 50-60Hz):

- blaarvorming bij elektrolyse (<0,1Hz)
- verlengde contractie van spieren (oa. ademhaling)
- ventrikel fibrilleren

Patiënt:

- lekstromen vinden hun weg via pacemaker leads
- vloeistof gevulde catheters

Stimulatie en Opwarming 100kHz-10MHz

Opwarming >10MHz

>10MHz: absorptie van de energie
-> warmte

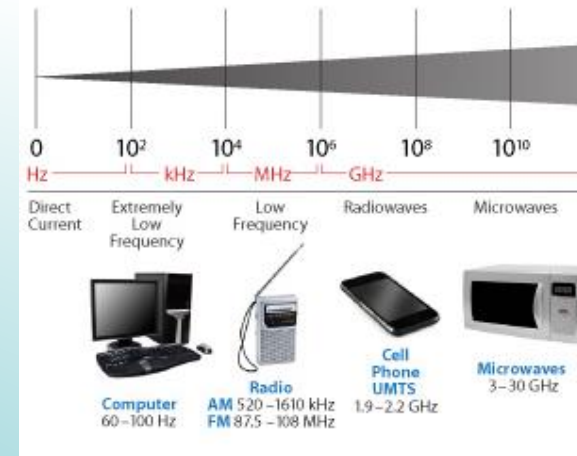


TABLE 2.3 Conductivity, σ , and skin depth, δ , of low and high water content tissues at selected radiofrequencies*

Frequency	Tissues with low water content				Tissues with high water content			
	Fat		Bone		Muscle		Skin	
	$\sigma(S\ m^{-1})$	$\delta(mm)$	$\sigma(S\ m^{-1})$	$\delta(mm)$	$\sigma(S\ m^{-1})$	$\delta(mm)$	$\sigma(S\ m^{-1})$	$\delta(mm)$
150 MHz	0.04	366.1	0.07	301.0	0.7	67.2	0.5	85.0
450 MHz	0.04	301.9	0.10	202.2	0.8	51.3	0.7	52.9
835 MHz	0.05	252.0	0.14	139.5	0.9	43.5	0.8	41.5
1.8 GHz	0.08	157.1	0.28	66.7	1.3	29.2	1.2	28.3
2.45 GHz	0.10	117.1	0.39	45.8	1.7	22.3	1.5	22.6
3 GHz	0.13	93.6	0.51	35.2	2.1	18.0	1.7	18.9
5 GHz	0.24	49.4	0.96	17.7	4.0	9.3	3.1	10.5
10 GHz	0.58	19.6	2.13	7.3	10.6	3.3	8.01	3.8

frequentie

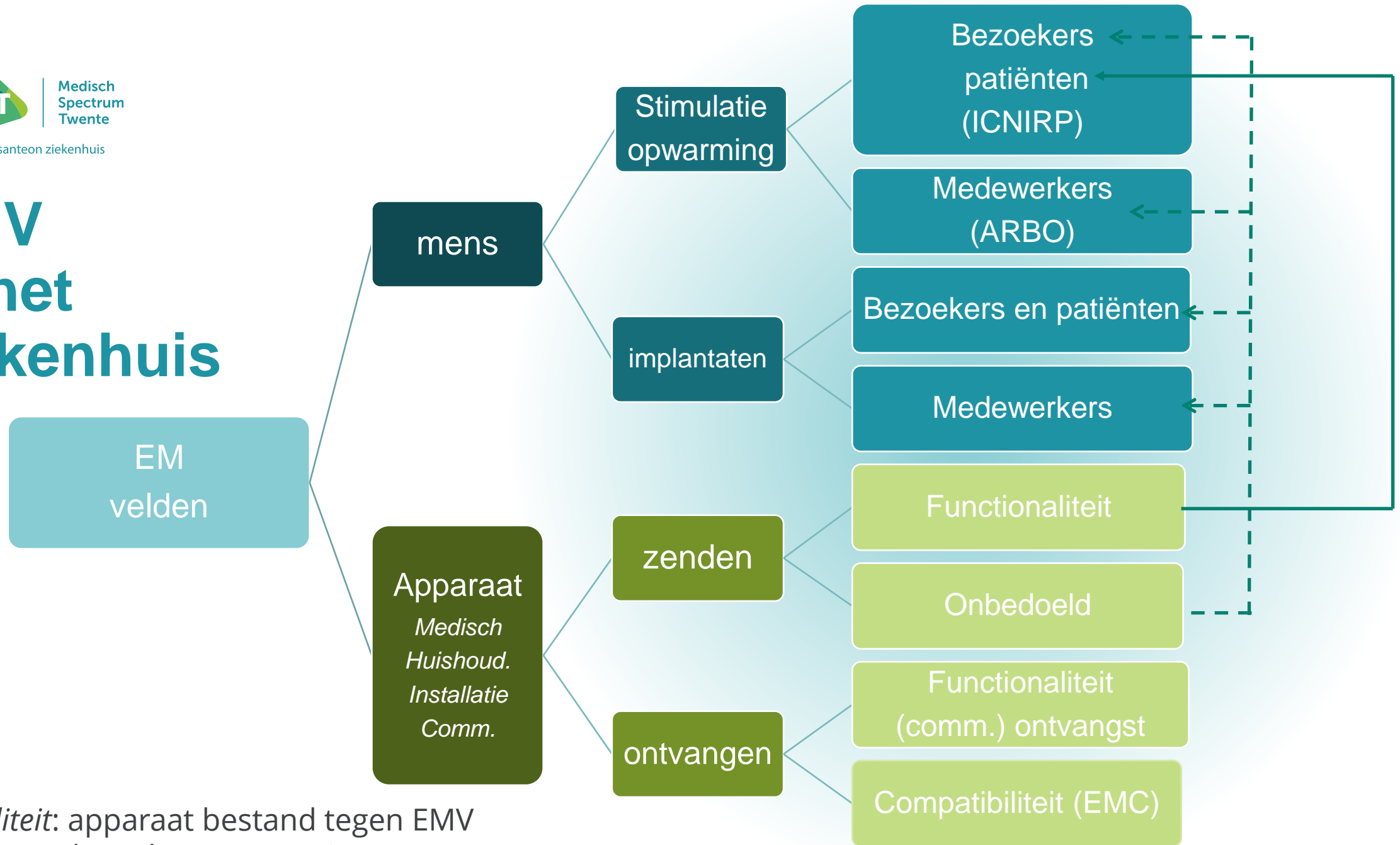
* Skin depth data are calculated based on permittivity and conductivity of tissues taken from Gabriel et al (1996c). The formula used for calculation of skin depth is taken from Griffiths (1989).



Waar komen we EMV in het ziekenhuis tegen?

Inzicht en structuur EMV in het ziekenhuis

EMV in het ziekenhuis

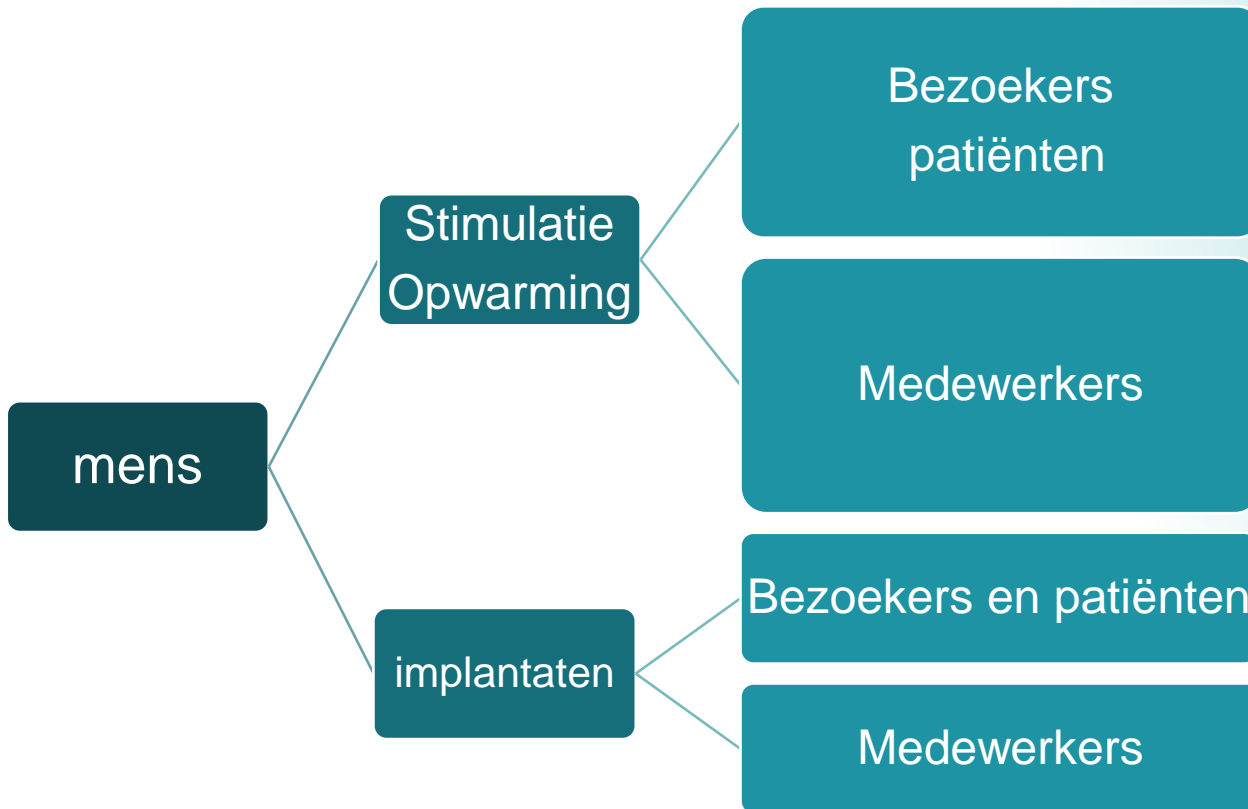


- *Compatibiliteit*: apparaat bestand tegen EMV
- *Emissie*: hoeveel zendt apparaat uit

Regelgeving over Elektromagnetische Velden en de mens



ICNIRP2020*: wetenschappelijke basis voor **blootstellingslimieten** voor Europa en Nederland



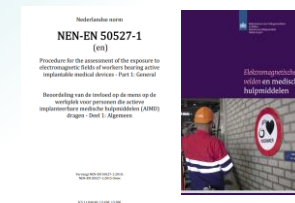
- **1999/519/EC***: Aanbeveling van de Raad van 12 juli 1999 betreffende de beperking van blootstelling van de bevolking aan elektromagnetische velden van 0 Hz - 300 GHz



- **Europa - Richtlijn 2013/35***
- **Electromagnetic Fields - Guide for SMEs**
- Arbeidsomstandighedenbesluit
- Beoordeling blootstelling EMV **EN 50499**



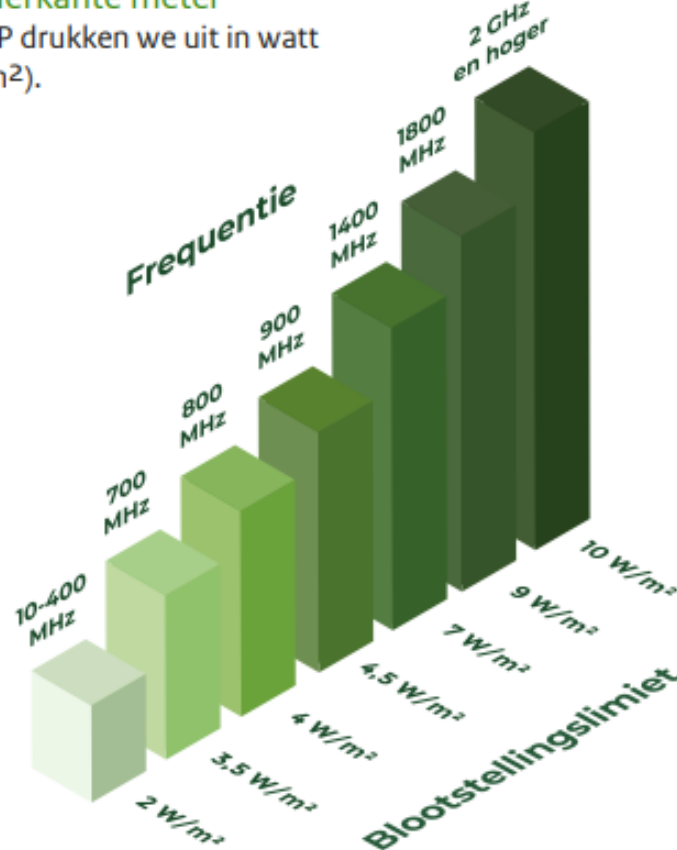
- RIVM EMV en med. Hulpm.
- Assesment werkplek AIMD EN 50527



EU: volgt ICNIRP 2020

Limieten in watt per vierkante meter

De limieten van de ICNIRP drukken we uit in watt per vierkante meter (W/m^2).



Frequentie	Toepassing
30 - 400 MHz	radio-omroep
700 MHz	5G
800 MHz	4G
900 MHz	2G, 3G
1400 MHz	4G
1800 MHz	2G, 4G
2100 MHz	3G
2400 MHz	wifi
2600 MHz	4G
3,5 GHz	5G

Blootstellingslimieten

- bescherming van de bevolking
- onderdeel voor de productveiligheidseisen apparatuur

Omrekenmodule

Vermogensdichtheid (PFD) W/m^2 \rightarrow Elektrische veldsterkte (E) V/m

EMV impact op mens

- **Medische toepassingen van EMV**
- Risicobeoordeling EMV voor medewerkers
- Actieve implantaten

Medische toepassingen die gebruik maken van EMV

Therapie

Lage frequenties: veld induceert stromen in weefsels:

Transcranial Magnetic stimulation (TMS)

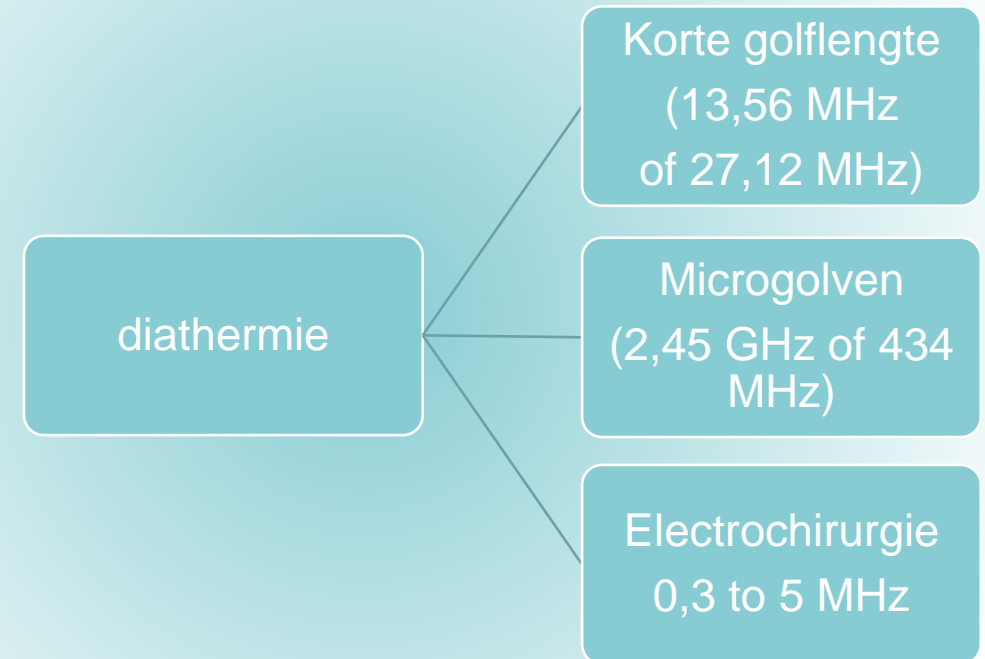
hogere frequenties om warmte te produceren: **diathermie**

Zwakke Velden: bot en wond genezing, microcirculatie

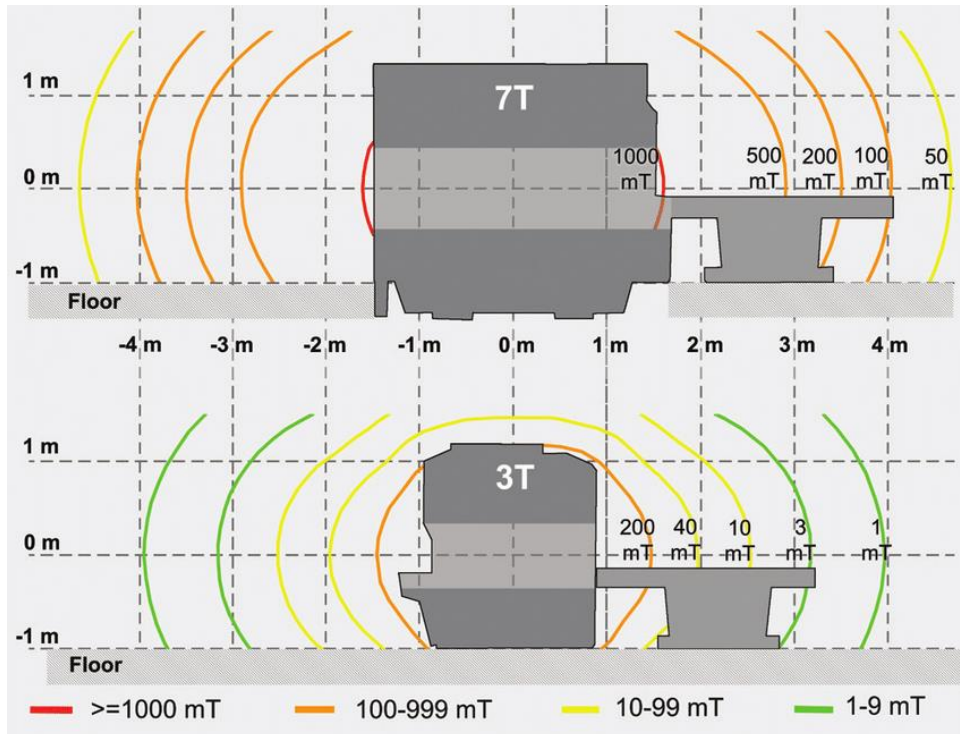
Diagnostiek

MRI

Transcranial Magnetic stimulation (TMS)



MRI



Velden

- Statisch magnetisch veld: projectielwerking
- Gradient veld: geluidniveau in de scanner
- RF veld: opwarming, aantrekkende werking metalen

Risico's

Medewerkers: projectielvorming, verstoring AIMD

He-gas (bij quenching)

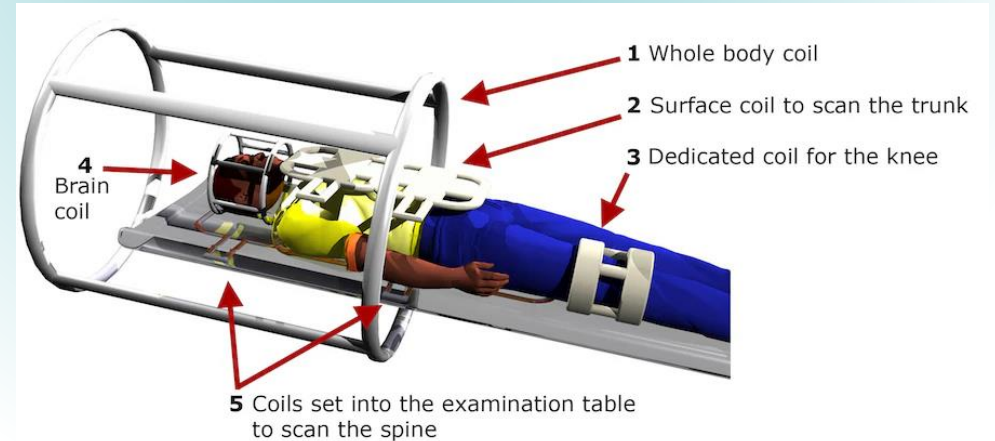
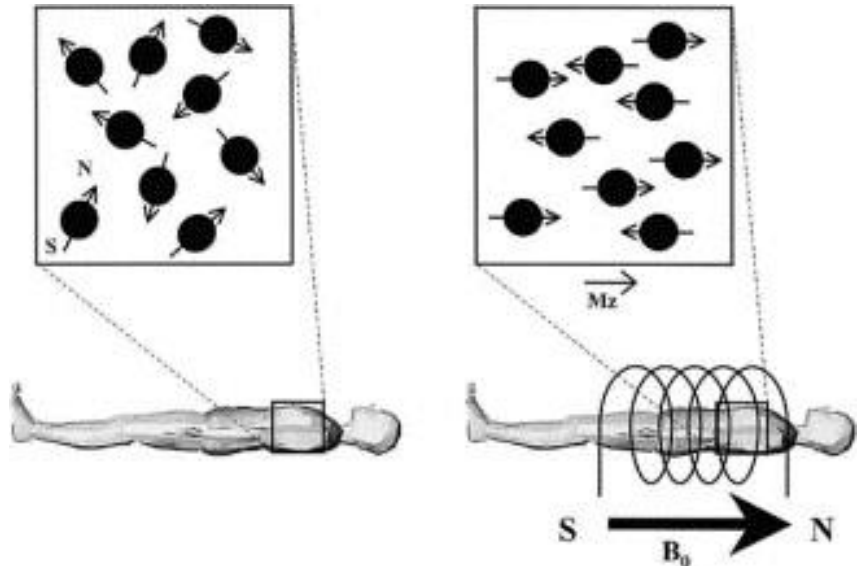
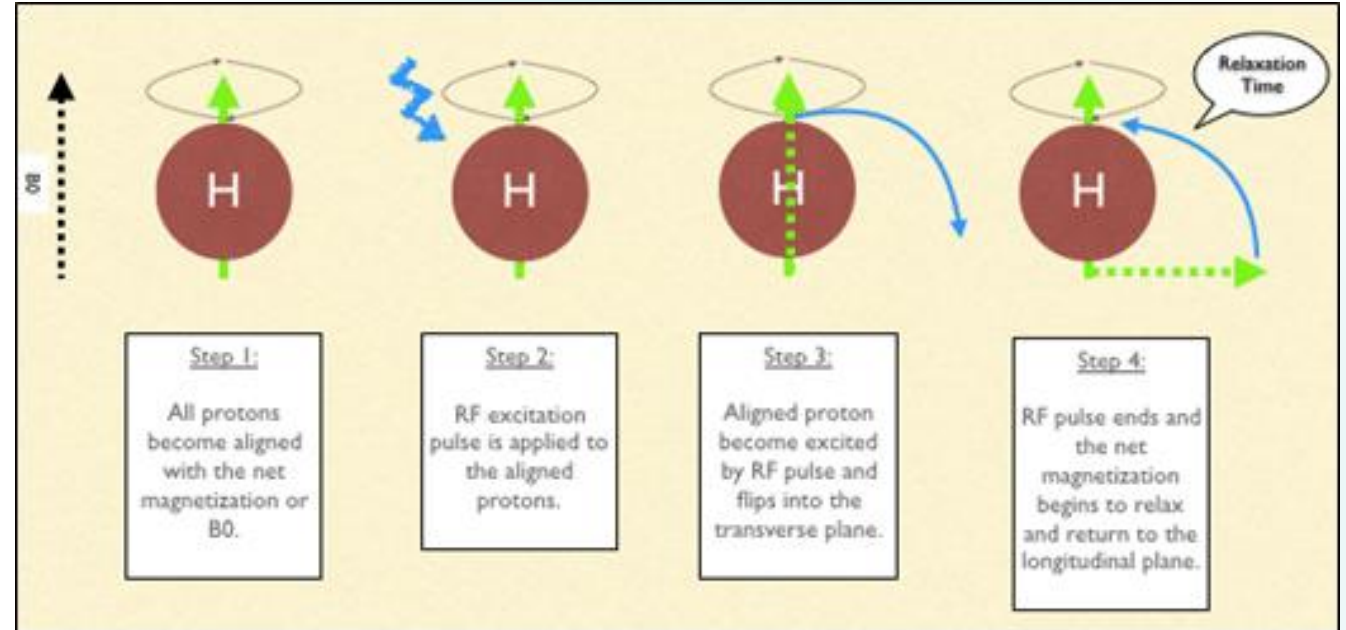
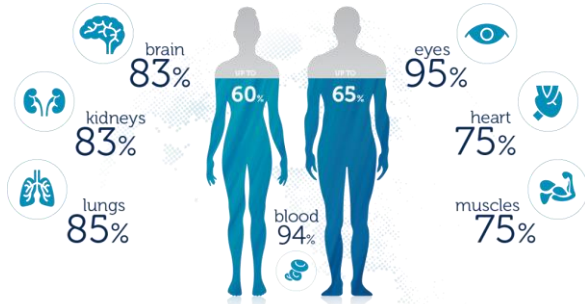
Patienten: Verstoring, verplaatsing, opwarming van (A)IMD, metaaldeeltjes in het lichaam



Medisch Spectrum Twente

een santeon ziekenhuis

MRI en weefsel (met name water)



Elektrochirurgie

Velden
RF

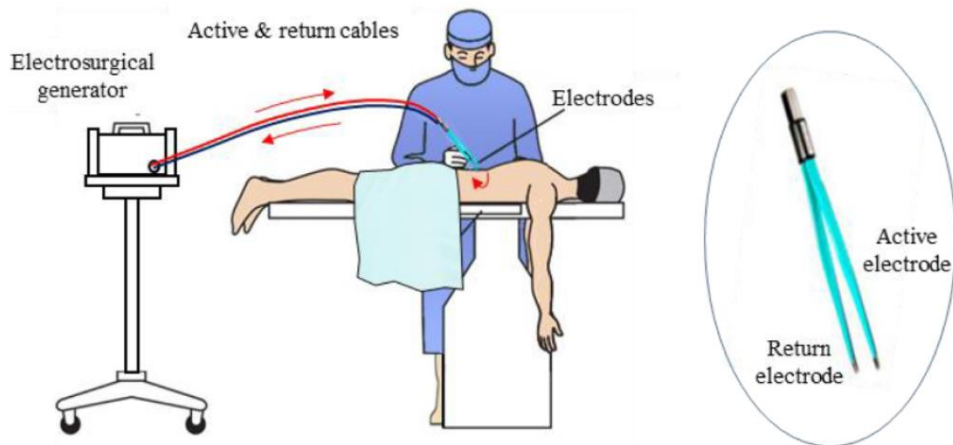
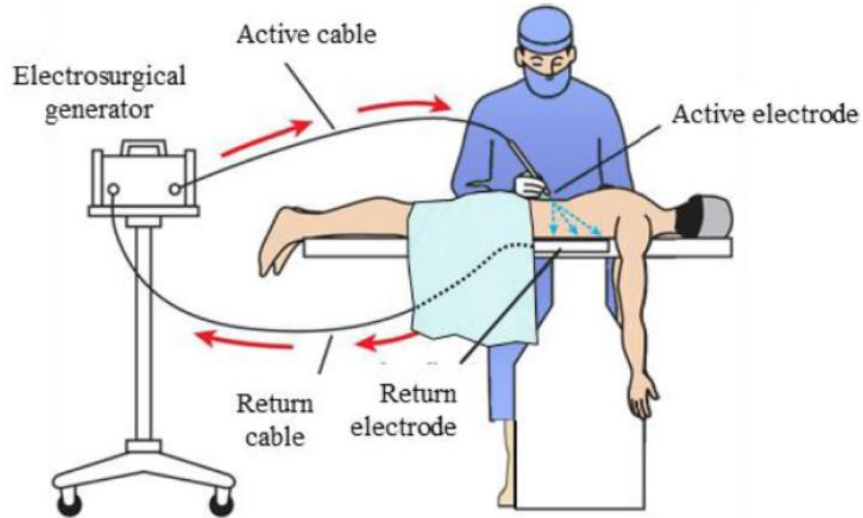
Risico's

Medewerkers: hoge velden

0,5 m afstand: E-veld 32–57 V/m, magnetisch veld: 0,2–0,8 A/m

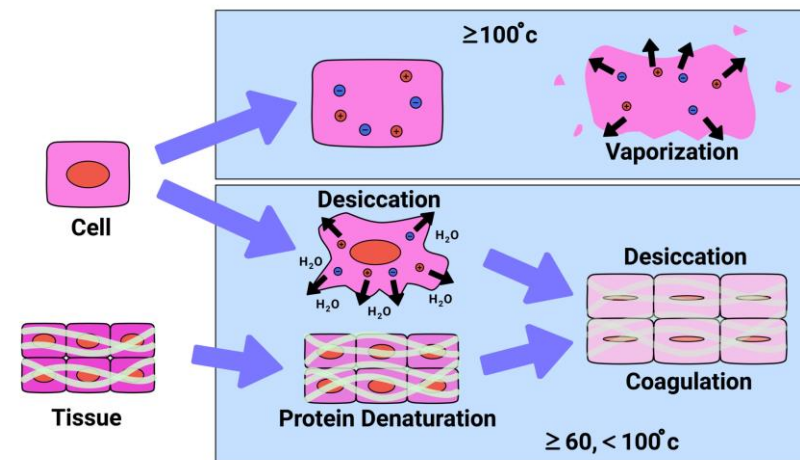
Patienten:

- verbranding
- indirect effect: stroomgeleiding door implantaten
- brand door vonken icm brandbare gassen



Elektrochirurgie (opwarming)

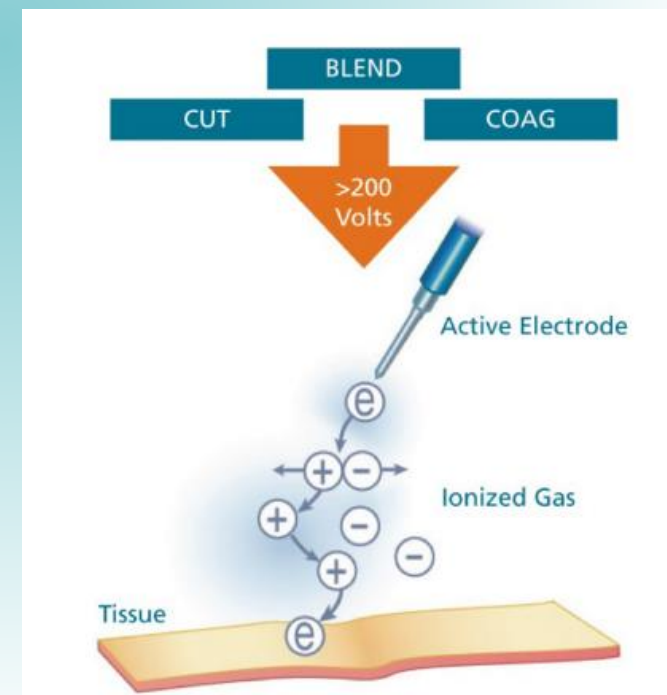
The effects of high temperatures on cells and tissues



Mode	CUT	BLEND1	BLEND2	COAG	SPRAY	SOFT COAG
Labeled	Cut	Cut	Cut	Coag	Coag	Coag
Waveform	Continuous	Interrupted	Interrupted	Interrupted	Interrupted	Continuous
Duty cycle (%)	100	50	25	6.3	4.8	100



The CUT, BLEND1, BLEND2, COAG modes are labeled as PURE, BLEND, Valleylab™, FULGURATE on Valleylab™ FT10 (Medtronic, Dublin, Ireland)



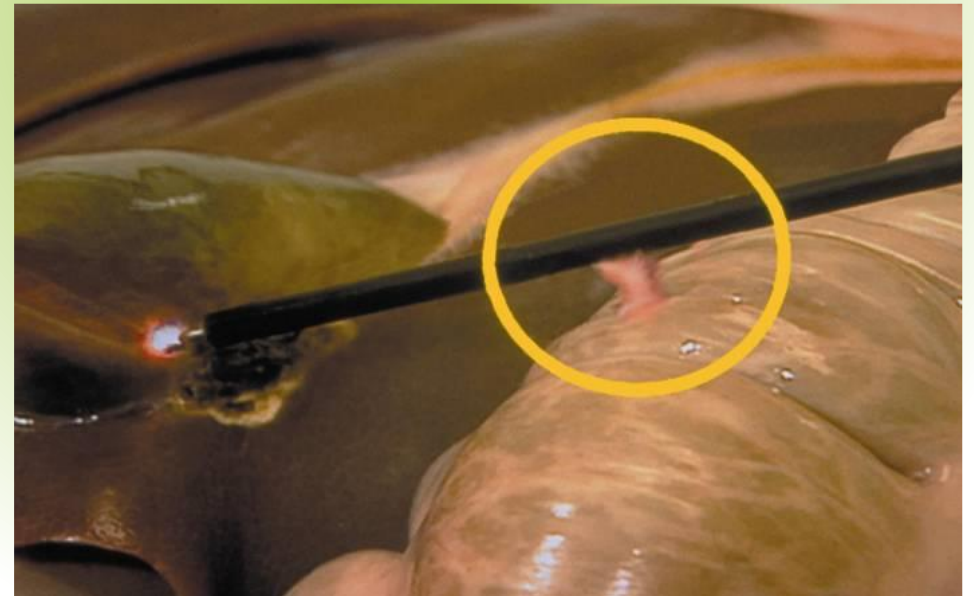
Doorslag bij elektrochirurgie

Capacitieve effecten:

- capacitieve koppeling met metaal, weefsel
- gevaarlijk in combinatie met metalen objecten



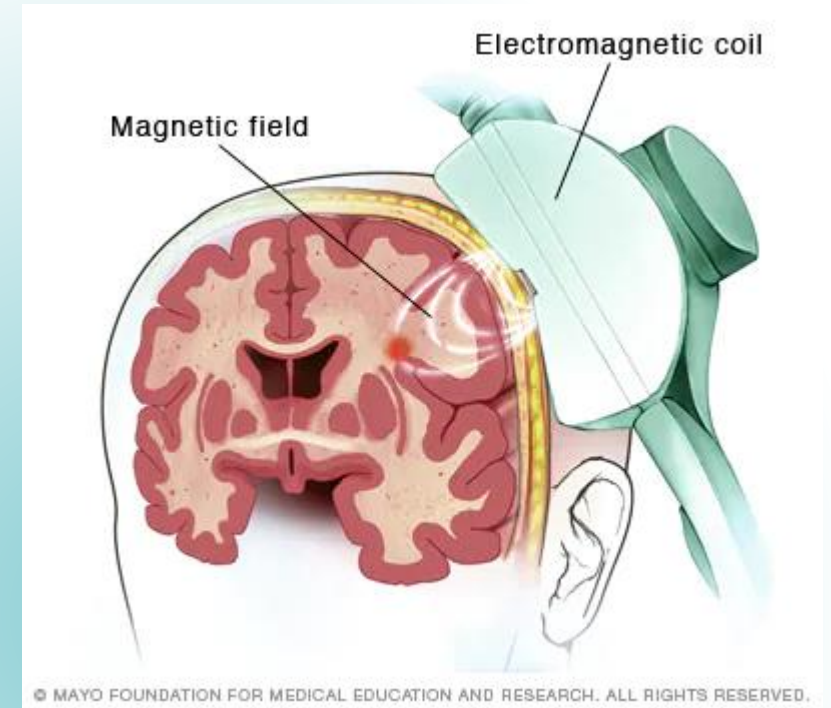
Isolatieschade: soms (bijna) onzichtbaar



Transcranial Magnetic Stimulation

Psychotherapie

Wisselend magnetisch veld induceert een elektrisch veld in de hersenen.

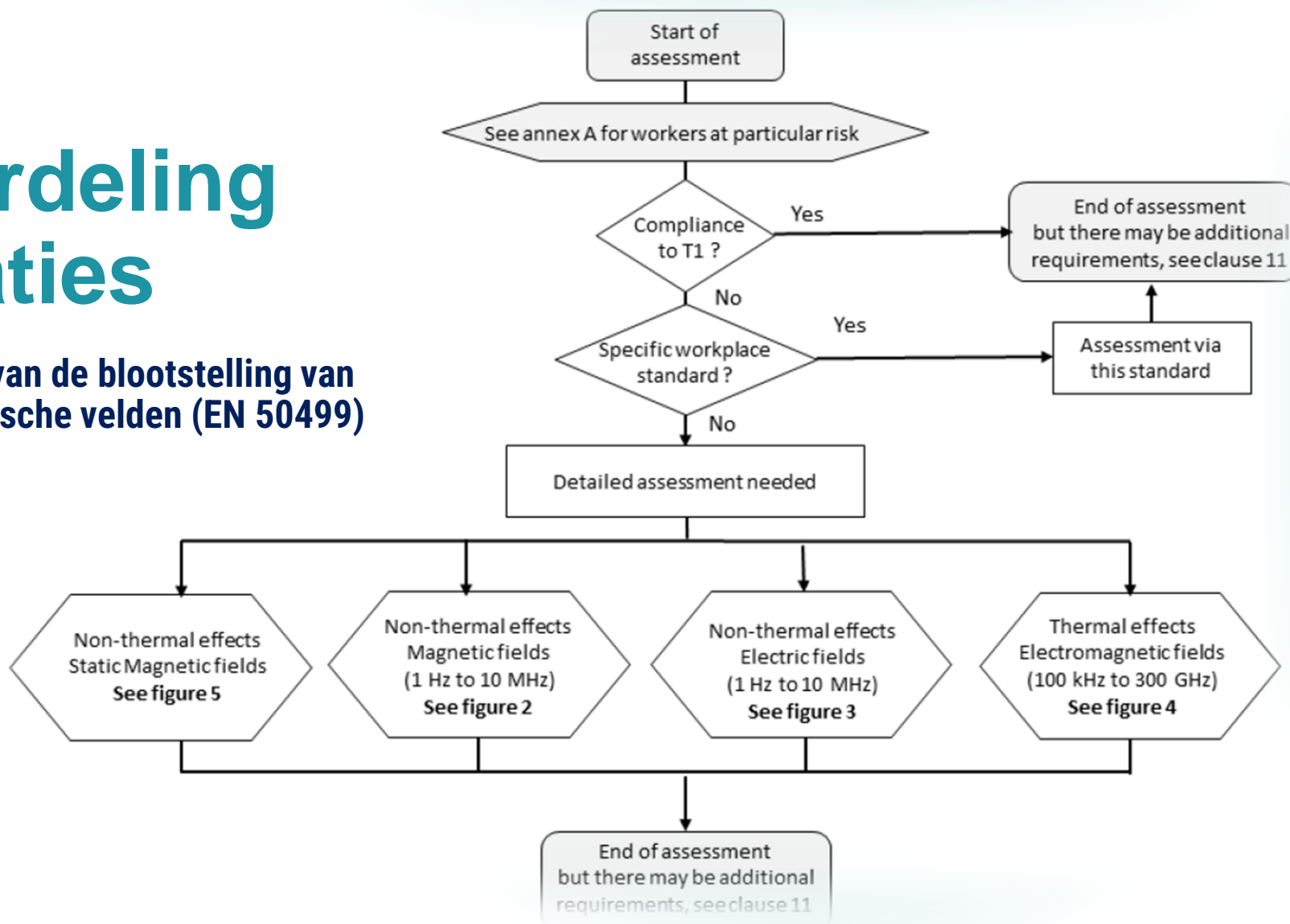
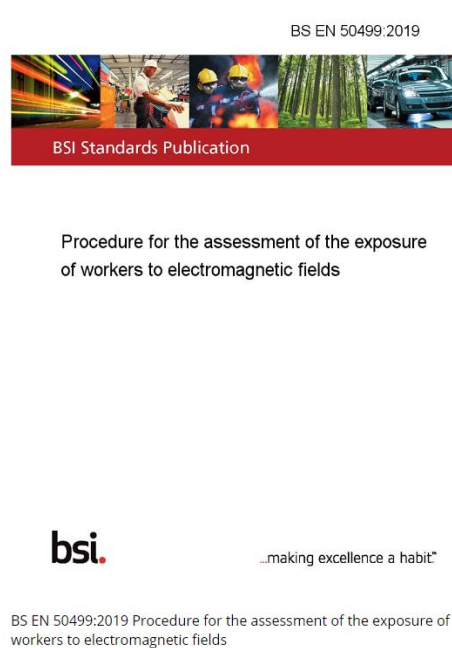


EMV impact op mens

- Medische toepassingen van EMV
- **Risicobeoordeling EMV voor medewerkers**
- Actieve implantaten

Risico-beoordeling arbeidssituaties

Procedure voor de beoordeling van de blootstelling van werknemers aan elektromagnetische velden (EN 50499)





Werkomgevingen in een ziekenhuis



Geen extra beoordeling

Publiek toegankelijk

Kantoorruimte

- Mobiele telefonie

- IT apparatuur

Wel een extra beoordeling nodig

- Base station antennas (EN 62232:2017)
- Electricity supply networks in the workplace
- Lasapparatuur
- “All medical treatment or diagnosis equipment using time averaged emitted **high power (>100 mW) RF sources.**”
- **Permanente magneet met risico op projectiel** (NEN-EN-IEC 60601-2-33:2010)
- All medical equipment using **intentional radiation with electromagnetic exposure** or application of currents
- Wireless power transfer system

Beoordeling werkomgeving (ruimte + apparatuur)

1. Welke werkomgeving is van toepassing?
2. Is voor het apparaat een specifieke beoordeling vereist?
3. Beschrijft de handleiding dat het apparaat is getoetst volgens een EMV standaard?
4. Is er een generieke RI&E voor het apparaat?
5. Wordt het apparaat gebruikt volgens de instructie in de generieke RI&E?
6. Individuele evaluatie



Beoordeling EM Velden in de arbeidssituatie

De beoordeling betreft de situatie waarbij medewerkers dicht bij de medische apparatuur kunnen komen die de EMV uitzenden.

- **Start evaluatie**
- **Inventariseer de apparatuur volgens tabel 1 van de beknopte gids:** het gaat hier om Medisch – Medische apparatuur die elektromagnetische velden gebruikt voor diagnose en behandeling

Soort apparatuur of werkplek	kolom 1 geen nadere beoordeling ¹	kolom 2 nadere beoordeling voor werknemers met een verhoogd risico (exclusief actieve implantaten) ²	kolom 3 nadere beoordeling voor werknemers met actieve implantaten ³	kolom 4 nadere beoordeling voor alle werknemers tegen lage actieniveaus ⁴	kolom 5 nadere beoordeling voor alle werknemers tegen hoge actieniveaus en actieniveaus voor opwarming ⁵
------------------------------	---	--	--	---	--

Medisch	kolom 1	kolom 2	kolom 3	kolom 4	kolom 5
Medische apparatuur die geen elektromagnetische velden gebruikt voor diagnose of behandeling	x				
Medische apparatuur die elektromagnetische velden gebruikt voor diagnose en behandeling (bv. transcraniële magnetische stimulatie, kortegolfdiathermie, hyperthermie, elektrochirurgie)		x	x	x	x

Voorbeeld: EM beoordeling KPN antenne op het dak

EMV beoordeling: zendmast KPN op dak MST

21-09-2022

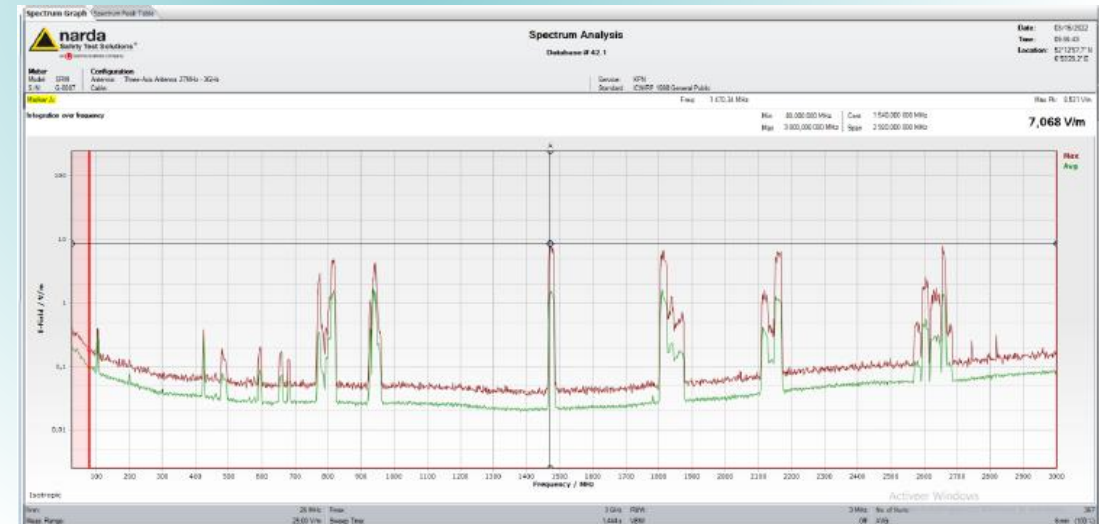
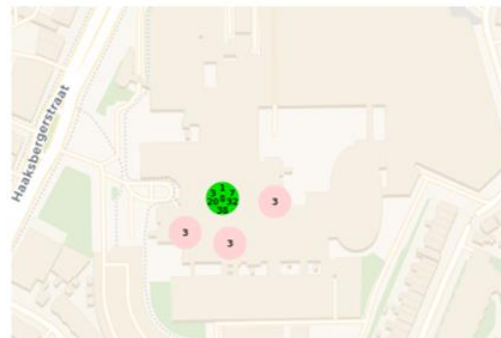
B.I. van den Berg

De methodiek voor EMV beoordeling staat beschreven in het document: de norm EN 50499 en het document "Elektromagnetische velden in arbeidssituaties, Beknopte gids voor de Nederlandse situatie juli 2016. De beoordeling betreft de KPN zendmast op het dak van het ziekenhuis. In het huurcontract tussen KPN en MST staat:

- Naast planmatig onderhoud, komt het geregeld voor dat telecomoperators werkzaamheden uitvoeren aan de antenne-installaties op het dak. Hoe zorg je er voor dat je weet wanneer ze aan het werk zijn en wat houden de werkzaamheden in: het oplossen van een storing is iets anders dan de ombouw van de antenne-installatie naar 5G. Het is belangrijk om de regie voor je dak te behouden en ook om bewoners hier tijdig en duidelijk over te informeren.



Situatieschets



-> Werkbeschrijving voor monteurs

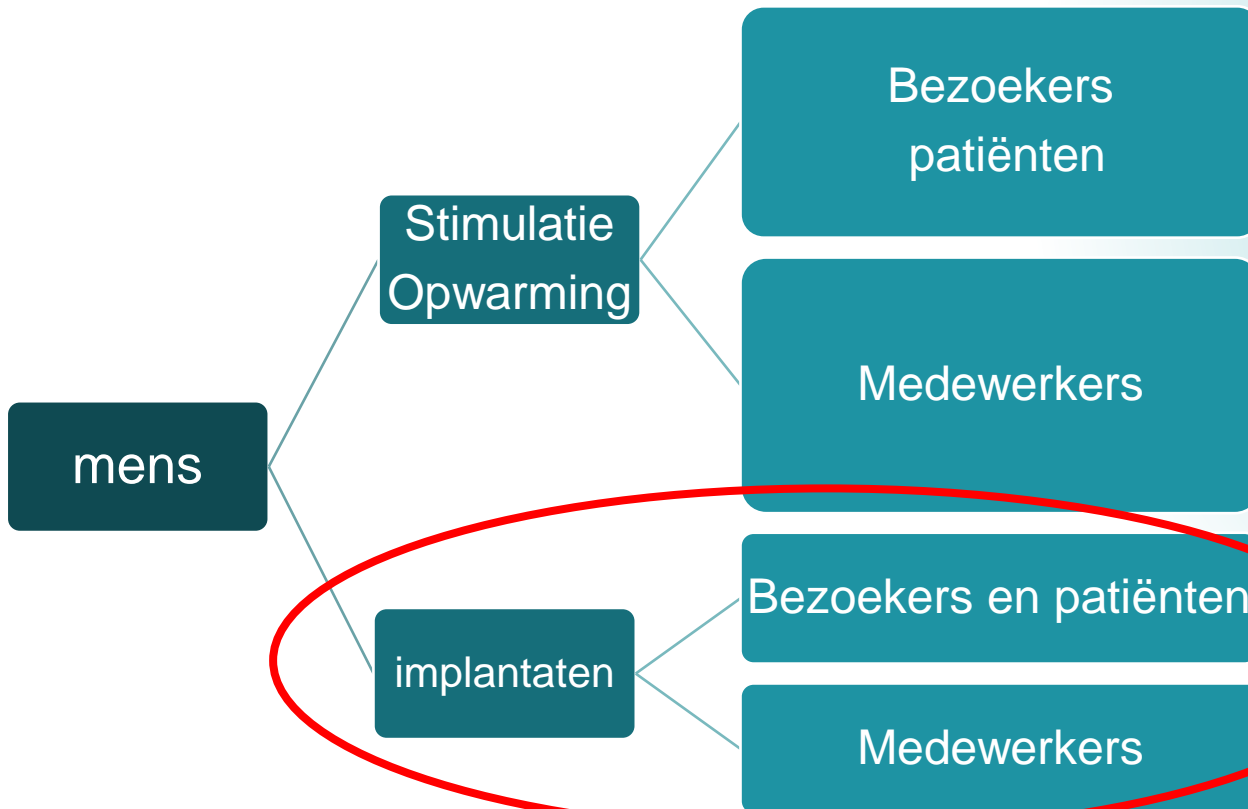
EMV impact op de mens ...met een actief implantaat

- Medische toepassingen van EMV
- Risicobeoordeling EMV voor medewerkers
- **Actieve implantaten**

Regelgeving over Elektromagnetische Velden en de mens



ICNIRP2020*: wetenschappelijke basis voor **blootstellingslimieten** voor Europa en Nederland



- **1999/519/EC***: Aanbeveling van de Raad van 12 juli 1999 betreffende de beperking van blootstelling van de bevolking aan elektromagnetische velden van 0 Hz - 300 GHz



- **Europa - Richtlijn 2013/35***
- **Electromagnetic Fields - Guide for SMEs**
- **Arbeidsomstandighedenbesluit**
- **Beoordeling blootstelling EMV EN 50499**



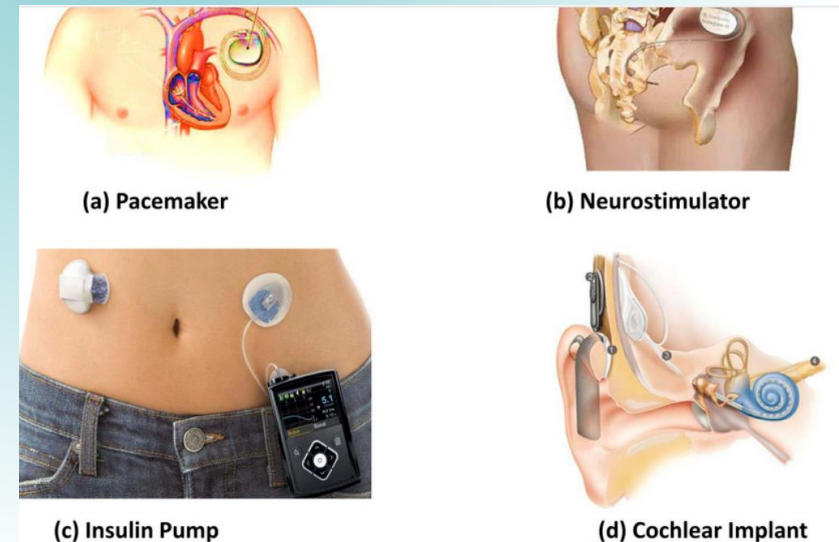
- RIVM EMV en med. Hulpm.
- **Assesment werkplek EN 50527**



Actieve Implantaten (AIMD)

Geïmplanteerde apparaten met een externe energiebron

- **Implanteerbare Cardioverter Defibrillator (ICD):**
geeft een schok om het normale hartritme te herstellen
- **biventriculaire pacemaker/defibrillatorsbiventriculaire ICD:**
grijpt in bij ritmestoornissen en laat het hart efficiënter pompen.
- **implantable cardiac monitor**
- **cochlear implantaat** - herstelt gedeeltelijk het gehoor
- **brain electrical stimulation systems**
- **Vagus Nerve Stimulators (VNS)** – epilepsie
- **Spinal Cord Stimulators (SCS)** – chronische pijn
- **Insuline pomp**



Effecten van EMV bij personen met implantaten:

- verstoring van functie van de AIMD
- opwarming van AIMD -> warmte-effecten in lichaam
- verandering van EM veld -> toename stromen

EM effecten en AIMD

Connectie lichaam naar buiten:

- met meet/sensor leads
- met leads bedoeld om te stimuleren
- zonder leads (minder gevoelig)
- RF/inductieve koppeling (let op werking frequentie!)

The assessment of the possibility of induction of AIMD response follows the physical path of the electromagnetic interference as shown in Figure D.3:

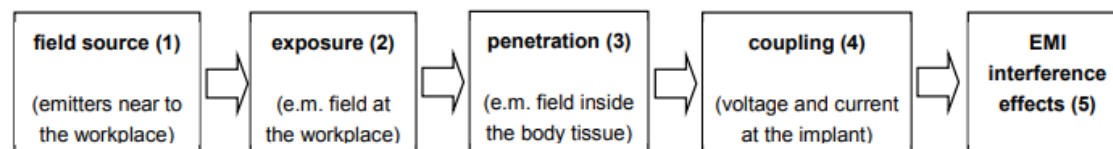


Figure D.3 — Entire model to assess the possibility of induction of AIMD response

a) pacemakers:

EN 50527-1:2016

- 1) missed pacing beats / stop pacing (pacemaker inhibition);
- 2) stop sensing and revert to asynchronous pacing;
- 3) high pacing rate (tracking of the EMI signal by dual chamber devices);
- 4) current induced into the lead system that can trigger an arrhythmia;
- 5) activation of the magnetic switch;
- 6) hazardous heating of the lead tip;
- 7) damage of integrated circuits;

b) implantable cardioverter defibrillators:

- 1) missed pacing beats / stop pacing (inhibition of pacemaker functionality, if feature is available);
- 2) stop sensing and revert to asynchronous pacing (if feature is available);
- 3) high pacing rate (tracking of the EMI signal by dual chamber devices);
- 4) current induced into the lead system that can trigger an arrhythmia;
- 5) activation of the magnetic switch;
- 6) inappropriate delivery of high voltage therapy;
- 7) hazardous heating of the lead tip;
- 8) damage of integrated circuits;

c) cochlear implants:

- 1) temporary distortion or loss of audible signals;
- 2) artifacts added to audible signals causing degraded intelligibility;

d) neurostimulators:

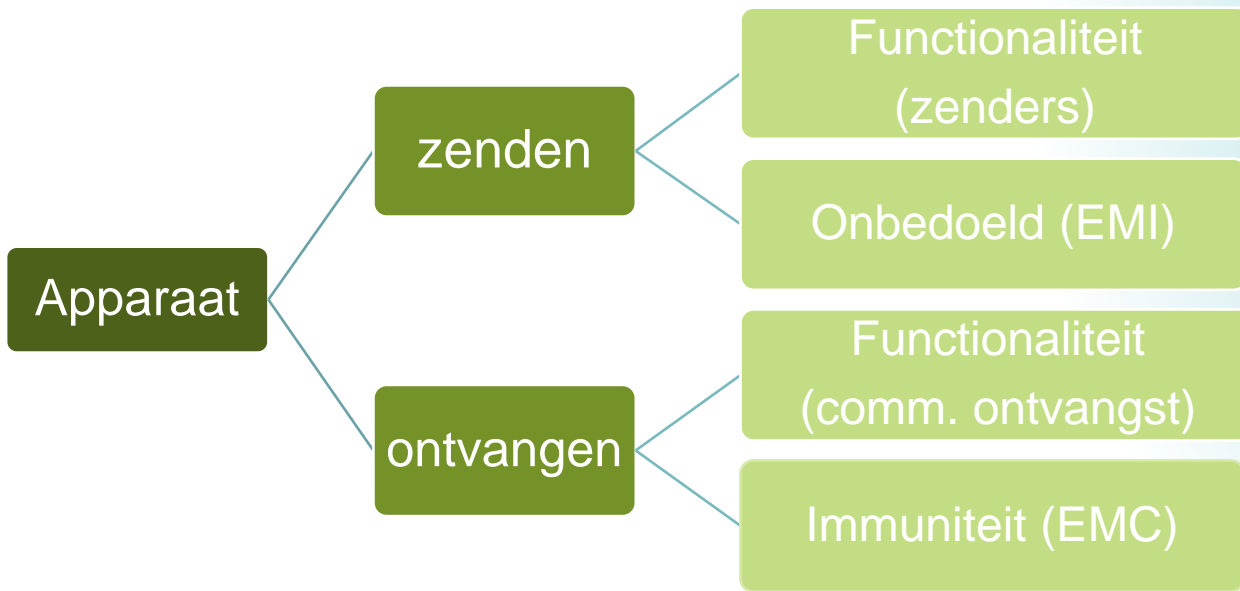
- 1) inappropriate signal (perceived as very painful) to the spinal cord or other area that is being stimulated;
- 2) hazardous heating of the lead tip;

EMV impact apparatuur

- Regelgeving
- Risico inschatting (medische apparatuur)

Regels over EM velden en apparatuur

- *Compatibiliteit*: apparaat bestand tegen EMV
- *Emissie*: hoeveel zendt apparaat uit



The [\(EMC\) Directive 2014/30/EU](#) limits electromagnetic emissions from equipment to ensure that, when used as intended, such equipment does not disturb radio and telecommunication, as well as other equipment.



EN 60601-1.: Medische elektrische apparatuur - deel 1: algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties

EN 60601-1-2: Internationale norm voor EMC-testen van medische elektrische apparatuur

Warenwet: alle elektrische apparaten veilig

EMC richtlijn, CISPR 11, 60601(-1-2),...

Basisnorm meetmethode per EMC-fenomeen:

Gestraalde immuniteit

Gestraalde emissie

Geleide immuniteit

Geleide emissie

ESD (Electro Static Discharge, statische ontladingen)

EFT (Electrical Fast Transients, snelle elektrisch pulsen)

Surge (zware energierijke pulsen)

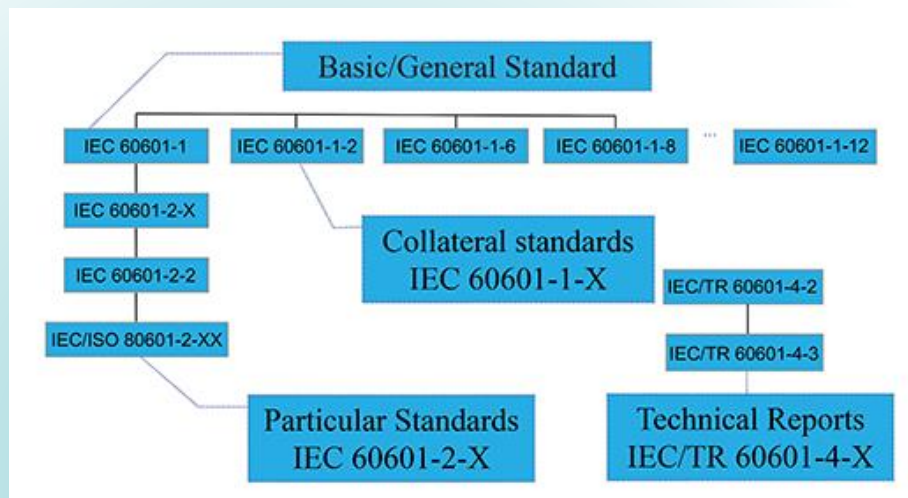
Netharmonischen

Flicker

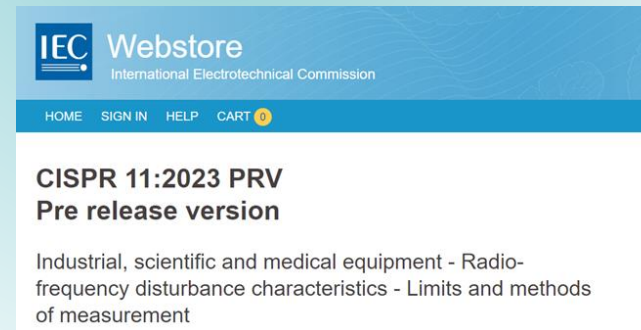
Spanningsdips en -interrupties

Blijf het product functioneren?

1. Productnorm of anders
2. Generieke norm



Is het medische apparaat veilig?



CISPR 11 (7^{de} editie): emissie eisen 9 kHz to 400 GHz

Zendt het apparaat uit binnen de eisen?





Medisch
Spectrum
Twente

een santeon ziekenhuis

Risicoanalyse/ gebruikersinstructie

De Performer HT werd ontworpen en getest overeenkomstig de vereisten en testen uit de EN 60601-1-2-norm inzake elektromagnetische compatibiliteit. Het is echter aangeraden om het toestel niet te gebruiken in aanwezigheid van sterke elektromagnetische velden, veroorzaakt door andere apparatuur in de operatiezaal (m.a.w. defibrillators en toestellen voor galvanocaustiek) tot interferentie kunnen leiden.

PERFORMER® HT



Controle aanschaf

Tabel 3-1. Elektromagnetische emissies voor alle apparatuur en systemen
(zie EN60601-1-2:2007)

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische milieurichtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Performer HT wekt RF-energie uitsluitend op als bijproduct van zijn inwendige werking. De RF-emissies zijn dan ook zeer laag en veroorzaken naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie in de buurt van elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	De Performer HT is geschikt voor gebruik in alle instellingen, uitgezonderd instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woongebouwen van stroom voorziet.
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Verklaring inzake immuniteit

De Performer HT is bedoeld om in een elektromagnetische omgeving te worden gebruikt, zoals in de onderstaande tabel wordt omschreven. De klant of gebruiker van de Performer HT moet verzekeren dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Tabel 3-2. Elektromagnetische immuniteit voor alle apparatuur en systemen
(zie EN60601-1-2:2007)

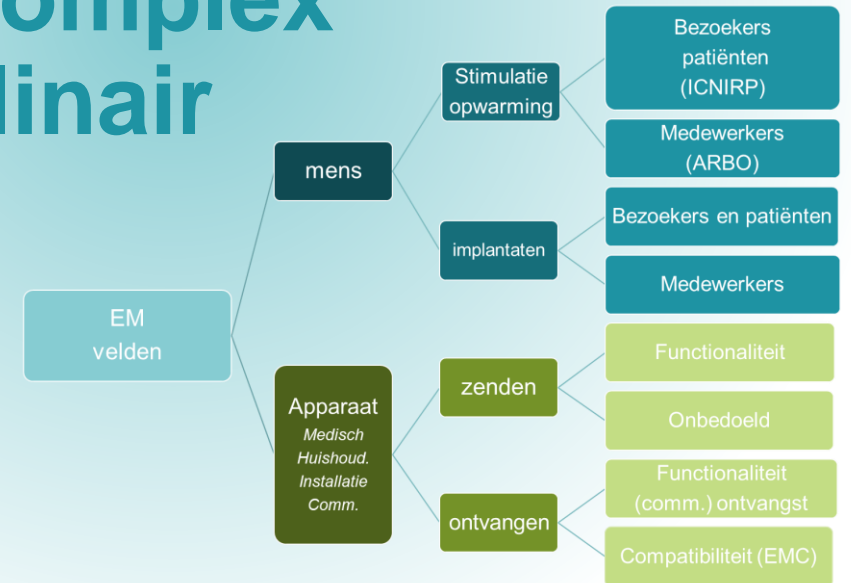
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische milieurichtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	Conform het testniveau	De vloer dient van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheidsgraad minstens 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten / bursts (ESD) IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs- / uitgangslijnen	Conform het testniveau	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsbeveiliging IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gewone modus	Conform het testniveau	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling in UT) voor 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UV) voor 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) voor 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) voor 5 sec	Conform het testniveau	Opmerking: om ervoor te zorgen dat het toestel kan blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, is de Performer HT uitgerust met een ononderbroken stroomvoorziening (UPS) met batterij.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Conform het testniveau	De magnetische velden van de netfrequentie (50/60 Hz) moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Risico inschatting (medische) apparatuur

- 1. Identificeer EM zenders**
- 2. Aanschaftraject (Medische) apparatuur**
(controle via PvE, proefplaatsing, CE mark, EMC information)
- 3. Risicoanalyse** voor apparatuur (personeel, patienten, bezoekers)
- 4. Draag zorg voor** een veilige EM omgeving, (EMI, EMC)
- 5. Vraag na bij** andere ziekenhuizen, ECRI, RIVM, FDA
- 6. Opleiden** zorgprofessionals, technici, medewerkers, patienten EMC en EMI
- 7. Rapporteer/bediscussieer EMI problemen** met leverancier, overheid



EMV in ziekenhuizen: veelomvattend, complex en multidisciplinair





Medisch
Spectrum
Twente

een santeon ziekenhuis