

GERENCIAMENTO DAS INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS EM HOSPITAIS: CONSIDERAÇÕES E ASPECTOS ATUAIS

S. S. Muhlen

Departamento de Engenharia Biomédica – FEEC/UNICAMP e Centro de Engenharia Biomédica/UNICAMP, Campinas, Brasil

e-mail: smuhlen@ceb.unicamp.br

Abstract: Since hospitals have been attempting to incorporate wireless technology into their day-to-day activities, this technology has been evolving to networks of many low power sources. There are no globally-accepted protocols to evaluate the function/malfunction of medical devices exposed to radio-frequency (RF) fields. In addition, the evaluation of malfunctions and their severity is not only a technical matter related to the expected behavior of medical devices, but must be evaluated considering: the clinical status of the patient, the medical staff opinion, the intended application of the device and institutional mission. There is a need for the development of RF management policies to deal with the changing reality of wireless in hospitals and to develop more effective clinical impact of EMI testing.

Palavras-chave: EMI, IEM, Equipamentos médicos, Medição de campos, Mau funcionamento, Risco.

Introdução

A crescente proliferação da telefonia móvel e dos dispositivos *wireless* em ambientes sensíveis, como os estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), preocupa pesquisadores em muitos países há mais de uma década, e motivou a realização de numerosos estudos buscando quantificar o potencial de interferência destes dispositivos [1-5]. A preocupação com a alteração no desempenho funcional de equipamentos eletrônicos aparece em áreas tão distintas quanto telecomunicações, aviônica e indústria automotiva, mas uma atenção particular tem sido dada às possíveis interferências em equipamentos de suporte à vida e em dispositivos portáteis ou implantáveis, como *Holters*, próteses auditivas, marca-passos e desfibriladores internos, etc.

Os resultados destes estudos foram utilizados na elaboração de normas visando regulamentar a compatibilidade eletromagnética (CEM) dos equipamentos médicos, e na elaboração de protocolos de controle no uso das tecnologias de comunicação móveis no ambiente hospitalar. Estes documentos são usados pelo poder público e fabricantes de equipamentos, servindo para orientar a definição de níveis mínimos de compatibilidade e desempenho e, por outro lado, para alertar os usuários (os EAS em particular) acerca dos problemas potenciais daquelas interações, auxiliando no desenvolvimento de políticas de gerenciamento dos riscos decor-

rentes de interferências eletromagnéticas (IEM). Os documentos mais representativos e utilizados são a norma IEC 60601-1-2/2001 [6], que estabelece os limites de emissão e imunidade que os equipamentos médico-hospitalares (EMH) devem apresentar – em termos de intensidade de campo elétrico (V/m) e em faixas de frequência – e a norma ANSI C63.18/1997 [7], que propõe um procedimento simples e acessível para avaliar a suscetibilidade dos EMH a determinadas fontes de campos eletromagnéticos.

Os EAS implementaram diferentes políticas para enfrentar os problemas de IEM detectados e/ou publicados [8], que vão desde a interdição total do uso de dispositivos de comunicação móveis em seu interior e proximidades, até não adotar qualquer medida, sendo mais freqüente a imposição de restrições ao uso daqueles dispositivos em determinadas áreas consideradas mais críticas (centro cirúrgico, UTI, angiografia, etc.), e a adoção da “separação mínima” entre os EMH e as fontes de interferência [9-11].

Estas medidas tiveram sua eficácia posta à prova nos últimos anos em função da invasão de novas fontes de radiação eletromagnética no ambiente hospitalar, com características bastante diversas daquelas que orientaram as normas vigentes, como será visto adiante. Além disso, dois outros problemas persistem e desafiam os responsáveis por CEM no ambiente hospitalar: a avaliação objetiva, quantitativa (e reproduzível) do mau funcionamento induzido nos EMH, e o impacto clínico desse mau funcionamento, ou seja, o risco real das IEM para os pacientes, que é, em última instância, a preocupação fundamental de todos os trabalhos. Estes dois aspectos vêm sendo tratados de forma sempre marginal nas avaliações de IEM no ambiente hospitalar, seja pela subjetividade inerente na identificação do mau funcionamento e de sua severidade, seja pela dificuldade em envolver o corpo clínico dos EAS nesta tarefa.

O objetivo do presente trabalho é, através da discussão dos aspectos atuais do problema, auxiliar os pesquisadores da área na busca de soluções eficazes e custo-efetivas no gerenciamento do risco decorrente do uso das tecnologias de comunicação no ambiente hospitalar.

Análise da Situação Atual

Todos os dispositivos eletrônicos são potenciais emissores de campos eletromagnéticos, e ao mesmo

tempo podem ter seu funcionamento alterado por eles. Na análise que segue, os EMH serão considerados apenas como “alvos” dos campos radiados pelos dispositivos “fontes”, por estarem mais diretamente associados ao risco potencial para os pacientes. Esta simplificação visa facilitar o entendimento do problema, mas é bem sabido que os EMH podem agir como fontes de interferência para outros equipamentos (médicos ou não) nas proximidades, ou seja, as IEM podem ocorrer em qualquer interação dentro da complexa rede que se forma quando um grande número de equipamentos opera no mesmo ambiente.

Interferência e compatibilidade eletromagnética nos EAS – As fontes de radiações eletromagnéticas utilizadas para comunicação de dados e voz mais prevalentes nos EAS atualmente aparecem listadas abaixo. Além do efeito destas fontes, estão também presentes as radiações originadas externamente aos EAS por estações de rádio, TV e rádio base de telefonia celular, dentre outras.

Tabela 1: Fontes de radiações presentes nos EAS.

Dispositivo	Potência (p=pico)	Frequência (GHz)
Telefone celular AMPS	~600 mWp	~0,85
Telefone celular GSM/GPRS	250 mW (2 Wp)	~0,9
Telefone celular GSM/GPRS	125 mW (1 Wp)	~1,8
Telefone celular CDMA	~100 mW	~1,9
Telefone celular WCDMA	125 mW	~1,9
Telefones sem fio	<100 mW	~0,9-2,4
<i>Walkie-talkies</i>	~5 W	0,15-0,5
<i>Wireless LAN 802.11 a/b,g,n</i>	100 mW	5,8 / 2,45
<i>Bluetooth 802.15.3a</i>	~10 mW	2,4

Do ponto de vista de CEM, estas tecnologias podem ser grosseiramente divididas em 2 grupos: fontes interativamente ajustáveis (potência e largura de banda dependentes da qualidade da comunicação com a rádio base e do conteúdo da informação transmitido) → telefones celulares digitais; e fontes de frequência constante e um esquema de modulação não pulsado → todas as demais fontes, inclusive telefones celulares AMPS.

Não é o propósito deste estudo discorrer sobre os esquemas de modulação existentes, até porque para o controle das IEM a atenção deve recair sobre a intensidade e frequência dos campos recebidos pelos EMH. No entanto é útil saber que como os campos emitidos por telefones celulares digitais variam continuamente em intensidade e frequência, ao realizar os testes de suscetibilidade (*Ad Hoc*) segundo a norma ANSI C63.18/1997 [7], não se pode saber se a condição do teste corresponde à de pior caso, o que restringe muito o seu interesse na elaboração de políticas de gerenciamento de risco.

Além disso, mesmo para as fontes que emitem sob regime de potência fixa, a avaliação do seu poder de interferência a partir da potência emitida (e não da intensidade do campo percebida pelo alvo) tem levado a resultados de difícil interpretação e utilidade discutível [1, 12-16]. Muitos autores usam a relação $E = k\sqrt{P}/d$, sendo E (V/m) o campo elétrico, P (W) a potência efeti-

va radiada, d (m) a distância entre fonte e alvo, e k uma constante que inclui dados da eficiência na transmissão (características das antenas, polarização, etc.). Esta relação é válida apenas para campos distantes (uniformes) em espaço livre e fonte única, situação pouco representativa da realidade hospitalar. É necessário considerar as características do ambiente onde os EMH e as fontes estão presentes, para defini-lo em termos de parâmetros significativos para IEM: intensidade, frequência e distribuição dos campos elétricos [19].

Isto significa que o poder de interferência das diversas fontes presentes, por exemplo, dentro de uma UTI de geometria irregular, com dezenas de equipamentos operando simultaneamente, paredes, móveis e pessoas modificando continuamente as características de reflexão/absorção do ambiente, tornam virtualmente impossível prever a verdadeira condição eletromagnética a que os EMH presentes estão submetidos.

Somente a medição localizada, centrada em cada equipamento-alvo (de preferência com antenas colocadas na superfície ou no interior do EMH) pode informar com segurança qual é a intensidade de campo recebida, e assim avaliar a sua condição de imunidade. Isso significa modificar substancialmente os protocolos de avaliação de suscetibilidade atuais, e eventualmente até os limites mínimos de imunidade definidos nas normas.

Os EMH certificados pelas normas vigentes (família IEC 60601) devem apresentar imunidade a campos de no mínimo 10 V/m [6]. Como intensidades superiores a este valor foram medidas em distâncias próximas dos EMH [16-18], a conformidade às normas apenas não é suficiente para garantir ausência de IEM. As normas atuais não conseguem recriar realisticamente o ambiente eletromagnético em que os EMH estão imersos, o que aumenta a probabilidade do seu mau funcionamento. Devem, portanto, ser objeto de revisão, e também o próprio *layout* dos EAS e os materiais utilizados na sua construção e revestimentos, devem ser repensados “sob o ponto de vista eletromagnético”.

Avaliação do mau funcionamento – Se as características dos campos incidentes nos EMH são ainda mal quantificadas, como visto atrás, os efeitos desta incidência são ainda mais subjetivos. Os autores dos relatos de mau funcionamento de EMH se esforçam por definir termos e escalas de severidade para reportar as interferências observadas, mas a ausência de uma avaliação quantitativa, ou mesmo de um entendimento consensual do que seja considerado mau funcionamento, limita muito a reprodutibilidade dos testes e a sua utilidade. Alguns autores apresentam os efeitos das IEM diretamente em termos de risco para o paciente [1-2, 20], enquanto a norma ANSI C63.18/1997 [7] se limita à observação do desempenho dos EMH e sugere uma lista de 20 diferentes atitudes em decorrência do teste.

Tal nível de incerteza na identificação do mau funcionamento faz com que o resultado da avaliação dependa predominantemente da experiência de quem realiza os testes, o que já é em si uma condição subjetiva, e que dificulta a comparação de resultados e a normalização.

Durante uma avaliação de suscetibilidade, a não detecção de falha não é sinônimo de imunidade. Nem sempre as alterações funcionais são percebidas durante os testes, como é o caso, por exemplo, de modificações na programação de controle dos EMH, ou de alarmes que são inibidos pela IEM. Estes mau funcionamentos “silenciosos” são de detecção difícil e criam situações de falso negativo nos testes [21].

Um protocolo adequado de investigação de mau funcionamento deve, antes de tudo, traduzir em dados mensuráveis o que seja o “bom funcionamento” ou o funcionamento esperado. Apenas parte dessas informações pode ser conseguida junto aos fabricantes, pois mesmo nos melhores manuais de operação e manutenção encontra-se quando muito as especificações técnicas do equipamento. O protocolo de investigação deve ser elaborado em conjunto com os responsáveis pela manutenção dos EMH, e aplicado a cada evento de manutenção corretiva, preventiva ou suspeita de mau funcionamento. A experiência na manutenção, calibração e controle de qualidade é de grande valia nessa tarefa.

Mau funcionamento é uma condição objetiva, mas também contextual. Os EMH não devem ser vistos como entidades isoladas, mas partes do serviço médico em que estão alocados, e portanto é em consonância com as necessidades e características desse serviço que o mau funcionamento deve ser definido, pois nem todos os usuários percebem ou definem igualmente a condição de falha. Um mau funcionamento não é considerado uma falha se a função alterada no EMH não for percebida ou utilizada por aquele usuário. Por exemplo, as mesmas alterações no traçado de um monitor de ECG podem (ou não) ser consideradas mau funcionamento, dependendo se o equipamento é usado em uma unidade coronariana ou em uma academia de ginástica.

Da mesma maneira, a condição ambiental onde os equipamentos são utilizados pode conduzir a uma adaptação dos usuários e operadores, de forma que o que para uns é um comportamento anormal, para outros pode ser apenas uma característica do ambiente (ação de fontes de interferências externas e/ou perenes).

Impacto clínico do mau funcionamento e controle do risco – A literatura relativa aos problemas de interferência eletromagnética em equipamentos de saúde está principalmente voltada para a identificação das IEM e a caracterização de suas fontes. No entanto, a implantação de programas de controle de risco decorrente de IEM necessita mais que isso: além de boa compreensão do fenômeno, é essencial reconhecer e quantificar o risco, para adotar as medidas necessárias e suficientes no seu controle, hierarquizando-as dentro de uma lógica de custo-efetividade [22].

O risco que as IEM representam para os pacientes depende não só do tipo de mau funcionamento ocasionado nos EMH, mas da função de cada equipamento (diagnóstico, terapia e monitoração) e sua criticidade no quadro clínico de cada paciente em particular. Por exemplo, uma bomba de infusão que tem seu fluxo alterado como resultado de uma interferência representa um risco muito maior para o paciente que estiver rece-

bendo uma droga quimioterápica, do que a mesma bomba apresentando o mesmo mau funcionamento, mas infundindo um soro glicosado em um paciente que se recupera de uma ingestão excessiva de álcool.

Como a decisão de selecionar e utilizar cada item tecnológico pertence ao corpo clínico (em particular os médicos responsáveis), a quantificação do risco decorrente do mau funcionamento de um EMH é tarefa delicada e depende fundamentalmente da avaliação que o corpo clínico faz da condição cada paciente em particular.

Diversos trabalhos têm sido publicados por médicos ou responsáveis pela saúde dos pacientes, mas curiosamente buscando apenas identificar a ocorrência de mau funcionamento, ao invés de contribuírem com uma interpretação do risco para o paciente, como seria desejável para complementar os trabalhos já existentes na área de engenharia.

Os programas de controle de risco devem priorizar os EMH segundo uma lógica análoga à da manutenção preventiva, cujos programas sofreram diversos ajustes ao longo das últimas décadas: de uma condição de “busca de falha zero” (que significava incluir indiscriminadamente todos os EMH), evoluíram para maior preocupação com a custo-efetividade (priorizando os EMH e estabelecendo periodicidades diferenciadas de acordo com critérios da instituição [23]), e atualmente a manutenção preventiva busca se enquadrar no paradigma da “manutenção baseada em evidências” [24, 25].

Esta analogia significa que um programa de controle de risco decorrente de IEM deve ter o foco voltado para o processo de saúde, dentro de uma visão institucional que incorpore desde a missão e as metas estratégicas do EAS, as características dos serviços médicos, os pacientes e suas condições clínicas, até os equipamentos e suas características técnicas. De maneira simplificada mas bem abrangente, o risco de uma IEM deve ser medido em \$ (unidade monetária que soma os custos de cada item componente do risco).

Conclusões

Não é factível banir todas as fontes de radiação eletromagnética e dispositivos *wireless*, nem razoável privar o EAS dos seus muitos benefícios – agilidade nas comunicações de voz e de dados, flexibilidade no rearranjo dos equipamentos no espaço físico, rastreamento de pessoal e material, dentre outros. As regras de CEM em vigor foram elaboradas para uma realidade que se modificou, por isso precisam ser revistas (de poucas fontes emissoras, com padrão fixo e bem conhecido, para numerosas fontes de baixa potência, emitindo conjuntamente e em modos interativamente variáveis).

Esses efeitos precisam ser quantificados para que seja possível quantificar também os riscos decorrentes. Além disso, os riscos devem ainda ser ponderados em função do impacto clínico e demais parâmetros do EAS (espaço físico, recursos humanos, materiais e financeiros) e a missão institucional.

Gerenciar riscos significa buscar a combinação mais segura para o paciente e custo-efetiva para a instituição, de modo a compatibilizar as vantagens das comunicações *wireless* com os riscos potenciais que elas representam.

Referências

- [1] Irmich, W.E., Tobisch, R. (1999), "Mobile phones in hospitals", *Biomed Instrum Technol*, v. 33, p. 28-34.
- [2] Cabral, S.B., Muhlen, S.S. (2002), "Interferência eletromagnética em equipamentos eletromédicos ocasionada por telefonia celular", *Rev Bras Eng Biomed*, v. 18, n. 3, p. 113-122.
- [3] Fung, H.T., Kam, C.W., Yau, H.H. (2002), "A follow-up study of electromagnetic interference of cellular phones on electronic medical equipment in the emergency department", *Emerg Med*, v. 14, n. 3, p. 315-319.
- [4] Lawrentschuk, N., Bolton, D.M. (2004), "Mobile phone interference with medical equipment and its clinical relevance: a systematic review", *Med J Aust*, v. 181, n. 3, p. 145-149.
- [5] Lapinsky, S.E., Easty, A.C. (2006), "Electromagnetic interference in critical care", *J Crit Care*, v. 21, n. 3, p. 267-270.
- [6] IEC 60601-1-2 (2001), *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety. Collateral standard: electromagnetic compatibility – requirements and tests*, Geneva.
- [7] ANSI C63.18 (1997), *Recommended practice for an on-site, ad hoc test method for estimating radiated electromagnetic immunity of medical devices to specific radio-frequency transmitters*.
- [8] www.compliance-club.com/archive/bananaskins/251-272.asp
- [9] Davis, D., Segal, B., Pavleseck, T. (1999), "Can minimum separation criteria ensure electromagnetic compatibility in hospitals? An experimental study", *Biomed Instrum Technol*, v. 33, p. 411-416.
- [10] ECRI (2006), "Cell phones and electromagnetic interference revisited", *Health Devices*, v. 35, n. 12, p. 449-456.
- [11] Morrissey, J.J. (2004), "Mobile phones in the hospital: improved mobile communications and mitigation of EMI concerns can lead to an overall benefit to healthcare", *Health Phys*, v. 87, p. 82-84.
- [12] Calcagnini, G., *et al.* (2006), "Electromagnetic interference with infusion pumps from GSM mobile phones", *Health Phys*, v. 90, n. 4, p. 357-360.
- [13] Hanada, E., *et al.* (2000), "Electromagnetic interference in medical equipment by low-power mobile telecommunication systems", *IEEE Trans Electrom Comp*, v. 42, n. 4, p. 470-476.
- [14] Morrissey, J.J., Swicord, M., Balzano, Q. (2002), "Characterization of electromagnetic interference of medical devices in the hospital due to cell phones", *Health Phys*, v. 82, n. 1, p. 45-51.
- [15] Tri, J.L., *et al.* (2007), "Use of cellular telephones in hospital environment", *Mayo Clin Proc*, v. 82, n. 3, p. 282-285.
- [16] Wallin, M.K.E.B., Marve, T., Hakansson, P.K. (2005), "Modern wireless telecommunication technologies and their electromagnetic compatibility with life-supporting equipment", *Anest Analg*, v. 101, n. 5, p. 1393-1400.
- [17] Muhlen, S., Cabral, S.B. (2006), "Electromagnetic interference in a pediatric intensive care unit", *EHE06 Proc. Int Conf on Electromagnetic Fields, Health and Environment*, Funchal, Portugal.
- [18] Morrissey, J.J. (2004), "Mobile phones in hospital: improved mobile communication and mitigation of EMI concerns can lead to an overall benefit to healthcare", *Health Phys*, v. 87, n. 1, p. 82-88.
- [19] Davis, D., Segal, B., Trueman, C.W. (2006), "Wireless communication systems in healthcare: development of a new multi-source electromagnetic-compatibility criterion", *ANTEM/URSI Proc. Int Symp on Antenna Technol & App Electromagnetics*, Montreal, Canada, p. 147-150.
- [20] Shaw, C.I., *et al.* (2004), "Cellular phone interference with the operation of mechanical ventilators", *Crit Care Med*, v. 32, n. 4, p. 928-931.
- [21] Segal, B., Retfalvi, S., Pavlasek, T. (1995), "'Silent' malfunction of a critical-care device caused by electromagnetic interference", *Biomed Instrum Technol*, v. 29, n. 4, p. 350-354.
- [22] Segal, B., *et al.* (2001), "Risk of patient injury due to electromagnetic-interference malfunctions: estimation and minimization", *IEEE Proc. Int Symp on Electromagnetic Compatibility*, Ontario, p. 1308-1312.
- [23] Morais, V.C., Muhlen, S.S. (2004), "Metodologia de priorização de equipamentos médico-hospitalares em programas de manutenção preventiva", *IFMBE Proc. vol. 5, CLAEB'2004*, João Pessoa, p. 365-368.
- [24] Wang, B. (2007), "Evidence-based maintenance?", www.24x7mag.com/issues/articles/2007-04_11.asp.
- [25] Ettelt, S., *et al.* (2006), "Evidence-based policy? The use of mobile phones in hospital", *J Pub Health*, v. 28, n. 4, p. 299-303.