

INQUADRAMENTO NORMATIVO DELLE APPLICAZIONI RFID IN AMBITO OSPEDALIERO

Federica Censi, Giovanni Calcagnini, Eugenio Mattei, Michele Triventi, Pietro Bartolini
Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Valutazioni della compatibilità elettromagnetica tra sistemi RFId e dispositivi medici: revisione della letteratura

Se le opportunità e i vantaggi dei sistemi RFId sono evidenti, sorgono sempre più spesso interrogativi sui possibili rischi ad essi connessi: in particolare l'impiego di questa tecnologia in ambiente ospedaliero non può prescindere da una attenta e approfondita analisi che ne garantisca la compatibilità elettromagnetica con il resto della strumentazione medica presente in ospedale. In generale, il termine di compatibilità elettromagnetica (*ElectroMagnetic Compatibility*, EMC) per un sistema implica che il sistema in questione sia in grado di lavorare correttamente anche in un ambiente caratterizzato da una significativa radiazione elettromagnetica, e che non produca, inoltre, valori di energia elettromagnetica tali da causare interferenze con altri dispositivi presenti nell'ambiente circostante.

Da un'analisi degli studi condotti sino ad oggi sulla compatibilità elettromagnetica tra sistemi RFId e dispositivi medici emerge chiaramente come questa problematica non possa essere trascurata.

Il primo lavoro mirato allo studio degli effetti derivanti dall'esposizione di dispositivi medici a sistemi RFId è stato condotto nel 2007 da un gruppo di ricercatori della *Food and Drug Administration* (FDA) su pacemaker e defibrillatori impiantabili (1). I risultati ottenuti mostrano che almeno una reazione è stata osservata in 17 dei 18 pacemaker testati. La maggior parte delle reazioni (83%) sono state osservate con i lettori RFId operanti alle basse frequenze (134 kHz), mentre i fenomeni di EMI diminuivano al crescere della frequenza. I test sono stati successivamente ripetuti su un numero maggiore di lettori RFId e dispositivi impiantabili, confermando quanto trovato nel corso delle prime prove (2). I risultati raccolti a conclusione di questi studi, benché non rendessero necessari interventi immediati per salvaguardare la sicurezza per i pazienti, suggerivano come la continua proliferazione di tecnologie RFId rendesse comunque necessaria una specifica valutazione dei rischi.

Un'ampia indagine condotta da un gruppo di ricerca olandese nel 2008 (3) e pubblicata sul *Journal of the American Medical Association* (JAMA), ha evidenziato casi di malfunzionamenti con diverso grado di pericolosità durante test di EMC su 17 tipologie di dispositivi medici sottoposti al segnale RFId di 2 tipi di trasmettitori RFId, operanti nelle bande LF e UHF. I malfunzionamenti sono stati osservati per distanze tra lettore e dispositivo medico molto variabili (in media 30 cm), anche se gli effetti ritenuti più seri sono stati riscontrati soprattutto con l'antenna del trasmettitore posta nelle immediate vicinanze del dispositivo (distanza <1 cm). Questo lavoro ha suscitato molto scalpore nella comunità medica internazionale, dal momento che alcuni degli effetti descritti sarebbero potuti risultare potenzialmente fatali per il paziente. Tuttavia, è bene interpretare i risultati di questo studio come una semplice evidenza che talvolta sorgenti di campo elettromagnetico, con potenze dell'ordine del Watt, operanti in vicinanza di dispositivi medici, possono provocare un deterioramento delle prestazioni dei dispositivi medici stessi, ma non come una sistematica conseguenza dell'utilizzo di sistemi RFId. A conferma di

ciò, in uno studio analogo condotto nello stesso anno da Christe *et al.* (4), sono decritti più di 1.600 test di EMC su dispositivi medici senza che fosse osservata alcuna interferenza da parte dei dispositivi RFID, anche se per distanze di prova mai inferiori a 30 cm. È stato anche evidenziato come l'insorgenza dell'interferenza elettromagnetica possa dipendere dalla presenza o meno del tag (5). Emerge pertanto la necessità di effettuare prove di interferenza in cui venga creato un protocollo di trasmissione chiuso lettore-tag e tag-lettore.

Un ultimo lavoro che merita di essere considerato è quello svolto, sempre nel 2008, presso il *Georgia Tech Research Institute*, nel quale sono stati condotti test di EMC tra dispositivi medici e diverse sorgenti di campo elettromagnetico (tra cui gli RFID). Benché i risultati di queste prove non siano stati resi disponibili al pubblico, gli autori, a conclusione del lavoro, sottolineano come quasi la totalità delle risposte osservate fosse di natura temporanea, cioè tale che al cessare del segnale interferente, il normale funzionamento del dispositivo veniva immediatamente ripristinato. Questa informazione è di fondamentale importanza per il personale deputato alla gestione del rischio derivante da interferenze elettromagnetiche sulla strumentazione ospedaliera.

Aspetti normativi inerenti l'esposizione di dispositivi medici e i sistemi RFID

Da un punto di vista normativo ci troviamo di fronte a due quadri differenti: quello dei Dispositivi Medici, regolato dalle corrispondenti direttive europee di prodotto, e quello dei sistemi RFID che rientrano invece nelle Direttive europee sui sistemi radio. I due quadri normativi di riferimento sono schematicamente riassunti nel seguito.

Standard RFID

In Europa, i sistemi radio e di telecomunicazione sono regolati dalla Direttiva Europea sulle Apparecchiature Radio e Terminali di Telecomunicazioni 99/5/EC. L'utilizzo, le bande di frequenza e i livelli di trasmissione dei dispositivi a breve raggio, come gli RFID, sono definiti all'interno delle raccomandazioni CEPT REC 70-03 del Consiglio Europeo per la gestione di Poste e Telecomunicazioni. L'istituto europeo per la standardizzazione delle telecomunicazioni (*European Telecommunications Standards Institute* – ETSI) ha emanato standard armonizzati per molti dispositivi di comunicazione a breve raggio. In particolare, la compatibilità elettromagnetica dei trasmettitori RFID è regolata da tre standard ETSI, che coprono le bande di frequenza comprese tra 9 kHz e 40 GHz:

1. *ETSI EN 300 330-2 Electromagnetic Compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio Equipment in the Frequency Range 9 kHz to 25 MHz and Inductive Loop Systems in the Frequency Range 9 kHz to 30 MHz; Part 2: Harmonized EN under Article 3.2 of the R&TTE* (6).
2. *ETSI EN 300220 Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio equipment to be used in the 25 MHz to 1 000 MHz frequency range with power levels ranging up to 500 mW; Part 1: Technical characteristics and test methods* (7).
3. *ETSI EN 300 440-1 V1.5.1 (2009-03) European Standard (Telecommunications series) Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short range devices; Radio equipment to be used in the 1 GHz to 40 GHz frequency range; Part 1: Technical characteristics and test methods* (8).

In Tabella 1 sono riportati i massimi valori di potenza ammessi per la trasmissione RFID. I limiti vigenti in Europa differiscono, in alcune bande di frequenza, da quelli vigenti negli Stati Uniti. Dove questo accade, in Tabella sono riportati entrambi i valori.

Tabella 1. Bande di frequenza con relativi livelli massimi di trasmissione per i sistemi RFID

Bande di frequenza	Massima intensità di campo/ potenza di trasmissione
125 e 134 kHz	~64 dB μ A/m at 10 m
13,56MHz	42 - 60 dB μ A/m at 10 m
865-956 MHz	2W
2,45GHz	2W (4W USA, Canada)
5,8GHz	2W (4W USA, Canada)

Standard per i dispositivi medici

Nell'Unione Europea, i dispositivi medici sono regolati dalle Direttive Europee, che definiscono i "requisiti essenziali" che i dispositivi devono possedere per essere immessi nel mercato europeo. In particolare, le Direttive Comunitarie disciplinano separatamente tre categorie di dispositivi medici:

1. Dispositivi medici, in genere (Direttiva 93/42/CEE) (9);
2. Dispositivi medici impiantabili attivi (Direttiva 90/385/CEE) (10);
3. Dispositivi diagnostici in vitro (Direttiva 98/79/CE) (11);

Le tre direttive sono state emendate dalla Direttiva 2007/47/CE (12).

Gli enti normativi europei hanno il compito di definire le specifiche tecniche la cui rispondenza è una presunzione di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva. Queste specifiche tecniche sono riportate nelle cosiddette norme armonizzate. L'immunità elettromagnetica è un requisito essenziale per tutti i dispositivi medici, come è chiaramente definito dalle Direttive: "I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile: (.....) i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare quelli connessi con i campi magnetici, le influenze elettriche esterne, le scariche elettrostatiche, la pressione o le variazioni di pressione, l'accelerazione; (.....); i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti".

L'immunità elettromagnetica per i dispositivi medici (esclusi i dispositivi medici impiantabili attivi)

Per quanto riguarda l'immunità elettromagnetica, la norma armonizzata CEI EN 60601-1-2:2007 (13) (Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove) definisce gli aspetti relativi al requisito essenziale di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, con esclusione dei dispositivi medici impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori, neuro stimolatori, ecc..).

Questa norma europea deriva dalla norma internazionale IEC 60601-1-2, che è indicata anche dalla *Food and Drug Administration* (ente che regola il mercato dei dispositivi medici negli Stati Uniti d'America) come riferimento per la valutazione della compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici. Poiché la norma europea è identica alla IEC, non vi sono richieste diverse,

divergenti o conflittuali nel mercato europeo rispetto al mercato nordamericano in tema di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici.

La CEI IEC EN 60601-1-2 specifica, tra gli altri, tre aspetti importanti per l'immunità elettromagnetica: 1) il fabbricante del dispositivo deve indicare nei documenti di accompagnamento i livelli di immunità del dispositivo; 2) il fabbricante deve emettere una dichiarazione circa l'immunità elettromagnetica del dispositivo, da includere nei documenti di accompagnamento; 3) esiste una responsabilità condivisa tra il fabbricante, l'organizzazione responsabile del dispositivo medico (struttura sanitaria) e gli operatori sanitari per assicurare che il dispositivo medico sia usato in un ambiente elettromagnetico compatibile con il corretto funzionamento del dispositivo.

I livelli di immunità dichiarati sono stabiliti in base a prove fatte sul dispositivo, secondo quanto specificato nella norma stessa. I livelli minimi di immunità elettromagnetica dei dispositivi medici sono specificati dalla norma e sono diversi per i dispositivi di supporto vitale e per tutti gli altri dispositivi (Tabella 2).

Tabella 2. Livelli di immunità elettromagnetica minimi richiesti dalla norma armonizzata CEI EN 60601-1-2:2007

Range di Frequenza	Livelli di immunità	
	Dispositivi di supporto vitale	Dispositivi non di supporto vitale
150kHz-80MHz	10 V(rms)*	3 V(rms)*
80MHz-2,5GHz	10 V/m	3 V/m

* Nel range di frequenza 150kHz-80MHz, l'immunità è espressa in termini di differenze di potenziale indotte sul dispositivo medico.

I livelli di immunità dichiarati dal fabbricante possono essere uguali o superiori a quelli minimi indicati dalla norma armonizzata. In realtà tali livelli di immunità possono anche essere inferiori ai livelli minimi, purché ciò abbia una giustificazione tecnica e sia riportato nella dichiarazione da includere nei documenti di accompagnamento del dispositivo. Secondo la norma armonizzata, la dichiarazione del fabbricante circa l'immunità elettromagnetica del dispositivo, deve specificare l'ambiente elettromagnetico in cui il dispositivo medico funziona come deve, definendo anche le distanze di separazione minime a cui trasmettitori portatili a radiofrequenza devono stare rispetto al dispositivo. Le distanze minime di separazione tra sistemi di comunicazione portatili e il dispositivo medico devono essere calcolate in base ai livelli di immunità del dispositivo, e alla potenza e frequenza di lavoro del sistema di comunicazione portatile a RF, secondo delle formule indicate nella norma armonizzata. La Figura 1 riproduce la tabella riportata nella norma armonizzata (per i dispositivi di supporto vitale e per i dispositivi non di supporto vitale); tale tabella, riempita con gli opportuni valori, deve far parte dei documenti di accompagnamento del dispositivo.

La dichiarazione circa l'immunità elettromagnetica del dispositivo, fornita dal fabbricante, individua quindi l'ambiente elettromagnetico nel quale il dispositivo medico funziona nel modo corretto. Le informazioni circa la distanza di sicurezza sono di fondamentale importanza perché aiutano a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza tra possibili sorgenti interferenti a RF e il dispositivo medico.

La norma CEI EN 60601-1-2 si rivolge ai fabbricanti di dispositivi medici ed è usata da loro per verificare se i dispositivi medici soddisfano il requisito essenziale di immunità elettromagnetica. Tuttavia lo standard riconosce chiaramente una responsabilità condivisa tra il fabbricante, l'organizzazione responsabile e gli operatori per assicurare che il dispositivo medico sia progettato e usato nel modo corretto. Le strutture sanitarie e i suoi operatori hanno quindi la responsabilità, di

assicurare che il dispositivo medico sia usato in un ambiente elettromagnetico ad esso compatibile, secondo quanto riportato nella documentazione fornita dal fabbricante.

P=potenza di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e i dispositivi medici di supporto vitale		
	150 kHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$D = \left[\frac{12}{V} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{12}{E} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{23}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01			
0.1			
1			
10			
100			
P=potenza di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e i dispositivi medici non di supporto vitale		
	150 kHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$D = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01			
0.1			
1			
10			
100			

V = Livello di immunità del dispositivo in V (rms) per il range di frequenza 150 kHz-80 MHz (cfr. Tabella 1); E = livello di immunità del dispositivo in V/m per il range di frequenza 80 MHz-2,5 GHz (cfr. Tabella 1); D = distanza, in metri

Figura 1. Tabelle riportate dalla norma armonizzata per il calcolo delle distanze minime di separazione tra sistemi di comunicazione portatili e il dispositivo medico, in base ai livelli di immunità del dispositivo, e alla potenza e frequenza di lavoro del sistema di comunicazione portatile a RF

Ricapitolando, il quadro normativo di riferimento stabilisce che il fabbricante deve fornire una dichiarazione circa l'immunità elettromagnetica del dispositivo medico anche in termini di distanze di sicurezza da terminali mobili, e l'ospedale deve garantire che il dispositivo medico non operi in un ambiente elettromagnetico che potrebbe provocarne il malfunzionamento, per esempio nelle vicinanze di sorgenti RF.

L'immunità elettromagnetica per i dispositivi medici impiantabili attivi

I dispositivi impiantabili attivi sono regolati in Europa da una specifica direttiva diversa da quella degli altri dispositivi medici (90/385/EEC). Per quanto riguarda le relative norme tecniche, i dispositivi impiantabili attivi devono verificare le specifiche prescritte nello standard armonizzato EN 45502-1 (14) e nelle norme specifiche per le diverse tipologie di impiantabile (es: EN45502-2-1

(15) per i pacemaker; EN45502-2-2 (16) per i defibrillatori impiantabili; EN45502-2-3 (17) per gli impianti cocleari). Negli Stati Uniti, i dispositivi medici impiantabili attivi devono verificare i requisiti prescritti nello standard ANSI/AAMI PC69:2007 (18); lo standard americano e le norme tecniche europee possono essere considerati sostanzialmente equivalenti e, tra le altre cose, indicano i requisiti in termini di compatibilità elettromagnetica nella banda di frequenza compresa tra 16,6 Hz e 3 GHz.

In particolare, per quanto riguarda le bande di interesse per la trasmissione RFID, i metodi di prova con testare gli impiantabili prevedono prove di interferenza condotte alle basse frequenze (LF e HF) e prove di immunità radiata alle frequenze più alte (UHF). I valori dei segnali di test sono indicati nelle norme tecniche specifiche per le diverse tipologie di impiantabile attivo.

Applicazione degli standard

Come mostrato dalla Figura 2, le norme tecniche per i dispositivi medici non impiantabili attivi non coprono frequenze inferiori ai 150 kHz e superiori a 2,5 GHz, dove invece operano i trasmettitori RFID in LF (125 kHz/ 134,5 kHz) e UHF (5,8 GHz). Per le altre frequenze di trasmissione RFID, apparentemente il rispetto delle specifiche previste delle norme in merito di compatibilità elettromagnetica sembrerebbe ridursi al calcolo della corrispondente distanza di sicurezza. Tuttavia, a 13,56 MHz, tale calcolo non è immediato a causa del disallineamento che esiste tra la norma IEC/EN 60601-1-2:2007 e gli standard che regolano la trasmissione RFID riguardo la potenza massima di trasmissione del terminale mobile. Gli RFID limitano la potenza emessa in termini di campo magnetico massimo generato dall'antenna ad una distanza di 10 m, espresso in A/m; nella norma IEC/EN 60601-1-2:2007, è invece richiesta la potenza radiata dall'antenna, espressa in W. Dal momento che la relazione tra campo magnetico a 10 m e potenza radiata dall'antenna dipende, a queste frequenze, dalle caratteristiche geometriche del trasmettitore e richiede approfondite conoscenze elettromagnetiche, il calcolo della distanza minima di sicurezza per gli RFID a 13,56 MHz non è generalizzabile né immediata.

Nelle bande UHF, invece, è possibile calcolare tale distanza, almeno fino ai 2,5 GHz. In questo caso, considerando un dispositivo medico di supporto vitale con la minima immunità prevista della IEC/EN 60601-1-2:2007 (10V/m), la distanza di separazione da rispettare per un trasmettitore che lavora la massima potenza consentita in Europa (2W) è di 325 cm.

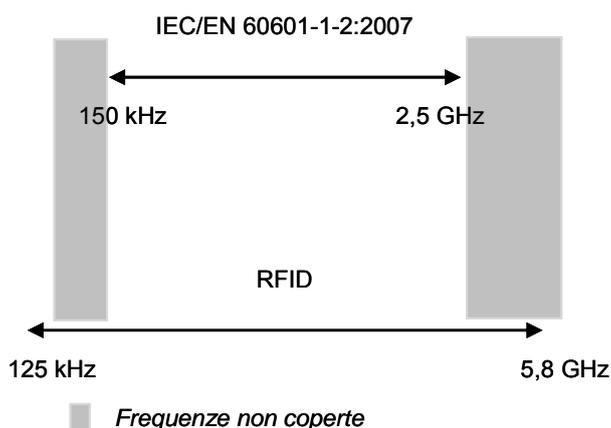


Figura 2. Bande di trasmissione RFID non coperte dagli attuali standard EMC per i dispositivi medici

Anche per i dispositivi impiantabili attivi esiste lo stesso disallineamento evidenziato per i dispositivi non impiantabili riguardo all'espressione dell'intensità di campo: nella banda HF, le norme tecniche prevedono che al dispositivo impiantabile venga applicato un segnale di test la cui ampiezza è data in termini di volt efficaci, valore che difficilmente si correla all'intensità di campo magnetico generato a 10 m dalle antenne RFID. Nelle bande UHF, invece, massima potenza di trasmissione del terminale RFID e livello di immunità per il dispositivo impiantabile attivo sono entrambe espresse in termini di potenza radiata (W). Tuttavia, alcune considerazioni sono necessarie: in particolare, i livelli di test previsti delle normative per i vari dispositivi impiantabili sono stati scelti in funzione dei valori tipici di campo dei trasmettitori a radiofrequenza più diffusi. Gli RFID che lavorano in banda UHF hanno incontrato un significativo sviluppo solo negli ultimi anni e i valori di potenza a cui essi trasmettono sono spesso più alti di quelli per i quali i limiti delle norme sono stati derivati. Ad esempio, per i pacemaker, la norma EN 45502-2-1 prevede, a 900 MHz, un livello di immunità pari a 120 mW, valore scelto per garantire la compatibilità con trasmettitori che operano alla potenza massima di 2W, posti alla distanza di 15 cm dello stimolatore. Questo valore di distanza si può ragionevolmente estendere anche ai sistemi RFID che trasmettono a potenze equivalenti, ma nel caso di livelli di trasmissione più alti (come può avvenire negli Stati Uniti, dove potenze fino a 4 W sono consentite per sistemi RFID in UHF), è necessario definire distanze di separazione maggiori.

Conclusioni

In accordo con la norma armonizzata CEI EN 60601-1-2:2007, quando un sistema di comunicazione wireless portatile viene introdotto per operare in ambiente sanitario, deve essere mantenuta una distanza di sicurezza rispetto ai dispositivi medici. È responsabilità del fabbricante del dispositivo medico fornire le informazioni sulle distanze minime di sicurezza. Tali informazioni devono essere riportate nei documenti di accompagnamento del dispositivo medico. Il servizio di ingegneria clinica delle strutture ospedaliere insieme alla direzione sanitaria, sulla base di queste informazioni, ha la responsabilità di adottare le misure necessarie per garantire l'ambiente elettromagnetico idoneo. Nel caso dei sistemi RFID, è tuttavia possibile che questi operino in bande di frequenza non ancora prese in considerazione dall'attuale normativa e/o per i quali non siano disponibili o immediatamente ottenibili le informazioni sulle distanze minime di sicurezza. Qualora la struttura sanitaria intenda dotarsi di tali tecnologie operanti in queste bande di frequenza, può implementare test *ad hoc* per valutare il rischio connesso ai fenomeni di interferenza elettromagnetica. Lo standard americano ANSI C63.18:1997 (19) rappresenta un'utile linea guida per pianificare ed eseguire questi test.

Nell'ambito dell'attività normativa, sono in fase di preparazione nuovi standard che specificano test di immunità a distanze ravvicinate (*near field*) e che estendono inoltre il campo di frequenze di test al di sotto di 150kHz e al di sopra di 2,5 GHz. Da queste nuove norme ci si aspetta inoltre un innalzamento dei valori minimi di immunità elettromagnetica per i dispositivi medici fino alla soglia di 30V/m. È inoltre auspicabile l'allineamento, a tutte le frequenze, tra le norme relative ai dispositivi a RF e le norme relative ai dispositivi medici, rispetto alle modalità in cui è espressa la potenza di trasmissione dei dispositivi a RF, al fine di avere strumenti operativi semplici per la valutazione dei rischi associati ed eventualmente delle distanze minime di sicurezza.

Bibliografia

1. Seidman SJ, Ruggera PS, Brockman RG, Lewis BM and Shein MJ. Electromagnetic compatibility of pacemakers and implantable cardiac defibrillators exposed to RFID readers. *Int J Radio Frequency Identification Technology and Applications* 2007;1(3):237-46.
2. Seidman SJ, Brockman RG, Lewis BM, Guag J, Shein MJ, Clement WJ, Kippola J, Digby D, Barber C, Huntwork D. In vitro tests reveal sample radiofrequency identification readers inducing clinically significant electromagnetic interference to implantable pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. *Heart Rhythm* 2010;7(1):100-7.
3. Van der Togt R, van Lieshout EJ, Hensbroek R, Beinat E, Binnekade JM, Bakker PJM. Electromagnetic interference from radio frequency identification inducing potentially hazardous incidents in critical care medical equipment. *JAMA* 2008;299(4):2884-90.
4. Christe B, Cooney E, Maggioli G, Doty D, Frye R, Short J. Testing potential interference with RFID usage in the patient care environment. *Biomedical Instrumentation & Technology* 2008;November/December:479-84.
5. Houliston B, Parry D, Webster CS, Merry AF. Interference with the operation of medical devices resulting from the use of radio frequency identification technology, *The New Zealand Medical Journal* 2009;122:1297. ISSN 1175 8716:9-16.
6. ETSI EN 300 330-2 *Electromagnetic Compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM)*; Short Range Devices (SRD); Radio Equipment in the Frequency Range 9 kHz to 25 MHz and Inductive Loop Systems in the Frequency Range 9 kHz to 30 MHz; Part 2: Harmonized EN under Article 3.2 of the R&TTE.
7. ETSI EN 300 220 *Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM)*; Short Range Devices (SRD); Radio equipment to be used in the 25 MHz to 1 000 MHz frequency range with power levels ranging up to 500 mW; Part 1: Technical characteristics and test methods .
8. ETSI EN 300 440-1 *Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM)*; Short range devices; Radio equipment to be used in the 1 GHz to 40 GHz frequency range; Part 1: Technical characteristics and test methods;2009.
9. European Community. Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices. Medical Device Directive MDD; 93/42/EEC. *Official Journal of the European Union* L 169, 12.7.1993.
10. European Community. Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices. Active Implantable Medical Device Directive AIMD; 90/385/EEC; *Official Journal of the European Union* L 189, 20.07.1990.
11. European Community. Council Directive of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices; 98/79/EC; *Official Journal of the European Union* L 331, 7.12.1998.
12. European Community. Council Directive of 9 May 2007 on the approximation of the laws of the member states relating to active implantable medical devices, council directive 93/42/EC concerning medical devices; 2007/47/EC; *Official Journal of the European Union* L 247/21 21.9.2007.
13. CEI EN 60601-1-2. *Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove*. Milano: CEI; 2007.
14. prEN 45502-1:2010. *Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer*, 2010.
15. EN 45502-2-1:2005 - *Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)*, 2005.
16. EN 45502-2-2:2008 - *Active implantable medical devices - Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)*, 2008.

17. EN 45502-2-3:2010 - *Active implantable medical devices*. Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems, 2010.
18. ANSI/AAMI PC69:2007 - *Active implantable medical devices* - Electromagnetic compatibility - EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. ANSI/AAMI, 2007.
19. ANSI C63.18. Recommended practice for an on-site, *ad hoc* test method for estimating radiated electromagnetic immunity of medical devices to specific radiofrequency transmitters, IEEE 1997.