



# TECNOLOGÍAS EMERGENTES

## *Conformidad y Certificación de la Tecnología*

## Qué vamos a ver hoy...

- La regulación de los productos tecnológicos
- Certificaciones de calidad tecnológica
- Regulación en WSNs
- Regulación en implantes biomédicos

# Conformidad y Certificación de la Tecnología

- *La creación de un nuevo producto tecnológico pasa por diversas fases, como hemos visto*
  - Ciclo de vida de un producto (concepción, diseño, prototipado, ...)
  - Ciclo de expectación (“hype cycle”)
- *El desarrollo de determinados productos de TICs está sujeto a:*
  - Conformidad o regulación a determinadas normas legales
    - Nacionales, Comunitarias, Internacionales
  - Certificaciones industriales o comerciales de diverso tipo
    - Energéticas, ambientales, eléctricas, de calidad,...
- *No debemos descuidar esta fase en el desarrollo de nuestros productos (a veces es sencillamente obligado cumplirlas)*

# Redes de Sensores Inalámbricos (WSNs)

- *Directiva Europea R&TTE (Dir 1999/5/EC):*
  - Radio Equipment and Telecommunication Terminal Equipment
  - Uso libre de equipos de radio con aprovechamiento del espectro, evitando interferencias y peligros para la salud, preservando la privacidad, en su caso.
  - En concreto, detalla:
    - Protección de la salud de usuario y terceros (Dir 2006/95/EC)
    - Protección con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), directiva 2004/108/EC
    - El uso eficiente del espectro asignado para comunicaciones terrestres o espaciales de radio, y recursos orbitales para evitar interferencias dañinas
  - A cambio, permite que el dispositivo exhiba el sello "CE"
  - No detalla datos técnicos, para los que hay que acudir a estándares europeos
    - CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization)
    - CEN (European Committee for Standardization)
    - ETSI (European Telecommunication Standards Institute)

# Redes de Sensores Inalámbricos (WSNs)

- *En general, habrá que considerar los siguientes aspectos:*
  - Radiación electromagnética → Compatibilidad electromagnética con otros dispositivos en los alrededores; Efectos sobre la biología de la radiación
  - Materiales con que se fabrican nodos y baterías → impacto medioambiental y riesgos para la salud
  - Procesado, almacenamiento y envío de datos → Seguridad y privacidad de datos
- *Compatibilidad Electromagnética*
  - Directiva 2004/108/EC
  - El equipo debe evitar alterar o impedir el funcionamiento de equipos cercanos modernos
  - El equipo no debe alterarse o dejar de funcionar por interferencias de otros equipos cercanos
  - Los tests y límites que se han de alcanzar se detallan en estándares (básicos, genéricos o de producto específico)
  - Estándares ETSI: EN 300-220-1 a 3; EN 300 440-2; EN 300 328; EN 301 489-03

# Redes de Sensores Inalámbricos (WSNs)

- *Efectos biológicos de la radiación*

- La exposición a campos electromagnéticos puede producir determinados efectos potencialmente nocivos en humanos:
  - Efectos térmicos por inducción de calor excesivo
  - Efectos no térmicos (no demostrados científicamente, aunque tampoco se ha demostrado su inocuidad, pudiendo aplicarse un principio de precaución)
- Recomendación 1999/519/EC
  - Límites para la exposición a campos electromagnéticos de 0 Hz a 300 GHz
  - Se basa en una medida llamada SAR (Specific Absorption Rate), cantidad de energía absorbida por unidad de masa de material biológico (valores locales o para todo el cuerpo, en W/Kg)

- *Impacto medioambiental y sobre la salud de los materiales de fabricación*

- Regulación sobre materiales nocivos en general (materiales electrónicos, compuestos autorizados, reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos)
- Dir 2006/66/EC sólo para baterías, restringiendo ciertos materiales peligrosos y propugnando el uso de materiales reciclables
- Existen algunas excepciones en función del campo de aplicación (militar, médico, ...)
- Pueden tener efectos beneficiosos: monitorización de contaminación, energía, etc, muy reducido consumo, que podrían compensar sus efectos potencialmente dañinos

# Redes de Sensores Inalámbricos (WSNs)

- *Seguridad y privacidad de datos*

- Datos muy sensibles (señales biomédicas, ubicación personal, ...)
- Transmitidas por medio inalámbrico
- La seguridad y privacidad son derechos básicos en muchos países
- Si una nueva tecnología no asegura estos derechos, se arriesga a ser rechazada
- Directiva EC 2002
- La novedad es la ubicuidad y no intrusividad en la recogida de datos, que podría hacerla inadvertida
- European Data Protection Supervisor (EDPS)
  - RFID y WSNs, especial sensibilidad a la identificación y seguimiento de sujetos
  - A su vez, con otras tecnologías (biometría, inteligencia ambiental), pueden suponer una mejora en la seguridad)

# Dispositivos Implantables

- *Regulación Europea:*
  - 1. Medical Device Directive 93/42/EEC
  - 2. Packaging and Packaging Waste Directive 94/62/EC
  - 3. Waste Electrical and Electronic Equipment Directive 2002/96/EC (WEEE)
- *Un subtipo de Dispositivos médicos:*
  - Active Implantable Medical Device (incluye software) (AIMD)
  - Se exige que cada país defina una autoridad competente (Ej. Ministerio de Sanidad, Agencia Española del Medicamento)
  - Se concede el sello CE cuando se cumple con la directiva



- *Implantes:*

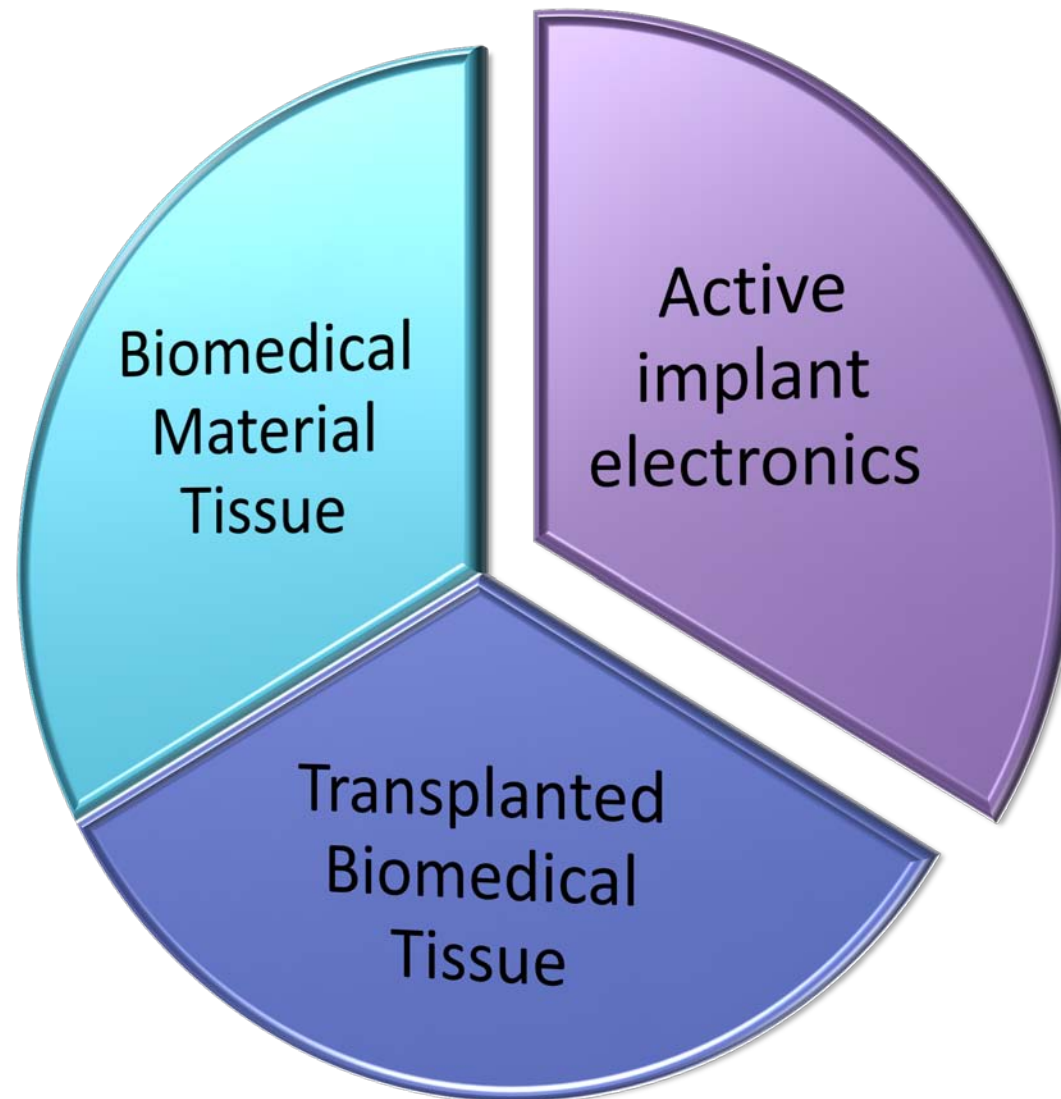


Sustituir una estructura biológica ausente

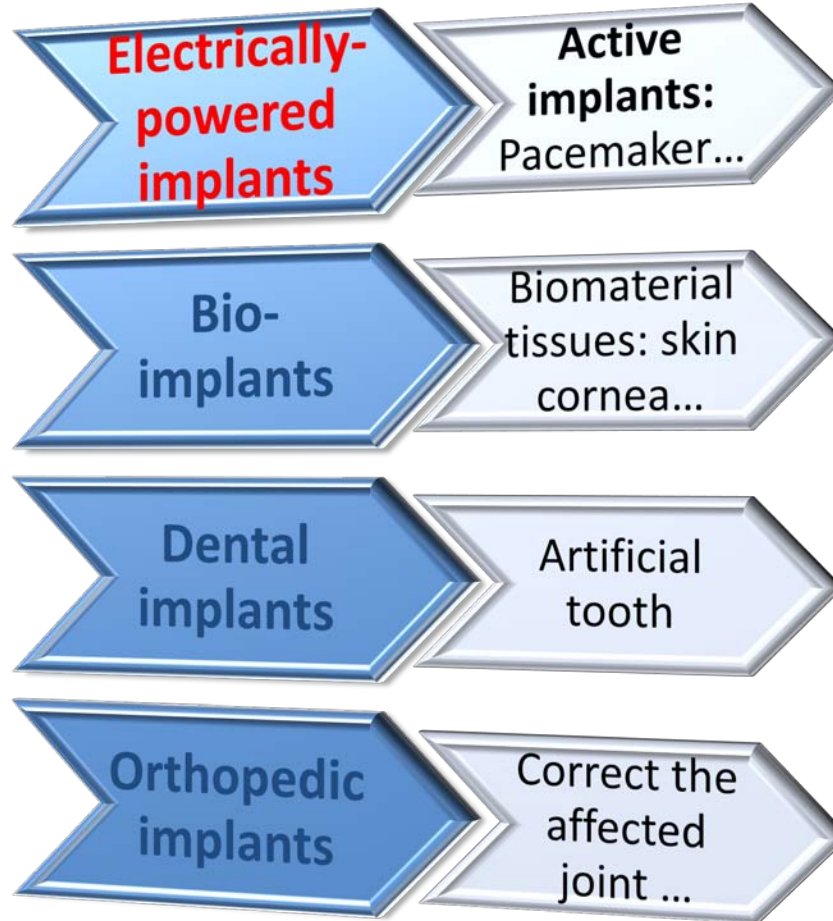
Ayudar a una estructura biológica existente

Mejorar una estructura biológica presente

# IMD



## ***Applications***



- *Definición de dispositivo médico (Comisión Europea)*

*An instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is:*

-Recognized in the official National Formulary

-Intended for use in the diagnosis of disease or other conditions

-Intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals

- *Clasificación:*

- En función del nivel de peligrosidad
- De Clase I a Clase III, siendo ésta la más peligrosa y contemplando entre ellos a los dispositivos médicos implantables activos
- AIMD (active implantable medical device)
  - Incluyen fuentes de alimentación, como baterías.

# Implantable Medical Devices

## AT-A-GLANCE

Name of Device	What the Device Does	Reason for Device
<b>Left Ventricular Assist Device</b> (Also known as LVAD)	The left ventricle is the large, muscular chamber of the heart that pumps blood out to the body. A left ventricular assist device (LVAD) is a battery-operated, mechanical pump-type device that's surgically implanted.	Helps maintain the pumping ability of a heart that can't effectively work on its own. Sometimes used as a "bridge to transplant" for patients waiting for a heart transplant.
<b>Pacemaker</b> (Also known as Artificial Pacemaker)	A small device that has wires which are implanted in the heart tissue to send electrical impulses that help the heart beat in a regular rhythm. The device is powered by a battery.	When the heart's "natural pacemaker" is defective and causes the heart to beat too fast, too slow or irregularly, a pacemaker helps the heart beat in a regular rhythm.
<b>Implantable Cardioverter Defibrillator</b> (Also known as ICD)	A device that has wires which are implanted into the heart tissue and can deliver electrical shocks, detect the rhythm of the heart and sometimes "pace" the heart's rhythms, as needed.	Used in patients at risk for recurrent, sustained ventricular tachycardia or fibrillation. Restores the heart to normal rhythm. Helps prevent sudden cardiac death.

To see an illustration of an implantable medical device from this chart, visit:

[www.americanheart.org/heartattack](http://www.americanheart.org/heartattack)

# Implantable Medical System



## Dispositivos implantables (Implantable Devices, ID)

### *Dos funciones principales:*

- Aplicar terapias mediante el uso de corrientes eléctricas en órganos o tejidos.
- Monitorizar parámetros o señales del paciente para minimizar riesgos o para optimizar terapias.

*Suelen medir y analizar señales fisiológicas eléctricas y mecánicas. Transmiten esta información (monitorización) o la usan como entrada para la terapia.*





# Active implantable medical devices

## Tipos

- Marcapasos cardiacos implantables
- Desfibriladores implantables
- Implantes cocleares
- Estimuladores de nervios implantables (FES, functional electrical stimulation)
  - Estimulación de extremidades
  - Estimulación de vejiga
  - Estimulación de esfínter
  - Estimulador diafragmático
  - Analgesia
- Bombas de infusión implantables
- Dispositivos de monitorización implantables activos

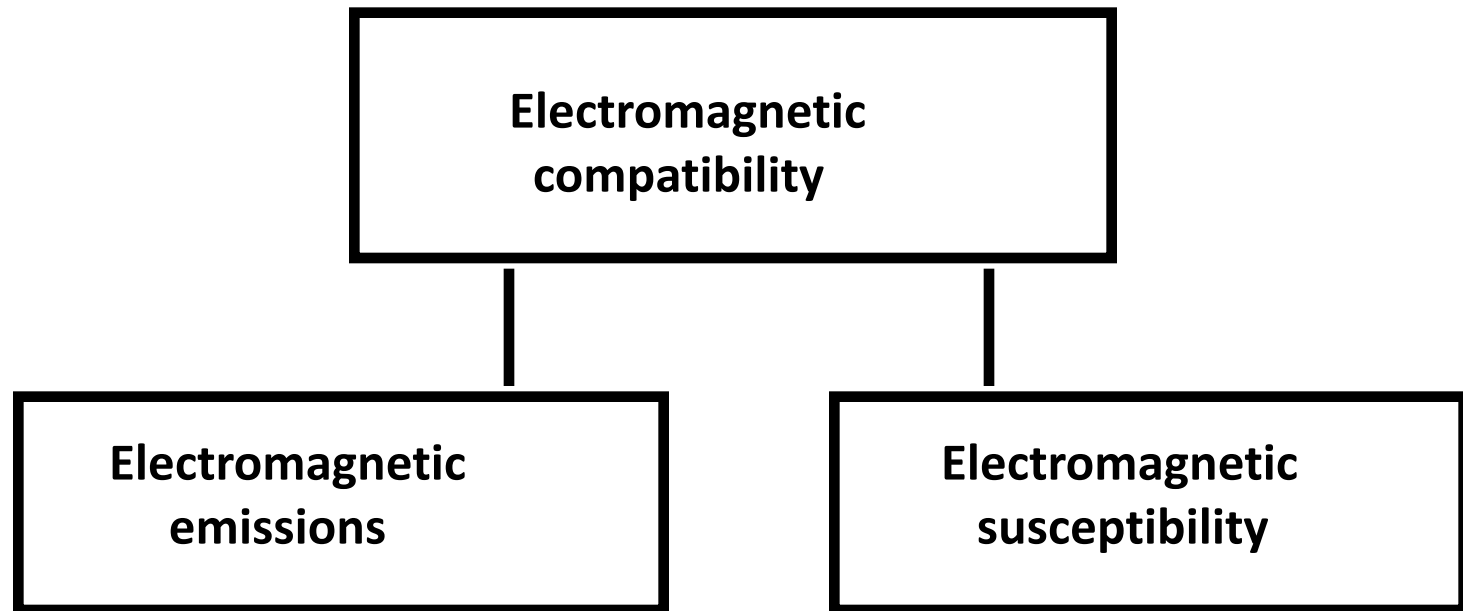
## Electromagnetic Compatibility (EMC) -

the condition which exists when equipment is performing its designed functions without causing or suffering unacceptable degradation due to electromagnetic interference to or from other equipment.

# Fuentes de interferencia

- *Radiantes intencionales*
  - emisoras de radio/TV
  - Controles remotos
  - Telefonía y mensajería celular
- *Radiantes no intencionales*
  - Electrónica digital
  - Hornos microondas
  - Aparatos caseros
  - Atenuadores de iluminación

# Emisión/Susceptibilidad



# Límites

## radiated emission limits

## RF immunity fields

residential	100-500 $\mu\text{V/m}$ <i>Class B (3m)</i>	3 V/m
industrial	300-700 $\mu\text{V/m}$ <i>Class A (3m)</i>	10 V/m

# Active implantable medical devices

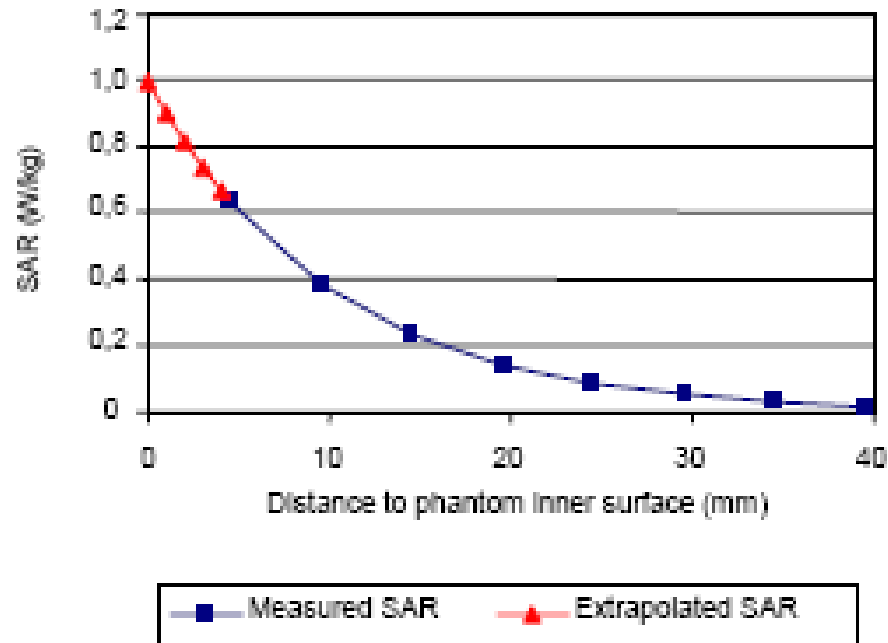
## *Interferencias EMC*

Device Type	Power (W)	Frequency (MHz)	In Vivo Studies			In Vitro Studies
			Health Canada	Univ. of Oklahoma	U.S. FDA	
Analog Cellular Phone	0.6	828	0%	0%	0	0.5%
TDMA-50	0.6	835	3.4%	4.7%	10%	4.2%
TDMA-11	0.6	—	—	—	36.7%	10.5%
CDMA	0.6	—	—	2.8%	—	3.1%
PCS	0.6	1810	0%	0.6%	—	0.2%
GSM	0.6	—	—	—	0	—
FRS	0.1	468	0%	—	—	—
Number of Pacemakers	—	—	20	29	30	975 patients
Incidence of Interference	—	—	3.4%	4.7%	—	20%

Table II. Effects of various wireless telecommunications devices on pacemakers (in vitro and in vivo studies).

# Active implantable medical devices

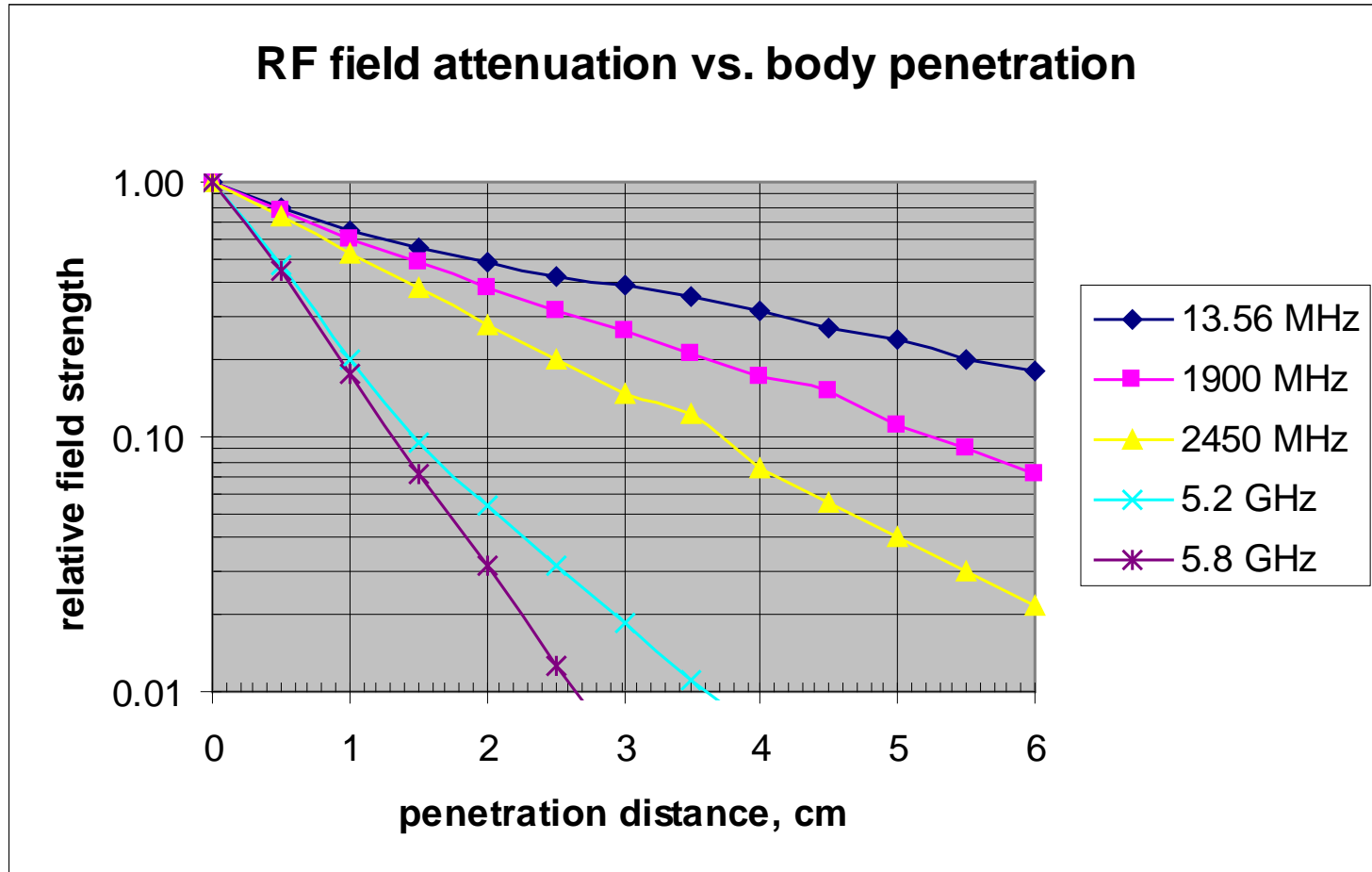
*Medición de SAR (specific absorption rate)*



From: EN 62209-1

# Active implantable medical devices

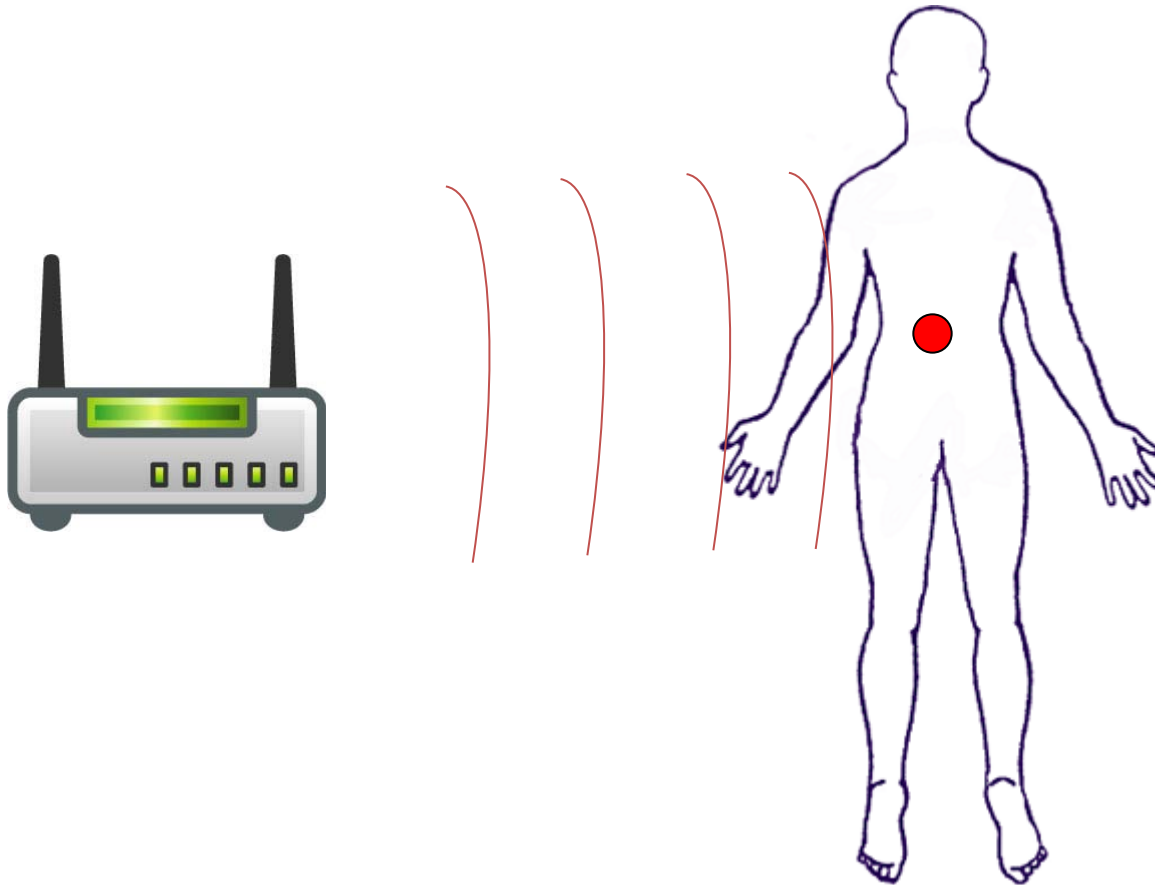
## *EMC standards*





# Active implantable medical devices

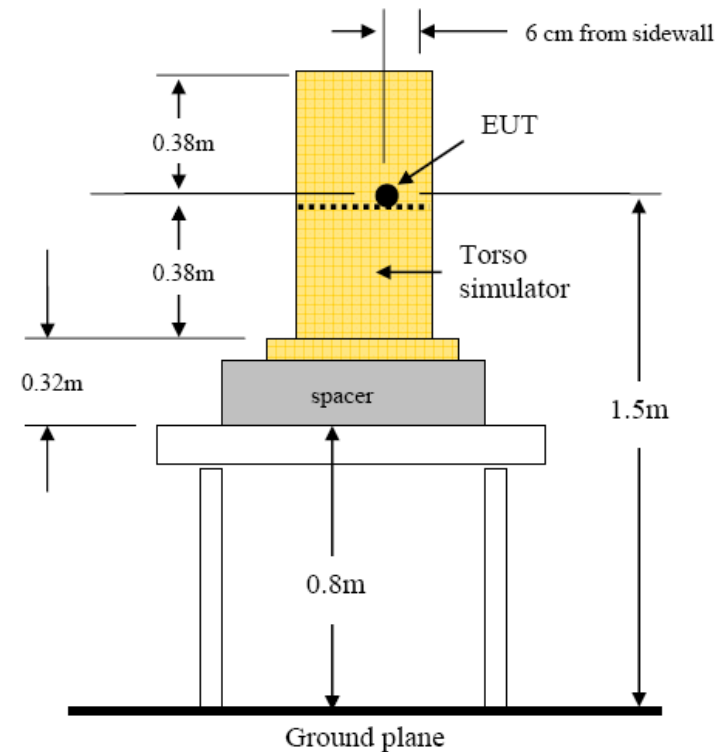
*La programación de implantes se puede realizar por radio (a tener en cuenta)*



# Active implantable medical devices

*Radio standards – Medical Implant Communications (MICS)*

*Torso simulator (“phantom”)*



From FCC 95I and EN 301 489-27

# Active implantable medical devices

## *Consideraciones con respecto a EMC*

- *Las perturbaciones electromagnéticas pueden ser más graves en entorno médico que en el industrial- aunque el cuerpo puede atenuar RF de alta frecuencia.*
- *La presencia de implantes puede alterar pruebas como las resonancias magnéticas*

# Active implantable medical devices

- *En muchos casos, el tipo de ensayos de compatibilidad electromagnética vendrán regidos por diferentes normas de cada país (a tener en cuenta en el ámbito de comercialización de la UE)*
- *Las frecuencias a las que se opera en la comunicación con implantes suelen suponer poca pérdida de datos, aunque son susceptibles a interferencias externas.*
- *En definitiva:*
  - **Antes de comercializar: consultar la normativa y**
    - **Cumplirla (caro, lento, pero permite certificarse y usar el sello CE)**
    - **No cumplirla (advertir que no es válido para usos médicos)**