

Bijlage - Terugkoppeling fabrikanten

De werkgroep wilde meer inzicht krijgen in de risico's en ervaringen met CIEDs. De CIED fabrikanten beantwoordden deze vraag met standaard documentatie die mogelijke gevolgen en veiligheidsmaatregelen opsomt. Het doel van deze documentatie richt zich niet primair op het informeren, maar op het juridisch beschermen tegen mogelijke aansprakelijkheidsclaims.

Versnellerfabrikanten geven aan dat zij niet verantwoordelijk kunnen worden gehouden voor eventuele gevolgen van het gebruik van hun apparatuur bij patiënten met een CIED of ander actief implantaat.

Persoonlijke communicatie met een deskundige ontwikkelaar van een versnellerfabrikant leerde wel het volgende [Elekta 2023]:

- Bijvoorbeeld bundelenergie en gantry rotatie hebben invloed op EMI, maar voor een bepaald plan voor een bepaalde patiënt is er geen reden voor variatie in EMI van fractie tot fractie.

Met betrekking tot EMI voldoen versnellerfabrikanten aan de IEC 60601-1-2 normen voor medische apparatuur. Versnellers voldoen aan Klasse A limieten voor professionele apparatuur die niet opzettelijk RF uitzendt. De voor de IEC norm vereiste testmethoden worden beschreven in CISPR 11. Normaal gesproken vinden testen in het kader van CISPR 11 buiten plaats. Vanwege vrijkomende straling kunnen versnellers niet buiten worden getest. Binnen testen mag binnen CISPR 11, maar is niet ideaal. Het vereiste meetpunt van CISPR 11 ligt op 30 m, in het algemeen buiten het gebouw. Bijdrage(n) aan meetsignalen als gevolg van het gebouw of andere apparatuur worden bepaald en dienen te worden geëlimineerd tijdens metingen in het kader van CISPR 11. Aangezien radiotherapie patiënten en hun eventuele CIED op ongeveer 1 m afstand in de bestralingsbunker liggen, bieden EMI metingen in het kader van de IEC 60601-1-2 volgens CISPR 11 dus geen uitsluitel.

Regulering met betrekking tot EMI is in Europa geïntroduceerd in de 90'er jaren, bij alle nu nog in gebruik zijnde versnellers is hier dus rekening mee gehouden. Echter ten tijde van de oude Richtlijn uit 2011 en zeker in de literatuur waar deze op berust, werden nog wel versnellers gebruikt waarbij tijdens het ontwerp geen rekening was gehouden met -destijds niet bestaande- EMI normen (bijvoorbeeld Elekta SL serie, destijds Philips).

Sinds de 90'er jaren zijn samenvattend de volgende ontwerpregels aangepakt om zowel EMI emissie als susceptibiliteit te beperken:

- Emissie wordt zo dicht mogelijk bij de bron afgeschermd, veelal door hier tijdens PCB ontwerp al rekening mee te houden.
- Kabelloop en -geleiding zijn geoptimaliseerd
- Variaties ter plaatse worden geminimaliseerd
- Er wordt gebruik gemaakt van compatibele subsystemen, bijvoorbeeld voedingen.
- Er worden geschikte afdekmaterialen gebruikt (bijvoorbeeld geplaatst in plaats van geverfd)

Van zowel versneller- als CIED fabrikanten mag worden verwacht dat ze alles in het werk stellen om nieuwe bronnen of gevoeligheid voor EMI te vermijden. Echter alomvattende testen zijn onmogelijk, ook omdat deze voor elke bunker anders zouden zijn. Het advies van de versnellerfabrikant is dan ook om de voordelen van radiotherapie altijd af te wegen tegen potentiële risico's voor CIEDs.

Referenties

Elekta (private communication) 2023