

ZUSAMMENFASSUNG

Radiofrequenz-Identifikation (RFID) ist eine drahtlose Technologie, die das Potenzial hat, klinisch bedeutende Ereignisse bei Patienten auszulösen. Dieser Artikel diskutiert die unterschiedlichen Arten von RFID-Technologie und die Vorsichtsmaßnahmen für Patienten, die elektromagnetischen Störungen (EMI) von diesen Geräten ausgesetzt sind.

Betreffende Produkte

Alle betreffenden Herzschrittmacher, ICDs, CRT-Ds, CRT-PS und S-ICDs von Boston Scientific

Die Folgenden sind Handelsmarken von Cardiac Pacemakers, Inc., einem Unternehmen der Boston Scientific Gruppe: PULSAR MAX, PULSAR MAX II, DISCOVERY, DISCOVERY II, MERIDIEN, INSIGNIA, ALTRUA, CONTAK RENEWALTR/2, ADVANTIO, INGENIO, VITALIO, FORMIO, INVIVE, INTUA und INLIVEN, ALTRUA 2, ESSENTIO, PROPONENT, ACCOLADE, VALITUDE und VISIONIST.

Produkte, auf die verwiesen wird, sind nicht eingetragene oder eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochterunternehmen. Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.

Umfassende Informationen zum Betrieb des Aggregats finden Sie in der vollständigen Gebrauchsanweisung unter: www.bostonscientific-labeling.com.

ACHTUNG: Dieses Produkt darf nur durch oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.

Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise entnehmen Sie bitte der Produkt-Dokumentation, die jedem System beiliegt. Hierin genannte Produkte sind ggf. nicht allen Ländern zugelassen. Die Informationen beziehen sich auf die Verwendung in Ländern mit entsprechender Produktregistrierung bei den Gesundheitsbehörden.

Alle von Boston Scientific Corporation hergestellten Grafiken, sofern nicht anders angegeben.

CRT-D: Defibrillator für die Cardiale

Resynchronisationstherapie

CRT-P: Herzschrittmacher für die Cardiale

Resynchronisationstherapie

ICD: Implantierbarer Kardioverter/Defibrillator

S-ICD: Subkutan implantierbarer Defibrillator

Kontaktinformation

www.bostonscientific.com

Amerika

Technischer Service
LATITUDE™ Service Center

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

Patientenservice

1.866.484.3268

Europa, Nahost, Afrika

Technischer Service

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

LATITUDE Service Center

latitude.europe@bsci.com

Japan

Technischer Service

japantechservice@bsci.com

LATITUDE Service Center

japan.latitude@bsci.com

Asien-Pazifik

Technischer Service

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

LATITUDE Service Center

latitude.asiapacific@bsci.com

© 2017 Boston Scientific Corporation oder die Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.

Radiofrequenz-Identifikation und implantierbare Herzschrittmacher und Defibrillatoren

Was ist RFID?

Radiofrequenz-Identifikation (RFID) ist eine drahtlose Technologie zur Identifikation von RFID-Tags, die an Objekten installiert sind oder von Personen oder Tieren mitgeführt werden. Die in einem RFID-Tag gespeicherten Daten werden von RFID-Lesegeräten ausgelesen. Dies sind drahtlose Geräte mit ein oder zwei RF-Antennen. Die Antennen emittieren innerhalb einer festgelegten Reichweite RF-Signale. Wenn der RFID-Tag in das RF-Signalfeld des Lesegeräts eintritt, werden die auf dem Tag gespeicherten Informationen vom Lesegerät erfasst (Abbildung 1). Jeder RFID-Tag benötigt das Lesegerät, um die im Tag enthaltenen Informationen zu übertragen. Beispiele von RFID-Anwendungen in der Öffentlichkeit und im Arbeitsleben sind in Abbildung 2 dargestellt.

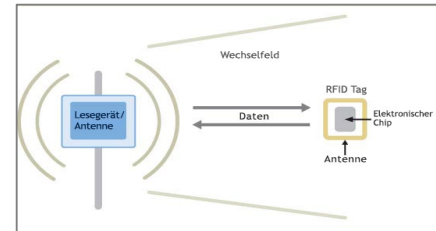


Abbildung 1: Funktionsbeispiel eines RFID-Systems¹

Abbildung 2: RFID-Anwendungsbeispiele

Identifikation im Handel

(z. B. Unterbindung von Diebstahl, Ausleihfunktion in Bibliotheken und Identifikation in der Pharmazie)



RFID-Lesegerät zum Schutz vor Diebstahl²



Handgehaltene RFID-Lesegerät (Bestandsmgmt³)

Zahlungsverkehr

(z. B. Mautstationen und Fahrkarten für öffentliche Verkehrsmittel)



Gebühreneinzug mit RFID⁴



U-Bahn-Fahrscheine mit RFID⁵

Zugangsmanagement

(z. B. Gebäude, Parkplätze, Yachthäfen und internationaler Passagierverkehr)



RFID-Zugang zu Privatgelände⁶



RFID-Lesegerät für Reisepässe



Yachthafenzugangskontrolle mit RFID⁷

Elektrische Störungen

Elektromagnetische Störungen (EMI) können auftreten, wenn elektromagnetische Wellen von einem elektronischen Gerät ein anderes Gerät störend beeinflussen und anschließend ein unerwünschtes Verhalten verursachen. Wenn ein elektronisches Gerät den vorgesehenen Betrieb eines implantierten Herzschrittmachers oder Defibrillators beeinträchtigt, sind die Auswirkungen dieser EMI in der Regel zeitlich begrenzt und können aufgehoben werden, indem der Patient sich von der Störungsquelle entfernt.

Wie die meisten elektronischen Geräte produzieren RFID-Systeme elektromagnetische Wellen, die in Amplitude und Frequenz variieren können. Die für ein spezifisches RFID-System gewählte Betriebsfrequenz hängt oft von seiner Anwendung ab (Tabelle 1). Einige RFID-Lesegeräte haben das Potenzial, elektromagnetische Felder mit ausreichender Amplitude und/oder Frequenz zu erzeugen und mit einem implantierten kardialen Gerät zu interagieren. Ob ein RFID-Lesegerät sich störend auf einen implantierten Herzschrittmacher oder Defibrillator auswirkt, hängt von einer Reihe technischer Parameter ab (z. B. Frequenz, Leistung, Pulswiederholungsrate, Impulsdauer, Modulation, Abstand/Position/Ausrichtung), die den Gerätpatienten in der Nähe dieser Systeme meist nicht bekannt sind.

ITU Radiofrequenz- Bezeichnung	LF		HF		UHF	Mikrowellen		
	30 kHz	300 kHz	3000 kHz	30 MHz	300 MHz	3000 MHz	30 GHz	300 GHz
Bereich	125–134 kHz		13,56 MHz		860–930 MHz		2,4 GHz	
Lesebereich	0 bis 1,5 ft*		0 bis 3 ft*		10–20 ft*		0–30 ft*	
Verwendet für:	Zugangskontrolle Tieridentifikation Produktautorisierung		Chipkarten Bekleidungs-ID Bibliotheksbücher		Elektronische Mautgebühren Tieridentifikation Identifikation von Paletten/Kartons		Fluggepäck Elektronische Mautgebühren Fahrzeugflotten-ID	
Vorteile	Gut funktionsfähig in der Nähe von Wasser und bei Metallobjekten		Geringe Kosten der Tags Durchdringt Wasser		Langer Lesebereich Basis des EPC-Standards		Weitreichender Lesebereich Schnellste Lesegeschwindigkeiten Hohe Datenübertragungsrate	
Nachteile	Langsam Kurzer Lesebereich		Kann Metall nicht durchdringen		Kann Metall nicht durchdringen Kann Wasser nicht durchdringen		Kann Metall nicht durchdringen Kann Wasser nicht durchdringen	

Tabelle 1. RFID-Anwendungsbeispiele in verschiedenen Frequenzbändern.

Bewertung von RFID

Das Food and Drug Administration Center for Device and Radiological Health hat die elektromagnetische Kompatibilität zwischen RFID-Systemen und implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren untersucht.² Die Studie wurde mit Unterstützung der Association for the Advancement of Medical Instrumentation Cardiac Rhythm Management Devices Electromagnetic Compatibility Task Force entwickelt und untersuchte die In-vitro-Interaktion (simuliert) von RFID-Lesegeräten³ und implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren.

Es wurden dreißig implantierbare kardiale Geräte verschiedener Hersteller und dreizehn RFID-Lesegeräte getestet. Die getesteten RFID-Lesegeräte operierten in drei häufig verwendeten Frequenzbändern – Langwellen (LF), Kurzwellen (HF) und Dezimeterwellen (UHF). Potenzielle Interaktionen wurden wie folgt klassifiziert:

- Klasse I: Temporäre ventrikuläre Inhibition von ≥ 3 Sekunden, jede permanente Veränderung in den programmierten Einstellungen oder unangemessene Tachykardie-Therapie
- Klasse II: Temporäre ventrikuläre Inhibition für > 2 Sekunden, aber < 3 Sekunden
- Klasse III: Unangemessene Stimulation, atriale Inhibition, ventrikuläre Inhibition für ≤ 2 Sekunden, Störungsumschaltungsmodus und alle anderen Arten von Systemreaktionen, bei denen es sich nicht um Klasse I oder Klasse II handelt

Im UHF-Band wurden keine Interaktionen festgestellt. In den LF- und HF-Bändern wurden Klasse I- und III-Interaktionen beobachtet, am häufigsten waren Interaktionen bei LF. Der Trennungsabstand, bei dem Interaktionen auftraten, betrug 2,5 bis 60 cm. Bei Systemen von Boston Scientific traten Klasse-I-Interaktionen bei 2,5 bis 40 cm bei Herzschrittmachern und bei 2,5 bis 7,5 cm bei ICDs, CRT-Ds und CRT-Ps auf. Tabelle 2 enthält die empfohlenen Trennungsabstände für Patienten, denen ein kardiales System von Boston Scientific implantiert wurde. Die Daten in Tabelle 2 reflektieren aktuell vermarktete implantierbare Systeme von Boston Scientific und basieren auf Testnachweisen nach Abschluss der referenzierten Studie.

Empfohlene Trennungsabstände für Patienten mit implantierten Systemen von Boston Scientific		
Gerätetyp	Gerätreihe	Trennungsabstand
Herzschrittmacher	PULSAR MAX [®] , PULSAR MAX [®] II, DISCOVERY [®] , DISCOVERY [®] II, MERIDIEN [®]	60 cm (2 ft)
	INSIGNIA [®] , ALTRUA [™]	40 cm (1,5 ft)
	CONTAK RENEWAL [®] TR/TR2, ADVANTIO [™] , INGENIO [™] , VITALIO [™] , FORMIO [™] , INVIVE [™] , INTUA [™] , INLIVEN [™] , ALTRUA [™] 2, ESSENTIO [™] , PROPONENT [™] , ACCOLADE [™] , VALITUDE [™] , VISIONIST [™]	15 cm (6 in)
Defibrillatoren	Alle ICD, CRT-D und S-ICD Systemfamilien	15 cm (6 in)

Tabelle 2. Empfohlener Trennungsabstand zwischen RFID-Quelle (Sendeantenne) und implantiertem System.

WICHTIGE HINWEISE:

- Die Studienautoren gaben viele Studienbegrenzungen an, wie programmierbare Systemempfindlichkeit, Elektrodenkonfigurationen, Antennenausrichtung des RFID-Lesegeräts relativ zum Implantat und In-vitro- im Vergleich zu In-vivo-Tests. Aus diesem Grund sind die Testergebnisse ggf. keine Prognose für die tatsächliche klinische Erfahrung eines Patienten mit einem implantierten Herzschrittmacher oder Defibrillator. Möglicherweise stellt der einzelne Patient keine Störungen bei Abständen fest, die unter den vorstehend angegebenen liegen. Gleichzeitig können die vorstehenden Abstände nicht für alle Patienten in allen Situationen als sicher garantiert werden.
- Die Autoren berichteten, dass die Studie zwar scheinbar kein dringendes öffentliches Gesundheitsrisiko belegt, aber dass die fortsetzende Verbreitung von RFID-Technologie ohne Berücksichtigung der elektromagnetischen Kompatibilität mit implantierbaren Herzschrittmachern und ICDs Sorge bereitet. Klinisch bedeutsame Ereignisse sind bei Patienten potenziell möglich. Die Autoren sind außerdem überzeugt, dass weitere Tests gerechtfertigt sind.

Vorsichtsmaßnahmen bei Patienten in der Gegenwart von EMI

Obwohl implantierte Herzschrittmacher und Defibrillatoren so konzipiert sind, dass sie in der Nähe der meisten Geräte und Ausrüstungen normal funktionieren, sollten Patienten und Kardiologen wissen, dass RFID-Lesegeräte ggf. eine potenzielle EMI-Quelle sind und einen temporären Einfluss auf implantierte kardiale Systeme nehmen können. Da die Gegenwart von RFID-Systemen in der Öffentlichkeit nicht immer erkennbar ist, sollten Patienten, die Symptome zeigen (z. B. Benommenheit, schnelle Herzfrequenz), sich von in der Nähe befindlicher elektronischer Ausrüstung (bzw. dem erkennbaren RFID-System) entfernen und ihren Arzt von dieser Episode unterrichten.

Aus Evidenz von Boston Scientific geht hervor, dass ein Einhalten der Trennungsabstände in Tabelle 2 (gemessen zwischen RFID-Lesegerät und implantiertem Herzschrittmacher oder Defibrillator von Boston Scientific) die Wahrscheinlichkeit von Interaktionen gering halten sollte. Dieser Einschätzung liegen der Testumfang und die Testmethodologie der Studie zugrunde. Am besten sollte in der Regel zu einer vermuteten EMI-Quelle der weitestmögliche Abstand eingenommen werden.

Häufig gestellte Fragen

Frage 1. Inwieweit ist es potenziell möglich, dass RFID mit einem implantierten System interagiert?

Antwort 1. Interaktion ist unwahrscheinlich, es sei denn, der Patient befindet sich in unmittelbarer Nähe zum RFID-Lesegerät. Siehe Tabelle 2 für empfohlene Trennungsabstände.

Frage 2. Wird RFID in Barcode-Lesegeräten verwendet?

Antwort 2. Nein. Barcode-Lesegeräte verwenden für die vorgesehene Funktionsweise sichtbares Licht und sind keine EMI-Quelle für implantierbare Herzschrittmacher oder Defibrillatoren.

Frage 3. Sollten Patienten bei RFID-Tags besorgt sein?

Antwort 3. Bisher wurden RFID-Tags nicht als EMI-Quellen für implantierte kardiale Systeme identifiziert.

Frage 4. Mit wem sollten Patienten bezüglich potenzieller EMI für ihr implantiertes System sprechen?

Antwort 4. Patienten sollten mit ihrem Arzt sprechen, wenn sie Fragen speziell zu ihrem implantierten System haben, einschließlich EMI-relevanter Themen.

Frage 5. Gibt es für Patienten Informationen über andere potenzielle EMI-Quellen für ihr implantiertes System?

Antwort 5. Die Webseite *Living with Your Implanted Device* von Boston Scientific enthält eine Übersicht gebräuchlicher Artikel, die EMI verursachen. Die Seite können Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com anzeigen. Suchen Sie nach „living with your implanted device“.

Frage 6. Gibt es Branchenstandards, die die Wahrscheinlichkeit von EMI bei implantierbaren Systemen reduzieren?

Antwort 6. Standards für medizinische Geräte beziehen sich auf die Empfindlichkeit der Geräte gegenüber EMI, sie können aber nicht alle technischen Komponenten berücksichtigen. Spezifische oder neue technische Komponenten müssen ggf. geprüft und/oder getestet werden, um beurteilen zu können, ob Interaktionen potenziell möglich sind. Viele individuelle Technologien erfüllen ihre jeweiligen Standards, dies garantiert aber keine Kompatibilität, wenn beide aufeinander treffen. Der Standard ANSI/AAMI/ISO 14117:2012 (ehemals AAMI PC-69) enthält einen informativen *Anhang M*, der Herstellern elektromagnetischer Sender Informationen zum Immunitätsniveau bereitstellt, das von aktiven implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren erwartet werden kann.

¹ Wie funktioniert es? (Webseite). Website Trevice-Consulting. Verfügbar unter http://www.trevice-consulting.com/index_uk.php?page=page2 Abgerufen am 23. September 2009.

² Webseite der aktuellen Ausgabe. Website des *HeartRhythm* Journal. In Vitro Tests Reveal Sample Radio Frequency Identification Readers Inducing Clinically Significant Electromagnetic Interference to Implantable Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators. PDF-Datei mit vollständigem Text für registrierte Benutzer verfügbar. Abstract verfügbar unter [http://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271\(09\)01146-1/abstract](http://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271(09)01146-1/abstract). Abgerufen am 26. Juli 2017.

³ In der Studie wurden RFID-Lesegeräte passiver Tag-Systeme verwendet, da ihre Lesegeräte in der Regel stärkere elektromagnetische Felder senden als die aktiver Tag-Systeme.

a http://www.rfid-library.com/e_rf06.htmlhttp://www.rfid-library.com/e_rf06.html. Aufgerufen am 29. September 2009

b http://www.gaorfid.com/index.php?main_page=index&cPath=97. Abgerufen am 26. Juli 2017.

c <http://www.phaisan.com/toll-collection-system>. Abgerufen am 26. Juli 2017.

d <http://embeddedsystemnews.com/seoul-subway-uses-rfid-technology-from-stmicroelectronics-for-ticketing-in-mass-transportation.html>. Aufgerufen am 29. September 2009.

e <http://www.archiexpo.com/prod/vingcard/rfid-reader-for-access-control-10481-34254.html>. Abgerufen am 26. Juli 2017.

f http://www.economist.com/science/technology/displaystory.cfm?story_id=14066895. Abgerufen am 26. Juli 2017.

g <http://www.maritimetrackingsystems.org.uk/id2.html>. Aufgerufen am 29. September 2009.