

RIEPILOGO

L'identificazione a radiofrequenza (RFID) è una tecnologia wireless che può potenzialmente causare eventi clinicamente significativi per i pazienti. Questo articolo discute i diversi tipi di tecnologia RFID e le precauzioni per i pazienti esposti a interferenze elettromagnetiche (EMI) da questi dispositivi.

Prodotti di riferimento

Tutti i pacemaker Boston Scientific indicati, ICD, CRT-D, CRT-P e S-ICD

I seguenti sono marchi di fabbrica di Cardiac Pacemakers, Inc., un'azienda di Boston Scientific: PULSAR MAX, PULSAR MAX II, DISCOVERY, DISCOVERY II, MERIDIEN, INSIGNIA, ALTRUA, CONTAK RENEWAL/TR2, ADVANTIO, INGENIO, VITALIO, FORMIO, INVIVE, INTUA e INLIVEN, ALTRUA 2, ESSENTIO, PROPONENT, ACCOLADE, VALITUDE e VISIONIST.

I prodotti indicati sono marchi di fabbrica registrati o non registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo, fare riferimento alle istruzioni complete per l'uso su: www.bostonscientific-elabeling.com.

ATTENZIONE: la legge autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica. Le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni e le avvertenze sono reperibili nella scheda tecnica del prodotto fornita con ciascun dispositivo. I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere approvati in tutte le aree geografiche. Le informazioni per l'uso riguardano i Paesi in cui il prodotto è stato registrato dall'autorità sanitaria preposta.

Tutte le immagini sono state prodotte da Boston Scientific Corporation, se non diversamente indicato.

CRT-D: defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca
CRT-P: pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca
ICD: defibrillatore cardioverter impiantabile
S-ICD: defibrillatore impiantabile sottocutaneo

Informazioni di contatto

www.bostonscientific.com

Americhe

Assistenza tecnica
Assistenza clienti LATITUDE™
 1.800.CARDIAC (227.3422)
 +1.651.582.4000

Assistenza pazienti
 1.866.484.3268

Europa, Medio Oriente, Africa

Assistenza tecnica
 +32 2 416 7222
inttechservice@bsci.com

Assistenza clienti LATITUDE
latitude.europe@bsci.com

Giappone

Assistenza tecnica
japantechservice@bsci.com

Assistenza clienti LATITUDE
japan.latitude@bsci.com

Asia-Pacifico

Assistenza tecnica
 +61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Assistenza clienti LATITUDE
latitude.asiapacific@bsci.com

© 2017 Boston Scientific Corporation o le sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

Identificazione a radiofrequenza e pacemaker e defibrillatori impiantabili

Cos'è la RFID?

L'identificazione a radiofrequenza (RFID) è una tecnologia wireless utilizzata per identificare i tag RFID montati su oggetti o trasportati da/incorporati in persone o animali. I dati memorizzati nel tag RFID vengono letti dai lettori RFID, dispositivi wireless che contengono una o più antenne RF. Queste antenne emettono segnali RF entro un intervallo specificato; quando un tag RFID entra nel campo del segnale RF del lettore, le informazioni memorizzate nel tag vengono catturate dal lettore (Figura 1). Ogni tag RFID si basa sul lettore per trasmettere le informazioni contenute nel tag. Esempi di applicazioni RFID in ambito pubblico e professionale sono forniti nella Figura 2.

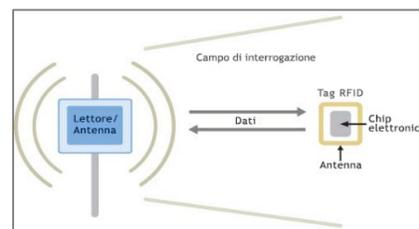


Figura 1. Esempio di funzionamento del sistema RFID.¹

Figura 2. Esempi di applicazioni RFID

Monitoraggio di articoli al dettaglio

(ad es., prevenzione dei furti, controllo dei libri di biblioteca e monitoraggio farmaceutico)



Lettore RFID antifurto.^a



Lettore RFID portatile (gestione scorte)^b

Elaborazione dei pagamenti

(ad es., caselli di pedaggio e biglietti per il trasporto di massa)



Riscossione dei pedaggi RFID.^c



Biglietti della metropolitana RFID.^d

Gestione dell'accesso

(ad es., edifici, parcheggi, porti turistici e viaggi internazionali)



Accesso RFID a proprietà in comune.^e



Lettore RFID per passaporto.^f



Controllo accesso porti turistici RFID.^g

Interferenze elettromagnetiche

Le interferenze elettromagnetiche (EMI) si verificano quando le onde elettromagnetiche di un dispositivo elettronico interferiscono con il funzionamento di un altro dispositivo elettronico e causano una risposta indesiderata. Se un dispositivo elettronico interferisce con il funzionamento previsto di un pacemaker o di un defibrillatore impiantato, di solito gli effetti delle EMI sono temporanei e possono essere eliminati allontanandosi dalla fonte del rumore.

Come la maggior parte dei dispositivi elettronici, i sistemi RFID generano onde elettromagnetiche di ampiezza e frequenza variabile. La frequenza operativa scelta per uno specifico sistema RFID dipende spesso dalla sua applicazione (Tabella 1). Alcuni lettori RFID potrebbero potenzialmente produrre campi elettromagnetici di ampiezza e/o frequenza sufficienti per interagire con un dispositivo cardiaco impiantato. Il fatto che un lettore RFID interferisca con un pacemaker o defibrillatore impiantato dipende da una serie di parametri tecnici (ad esempio, frequenza, potenza, frequenza di ripetizione dell'impulso, durata impulso, modulazione, distanza/posizione/orientamento), la maggior parte dei quali non è nota ai pazienti portatori del dispositivo in prossimità di questi sistemi.

Designazione ITU Frequenza	LF		HF		UHF	Microonde	
	30 kHz	300 kHz	3000 kHz	30 MHz	300 MHz	3000 MHz	30 GHz
Intervallo	125-134 kHz		13,56 MHz		860-930 MHz		2,4 GHz
Portata di lettura	Da 0 a 1,5 ft*		Da 0 a 3 ft*		10-20 ft*		0-30 ft*
Usata per:	Controllo di accessi Monitoraggio di animali Autorizzazione di prodotti		Smartcard ID abbigliamento Libri di biblioteca		Pedaggi elettronici Monitoraggio di animali Monitoraggio di pallet/contenitori		Bagaglio aereo Pedaggi elettronici ID veicoli di flotta
Vantaggi	Buon funzionamento in prossimità di acqua e oggetti metallici		Basso costo dei tag Penetra l'acqua		Ampia portata di lettura Base di standard EPC		Ampia portata di lettura Maggiore rapidità di lettura Elevata velocità di trasferimento dati
Svantaggi	Lentezza Portata di lettura ridotta		Non può penetrare il metallo		Non può penetrare il metallo Non può penetrare l'acqua		Non può penetrare il metallo Non può penetrare l'acqua

Tabella 1. Esempi di applicazioni RFID in varie bande di frequenza.

Valutazione della RFID

Il Centro per le apparecchiature mediche e radiologiche (Center for Device and Radiological Health) della FDA (Food and Drug Administration) ha valutato la compatibilità elettromagnetica tra sistemi RFID e pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili.² Lo studio è stato sviluppato con il supporto della task force dell'Associazione per il progresso della compatibilità elettromagnetica di dispositivi per la gestione del ritmo cardiaco e strumentazione medica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation Cardiac Rhythm Management Devices Electromagnetic Compatibility) e ha studiato l'interazione in vitro (simulata) tra lettori RFID³ e pacemaker e defibrillatori impiantabili.

Sono stati testati trenta dispositivi cardiaci impiantabili di vari fabbricanti e tredici lettori RFID. I lettori RFID testati funzionavano in tre bande di frequenza di uso comune: bassa frequenza (LF), alta frequenza (HF) e frequenza ultra alta (UHF). Le potenziali interazioni sono state classificate come segue:

- Classe I: inibizione ventricolare temporanea ≥ 3 secondi, qualsiasi modifica permanente nelle impostazioni programmate o terapia antitachicardica inappropriata
- Classe II: inibizione ventricolare temporanea per > 2 secondi, ma < 3 secondi
- Classe III: stimolazione inappropriata, inibizione atriale, inibizione ventricolare per ≤ 2 secondi, modalità di inversione del rumore e tutti gli altri tipi di reazioni del dispositivo non in Classe I o Classe II

Non sono state osservate interazioni nella banda UHF, mentre sono state osservate interazioni di Classe I e III in entrambe le bande LF e HF, con maggiore prevalenza di interazioni nella banda LF. Le distanze di separazione a cui si sono verificate le interazioni nello studio variavano da 2,5 a 60 cm. Per i dispositivi Boston Scientific, le interazioni di Classe I variavano da 2,5 a 40 cm per i pacemaker e da 2,5 a 7,5 cm per dispositivi ICD, CRT-D e CRT-P. La Tabella 2 elenca le distanze di separazione suggerite per i pazienti impiantati con un dispositivo cardiaco Boston Scientific. I dati nella Tabella 2 riflettono i dispositivi impiantabili Boston Scientific attualmente commercializzati sulla base di prove ottenute dopo il completamento dello studio indicato.

Distanze di separazione suggerite per pazienti impiantati con dispositivi Boston Scientific		
Tipo di dispositivo	Famiglia di dispositivi	Distanza di separazione
Pacemaker	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)
Defibrillatori	Tutte le famiglie di dispositivi ICD, CRT-D e S-ICD	15 cm (6 in)

Tabella 2. Distanza di separazione suggerita tra sorgente RFID (antenna di trasmissione) e dispositivo impiantato.

NOTE IMPORTANTI:

- *Gli autori dello studio hanno citato molte limitazioni dello studio, tra cui la sensibilità programmabile del dispositivo, le configurazioni dell'elettrocattetero, l'orientamento dell'antenna del lettore RFID rispetto all'impianto e i test in vitro rispetto a quelli in vivo. Per questo motivo, i risultati dei test potrebbero non essere predittivi dell'esperienza clinica reale di un paziente con un pacemaker o defibrillatore impiantato. È possibile che un singolo paziente non incontri alcuna interferenza a distanze più vicine di quelle riportate sopra; allo stesso modo, le distanze riportate non possono essere garantite come sicure per tutti i pazienti in tutte le situazioni.*
- *Gli autori hanno riferito che, sebbene ritengano che lo studio non abbia rivelato un rischio urgente per la salute pubblica, sono preoccupati che la continua proliferazione della tecnologia RFID senza considerare la compatibilità elettromagnetica con pacemaker e ICD impiantabili possa potenzialmente causare eventi clinicamente significativi per i pazienti. Inoltre, gli autori ritengono che siano necessari ulteriori test.*

Precauzioni per i pazienti in presenza di EMI

Sebbene i pacemaker e i defibrillatori cardiaci impiantati siano progettati per funzionare normalmente attorno alla maggior parte degli apparecchi e apparecchiature, i pazienti e i loro cardiologi devono essere consapevoli che i lettori RFID potrebbero essere una potenziale fonte di EMI e potrebbero avere effetti temporanei sui dispositivi cardiaci impiantati. Poiché la presenza di sistemi RFID può non essere sempre evidente negli ambienti pubblici e lavorativi, i pazienti che avvertono sintomi (ad es., vertigini, aumento della frequenza cardiaca), devono allontanarsi dall'apparecchiatura elettronica (o dal sistema RFID identificabile) e consultare il medico per riferire l'episodio.

Le prove di Boston Scientific suggeriscono che il mantenimento delle distanze di separazione della Tabella 2 (misurate tra un lettore RFID e un pacemaker o defibrillatore cardiaco Boston Scientific impiantato) dovrebbe ridurre al minimo la probabilità di incontrare l'interazione. Questa previsione si basa sulla dimensione del campione dello studio e sulla metodologia di test. Come sempre, è meglio mantenere la maggiore distanza possibile da una fonte sospetta di EMI.

Domande frequenti

D 1. Qual è la possibilità che un sistema RFID interagisca con un dispositivo impiantato?

R 1. L'interazione è improbabile, a meno che il paziente non si trovi nelle immediate vicinanze di un lettore RFID. Vedere la Tabella 2 per le distanze di separazione suggerite.

D 2. La RFID è utilizzata nei lettori di codici a barre?

R 2. No. I lettori di codici a barre utilizzano la luce visibile per svolgere la loro funzione progettata e non sono una fonte di EMI per pacemaker o defibrillatori.

D 3. I pazienti devono preoccuparsi dei tag RFID?

R 3. Ad oggi, i tag RFID non sono stati identificati come fonti di EMI per dispositivi cardiaci impiantati.

D 4. A chi devono rivolgersi i pazienti per quanto riguarda le potenziali EMI con i dispositivi impiantati?

R 4. I pazienti devono rivolgersi al proprio medico se hanno domande specifiche sui dispositivi impiantati, compresi gli argomenti relativi alle EMI.

D 5. Sono disponibili informazioni per i pazienti su altre potenziali fonti di EMI per i dispositivi impiantati?

R 5. La pagina Web "*Living with Your Implanted Device*" di Boston Scientific include una panoramica di alcuni elementi comuni che creano le EMI. È possibile accedere alla pagina visitando il nostro sito Web, www.bostonscientific.com, e cercando "living with your implanted device".

D 6. Esistono standard di settore che riducono la probabilità di EMI con dispositivi impiantabili?

R 6. Anche se gli standard sui dispositivi medici sono concepiti per trattare la suscettibilità dei dispositivi alle EMI, non possono comprendere tutti i componenti tecnologici. Pertanto, potrebbe essere necessario riesaminare e/o testare un componente tecnologico specifico o nuovo per verificare la presenza di potenziali interazioni. Anche se le singole tecnologie soddisfano i rispettivi standard, ciò non garantisce la compatibilità nello specifico. Lo standard ANSI/AAMI/ISO 14117:2012 (precedentemente AAMI PC-69) include un *Allegato M* informativo che fornisce ai fabbricanti di emettitori elettromagnetici informazioni sul livello di immunità previsto per pacemaker e defibrillatori impiantabili attivi.

¹ Pagina Web "How does it work?". Sito Web Trevice-Consulting. Disponibile al link http://www.trevice-consulting.com/index_uk.php?page=page2. Visitato il 23 settembre 2009.

² Pagina Web "Current Issue". Sito Web *Heart Rhythm Journal*. In Vitro Tests Reveal Sample Radio Frequency Identification Readers Inducing Clinically Significant Electromagnetic Interference to Implantable Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators. Testo completo PDF disponibile per utenti registrati. Abstract disponibile al link [http://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271\(09\)01146-1/abstract](http://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271(09)01146-1/abstract). Visitato il 26 luglio 2017.

³ Nello studio sono stati utilizzati lettori RFID di sistemi di tag passivi, perché è generalmente noto che emettano campi elettromagnetici di maggiore intensità rispetto ai lettori di sistemi di tag attivi.

a http://www.rfid-library.com/e_rf06.htmlhttp://www.rfid-library.com/e_rf06.html. Visitato il 29 settembre 2009.

b http://www.gaorfid.com/index.php?main_page=index&cPath=97. Visitato il 26 luglio 2017.

c <http://www.phaisan.com/toll-collection-system>. Visitato il 26 luglio 2017.

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

e <http://www.archiexpo.com/prod/vinqcard/rfid-reader-for-access-control-10481-34254.html>. Visitato il 26 luglio 2017.

f http://www.economist.com/science/technology/displaystory.cfm?story_id=14066895. Visitato il 26 luglio 2017.

g <http://www.maritimetrackingsystems.org.uk/id2.html>. Visitato il 29 settembre 2009.