

RÉSUMÉ

L'identification par radiofréquence (RFID) est une technologie sans fil susceptible de déclencher des événements cliniquement significatifs pour les patients. Cet article décrit les différents types de technologie RFID et les précautions à prendre pour les patients exposés aux interférences électromagnétiques (IEM) de ces appareils.

Produits référencés

Tous les stimulateurs et systèmes DAI, CRT-D, CRT-P, DAI-S Boston Scientific référencés.

Les marques suivantes sont des marques déposées de Cardiac Pacemakers, Inc., une société de Boston Scientific : PULSAR MAX, PULSAR MAX II, DISCOVERY, DISCOVERY II, MERIDIEN, INSIGNIA, ALTRUA, CONTACT RENEWAL/TR2, ADVANTIO, INGENIO, VITALIO, FORMIO, INVIVE, INTUA et INLIVEN, ALTRUA 2, ESSENTIO, PROPONENT, ACCOLADE, VALITUDE et VISIONIST.

Les produits référencés peuvent faire l'objet de marques déposées ou non par Boston Scientific Corporation ou une de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Pour obtenir des informations détaillées concernant le fonctionnement de l'appareil, veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation complètes disponibles sur : www.bostonscientific-elabeling.com.

ATTENTION : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. Les indications, contre-indications, précautions et mises en garde figurent sur les étiquettes apposées sur chaque appareil. Les produits référencés ici peuvent ne pas avoir été autorisés dans toutes les zones géographiques. Informations relatives à l'utilisation dans les pays où le produit est dûment enregistré auprès des autorités sanitaires.

Tous les schémas ont été créés par Boston Scientific Corporation, sauf indication contraire.

CRT-D : Dispositif de défibrillation et resynchronisation cardiaque

CRT-P : Dispositif de stimulation et resynchronisation cardiaque

DAI : Défibrillateur Automatique Implantable

DAI-S : Défibrillateur Implantable Sous-cutané

Coordonnées

www.bostonscientific.com

Amériques

Services techniques
Centre d'appel LATITUDE™
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Services aux patients
1.866.484.3268

Europe, Moyen-Orient, Afrique

Services techniques
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Centre d'appel LATITUDE
latitude.europe@bsci.com

Japon

Services techniques
japantechservice@bsci.com

Centre d'appel LATITUDE
japan.latitude@bsci.com

Asie-Pacifique

Services techniques
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Centre d'appel LATITUDE
latitudeasiapacific@bsci.com

© 2017 Boston Scientific Corporation ou ses filiales. Tous droits réservés.

Identification par radiofréquence associée aux stimulateurs et défibrillateurs implantables

En quoi consiste l'identification par radiofréquence (RFID) ?

L'identification par radiofréquence (RFID) est une technologie sans fil qui sert à identifier les étiquettes RFID intégrées à des objets, transportées par des personnes ou implantées chez des animaux. Les données stockées dans l'étiquette RFID sont lues par des lecteurs RFID qui sont des dispositifs sans fil munis d'une ou de plusieurs antennes RF.

Ces antennes émettent des signaux RF selon une portée précise. Lorsqu'une étiquette RFID entre dans le champ des signaux RF du lecteur, les informations stockées dans l'étiquette sont capturées par le lecteur (Figure 1). Chaque étiquette RFID repose sur le lecteur pour transmettre les informations qu'elle contient. Des exemples d'applications RFID dans les environnements publics et professionnels sont présentés à la Figure 2.

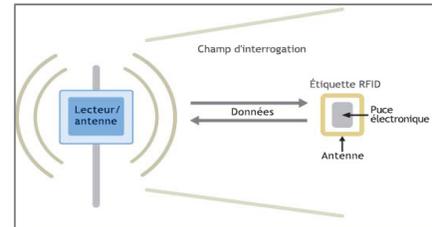


Figure 1. Exemple de fonctionnement du système RFID.¹

Figure 2. Exemples d'applications RFID

Suivi des ventes au détail

(par exemple, prévention contre le vol, emprunt de livres de bibliothèque et suivi de produits pharmaceutiques)



Lecteur RFID antivol.^a



Lecteur RFID portable (gestion des stocks).^b

Traitement des paiements

(par ex., postes de péage et billetterie pour les transports en commun)



Péages RFID.^c



Ticket de métro RFID.^d

Gestion des accès

(par ex. bâtiments, parkings, marinas et tourisme international)



Accès RFID à la communauté.^e



Lecteur RFID de carte-passeport.^f



Contrôle d'accès RFID dans les ports de plaisance.^g

Interférences électro-magnétiques

Des interférences électromagnétiques (IEM) peuvent se produire lorsque des ondes électromagnétiques émises par un appareil électronique interfèrent avec un autre appareil électronique et entraînent une réponse indésirable de cet appareil. Si un dispositif électronique interfère avec le fonctionnement prévu d'un stimulateur ou d'un défibrillateur implanté, les effets des IEM sont généralement temporaires et peuvent en principe être éliminés en éloignant le patient de la source d'interférences.

Comme la plupart des appareils électroniques, les systèmes RFID génèrent des ondes électromagnétiques dont l'amplitude et la fréquence peuvent varier. La fréquence de fonctionnement choisie pour un système RFID donné dépend souvent de son application (Tableau 1). Certains lecteurs RFID peuvent générer des champs électromagnétiques d'amplitude et/ou de fréquence suffisantes pour créer des interférences avec un dispositif cardiaque implanté. Le fait de déterminer si un lecteur RFID interfère ou non avec un stimulateur ou un défibrillateur implanté dépend d'un certain nombre de paramètres techniques (fréquence, puissance, taux de répétition d'impulsion, durée d'impulsion, modulation, distance/localisation/orientation), dont la plupart sont inconnus des patients porteurs de dispositif situés à proximité de ces systèmes.

Fréquence de désignation de l'UIT	LF		HF		UHF	Micro-ondes	
	30 kHz	300 kHz	3000 kHz	30 MHz	300 MHz	3000 MHz	30 GHz
Portée	125 à 134 kHz		13,56 MHz		860 à 930 MHz		2,4 GHz
Portée de lecture	0 à 1,5 pieds*		0 à 3 pieds*		10 à 20 pieds*		0 à 30 pieds*
Utilisé pour :	Contrôle d'accès Implant de puces chez les animaux Autorisation de produit		Cartes à puce ID de vêtement Livres de bibliothèque		Péages électroniques Implant de puces chez les animaux Suivi de palette/carton		Bagages aériens Péages électroniques ID de véhicule de flotte
Avantages	Fonctionne bien en présence d'eau et d'objets métalliques		Faible coût des étiquettes Pénètre l'eau		Portée de lecture élevée Base de la norme EPC		Lecture à longue portée Vitesses de lecture les plus élevées Taux élevé de transfert de données
Inconvénients	Lent Faible portée de lecture		Ne peut pas pénétrer le métal		Ne peut pas pénétrer le métal Ne peut pas pénétrer l'eau		Ne peut pas pénétrer le métal Ne peut pas pénétrer l'eau

Tableau 1. Exemples d'applications RFID dans différentes bandes de fréquences.

Évaluation de l'identification par radiofréquence

Le Food and Drug Administration Center for Device and Radiological Health a évalué la compatibilité électromagnétique entre les systèmes RFID et les stimulateurs et défibrillateurs implantables.² L'étude élaborée avec le concours du comité de réflexion de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation Cardiac Rhythm Management Devices Electromagnetic Compatibility Task Force analyse l'interaction in vitro (simulée) entre les lecteurs RFID³ et les stimulateurs et défibrillateurs implantables.

Trente dispositifs cardiaques implantables de divers fabricants et treize lecteurs RFID ont été mis à l'épreuve. Les lecteurs RFID testés fonctionnaient dans trois bandes de fréquences couramment utilisées : basse fréquence (LF), haute fréquence (HF) et ultra haute fréquence (UHF). Les interactions potentielles ont été classées comme suit :

- Classe I : inhibition ventriculaire temporaire ≥ 3 secondes, changement permanent des paramètres programmés ou traitement inapproprié de la tachycardie
- Classe II : inhibition ventriculaire temporaire pendant > 2 secondes, mais < 3 secondes
- Classe III : stimulation inappropriée, inhibition auriculaire, inhibition ventriculaire pendant ≤ 2 secondes, mode de réversion du bruit et tous autres types de réactions du dispositif hors classe I ou classe II

Aucune interaction n'a été observée dans la bande UHF, alors que des interactions de classe I et III ont été recensées dans les bandes d'ondes basse fréquence (LF) et haute fréquence (HF) ; elles étaient prédominantes à une basse fréquence. Les distances de séparation pour lesquelles des interactions se sont produites dans l'étude étaient comprises entre 2,5 et 60 cm. Dans le cas de dispositifs Boston Scientific, des interactions de classe I ont été observées à des distances comprises entre 2,5 et 40 cm pour les stimulateurs et entre 2,5 et 7,5 cm pour les DAI, les CRT-D et les CRT-P. Le Tableau 2 énumère les distances de séparation suggérées pour les patients porteurs d'un dispositif cardiaque Boston Scientific. Les données du Tableau 2 présentent les dispositifs implantables de Boston Scientific actuellement commercialisés sur la base des conclusions de l'étude référencée.

Distances de séparation suggérées pour les patients porteurs d'un dispositif Boston Scientific.		
Type de dispositif	Gamme de dispositif	Distance de séparation
Stimulateurs	PULSAR MAX [®] , PULSAR MAX [®] II, DISCOVERY [®] , DISCOVERY [®] II, MERIDIEN [®]	60 cm (2 pieds)
	INSIGNIA [®] , ALTRUA [™]	40 cm (1,5 pieds)
	CONTAK RENEWAL [®] TR/TR2, ADVANTIO [™] , INGENIO [™] , VITALIO [™] , FORMIO [™] , INVIVE [™] , INTUA [™] , INLIVEN [™] , ALTRUA [™] 2, ESSENTIO [™] , PROPONENT [™] , ACCOLADE [™] , VALITUDE [™] , VISIONIST [™]	15 cm (6 po)
Défibrillateurs	Toutes les gammes de dispositif DAI, CRT-D et DAI-S	15 cm (6 po)

Tableau 2. Distance de séparation suggérée entre la source RFID (antenne d'émission) et le dispositif implanté.

REMARQUES IMPORTANTES :

- Les auteurs ont cité de nombreuses limites liées à cette étude, notamment la sensibilité du dispositif programmable, les configurations de polarité, l'orientation de l'antenne du lecteur RFID par rapport à l'implant et les écarts entre les tests *in vitro* et *in vivo*. Pour cette raison, les résultats des essais peuvent ne pas être prédictifs de l'expérience clinique réelle d'un patient porteur d'un stimulateur ou d'un défibrillateur. Il est possible qu'un patient ne subisse aucune interférence à des distances moins importantes que celles indiquées ci-dessus. De même, les distances ci-dessus ne sont pas garanties comme étant sûres pour tous les patients, dans toutes les situations.
- Les auteurs ont déclaré que même s'ils estiment que l'étude ne révèle pas de risque urgent pour la santé publique, ils craignent que l'usage de plus en plus répandu de la technologie RFID, sans prise en considération de la compatibilité électromagnétique des stimulateurs et des DAI implantables, pourrait entraîner des événements cliniquement significatifs pour les patients. De plus, selon les auteurs, la conduite d'essais supplémentaires est justifiée.

Précautions pour les patients en présence d'IEM

Bien que les stimulateurs et défibrillateurs implantés soient conçus pour fonctionner normalement en présence d'autres appareils et équipements, les patients et leurs cardiologues doivent savoir que les lecteurs RFID représentent une source potentielle d'interférences électromagnétiques et peuvent avoir des effets temporaires sur les dispositifs cardiaques implantés. Étant donné que la présence de systèmes RFID n'est pas toujours détectable dans les environnements publics et professionnels, les patients qui se sentent symptomatiques (par ex., vertiges, accélération du rythme cardiaque) doivent s'éloigner de l'équipement électrique (ou du système RFID identifiable) à proximité et signaler cet épisode à leur médecin.

Les données de Boston Scientific suggèrent que le maintien des distances de séparation présentées au Tableau 2 (mesurées entre un lecteur RFID et un stimulateur ou un défibrillateur Boston Scientific implanté) devrait minimiser la probabilité qu'une interaction se produise. Cette attente est basée sur la taille de l'échantillon de l'étude et la méthodologie de test. Comme toujours, il est préférable de s'éloigner le plus possible d'une source d'IEM présumée.

Foire aux questions

Q1. Quelle est la probabilité d'interaction des systèmes RFID avec un dispositif implanté ?

R1. L'interaction est peu probable, sauf si le patient est à proximité d'un lecteur RFID. Se reporter au Tableau 2 pour connaître les distances de séparation suggérées.

Q2. La technologie RFID est-elle utilisée dans les lecteurs de codes-barres ?

R2. Pour accomplir leur fonction, les lecteurs de codes-barres utilisent la lumière visible et ne constituent pas une source d'IEM pour les stimulateurs ou défibrillateurs implantables.

Q3. Les patients doivent-ils s'inquiéter de la présence d'étiquettes RFID à proximité ?

R3. À ce jour, les étiquettes RFID n'ont pas été identifiées comme des sources d'IEM pour les dispositifs cardiaques implantés.

Q4. À qui les patients doivent-ils s'adresser s'ils ont des questions concernant les IEM et leur dispositif implanté ?

R4. Les patients doivent s'adresser à leur médecin s'ils ont des questions concernant leur dispositif implanté, notamment au sujet d'interférences électromagnétiques.

Q5. Les patients peuvent-ils avoir accès à des informations relatives à d'autres sources éventuelles d'IEM interférant avec leur dispositif implanté ?

R5. La page Web *Vivre avec votre appareil implanté* de Boston Scientific présente une vue d'ensemble de certains objets courants qui créent des interférences électromagnétiques. La page est consultable sur notre site web www.bostonscientific.com en recherchant « living with your implanted device ».

Q6. Existe-t-il des normes réduisant la probabilité que des IEM interfèrent avec des dispositifs implantables ?

R6. Bien que des normes relatives aux dispositifs médicaux visent à réduire leur sensibilité aux interférences électromagnétiques, elles ne concernent pas toutes les technologies. Par conséquent, il peut être nécessaire d'étudier et/ou de tester une technologie spécifique ou nouvelle afin de déterminer si des interactions sont possibles. Même si chaque technologie répond à des normes bien précises, aucune compatibilité n'est garantie lorsque deux technologies sont mises en présence. La norme ANSI/AAMI/ISO 14117:2012 (anciennement AAMI PC-69) comprend une *Annexe M* informative qui fournit aux fabricants d'émetteurs électromagnétiques des données sur le niveau d'immunité attendu de stimulateurs et défibrillateurs implantables actifs.

¹ Page web Fonctionnement. Site web de Trevis-Consulting. Disponible sur http://www.trevis-consulting.com/index_uk.php?page=page2 Consulté le 23 septembre 2009.

² Page web Édition actuelle. Site web de *HeartRhythm Journal*. Les tests in vitro montrent que les lecteurs d'identification par radiofréquence induisent des interférences électromagnétiques cliniquement significatives pour les stimulateurs implantables et les défibrillateurs automatiques implantables. PDF en texte intégral disponible pour les utilisateurs inscrits. Résumé disponible sur [http://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271\(09\)01146-1/abstract](http://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271(09)01146-1/abstract). Consulté le 26 juillet 2017.

³ Des lecteurs RFID de systèmes d'étiquettes passives ont été utilisés dans l'étude, car ils sont généralement connus pour émettre des champs électromagnétiques plus puissants que les lecteurs de systèmes d'étiquettes actives.

a http://www.rfid-library.com/e_rf06.html Consulté le 29 septembre 2009.

b http://www.gaorfid.com/index.php?main_page=index&cPath=97. Consulté le 26 juillet 2017.

c <http://www.phaisan.com/toll-collection-system>. Consulté le 26 juillet 2017.

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

e <http://www.archiexpo.com/prod/vingcard/rfid-reader-for-access-control-10481-34254.html>. Consulté le 26 juillet 2017.

f http://www.economist.com/sciencetechnology/displaystory.cfm?story_id=14066895. Consulté le 26 juillet 2017.

g <http://www.maritimetrackingsystems.org.uk/id2.html>. Consulté le 29 septembre 2009.