

CASE REPORT: RFID

Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Eugenio Mattei

ISS – Dipartimento di malattie cardiovascolari, dismetaboliche e dell'invecchiamento

Identificazione degli scenari di esposizione

Acronimo inglese di *Radio Frequency Identification*, la tecnologia RFID di identificazione automatica è basata sulla propagazione nell'aria di onde elettromagnetiche, consentendo la rilevazione automatica (*hand free*), massiva ed a distanza di oggetti, animali e persone sia statici che in movimento.

I lettori RFID possono essere distinti in due grandi famiglie: lettori installati presso varchi oppure lettori di tipo manuale. Questo identifica due situazioni tipiche di potenziale esposizione per un lavoratore:

- 1) lavoratore che attraversa o sosta varco RFID;
- 2) lavoratore che utilizza un interrogatore di tipo Handheld o che si trova in vicinanza di un interrogatore di tipo manuale.

Caratterizzazione della sorgente

Esistono numerosi tipi di tag RFID, alcuni dei quali normati da standard ISO e bande di frequenza operative ben definite. Le caratteristiche dei sistemi attualmente più frequentemente incontrati in ambiente lavorativo sono riassunte di seguito:

- 125/134 kHz (LF Low Frequencies, valida in tutto il mondo);
- 13,56 MHz (HF High Frequencies, valida in tutto il mondo);
- 860-960 MHz (UHF Ultra High Frequencies, a seconda dei continenti hanno potenze massime e bande di frequenze diverse).

I tag LF (125/134 kHz) e HF (13,56 MHz) sono previsti dalle norme ISO come passivi (senza batterie) mentre per i tag RFID UHF esistono attivi, semi-attivi e passivi. I tag attivi sono alimentati da batterie, i tag semi-attivi sono alimentati da batterie solo per mantenere attiva la parte circuitale interna mentre per rispondere ad una interrogazione utilizzano una parte dell'energia ricevuta dall'onda radio dell'interrogatore. I tag passivi non hanno nessuna fonte di alimentazione interna ma traggono l'energia dall'onda radio inviata dal lettore che li interroga, per attivarsi e ritrasmettere i dati.

Le tecnologie LF e HF si basano sostanzialmente sulla generazione di un campo prevalentemente di tipo magnetico, mentre per frequenze più alte la componente elettrica è predominante.

Frequenza operativa	LF 125 - 134 kHz	HF 13,56 MHz	UHF 868 - 915 MHz
Range max di lettura (funzione dell'intensità dell'onda elettromagnetica)	0,5 m	1 - 1,5 m	3 m
Velocità di trasmissione dei dati	scarsa	buona	elevata
Capacità di lettura in presenza di superfici metalliche o liquidi	buona	discreta	scarsa
Dimensione del tag	medio/piccolo	medio/piccolo	piccolo
Presenza di standard di comunicazione	no	ISO/IEC 15693 ISO/IEC 14443	no

In Europa, le apparecchiature radio e di telecomunicazione sono regolate dalla Direttiva Europea 2014/53/UE (apparecchiature radio e di telecomunicazione). L'*European Telecommunications Standards Institute* (ETSI) ha sviluppato standard per molti dispositivi a corto raggio. La compatibilità elettromagnetica dei sistemi RFID è regolata da tre standard ETSI, che coprono la gamma di frequenza da 9 kHz a 40 GHz. In particolare, i sistemi RFID LF e HF sono regolati dalla norma ETSI EN 300 330-2, mentre i sistemi UHF dalle EN 300-220-1 e EN 302-208-1. Negli Stati Uniti i sistemi RFID, in quanto dispositivi che trasmettono energia RF, sono soggetti al regolamento della Federal Communications Commission (FCC). La tabella 1 mostra le intensità di campo / potenze di trasmissione massime consentite per i sistemi RFID.

Sistemi RFID

Range di frequenza	Massima intensità di campo / potenza
Low Frequency (LF) 125 and 134 kHz	~64 dB μ A/m, at 10 m
High Frequency (HF) 13.56 MHz	42 - 60 dB μ A/m, at 10 m
Ultra High Frequency (UHF) 865-915 MHz	2W (4W for 915 MHz in US and Canada only)

Analisi della letteratura

I principali lavori che hanno affrontato il tema delle possibili interferenze elettromagnetiche di sistemi RFID con pacemaker e defibrillatori impiantabili sono riportati di seguito.

- J.S. Seidman, R. Brockman, B.M. Lewis, et al. In vitro tests reveal sample radiofrequency identification readers inducing clinically significant electromagnetic interference to implantable pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. Heart Rhythm, Volume 7, 100-107, 2010.
- E Mattei, F Censi, A Delogu, A Ferrara, G Calcagnini. Setups for in Vitro Assessment of RFID Interference on Pacemakers. Phys Med Biol, 58 (15), 5301-16 2013 Aug 7
- Williams MR, Atkinson DB, Bezzerides VJ, Yuki K, Franklin K, Casta A, Alexander ME. Pausing With the Gauze: Inhibition of Temporary Pacemakers by Radiofrequency Scan During Cardiac Surgery. Anesth Analg. 2016 Nov; 123(5):1143-1148.
- Seidman SJ, Guag JW. Adhoc electromagnetic compatibility testing of non-implantable medical devices and radio frequency identification. Biomed Eng Online. 2013 Jul 11;12:71. doi: 10.1186/1475-925X-12-71.
- Mattei E, Lucano E, Censi F, Triventi M, Calcagnini G. Provocative testing for the assessment of the electromagnetic interference of RFID and NFC readers on implantable pacemaker. IEEE Trans Electromagn Compat 2016;58:314-22.

Identificazione delle norme tecniche applicabili

I pacemaker (PM) ed i defibrillatori impiantabili (ICD), nell'Unione Europea, sono regolati dalla direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) - 90/385 / CEE, in cui sono definiti i "requisiti essenziali", che i dispositivi devono soddisfare al fine di essere immessi sul mercato. L'immunità a campi elettromagnetici è un requisito essenziale per questi dispositivi. Gli organismi europei di normazione hanno il compito di elaborare le corrispondenti specifiche tecniche che soddisfano i requisiti essenziali delle Direttive, la cui conformità fornirà una presunzione di conformità ai requisiti essenziali. Tali specifiche sono denominate "norme armonizzate". Gli AIMD devono essere conformi alla norma armonizzata EN 45502-1 e alla sua specifica norma specifica per dispositivo, che per i pacemaker è la EN45502-2-1 e per i defibrillatori e la EN45502-2-2. Negli Stati Uniti, i dispositivi impiantabili attivi, per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica devono essere conformi ANSI/AAMI/ ISO 14117: 2012 Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization devices.

Relativamente ai requisiti di compatibilità elettromagnetica, questi standard possono essere considerati sostanzialmente equivalenti e coprono la gamma di frequenza 16,6 Hz-3 GHz, di seguito si farà riferimento alla norma EN45502-2-1. Nelle bande di frequenza in cui operano i sistemi RFID LF, HF e UHF, l'immunità PM viene valutata mediante i seguenti test:

- LF - 125 kHz 134kHz. Devono essere eseguiti diversi tipi di test:

1. Clausola 27.3: un segnale sinusoidale continuo a varie frequenze viene applicato al PM. L'ampiezza di questo segnale è 6,25 Vpp (picco-picco) a 125 kHz e 6,7 Vpp a 134 kHz. La conformità è confermata se dopo l'applicazione di questo segnale, il PM funziona come prima del test.

2. Clausola 27.4: applicando lo stesso segnale, ma con un'ampiezza di 1 Vpp, il PM deve continuare a operare senza disturbi o in una modalità sicura definita dal produttore anche durante l'applicazione del segnale di interferenza.

3. Clausola 27.5.1: un segnale modulato ad impulsi a varie frequenze viene applicato al PM. L'ampiezza di questo segnale è 0,750 Vpp (picco-picco) a 125 kHz e 0,804 Vpp a 134 kHz. La conformità è confermata se il PM funziona sempre senza malfunzionamenti.

4. Clausola 27.8: il PM è esposto a un campo magnetico variabile nel tempo e dopo la rimozione del campo magnetico non devono persistere malfunzionamenti. Alla frequenza di 125 e 134 kHz, l'ampiezza del campo magnetico è rispettivamente di 120 A/m e 112 A/m.

- HF - 13,56 MHz. Clausola 27.5.3. Il segnale di prova è un segnale modulato con una frequenza portante di 20 MHz. Il vettore deve essere modulato in ampiezza per creare impulsi della durata di 100 ms con un'ampiezza picco-picco di 10V. La conformità è confermata se il PM funziona senza malfunzionamenti.

- UHF - 865 MHz 915 MHz. Clausola 27.5.4 (clausola 4.9 dell'ANSI / AAMI PC69: 2007). Le prove irradiate devono essere eseguite utilizzando un'antenna a dipolo alimentata con un segnale modulato a impulsi con una potenza RF netta di 120 mW (RMS). È possibile eseguire volontariamente un test aggiuntivo a 8 W (RMS). Il PM non deve presentare alcuna deviazione dal comportamento previsto durante l'esposizione al campo RF.

Riferimenti normativi

ETSI EN 300 330-2 Electromagnetic Compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio Equipment in the Frequency Range 9 kHz to 25 MHz and Inductive Loop Systems in the Frequency Range 9 kHz to 30 MHz; Part 2: Harmonized EN under Article 3.2 of the R&TTE

ETSI EN 300 220-1 Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio equipment to be used in the 25 MHz to 1 000 MHz frequency range with power levels ranging up to 500 mW; Part 1: Technical characteristics and test methods.

EN 302-208-1 Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio Frequency Identification Equipment operating in the band 865 MHz to 868 MHz with power levels up to 2 W; Part 1: Technical requirements and methods of measurement.

EN 45502-2-1:2003. Active implantable medical devices. Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers).

ANSI/AAMI PC69:2007, Association for the Advancement of Medical Instrumentation. "Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility - EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators".

Avvertenze fornite dai fabbricanti di pacemaker e defibrillatori impiantabili

Di seguito vengono riportate le indicazioni fornite da alcuni fabbricanti di pacemaker e defibrillatori.

Boston Scientific indica, per i propri modelli, distanze di sicurezza variabili da un minimo di 15 cm ad un massimo di 60 cm.

Separation Distances Suggested for Patients Implanted with Boston Scientific Devices		
Device Type	Device Family	Separation Distance
Pacemakers	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)
Defibrillators	All ICD, CRT-D, and S-ICD Device Families	15 cm (6 in)

Table 2. Suggested separation distance between RFID source (transmit antenna) and implanted device.

Biotronik, nei manuali tecnici dei propri dispositivi indica che: *“Radio-Frequency Identification (RFID) - RFID tags may interact with the CRT-Ps. Patients should be advised to avoid leaving a device containing such a tag within close proximity to the CRT-P (i.e., inside a shirt pocket)”*.

Valutazione dei rischi

Nelle bande LF e HF, il confronto tra le normative RFID e le norme PM rivela un disallineamento relativo alle quantità fisiche utilizzate per esprimere i livelli di esposizione dell'RFID e dell'immunità PM. Nelle normative RFID, il limite di potenza è espresso in termini di campo magnetico massimo generato dall'antenna a una distanza di 10 m (in Ampere / metro), mentre nello standard PM l'immunità viene valutata come ampiezza di un segnale di tensione direttamente applicato all'ingresso del dispositivo. Poiché la relazione tra il campo magnetico a 10 m dall'antenna e la tensione indotta sul PM dipende da diversi fattori e richiede una accurata modellizzazione elettromagnetica, la valutazione dell'immunità al PM non è né immediata né generalizzabile.

Nella banda UHF, la massima potenza emessa per i lettori RFID e l'immunità PM sono entrambe espresse in termini di watt. Tuttavia, sono ancora necessarie alcune considerazioni. La potenza RF di 120 mW utilizzata negli standard PM è stata scelta per garantire la compatibilità con i trasmettitori RF che operano, a frequenze vicine a 900 MHz, con una potenza massima emessa di 2 W, a circa 15 cm. Questa distanza di sicurezza potrebbe valere anche per i trasmettitori RFID che funzionano a una potenza simile (valore massimo consentito in Europa), ma lo standard stesso riconosce che il problema specifico delle fonti RFID richiede ulteriori studi e deve essere al centro delle edizioni future.

I sistemi RFID non sono annoverati nella whitelist delle norme EN50527-1, EN50527-2-1 e EN50527-2-2, pertanto in presenza di queste sorgenti è necessario condurre una valutazione dei rischi specifica, non potendosi escludere a priori il verificarsi di eventi di malfunzionamento.