

Interferenze elettromagnetiche (EMI) e dispositivi impiantabili

INFORMAZIONI DI RIFERIMENTO

L'interferenza elettromagnetica (EMI) è un'alterazione del normale funzionamento di un dispositivo elettronico che si verifica quando il dispositivo si trova nelle vicinanze di un campo elettromagnetico creato da un altro dispositivo elettronico.

Boston Scientific aderisce agli standard previsti dalla Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associazione per il miglioramento delle strumentazioni per uso medico) per quanto riguarda il collaudo dei dispositivi impiantabili in presenza di EMI. Di conseguenza, i defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD), i defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D), i pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) e i sistemi di regolazione del ritmo di Boston Scientific prevedono dispositivi incorporati di protezione (filtri) dalle EMI presenti in ambiente pubblico, domestico e lavorativo.

ICD: Defibrillatore Cardioverter Impiantabile
 CRT-D: Defibrillatore Con Terapia Di Resincronizzazione Cardiaca
 CRT-P: Pacemaker Con Terapia Di Resincronizzazione Cardiaca

CRM Prodotti di riferimento*

ICD, CRT-D, CRT-P e sistemi di stimolazione

*I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere presenti in tutte le aree geografiche. Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo consultare la documentazione sul prodotto.

CRM Contatti per Informazioni

Servizio Tecnico - Stati Uniti
 1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@bsci.com

Servizio Tecnico - Europa
 +32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

Latitude Supporto Clinico
 1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@bsci.com

Assistenza pazienti

1.866.484.3268 – Stati Uniti & Canada
 001.651.582.4000 – Internazionale

Tutti i dispositivi elettronici irradiano energia sotto forma di onde di radiazione elettromagnetica, che sono particelle in movimento caricate elettricamente e magneticamente. Le onde elettromagnetiche variano in ampiezza e frequenza. L'interferenza elettromagnetica può manifestarsi quando le onde elettromagnetiche di un dispositivo interferiscono con un altro dispositivo elettronico, provocandone una risposta indesiderata.

Impatto potenziale delle EMI con dispositivi Boston Scientific

Anche se la maggior parte degli ambienti non presenta rischi di EMI, alcune apparecchiature elettriche possono potenzialmente interferire con il corretto funzionamento di un dispositivo impiantato. Le onde elettromagnetiche di sufficiente ampiezza e/o frequenza, generate in prossimità di un dispositivo impiantato, possono potenzialmente simulare l'attività elettrica del cuore o possono essere interpretate dal dispositivo come disturbo elettrico. Nei limiti del possibile, questi tipi di EMI dovrebbero essere evitati, in quanto possono influenzare negativamente le prestazioni del dispositivo e potenzialmente provocare le seguenti risposte temporanee del dispositivo:

Comportamento del dispositivo	ICD/ CRT-D	Pacemaker/ CRT-P
Stimolazione asincrona (mancanza di coordinamento fra cuore e dispositivo)	■	■
Inibizione della stimolazione (terapia di stimolazione non fornita quando necessaria)	■	■
Inibizione della terapia per tachiaritmia (terapia di shock non fornita quando necessaria)	■	
Impossibilità di comunicare con il dispositivo	■	■
Terapia elettrica inappropriata (terapia di shock erogata quando non necessaria)	■	
Stimolazione ventricolare attivata a frequenza massima di trascinarsi	■	■
Induzione di aritmie ventricolari e/o fibrillazione	■	■
Attivazione indicatore esaurimento batteria	■	■
Reset elettrico	■	■

L'impatto sulla funzionalità del dispositivo è tipicamente temporaneo; se il paziente si allontana dalla fonte di EMI o la disattiva, il dispositivo impiantato riprende la propria regolare modalità di funzionamento. In rari casi l'impatto sul funzionamento del dispositivo può essere permanente, come ad esempio l'effetto di guasto della memoria o il ripristino della Safety Mode.

Precauzioni per i pazienti in presenza di EMI

I pazienti che, in presenza di apparecchiatura elettronica, abbiano una sensazione di leggera vertigine, avvertano un aumento della frequenza cardiaca, notino l'emissione di segnali acustici dal dispositivo o abbiano esperienza di terapia elettrica di defibrillazione, dovranno allontanarsi immediatamente dall'apparecchiatura elettronica e informare il medico curante in maniera dettagliata.

Per ulteriori informazioni sulle EMI, fare riferimento alle seguenti fonti:

- Medico curante
- Servizi di assistenza Boston Scientific CRM
- <http://www.bostonscientific.com/templatedata/imports/HTML/CRM/patient/index.html>