

PillCam™ Kapsel-Endoskopie und Implantierbare Aggregatsysteme

HINTERGRUNDINFORMATION

Dieser Artikel beschreibt das Verfahren der PillCam™ Kapsel-Endoskopie und liefert Informationen zur Anwendung bei Patienten, denen ein Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert wurde.

- Der Hersteller von PillCam listet die Verwendung der PillCam bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher oder Defibrillator als Kontraindikation.
- Die Evaluierung der Konformität der technischen Spezifikationen von PillCam und Boston Scientific CRM implantierbaren Aggregaten mit den ANSI/AAMI PC-69 Standards deutet darauf hin, dass der normale Betrieb der PillCam die Funktion von Herzschrittmacher oder Defibrillator nicht negativ beeinflussen sollte.
- Patienten sollten den das Aggregat nachsorgenden Arzt konsultieren um jegliche Fragen zu möglichen Störungen zu besprechen.

AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI: American National Standards Institute (US-amerikanische Normierungsbehörde)
ICD: Implantierbarer Cardioverter/Defibrillator
CRT-D: Cardiale Resynchronisationstherapie mit Defibrillatorfunktion
CRT-P: Cardiale Resynchronisationstherapie Herzschrittmacher

GILT FÜR FOLGENDE CRM-PRODUKTE*

Alle ICDs, CRT-Ds, CRT-Ps und Herzschrittmachersysteme

*Einige der in diesem Artikel genannten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen. Ausführliche Informationen zum Aggregatbetrieb finden Sie in der entsprechenden Produktliteratur.

CRM KONTAKTINFORMATIONEN

Technischer Service – USA
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@bsci.com

Technischer Service – Europa
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

LATITUDE Klinischer Support
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@bsci.com

Patienten-Service
1.866.484.3268 – U.S. und Kanada
001.651.582.4000 – International

PillCam™ Kapsel-Endoskopie¹

Das Verfahren der PillCam-Endoskopie verwendet eine verschluckbare bildgebende Kapsel (Abbildung 1), um die Diagnose von Anomalien des Ösophagus und/oder des Gastrointestinaltraktes zu unterstützen. Nach dem Schlucken der PillCam, passiert diese auf natürlichem Weg den Magen-Darm-Trakt. Auf dem Weg zeichnet die Kapsel ein Video auf und sendet dies an eine Reihe von Elektroden, die am Thorax des Patienten befestigt wurden. Die SensorArray™ Elektroden detektieren die Datensignale und senden diese direkt an ein externes Aufzeichnungsgerät, den DataRecorder™, welcher die Videobilder sammelt und speichert, um diese zur Einsicht und Diagnose an eine Computer-Arbeitsstation zu übermitteln.



Abbildung 1.
PillCam Kapsel.

Elektromagnetische Störungen

Wie die meisten elektronischen Geräte produziert die PillCam elektromagnetische Wellen, die in Amplitude und Frequenz variieren können. Elektromagnetische Interferenz (EMI) kann auftreten, wenn elektromagnetische Wellen von einem elektronischen Gerät die Funktion eines weiteren elektronischen Geräts stören. Wenn ein elektronisches Gerät den Betrieb eines implantierten Herzschrittmachers oder Defibrillators stört, sind diese Auswirkungen üblicherweise temporär.

Evaluierung auf mögliche Störungen

Boston Scientific hat keine Untersuchungen zu möglichen EMI zwischen Boston Scientific CRM implantierbaren Herzschrittmachern oder Defibrillatoren sowie dem PillCam Gerät durchgeführt. Boston Scientific hat jedoch die Spezifikationen des Senders, Frequenz und Leistung der PillCam Kapsel und die PC-69 Standardtests für Boston Scientific implantierbare Herzschrittmacher und Defibrillatoren evaluiert.² Bei dieser Evaluierung zeigte sich, dass die ausgestrahlte Energie/Frequenz der PillCam in einem Bereich liegt, in dem keine Störung beobachtet wurde. Dies deutet darauf hin, dass die PillCam wahrscheinlich nicht zu Störungen des implantierten Herzschrittmachers oder Defibrillators führen wird.

Der Hersteller von PillCam, Given Imaging, listet die Verwendung der PillCam bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher oder Defibrillator als Kontraindikation.³

HINWEIS: Patienten sollten den das Aggregat nachsorgenden Arzt konsultieren um jegliche Fragen zu möglichen Störungen zu besprechen. Boston Scientific kann den sicheren und wirksamen Betrieb der implantierbaren CRM-Aggregate oder der PillCam bei gemeinsamer Verwendung nicht garantieren.

¹PillCam Produktseite. Given Imaging Webseite. Verfügbar unter <http://www.given.co.il/Cultures/en-US/Given/English/Products/CapsuleEndoscopy/>. Aufgerufen am 22 September, 2008.

²ANSI/AAMI PC69:2007. Aktive implantierbare medizinische Geräte – Elektromagnetische Kompatibilität – EMK Testprotokolle für implantierbare Herzschrittmacher und implantierbare Cardioverter Defibrillatoren. Boston Scientific CRM Aggregate entsprechen diesen Standards, welche Tests zum Nachweis des Widerstehens einer Einstrahlung von mindestens 40 mW im Bereich von 450 MHz und 3 GHz, mit einer den ungünstigsten Fall darstellenden Signalmodulation von 20 ms beinhalten. Dieser Referenzwert ist der niedrigste zu erwartende Wert ohne Störung, der in der ersten Ausgabe der AAMI PC-69 angegeben wird. Die PillCam verwendet eine Frequenz von 434 MHz, leicht unterhalb der unteren Frequenzgrenze (450 MHz) in dem PC-69 Abstrahlungstest, sowie eine sehr geringe abgestrahlte Leistung von 1 µW (-30 dBm). Boston Scientific Herzschrittmacher und Defibrillatoren haben Schutzfilter gegen hohe Frequenzen deren Charakteristik nicht-signifikante Unterschiede in der Filterleistung zwischen 434 MHz und 450 MHz prognostizieren. (Hinweis: Zum Vergleich: Der PC69 Testwert von 40 mW (16 dBm) ist etwa 40.000 Mal (46 dB) höher als die angegebene Leistung der PillCam. Evaluierung durchgeführt im April 2008.

³PillCam SB Packungsbeilage. Given Imaging Ltd. Doc-0325-01.