

カプセル内視鏡の電波が植込み型心臓ペースメーカーへ及ぼす影響の検討

大阪医科大学附属病院消化器内視鏡センター

○比嘉克成 阿部真也 柴森直也

日本光電株式会社

松本照彦

メディカル・エイド株式会社

藤原秀一

【はじめに】

植込み型心臓ペースメーカー(以下 IPG)が電波の影響を受ける電磁干渉問題については、各学会や総務省などからの調査報告書や指針が出されている。カプセル内視鏡(以下 CE)は電波通信によって内視鏡画像の送受信を行う医療機器で、IPG または電気医療機器が植込まれている患者への使用が禁止されている。

【目的】

コヴィディエン社製 PillCamSB3CE システムは通信に CE 本体から照射される 434.1MHz とセンサアレイ送信アンテナから照射される 13.56MHz の周波数電波を使用している。13.56MHz は一般的にワイヤレスカードシステムや RFID 機器に使用されており、ハンディタイプ RFID 機器では最大干渉距離 15cm で IPG への影響が確認されている。そのため安全距離として IPG 装着部とハンディタイプ RFID 機器アンテナ部を 22cm 以内に近づけないことが指針に示されている。今回、CE システムからの照射電波が IPG へ及ぼす影響について実機を用いた検証試験を計画、実施したので報告する。

【方法】

総務省のとりまとめた「電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書」の調査方法を参考に CE システムから照射される電波を、人体ファントム内に実装した IPG に照射し、そのときの IPG の動作状況を観察する方法で試験を実施した。今回の検証では 3 メーカー 6 機種 of IPG を用意し、最高感度、AAI、VVI、Bipolar、Unipolar 各設定時における Inhibit 試験及び Asynchronous 試験を行った。

【結果】

Inhibit 試験において IPG すべての機種、すべてのモードでパルスの抑制、あるいはパルスの間隔変化などの影響は認められなかった。Asynchronous 試験において IPG すべての機種、すべてのモードでパルスの発生などの影響は認められなかった。また、IPG フィルタ処理前電位波形においても CE システムの電波によるものと考えられるノイズ電位は確認できなかった。

【考察】

CE システムの通信は断続的であり、使用周波数からも IPG への影響が現れる可能性があるかと推測していたが、CE システムから照射される電波は微弱であるため IPG へ影響が認められなかったと考える。

【結語】

今回の検証試験から CE システムから照射される電波は微弱であるため、IPG へ影響はないと示唆する。しかし、今回の検証試験は安全保障するものではない。そのため IPG 患者への CE 臨床使用を考慮するには、更なる検証試験と十分な検討を行うことが必要である。