

条件付き MRI 対応リードレスシステム MRI 検査マニュアル
条件付き MRI 対応 AVEIR™ リードレスペースメーカー
モデル番号 : LSP112V, LSP202V, LSP201A

™は、Abbott グループの商標を示す。

‡は、第三者の商標を示し、各企業が所有権を有する。

特許情報 <http://www.abbott.com/patents>

© 2024 Abbott. 無断複写・転載禁止。

目次

はじめに	1
図記号	2
条件付き MRI 対応リードレスペースメーカーのモデル	2
MRI 安全性に関する情報	3
AVEIR™リードレスペースメーカーの 3T MRI 検査パラメータ	3
AVEIR™リードレスペースメーカーの 1.5T MRI 検査パラメータ	6
心臓医及び臨床医に対する指示事項	10
I. 患者に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれていることを確認する	10
II. MRI 検査に支障を来たす条件が存在しないことを確認する	11
III. 起こりうる有害事象を確認する	12
IV. 永続的にプログラムされているパラメータのレポートを生成する	14
V. MRI 設定を選択して保存する	14
VI. MRI チェックリストを確認して MRI 設定をプログラムする	20
VII. MRI 設定を無効にする	23
放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項	24
I. 患者に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれていることを確認する	25
II. MRI 検査に支障を来たす条件が存在しないことを確認する	25
III. 起こりうる相互作用を確認する	26
IV. 適正な検査パラメータを選択する	27
V. MRI 設定の状態を確認する	27
VI. MRI 検査を実施し、患者をモニタリングする	28
テクニカルサポート	29

はじめに

本書では、条件付き MRI 対応 AVEIR™リードレスペースメーカーが植え込まれている患者の MRI 検査を実施する際に遵守する必要がある手順及び注意事項を説明する。

条件付き MRI 対応 AVEIR™リードレスペースメーカーが植え込まれている患者に対して MRI 検査を実施する前に、本書の内容を理解することが重要である。不明な点がある場合は、テクニカルサポート（29 ページ）に問い合わせること。

検証試験により、条件付き MRI 対応 AVEIR™リードレスペースメーカーは、本書の指示に従って使用した場合、MRI 環境下でも条件付きで安全に使用できることが明らかにされている。

MRI 設定を有効にして、本書の指示に従って使用した場合に、条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれている患者に対して支障なく MRI 検査を実施できる動作モードをオンにする。

デバイス別の適応、禁忌、警告、使用上の注意、起こりうる有害事象及び使用方法に関する詳細は、該当するデバイスのユーザーマニュアルを参照のこと。MRI 以外の関連情報については、AVEIR™リンクモジュール（モデル番号：LSL02）のマニュアル及び Merlin™患者ケアシステム（PCS）（モデル番号：3650）のマニュアルを参照のこと。

図記号

表 1. 「条件付き MRI 対応」の図記号

図記号	説明
	条件付き MRI 対応。静磁場、時間変動傾斜磁場及び高周波磁場の条件をはじめ、規定の条件内の MRI 環境で安全性が確認されているデバイス。

条件付き MRI 対応リードレスペースメーカーのモデル

表 2. 条件付き MRI 対応モデル

デバイス	モデル番号
AVEIR™リードレスペースメーカー	LSP112V LSP202V LSP201A

留意事項：条件付き MRI 対応 AVEIR™リードレスペースメーカーシステムには、1つのデバイスを用いるシングルチャンバペーシングシステムのほか、右心室に植え込む LSP112V 又は LSP202V、右心房に植え込む LSP201A から成るデュアルチャンバペーシングシステムがある。

MRI 安全性に関する情報

本書に記載の条件下で、本品が植え込まれている患者に対して支障なく MRI 検査を実施することができる。

それ以外の条件下で MRI 検査を行うと、患者の重度損傷、死亡又はデバイスの不具合を引き起こすおそれがある。

AVEIR™リードレスペースメーカーの 3T MRI 検査パラメータ

条件付き MRI 対応 AVEIR™リードレスペースメーカーが植え込まれている患者に対して 3T MRI 検査を実施する際は、以下の検査パラメータを遵守する必要がある。

表 3. 3T MRI 検査パラメータ

パラメータ	設定
製品名／識別情報	「条件付き MRI 対応モデル」の表 (2 ページ) 参照
静磁場強度 (B0) 及び核種	3 T / 励起周波数 128 MHz (水素原子のみ)
磁石の種類及び静磁場 (B0) の向き	円筒ボア型磁石、水平磁場
最大空間磁場勾配 (SFG)	30 T/m (3000 ガウス/cm)

表 3. 3T MRI 検査パラメータ

パラメータ	設定
1 軸当たりの最大勾配スルーレート	200 T/m/s
RF 送信条件	第一次水準管理操作モード又は通常操作モード 以下の方式により RF 励起した一体型全身用 RF 送信コイル <ul style="list-style-type: none"> ▪ 円偏波 (CP) 又は ▪ 多チャンネル-2 (MC-2)
RF 受信コイルの種類	どのような受信コイルも使用可能
検査時間及び検査間の待ち時間	検査時間及び検査間の待ち時間に制限なし
検査部位／患者ランドマーク基準	全身検査が可能。どのようなランドマークも許容可能

表 3. 3T MRI 検査パラメータ

パラメータ	設定
患者背景	<p>「心臓医及び臨床医に対する指示事項」を参照して以下を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MRI 検査に支障を来たす条件が存在しないことを確認する (11 ページ) <p>「放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項」を参照して以下を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MRI 検査に支障を来たす条件が存在しないことを確認する (25 ページ) ▪ MRI 検査を実施し、患者をモニタリングする (28 ページ)
スキャナ内の患者の体位	仰臥位又は伏臥位（腕の位置は体側とすること）
デバイス構成	<p>「条件付き MRI 対応」の表示は、シングルチャンバ及びデュアルチャンバの構成に適用される。</p> <p>LSP112V/LSP202V の場合は、右心室に植え込まれていなければならない。</p> <p>LSP201A の場合は、右心房に植え込まれていなければならない。</p>

表 3. 3T MRI 検査パラメータ

パラメータ	設定
MRI 検査前、検査時及び検査後に遵守すべき指示事項	安全に MRI 検査を実施するにはデバイスのプログラムが必要である。検査開始前に MRI 設定を有効にして、検査終了後に無効にしなければならない。 次のセクションを参照のこと。 <ul style="list-style-type: none">▪ 心臓医及び臨床医に対する指示事項 (10 ページ)▪ 放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項 (24 ページ)
MRI 画像のアーチファクト	本品の存在により、画像アーチファクトが生じる可能性がある。このアーチファクトを補正するため、検査パラメータに何らかの調整が必要となる場合がある。

AVEIR™リードレスペースメーカーの 1.5T MRI 検査パラメータ

条件付き MRI 対応 AVEIR™リードレスペースメーカーが植え込まれている患者に対して 1.5T MRI 検査を実施する際は、以下の検査パラメータを遵守する必要がある。

表 4. 1.5T MRI 検査パラメータ

パラメータ	設定
製品名／識別情報	「条件付き MRI 対応モデル」の表 (2 ページ) 参照
静磁場強度 (B0) 及び核種	1.5 T／励起周波数 64 MHz (水素原子のみ)
磁石の種類及び静磁場 (B0) の向き	円筒ボア型磁石、水平磁場
最大空間磁場勾配 (SFG)	30 T/m (3000 ガウス/cm)
1 軸当たりの最大勾配スループレート	200 T/m/s
RF 送信条件	第一次水準管理操作モード又は通常操作モード 一体型全身用 RF 送信コイル 又は 以下の方式により RF 励起した脱着式 RF 送受信コイル (頭部、 下肢又は上肢用) ▪ 円偏波 (CP)
RF 受信コイルの種類	どのような受信コイルも使用可能

表 4. 1.5T MRI 検査パラメータ

パラメータ	設定
検査時間及び検査間の待ち時間	検査時間及び検査間の待ち時間に制限なし
検査部位／患者ランドマーク基準	全身検査が可能。どのようなランドマークも許容可能
患者背景	<p>「心臓医及び臨床医に対する指示事項」を参照して以下を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MRI 検査に支障を来たす条件が存在しないことを確認する (11 ページ) <p>「放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項」を参照して以下を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MRI 検査に支障を来たす条件が存在しないことを確認する (25 ページ) ▪ MRI 検査を実施し、患者をモニタリングする (28 ページ)
スキャナ内の患者の体位	仰臥位又は腹臥位（腕の位置は体側とすること）

表 4. 1.5T MRI 検査パラメータ

パラメータ	設定
デバイス構成	<p>「条件付き MRI 対応」の表示は、シングルチャンバ及びデュアルチャンバの構成に適用される。</p> <p>LSP112V/LSP202V の場合は、右心室に植え込まれていなければならない。</p> <p>LSP201A の場合は、右心房に植え込まれていなければならない。</p>
MRI 検査前、検査時及び検査後に遵守すべき指示事項	<p>安全に MRI 検査を実施するにはデバイスのプログラムが必要である。検査開始前に MRI 設定を有効にして、検査終了後に無効にしなければならない。</p> <p>次のセクションを参照のこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 心臓医及び臨床医に対する指示事項 (10 ページ) ▪ 放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項 (24 ページ)
MRI 画像のアーチファクト	<p>本品の存在により、画像アーチファクトが生じる可能性がある。このアーチファクトを補正するため、検査パラメータに何らかの調整が必要となる場合がある。</p>

心臓医及び臨床医に対する指示事項

留意事項：放射線科医及び MRI 技師は、「放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項」（24 ページ）を参照のこと。

MRI 検査の準備をするにあたり、心臓医及び臨床医が担う役割を以下に示す。

- 患者に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれていることを確認する（10 ページ）
- MRI 検査に支障を来す条件が存在しないことを確認する（11 ページ）
- 起こりうる有害事象を確認する（12 ページ）
- 永続的にプログラムされているパラメータのレポートを生成する（14 ページ）
- MRI 設定を選択して保存する（14 ページ）
- MRI チェックリストを確認して MRI 設定をプログラムする（20 ページ）
- MRI 設定を無効にする（23 ページ）

I. 患者に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれていることを確認する

1. 患者識別カード又は Merlin™ PCS で生成して印刷したレポートをチェックし、植え込まれているデバイスのモデル番号を確認する。

2. そのモデル番号が条件付き MRI 対応のデバイスであることを確認する (2 ページ)。

II. MRI 検査に支障を来たす条件が存在しないことを確認する

MRI 検査の安全性を損なうおそれがある次のような条件が存在する場合は、検査を実施しないこと。

- デバイスが End-of-Service (サービス終了) に達している
- LSP112V 又は LSP202V が右心室以外の部位に植え込まれている
- LSP201A が右心房以外の部位に植え込まれている
- キャプチャー閾値が不安定である
- キャプチャー閾値がパルス幅 0.5 ms で 2.5 V を超えている
- MRI 設定を有効にすると非同期ペーシングモードになるようにプログラムされている患者に、ペーシング出力 5.0 V 及びパルス幅 1.0 ms で横隔膜刺激の愁訴がある
- 心筋組織にリードレスペースメーカ以外のデバイスを植え込まれている

留意事項

- 心筋組織以外に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれている患者については、植え込まれているデバイスがそれぞれ条件付き MRI 対応の要求事項をすべて満たしていれば、MRI 検査を実施しても問題はない。

- また、同じ心腔内に条件付き MRI 対応の遺残リードレスペースメーカーがある患者についても、それぞれのリードレスペースメーカーが条件付き MRI 対応の要求事項をすべて満たしていれば、MRI 検査を実施しても問題はない。遺残リードレスペースメーカーは恒久的に動作を停止した状態でなければならない。

III. 起こりうる有害事象を確認する

AVEIR™リードレスペースメーカーは、患者に危害を引き起こすおそれのある有害事象の発現を最小限に抑えるように設計されている。MRI 環境下では、次の有害事象が発現する可能性がある。

- デバイスの発熱により組織が損傷して、キャプチャー若しくはセンシング、又はその両方の喪失を来す
- 誘導電流により、連続的なキャプチャー、心室頻拍 (VT) / 心室細動 (VF) の誘発若しくは循環虚脱、又はそれらすべてが発生する
- デバイスの機能的完全性や機械的完全性が損なわれて、デバイスとの通信が不能となる
- デバイスが損傷して、不整脈の検出や治療ができず、患者の病態を正しく治療できなくなる
- デバイスの移動又は振動
- デバイスの脱落
- MRI 設定を有効にした際の非同期ペーシングによる競合ペーシング、および VT/VF の誘発
- ペーシングの喪失による失神

MRI スキャナと条件付き MRI 対応デバイスとの間で生じうる相互作用には以下のものがある。

- MRI スキャナによって生じた静磁場や傾斜磁場により、体内に植え込まれているデバイスの磁性材料に、力作用、振動作用及びトルク作用が発生することがある。ただし、AVEIR™リードスペースメーカーではこれらの影響がきわめて軽微であることが確認されている。
- MRI スキャナによって生じた傾斜磁場や RF 磁場は、条件付き MRI 対応デバイスと相互作用して、心臓に意図しない刺激を誘発することがある。本書に記載の条件をすべて満たせば、デバイスに誘導される電流は小さくなり、心臓を捕捉する可能性を最小限に抑えられる。
- デュアルチャンバシステムが植え込まれ、MRI DOO ↔ VOO モードにプログラムされている場合は、MRI スキャナによって生じた傾斜磁場及び RF 磁場がデバイス間 (i2i) 通信に干渉することを避けるために MRI 検査時にペーシングモードが一時的に MRI DOO モードから MRI VOO モードに切り替わる。なお、傾斜磁場や RF 磁場により、各デバイスのペーシングサイクルが変わることがある。
- MRI スキャナによって生じた RF 磁場がデバイスと相互作用して、発熱するおそれがある。この発熱により、周囲組織が損傷し、その部位のペーシングおよびセンシング閾値が損なわれる可能性がある。AVEIR™リードスペースメーカーについては、本書に記載の条件をすべて満たせば、発熱を抑え、周囲の心臓組織の熱損傷を最小限に抑えられることが試験により確認されている。

IV. 永続的にプログラムされているパラメータのレポートを生成する

注意：外部コントロールデバイス（Merlin™ PCS や AVEIR™リンクモジュール等）を MRI 検査室（ゾーン IV）に持ち込まないこと。以上のデバイスは MRI 非対応とされている。

1. AVEIR™リンクモジュール及び Merlin™ PCS を用いてインテロゲーションを行う。
2. 必要に応じて、キャプチャー及びセンシングテストを実施する。
3. 「Print（印刷）」ボタンを選択して、パラメータレポートをはじめとする関連レポートを印刷する。
Merlin™ PCS では、デフォルトのプリンター（内蔵プリンター、外部プリンター又は PDF 化）で印刷される。

留意事項：MRI 設定を有効にすると、i2i 診断データを除き、デバイスの診断データは一時停止される。どのデバイスの場合も、MRI 検査を開始する前に完全なフォローアップを実施して、診断データをすべて保存することが望ましい。

V. MRI 設定を選択して保存する

MRI パラメータ設定は、医師の判断で選択する。

条件付き MRI 対応デバイスには、デフォルトの MRI パラメータ設定が自動的に保存される。

表 5. デュアルチャンバリードレスペースメーカーのデフォルトの MRI 設定

パラメータ	設定
MRI モード	DOO ⇄ VOO
MRI 基本レート	85 min ⁻¹
MRI ペース後 AV ディレイ	120 ms
MRI パルス振幅	5.0 V
MRI パルス幅	1.0 ms
MRI 電極構成	双極

留意事項 : MRI DOO ⇄ VOO の MRI モードでは、i2i 干渉を避けるために、MRI 検査時に一時的に MRI DOO モードから MRI VOO モードに切り替わる。MRI DOO ⇄ VOO を選択する場合は、MRI 設定をプログラムする前に、必ず MRI DOO と MRI VOO の両方のモードをテストすること。

表 6. シングルチャンバリードレスペースメーカーのデフォルトの MRI 設定

パラメータ	設定
MRI モード	VOO 又は AOO
MRI 基本レート	85 min ⁻¹
MRI パルス振幅	5.0 V
MRI パルス幅	1.0 ms
MRI 電極構成	双極

MRI 設定を変更する場合は、以下の手順により、変更後の MRI 設定をデバイスに保存する必要があります。

MRI パラメータ設定の選択、検証及び保存に関する情報は、Merlin™ PCS の画面上のヘルプを参照のこと。

1. Merlin™ PCS 及び AVEIR™ リンクモジュールを用いてデバイスのインテロゲーションを行ったのち、右側にある「Parameters (パラメータ)」ボタンを選択して「Parameters」ウィンドウを開く。次に、「MRI Settings (MRI 設定)」タブを選択すると、「MRI Settings」ウィンドウが開く。

- このウィンドウから MRI パラメータに変更を加えることができ、MRI 設定を有効にすると変更内容が有効化される。

留意事項：リードレスペースメーカーシステムのプログラム不可能な MRI パラメータを更新する必要がある場合:

- [MRI 設定] ウィンドウに入ると、MRI 設定画面で設定したペーシングモードをテストするボタンまたは [MRI 設定にセットアップ] ボタンを選択する前に、[MRI 設定を保存] ボタンを選択するように求められる。
 - [MRI 設定を保存] ボタンを選択したら、ステップ 3 に進む。
- 「MRI 設定をテスト」ボタンを選択すると、その時点での MRI 設定を一時的に検証することができる。この機能を使用して、変更後の MRI パラメータ設定による患者の血行動態を評価する。

留意事項

- MRI DOO ⇄ VOO を選択する場合は、MRI 設定をプログラムする前に、必ず MRI DOO と MRI VOO の両方のモードをテストすること。
- MRI DOO ⇄ VOO モードでは、DOO の MRI 設定のテスト時に、各ペースサイクル中に右心室マーカチャネルに i2i 通信喪失マーカが表示される。下図「各ペースサイクル中の右心室マーカチャネルの i2i 通信喪失マーカ」を参照のこと。
- MRI DOO ⇄ VOO モードでは、VOO の MRI 設定の検証時に、各ペースサイクル中に右心室マーカチャネルと右心房マーカチャネルのいずれにも i2i 通信喪失マーカが表

示されるほか、右心房マーカチャンネルに心房ペーシング保留マーカが表示される。下図「各ペースサイクル中の右心室マーカチャンネルと右心房マーカチャンネルの i2i 通信喪失マーカ及び右心房マーカチャンネルの心房ペーシング保留イベントマーカ」を参照のこと。

図 1. 各ペースサイクル中の右心室マーカチャンネルの i2i 通信喪失マーカ

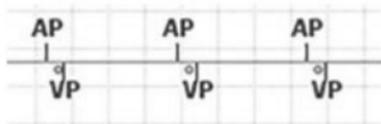
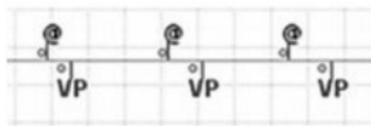


図 2. 各ペースサイクル中の右心室マーカチャンネルと右心房マーカチャンネルの i2i 通信喪失マーカ及び右心房マーカチャンネルの心房ペーシング保留イベントマーカ



4. 永続的にプログラムされている設定に戻るには、「MRI 設定のテストキャンセル」ボタンを選択する。

注意：「MRI 設定のテストキャンセル」ボタンを選択しなかったり、検証を中止する前にデバイスとの通信が失われたりすると、意図せずデバイスが MRI 設定にプログラムされたままの状態になることがある。

5. 変更を加えたパラメータを保存するには、「MRI 設定を保存」ボタンを選択する。
6. MRI 設定に問題がない場合は、「MRI 設定にセットアップ」ボタンを選択して、「MRI チェックリスト」を開く。

注意：永続的にプログラムされているペーシングモードとは関係なく、MRI 設定を有効にするとセンシングイベントが無視されるため、MRI 検査中のペーシングサポートの要否を判断すること。ペーシングサポートが必要な場合は、MRI モードを非同期ペーシングモード（DOO ≠ VOO、VOO 又は AOO）のいずれかに設定する。ペーシングサポートが不要な場合は、MRI モードをペーシングオフに設定する。

MRI モードに非同期ペーシングモードを選択すると、競合ペーシングによって不整脈が誘発されやすくなる患者もいる。そのような患者には、ペーシングが競合しないように適切な MRI ペーシングレートを選択して、非同期ペーシングの作動時間をできるだけ短くすることが重要である。

図 4. Merlin™ PCS のデュアルチャンバリードレスペースメーカー用 MRI チェックリスト画面の例

ツール ▼

DEMO
Aver™ LP

デバイス読み込み

65 min⁻¹

PDFのみ

MRI チェックリスト

MRI 設定を有効にする前に、以下の点を確認してください。

- キャプチャー閾値が安定し、過去 24 時間内の範囲内で測定されている: **≤ 2.5 V @ 0.5 ms**
- 追加心臓ハードウェアなし
- MRI DOO 或 VOO モードでは、MRI スキャン中は一時的に MRI DOO モードから MRI VOO モードに切り替わる。

前回セッション: 24年 12月 2日 17:19

安全なスキャンの条件については、「MRI検査マニュアル (medical.abbotmanuals)」を確認してください。

MRI 設定

MRI モード	DOO 或 VOO
MRI 基本レート	85 min ⁻¹
MRI パース後 AV ディレイ	128 ms

	心房	心室
MRI パルス振幅	5.0 V	5.0 V
MRI パルス幅	1.0 ms	1.0 ms
MRI 電極極性	バイポー	バイポー

MRI 設定にプログラム

1. 適切な MRI 設定を選択したのち、Merlin™ PCS の「MRI 設定」ウィンドウから「MRI 設定にセットアップ」ボタンを選択すると、「MRI チェックリスト」ウィンドウが開く。
2. 「MRI チェックリスト」に記載の各条件を確認して、該当するそれぞれの項目にチェックマークを付ける。すべてのチェックボックスにチェックマークを付けるまで、MRI 設定をプログラムすることはできない。
3. チェックリストのチェックが完了したら、「MRI 設定にプログラム」ボタンを選択して MRI 設定を有効にする。続いて、有効化した MRI 設定に関するウィンドウが表示される。このウィンドウでは、プログラムした変更内容を確認する。

留意事項

- MRI 設定を有効にした状態で Merlin™ PCS の「エマージェンシー VVI」ボタンを選択すると、MRI 設定が無効となり、「エマージェンシー VVI」ダイアログボックスが表示される。患者の MRI 検査を実施する前に MRI 設定に戻すこと。
 - MRI 設定を MRI DOO ⇄ VOO モードで有効にしている場合は、MRI DOO モード又は MRI VOO モードでのペーシング時に、各ペースサイクル中に右心室マーカチャネルに i2i 通信喪失マーカが表示される。また、システムが「i2i Noise Reversion (i2i ノイズリバージョン)」になっている場合には、各ペースサイクル中に右心房マーカチャネルに i2i 通信喪失マーカと心房ペーシング保留イベントマーカが表示される。
4. 「MRI レポートの印刷」ボタンを選択して、レポートを印刷する。
 5. 「セッション終了」を選択する。

6. MRI 検査に入る前に、患者から心電図電極を取り外す。

この時点で、MRI 検査を実施することができる。

注意：MRI 検査中は、患者の血行動態をモニタリングし、体外式除細動器を使用できるようにしておく必要がある。

MRI 検査が終了したら、直ちに MRI 設定を無効にすること。

VII. MRI 設定を無効にする

注意：外部コントロールデバイス（Merlin™ PCS や AVEIR™ リンクモジュール等）を MRI 検査室（ゾーン IV）に持ち込まないこと。これらのデバイスは MRI 非対応とされている。

患者のデバイス管理を担当する医師や臨床医は、MRI 検査後、直ちに以下を実施しなければならない。

1. AVEIR™ リンクモジュール及び Merlin™ PCS を用いてインテロゲーションを行う。

留意事項：MRI 設定を MRI DOO ⇄ VOO モードで有効にしている場合は、MRI DOO モード又は MRI VOO モードでのペーシング時に、各ペースサイクル中に右心室マーカチャンネルに i2i 通信喪失マーカが表示される。また、システムが「i2i Noise Reversion (i2i ノイズリバージョン)」になっている場合には、各ペースサイクル中に右心房マーカチャンネルに i2i 通信喪失マーカと心房ペーシング保留イベントマーカが表示される。

2. 「MRI 設定無効化」ボタンを選択して、MRI 設定を無効にする。これにより、永続的にプログラムされた設定に戻る。
 - 永続的にプログラムされた設定が適切であることを確認する。
 - MRI 検査終了後にペーシング捕捉閾値を確認し、その閾値を踏まえてペーシングパラメータが患者に対して適切にプログラムされていることを確かめる。

パラメータ設定の選択及びプログラミングに関する情報は、Merlin™ PCS の画面上のヘルプを参照のこと。

放射線科医及び MRI 技師に対する指示事項

留意事項：心臓医及び臨床医は、「心臓医及び臨床医に対する指示事項」（10 ページ）を参照のこと。

放射線科医及び MRI 技師が担う役割を以下に示す。

- 患者に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれていることを確認する（25 ページ）
- MRI 検査に支障を来たす条件が存在しないことを確認する（25 ページ）
- 起こりうる相互作用を確認する（26 ページ）
- 適正な検査パラメータを選択する（27 ページ）
- MRI 設定の状態を確認する（27 ページ）

- MRI 検査を実施し、患者をモニタリングする (28 ページ)

I. 患者に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれていることを確認する

1. 患者識別カード又は (Merlin™ PCS で生成した) MRI サマリーレポートをチェックし、植え込まれているデバイスのモデル番号を確認する。
2. そのモデル番号が条件付き MRI 対応のデバイスであることを確かめる (2 ページ)。

II. MRI 検査に支障を来たす条件が存在しないことを確認する

MRI 検査の安全性を損なうおそれがある次のような条件が存在する場合は、検査を実施しないこと。

- 患者が (腕の位置を体側とした) 仰臥位又は伏臥位以外の体位でスキャナ内に配置されている
- 心筋組織にリードスペースメーカ以外のデバイスを植え込まれている

留意事項

- 心筋組織以外に条件付き MRI 対応デバイスが植え込まれている患者については、植え込まれているデバイスがそれぞれ条件付き MRI 対応の要求事項をすべて満たしていれば、MRI 検査を実施しても問題はない。

- また、同じ心腔内に条件付き MRI 対応の遺残リードレスペースメーカーがある患者についても、植え込まれているデバイスがそれぞれ条件付き MRI 対応の要求事項をすべて満たしていれば、MRI 検査を実施しても問題はない。遺残リードレスペースメーカーは恒久的に動作を停止した状態でなければならない。

III. 起こりうる相互作用を確認する

MRI スキャナと条件付き MRI 対応デバイスとの間で生じうる相互作用には以下のものがある。

- MRI スキャナによって生じた静磁場や傾斜磁場により、体内に植え込まれているデバイスの磁性材料に、力作用、振動作用及びトルク作用が発生することがある。ただし、AVEIR™ リードレスペースメーカーではこれらの影響がきわめて軽微であることが確認されている。
- MRI スキャナによって生じた傾斜磁場や RF 磁場は、条件付き MRI 対応デバイスと相互作用して、心臓に意図しない刺激を誘発することがある。本書に記載の条件をすべて満たせば、デバイスに誘導される電流は小さくなり、心臓を捕捉する可能性を最小限に抑えられる。
- デュアルチャンバシステムが植え込まれ、MRI DOO ≠ VOO モードにプログラムされている場合は MRI スキャナによって生じた傾斜磁場及び RF 磁場がデバイス間 (i2i) 通信に干渉することを避けるために、MRI 検査時にペーシングモードが一時的に MRI DOO モードから MRI VOO モードに切り替わる。なお、傾斜磁場や RF 磁場により、各デバイスのペーシングサイクルが変わることがある。
- MRI スキャナによって生じた RF 磁場がデバイスと相互作用して、発熱するおそれがある。この発熱により、周囲組織が損傷し、その部位のペーシングおよびセンシング閾値が損なわ

れる可能性がある。AVEIR™リードスペースメーカについては、本書に記載の条件をすべて満たせば、発熱を抑え、周囲の心臓組織の熱損傷を最小限に抑えられることが試験により確認されている。

IV. 適正な検査パラメータを選択する

MRI 検査パラメータ表（3T MRI：3 ページ、1.5T MRI：7 ページ）を参照して、適用可能な検査パラメータ設定を選択すること。

V. MRI 設定の状態を確認する

注意：外部コントロールデバイス（Merlin™ PCS や AVEIR™リンクモジュール等）を MRI 検査室（ゾーン VI）に持ち込まないこと。これらのデバイスは MRI 非対応とされている。

1. Merlin™ PCS で生成した MRI サマリーレポートを参照する。
2. デバイス管理を担当する医師や臨床医とともに、その設定を確認する。

表 7. リードレスペースメーカーの MRI 設定¹

パラメータ	設定
MRI モード	DOO ≠ VOO、VOO、AOO 又はペーシングオフ
MRI 基本レート	30～120 min ⁻¹
MRI ペース後 AV ディレイ	40～120 ms
MRI パルス振幅	5.0 V
MRI パルス幅	1.0 ms
MRI 電極構成	双極

VI. MRI 検査を実施し、患者をモニタリングする

MRI 検査中は、患者を適切にモニタリングする必要がある。これには、患者の血行動態機能の継続的なモニタリングが含まれる。MRI 環境は患者モニタリングシステムに干渉する可能性があることから、以下の装置を複数用いることが推奨される。

¹ この表は、パラメータごとに設定可能な全範囲を示したものである。

- 心電図
- パルスオキシメータ
- 非侵襲的血压測定

MRI 検査中に患者の血行動態機能が低下した場合は、MRI 検査を中止し、血行動態機能を回復させる適切な処置を講じること。

MRI 検査中、患者と会話によるコミュニケーションをとることが推奨される。

MRI 検査中は体外式除細動器を使用できるようにしておくこと。

MRI 検査が終了したら、患者のデバイス管理を担当する医師又は臨床医が、Merlin™ PCS 及び AVEIR™ リンクモジュールを用いて MRI 設定を無効にしなければならない。

テクニカルサポート

Abbott 社は、電話受付により技術的な質問やサポートは平日 10 時～17 時の間対応しています。

TEL 0800-100-1055（フリーダイヤル、平日 10 時～17 時）

その他の支援が必要な場合は、Abbott 社の営業担当者に連絡してください。

製造販売元：

アボットメディカルジャパン合同会社

本社

〒105-7115

東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター

TEL 03-6255-6372 FAX 03-6255-6373

販売名 : アヴェイル LP
承認番号 : 30400BZX00287000

販売名 : マーリン プログラマ
承認番号 : 22000BZX00140000

注意：本品のご使用に際しては、添付文書等を必ずお読みください。

TM Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2024 Abbott. All Rights Reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。

IFU-CRM-074A-01 ref. ARTEN600348292_A

