

# 植込み型心電図記録計用 MRI 検査マニュアル

Confirm Rx™ 植込み型心電図記録計  
モデル DM3500

特許情報 <http://www.abbott.com/patents>

# 目次

はじめに.....	1
シンボル.....	2
条件付き MRI 対応のモデル.....	2
MRI安全性情報.....	3
条件付きMRI対応Confirm Rx™ ICMに対する3T MRI撮像条件.....	4
条件付きMRI対応Confirm Rx™ ICMに対する1.5T MRI撮像条件.....	9
ICM を管理する医師の皆様へ.....	14
MRI検査に不適切な条件に該当していないことの確認.....	15
予期される相互作用の確認.....	16
放射線科医師および MRI 担当者の皆様へ.....	17
MRI検査に不適切な条件に該当していないことの確認.....	17
予期される相互作用の確認.....	18

患者のスキャン及びモニターの実施 .....	19
テクニカルサポート .....	19
補遺A：MRI検査用ICM植込み患者適格性表 .....	19

## はじめに

本マニュアルでは、Abbott 社製 Confirm Rx™植込み型心電図記録計 (ICM) が植え込まれている患者の MRI スキャン時に、従わなくてはならない手順と注意事項について説明しています。

Confirm Rx ICMを植え込んだ患者にMRI検査を行う前に、本マニュアルの記載事項を読むことが重要です。ご不明な点はテクニカルサポートまでお問合せください(19ページ)。


Confirm Rx ICMは、本マニュアルに従って使用した場合、一定の条件を満たしたMRI使用環境下では安全であることが検証されています。

**注意：条件付きMRI対応と記載されたすべての製品が、すべての国及び地域で条件付きMRI対応機器として承認されているわけではありません。Confirm Rx ICMを植え込んだ患者のMRI検査を行う前に、Abbott社又は規制当局に問合せ、Confirm Rx ICMが条件付きMRI対応機器として認可されているかどうか確認してください。**

当該機器の適応、禁忌、警告、使用上の注意、予期される有害事象及び使用方法に関する詳しい説明は、Confirm Rx ICM の取扱説明書をご参照ください。

## シンボル

表1. 条件付きMRI対応機器のマーク

シンボル	説明
	静磁場、時間変動傾斜磁場、RF 磁場など、所定の条件を満たす MRI 環境下で安全性が確認された機器

## 条件付き MRI 対応のモデル

表2. 承認されているモデルおよび植込み部位

製品名	モデル	植込み型デバイスの位置
Confirm Rx™ ICM	DM3500	右胸骨傍線から左鎖骨中線まで、第 1 肋骨と第 6 肋骨の間

## MRI 安全性情報

Confirm Rx™ ICM を植込んだ患者は、本マニュアルに定める条件下において、MRI 検査を安全に実施できると考えられます。

異なる条件下での MRI 検査は、患者の深刻な傷害又はデバイスの故障につながる可能性があります。

## 条件付き MRI 対応 Confirm Rx™ ICM に対する 3T MRI 撮像条件

Confirm Rx ICM を植込んだ患者に 3T MRI 検査を実施する際は、以下の条件に従うこと。

表3. 3T MRIの撮像条件

項目	設定
製品名／モデル	Confirm Rx™ DM3500 モデル 条件付き MRI 対応のモデル(2ページ)を参照のこと。
静磁場強度[T]及び核種	励磁周波数 3 T/128 MHz(水素原子のみ)



表3. 3T MRIの撮像条件

項目	設定
磁石の種類及び静磁場方向	円筒形ボア磁石、水平磁場
最大空間磁場勾配[T/m]及び[Gauss/cm]	24 T/m(2400 Gauss/cm)
1軸あたり最大傾斜磁場スルーレート[T/m/s]	200 T/m/s

表3. 3T MRIの撮像条件

項目	設定
RF 送信条件	第一水準管理操作モード又は通常操作モード  RF 励起した全身用の RF 送信コイル(ガントリ) <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 円偏波(CP)又は</li><li>▪ マルチチャンネル-2(MC-2)</li></ul>
RF 受信コイルの種類	受信コイルの種類は問わない
印加時間及び撮像の時間間隔	印加時間及び撮像の時間間隔は問わない

表3. 3T MRIの撮像条件

項目	設定
スキャン領域／ランドマークに関する基準	全身のスキャンが可能／ランドマーク部位は問わない
患者特性	参照先 <ul style="list-style-type: none"><li>▪ ICM を管理する医師の皆様へ(14ページ)</li><li>▪ 放射線科医師および MRI 担当者の皆様へ(17ページ)</li></ul>
撮影装置内の患者の体位	仰臥位又は腹臥位。両腕の位置は体側とする。

表3. 3T MRIの撮像条件

項目	設定
デバイスの位置	第1肋骨～第6肋骨間の右傍胸骨線と左鎖骨中線に挟まれた領域
MRI 検査前後の遵守事項	参照先 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ICM を管理する医師の皆様へ(14ページ)</li> <li>▪ 放射線科医師および MRI 担当の皆様へ(17ページ)</li> </ul>
MRI アーチファクト	本デバイスにより、アーチファクトを生じる場合がある。アーチファクトを除去するには、いくつかの撮像パラメータを調整する必要がある。

## 条件付き MRI 対応 Confirm Rx™ ICM に対する 1.5T MRI 撮像条件

条件付き Confirm Rx ICM を植込んだ患者に 1.5T MRI 検査を実施する際は、以下の条件に従うこと。

表4. 1.5T MRIの撮像条件

項目	設定
製品名／モデル	Confirm Rx™ DM3500 モデル 条件付き MRI 対応のモデル(2ページ)を参照のこと。
静磁場強度[T]及び核種	励起周波数 1.5 T/64 MHz(水素原子のみ)

表4. 1.5T MRIの撮像条件

項目	設定
磁石の種類及び静磁場方向	円筒形ボア磁石、水平磁場
最大空間磁場勾配[T/m]及び[Gauss/cm]	24 T/m(2400 Gauss/cm)
1軸あたり最大傾斜磁場スルーレート[T/m/s]	200 T/m/s

表4. 1.5T MRIの撮像条件

項目	設定
RF 送信条件	通常操作モード  RF 励起した全身用の RF 送信コイル(ガントリ) 又は 次の方式により RF 励起したローカル 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	受信コイルの種類は問わない
印加時間及び撮像の時間間隔	印加時間及び撮像の時間間隔は問わない

表4. 1.5T MRIの撮像条件

項目	設定
スキャン領域／ランドマークに関する基準	全身のスキャンが可能／ランドマーク部位は問わない
患者特性	参照先 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ICM を管理する医師の皆様へ(14ページ)</li> <li>▪ 放射線科医師および MRI 担当者の皆様へ(17ページ)</li> </ul>
撮影装置内の患者の体位	仰臥位。両腕の位置は体側とする。



表4. 1.5T MRIの撮像条件

項目	設定
デバイスの位置	第1肋骨～第6肋骨間の右傍胸骨線と左鎖骨中線に挟まれた領域
MRI 検査前後の遵守事項	参照先 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ICM を管理する医師の皆様へ(14ページ)</li> <li>▪ 放射線科医師および MRI 担当の皆様へ(17ページ)</li> </ul>
MRI アーチファクト	本デバイスにより、アーチファクトを生じる場合がある。アーチファクトを除去するには、いくつかの撮像パラメータを調整する必要がある。

## ICM を管理する医師の皆様へ

MRI 検査時に患者の準備を担当する循環器内科医及び臨床医の役割は以下の通りです。

- MRI検査に不適切な条件に該当していないことの確認(15ページ)。
- 予測される相互作用の確認(16ページ)。
- 患者が条件付きMRI対応Confirm Rx™ ICMを植込んでいることの確認。
- 放射線科医及びMRI技師に、Confirm Rx ICMに関するすべての患者情報を提供すること。これには植込み時に患者記録に記録された型名、型番及び植込み位置が含まれる。放射線科では、患者が条件付きMRI対応Confirm Rx ICMを植込んでいることの確認に患者記録を使用するため、患者記録は完全かつ正確でなければならない。
- MRI検査によってConfirm Rx ICMに保存されたデータが破損する可能性があるため、Confirm Rx ICMのインテロゲーションを行い、データを記憶媒体に保存する。MRI検査前にデータを記憶媒体に保存するには、次のいずれかの方法に従ってください。
  - Merlin™ PCSプログラムを用いてConfirm Rx ICMのインテロゲーションを行う。
  - Confirm Rx ICMのデータを、患者操作式「Record Symptoms(症状を記録)」転送機能を用いてMerlin.net™ Patient Care Network(PCN)に転送する。
  - Confirm Rx ICMのデータを、医療機関が設定した転送機能を用いてMerlin.net PCNに転送する。

**注意: Merlin™ Patient Care System (PCS) 3650モデル又は携帯式デバイスなどの外部制御デバイスをマグネットルーム (Zone IV) に持ち込んではいけません。これらのデバイスはMRI対応製品ではない。**

- MRI検査当日にICM手帳を持参するよう患者に指示すること。

MRI 検査終了後は、

- MRI検査がイベントの検出及びデバイスへの記録に一時的な影響を与える可能性があるため、MRI検査中に収集したデータは消去してください。
- Confirm Rx ICMの設定条件を、Merlin PCSプログラマ又はMerlin.net PCNを用いて確認してください。心電図記録が可能であることを確認してください。

## **MRI 検査に不適切な条件に該当していないことの確認**

MRI 検査を安全に実施できない条件に該当する場合は、MRI 検査を実施できません。該当する条件は以下の通りです。

- MRI装置の表示に明記された承認済みの部位とは異なる部位にデバイスが植込まれている場合 [条件付き MRI 対応のモデル (2ページ) 参照]。植込み部位はカルテなどの患者情報をご確認ください。
- 皮膚びらんによりConfirm Rx™ ICMの一部が露出している患者。MRI検査によってConfirm Rx ICMが加熱され、患者に深刻な傷害をもたらす可能性がある。

- 未接続のリード線など、条件付きMRI対応製品ではないその他のインプラント製品。

注意: 患者がその他の条件付き MRI 対応インプラント製品を使用している場合、各デバイスが使用条件をすべて満たしていれば、MRI 検査を実施してもよい。

## 予期される相互作用の確認

Confirm Rx™ ICM は、患者に危害を加える可能性がある有害事象の発現を最小限に抑える設計となっています。

MRI 装置と条件付き MRI 対応デバイスの相互作用として、以下が想定されます。

- MRI装置が発する静磁場及び勾配磁場が、Confirm Rx ICMに力、振動及びトルクを負荷する可能性がある。患者はMRI装置の内部又は付近で植込み部位に軽い牽引感又は振動を感じる場合がある。
- MRI装置が発する勾配磁場及びRF場と植込み型デバイスとの相互作用によって、組織温上昇、神経刺激及びデバイス損傷を生じる可能性がある。
- MRI装置が発する勾配磁場及びRF場と植込み型デバイスとの相互作用が感知及びイベント検出に影響を及ぼし、Confirm Rx ICMに不適切なデータが記録される可能性がある。

## 放射線科医師および MRI 担当者の皆様へ

放射線科医及び MRI 技師の役割は以下の通りです。

- MRI検査に不適切な条件に該当していないことの確認(17ページ)。
- 予期される相互作用の確認(18ページ)。
- 植込まれたICMが条件付きMRI対応製品であることを確認する。MRI検査の可否に関する質問は Abbott社のテクニカルサポートにお問い合わせください(19ページ)。
- 正しい撮像条件を選択する。該当する撮像条件については、MRI撮像条件の表[3T MRI(4ページ)又は1.5T MRI(9ページ)]をご参照ください。
- 患者のスキャン及びモニターを行うこと。

## MRI 検査に不適切な条件に該当していないことの確認

MRI 検査を安全に実施できない条件に該当する場合は、MRI 検査を実施できません。該当する条件は以下の通りです。

- MRI装置の表示に明記された承認済みの部位とは異なる部位にデバイスが植込まれている場合 [条件付き MRI 対応のモデル(2ページ)参照]。植込み部位はカルテなどの患者情報をご確認ください

さい。

- 皮膚びらんによりConfirm Rx™ ICMの一部が露出している患者。MRI検査によってConfirm Rx ICMが加熱され、患者に深刻な傷害をもたらす可能性がある。
- 未接続のリード線など、条件付きMRI対応製品ではないその他のインプラント製品。

注意: 患者がその他の条件付き MRI 対応インプラント製品を使用している場合、各デバイスが使用条件をすべて満たしていれば、MRI 検査を実施してもよい。

## 予期される相互作用の確認

MRI 装置と条件付き MRI 対応 Confirm Rx ICM の相互作用として、以下が想定されます。

- MRI装置が発する静磁場及び勾配磁場がConfirm Rx™ ICMに力、振動及びトルクを負荷する可能性がある。患者はMRI装置の内部又は付近で植込み部位に軽い牽引感又は振動を感じる場合がある。
- MRI装置が発する勾配磁場及びRF場によって植込み型デバイス内に電流及び電圧が生じ、組織温上昇、神経刺激及びデバイス損傷を引き起こす可能性がある。
- 勾配磁場及びRF場によって感知回路内で電圧が生じ、感知及びイベント検出に影響を与え、Confirm Rx ICMに不適切なデータが記録される可能性がある。

## 患者のスキャン及びモニターの実施

MRI 検査中は目視及び聴取により患者をモニターしてください。

**注意: Merlin™ Patient Care System (PCS) 3650モデル又は携帯式デバイスなどの外部制御デバイスをスキャナマグネットルーム (Zone IV) に持ち込まないでください。これらのデバイスはMRI対応製品ではありません。**

## 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に平日 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)

このほかのサポートについては、各地域の Abbott 社の営業担当者にお問合せください。

万一、本製品の使用中に重篤なインシデントが発生したと考えられる場合は、製造者にご報告をお願いします。EU 圏内の使用者は、製造者に加えて各国の関係当局にも重篤なインシデントをご報告ください。

## 補遺 A: MRI 検査用 ICM 植込み患者適格性表

Confirm Rx™植込み型心電図記録計 (ICM) が植え込まれている患者の MRI スキャンの適格性について、判断を容易にするために、この確認表に記入してください。

次の質問の答えがすべて「はい」である場合、MRI スキャンの実施に関する詳細情報を、この『植込み型心電図記録計用 MRI 検査マニュアル』で確認してください。答えが「いいえ」となる質問が 1 つでもある場合、スキャンを実施しないでください。答えが「不明」の場合、担当医師または Abbott 社のテクニカルサポートに連絡してください。

患者がその他の条件付き MRI 対応植込み型心臓デバイスを使用している場合、各デバイスが使用条件をすべて満たしていれば、MRI 検査を実施可能です。

注意: MRI スキャン実施に先立ち、本 MRI 検査マニュアルが最新のものであることを必ず確認してください。テクニカル サポートに連絡するか、または [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com) からオンラインで、最新版を入手してください。



<b>患者の氏名</b>
<b>循環器内科医の氏名</b>
<b>及び連絡先(医療機関名、所在地、電話番号)</b>
<b>Confirm Rx ICM のモデル番号</b>
<b>Confirm Rx ICM の植込み部位</b>

適格性基準	はい	いいえ	不明
1. 承認されている部位に、条件付き MRI 対応の Confirm Rx ICM デバイスが植え込まれていますか。(ICM 手帳で、ICM デバイスのモデル番号を確かめてください)			
2. MRI 検査に不適切な条件に該当していないことを確認しましたか。			
3. 実施する MRI 検査は、MRI 検査マニュアルに記載された MRI 撮像条件の表に記載された MRI 撮像条件を満たしていますか。			
4. 患者に植え込まれているすべての医療機器が MRI 対応または条件付 MRI 対応ですか。			
5. Merlin プログラムまたは Merlin.net PCN により、Confirm Rx ICM のデータを保存またはアップロードしましたか。			



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：コンファーム Rx AF

承認番号：23000BZX00050000

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。

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

©2021 Abbott. All rights reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。

IFU-CRM-021A-03 ref. ARTEN600139116 A