

条件付き MRI 対応システムマニュアル

Abbott 社製条件付き MRI 対応システムの MRI 検査での手順



目次

はじめに.....	1
記号.....	1
MRI 安全性に関する情報.....	1
条件付き MRI 対応システム用の 3T MRI スキャンパラメータ.....	3
3T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ.....	5
条件付き MRI 対応システム用の 1.5T MRI スキャンパラメータ.....	5
1.5T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ.....	8
心臓医及び臨床医の方々への指示事項.....	9
I. 患者に条件付き MRI 対応システムが植え込まれていることの確認.....	9
II. MRI スキャンに支障を来たす条件が存在しないことの確認.....	9
III. 起こりうる有害事象の確認.....	10
IV. 患者のパーマネントにプログラムされているパラメータのレポート作成.....	11
V. MRI 設定の選択と保存.....	12
VI. MRI チェックリストの確認及び MRI 設定のプログラム.....	15
VII. MRI 設定の無効化.....	17
放射線科医師および MRI 技師の皆様への指示事項.....	18
I. 患者に条件付き MRI 対応システムが植え込まれていることの確認.....	18
II. MRI スキャンに支障を来たす条件が存在しないことを確認.....	19
III. 起こりうる有害事象の確認.....	20
IV. 正しいスキャンパラメータの選択.....	20
V. MRI 設定の状態を確認.....	21
VI. スキャンの実施及び患者のモニタリング.....	22
テクニカルサポート.....	22

はじめに

本マニュアルでは、Abbott 社製条件付き MRI 対応(条件付き MRI 対応)システムが植え込まれている患者をスキャンする際に遵守する必要がある手順及び注意事項を説明します。Abbott 社の製品、業務内容及び施設については、本マニュアルに記載の Abbott 社の連絡先までお問い合わせください。

Abbott 社製条件付き MRI 対応システムが植え込まれた患者に対して MRI スキャンを実施する前に、本マニュアルに記載の情報をよく読むことが重要です。何かご質問がございましたら、テクニカルサポート(22 ページ)までお問い合わせください。

MRI 関連以外の情報については、Merlin™ Patient Care System (PCS)の画面上のヘルプや、該当するデバイス又はリードのユーザーマニュアルを参照してください。

Abbott 社製条件付き MRI 対応システムは、Abbott 社製条件付き MRI 対応リードを 1 本以上接続した Abbott 社製条件付き MRI 対応デバイスから成ります。検証済みのデバイスとリードの組合せの一覧は、条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ表(3T MRI 用は 5 ページ、1.5T MRI 用は 8 ページ)を参照してください。デバイスヘッダの使用していないポートに Abbott 社製ポートプラグが接続されていれば、システムは条件付き MRI 対応の状態を維持しています。

検証試験により、Abbott 社製条件付き MRI 対応システムは、本マニュアル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ます。


MRI 設定を有効にして、本マニュアルの指示に従って使用した場合に条件付き MRI 対応システムが植え込まれた患者を MRI スキャナで支障なくスキャンできる動作モードをオンにします。

注意:条件付き MRI 対応に分類されている製品がすべて、あらゆる国や地域で条件付き MRI 対応として使用が承認されているわけではありません。この種類のデバイスが植え込まれた患者に対して MRI スキャンを実施する前に、Abbott 社に問い合わせるか、現地規制当局の判断を仰いで、該当する製品が条件付き MRI 対応として認定されているかどうかを確認してください。

デバイス別の適応、禁忌、警告、注意、起こりうる有害事象及び使用法に関する詳細は、該当するデバイスのユーザーマニュアルを参照してください。

記号

表 1:条件付き MRI 対応の記号

記号	説明
	静磁場、傾斜磁場の切替え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。

MRI 安全性に関する情報

本マニュアルに記載の条件下で、本システムが植え込まれた患者を支障なくスキャンすることができます。

す。

それ以外の条件下でスキャンすると、デバイスに不具合が生じるほか、患者が重度の損傷を受け、死亡に至るおそれがあります。

注:本マニュアルの適用範囲となる Abbott 社製条件付き MRI 対応システムはいずれも、1.5 テスラ(1.5T)MRI スキャナを用いてスキャンすることができるほか、一部の条件付き MRI 対応システムは 3 テスラ(3T)MRI スキャナを用いてスキャンすることもできます。以下のセクションを参照して、条件付き MRI 対応のデバイスとリードの組合せについて、MRI スキャナの種類及びスキャンパラメータを確認してください。

条件付き MRI 対応システム用の 3T MRI スキャンパラメータ

Abbott 社製条件付き MRI 対応システムが植え込まれている患者に対して 3T MRI スキャンを実施する際は、以下のスキャンパラメータを遵守する必要があります。

表 2:3T MRI スキャンパラメータ

スキャンパラメータ	設定
項目名/識別情報	3T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ表 (5 ページ) 参照
静磁場強度 [T] 及び原子核の種類	3T / 励起周波数 128 MHz (水素原子のみ)
磁石の種類及び静磁場の向き	円筒ボア型磁石、水平磁場
最大空間勾配 [T/m] 及び [ガウス/cm]	30 T/m (3000 ガウス/cm)
1 軸当たりの最大勾配スルーレート [T/m/s]	200 T/m/s
RF 強度	3T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ表 (5 ページ) 参照
RF 受信コイルの種類	どのような受信コイルも使用可能
スキャン時間及びスキャン間の待ち時間	スキャン時間及びスキャン間の待ち時間に制限なし
患者ランドマーク基準	どのようなランドマークも許容可能
患者背景	<p>「心臓医及び臨床医の方々への指示事項」を参照して次の手順を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> MRI スキャンに支障を来す条件が存在しないことを確認 (9 ページ) <p>「放射線科医及び MRI 技師の方々への指示事項」を参照して次の手順を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> MRI スキャンに支障を来す条件が存在しないことを確認 (19 ページ) スキャンの実施及び患者のモニタリング (22 ページ)
スキャナ内の患者の体位	仰臥位: 腕の位置は体側とする
デバイス構成	<p>注意: 条件付き MRI 対応デバイスには複数のリードを接続することが可能です。それぞれのリードが MRI での使用条件を満たしているか確認してください。3T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ表 (5 ページ) に、条件付き MRI 対応リードを記載しています。</p> <p>注意: 特定の長さのリードのみが条件付き MRI 対応となります。3T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ表 (5 ページ) に、条件付き MRI 対応リードの長さを記載しています。</p> <p>デバイスは左胸部又は右胸部に植え込まれています。</p>

スキャンパラメータ

設定

MRI 検査前後に遵守すべき指示事項

安全にスキャンするにはデバイスのプログラミングが必要です。MRI 設定をスキャン開始前に有効にして、スキャン終了後に無効にする必要があります。

次のセクションを参照してください。

- 心臓医及び臨床医の方々への指示事項 (9 ページ)
- 放射線科医及び MRI 技師の方々への指示事項 (18 ページ)

MRI 画像のアーチファクト

本デバイスの存在により、画像アーチファクトが生じる可能性があります。このアーチファクトを補正するため、スキャンパラメータにいくらか調整が必要となる場合があります。

3T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ

注意: 記載のデバイスとともに条件付き MRI 対応となるのは、下表に示した長さのリードのみです。

ICD

表 3: 3T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ (Neutrino™ NxT、Gallant™ ICD)

デバイスモデル	リードモデル	リード長	RF 送信条件	スキャン範囲
Neutrino NxT VR CDVRA600Q	Durata™ 7120Q	58 cm, 65 cm	第一次水準管理操作モードまたは 通常操作モード	全身
Neutrino NxT DR CDDRA600Q	Optisure™ LDA220Q			
Gallant VR CDVRA500Q	LDA210Q	46 cm, 52 cm	次の方式により RF 励起した全身 用の RF 送信コイル(ガントリ) - 円偏波 (CP) または - 多チャンネル-2 (MC-2)	
Gallant DR CDDRA500Q	Tendril™ STS 2088TC			
	IsoFlex™ 1944			

CRT-D

表 4: 3T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ (Neutrino™ NxT、Gallant™ 及び CRT-D)

デバイスモデル	リードモデル	リード長	RF 送信条件	スキャン範囲
Neutrino NxT HF CDHFA600Q	Durata™ 7120Q 7122Q	58 cm, 65 cm	第一次水準管理操作モードまたは 通常操作モード	全身
Gallant HF CDHFA500Q	Optisure™ LDA220Q LDA210Q			
	Tendril™ STS 2088TC	46 cm, 52 cm	次の方式により RF 励起した全身 用の RF 送信コイル(ガントリ) - 円偏波 (CP) または - 多チャンネル-2 (MC-2)	
	IsoFlex™ 1944			
	Quartet™ 1456Q 1457Q 1458Q 1458QL	86 cm		

条件付き MRI 対応システム用の 1.5T MRI スキャンパラメータ

Abbott 社製条件付き MRI 対応システムが植え込まれている患者に対して 1.5T MRI スキャンを実施する際は、以下のスキャンパラメータを遵守する必要があります。

表 5: 1.5T MRI スキャンパラメータ

スキャンパラメータ	設定
項目名 / 識別情報	1.5T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ表 (8 ページ) 参照
静磁場強度 [T] 及び原子核の種類	1.5T / 励起周波数 64 MHz (水素原子のみ)
磁石の種類及び静磁場の向き	円筒ボア型磁石、水平磁場
最大空間勾配 [T/m] 及び [ガウス/cm]	30 T/m (3000 ガウス/cm)
1 軸当たりの最大勾配スルーレート [T/m/s]	200 T/m/s
RF 送信条件	1.5T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ表 (8 ページ) 参照
RF 受信コイルの種類	どのような受信コイルも使用可能
スキャン時間及びスキャン間の待ち時間	スキャン時間及びスキャン間の待ち時間に制限なし
患者ランドマーク基準	どのようなランドマークも許容可能
患者背景	<p>「心臓医及び臨床医の方々への指示事項」を参照して次の手順を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> MRI スキャンに支障を来す条件が存在しないことを確認 (9 ページ) <p>「放射線科医及び MRI 技師の方々への指示事項」を参照して次の手順を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> MRI スキャンに支障を来す条件が存在しないことを確認 (19 ページ) スキャンの実施及び患者のモニタリング (22 ページ)
スキャナ内の患者の体位	仰臥位 (腕の位置は体の横とする)
デバイス構成	<p>注意: 条件付き MRI 対応デバイスには複数のリードを接続することが可能です。それぞれのリードが MRI での使用条件を満たしているか確認してください。</p> <p>1.5T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ表 (8 ページ) に、条件付き MRI 対応リードを記載しています。</p> <p>注意: 特定の長さのリードのみが条件付き MRI 対応となります。 1.5T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ表 (8 ページ) に、条件付き MRI 対応リードの長さを記載しています。</p> <p>デバイスは左胸部又は右胸部に挿え込まれています。</p>
MRI 検査前後に遵守すべき指示事項	<p>安全にスキャンするにはデバイスのプログラミングが必要です。MRI 設定をスキャン開始前に有効にして、スキャン終了後に無効にする必要があります。</p> <p>次のセクションを参照してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心臓医及び臨床医の方々への指示事項 (9 ページ) 放射線科医及び MRI 技師の方々への指示事項 (18 ページ)

スキャンパラメータ	設定
MRI 画像のアーチファクト	本デバイスの存在により、画像アーチファクトが生じる可能性があります。このアーチファクトを補正するため、スキャンパラメータにいくらか調整が必要となる場合があります。

1.5T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ

注意: 記載のデバイスとともに条件付き MRI 対応となるのは、下表に示した長さのリードのみです。

ICD

表 6: 1.5T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ (Neutrino™ NxT, Gallant™ ICD)

デバイスモデル	リードモデル	リード長	RF 送信条件	スキャン範囲
Neutrino NxT VR CDVRA600Q	Durata™ 7120Q	58 cm, 65 cm	通常操作モード	全身
Neutrino NxT DR CDDRA600Q	7122Q		全身用の RF 送信コイル(ガントリ)	
Gallant VR CDVRA500Q	Optisure™ LDA220Q LDA210Q		または	
Gallant DR CDDRA500Q	Tendril™ STS 2088TC	46 cm, 52 cm	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)	
	IsoFlex™ 1944		- 円偏波 (CP)	
	Tendril™ MRI LPA1200M			

CRT-D

表 7: 1.5T 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ (Neutrino™ NxT, Gallant™ CRT-D)

デバイスモデル	リードモデル	リード長	RF 送信条件	スキャン範囲
Neutrino NxT HF CDHFA600Q	Durata™ 7120Q	58 cm, 65 cm	通常操作モード	全身
Gallant HF CDHFA500Q	7122Q		全身用の RF 送信コイル(ガントリ)	
	Optisure™ LDA220Q LDA210Q		または	
	Tendril™ STS 2088TC	46 cm, 52 cm	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)	
	IsoFlex™ 1944		- 円偏波 (CP)	
	Tendril™ MRI LPA1200M			
	Quartet™ 1456Q 1457Q 1458Q 1458QL	86 cm		

心臓医及び臨床医の方々への指示事項

注:放射線科医師及び MRI 技師の方は「放射線科医師及び MRI 技師の方々への指示事項」(18 ページ)を参照してください。

MRI スキャンの準備をするにあたって、心臓医及び臨床医の方の役割は次のとおりです。

- 患者に条件付き MRI 対応システムが植え込まれていることの確認 (9 ページ)
- MRI スキャンに支障を来す条件が存在しないことの確認 (9 ページ)
- 起こりうる有害事象の確認 (10 ページ)
- 患者のパーマネントにプログラムされているパラメータのレポート作成 (11 ページ)
- MRI 設定の選択及び保存 (12 ページ)
- MRI チェックリストの確認及び MRI 設定のプログラム (15 ページ)
- MRI 設定の無効化 (17 ページ)

I. 患者に条件付き MRI 対応システムが植え込まれていることの確認

1. 患者の条件付き MRI 対応カード又は (Merlin™ PCS で生成した) パラメータレポートを確認し、植え込まれているリード及びデバイスのモデル番号を入手します。
2. 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ表 (3T MRI 用は 5 ページ、1.5T MRI 用は 8 ページ) と照らし合わせてモデル番号を確認します。

注:条件付き MRI 対応デバイスには複数のリードを接続することが可能です。特定の長さのリードのみが条件付き MRI 対応となります。それぞれのリードが MRI での使用条件を満たしているか確認してください。

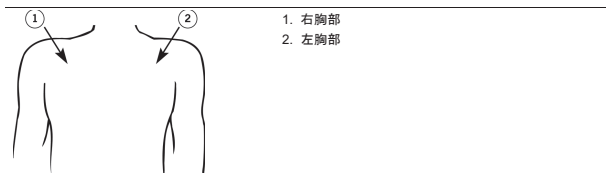
II. MRI スキャンに支障を来す条件が存在しないことの確認

MRI スキャンの安全性を損なう可能性がある次のような条件が存在する場合は、患者をスキャンしないでください。

- MRI 検査時に患者の体温が高く、体温調節機能の低下が認められる
- デバイスがエンド オブ ライフ (EOL)
- リードとデバイスの組合せが「条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ表 (3T MRI 用は 5 ページ、1.5T MRI 用は 8 ページ)」に記載されていない
- Abbott 社製条件付き MRI 対応リードが故障、又は機能が断続的になっている
- リードインピーダンスの測定値が設定したリードインピーダンスの限度値外
- 延長用リード、リードアダプタ、遺残リードなどの心臓用ハードウェアが植え込まれている
- デバイスが左胸部又は右胸部 (下図参照) 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
- 右房リード及び右室リードのキャプチャー閾値がパルス幅 0.5 ms で 2.5 V 超
- CRT-D において、左室リードのキャプチャー閾値がパルス幅 0.5ms で 2.0V より高い
- MRI 設定時にデバイスが非同期ペースングモードになるようプログラムされている患者に横隔膜刺激の愁訴がある
- コンデンサが MRI スキャン用に準備されていない(「VI. MRI チェックリストの確認」参照)
- 注:リードに破損などの損傷があると、条件付き MRI 対応システムの電気的特性が変化する原因となり、MRI スキャンに対する安全性が損なわれるおそれがあります。リードが損傷している状態で MRI スキャンを実施すると、患者が危害を受けるおそれがあります。

図 1: デバイスの適切な植込み部位



III. 起こりうる有害事象の確認

Abbott 社製条件付き MRI 対応システムは、患者に健康被害を与える可能性のある有害事象を最小限にするようデザインされています。MRI 環境下においては、次の有害事象が発生する可能性があります。

- リード電極部の発熱と組織損傷によるセンシングまたはキャプチャーの喪失
- デバイスの発熱による、植込みポケット内の組織の損傷または患者の不快感
- リードへの誘導電流による、連続的なキャプチャー、VT/VF、循環虚脱
- デバイスまたはリードがダメージを受け、システムが不規則な心拍の検出や対処に失敗する、またはシステムが患者の状態に対し適切でない対処をする
- デバイスの機能的または機械的な完全性が損なわれ、デバイスと通信不能になる
- デバイス又はリードの移動や振動
- リードのディスロジ
- MRI 設定時のペースングモードが非同期ペースングにプログラムされた場合、競合ペースングと VT/VF 誘発の可能性

- MRI 設定時のペーシングモードがペーシング Off にプログラムされた場合、ペーシングの喪失による失神
- MRI 設定へのプログラム時に頻拍治療が無効化されるために、自然発生した不整脈が治療されないことによる死亡

MRI スキャナとシステムには、次の相互作用が生じる可能性があります。

- MRI スキャナが発生する静磁場や傾斜磁場により、植え込まれているシステムの磁性物質に物理的な力、振動やトルク(回転力)が発生する可能性があります。これらの影響は、Abbott 社製条件付き MRI 対応システムでは極めて小さいことが示されています。患者は MRI スキャナの内部や近傍において、デバイスの植込み部位に軽度の牽引感または振動を感じる可能性があります。
- MRI スキャナが発生する傾斜磁場や RF 磁場は、条件付き MRI 対応システムに干渉して意図しない心臓の刺激を生じさせる可能性があります。本マニュアルに記載のすべての条件に適合している場合、Abbott 社製条件付き MRI 対応システムのリードに誘発される電圧およびパルス幅は、心臓をキャプチャーする可能性を最小限に抑えられます。

留意事項: MRI 設定で左室ペーシングを有効にすると、RF 磁場や傾斜磁場では左室ペーシングの出力との間に相互作用が生じることがあります。このことによって MRI スキャン中に、左室ペーシングパルスが相殺されて心不全症状が悪化するほか、左室ペーシングパルスが増強されて横隔膜刺激が起こるおそれがあります。

- MRI スキャナが発生する RF 磁場は、植え込まれているリードシステムに、リードの電極部を発熱させ得る誘導電圧を発生させる可能性があります。この発熱により電極周囲の組織がダメージを受け、その部位のペーシング閾値の上昇やセンシング閾値の低下を起こす可能性があります。本マニュアルに記載のすべての条件に適合している場合、Abbott 社製条件付き MRI 対応リードは、電極の加熱が限定的で、熱による周囲の心臓の組織のダメージが極めて小さく抑えられることが試験により示されています。

IV. 患者のパーマネントにプログラムされているパラメータのレポート作成

注意: プログラムのほか、モバイルアプリケーションを実行しているスマートフォンやタブレットなどの外部制御機器を MRI スキャナ室(ゾーン IV)に持ち込まないでください。以上の機器は MR Unsafe(MRI 非対応)とされています。

1. Merlin™ PCS を用いてデバイスのインテロゲーションを行います。
2. 必要に応じて、キャプチャー、センシング及びリードインピーダンスのテストを実施します。
3. FastPath™ サマリー画面から、[印刷]ボタンを選択して、診断データやその他の関連するレポートを印刷します。

Merlin Merlin PCS によって、デフォルトのプリンタ(内蔵、外部、または PDF)で印刷されます。

留意事項: デバイスの診断データは、MRI 設定を有効にすると一時停止されます。どのデバイスの場合も、MRI の操作手順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推奨されます。

V. MRI 設定の選択と保存

留意事項: 条件付き MRI 対応デバイスのインテロゲーションを行うには、25.0.3 以上のバージョンのソフトウェアがインストールされた Merlin™ PCS を用いる必要があります。

MRI パラメータ設定は、医師の判断で選択されるものです。

Abbott 社製条件付き 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ています。

表 8: デフォルトの ICD 用 MRI 設定

パラメータ	設定
頻拍治療	無効
MRI モード	ベーンシング無効
MRI 基本レート	n/a
MRI ベース後 AV ディレイ	n/a
MRI 右室/右房パルス振幅	n/a
MRI 右室/右房パルス幅	n/a
MRI 右室/右房パルス極性	n/a
MRI タイムアウト	6 時間

表 9: デフォルトの CRT-D 用 MRI 設定

パラメータ	設定
頻拍治療	無効
MRI モード	DOO
MRI 心室ベーンシングチャンバ	右室のみ
MRI 基本レート	85 min ⁻¹
MRI ベース後 AV ディレイ	110 ms
MRI 右室/右房パルス振幅	5.0 V
MRI 右室/右房パルス幅	1.0 ms
MRI 右室/右房パルス極性	バイポーラ
MRI タイムアウト	6 時間

デフォルトの MRI 設定を変更する場合は、以下に記載するように、変更を加えた 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し

てください。

1. Merlin PCS 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[パラメータ]ボタンを選択して[パラメータ]ウィンドウを開きます。続いて、[MRI 設定]タブを選択します。これにより、[MRI 設定]ウィンドウが開きます。

2. このウィンドウから MRI パラメータのデフォルト値に変更を加え、MRI 設定を有効にすると変更内容を有効化することができます。

注:CRT-D では、以下の制約を満たす場合は、MRI 設定で左室+右室(同時)ペーシングを有効にすることができます。

- 左室パルス極性が、パーマネントにバイポーラのみプログラムされている。たとえば、MRI 設定では、パルス極性の一部として右室コイルによる左室+右室(同時)ペーシングを行うことはできません。左室 1 と左室 2 の Vector がともにバイポーラの場合は、左室 1 が使用されます。
- MRI 設定に DOO 又は VOO のモードがプログラムされている。
- 左室+右室(同時)ペーシングを有効にすると、MRI 左室パルス極性、MRI 左室パルス振幅及び MRI 左室パルス幅がデフォルトでパーマネント設定になります。これは、MRI プログラミングで推奨される左室設定です。

3. [MRI 設定のテスト]ボタンを選択すると、その時点での設定を一時的にテストできます。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します。

4. パーマネントにプログラムされている設定に戻るには、[テストのキャンセル]ボタンを選択します。

5. 変更したパラメータを保存するには、[MRI 設定を保存]ボタンを押します。

6. 患者に植え込まれている高電圧(HV)リードの種類を正しく選択します。

- デュアルコイルの除細動リードが植え込まれている患者の場合は、「デュアルコイル」を選択
- シングルコイルの除細動リードが植え込まれている患者の場合は、「シングルコイル」を選択

注:正しい HV リードの種類を選択して、MRI セットアップ時に適切に検証できるようにします。

7. MRI タイムアウトをプログラムします。MRI タイムアウトは、MRI タイムアウト時間が終了すると自動的にパーマネント設定に戻ります。MRI タイムアウト時間は、MRI 設定をプログラムすると開始されます。

- MRI 設定をプログラムすると、頻拍治療が無効となり、特発性の頻拍性不整脈が治療されず放置され、患者が死亡するリスクがあります。MRI タイムアウトによって、特発性の頻拍性不整脈の長時間放置及び MRI スキャン後の VT/VF 誘発を防ぎます。

- MRI タイムアウトは3 時間、6 時間、9 時間、12 時間又は 24 時間から選択でき、デフォルト値は 6 時間となっています。この機能を使用しない場合は、MRI タイムアウトを無効にすることができます。
 - MRI タイムアウト時間が終了する前に、患者を MRI スキャナから出す必要があります。MRI タイムアウト時間に関する情報は、印刷済みのレポート及び Merlin PCS を参照してください。
 - MRI タイムアウトを有効にする場合は、MRI 設定を有効にする前に、右室に対して V. AutoCapture (ICD) 又は V. Cap Confirm (CRT-D) を有効にすることが推奨されます。この AutoCapture 又は Cap Confirm の機能により、リード先端部の発熱によって MRI スキャン後に発生しうるペーシングキャプチャー閾値の上昇に対して安全域が得られます。
8. 首尾よく MRI 設定を終えたら、[MRI 用に今セットアップ] ボタンを選択して、MRI セットアップに必要なシステム完全性検証を実行します。

注意: パーマネントにプログラムされているペーシングモードに関係なく、デバイスは MRI 設定を有効にするとセンシングイベントを無視します。MRI スキャン中のペーシングサポートが必要かどうかを判断してください。ペーシングサポートが必要な場合は、MRI モードを利用可能な非同期ペーシングモード(DOO、AOO 又は VOO)のいずれかに設定します。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 Off に設定します。

患者によっては、非同期の MRI モードが選択された場合に、競合ペーシングによる不整脈が誘発されやすい可能性があります。そのような患者に対しては、競合ペーシングを避けるために適切なペーシングレートを選択し、非同期ペーシングで作動する時間を最小限にすることが重要です。

条件付き MRI 対応 ICD、CRT-D においては、MRI 設定がプログラムされると頻拍治療が無効になります。

VI. MRI チェックリストの確認及び MRI 設定のプログラム

図 2:Merlin™ PCS の ICD 用 MRI チェックリスト画面の例

The screenshot displays the Merlin™ PCS MRI checklist and settings interface. At the top, there is a toolbar with icons for Bluetooth, a red warning icon, Galvanic DC, and a pencil. Below the toolbar is a grid area. The main section is titled 'MRI チェックリスト' (MRI Checklist) and includes the following elements:

- Checklist Items:**
 - キップチャー機能が安定: RA/RV ≤ 23 V @ 0.5 ms (checked)
 - ペーシングリードインピーダンスが範囲内 (checked)
 - HV テストが実施され、範囲内 (checked)
 - Abbot リードは MRI での使用が認められています (checked)
- Test Results:**
 - 心房: テストの実施 20±4 1.0v@0.5ms (合格)
 - 心室: テストの実施 20±4 1.0v@0.5ms (合格)
 - 心室: HV テスト合格
- MRI 設定 (MRI Settings):**
 - 検知感度: 調整
 - MRI モード: ペーシング OFF
 - MRI 基本レート: n/a
 - MRI <-> 後: n/a
 - MRI 心室心室: n/a
 - MRI 心室心室: n/a
 - MRI 心室心室: n/a
 - MRI タイムアウト: OFF
- Footer:** 前回セッション: 20-8-6

図 3: Merlin™ PCS の CRT-D 用 MRI チェックリスト画面の例

The screenshot shows the Merlin PCS MRI Checklist interface. At the top, there's a toolbar with icons for Bluetooth, a warning, Callar™ HF, and a pen. Below this is a grid displaying ECG waveforms with markers for AP and BP. The right side of the top section shows 'MRI デバイス 60 min' and '印刷可能' (Printable). The main section is the 'MRI チェックリスト' (MRI Checklist) with columns for '心房' (Atria), '右室' (Right Ventricle), and '左室' (Left Ventricle). It includes checkboxes for safety conditions like 'キャパシター損傷が安全' and 'ペーシングリードインピーダンスが範囲内'. A table on the right lists 'MRI 設定' (MRI Settings) such as 'MRI モード' and 'MRI タイムアウト'. A large green arrow button labeled 'MRI 設定のプログラム' (Program MRI Settings) is at the bottom right.

1. 適切な MRI 設定を選択した後に、Merlin PCS の [MRI 設定] ウィンドウから、[MRI 用に今セットアップ] ボタンを選択します。

システムが MRI セットアップに必要な測定値のテストを実施した後に、[MRI チェックリスト] ウィンドウが開きます。

2. チェックリストに記載されている条件を確認し、各項目にチェックマークを付けます。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ません。

MRI ソフトウェアは、MRI スキャン中に患者の安全を損なうおそれのあるデバイスやリードの問題が検出されないことを自動検証します。MRI 設定を開始できるようになるまでに、MRI ソフトウェアによって次の点が確認されます。

- **ペーシングリードインピーダンスが範囲内** - 右心房または右心室のバイポーラペーシングリードインピーダンスが範囲外の場合、ソフトウェアにより MRI 設定を有効にすることができなくなります。

- **除細動リードインピーダンスが範囲内** - 挿え込まれている除細動リードのいずれかのコイルについて、リードインピーダンスが範囲外の場合は、ソフトウェアにより MRI 設定を有効にすることができなくなります。
 - **キャパシタメンテナンスの延期** - MRI ソフトウェアにより、MRI スキャン中に自動キャパシタメンテナンスが実行されないように制御されます。
3. MRI セットアップに必要なシステム完全性検証のうち、不完全な項目がある場合は、MRI チェックリスト内のテストパネルに[テストの実施]が表示されます。MRI 設定を有効にする前に、このパネルをクリックして手動で不完全であった検証を実行してください。
 4. チェックリストのチェックが完了したら、[MRI 設定のプログラム]ボタンを押して MRI 設定を有効にします。

[MRI 設定: 作動中]ウィンドウが表示されます。このウィンドウでは、プログラムの変更を確認します。MRI スキャンの実施前に MRI サマリーレポートの印刷とセッションの終了を行うには、このウィンドウを用います。このウィンドウで、MRI 設定を無効にすることもできます。

留意事項: MRI 設定が有効な状態でプログラムの[ショック]ボタンを選択すると、システムによって MRI 設定が無効にされ、エマージェンシーショックのダイアログボックスが表示されます。エマージェンシーショックの後で、患者をスキャンする前に MRI 設定へ戻してください。チェックリストのチェックが完了したら、「MRI 設定のプログラム」ボタンを選択して MRI 設定を有効にします。

5. [MRI レポートの印刷]ボタンを選択して、レポートを印刷します。MRI タイムアウトを有効にしている場合は、このレポートに MRI 設定の終了日時が記載されます。
6. セッション終了を選択します。

これで患者を MRI スキャンする準備が整いました。

注意: ICD 又は CRT-D 使用患者の血行動態をモニタリングし、MRI 設定がプログラムされている間、体外式除細動器を利用可能な状態で準備しておく必要があります。

MRI タイムアウトを有効にしている場合は、MRI タイムアウト時間が終了する前に、必ず患者を MRI スキャナから出すようにしてください。

MRI スキャン終了後、直ちに MRI 設定を無効にしてください。

VII. MRI 設定の無効化

注意: プログラムのほか、モバイルアプリケーションを実行しているスマートフォンやタブレットなどの外部機器を MRI スキャナ室(ゾーン IV)に持ち込まないでください。以上の機器は MR Unsafe (MRI 非対応)とされています。

患者のデバイスを管理している医師又は臨床医の方は、MRI 撮像後、直ちに次のことを実施してください。

1. Merlin™ PCS を用いてデバイスのインテロゲーションを行います。
2. [MRI 設定無効化] ボタンを選択して、MRI 設定を無効にします。これにより、パーマネントにプログラムされていた設定に戻ります。
 - a. パーマネントにプログラムされている設定が適切であることを確認します。
 - b. MRI スキャン終了後にペーシング閾値を確認し、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ます。

注意: MRI タイムアウト時間の終了前に MRI スキャンが終了した場合や、MRI タイムアウトを有効にしていない場合でも、MRI 設定での作動時間をできるだけ短くするため、MRI スキャン終了後は Merlin PCS を用いて直ちに MRI 設定を無効にする必要があります。MRI 設定をプログラムすると、頸拍治療が無効となり、特発性の頸拍性不整脈が治療されず放置され、患者が死亡するリスクがあります。

MRI タイムアウト時間終了により、デバイスが自動的に MRI 設定を終了した場合は、Merlin PCS を用いてデバイスのインテロゲーションを行い、上記手順 2 に示した検証を行うことが推奨されます。

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してください。

放射線科医師および MRI 技師の皆様への指示事項

注: 心臓医及び臨床医の方は、「心臓医及び臨床医の方々への指示事項」(9 ページ)を参照してください。

放射線科医師及び MRI 技師の方の役割は次のとおりです。

- 患者に条件付き MRI 対応システムが植え込まれていることを確認(18 ページ)
- MRI スキャンに支障を来す条件が存在しないことを確認(18 ページ)
- 起こりうる有害事象の確認(20 ページ)
- 正しいスキャンパラメータの選択(20 ページ)
- MRI 設定の状態を確認(21 ページ)
- スキャンの実施及び患者のモニタリング(22 ページ)

I. 患者に条件付き MRI 対応システムが植え込まれていることの確認

1. 患者の条件付き MRI 対応カード又は(Merlin™ PCS で生成した)MRI サマリーレポートを確認し、植え込まれているリード及びデバイス(リードのみの場合あり)のモデル番号を入手します。

2. 患者に条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ表(3T MRI 用は 5 ページ、1.5T MRI 用は 8 ページ)と照らし合わせてモデル番号を確認します。

注:患者に条件付き MRI 対応デバイスには複数のリードを接続することが可能です。特定の長さのリードのみが条件付き MRI 対応となります。それぞれのリードが MRI での使用条件を満たしているか確認してください。

II. MRI スキャンに支障を来さず条件が存在しないことを確認

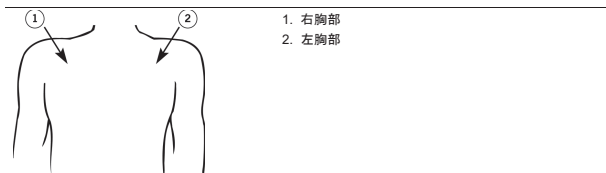
MRI スキャンの安全性を損なう可能性がある次のような条件が存在する場合は、患者をスキャンしないでください。

- MRI 検査時に患者の体温が高く、体温調節機能の低下が認められる
- 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ表(3T MRI 用は 3 ページ、1.5T MRI 用は 5 ページ)に、リードとデバイスの組合せが記載されていない
- Abbott 社製条件付き MRI 対応リードが故障、又は機能が断続的になっている
- 延長用リード、リードアダプタ、遺残リードなどの心臓用ハードウェアが植え込まれている
- デバイスが左胸部又は右胸部(下図参照)以外の部位に植え込まれている
- MRI 内における体勢は仰臥位(腕の位置は体の横とする)以外の体勢

注:リードに破損などの損傷があると、条件付き MRI 対応システムの電気的特性が変化する原因となり、MRI スキャンに対する安全性が損なわれるおそれがあります。リードが損傷している状態で MRI スキャンを実施すると、患者が危害を受けるおそれがあります。

心臓以外にも条件付き MRI 対応デバイスを使用している患者については、それぞれの体内植込み機器が条件付き MRI 対応の要件をすべて満たしていれば、スキャンしても問題はありません。

図 4: デバイスの適切な植込み部位



III. 起こりうる有害事象の確認

Abbott 社製条件付き MRI 対応システムは、患者に健康被害を与える可能性のある有害事象を最小限にするようデザインされています。MRI 環境下においては、次の有害事象が発生する可能性があります。

- MRI スキャナが発生する静磁場や傾斜磁場により、植え込まれているシステムの磁性物質に物理的な力、振動やトルク(回転力)が発生する可能性があります。これらの影響は、Abbott 社製条件付き MRI 対応システムでは極めて小さいことが示されています。患者は MRI スキャナの内部や近傍において、デバイスの植込み部位に軽度の牽引感または振動を感じる可能性があります。
- MRI スキャナが発生する傾斜磁場や RF 磁場は、条件付き MRI 対応システムに干渉して意図しない心臓の刺激を生じさせる可能性があります。本マニュアルに記載のすべての条件に適合している場合、Abbott 社製条件付き MRI 対応システムのリードに誘発される電圧およびパルス幅は、心臓をキャプチャーする可能性を最小限に抑えられます。

留意事項: MRI 設定で左室ペースングを有効にすると、RF 磁場や傾斜磁場では左室ペースングの出力との間に相互作用が生じることがあります。このことによって MRI スキャン中に、左室ペースングパルスが相殺されて心不全症状が悪化するほか、左室ペースングパルスが増強されて横膈膜刺激が起こるおそれがあります。

- MRI スキャナが発生する RF 磁場は、植え込まれているリードシステムに、リードの電極部を発熱させ得る誘導電圧を発生させる可能性があります。この発熱により電極周囲の組織がダメージを受け、その部位のペースング閾値の上昇やセンシング閾値の低下を起こす可能性があります。本マニュアルに記載のすべての条件に適合している場合、Abbott 社製条件付き MRI 対応リードは、電極の加熱が限定的で、熱による周囲の心臓の組織のダメージが極めて小さく抑えられることが試験により示されています。

IV. 正しいスキャンパラメータの選択

1. MRI スキャンのパラメータ表(3T MRI 用は 5 ページ、1.5T MRI 用は 8 ページ)を参照して、承認済みの条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せに適用可能なスキャンパラメータ設定を確認します。
2. 条件付き MRI 対応システムのデバイスとリードの組合せ(3T MRI 用は 5 ページ、1.5T MRI 用は 8 ページ)のセクションを参照して、特定のデバイスとリードの組合せに対する RF 送信条件の設定を確認します。
3. 正しい設定を選択するため、リードとデバイスの組合せを確実に確認してください。
4. 植込み型システムが、スキャンパラメータがそれぞれ異なる複数のリードの組合せで構成されている場合は、それぞれのスキャンパラメータのうち最も制限の大きいものを採用し、システム全体に適用可能なスキャン条件を総合的に設定します。

V. MRI 設定の状態を確認

注意:プログラムのほか、モバイルアプリケーションを実行しているスマートフォンやタブレットなどの外部制御機器を MRI スキャナ室(ゾーン IV)に持ち込まないでください。以上の機器は MR Unsafe(MRI 非対応)とされています。

1. Merlin™ PCS で生成した MRI サマリーレポートを参照します。
2. デバイスを管理している医師又は臨床医の方とともに設定を確認します。
3. MRI タイムアウトのプログラム設定を確認します。MRI タイムアウトは、MRI タイムアウト時間が終了すると自動的にパーマメント設定に戻ります。MRI タイムアウト時間は、MRI 設定をプログラムすると開始されます。
 - MRI 設定をプログラムすると、頻拍治療が無効となり、特発性の頻拍性不整脈が治療されず放置され、患者が死亡するリスクがあります。MRI タイムアウトによって、特発性の頻拍性不整脈の長時間放置及び MRI スキャン後の VT/VF 誘発を防ぎます。
 - MRI タイムアウトは、無効、3 時間、6 時間、9 時間、12 時間又は 24 時間から選択してプログラム可能で、デフォルト値は 6 時間となっています。MRI タイムアウト時間が終了する前に、患者を MRI スキャナから出す必要があります。MRI タイムアウト時間に関する情報は、印刷済みのレポートを参照してください。

注意:MRI タイムアウトを有効にする場合は、MRI タイムアウト時間終了までにスキャンを終了できる十分な時間があることを確認してください。MRI サマリーレポートに、MRI タイムアウトの終了日時が記載されています。

現行のプログラム設定は次のパラメータから成ります。

表 10: MRI 設定¹

パラメータ	設定
頻拍治療	無効
MRI モード	DOO、VOO、AOO、ペーシング無効
MRI 心室ペーシングチャンバ	ICD: 右室のみ CRT-D: 右室のみ、左室+右室(同時)
MRI 基本レート	30 - 100 min ⁻¹
MRI ベース後 AV ディレイ	ICD: 25 - 120 ms CRT-D: 25 - 110 ms
MRI 右室/右房パルス振幅	5.0 or 7.5 V
MRI 右室/右房パルス幅	1.0 ms
MRI 右室/右房パルス極性	バイポーラ

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す。

パラメータ	設定
MRI 左室パルス極性(CRT-Dのみ)	左室バイポーラ(例:D1-M2)
MRI 左室パルス振幅(CRT-Dのみ)	0.25 V to 7.5 V
MRI 左室パルス幅(CRT-Dのみ)	0.05 ms - 1.5 ms
MRI タイムアウト	選択肢:無効、3時間、6時間、9時間、12時間又は24時間

VI. スキャンの実施及び患者のモニタリング

MRI スキャン中は、患者を適切にモニタリングする必要があります。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ます。MRI 環境はモニタリングシステムと干渉する可能性があることから、心電図、パルスオキシメトリー、非侵襲的血压測定のうち、複数のシステムを用いることが推奨されます。

MRI スキャン中に患者の血行動態機能が低下した場合は、MRI スキャンを中止し、血行動態機能を回復させるしかるべき処置を講じてください。

MRI スキャン中、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ます。

MRI スキャン中は体外式除細動器が利用可能な状態を維持してください。

注意: MRI 設定をプログラムすると頻拍治療が無効となります。

ICD 又は CRT-D 使用患者の血行動態をモニタリングし、MRI 設定がプログラムされている間、体外式除細動器を利用可能な状態で準備しておく必要があります。

MRI スキャン終了後、直ちに MRI 設定を無効にしてください。

本デバイスの存在により、画像アーチファクトが生じる可能性があります。このアーチファクトを補正するため、スキャンパラメータにいくらか調整が必要となる場合があります。

患者のデバイスを管理している医師又は臨床医の方は、MRI 撮像後直ちに、Merlin™ PCS プログラマを用いて MRI 設定を無効にしてください。

テクニカルサポート

アポットメディカルジャパン合同会社では、技術的問題を解決して支援するため、ヘルプデスクを設置しています。

MRI ヘルプデスク 0800-100-1055 (月曜～金曜 10:00～17:00)

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	: テンドリル MRI	販売名	: テンドリル MRI J
承認番号	: 22500BZX00240000	承認番号	: 22500BZX00240A01
販売名	: テンドリル STS	販売名	: テンドリル STS J
承認番号	: 22200BZX00085000	承認番号	: 22200BZX00085A01
販売名	: アイノフレックス Optim	販売名	: アイノフレックス OptimJ
承認番号	: 22100BZX00750000	承認番号	: 22100BZX00750A01
販売名	: Durata ICD スクリューインリード	販売名	: Durata ICD スクリューインリード J
承認番号	: 22000BZX00810000	承認番号	: 22000BZX00810A01
販売名	: Durata ICD リード シングルコイル	販売名	: Durata ICD リード シングルコイル J
承認番号	: 22000BZX00809000	承認番号	: 22000BZX00809A01
販売名	: Optisure デュアル スクリューイン	販売名	: Optisure デュアル スクリューイン N
承認番号	: 22500BZX00209000	承認番号	: 22500BZX00209A01
販売名	: Optisure シングル スクリューイン	販売名	: Optisure シングル スクリューイン N
承認番号	: 22500BZX00211000	承認番号	: 22500BZX00211A01
販売名	: カルテット	販売名	: カルテットJ
承認番号	: 22400BZX00028000	承認番号	: 22400BZX00028A01
販売名	: カルテット Ex ファミリー	販売名	: カルテット Ex ファミリー N
承認番号	: 22800BZX00376000	承認番号	: 22800BZX00376A01
販売名	: キャラン ICD	販売名	: ニュートリノ NaT ICD
承認番号	: 30200BZX00247000	承認番号	: 30200BZX00247A01
販売名	: キヤラン HF	販売名	: ニュートリノ NaT HF
承認番号	: 30200BZX00246000	承認番号	: 30200BZX00246A01

IFU-CRM-030A-02

TM 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。

