

MRI 検査マニュアル

Abbott 社製条件付き MRI 対応システム



目次

はじめに.....	1
シンボル.....	2
Abbott 社製条件付き MRI 対応システム	3
Abbott 社製条件付き MRI 対応システム用の 3.0T MRI スキャンパラメータ	4
Abbott 社製条件付き MRI 対応システム用の 1.5T MRI スキャンパラメータ	7
デバイス管理をする医師の皆様へ.....	17
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 スキャンに対して有害な状態が存在しないことの確認	19
III. 可能性のある有害事象の確認	22
IV. 患者のパーマメ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	24
V. MRI 設定の選択と保存.....	26
VI. MRI チェックリストの確認	32
VII. MRI 設定の無効化.....	38

放射線科医師および MRI 技術者の皆様へ	40
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	41
II. MRI スキャンに対して有害な状態が存在しないことの確認	42
III. 可能性のある有害事象の確認	44
IV. 正しいスキャンパラメータの選択	46
V. MRI 設定の状態のチェック	47
VI. スキャンの実施と患者のモニタ	49
VII. MRI 設定の無効化	51

はじめに

本マニュアルでは、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。

Abbott 社製条件付き MRI 対応システムが植え込まれた患者に MRI スキャンを実行するときは、必ず事前に本マニュアルの情報をお読みください。

MRI 関連以外の情報については、Merlin™プログラムのオンラインヘルプや、該当するデバイスまたはリードの取扱説明書をご覧ください。

Abbott 社製条件付き MRI 対応システムには、1 本または複数本の Abbott 社製条件付き MRI 対応リードが接続された Abbott 社製条件付き MRI 対応デバイスが含まれます。試験実施済みのデバイスとリードの組合せの一覧については、本マニュアルの「3.0T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(6 ページ)および「1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(10 ページ)を参照してください。

本マニュアルに記載の指示に従って Abbott 社製条件付き MRI 対応システムを MRI 環境下で用いた場合、条件付きで安全であることが、試験によって示されています。

MRI 設定を有効化して本マニュアルの記載内容に従って使用した場合に限り、条件付き MRI 対応システムをお使いの患者に MRI スキャンを安全に受けいただくことができます。

シンボル

表 1. 条件付き MRI 対応のシンボル

シンボル	説明
	デバイスは、特定の使用条件における特定の MRI 環境において、既知の危険性を有しないことが示されています。

Abbott 社製条件付き MRI 対応システム

条件付き MRI 対応システムが植え込まれている患者の MRI スキャンを計画または実施する際は、本マニュアルに記載の手順と制限に従わなくてはなりません。

ここに記載されている手順に従わない場合、デバイスおよび患者に重大な損傷や傷害が生じる可能性があります。

留意事項

すべての Abbott 社製条件付き MRI 対応システムは 1.5T トンネル型 MRI で撮像できます。また、一部の製品については 3.0T トンネル型 MRI でも撮像できます。条件付き MRI 対応のデバイスとリードの組み合わせに対し、利用できる MRI スキャナのタイプとスキャンパラメータについては、以降の章を参照してください。

Abbott 社製条件付き MRI 対応システム用の 3.0T 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の 3.0T MRI スキャンを実施する際は、次のスキャンパラメータを順守しなくてはなりません。

表 2. MRI スキャンパラメータ

スキャンパラメータ	設定
スキャナのタイプ	水平式クローズドボア
磁場強度	3.0Tesla/128 MHz 励起周波数(水素原子)
空間最大傾斜	≤ 30 T/m (3000 G/cm)
全身 SAR/頭部 SAR	MRI スキャナが指定の操作モードにあることで、RF 強度に関する要件は満たされます。「3.0T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(6 ページ)を参照してください。
最大傾斜スルーレート	≤ 200 T/m/s
スキャン範囲	「3.0T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(6 ページ)を参照してください。

上記のスキャンパラメータは、全身用の RF 送信コイル (ガントリ) と、あらゆる受信コイルとの併用時に適用されます。

注意

3.0T MRI システムでは、スキャナがシングルチャンネル RF 送信用の円偏波 (CP) またはクワドラチャ (QD) として作動していることを確認してください。

注意

- 複数のリードを条件付き MRI 対応デバイスに接続する場合があります。各リードについて個別に、MRI の使用条件に適合しているか確認してください。
- 特定の長さのリードのみが、条件付き MRI 対応となります。下記の「3.0T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(6 ページ)に、条件付き MRI 対応リードの長さが記載されています。

3.0T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ

表 3. 3.0T Abbott 社製条件付き MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ、

デバイスモデル	リードモデル	RF 強度	スキャン範囲
Assurity MRI PM1272 PM2272	Tendril STS 2088TC (長さ: 46 cm、52 cm、58 cm)	通常操作モード	全身
Endurity MRI PM1172 PM2172	IsoFlex 1944 (長さ: 46 cm、52 cm)	RF 励起: 円偏波またはクワドラチャ	
Zenex MRI PM1282 PM2282	1948 (長さ: 52 cm、58 cm)		
Zenus MRI PM1182 PM2182			

Abbott 社製条件付き 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の 1.5T MRI スキャンを実施する際は、次のスキャンパラメータを順守しなくてはなりません。

表 4. 1.5T MRI スキャンパラメータ

スキャンパラメータ	設定
スキャナのタイプ	水平式クローズドボア
磁場強度	1.5 Tesla/64 MHz 励起周波数(水素原子)
空間最大傾斜	≤ 30 T/m (3000 G/cm)
全身 SAR(比吸収率)	デバイスとリードの組合せにより異なります。「1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(10 ページ)を参照してください。
頭部 SAR	≤ 3.2 W/kg
最大傾斜スルーレート	≤ 200 T/m/s
スキャン範囲	デバイスとリードの組合せにより異なります。「1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(10 ページ)を参照してください。
スキャン時間	デバイスとリードの組合せにより異なります。「1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(10 ページ)を参照してください。

上記のパラメータは、次のタイプの RF コイルの使用時に適用されます。

1. 全身用のRF送信コイルおよび、あらゆる受信コイル
2. 通常操作モードにおいて、次のローカルRF送受信コイル
 - 頭部用RF送受信コイル (クワドラチャのみ)
 - 下肢用RF送受信コイル (クワドラチャのみ)
 - 上肢用RF送受信コイル (クワドラチャのみ)

警告

試験されていないため、デバイスの直上にローカル RF 送信コイルを配置しないでください。

注意

複数のリードを条件付き MRI 対応デバイスに接続する場合があります。各リードについて個別に、MRI の使用条件に適合しているか確認してください。植込み型システムが、異なる撮像条件 (パラメータ) のリードの組合せで構成されている場合、各撮像条件 (パラメータ) で最も制限の厳しいものを採用することで、システム全体の撮像条件を決定します。

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。下記の「1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(10 ページ)に、条件付き MRI 対応リードの長さが記載されています。

1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ

表 5. 1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ、Accent MRI RF/Nuance MRI RF デバイス

デバイスモデル	リードモデル	全身 SAR	スキャン範囲
Accent MRI RF PM1224 PM2224	Tendril MRI LPA1200M (すべての長さ)	≤ 4.0 W/kg	全身
Accent MRI PM1124 PM2124	IsoFlex 1944 (長さ: 46 cm、52 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
Nuance MRI RF PM1230 PM2230	1948 (長さ: 52 cm、58 cm)		
Nuance MRI PM1130 PM2130	Tendril STS 2088TC (長さ: 46 cm、52 cm、58 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身

表 6. 1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ、Assurity MRI デバイス

デバイスモデル	リードモデル	全身 SAR	スキャン範囲
Assurity MRI PM1272 PM2272	Tendril MRI LPA1200M (すべての長さ)	≤ 4.0 W/kg	全身
Zenex MRI PM1282 PM2282	IsoFlex 1944 (長さ: 46 cm、52 cm) 1948 (長さ: 52 cm、58 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
	Tendril STS 2088TC (長さ: 46 cm、52 cm、58 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身

表 7. 1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ、Endurity MRI デバイス

デバイスモデル	リードモデル	全身 SAR	スキャン範囲
Endurity MRI PM1172 PM2172	Tendril MRI LPA1200M (すべての長さ)	≤ 4.0 W/kg	全身
Zenus MRI PM1182 PM2182	IsoFlex 1944 (長さ: 46 cm、52 cm) 1948 (長さ: 52 cm、58 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
	Tendril STS 2088TC (長さ: 46 cm、52 cm、58 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身

表 8. 1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ、Ellipse デバイス

デバイスモデル	リードモデル	全身 SAR	スキャン範囲
Ellipse CD1277-36Q CD1377-36Q CD1377-36QC CD2277-36Q CD2377-36Q CD2377-36QC	Durata 7120Q (長さ: 58 cm、65 cm) 7122Q (長さ: 58 cm、65 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
Neutrino CD1293-36Q CD1393-36Q CD1393-36QC CD2293-36Q CD2393-36Q CD2393-36QC	Optisure LDA210Q (長さ: 58 cm、65 cm) LDA220Q (長さ: 58 cm、65 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
	Tendril MRI LPA1200M (すべての長さ)	≤ 2.0 W/kg	全身
	Tendril STS 2088TC (長さ: 46 cm、52 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
	IsoFlex 1944 (長さ: 46 cm、52 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身

表 9. 1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ、Fortify Assura デバイス

デバイスモデル	リードモデル	全身 SAR	スキャン範囲
Fortify Assura CD1359-40Q CD1359-40QC CD2359-40Q CD2359-40QC	Durata 7120Q (長さ: 58 cm、65 cm) 7122Q (長さ: 58 cm、65 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
Heartminder + CD1391-40Q CD1391-40QC CD2391-40Q CD2391-40QC	Optisure LDA210Q (長さ: 58 cm、65 cm) LDA220Q (長さ: 58 cm、65 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
	Tendril MRI LPA1200M (すべての長さ)	≤ 2.0 W/kg	全身
	Tendril STS 2088TC (長さ: 46 cm、52 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
	IsoFlex 1944 (長さ: 46 cm、52 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身

表 10. 1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ、Quadra Allure デバイス

デバイスモデル	リードモデル	全身 SAR	スキャン範囲
Quadra Allure PM3542	Quartet 1456Q (長さ: 86 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
Quadra Allure MP PM3562	1457Q (長さ: 86 cm) 1458Q (長さ: 86 cm)		
Quadra Relieve PM3544	1458QL (長さ: 86 cm)		
Quadra Relieve MP PM3564	Tendril STS 2088TC (長さ: 46 cm、52 cm、58 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
	IsoFlex 1944 (長さ: 46 cm、52 cm) 1948 (長さ: 52 cm、58 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身

表 11. 1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ、Quadra Assura デバイス

デバイスモデル	リードモデル	全身 SAR	スキャン範囲
Quadra Assura CD3367-40Q CD3367-40QC	Durata 7120Q (長さ: 58 cm, 65 cm) 7122Q (長さ: 58 cm, 65 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
Quadra Assura MP CD3371-40QC	Optisure LDA210Q (長さ: 58 cm, 65 cm) LDA220Q (長さ: 58 cm, 65 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
Quadra+ Exelis CD3385-40Q CD3385-40QC	Quartet 1456Q (長さ: 86 cm) 1457Q (長さ: 86 cm) 1458Q (長さ: 86 cm) 1458QL (長さ: 86 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
Quadra+ Exelis MP CD3387-40QC	Tendril MRI LPA1200M (すべての長さ)	≤ 2.0 W/kg	全身
	Tendril STS 2088TC (長さ: 46 cm, 52 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身
	IsoFlex 1944 (長さ: 46 cm, 52 cm)	≤ 2.0 W/kg	全身

デバイス管理をする医師の皆様へ

Abbott 社製条件付き MRI 対応システムを植え込んだ患者に安全に MRI スキャンを実施するために、次の手順をご確認ください。

- 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 ページ)
- MRI スキャンに対して有害な状態が存在しないことの確認(19 ページ)
- 可能性のある有害事象の確認(22 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(24 ページ)
- MRI 設定の選択と保存(26 ページ)
- MRI チェックリストの確認(32 ページ)
- MRI 設定の無効化(38 ページ)

1. 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. 植え込まれているリードとデバイス両方のモデル番号を得るために、患者の MRI 対応カードと(Merlin PCS で作成した)パラメータ レポートを確認します。
2. 「3.0T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(6 ページ)または「1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(10 ページ)の表で、モデル番号を確認します。

留意事項

特定の長さのリードのみが、条件付き MRI 対応となります。「3.0T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(6 ページ)または「1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(10 ページ)に記載されている条件付き MRI 対応リードの長さで、リードの長さを確認します。表に記載されていない長さのリードは試験されていません。

留意事項

Abbott 社製条件付き MRI 対応デバイスが、適合する Abbott 社製条件付き MRI 対応リードに接続された場合にのみ、MRI スキャンを行うことができます。

II. MRI スキャンに対して有害な状態が存在しないことの確認

MRI スキャンの安全性を損なう何らかの状態が存在する場合、患者をスキャンしてはなりません。その状態には次が含まれます。

- MRI 検査時の患者の体温が上昇している、または体温調節機能に異常がある
- デバイスがエンド オブ ライフ (EOL)¹
- リードとデバイスの組合せが「3.0T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(6 ページ)または「1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(10 ページ)に記載されていない
- 破損している、あるいは断続的に機能する Abbott 社製条件付き MRI 対応リード
- 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
- 他のリード、延長用リード、リードアダプタを含む心臓用ハードウェアが植え込まれている
- Abbott 社製条件付き MRI 対応システムが左または右胸部(21 ページの図 1. 参照)以外に植え込まれている
- MRI 設定時のペーシングモードが非同期ペーシングとなるようプログラムされている患者において、右心房または右心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 より高い、または、キャプチャー閾値が不安定 (MRI 設定中のペーシングモードを Off に選択した場合はこの限りではない)
- MRI 設定時のペーシングモードが非同期ペーシングとなるようプログラムされている患者において、パルス幅 1.0 ms、パルス振幅 5.0 V または 7.5 V で横隔膜刺激の訴えがある

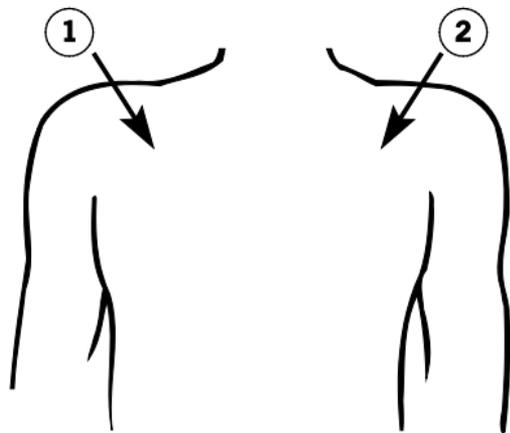
¹ デバイスの寿命終了時のこと。

- キャパシタが 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」(32 ページ)を参照)
- CRT-P、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

留意事項

リードの断線やその他の損傷は、Abbott 社製条件付き MRI 対応システムの電氣的性質を変化させ、MRI スキャンに対するシステムの安全性を失わせる可能性があります。損傷したリードが植え込まれている患者は、MRI スキャンの実施により健康被害を被る可能性があります。

図 1. デバイスの適切な植込み部位



1. 右胸部
2. 左胸部

III. 可能性のある有害事象の確認

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の損傷による、センシングまたはキャプチャーの喪失、またはその両方の喪失
- 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、またはその両方
- 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、またはこれらすべて
- 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
- デバイスまたはリードの移動や振動
- リードのディスロジ
- MRI 設定時のペーシングモードが非同期ペーシングにプログラムされた場合、競合ペーシングと 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が極めて低い程度に限定されます。
- 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. 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

Merlin™ Patient Care System (PCS) モデル 3650 を、米国放射線科専門医学会 (ACR) が定めるゾーン IV (MRI スキャナ室内) に持ち込まないでください。Merlin™ PCS モデル 3650 は、MR Unsafe (MRI 危険) です。

1. デバイスを、Merlin™ PCS でインテロゲートします。
2. 必要に応じて、キャプチャー、センシング、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 PCS によって、デフォルトのプリンタ (内蔵、外部、または PDF) で印刷が行われます。

留意事項

デバイスの診断データは、MRI 設定が有効にされたとき、一時停止または消去される可能性があります。各システムの挙動は、25 ページの表 12. を参照してください。

表 12. MRI 設定中の診断データ

デバイスファミリー	診断機能
Accent MRI/Accent MRI RF	MRI 設定時に一時停止
Assurity MRI	MRI 設定時に一時停止
Ellipse	MRI 設定がプログラムされた時点でメモリーから消去
Endurity MRI	MRI 設定時に一時停止
Fortify Assura	MRI 設定がプログラムされた時点でメモリーから消去
Heartminder +	MRI 設定がプログラムされた時点でメモリーから消去
Neutrino	MRI 設定がプログラムされた時点でメモリーから消去
Nuance MRI/Nuance MRI RF	MRI 設定時に一時停止
Quadra Allure/Quadra Allure MP	MRI 設定時に一時停止
Quadra Relieve/Quadra Relieve MP	MRI 設定時に一時停止
Quadra Assura/Quadra Assura MP	MRI 設定がプログラムされた時点でメモリーから消去
Quadra+ Exelis/Quadra+ Exelis MP	MRI 設定がプログラムされた時点でメモリーから消去
Zenex MRI	MRI 設定時に一時停止
Zenus MRI	MRI 設定時に一時停止

すべてのデバイスについて、医師は、診断データを保存するために、MRI 撮像手順の前に完全なフォローアップを行う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 対応デバイスをインテロゲートするには、22.1.3 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 を用いなくてはなりません。

MRI パラメータ設定は、医師の判断で選択されるものです。

デフォルトの MRI パラメータ設定が、Abbott 社製条件付き MRI 対応デバイスには自動的に保存されています。

表 13. デフォルトの ICD 用 MRI 設定

パラメータ	設定
MRI モード	ペーシング Off
MRI 基本レート	n/a
MRI ペース後 AV ディレイ	n/a
MRI パルス振幅	n/a
MRI パルス幅	n/a
MRI パルス極性	n/a
頻拍治療	無効

表 14. デフォルトのペースメーカ用 MRI 設定

パラメータ	設定
MRI モード(デュアルチャンパデバイス)	DOO
MRI モード(シングルチャンパデバイス)	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	5.0V
MRI パルス幅	1.0 ms
MRI パルス極性	バイポーラ

表 15. デフォルトの CRT 用 MRI 設定

パラメータ	設定
MRI モード	DOO
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	5.0V
MRI パルス幅	1.0 ms
MRI パルス極性	バイポーラ
MRI 心室ペーシングチャンバ	右室のみ
頻拍治療 (CRT-D デバイス)	無効

デフォルトの MRI 設定を変更するには、下記のように、変更した MRI 設定をデバイスに保存しなくてはなりません。

MRI パラメータ設定の選択、テストおよび保存に関する情報は、プログラムのオンスクリーンヘルプを参照してください。

1. デバイスを Merlin PCS でインテロゲートした後に、右側の[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を変更することができ、MRI 設定を有効化したとき、それらは有効になります。
3. ICD、CRT-D では、患者に植え込まれている除細動リードのタイプを適切に選択します。
 - 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では、[デュアル コイル]を選択します。
 - 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では、[シングル コイル]を選択します。

留意事項

正しい除細動リードのタイプを選択することで、MRI セットアップ中に適切なテストが実施されます。

4. [MRI 設定のテスト]ボタンを選択すると、設定を一時的にテストできます。提案された MRI パラメータ設定での患者の血行動態を評価するために、この機能を使用します。
5. 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。
6. 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。

留意事項

CRT-P、CRT-D では MRI 設定中は右室ペーシングのみとなります。MRI 設定時は左室ペーシングが Off になります。

7. 適切な MRI 設定が得られた時点で、[MRI 用に今セットアップ]ボタンを選択すると、MRI セットアップに必要なシステムインテグリティテストが作動します。

注意

パーマネントにプログラムされているペースリングモードに関係なく、MRI 設定が有効化されているときは、センシングイベントがデバイスに無視されます。MRI スキャン中のペースリングサポートが必要か不要かを決定してください。ペースリングサポートが必要な場合、MRI モードを利用可能な非同期ペースリングモード(DOO、AOO、または VOO)の1つに設定します。ペースリングサポートが不要な場合、MRI モードをペースリング 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、競合ペースリ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、競合ペースリングを避けるために適切なペースングレートを選択し、非同期ペースリ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

図 2. Merlin PCS のペースメーカ用 MRI チェックリスト画面の例

MRI チェックリスト

[MRI 設定] を有効にする前に、これらの条件を確認してください。

	心房	心室
<input checked="" type="checkbox"/> バイポーラ キャプチャ閾値は $\leq 2.5V @ 0.5ms$ で安定	本日: 0.62V@0.5 (バ) 18-4E: 0.5V@0.4ms (バ)	本日: 1.25V@0.5 (バ) 18-4E: 1.5V@0.4ms (バ)
<input checked="" type="checkbox"/> バイポーラ ベーシングリードインピーダンスが範囲内	範囲内	範囲内
<input checked="" type="checkbox"/> - SJM リードは MRI での使用が認められています - 追加心臓用ハードウェアなし (アダプタ、延長用リード、不使用リード)		

前回セッション: 18-4-8

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

MRI 設定

MRI モード	DOO
MRI 基本レート	85 min ⁻¹
MRI 後 AV 遅延	120 ms
MRI 心房/心室 ¹ 振幅	5.0 / 5.0 V
MRI 心房/心室 ¹ 振幅	1.0 / 1.0 ms
MRI 心房/心室 ¹ 極性	バイポーラ / バ...
MRI アクティベータ	無効

MRI 設定のプログラム

図 3. Merlin PCS の CRT-P 用 MRI チェックリスト画面の例

MRI チェックリスト

X

[MRI 設定] を有効にする前に、これらの条件を確認してください。

	心房	右室	左室
<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-right: 10px;"> <input checked="" type="checkbox"/> </div> <div> バイポーラ キャプチャ閾値は $\pm 2.5V @ 0.5ms$ で安定 </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: 45%;"> 本日: 0.62V@0.5 (バ) ✔ 18-48: 0.5V@0.4ms (バ) </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: 45%;"> 本日: 1.25V@0.5 (バ) ✔ 18-48: 1.5V@0.4ms (バ) </div> </div>			
<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-right: 10px;"> <input checked="" type="checkbox"/> </div> <div> バイポーラ ベーシングリード インピーダンスが範囲内 </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: 30%; text-align: center;">範囲内</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: 30%; text-align: center;">範囲内</div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: 30%; text-align: center;">範囲内</div> </div>			
<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-right: 10px;"> <input checked="" type="checkbox"/> </div> <div> - SIM リードは MRI での使用が認められています - 追加心臓用ハードウェアなし (アダプタ、延長用リード、不使用リード) </div> </div>			

前回セッション: 18-4-8

➔

MRI 設定の
プログラム

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

図 4. Merlin PCS の ICD 用 MRI チェックリスト画面の例

MRI チェックリスト

[MRI 設定] を有効にする前に、これらの条件を確認してください。

心房

範囲内

心室

範囲内

ペーシングリード
インピーダンスが範囲内

HV テストが実施され、範囲内

- SJM リードは MRI での使用が認められています
- 追加心臓用ハードウェアなし (アダプタ、延長用リード、不使用リード)

HV テスト合格

MRI 設定

検査治療	無効
MRI モード	ペーシング Off
MRI 基本モード	N/A
MRI 心室 AV ディレイ	N/A
MRI 心房心室 A2 距離	N/A / N/A
MRI 心室心室 A2 距離	N/A / N/A
MRI 心房心室 A3 距離	N/A / N/A

前回セッション: 18-6-7

➔

MRI 設定の
プログラム

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

2 検診の診断データは MRI 設定で消去されます

図 5. Merlin PCS の CRT-D 用 MRI チェックリスト画面の例

MRI チェックリスト

[MRI 設定] を有効にする前に、これらの条件を確認してください。

	心房	右室	左室
<div style="margin-bottom: 10px;"> キャプチャー閾値は $\leq 2.5V @ 0.5ms$ で安定 </div> <div> ペーシング リード インピーダンスが範囲内 </div> <div> HV テストが実施され、範囲内 </div> <div> - SIM リードは MRI での使用が認められています - 追加心臓用ハードウェアなし (アダプタ、延長用リード、不使用リード) </div>	<div style="margin-bottom: 10px;"> 本日: 1.0V@0.5... (バ⁺) <small>18-6-7: 0.87V@0.5ms (バ⁺)</small> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: 100px; margin: 0 auto;">範囲内</div>	<div style="margin-bottom: 10px;"> 本日: 1.0V@0.5... (バ⁺) <small>18-6-7: 1.0V@0.5ms (バ⁺)</small> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: 100px; margin: 0 auto;">範囲内</div>	<div style="margin-bottom: 10px;"> 本日: 1.0V@0.5... (バ⁺) <small>18-6-7: 1.0V@0.5ms (バ⁺)</small> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: 100px; margin: 0 auto;">範囲内</div>
	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: 150px; margin: 0 auto;">HV テスト合格</div>		

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

検診の診断データは MRI 設定で消去されます。

前回セッション: 18-6-7

MRI 設定の
プログラム

MRI 設定	
録拍治療	無効
MRI モード	DOO
MRI 基本レート	85 min ⁻¹
MRI A ⁻ 後 AV デレイ	120 ms
MRI AIRV パルス振幅	5.0 / 5.0 V
MRI AIRV パルス幅	1.0 / 1.0 ms
MRI AIRV パルス極性	バイポーラ / バ...
MRI 心室パッシング	右室のみ

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 ソフトウェアにより、MRI スキャン中に患者の安全を損なう可能性のあるデバイスやリードの問題がないか検出する、自動確認が行われます。MRI 設定の開始が許可される前に、MRI ソフトウェアが次のことを確認します。
 - **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、ソフトウェアは MRI 設定の有効化を妨げます。
 - **除細動リードインピーダンスが範囲内** – 植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、ソフトウェアは MRI 設定の有効化を妨げます。
 - **キャパシタメンテナンスの延期** – ICD、CRT-D において、自動キャパシタ メンテナンスが MRI スキャン中に起こることを防ぐよう、ソフトウェアは準備を行います。
3. MRI セットアップに必要なシステムインテグリティテストのいずれかが不完全な場合、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 設定を有効化する前に、パネルをクリックして不完全なテストを手動で実施します。

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 設定が有効になっているときにプログラマの[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。

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。
6. セッション終了を選択します。

これで患者の MRI スキャンに対する準備が整いました。

注意

ICD、CRT-D が植え込まれている患者においては、MRI 設定がプログラムされている間、血行動態をモニタし、体外式除細動器が利用可能な状態を常に保たなくてはなりません。

MRI スキャンの完了後は直ちに、MRI 設定を必ず無効にしてください。

VII. MRI 設定の無効化

注意

Merlin™ Patient Care System (PCS) モデル 3650 を、米国放射線科専門医学会 (ACR) が定めるゾーン IV (MRI スキャナ室内) に持ち込まないでください。Merlin™ PCS モデル 3650 は、MR Unsafe (MRI 危険) です。

患者のデバイスを管理している医師または医療関係者は、MRI 撮像の直後に、次のことを行ってください。

1. Merlin™ PCS を用いてデバイスをインテロゲートします。
2. [MRI 設定無効化] ボタンを選択することで 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. 正確なリードインピーダンス測定値を得るために、[テスト] > [バッテリー & リード] > [リード情報の更新] の順に選択して、リードインピーダンステストを実施します。
 - c. MRI スキャン後にペーシング閾値を確認し、ペーシングパラメータが閾値からみて患者にとって適切にプログラムされていることを確かめてください。

- d. このウィンドウから、[MRI レポートの印刷] ボタンを選択して、レポートを保存または印刷します。確実にレポートを患者の医療記録に入れ、放射線科医や MRI 技師が利用できるようにします。

パラメータ設定の選択およびプログラミングに関する情報は、プログラマのオンスクリーンヘルプを参照してください。

留意事項

MRI 撮像手順の間に、デバイスが自動のリードインピーダンス測定を実施すると、結果が不正確になる可能性があります。MRI スキャナが発生する磁場により、場合によってはリードインピーダンスの測定値が不正確になり得ます。

放射線科医師および MRI 技術者の皆様へ

Abbott 社製条件付き MRI 対応システムを植え込んだ患者に安全に MRI スキャンを実施するために、次の手順をご確認ください。

- 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(41 ページ)
- MRI スキャンに対して有害な状態が存在しないことの確認(42 ページ)
- 可能性のある有害事象の確認(44 ページ)
- 正しいスキャンパラメータの選択(46 ページ)
- MRI 設定の状態のチェック(47 ページ)
- スキャンの実施と患者のモニタ(49 ページ)
- MRI 設定の無効化(51 ページ)

1. 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. 植え込まれているリードとデバイス両方のモデル番号を得るために、患者の MRI 対応カードと(Merlin PCS で作成した)MRI サマリーレポートを確認します。
2. 「3.0T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(6 ページ)または「1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(10 ページ)の表で、モデル番号を確認します。

留意事項

特定の長さのリードのみが、条件付き MRI 対応となります。「3.0T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(6 ページ)または「1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(10 ページ)に記載されている条件付き MRI 対応リードの長さで、リードの長さを確認します。表に記載されていない長さのリードは試験されていません。

留意事項

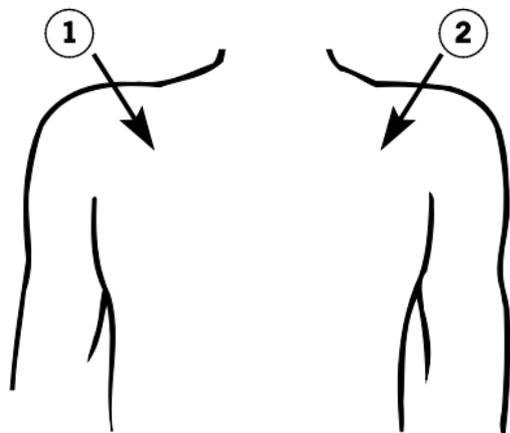
Abbott 社製条件付き MRI 対応デバイスが、適合する Abbott 社製条件付き MRI 対応リードに接続された場合にのみ、MRI スキャンを行うことができます。

II. MRI スキャンに対して有害な状態が存在しないことの確認

MRI スキャンの安全性を損なう何らかの状態が存在する場合、患者をスキャンしてはなりません。その状態には次が含まれます。

- MRI 検査時の患者の体温が上昇している、または体温調節機能に異常がある
- リードとデバイスの組合せが「3.0T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(6 ページ)または「1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(10 ページ)に記載されていない
- Abbott 社製条件付き MRI 対応システムが左または右胸部(43 ページの図 6. 参照)以外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

図 6. デバイスの適切な植込み部位



1. 右胸部
2. 左胸部

III. 可能性のある有害事象の確認

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。

- リードの電極の加熱と組織の損傷による、センシングまたはキャプチャーの喪失、またはその両方の喪失
- デバイスの加熱による、植込みポケット内の組織の損傷または患者の不快感、またはその両方
- 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、またはこれらすべて
- 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
- デバイスまたはリードの移動や振動
- リードのディスロジ
- MRI 設定時のペーシングモードが非同期ペーシングにプログラムされた場合、競合ペーシングと 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が極めて低い程度に限定されます。
- 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、リードの電極を加熱し得る誘導電圧を発生させる可能性があります。この加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. 「3.0T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(6 ページ)または「1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(10 ページ)の表を参照し、承認されている条件付き MRI 対応デバイスとリードの組合せに適用可能なパラメータ設定を確認します。
2. 「3.0T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(6 ページ)または「1.5T MRI 対応システム、デバイスとリードの組合せ」(10 ページ)の表を参照し、植え込まれているデバイスとリードの組合せにおける、全身 SAR およびスキャン範囲の設定を確認します。
3. 正しい設定を選択するために、デバイスとリードの**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異なるスキャンパラメータ(全身 SAR やスキャン範囲)のリードの組合せで構成されている場合、システム全体に適用されるスキャン条件の総合的なセットを決定するために、各スキャンパラメータで最も制限されているものを用います。
5. ICD デバイスでは、撮像範囲を適切に選択するために、MRI サマリーレポートを用いてプログラムされている MRI 設定時のペーシングモードを確認します。

V. MRI 設定の状態のチェック

注意

Merlin™ Patient Care System (PCS) モデル 3650 を、米国放射線科専門医学会 (ACR) が定めるゾーン IV (MRI スキャナ室内) に持ち込まないでください。Merlin™ PCS モデル 3650 は、MR Unsafe (MRI 危険) です。

1. Merlin™ PCS で作成した 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または医療関係者と設定を確認します。
現在のプログラム設定には、次のパラメータが含まれます。

表 16. MRI 設定²

パラメータ	設定
頻拍治療 (ICD、CRT-D 患者)	無効
MRI モード	DOO、VOO、AOO、ペーシング Off
MRI 基本レート	ペースメーカ、CRT-P : 30~120 min ⁻¹ ICD、CRT-D : 30~100 min ⁻¹
MRI ペース後 AV ディレイ	25~120 ms (Accent MRI を除く全デバイス) 25~350 ms (Accent MRI)
MRI パルス振幅	5.0 または 7.5 V
MRI パルス幅	1.0 ms
MRI パルス極性	バイポーラ
MRI 心室ペーシングチャンバ (CRT 患者)	右室のみ

² これはこのパラメータで設定可能な全範囲です。

VI. スキャンの実施と患者のモニタ

MRI スキャン中は、患者を適切にモニタしなくてはなりません。これには、患者の循環機能の連続的モニタが含まれます。MRI 環境はモニタリングシステムに干渉する可能性があるため、心電図、パルスオキシメトリー、非侵襲的血压測定から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循環機能が損なわれた場合、MRI スキャンを中止し、循環機能を回復させる適切な処置を施してください。

MRI スキャン中は、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保ってください。

注意

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。

注意

ICD、CRT-D が植え込まれている患者においては、MRI 設定がプログラムされている間、血行動態をモニタし、体外式除細動器が利用可能な状態を常に保たなくてはなりません。MRI スキャンの完了後は直ちに、MRI 設定を必ず無効にしてください。

デバイスが写野外の場合、Abbott 社製条件付き MRI 対応リードは、植え込まれているリードの周辺領域に最小限の画像の歪みを生じさせることが示されています。著しい画像の歪みは、写野内にデバイスが存在する場合に発生する可能性があります。デバイスやリードが写野内に存在することによる画像のアーチファクトや歪みは、写野や撮像パラメータの選択時に考慮しなくてはなりません。これらの要因は、MRI 画像の解釈時にも考慮しなくてはなりません。

VII. MRI 設定の無効化

患者のデバイスを管理している医師または医療関係者は、Merlin PCS プログラマを用いて MRI 設定を無効にしてください。

<https://www.sjm.co.jp/jp/mri-pacemaker/index.html>

MRI ヘルプデスク 0800-100-1055

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	: アクセントMRI	販売名	: ニュアンス MRI
承認番号	: 22500BZX00241000	承認番号	: 22500BZX00241A01
販売名	: アクセントMRI RF	販売名	: ニュアンス MRI RF
承認番号	: 22500BZX00242000	承認番号	: 22500BZX00242A01
販売名	: アシュリティ MRI	販売名	: ゼネックス MRI
承認番号	: 22700BZX00181000	承認番号	: 22700BZX00181A01
販売名	: エンデュリティ MRI	販売名	: ゼナス MRI
承認番号	: 22700BZX00182000	承認番号	: 22700BZX00182A01
販売名	: エリプス	販売名	: ニュートリJ ICD
承認番号	: 22500BZX00329000	承認番号	: 22500BZX00329A01
販売名	: エリプス Limited	販売名	: ニュートリJ ICD Limited
承認番号	: 22500BZX00014000	承認番号	: 22500BZX00014A01
販売名	: フォーティファイ アシュラ	販売名	: ハートマインダー+
承認番号	: 22500BZX00328000	承認番号	: 22500BZX00328A01
販売名	: クアドラ アシュラ	販売名	: クアドラ+ エクセリス
承認番号	: 22500BZX00326000	承認番号	: 22500BZX00326A01
販売名	: クアドラ アシュラ MP	販売名	: クアドラ+ エクセリス MP
承認番号	: 22900BZX00069000	承認番号	: 22900BZX00069A01
販売名	: クアドラ アルーア MRI	販売名	: クアドラ リリーブ MRI
承認番号	: 22800BZX00440000	承認番号	: 22800BZX00440A01
販売名	: クアドラ アルーア MP	販売名	: クアドラ リリーブ MP
承認番号	: 22900BZX00168000	承認番号	: 22900BZX00168A01
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	: アイソフレックス Optim	販売名	: アイソフレックス OptimJ
承認番号	: 22100BZX00750000	承認番号	: 22100BZX00750A01
販売名	: テンドリル STS	販売名	: テンドリル STSJ
承認番号	: 22200BZX00085000	承認番号	: 22200BZX00085A01
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	: 22000BZX000810000	承認番号	: 22000BZX000810A01
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

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2020 Abbott. All rights reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。

IFU-CRM-002A-14

