

植込み型心電図記録計用 MRI 検査マニュアル

Assert-IQ™ 植込み型心電図記録計

モデル DM5000、DM5300、DM5500



™ : Abbott 社グループの商標を表しています。

⌘ : サードパーティの商標を表しています（その所有権は各所有者に帰属します）。

特許情報 <http://www.abbott.com/patents>

© 2023 Abbott. All Rights Reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。

目次

はじめに.....	1
図記号（シンボル）.....	1
条件付き MRI 対応のモデル.....	2
MRI 安全性について.....	2
条件付き MRI 対応 Assert-IQ™ ICM に対する 3T MRI 撮像条件.....	3
条件付き MRI 対応 Assert-IQ™ ICM の 1.5T MRI 撮像条件.....	6
ICM を管理する医師の皆様へ.....	9
MRI 検査に不適切な条件に該当していないことを確認する.....	10
予期される相互作用を確認する.....	10
放射線科医師および MRI 担当の皆様へ.....	12
MRI 検査に不適切な条件に該当していないことを確認する.....	12
予期される相互作用を確認する.....	12
患者のスキャンおよびモニタを行う.....	13
MRI 検査中は、目視および聴取により患者をモニタリングしてください。.....	13
テクニカルサポート.....	13
附録 A : Abbott 社製 Assert-IQ™ ICM が植え込まれている患者の MRI 検査適格性確認書.....	14

はじめに

本マニュアルでは、Abbott 社製の条件付き MRI 対応 (MR Conditional) Assert-IQ™ 植込み型心電図記録計 (ICM) が植え込まれている患者の MRI 検査時に、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。

Assert-IQ ICM が植え込まれている患者に 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い合わせください (13 ページ)。

Assert-IQ 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、すべての国および地域で条件付きMRI対応機器として承認されているわけではありません。Assert-IQ ICMが植え込まれている患者のMRI検査を行う前に、Abbott社または規制当局にお問い合わせ、Assert-IQ 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。

Assert-IQ ICM の適応、禁忌、警告、使用上の注意、予期される有害事象および使用方法に関する詳しい説明は、Assert-IQ ICM の添付文書及び取扱説明書を参照してください。

図記号 (シンボル)

表 1. 条件付き MRI 対応機器のマーク

図記号	説明
	静磁場、時間変動傾斜磁場および RF 磁場等、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. 条件付き MRI 対応モデル一覧

製品名	モデル
Assert-IQ™ 3 ICM	DM5000
Assert-IQ 3+ ICM	DM5300
Assert-IQ EL+ ICM	DM5500

MRI 安全性について

Assert-IQ ICM が植え込まれている患者は、本マニュアルに定める条件下において、MRI 検査を安全に実施することができます。異なる条件下での MRI 検査は、患者の深刻な傷害また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 Assert-IQ™ ICM に対する 3T MRI 撮像条件

Assert-IQ ICM が植え込まれている患者に 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	Assert-IQ ICM (モデル DM5000、DM5300、DM5500) 「条件付き MRI 対応モデル一覧」(2 ページ) 参照。
静磁場強度および核種	3T / 128 MHz 励起周波数 (水素原子のみ)
磁石の種類および静磁場方向	円筒形ボア磁石、水平磁場
最大空間磁場勾配	30 T/m (3000Gauss/cm)
1 軸あたり最大傾斜磁場スルーレート	200 T/m/s
RF 送信条件	第一次水準管理操作モードまたは通常操作モード

表 3. 3T MRI の撮像条件

項目	設定
	次の方式により 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）または ■ マルチチャンネル-2（MC-2）
RF 受信コイルの種類	受信コイルの種類は問わない
印加時間および撮像の時間間隔	印加時間および撮像の時間間隔は問わない
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"> ■ 「ICM を管理する医師の皆様へ」（9 ページ） ■ 「放射線科医師および MRI 担当の皆様へ」（12 ページ）
撮像装置内の患者の体位	仰臥位または腹臥位（両腕の位置は横とする）

表 3. 3T MRI の撮像条件

項目	設定
デバイスの位置	植込み位置：左胸部
MRI 検査前後の遵守事項	参照先 <ul style="list-style-type: none">■ 「ICM を管理する医師の皆様へ」 (9 ページ)■ 「放射線科医師および MRI 担当者の皆様へ」 (12 ページ)
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 Assert-IQ™ ICM の 1.5T MRI 撮像条件

Assert-IQ ICM が植え込まれている患者に 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	Assert-IQ ICM (モデル DM5000、DM5300、DM5500) 「条件付き MRI 対応モデル一覧」(2 ページ) 参照
静磁場強度および核種	1.5T / 64 MHz 励起周波数 (水素原子のみ)
磁石の種類および静磁場方向	円筒形ボア磁石、水平磁場
最大空間磁場勾配	30 T/m (3000 Gauss/cm)
1 軸あたり最大傾斜磁場スルーレート	200 T/m/s
RF 送信条件	第一次水準管理操作モードまたは通常操作モード

表 4. 1.5T MRI の撮像条件

項目	設定
	<p>次の方式により RF 励起した一体型全身用 RF 送信コイルまたは着脱式 RF 送受信コイル（頭部、下肢または上肢）</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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
印加時間および撮像の時間間隔	印加時間および撮像の時間間隔は問わない
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	<p>参照先</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 「ICM を管理する医師の皆様へ」（9 ページ） ■ 「放射線科医師および MRI 担当の皆様へ」（12 ページ）
スキャナ内の患者の体位	仰臥位または腹臥位（両腕の位置は横とする）。

表 4. 1.5T MRI の撮像条件

項目	設定
デバイスの位置	植込み位置：左胸部
MRI 検査前後の遵守事項	参照先。 <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="582 341 1092 372">■ 「ICM を管理する医師の皆様へ」(9 ページ)<li data-bbox="582 372 1237 404">■ 「放射線科医師および MRI 担当の皆様へ」(12 ページ)
MR 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および臨床医の役割は以下のとおりです。

- 患者が条件付き MRI 対応 Assert-IQ™ ICM を植込んでいることの確認。
 - MRI 検査に不適切な条件に該当していないことの確認（10 ページ）。
 - 予測される相互作用の確認（10 ページ）。
 - 放射線科医及び MRI 技師に、Assert-IQ 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。
 - Assert-IQ ICM のインテロゲーションを行い、データを保存する（MRI 検査によって Assert-IQ ICM に保存されたデータが破損する可能性があるため）。MRI 検査前にデータを保存する場合は、以下の方法で行うことができます。
 - － myMerlin™ アプリを通じた患者による「Record Symptoms（症状の記録）」トランスミッション（送信機能）により、Assert-IQ ICM のデータを Merlin.net™ 患者ケアネットワーク（PCN）に送信する。
 - － 医療機関が設定したトランスミッションにより、Assert-IQ ICM のデータを Merlin.net PCN に送信する。
 - － Merlin™ PCS プログラマを用いて、Assert-IQ ICM のインテロゲーションを行う。
- 注意：Merlin患者ケアシステム（PCS）（モデル3650）またはモバイル機器などの外部制御機器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。これらの機器はMRI対応製品ではありません。**
- MRI 検査当日に、ICM 手帳と myMerlin モバイルアプリをインストールしたモバイル機器を持参するよう患者に指示すること。

MRI 検査終了後：

- 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。
- Merlin PCS プログラムまたは Merlin.net PCN を用いて、Assert-IQ™ ICM の設定条件を確認する。心電図記録が可能であることを確認する。

MRI 検査に不適切な条件に該当していないことを確認する

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とおりです。

- 皮膚びらんにより、Assert-IQ ICM の一部が露出している患者。MRI 検査によって、Assert-IQ ICM が加熱され、患者に深刻な傷害をもたらす可能性があります。
- 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：その他の条件付きMRI対応機器が植え込まれている場合は、各機器が条件付きMRI対応の要件をすべて満たしていればMRI検査を実施することができます。

予期される相互作用の確認

Assert-IQ 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 対応機器の相互作用として、以下が想定されます。

- MRI 装置が発する静磁場や勾配磁場が、Assert-IQ ICM に力、振動およびトルクを負荷する可能性がある。患者は、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、Assert-IQ™ 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

放射線科医師および MRI 担当者の役割は以下のとおりです。

- 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（13 ページ）。
- MRI 検査に不適切な条件に該当していないことの確認（12 ページ）。
- 予期される相互作用の確認（12 ページ）。
- 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とおりです。

- 皮膚びらんにより Assert-IQ™ ICM の一部が露出している患者。MRI 検査によって Assert-IQ 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：その他の条件付きMRI対応機器が植え込まれている場合は、各機器が条件付きMRI対応の要件をすべて満たしていればMRI検査を実施することができます。

予期される相互作用の確認

MRI 装置と条件付 MRI 対応 Assert-IQ 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や勾配磁場が、Assert-IQ™ ICM に力、振動およ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、Assert-IQ 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

正しい撮像条件を選択してください。「3T MRI の撮像条件」(3 ページ) および「1.5T MRI の撮像条件」(6 ページ) を参照し、適用可能な撮像条件の設定を確認してください。

MRI 検査中は、目視および聴取により患者をモニターしてください。

注意：Merlin™ 患者ケアシステム (PCS) (モデル3650) またはモバイル機器などの外部制御機器をスキャナ マグネットルーム (Zone IV) に持ち込まないでください。これらの機器はMRI対応製品ではありません。

テクニカルサポート

Abbott では、電話での技術的な質問およびサポートを受け付けています。

TEL:0800-100-1055 (フリーダイヤル 平日 10:00 - 17:00)

さらにサポートが必要な場合は、Abbott 製品販売担当者までお問い合わせください。

附録 A : Abbott 社製 Assert-IQ™ ICM が植え込まれている患者の MRI 検査適格性確認書

Abbott 社製 Assert-IQ 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、このフォームに記入してください。

下記の質問への回答がすべて「はい」の場合は、MRI 検査を実施することができます。

1 つでも「いいえ」という回答があった場合は、MRI 検査を実施しないでください。

「不明」という回答があった場合は、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。

その他の条件付き MRI 対応機器が植え込まれている場合は、各機器が条件付き MRI 対応の要件をすべて満たしていれば MRI 検査を実施することができます。

注：MRI検査を実施する前に、本マニュアルが最新版であることを必ず確認してください。最新版のマニュアルについては、オンライン（medical.abbott/manuals）で入手するか、テクニカルサポートにお問い合わせください。

患者の氏名

循環器内科医の氏名および連絡先
(医療機関名、所在地、電話番号)

Assert-IQ™ ICMのモデル番号

Assert-IQ ICMの植込み部位

MRI検査適格性基準	はい	いいえ	不明
1. 当該患者は、条件付きMRI対応のAssert-IQ ICMが左胸部に植え込まれていますか（ICM手帳でAssert-IQ ICMのモデル番号を確認してください）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. MRI検査に不適切となる条件に該当していないことを確認しましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 実施するMRI検査は、MRI検査マニュアルの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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 患者に植え込まれているすべての医療機器が条件付きMRI対応ですか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Assert-IQ ICMのデータを保存しましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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：アサート IQ

承認番号：30500BZX00241000

販売名：マーリン プログラム

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。

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2023 Abbott. All Rights Reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。

IFU-CRM-061A-01 ref. ARTEN600317544 01

