

Medtronic

ニューロモデュレーション療法 MRI撮像条件一覧



MRI撮像に関する注意事項

詳細はwww.mri-surescan.comをご参照ください。

MRI撮像を実施する前には、必ず当該植込み機器の最新の添付文書及び取扱説明書をご確認ください。

*SureScan™ MRIシステムは、全身MRI適合要件を満たしていない場合でも、頭部撮像に適合する場合があります。



頭部のみMRI適合

† 通常操作モード:

全身SAR: 2.0 W/kg以下
頭部SAR: 3.2 W/kg以下

IEC 60601-2-33 ed3.0 医用電気機器 第2-33部
磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能の
特定要求事項

†† 3T撮像でB_{1+rms}を
表示できない場合:
SAR 1.0W/kg以下

††† 1.5T撮像でB_{1+rms}を
表示できない場合:
SAR 0.1W/kg以下

1) 条件を満たす場合のみ適用。

2) ポケットアダプタがある場合 - 頭部撮像の条件のみ適用。

3) MRI実施後に、プログラムでポンプ設定条件に変更がないこと、及び動作に異常がないことを確認すること。また、イベントログによって、ポンプの停止と自動復帰を確認すること。本製品については、第一三共(株)ITBグループ(電話:03-3273-7235)までお問い合わせください。

4) 充電式神経刺激装置の場合は、MRI検査前に充電すること

*メドトロニック社内データ。

治療法	販売名	モデル番号	MR撮像	静磁場強度/MRIタイプ	
脊髄刺激療法 ¹⁾	SureScan™	インテリス	97715	条件付 全身 MRI対応	1.5 T トンネル型
		Vanta PC	977006		
		リストアセンサー SureScan MRI	97714		
		プライムアドバンスト SureScan MRI	97702		
	リストアセンサー	37714	併用注意		
	プライムアドバンスト	37702			
	シナジーニューロステミュレータ	7427 7427V	併用禁忌		
アイトレル 3	7425				
脳深部刺激療法 ¹⁾	Percept PC Percept RC ⁴⁾	B35200	条件付 全身 MRI対応	3.0T トンネル型	
		B35300		1.5 T トンネル型	
	アクティバ RC ⁴⁾	37612			
	アクティバ SC	37603			
	アクティバ PC	37601			
	アクティバ SC	37602	併用注意		
	アイトレル II (ソレトラ)	7426			
	バクローエン 髄注療法 ¹⁾	シンクロメッド II ポンプ ³⁾	8637-20 8637-40	条件付 全身 MRI対応	1.5 T トンネル型 3.0 T トンネル型
仙骨神経刺激療法 ¹⁾	Inter Stim II 仙骨神経刺激システム	3058 (リード:3889 型 3093 型)	併用注意	1.5 T トンネル型	
	Inter Stim II 仙骨神経刺激システム	3058 (リード:978B1 型)	条件付 全身 MRI対応	3.0 T トンネル型	
	Inter Stim Micro 仙骨神経刺激システム	97810 (リード:978A1 型)		1.5 T トンネル型	

最大空間傾斜	RFコイル	平均 SAR または B_{1+rms}	スルーレート	神経刺激装置の設定	システムの状態
--------	-------	------------------------------	--------	-----------	---------

19 T/m	送受信型頭部用クワドラチャRFコイル、送受信型全身用クワドラチャRFコイル及びすべての受信用コイル	通常操作モード [†]	200 T/m/s 以下	MRIモード	患者用プログラム表示：    全身MRI適合*
	MRI-CSモード				
	送受信型頭部用RFコイル			刺激オフ	植込み構成部品が頭部用コイルに重ならないこと

該当しない

20 T/m	送受信型頭部用クワドラチャRFコイル、送受信型全身用クワドラチャRFコイル及びすべての受信用コイル	第一水準管理操作モードDBSリード ^(3387/3389) 使用時 B_{1+rms} :2.5 μ T以下 ^{††} SenSightディレクショナルリード ^(B33005/B33015) 使用時 B_{1+rms} :2.0 μ T以下 ^{††}	200 T/m/s 以下	バイポーラの場合： 刺激オン または 刺激オフ モノポーラの場合： 刺激オフ	導線の破損がないこと ポケットアダプタがないこと ²⁾ 充電式神経刺激装置の場合は、MRI検査前に充電すること ⁴⁾
19 T/m		DBSリード ^(3387/3389) 使用時 B_{1+rms} :2.0 μ T以下 ^{†††} SenSightディレクショナルリード ^(B33005/B33015) 使用時 鎖骨下植込みの場合 B_{1+rms} :2.0 μ T以下 ^{†††} 腹部植込みの場合 B_{1+rms} :1.7 μ T以下 ^{†††}		バイポーラの場合： 刺激オン または 刺激オフ モノポーラの場合： 刺激オフ	
		B_{1+rms} :2.0 μ T以下 ^{††}		刺激オフ 刺激オフかつバイポーラ、出力0V	
19 T/m	送受信型頭部用RFコイル	SAR: 0.1 W/kg以下		刺激オフ	導線の破損がないこと

19 T/m	制限なし	第一水準管理操作モード	200 T/m/s 以下	ポンプの停止は推奨していない	ボアの長軸方向に対してポンプが垂直の位置になっていないこと
--------	------	-------------	--------------	----------------	-------------------------------

19 T/m	送受信型頭部用RFコイル	通常操作モード [†]	200 T/m/s 以下	刺激オフ	植込み構成部品が頭部用コイルに重ならないこと
20 T/m	受信用コイル付きRF 送信型全身用コイル(一体型送信型コイル):種類を問わず脱着式送受信型頭部用ボリュームコイル 脱着式送受信型下肢用ボリュームコイル	第7 頸椎上または第7頸椎より上位: 通常操作モードまたは 第一次水準管理操作モード 第7 頸椎より下位: (3.0Tの場合) B_{1+rms} :1.3 μ T 以下または SAR 0.5W/kg 以下 (1.5Tの場合) B_{1+rms} :3.0 μ T 以下または SAR 0.5W/kg 以下 (共通) 脱着式送受信型下肢用ボリュームコイル使用時は通常操作モードまたは 第一次水準管理操作モード		MRIモード	全身MRI検査への適合が確認された構成部品のみを使用していること 導線の破損がないこと

全身MRI撮像条件 (条件付全身MRI対応モデル対象) 弊社MRIガイドラインの抜粋

		脊髄刺激療法	脳深部刺激療法		
		(モデル:97714, 97715, 97702, 977006)	(モデル:37603, 37601)	(モデル:37612, B35200, B35300)	(モデル:B35200, B35300)
1	静磁場強度 / MRIタイプ	1.5 Tトンネル型		3.0Tトンネル型	
2	最大空間傾斜	19 T/m		20 T/m	
3	MRI製造元	制限なし			
4	高周波 (RF) 周波数	64 MHz		128 MHz	
5	RFコイル	送受信型頭部用クワドラチャRFコイル、送受信型全身用クワドラチャRFコイル及び全ての受信用コイル			
6	高周波 (RF) 強度	通常操作モード (全身SAR:2.0 W/kg以下 頭部SAR:3.2 W/kg以下)	B _{1+rms} :2μT以下 または SAR:0.1 W/kg以下	DBSリード (3387/3389) 使用時 B _{1+rms} :2.0μT以下 ⁺⁺⁺ SenSightディレクショナルリード (B33005/B33015) 使用時 鎖骨下植込みの場合 B _{1+rms} :2.0μT以下 ⁺⁺⁺ 腹部植込みの場合 B _{1+rms} :1.7μT以下 ⁺⁺⁺	第一水準管理操作モード DBSリード (3387/3389) 使用時 B _{1+rms} :2.5μT以下 ⁺⁺ SenSightディレクショナルリード (B33005/B33015) 使用時 B _{1+rms} :2.0μT以下 ⁺⁺
7	傾斜磁場強度	スルーレート:200 T/m/s 以下			
8	スキャンの実施時間	連続した90分の間に通算で30分を超えないこと			
9	ランドマーク	制限なし			
10	システムプログラミング	MRIモード MRI-CSモード	バイポーラの場合:刺激オン または 刺激オフ モノポーラの場合:刺激オフ		
11	体温	38 °C以下 ※毛布の使用禁止			
12	体重	制限なし			
13	患者の体位	腹臥位又は仰臥位			
14	鎮静	可能であればかけない			

⁺⁺3T撮像でB_{1+rms}を表示できない場合:SAR 1.0W/kg以下
⁺⁺⁺1.5T撮像でB_{1+rms}を表示できない場合:SAR 0.1W/kg以下

条件付MRI対応システムの植込み前、撮像前に、必ずオンライントレーニングを受講していただく必要があります。詳細は、以下ウェブサイトを参照してください。
www.mri-surescan.com

Medtronic

日本メドトロニック株式会社
 ニューロモデュレーション
 〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
 Tel. 0120-998-167
medtronic.co.jp

販売名:メドトロニック Vanta PC 医療機器承認番号:30300BZX00096000
 販売名:メドトロニック Percept PC 医療機器承認番号:30200BZX00163000
 販売名:メドトロニック Percept RC 医療機器承認番号:30400BZX00271000
 販売名:インテリス 医療機器承認番号:22900BZX00255000
 販売名:リストアセンサー SureScan MRI 医療機器承認番号:22500BZX00344000*
 販売名:プライムアドバンス SureScan MRI 医療機器承認番号:22500BZX00345000
 販売名:リストアセンサー 医療機器承認番号:22300BZX00294000*
 販売名:プライムアドバンス 医療機器承認番号:22200BZX00154000*
 販売名:シナジーニューロスティミュレータ 医療機器承認番号:21700BZY00397000*
 販売名:アイトレル 3 医療機器承認番号:21000BZY00586000*
 販売名:アクティバ SC 医療機器承認番号:22300BZX00414000
 販売名:アクティバ PC 医療機器承認番号:22800BZX00343000
 販売名:アクティバ RC 医療機器承認番号:22300BZX00412000
 販売名:アイトレル II 医療機器承認番号:21100BZY00563000*
 販売名:シンクロメッド II ポンプ 医療機器承認番号:21900BZX00759000
 販売名:InterStim II 仙骨神経刺激システム 医療機器承認番号:22500BZX00419000
 販売名:InterStim Micro 仙骨神経刺激システム 医療機器承認番号:30300BZX00217000
 *承認整理済