

Medtronic

メドトロニック社製脳深部刺激シス	37601
テムの MRI ガイドライン	37602
	37603
	37612
	B35200
	B35300

(1) 患者の来院予約を入れるには「MRI の予約」を参照してください。(2) MRI 撮像を実施する前に、本取扱説明書全体をお読みください。

使用方法

! USA Rx only

記号の説明



条件付きMRI対応



MRI非対応

MedtronicおよびMedtronicロゴは、メドトロニックの商標です。その他すべてのブランドはMedtronic社の商標です。

目次

はじめに 7

神経刺激装置のモデル番号 7

MRIの予約 7

最新のMRIガイドラインラベリングの入手 8

MRIおよびメドトロニックDBS療法 9

DBSシステム 9

禁忌 9

警告 10

使用上の注意 11

体外式調整機器(プログラマ) 11

患者手帳 12

複数のDBSシステムが植え込まれている患者 12

MRIワークフローとMRIモード 14

画像のアーチファクトおよび歪み 14

DBS医師 — MRI撮像適合性の決定 15

MRI適合性要因 15

MRI適合性ワークシートまたはMRIワークフローの使用 16

MRI適合性ワークシートへの記入 16

MRI適合性レポートの完了 19

患者の準備 — MRI検査の治療設定 20

リードのみのDBSシステム 21

DBS医師 — リードのみのシステムの評価 21

MRI医師 — リードのみのシステムの確認 21

MRI医師 — 適合性の確認 22

機器情報およびMRI撮像適合性の確認 22

MRI適合性レポートの確認 22

全身MRI適合の撮像条件 25

全身適合 — 1.5-Tおよび3-T MRI装置および撮像の要件 25

全身適合 — MRI撮像前における患者の準備 27

全身適合 — MRI撮像前の手順および留意事項 29

全身適合 — MRI撮像中 29

全身適合 — MRI撮像後 29

頭部のみMRI適合の撮像条件 31

頭部のみ適合 — MRI装置および撮像に関する要件 31

頭部のみ適合 — MRI撮像前の患者準備 32

頭部のみ適合 — MRI撮像前の手順および留意事項 32

頭部のみ適合 — MRI撮像中 33

頭部のみ適合 — MRI撮像後 33

付録A: ポケットアダプタの確認を補助するX線画像 35

付録B：MRIシステムが生成する電磁場の種類 37

はじめに

記載されているメドトロニック社製植込み型DBS神経刺激装置のモデル番号、またはメドトロニック社製DBSリードのみのDBSシステム脳深部刺激(DBS)システムを完全に植え込んでいる患者に対し、1.5テスラ(T)または3-Tの磁気共鳴画像法(MRI)検査を行う前に、本取扱説明書をお読みください。これらの指示は他の植込み型製品または他の機器や製品、品目には適用されません。

注：古いモデルではMRI撮像条件が異なるため、すべてのメドトロニック社製DBS神経刺激装置のモデルが本取扱説明書に記載されているわけではありません。植え込まれている神経刺激装置の該当するモデル番号が記載されているMRIガイドラインを参照してください。

本取扱説明書または関連するMRIガイドライン説明書の内容についてのご質問は、メドトロニック営業担当者までお問い合わせください。

神経刺激装置のモデル番号



記載されているモデル番号の神経刺激装置は条件付きMRI対応です。

本MRIガイドラインに示したMRI撮像条件のいずれかを決定する場合は、モデル番号のみを使用しないでください。MRI撮像に対する適合性は、DBSシステムに関連する適合性要素の組み合わせによって決まります。

本MRIガイドラインは、以下の1.5-TのMRI装置を使用するモデル番号のメドトロニック社製DBS植込み型神経刺激装置に適用されます。

37601 37602 37603 37612 B35200 B35300

注：B35200型またはB35300型神経刺激装置に適合する場合、一定の3-T MRI撮像はこれらのガイドラインに従って実施できる場合があります。

本MRIガイドラインおよび承認された適応の条件に従って、記載されているDBS神経刺激装置のモデル、またはメドトロニック社製DBSリードのみのシステムを植え込んだ患者にMRI撮像を安全に実施できるか、またどのように実施するか決定してください。

MRIの予約

このセクションは、MRI検査の予約を行うことのみを目的とします。植込み型DBS神経刺激装置のモデルを特定し、実施可能なMRI装置と撮像部位を確認します。適合性の確認後、MRI撮像が推奨されない場合があります。

神経刺激装置モデル	MRI装置	撮像可能な部位
B35200、B35300	1.5-Tまたは3-T	頭、胴体、四肢
37601、37603、37612	1.5-T	頭、胴体、四肢
37602型	1.5-T	頭部
リードのみのシステム	1.5-Tまたは3-T	頭、胴体、四肢

MRI検査前に、患者に以下を行うよう伝えてください。

- DBSシステムを管理している担当医に相談すること。
- MRI検査に患者用プログラマおよび患者手帳を持参すること。
- MRI検査前に充電式神経刺激装置を充電すること。
- MRI検査の実施者に植込み型装置が植え込まれていることを伝えること。
- MRI検査後に治療を元の設定にプログラムすること。

複数のモデルが植え込まれている場合は、常にMRI撮像に最も厳しい設定を使用してください。撮像タイプに対するMRI適合性を確認し、MRI撮像前に撮像条件を確認します。

 **警告：**本取扱説明書に記載されたすべての情報を読んで十分理解するまで、メドトロニック社製DBSシステムの構成品が植え込まれている患者にMRI撮像を行わないでください。MRI撮像に関するすべての警告およびガイドラインに従わなかった場合、昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害につながるおそれがあります。

最新のMRIガイドラインラベリングの入手

必ずwww.mri-surescan.com にアクセスし、最新のMRIガイドラインとMRI適合性レポートを入手してください。www.mri-surescan.com にアクセスし、DBS神経刺激装置のモデル番号で検索してください。

患者のMRI検査時にウェブサイトもしくはその他の方法で直接メドトロニック社から入手しなかった場合、MRIガイドラインが最新版ではない可能性があります。

MRIおよびメドトロニックDBS療法

DBSシステム

本MRIガイドラインは2種類のメドトロニック社製DBSシステム(図1または植込み型神経刺激システムおよびリードのみのシステム)に適用されます。

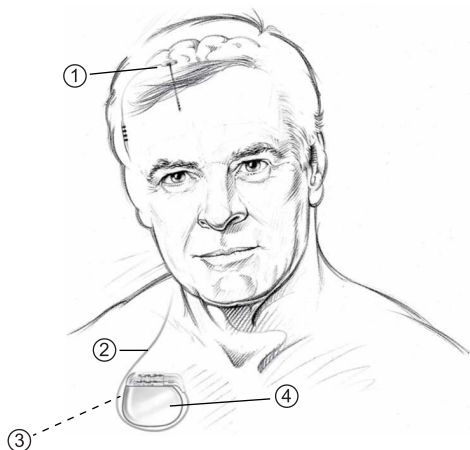


図1. メドトロニック社製DBSシステムの構成品

- | | |
|------------------|--------------------------------|
| ① リードおよびバーホールカバー | ③ ポケットアダプタ(一部の植込み型システムには含まれない) |
| ② エクステンション | ④ 神経刺激装置 |

リードのみのシステムとは、バーホールカバーおよびリードキャップ付きの完全に植え込まれたリード(内在型皮下)を指します。

禁忌

特定のMRI手技—以下の植込み型DBSシステムまたはシステム構成品を植え込んでいる患者に、送信型全身用高周波(RF)コイル、受信型頭部用コイル、あるいは胸部に及ぶ送信型頭部用コイルは禁忌です。

- Activa™SC 37602型神経刺激装置
- DBSシステムと共に植え込まれる64001型および64002型ポケットアダプタ

これらのDBSシステムを植え込んだ患者に禁忌とされるMRI撮像を行うと、特にリード電極部位において構成品の温度上昇による組織損傷が生じ、昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害につながるおそれがあります。

警告

MRI撮像を実施する前にガイドラインを読んで十分理解してください—本ガイドラインに記載されたすべての情報を読んで十分理解するまで、メドトロニックDBSシステムの構成品が植え込まれている患者にMRI検査を行わないでください。MRI撮像に関するすべての警告およびガイドラインに従わなかった場合、昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害につながるおそれがあります。

改造されたメドトロニックDBSシステムあるいは構成品(アレルギー軽減用カスタムデバイスなど)、またはメドトロニック社製でない構成品あるいは付属品に関するMRI撮像の安全性についての苦情は受け付けられません。

他の植込み型機器を評価してください—MRI検査前に、患者に複数の医療機器(慢性疼痛刺激システムや植込み型除細動機などの能動植込み型機器、または脊椎インプラントやステントなどの受動植込み型機器)が植え込まれているかどうか確認してください。植え込まれている医療機器の中で、MRI曝露に対する最も厳しい要件に従う必要があります。疑問点は該当する機器の製造元に問い合わせてください。植え込まれている機器が不明確な場合、X線検査にて植込み型機器の種類と植込み部位を確認してください。MRIが禁止あるいは禁忌となるような条件や植込み機器が存在する場合は、MRI検査を実施しないでください。

残存システムおよび電磁妨害(EMI)に関する留意事項—システムを部分的に摘出した後、DBSシステム構成品(神経刺激装置、リード、エクステンション、またはリードやエクステンションの断片)が患者の体内に残っていると、EMIによる有害作用が生じやすくなります。有害作用としては誘導電流や構成品の温度上昇があり、その結果患者に「ショックを受ける」または「ぎょっとする」ような感覚を引き起こしたり、組織の損傷が生じたりし、重篤な傷害や死亡につながるおそれがあります。DBSシステム構成品が植え込まれている患者に、すべての医療従事者にDBSシステムが植え込まれていることを伝えるよう指導してください。体内に残存するシステム(治療を行わなくなった残存構成品)がある患者の撮像タイプに対するMRI適合性は、MRI撮像の目的で確認することはできません。

全身適合DBSシステムの神経刺激装置植込み部位を評価してください—胸部および腹部以外に神経刺激装置が植え込まれた患者において、全身適合のMRI撮像条件によるMRI撮像は検証されておらず、意図しない刺激や装置の損傷または過度の温度上昇により、昏睡、麻痺または死亡などの重篤および恒久的な損傷が生じるおそれがあります。

承認されていないMRIパラメータでのMRI曝露を避けてください—In vitro試験において、メドトロニック社製DBSシステムを本ガイドラインに記載されていないパラメータでMRIに曝露すると、リード電極または導線(リード、エクステンション、またはポケットアダプタ)の破損箇所 등에서温度上昇が生じるおそれがあることが示されています。リードまたはエクステンション以外にメドトロニック社製DBSシステム部品が植え込まれていない場合でも、過度の温度上昇が生じる可能性があります。過度の温度上昇は重篤かつ恒久的な傷害(昏睡、麻痺または死亡など)につながるおそれがあります。

適切な管理の確保—MRI専門の放射線科医またはMRI専門の物理学者など、MRIに関する専門知識を有する責任者が、本ガイドラインのすべての手順が遵守されていること、およびMRI撮像パラメータ、特にRF比吸収率(SAR)、B1+rmsおよび傾斜磁場パラメータが推

奨設定を遵守していることを保証しなければなりません。責任者はMRIシステムに入力されたパラメータが本説明書のガイドラインに適合していることを確認する必要があります。

温度上昇—MRIのRF磁場がリードシステムに電流を誘起し、リード-電極-組織接触面または神経刺激装置リードシステム内の破損部位において、著しい温度上昇作用を引き起こすおそれがあります。MRIのRF磁場による構成品の温度上昇は、MRI曝露の最も深刻なリスクです。MRIに関するこれらの推奨事項に従わなかった場合、熱損傷が生じ、昏睡、麻痺または死亡につながるおそれがあります。

使用上の注意



体外式機器はMRI検査室内ではMRI非対応です—以下のメドトロニック社製体外式調整機器をMRI検査室に持ち込まないでください。これらの機器は**MRI非対応**です。

- 患者用調整機器(例: 患者用プログラマ、患者用ハンドセット、またはコミュニケーター)
- リチャージャー
- 体外式神経刺激装置
- 医師用プログラマおよびコミュニケーター

磁場との相互作用—植え込まれたシステムの磁性材料は、MRI撮像によって発生する静磁場および傾斜磁場によって、磁力、振動、トルク作用を起こす可能性があります。患者は植込み部位が軽く引っ張られるような、または振動するような感覚を覚えることがあります。最近植込みのための切開を行った患者の場合は、MRI撮像中に術創に不快感がないか観察する必要があります。

刺激の誘発—MRI撮像で生じる傾斜磁場およびRF磁場によって、植え込まれたリードシステムに電流が誘起され、意図しない刺激を引き起こすおそれがあります。患者には、チクチクする、ショックを受ける、またはぎよっとするような感覚として感じられる場合があります。

注: リードまたはエクステンションのみが植え込まれている場合でも、刺激の誘導が生じる可能性があります(体内に残存するシステム)。

体外式調整機器(プログラマ)

メドトロニック社製DBSシステムについては、体外式調整機器(医師用プログラマおよび一部の患者用調整機器)を用いてMRI撮像前に神経刺激装置のモデル番号を確認し、インピーダンスを確認し、治療をオフにしたリプログラミング設定を変更したり、またはMRI撮像前にMRIモードをセットアップすることができます。MRI撮像前に、すべての患者用プログラマを用いて、MRI適合性レポートに表示される治療設定に一致させることもできます。

プログラマが神経刺激システムと通信を行うことができない場合、あるいは神経刺激装置が使用終了(EOS)になっている場合、MRI適合性を確認することはできません。植え込まれたシステムの構成が不明で、特定の条件下でMRIを安全に行えることが確認されない場合は、MRI撮像を実施しないでください。

注：MRIワークフローの使用方法、ソフトウェアでのMRI適合性レポートの作成方法、およびMRIモードを有効にする方法については、DBS医師用アプリケーションプログラミングガイド(例：A610型)または患者用ユーザーガイド(例：A620型)を参照してください。

医師用プログラムの操作方法は、該当する医師用プログラムのソフトウェアマニュアルを参照してください。患者用調整機器の操作については、適切な患者用プログラムまたは治療調整機器の取扱説明書を参照してください。

患者手帳

MRI検査には最新の患者手帳を持参するよう患者に指導してください。MRI検査担当者が患者手帳から、患者が使用している神経刺激システムの製造元がメドトロニック社であるや、植え込まれている神経刺激装置のモデルおよびシリアル番号を確認することができます。

注：複数の神経刺激装置が植え込まれている患者には、MRI検査の際に現在のすべての患者手帳を持参するよう指導してください。

複数のDBSシステムが植え込まれている患者

患者によっては、2つのDBSシステム(図 2)を植え込んでいる、DBSシステムの組み合わせを完全に植え込んでいる、またはリードのみのシステムを植え込んでいる場合もあります。

神経刺激装置は、1つまたは2つのエクステンションおよびリードに接続することができます。

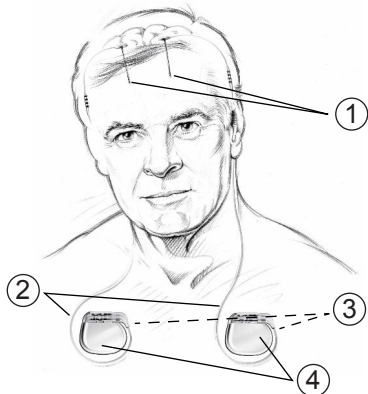


図 2. 2つのDBSシステムを植え込んだ患者。

- | | |
|------------------|--------------------------------|
| ① リードおよびバーホールカバー | ③ ポケットアダプタ(一部の植込み型システムには含まれない) |
| ② エクステンション | ④ 神経刺激装置 |

植え込まれたシステムの構成にかかわらず、各DBSシステムは、撮像タイプに対するMRI適合性について別々に評価する必要があります。

- 複数のDBSシステムが植え込まれている場合、常に最も厳しい設定を使用してください。例えば、MRI撮像について1つのDBSシステムが全身適合で、もう1つのDBSシステムが頭部のみ適合の場合、頭部のみ適合のMRI撮像条件を使用してください。
- MRI撮像前に、各装置の撮像タイプに対するMRI適合性を確認します。
- MRI撮像前に、各神経刺激装置の治療設定をプログラムする(またはMRIモードを有効にする)必要があります。
- 2つのリード対応の神経刺激装置に1つのリードしか植え込まれていない場合、余分なエクステンションにキャップをするか、コネクタプラグを使用する必要があります。そうでない場合、DBSシステムはMRI撮像の目的に対して完全であるとはみなされません。
- MRI撮像適合性の確認後、MRI撮像が推奨されない場合があります。

MRIワークフローとMRIモード

A610型医師用またはA620型患者用ソフトウェアアプリケーションでMRI適合性ワークフローを使用すると、MRI検査時にMRI撮像適合性が確立されます。

- インピーダンスチェックを行って、調査が必要な開回路または短絡があるか確認することができます。
- 撮像タイプに対するMRI適合性を確認し、特定します。
- 撮像に適合する治療設定を特定します。

注：A610型医師用とA620型患者用ソフトウェアアプリケーションのMRIワークフローを、MRI適合性ワークシートおよびMRI適合性レポートの代わりに使用することができます。ただし、MRI撮像前にDBS医師とMRI実施施設がコミュニケーションをとることが常に推奨されます。

- 患者がB35200 Percept™ PCまたはB35300 Percept RC神経刺激装置を植え込んでいる場合、MRI撮像にはMRIモードを使用する必要があります。

MRIモードが有効になっている場合、MRIワークフローで確認された撮像タイプに対するMRI適合性に基づいて、B35200型またはB35300型神経刺激装置をMRI撮像に適した状態にします。患者用プログラマでも、MRI実施施設でB35200型またはB35300型神経刺激装置のMRIモードを有効にすることができます。MRI実施施設でMRIモードを有効にすると、治療設定がオフになったり、患者用治療に最適ではないグループで治療が行われたりする時間が最小限になります。

注：MRI検査が完了するまでMRIモードを終了しないでください。

MRI適合性ワークフローの使用方法、ソフトウェアが作成したMRI適合性レポートの表示、およびMRIモードの起動や終了の方法については、A610型プログラミングガイドまたはA620型患者用ユーザーガイドを参照してください。

画像のアーチファクトおよび歪み

神経刺激装置が撮像視野内にある場合は、著しい画像の歪みが生じることがあります。撮像視野や撮像パラメータを選択する際は、撮像視野内に神経刺激装置、リード、エクステンション、および他のDBSシステム構成部品が存在することによって生じる画像のアーチファクトおよび歪みを考慮する必要があります。この点は、MRI画像を読影する際にも考慮する必要があります。

DBS医師 — MRI撮像適合性の決定

予定されたMRI撮像前に、DBS神経刺激システムに精通したDBS医師または資格を有するスタッフが、患者の撮像タイプに対するMRI適合性を評価して記録し、MRI適合性レポートを患者のMRI実施施設に提供してください。

本取扱説明書に従って、MRI撮像適合性を確認し、正しいMRI撮像条件を見つけてください。この条件には、記載されている神経刺激装置のモデル番号またはDBSリードのみのDBSシステムが完全に植え込まれている患者に安全にMRI撮像を実施するための説明、撮像パラメータ、および治療設定が含まれます。

MRI適合性要因

撮像タイプに対するMRI適合性は、患者の植込み型DBSシステムに関連する複数要素の組み合わせによって決まります(表 1)。

- 神経刺激装置モデル
- ポケットアダプタの植え込みの有無
- システムの完全性(開回路または短絡がないこと)
- リードのみのステータス(完全に植え込まれたリードには、リードキャップをすること)
- 残存構成品(神経刺激装置、リード、エクステンション、またはリードやエクステンションの断片)は、撮像に使用するRF送信用コイルの外にあるようにしてください。
- 神経刺激装置の植込み位置

表 1. MRI適合性に影響する要因

全身MRI適合性の要因：

神経刺激装置モデル	37601 Activa™ PC、37603 Activa SC、37612 Activa RC、B35200 Percept™ PC、B35300 Percept RC
-----------	---

注：全身適合でない神経刺激装置でも、頭部のみ適合する可能性があります。

ポケットアダプタ	ポケットアダプタは不可
システム完全性	開回路または短絡がないこと
リードのみのシステム	完全植込み型リードには、リードキャップをすること
残存構成品	残存構成品は不可(バーホールカバーは可)
神経刺激装置の植込み位置	胸部または腹部

注：リードモデルと神経刺激装置の位置は、全身MRI検査のB1+rmsに影響します。

頭部のみMRI適合性の要因：

神経刺激装置モデル	37602 Activa SC
ポケットアダプタ	はい(神経刺激装置モデルの適合性に影響する)
システム完全性	開回路または短絡がないこと

表 1. MRI適合性に影響する要因 (続き)

残存構成品	ヘッド送受信型コイル内に残存構成品はありません。(パーホールカバーは可)
神経刺激装置の植込み位置	制限なし

注：MRI適合性ワークフローの使用方法、ソフトウェアが作成したMRI適合性レポートの表示、およびMRIモードの起動や終了の方法については、A610型プログラミングガイドまたはA620型患者用ユーザーガイドを参照してください。

MRI適合性ワークシートまたはMRIワークフローの使用

DBSシステムに精通した医師が患者を評価し、MRI適合性ワークシートに記入するか、MRIワークフローを完了させてMRI撮像適合性を確認してください。

注：MRI適合性ワークフロー(A610型医師用およびA620型患者用ソフトウェアアプリケーション)によってMRI撮像適合性を確認することができます。これはMRI適合性ワークシートおよびMRI適合性レポートの代わりに使用することができます。ただし、MRI撮像前にDBS医師とMRI実施施設がコミュニケーションをとることが常に推奨されます。

MRI適合性ワークシートへの記入

各DBSシステムについて、MRI適合性ワークシート(MRI適合性レポートの2ページ目)に記入するか、MRIワークフローを完了させます。

リードのみのシステム

患者がリードのみのシステムを植え込んでいる場合は、MRI適合性ワークシートを使用しないでください。MRI適合性レポートに記入するには、21ページの「リードのみのDBSシステム」を参照してください。

ステップ1：MRI撮像を実施することはできますか？

このステップでは、MRI撮像を患者に実施することを妨げる要因を除外します。

- 患者に、完全に植え込まれているが機能していないDBSシステム、または部分的に摘出されているが構成品が患者の体内に残っているシステムなど、体内に残存する植込み型DBS構成品がありますか？
 - 患者記録を確認します。
 - MRI撮像に使用するRF送信用コイル内に残存するDBS構成品がない場合は、チェックボックスにチェックします。

注：X線検査または患者記録を確認すると、MRI撮像適合性を評価中のDBSシステム以外に患者に植え込まれているDBS構成品がないか確認するのに役立つ場合があります。

- 神経刺激装置を医師用プログラマでインテロゲーションを行います。
- DBSリードおよび神経刺激装置のモデル、シリアル番号、および植込み部位を書き留め、MRI適合性レポートのDBSシステム情報セクションに記入してください。

⚠ 警告：植え込まれている神経刺激装置のモデル番号を確認し、それをMRI適合性シートに記録してください。神経刺激装置のモデル番号を誤認すると、DBSシス

テムでは承認されていないMRIパラメータに曝露され、著しい温度上昇を引き起こす可能性があります。過度の温度上昇は重篤かつ恒久的な傷害(昏睡、麻痺または死亡など)につながるおそれがあります。

4. 各電極と神経刺激装置のケース間の単極(双極)インピーダンス、および電極の全組み合わせの双極インピーダンスを測定します。

調査すべきインピーダンステスト結果は、リードモデルによって異なります。

☐	3387、3389、 3391リード	単極	以下を調査する： 2000オーム超または250オーム未満
		双極	以下を調査する： 4000オーム超または250オーム未満
☐	B33005、B33015 リード	単極	以下を調査する： 8000オーム超または350オーム未満
		双極	以下を調査する： 10000オーム超または350オーム未満

△ **注意：**短絡または開回路の可能性が検出されても、トラブルシューティングではインピーダンステストの結果のみに頼らないようにしてください。使用した神経刺激装置およびプログラムされている治療設定によっては、インピーダンステストで得られたデータの精度が変動する可能性があります。

5. DBSシステムが適切に機能しており、開回路や閉回路が検出されない場合は、チェックボックスにチェックします。
6. ステップ1のチェックボックスが両方チェックされている場合、ワークシートのステップ2に進みます。
7. 開回路や短絡が確認された場合は、システムに障害が生じています。システムに障害が生じている場合、撮像タイプに対するMRI適合性が確認できず、MRI撮像の安全性を評価することはできません。

△ **警告：**メドトロニック社製DBSシステムを植え込んだ患者で、リード、エクステンション、またはポケットアダプタの導線が破損している場合、MRI検査は行わないでください。破損箇所またはリード電極部で過度の温度上昇が生じ、熱損傷を引き起こすおそれがあります。これらの損傷は昏睡、麻痺または死亡につながるおそれがあります。

注：

- プログラマが装置と通信することができない場合、または装置が使用終了に達した場合は、MRI撮像適合性を確認することができません。
 - インピーダンスの問題を解決できない、または接続テスト後にシステムの完全性が不明である場合は、メドトロニック社の担当者までご連絡ください。
8. もしソフトウェアアブリ上に表記された場合は、レポートに情報コードを記録してください。これは、メドトロニック社によるMRI撮像適合性のトラブルシューティングに使用することができます。

ステップ2：MRI撮像は頭部MRI撮像のみに限定されていますか？

このステップでは、全身適合設定のMRI撮像を患者に実施することを妨げる要因を除外します。

1. 植え込まれている神経刺激装置のモデルは、ワークシートのこのセクションに記載されていますか？はいの場合、チェックボックスにチェックします。

注：モデルが記載されていない場合、頭部のみMRI適合が適用されるか、モデルは別のMRIガイドライン説明書に記載されている可能性があります。

2. 患者記録、プログラマ、またはX線検査によって、患者にポケットアダプタが植え込まれていることがわかりましたか？ポケットアダプタがない場合は、チェックボックスにチェックします。ポケットアダプタの確認を補助するには、35ページの「付録A：ポケットアダプタの確認を補助するX線画像」を参照してください。

⚠ 警告：ポケットアダプタが神経刺激システムと共に植え込まれているか確認し、植え込まれている場合は、その旨をMRI適合性シートに記録してください。ポケットアダプタの確認を怠ると、DBSシステムでは承認されていないMRIパラメータに曝露され、著しい温度上昇が起こるおそれがあります。過度の温度上昇は重篤かつ恒久的な傷害(昏睡、麻痺または死亡など)につながるおそれがあります。

3. 神経刺激装置が胸部または腹部にあることを確認します。はいの場合、チェックボックスにチェックします。
4. ステップ2のチェックボックスが3つすべてチェックされている場合、ワークシートのステップ3に進みます。

チェックされていない項目がある場合、DBSシステムは頭部撮像のみ条件付きMRI適合です。

5. 植え込まれている神経刺激装置のモデルに基づいて、適切な治療設定を選択します。頭部のみ適合を確認するMRI適合性ワークシートへの記入が完了しました。
6. 頭部のみ適合が確認されたら、適合性と治療設定を適合性確認セクションに書き写し、MRI適合性レポートを完了させます。

ステップ3：全身MRI適合性を確認します

このステップでは、全身適合の設定と条件で患者にMRI撮像を実施できる要因が満たされていることを確認します。

1. ステップ1と2を正しく完了し、すべてのチェックボックスがチェックされていることを確認します。
2. 植え込まれている神経刺激装置モデルが記載されている場合、希望する治療設定を選択してグループ名か文字を記載します。

患者に植え込まれている神経刺激装置のスイッチをMRI撮像でオフにすることは、患者の病状に基づいて慎重に検討する必要があります。

⚠ 警告：何らかの理由により突然刺激療法を中止した場合、症状が再発する可能性があります。場合によっては、再発した症状の程度がシステム植込み前よりも重くなる場合があります(リバウンド効果)。まれに医学的な緊急事態が発生することもあります。

注：全身MRI適合の撮像部位には、頭部、胴体、四肢が含まれます。

この植え込まれた神経刺激装置に対する全身MRI適合を確認するMRI適合性ワークシートへの記入が完了しました。

3. MRI撮像適合性と治療設定を適合性確認セクションに書き写し、MRI適合性レポートを完了させます。

MRI適合性レポートの完了

MRI検査を予約するには、MRI実施施設がMRI撮像適合性の情報を入手する必要があります。www.mri-surescan.comに掲載されているMRI適合性レポートにこの情報を記録し、送付することができます。

注：

- MRI適合性レポートはMRIワークフロー(A610型医師用およびA620型患者用ソフトウェアアプリケーション)によって作成することができます。これは紙のMRI適合性レポートの代わりに使用することができます。ただし、MRI撮像前にDBS医師とMRI実施施設がコミュニケーションをとることが常に推奨されます。
- 各DBSシステムについて、別々のMRI適合性レポートを完了させます。

患者およびDBSシステムの情報

MRI適合性レポートの患者情報セクションを完了させてください。

1. 識別するために、患者の氏名(および生年月日)を入力します。
2. DBS医師情報フィールドに、医師名、MRIに関する質問の問い合わせ先、電話番号など、該当する連絡先情報を入力します。
3. リードのみのシステムの場合、チェックボックスにチェックします。詳細については「リードのみのDBSシステム」を参照してください。
4. プログラムで、DBSリードおよび神経刺激装置のモデル、シリアル番号、および神経刺激装置植込み部位を確認します。医師用または患者用プログラマ、患者記録、患者手帳、またはX線撮像を使用して、DBSシステム情報を確認します。

適合性の確認

注：撮像タイプに対するMRI適合性によって、MRI装置のセットアップ、治療設定、およびMRI撮像条件に必要な説明が異なります。

1. MRI適合性ワークシート、プログラマ、および15ページの表1を使用して、ここに入力された撮像タイプに対するMRI適合性を確認することができます。

注：3-T全身MRI撮像は、B35200型またはB35300型神経刺激装置およびリードのみのシステムのみで使用することができます。

2. 適合性が確認できない場合であっても、レポートで患者がMRI撮像に適合しない理由の記録を作成することができます。
3. 可能な場合は情報コードを記録してください。これは、メドトロニック社によるMRI撮像適合性のトラブルシューティングに使用することができます。

医師の署名およびレポート日付

レポートを患者のカルテに記録として保持するために医師の署名は必ずしも必須ではありませんが、レポートの日付はMRI実施施設にとって重要な情報です。

1. レポート日付を記録します。レポートが古いほど、以下の変更が発生する可能性が高まります。
 - a. MRI撮像適合性に変更が生じるような身体的外傷または交換手術。
 - b. 撮像中に患者の安全性に影響が及ぶおそれのある事象(装置がオンになった、設定が変更された、または損傷を受けたなど)。
2. 予定されたMRI撮像を実施する前に、記入済みのMRI適合性シートをMRI実施施設に送付します。

注：MRI検査時に患者手帳および患者用プログラマを持参するよう、神経刺激装置を植え込んだ患者に指示してください。

患者の準備 — MRI検査の治療設定

注：治療設定の変更とMRIモードを有効にする方法については、該当するプログラミングガイドまたは患者用ユーザーガイドを参照してください。

1. 神経刺激装置を医師用プログラマでインテロゲーションを行います。
2. MRI用の双極グループのプログラミングと名前付けによって、患者の動きや症状をコントロールすることができます。双極グループを使用すると、MRI撮像中に治療をオンにすることができます。
 - 双極グループ – 少なくとも1つの電極が陽極、1つの電極が陰極、およびケースがオフの場合に、刺激をプログラムします。
 - 単極グループ – 少なくとも1つの電極が陰極でケースが陽極の場合、刺激をプログラムします。
3. 今すぐDBSシステムをMRI撮像用に設定する場合は、神経刺激装置を推奨される治療設定にプログラムするか、MRI適合性レポートに記載されているとおりMRIモードを有効にします。
4. MRI撮像後まで治療設定を変更できない場合は、患者に伝えてください。

注：患者が患者用プログラマでMRIモードを有効にする場合、患者または介護者がMRIモードを有効にして終了する方法を理解していることを確認してください。

リードのみのDBSシステム

リードのみのシステムとは、完全に植え込まれたリード(体内型およびキャップ付き)で、リードキャップとバーホールカバー以外に、リードの位置を維持するために植え込まれて接続されている構成部品がないものを指します。1.5-Tおよび3-T MRI検査は、リードのみのシステムが全身適合になる可能性があります。

注：リードの一部が植え込まれている、またはその他の構成部品が取り付けられている場合、(エクステンションまたは機能していない神経刺激装置)DBSシステムの適合性をMRI撮像の目的で確認することはできません。

DBS医師 – リードのみのシステムの評価

△ **注意：**リードのみのシステムは、手術後にMRI撮像を行う場合、リードにキャップを被せてからリード全体を植え込んでください。リードにキャップを被せないで、MRI撮像中に意図しない刺激が生じることがあります。

1. 全身MRI適合性を確認します。

全身MRI適合性の要因：

リードのみのシステム 完全植込み型リードには、リードキャップをすること

注：リードモデルと神経刺激装置の位置は、全身MRI検査のB1+rms制限値に影響しません。

残存構成部品 残存構成部品は不可(バーホールカバーは可)

2. MRI適合性レポートを完了させます。
3. DBSシステム情報セクションでは、「リードモデル」と「リードのみのシステム」のボックスをチェックします。
4. 適合性確認セクションで、「条件付き全身MRI適合」および「リードのみのシステム」のボックスをチェックします。
5. MRI撮像を実施する前に、リードにキャップがついており、完全に植え込まれていることを確認してください。リードにキャップを被せる方法については、該当するリードの取扱説明書を参照してください。

MRI医師 – リードのみのシステムの確認

DBS医師がリードのみのシステムを確認した場合、次のセクションの適合性確認の指示に従ってください。

MRI医師 — 適合性の確認

資格を有するMRI医師(担当のMRI放射線科医、MRIメディカルディレクター、またはメディカルディレクターが事前に決定した基準に従って指定された植込み型機器が植え込まれている患者について決定するMRI担当者)のみが、これらの手順に従ってDBS患者のMRI撮像を決定する必要があります。

注：

- MRI撮像を安全に実施するための説明と条件によって、MRIの予約時間が大幅に延長する場合があります。
- MRI撮像が推奨されない場合があります。
- 2つの神経刺激装置が植え込まれている場合、すべてのレポートを確認し、最も厳しい設定を使用してください。MRI撮像を実施する前に、他の植込み型医療機器の評価を行ってください。

機器情報およびMRI撮像適合性の確認

メドトロニック社製DBSシステムが植え込まれている患者にMRI撮像を実施する前に、植え込まれている各神経刺激装置について、患者のDBSシステムを管理している医師から完了したMRI適合性レポートを入手し、確認を行う必要があります。

注： MRI適合性ワークフロー(A610型医師用およびA620型患者用ソフトウェアアプリケーション)によってMRI撮像適合性を確認することができます。これはMRI適合性ワークシートおよびMRI適合性レポートの代わりに使用することができます。ただし、MRI撮像前にDBS医師とMRI実施施設がコミュニケーションをとることが常に推奨されます。

MRI適合性レポートの確認

MRI適合性レポートで、患者のMRI撮像適合性と治療設定が表示されていること、およびDBSシステムがMRI撮像用(MRIモードなど)にプログラムされていることを確認してください。MRI実施施設または施設のガイドラインに従って、医師の署名がある場合とない場合があります。必要な情報がない場合は、MRI撮像前にDBS医師に連絡してください。

患者およびDBSシステムの情報

1. 患者の氏名(および生年月日)を確認します。
2. レポート日付を確認します。レポートが古いほど、DBSシステムに変更が発生する可能性が高くなります。
3. MRI適合性レポートの作成後、DBSシステムに以下の変更のいずれかが発生したか、患者に尋ねます。
 - a. 患者が転倒や身体的外傷を経験したり、交換手術を受けたりして、MRI撮像適合性に変更が生じた可能性がないか？
 - b. DBSシステムの電源を入れなおしたり、設定を変更したり、MRIモードを無効にしたりしたか？これは、MRI撮像中の患者の安全性に影響する可能性があります。

なんらかのイベントや治療変更が疑われる場合は、MRI撮像を進める前にDBS医師に連絡してください。

4. 患者にDBS神経刺激装置もしくはリードのみのシステム、またはその両方が植え込まれていることを、担当医が特定しているか確認します。
5. 患者がリードのみのシステムを使用している場合は、ステップ9にスキップしてください。

注：リードのみのシステムではインピーダンス測定は不要です。

6. プログラム画面、シリアル番号、患者手帳、または植込み部位を確認して、レポートに記載されている神経刺激装置およびリードモデルが正しいことを確認します。

注：患者に複数の神経刺激装置が植え込まれている場合は、すべてのモデルにMRI適合性レポートがある必要があります。すべてのモデルが記録されていない場合は、MRI撮像に進む前にDBS医師に連絡してください。

適合性の確認 – 撮像タイプに対するMRI適合性の確認

本取扱説明書の撮像タイプに対するMRI適合性のセクションには、条件付きMRI撮像の条件と安全性情報が示されています。



全身MRI適合は、双極刺激使用時の治療継続を可能にします。また、RF送信型全身用コイル、脱着式送受信型頭部用ボリウムコイル、または脱着式送受信型下肢用ボリウムコイルを使用して、頭部、胴体、四肢を撮像することができます。



頭部MRI適合は、脱着式送受信型頭部用ボリウムコイルのみを使用した頭部撮像に限定され、刺激をオフにする必要があります。



撮像タイプに対するMRI適合性を確認できないということは、DBSシステムが他の2つのMRI撮像適合条件の少なくとも1つの基準を満たしていないため、MRI撮像の目的でMRI適合性を確認することができないということです。

治療設定の確認

注：患者がリードのみのシステムを使用している場合、治療設定は適用されません。

治療設定およびグループ名か文字(該当する場合)をレポートに記載する必要があります。

7. 患者の神経刺激装置が、MRI適合性レポートに記載されている正しい治療設定にプログラムされているか確認します。
8. 必要であれば、患者または医師が神経刺激装置を推奨治療設定にプログラムするか、MRIモードをMRI適合性レポートの記載に従って有効にすることができます。

治療設定およびグループ名か文字(該当する場合)がレポートに記載されています。

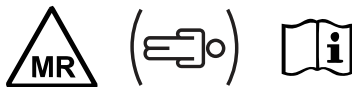
注：患者に植え込まれている神経刺激装置のスイッチをMRI撮像でオフにすることは、患者の病状に基づいて慎重に検討する必要があります。適切な専門医(処方医師または植込み医師)に相談されることを推奨します。

 **警告：**何らかの理由により突然刺激療法を中止した場合、症状が再発する可能性があります。場合によっては、再発した症状の程度がシステム植込み前よりも重くなる場合があります(リバウンド効果)。まれに医学的な緊急事態が発生することもあります。

注：患者が設定変更の方法またはMRIモードに入る方法がわからない場合は、DBS医師またはメドトロニック社の担当者に連絡してください。

9. MRI装置、設定、および撮像条件の情報については、該当するMRIガイドラインの撮像タイプに対するMRI適合性のセクションを参照してください。

全身MRI適合の撮像条件



条件付き全身MRI適合

この全身適合セクションを読む前に、「MRI医師 — 適合性の確認」の情報に従っていること、およびMRI適合性レポートで全身MRI適合であることが正しく特定されていることを確認してください。

注：

- 3-T MRI撮像は、B35200型またはB35300型神経刺激装置およびリードのみのシステムのみで 사용할 수 있습니다。
- 全身MRI適合の撮像部位には、頭部、胴体、四肢が含まれます。

全身適合 – 1.5-Tおよび3-T MRI装置および撮像の要件

1.5-T MRI装置は表 2から、3-T MRI装置は表 3から開始し、チェックボックスを使用して、該当するMRI装置、設定、および撮像条件を確認します。

⚠ 警告：撮像は、記載されたMRI装置および撮像条件に従って実施する必要があります。MRI撮像に関するすべての警告およびガイドラインに従わなかった場合、昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害につながるおそれがあります。

表 2. 1.5-T全身適合 – MRI装置および撮像の要件

MRIスキャナ製造元	☐ MRIの製造元に制限はありません。
1.5-T MRIシステムの種類	☐ 水素イメージング用1.5-T水平円筒型システム、約64MHz
最大空間傾斜磁場	☐ 1.5-T ：19T/m (1900ガウス/cm)
RFコイル [1つ選択してください：]	☐ 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ウムコイル ☐ 脱着式送受信型下肢用ボリウムコイル
注：RF送信型全身用コイル – 1.5-T MRIシステムは、円偏波(CP)方式のみで使用してください。	
1.5-T RFエネルギー [神経刺激装置の位置およびリードモデルでB1+rms制限値を選択してください：]	胸部植込み部位 ☐ 全DBSリードモデル： $B1+rms \leq 2.0\mu T$ 腹部植込み部位 ☐ B33005/B33015型リード： $B1+rms \leq 1.7\mu T$ ☐ 3387/3389/3391型リード： $B1+rms \leq 2.0\mu T$
注： - 表示されるB1+rms制限値は、撮像前の値です。B1+rmsを報告しない1.5-T MRIスキャナについては、SARを0.1W/kg以下に制限します。 - 脱着式送受信型下肢用ボリウムコイル：B1+rms制限値なし。	
操作モード	☐ 1.5-T ：通常操作モード
最大傾斜磁場スルーレート仕様	☐ 200T/m/s以下(1軸あたり)
撮像実施時間の制限	☐ MRI検査の実施時間について、連続した90分の間に通算で30分を超えないようにする必要があります(各90分の枠内に合計60分間の待機時間を設けます)。
ランドマーク制限	☐ なし。すべての部位を撮像することができます。

表 3. 3-Tの全身適合 – MRI装置および撮像の要件

MRIスキャナ製造元	☐ MRIの製造元に制限はありません。
3-T MRIシステムの種類	☐ B35200型またはB35300型およびDBSリードのみのシステム：水素イメージング用3-T水平円筒型システム、約128MHz
最大空間傾斜磁場	☐ 3-T ：20T/m (2000ガウス/cm)
RFコイル [1つ選択してください：]	☐ 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ウムコイル ☐ 脱着式送受信型下肢用ボリウムコイル
注：RF送信型全身用コイル – 2つの送信チャネル(またはそれ以下)を使用する3-T MRIシステムは、マルチチャネル-2 (MC-2)または円偏波(CP)方式で動作することができます。3つ以上の送信チャネルを使用するシステムについての試験は行われていませんが、そのようなシステムがある場合はCP又はMC-2方式で動作する可能性があります。	
3-T RFエネルギー [リードモデルでB1+rms制限値を選択してください：]	☐ B33005/B33015型リード： $B1+rms \leq 2.0\mu T$ ☐ 3387/3389/3391型リード： $B1+rms \leq 2.5\mu T$
注： - 表示されるB1+rms制限値は、撮像前の値です。B1+rmsを報告しない3-T MRIスキャナについては、SARを1.0W/kg以下に制限します。 - 脱着式送受信型下肢用ボリウムコイル：B1+rms制限値なし。	
操作モード	☐ 3-T ：通常モードまたは第一次水準管理モード
最大傾斜磁場スルーレート 仕様	☐ 200T/m/s以下(1軸あたり)
撮像実施時間の制限	☐ MRI検査の実施時間について、連続した90分の間に通算で30分を超えないようにする必要があります(各90分の枠内に合計60分間の待機時間を設けます)。
ランドマーク制限	☐ なし。すべての部位を撮像することができます。

全身適合 – MRI撮像前における患者の準備

⚠ 警告：

- 患者の体温が38° C (100° F)より高い場合はMRI撮像を行わないでください。患者に毛布(常温または暖めたもの)をかけないでください。高体温とMRI撮像による組織の温度上昇が合わさることで、組織の過度の温度上昇のリスクが高まり、組織が損傷するおそれがあります。

- MRIボア内では患者を腹臥位または仰臥位のものにしてください。側臥位などにはしないでください。腹臥位または仰臥位以外の体位で患者の撮像を行った場合については、試験での評価が行われておらず、MRI撮像中に組織の過度の温度上昇が生じるおそれがあります。

表 4. 全身適合 – MRI撮像前における患者の準備

残存システムまたは構成品	☐ 体内に残存するシステムがある患者に全身MRI撮像を行わないでください。残存システムとは、治療を行わなくなった神経刺激システムまたは構成品を指します(神経刺激装置、リード、エクステンション、リードやエクステンションの断片など)。 注： MRIレポートに全身適合と示されている場合は、DBS医師が体内に残存するシステムを確認済みです。
治療設定 [各神経刺激装置の調整]	☐ MRI撮像前に、MRI適合性レポートごとに各神経刺激装置の治療設定が適切に調整されていることを確認してください。詳細についてはMRI適合性レポートを参照してください。 治療設定が適切に調整されているか明確ではない場合は、患者用調整機器で治療を調整したか患者に尋ねるか、DBS医師に相談してください。 注： 患者がリードのみのシステムを使用している場合、治療設定は適用されません。
中核温の確認	☐ 患者が発熱していないことを確認します。毛布を使用しないでください。
患者の姿勢	☐ MRIボア内では患者を腹臥位または仰臥位にしてください。
患者体重、下限	☐ 制限なし
鎮静	☐ 制限なし
撮像中の患者から撮像実施者へのコミュニケーション	☐ 撮像中に不快感、予期せぬ刺激、ショックまたは温度上昇が生じた場合は、直ちにMRI撮像実施者に伝えるよう患者に指導してください。

注：

- 患者が撮像中に生じた問題を報告できるよう、可能な限り患者に鎮静薬を投与しないでください。
- この「全身適合」のセクションに記載したMRI撮像に伴うすべてのリスクを患者に伝えてください。

全身適合 – MRI撮像前の手順および留意事項

表 5. 全身適合 – MRI撮像前の手順および留意事項

患者体重の入力	☐ MRI撮像にSAR設定を使用する場合は、SARが正しく算出されるよう、MRIコンソールに患者の正確な体重を入力してください。
すべてのパラメータ確認	☐ 使用する予定のすべてのMRI撮像パラメータが、この全身適合セクションに示すMRI設定に適合していることを確認します。適合していない場合は、要件を満たすようにパラメータを変更しなければなりません。パラメータを変更できない場合は、MRI撮像を行わないでください。
画像のアーチファクトおよび歪みに関する留意事項	☐ 撮像視野や撮像パラメータを選択する際は、撮像視野内に装置、リードおよび他のDBSシステム構成部品が存在することによって生じる画像のアーチファクトおよび歪みを考慮する必要があります。

全身適合 – MRI撮像中

⚠ 警告：患者が問いかけに回答しなくなったり、温度上昇、疼痛、ショック感、不快な刺激、または異常な感覚を訴えた場合は、直ちにMRI撮像を中止してください。

表 6. 全身適合 – MRIスキャン中

撮像実施時間の確認	☐ 合計30分間の撮像実施時間が90分の枠内に収まっていることを確認してください。
患者の不快感への対応	☐ 患者がMRI撮像中に神経刺激装置の植込み部位に熱を感じる可能性があります。温度上昇により患者が不快感を覚えた場合、直ちにMRI撮像を中止してください。
神経刺激装置のけん引感、振動	☐ MRI撮像中に、神経刺激装置が引っ張られるような、または振動するような感覚が生じることがあります。このような感覚により患者が著しい不快感を覚える場合、MRI撮像を中止してください。

全身適合 – MRI撮像後

表 7. 全身適合 – MRI撮像後

患者の反応	☐ 頭部MRI撮像によって患者に有害作用が生じていないことを確認してください。 有害作用が認められた場合はメドトロニック社に報告してください。
-------	---

表 7. 全身適合 – MRI 撮像後 (続き)

元の治療設定に戻す

- ☐ 撮像の完了後、DBS医師を受診して治療を元の設定に戻すよう、患者に指示します。

患者が患者用プログラマをMRI検査に持参した場合は、(MRI検査室の外で)MRIモードを終了するか、治療をオンにするか、治療を元の設定に戻すよう患者に指導してください。

注：プログラマが神経刺激装置との同期を行うことができない場合、治療をオンに戻すことができない場合、または画面に「POR」と表示されている場合は、フォローアップのためにDBS医師を受診するよう患者に指導してください。メドトロニック社に連絡し、PORが発生したことを伝えてください。

頭部のみMRI適合の撮像条件



送受信型頭部用コイルを使用した頭部のみ条件付きMRI適合

この頭部のみ適合セクションを読む前に、「MRI医師 — 適合性の確認」の情報に従っていること、またMRI適合性レポートで頭部のみMRI適合であることが正しく特定されていることを確認してください。

「送受信型頭部用コイルを使用した頭部のみ条件付きMRI適合」であると確認された患者は、この頭部のみ適合セクションに記載の脱着式送受信型頭部用ボリウムコイルおよび他の特定の条件で、頭部のみの1.5-T MRI撮像を行うことができます。

頭部のみ適合 – MRI装置および撮像に関する要件

表 8から開始し、チェックボックスを使用して、該当するMRI装置、設定、および撮像条件を確認します。

⚠ 警告：撮像は、記載されたMRI装置および撮像条件に従って実施する必要があります。MRI撮像に関するすべての警告およびガイドラインに従わなかった場合、昏睡、麻痺または死亡などの重篤かつ恒久的な傷害につながるおそれがあります。

表 8. 頭部のみ適合 – MRI装置および撮像に関する要件

MRIスキャナ製造元	☐ MRIの製造元に制限はありません。
MRIシステムの種類	☐ 水素イメージング用1.5-T水平円筒型システム、約64MHz
最大空間傾斜磁場	☐ 19T/m (1900ガウス/cm)
RFコイル	☐ 脱着式送受信型頭部用ボリウムコイル
RFエネルギー	☐ 頭部SAR：頭部SARを0.1W/kg以下に制限する頭部撮像パラメータを使用します。
操作モード	☐ 通常操作モード
最大傾斜磁場スルーレート仕様	☐ 200T/m/s以下(1軸あたり)
撮像実施時間の制限	☐ 制限なし
ランドマーク制限	☐ 頭部のみ(アイソセンタの位置)。

頭部のみ適合 – MRI撮像前の患者準備

表 9. 頭部のみ適合 – MRI撮像前の患者準備

残存システムまたは構成部品	☐ 残存するシステムが送受信型頭部用コイル内にあることを確認してください。残存システムとは、治療を行わなくなった神経刺激システムまたは構成部品を指します(神経刺激装置、リード、エクステンション、リードやエクステンションの断片など)。 残存構成部品の有無は、X線撮像や患者記録を参照したり、DBS医師に問い合わせたりすることによって確認することができます。
治療設定 [各神経刺激装置の調整]	☐ MRI撮像前に、MRI適合性レポートごとに各神経刺激装置の治療設定が適切に調整されていることを確認してください。詳細についてはMRI適合性レポートを参照してください。 治療設定が適切に調整されているか明確ではない場合は、患者用調整機器で治療を調整したか患者に尋ねるか、DBS医師に相談してください。
中核温の確認	☐ 制限なし
患者の姿勢	☐ 制限なし。ただし、MRIランドマークは頭のみであること。
患者体重、下限	☐ 制限なし
鎮静	☐ 制限なし
撮像中の患者から撮像実施者へのコミュニケーション	☐ 撮像中に不快感、予期せぬ刺激、ショックまたは温度上昇が生じた場合は、直ちにMRI撮像実施者に伝えるよう患者に指導してください。

注：

- この頭部のみ適合セクションに記載したMRI撮像に伴うすべてのリスクを患者に伝えてください。
- MRI撮像中は患者のモニタリングを行ってください。撮像中に不快感、予期せぬ刺激、ショックまたは温度上昇が生じた場合は、直ちにMRI撮像実施者に伝えるよう患者に指導してください。

頭部のみ適合 – MRI撮像前の手順および留意事項

表 10. 頭部のみ適合 – MRI撮像前の手順および留意事項

患者体重の入力	☐ 頭部SARが正確に算出されるよう、MRIコンソールに患者の体重を正確に入力してください。
---------	---

表 10. 頭部のみ適合 – MRI撮像前の手順および留意事項 (続き)

すべてのパラメータ確認	☐ 使用する予定のすべてのMRI撮像パラメータが、この頭部のみ適合セクションに示すMRI撮像条件に適合していることを確認します。これらの条件が満たされない場合は、MRI撮像を行わないでください。
画像のアーチファクトおよび歪みに関する留意事項	☐ 撮像視野や撮像パラメータを選択する際は、撮像視野内に装置、リードおよび他のDBSシステム構成品が存在することによって生じる画像のアーチファクトおよび歪みを考慮する必要があります。

頭部のみ適合 – MRI撮像中

⚠ **警告：**患者が問いかけに回答しなくなったり、温度上昇、疼痛、ショック感、不快な刺激、または異常な感覚を訴えた場合は、直ちにMRI撮像を中止してください。

表 11. 頭部のみ適合 – MRI撮像中

撮像実施時間の確認	☐ 制限なし
患者の不快感への対応	☐ 患者がMRI撮像中に神経刺激装置の植込み部位に熱を感じる可能性があります。温度上昇により患者が不快感を覚えた場合、直ちにMRI撮像を中止してください。
神経刺激装置のけん引感、振動	☐ MRI撮像中に、神経刺激装置が引っ張られるような、または振動するような感覚が生じることがあります。このような感覚により患者が著しい不快感を覚える場合、MRI撮像を中止してください。

頭部のみ適合 – MRI撮像後

表 12. 頭部のみ適合 – MRI撮像後

患者の反応	☐ 頭部MRI撮像によって患者に有害作用が生じていないことを確認してください。 有害作用が認められた場合はメドトロニック社に報告してください。
-------	---

表 12. 頭部のみ適合 – MRI撮像後 (続き)

治療をオンにして元の治療設定に戻す ☐ 撮像の完了後、DBS医師を受診して治療を元の設定に戻すよう、患者に指示します。

患者が患者用プログラマをMRI検査に持参した場合は、(MRI検査室の外で)MRIモードを終了するか、治療をオンにするか、治療を元の設定に戻すよう患者に指導してください。

注：プログラマが神経刺激装置との同期を行うことができない場合、治療をオンに戻すことができない場合、または画面に「POR」と表示されている場合は、フォローアップのためにDBS医師を受診するよう患者に指導してください。メドトロニック社に連絡し、PORが発生したことを伝えてください。

付録A：ポケットアダプタの確認を補助するX線画像

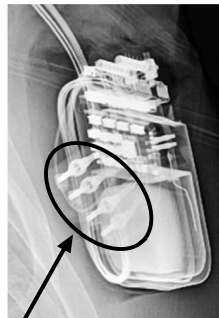
本付録には、ポケットアダプタが神経刺激システムと共に植え込まれているかどうかの確認を補助するためのX線画像の例を示します。ポケットアダプタは、植込み型神経刺激装置をエクステンションに接続する際に使用することのできるシステム構成品です。

ポケットアダプタのモデルを確認する必要はありません。ポケットアダプタがある場合、患者は全身MRI不適合になりますが、頭部MRIには適合する可能性があります。

医師はX線画像でポケットアダプタのコネクタポートとエクステンションのコネクタピンを確認してください。図3および図4は、ポケットアダプタと共に植え込まれる可能性がある複数の神経刺激装置のモデルのうちの1つを示します。

- 図3：左の画像はポケットアダプタが植え込まれていない神経刺激装置、右の画像は2×4のポケットアダプタと共に植え込まれている神経刺激装置です。
- 図4：左の画像はポケットアダプタが植え込まれていない神経刺激装置、右の画像は2つの1×4ポケットアダプタと共に植え込まれている神経刺激装置です。

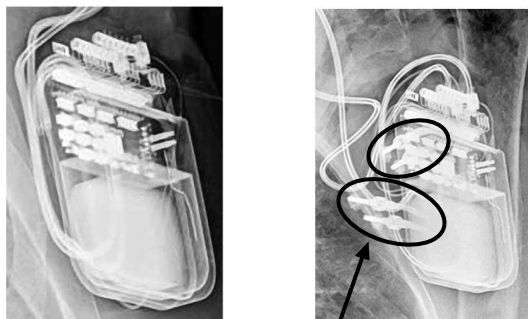
ポケットアダプタなし神経刺激装置 2×4ポケットアダプタと神経刺激装置



エクステンションのコネクタピン(4)およびポケットアダプタのコネクタポート(4)

図3. ポケットアダプタなしで植え込まれた37601型アクティブPC神経刺激装置(左)、および2×4ポケットアダプタと共に植え込まれた同一の神経刺激装置(右)。

ポケットアダプタなし神経刺激装置 2つの1×4ポケットアダプタと神経刺激装置



エクステンションのコネクタピン(2)および各1×4ポケットアダプタのコネクタポート(2)

図 4. ポケットアダプタなしで植え込まれた37601型アクティブPC神経刺激装置(左)、および2つの1×4ポケットアダプタと共に植え込まれた同一の神経刺激装置(右)。

付録B：MRIシステムが生成する電磁場の種類

MRIシステムは、植え込まれたデバイスに作用する可能性のある3種類の電磁場を生成します。これら3種類の電磁場はすべて、MRI画像を作成するのに必要です。3種類の電磁場とは以下のものを指します。

静磁場—時間的にその強度や方向が変化しない常に一定した磁場であり、未撮像時であってもMRI装置周辺に常時印可されます。

傾斜磁場—低周波パルス磁場は撮像中にのみ印加されます。MRI装置では、3次元画像を作成するために、直交する3方向の傾斜磁場を使用します。

RF磁場—パルス状の高周波(RF)磁場であり、撮像中にのみ印加されます。RF磁場は、全身用送信コイル(スキャナと一体型のもの)または四肢用コイル(例：送受信型頭部用コイル)などの様々な送信用RFコイルによって生成されます。

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

欧州共同体における指定代理人



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

欧州/アフリカ/中東本社

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

アジア・パシフィック

Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510

販売名/承認番号

メドトロニック Percept PC
30200BZX00163000

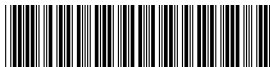
メドトロニック Percept RC
30400BZX00271000

アクティバ RC
22300BZX00412000

アクティバ SC
22300BZX00414000

DBS リード
20700BZY00880000

メドトロニック SenSight
30300BZX00161000



* M 9 5 4 1 6 2 A 0 1 3 *

© Medtronic 2022
All Rights Reserved

2022-08-01
M954162A013 Rev B