


# Medtronic

InterStim™システムの MRI ガイドラ 97810  
イン 3058 3023

(1) MRI 検査のスケジュールを立てるには、「MRI 検査のスケジュール」セクションを参照してください。(2) MRI 検査を行うには、撮像前に取扱説明書全体を読み、「適合性確認」セクションを参照してください。

取扱説明書

 Rx only

CE 0123



## 記号の説明

**CE 0123** Conformité Européenne (欧州規格適合)。



製造元



欧州共同体における指定代理人



米国のみ



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。その他の製品名はすべて、メドトロニック社の商標です。

# 目次

## MRIおよびInterStimシステムの概要 7

MRI検査のスケジュール 7

神経刺激装置およびリードのモデル番号 7

患者IDカード 9

最新のMRIガイドラインラベリングの入手 9

体外式調整機器 9

画像のアーチファクトおよび歪み(全身適合の撮像の場合のみ) 9

## MRI検査と神経刺激システムとの相互作用の概略 9

医師用治療説明書 10

植え込まれた神経刺激システムに関連するMRI環境下でのリスク 10

警告 10

使用上の注意 11

## 適合性確認 12

撮像タイプに対するMRI適合性の確認 12

適合性確認チェックリスト 12

## 全身MRI適合の撮像条件 15

全身適合 – MRI装置および撮像の要件 15

全身適合 – MRI撮像前の患者準備 18

全身適合 – MRI撮像中 19

全身適合 – MRI撮像後 20

## 頭部のみMRI適合の撮像条件 21

頭部のみ適合 – ハンドセットの確認 21

頭部のみ適合 – MRI装置および撮像の要件 22

頭部のみ適合 – MRI撮像前の患者準備 25

頭部のみ適合 – MRI撮像中 25

頭部のみ適合 – MRI撮像後 25

## 付録A：患者用調整機器Aの説明 27

HH90 ハンドセットの使用方法 27

パート 1. MRIアイコンの表示がある患者用調整機器A：MRIモードを有効にします 27

パート 2. MRIアイコンの表示がない患者用調整機器A：治療の停止 29

## 付録B：患者用調整機器Bの説明 31

3037 型患者用プログラマの使用方法 31

MRI撮像を行うための治療の停止 31

## 付録C：X線による識別 – InterStimシステム 33

InterStimシステムのX線による識別 33

## 付録D：MRI撮像タイプ適合性フォーム 35

メドトロニック社製神経刺激システム MRI撮像タイプ適合性フォーム 35



# MRIおよびInterStimシステムの概要

メドトロニック社製InterStimシステムの構成部品を植え込んでいる患者に磁気共鳴画像法(MRI)検査を行う前に、本取扱説明書に記載された情報をすべて読むことが重要です。本取扱説明書はメドトロニック社製InterStim植え込み型システムにのみ適用され、他の植え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。改造されたメドトロニック社製InterStimシステム構成部品、またはメドトロニック社製でない構成部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。

疑問点はメドトロニック社にお問い合わせください(本取扱説明書の巻末に住所および電話番号記載)。

## MRI検査のスケジュール

メドトロニック社製 InterStimシステムが完全に植え込まれた患者にMRI検査のスケジュールを立てるには、以下を行います。

- 植え込まれているメドトロニック社製神経刺激装置およびリードのモデル番号を特定します。
- MRI検査のスケジュールを立てることのみを目的とする場合、撮像タイプに対するMRI適合性を確認するには表1を参照してください。
- 神経刺激装置のモデル番号が不明な場合は、メドトロニック社の患者IDカードに記載されている神経刺激装置のモデル番号を患者に確認してもらうか、担当医に確認するか、またはメドトロニック社のサポートまでご連絡ください。
- リードのモデル番号が不明な場合は、特定された神経刺激装置のモデル番号で利用可能な最も保守的な撮像のみスケジュールしてください。

MRI検査前に、患者に以下を行うよう伝えてください。

- InterStimシステムを管理している担当医に相談すること。
- MRI検査に患者用調整機器および患者IDカードを持参すること。
- MRI検査前に充電式神経刺激装置を充電すること。
- MRI担当医に植え込み型装置が植え込まれていることを伝えること。

## 神経刺激装置およびリードのモデル番号



**条件付きMRI対応：**メドトロニック社製InterStimシステムは、条件付きMRI対応であることが非臨床試験で示されています。承認された適応に対する本MRIガイドラインに従って、仙骨神経刺激療法用のメドトロニック社製InterStimシステムが完全に植え込まれた患者にMRI撮像を安全に行うことができるか、またどのように行うか決定してください。

本MRIガイドラインは、表1に記載されている神経刺激装置のモデル番号に適用されます(神経刺激装置、リード、および該当する場合はエクステンションを含むシステムとして植え込んだ場合)。

**重要：**本取扱説明書全体を読んでから「適合性確認」セクションを読み、12ページからのチェックリストを使用して、患者の撮像タイプに対するMRI適合性、および植え込まれたInterStimシステムに適した撮像条件を確認してください。

**表 1. InterStimシステム – 本MRIガイドラインに関連する植え込み型神経刺激装置およびリードのモデル番号**

神経刺激装置	リード	MRIスキャナ
97810 型 InterStim Micro SureScan™ MRI 充電式神経刺激 装置	978A1 型 SureScan リー ド	適合する場合、3-Tesla(T)および 1.5-T条件付きMRI対応  <b>撮像前に12 ページの「適合性確認」を確認してください。</b>  MRI検査前に神経刺激装置を充電するよう患者に指示してください。
3058 型 InterStim II 神経 刺激装置	978B1 型 SureScan リー ド	適合する場合、3-Tおよび 1.5-T条件付きMRI対応  <b>撮像前に12 ページの「適合性確認」を確認してください。</b>
[リードの種類:]	InterStim リー ド(種類を問わ ず)	適合する場合、脱着式送受信型頭部用ボリュームコイルを使用した 1.5-T頭部のみ条件付きMRI適合  <b>撮像前に12 ページの「適合性確認」を確認してください。</b>
3023 型 InterStim 神経刺 激装置	InterStim リー ド(種類を問わ ず)	適合する場合、脱着式送受信型頭部用ボリュームコイルのみを使用した 1.5-T頭部のみ条件付きMRI適合  <b>撮像前に12 ページの「適合性確認」を確認してください。</b>  以下のシリアル番号 <sup>a</sup> の装置が植え込まれている場合はMRI撮像を行わないでください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NBV132955Hより小さい番号</li> <li>▪ NBV133037HからNBV133063Hまで</li> <li>▪ NBV6280455からNBV6282635まで</li> </ul> <sup>a</sup> 神経刺激装置のシリアル番号の確認にプログラマを使用する場合、表示されたシリアル番号に接尾辞(HまたはS)が含まれないことがあります。
7427T型 InterStim Twin神 経刺激装置	<b>MRI撮像禁止</b>	<b>MRI撮像禁止</b>
本MRIガイドラインは、メドトロニック社製ではない構成部品または付属品には対応していません。		

## 患者IDカード

MRI検査時に最新の患者IDカードを提示するよう患者に指示してください。MRI検査担当者が患者IDカードから、患者が使用す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ことを確認することができます。

## 最新のMRIガイドラインラベリングの入手

必ず最新のMRIガイドラインを入手してください。本取扱説明書の巻末に記載されている連絡先を参照するか、または [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) にアクセスして神経刺激装置のモデル番号を入力してください。

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。

## 体外式調整機器

メドトロニック社製InterStim神経刺激システムでは、体外式調整機器(患者用調整機器、医師用または患者用治療アプリが使用可能なハンドセット、または医師用プログラマ)を使用して撮像タイプに対するMRI適合性を確認し、MRI撮像を行うためにシステムを準備します。

**重要：MRI検査時に患者が患者用調整機器を持参したことを確認してください。「適合性確認」セクションに従ってMRI適合性を確認するには、患者用調整機器が必要です。**

適合する 3023 型神経刺激装置のみ：患者がコントロールマグネットを使用して神経刺激装置のオン/オフを切り替える場合は、まず、医師が 8840 型医師用プログラマを使用して、神経刺激装置のマグネットスイッチを無効にしておく必要があります。

**患者用調整機器の確認および動作** – InterStimシステムに使用する患者用調整機器の確認および動作については、12 ページの「適合性確認」に進み、そのセクションの確認チェックリストを使用してください。患者用調整機器を用いて植え込まれた神経刺激システムと通信を行うことができない場合、体外式調整機器を用いて撮像タイプに対するMRI適合性を確認することはできません。患者のカルテで植え込まれた神経刺激システムの構成を確認する必要があります。詳細については本取扱説明書の「付録C：X線による識別 – InterStimシステム」を参照してください。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。

## 画像のアーチファクトおよび歪み(全身適合の撮像の場合のみ)

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。撮像視野や画像パラメータを選択する際は、神経刺激装置およびリードが撮像視野内にあることによって生じる画像のアーチファクトや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。

## MRI検査と神経刺激システムとの相互作用の概略

MRIシステムは、植え込まれた神経刺激システムの構成成分との相互作用を生じる可能性のある電磁場を発生させます。それら相互作用のうちのいくつか(特に温度上昇)は潜在的に危険なものであり、患者に重篤または永続的な傷害をもたらすおそれがあります。起

こりうる相互作用、およびそれら相互作用によるリスクを最小限に抑えるための予防措置を以下に記載します。

## 医師用治療説明書

### 植え込まれた神経刺激システムに関連するMRI環境下でのリスク

神経刺激システムまたは構成部品が植え込まれた患者に本取扱説明書に記載以外の設定でMRI検査を行うと、患者の傷害または神経刺激装置の損傷をもたらす可能性があります。植え込まれた神経刺激システムにMRI環境下で起こりうるリスクとして、以下のものが確認されています。

- **温度上昇** – RF誘導電流によってリード電極部位が温度上昇し、組織の損傷を引き起こすおそれがあります。また、時変傾斜磁場が神経刺激装置の温度上昇を引き起こすおそれもあります。

**注：**体内にリードまたはエクステンションしか植え込まれていない場合にも適用されます。温度上昇および組織損傷のリスクを高める要因としては以下のものがありますが、これらに限定されるものではありません。

- 本MRIガイドラインに記載のB1+rms制限値またはSAR制限値を超える値
- 本MRIガイドラインに記載の撮像実施時間を超える撮像持続時間
- **誘導刺激** – MRIスキャナによって発生する傾斜磁場およびRF磁場は、植え込まれたリードシステムにエネルギーを誘導し、意図しない刺激を引き起こすおそれがあります。この刺激は患者には、チクチクするような、ショックを受けるような、またはぎょっとするような感覚として感じられる場合があります。
- **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。患者は装置の植え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。また、神経刺激装置が留置ポケット内で移動して磁場と位置が合った場合、患者に不快感が生じる可能性があります。植え込みのための切開後間もない患者を撮像する際は、術創に不快感がないか観察する必要があります。
- **装置の損傷** – MRIが発生する静磁場、パルス傾斜磁場やパルスRF磁場が神経刺激装置を永続的に損傷し、摘出または交換を要するおそれがあります。
- **装置の相互作用** – MRIが神経刺激装置の動作に影響を及ぼし、MRI撮像後に医師用プログラムを用いた神経刺激装置の再プログラミングが必要になるおそれがあります。また、MRI撮像によって神経刺激装置のPOR (パワーオンリセット)が発生した場合には、MRI撮像後に医師用プログラムを使用してパラメータのプログラミングを再度行う必要があります。

## 警告

**治療評価(一時的評価)中のMRI検査** — MRI撮像を行う必要がある場合は、治療評価(一時的評価)用の構成部品を必ずすべて摘出してください。治療評価を実施中の患者または神経刺激システムの植え込みが完了していない患者には、MRI撮像を行わないでください。治療

評価用の構成部品が植え込まれた状態でのMRI検査については評価が行われていません。MRI環境では、体外式神経刺激装置の使用は危険です。

### 神経刺激システムが完全に植え込まれた患者の撮像に関する制限：

- MRI撮像を行う前に、患者に複数の能動植え込み型機器(脳深部刺激システム、植込み型心臓除細動器など)が植え込まれているかどうかを確認してください。複数の能動植え込み型機器が植え込まれている場合、MRI曝露に対する最も厳しい要求事項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線検査にて植え込み型機器の種類および植え込み部位を確認してください。
- システムを摘出する際は、MRI撮像を行う前に神経刺激システム全体が摘出されたことを確認してください。システムの一部だけでもRF発熱などMRIとの相互作用をもたらすおそれがあります。過度の発熱は組織損傷や患者の重篤な傷害を引き起こす可能性があります。

特定の手法上の警告および条件については、本MRIガイドライン全体を参照してください。すべての警告および条件に従わなかった場合、過度の温度上昇または植え込まれた神経刺激システムに関連するMRI環境下でのその他のリスクによって、患者の不快感、装置の損傷、または患者に重篤または永続的な傷害が生じる可能性があります。

### 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)
- 3023 型神経刺激装置のコントロールマグネット
- リチャージャー
- 体外式神経刺激装置
- 医師用プログラマ

## 適合性確認

患者がInterStimシステムの患者用調整機器を持参していない場合は、MRI撮像に進まないでください。MRI担当医(MRI技師や放射線技師など)は、MRI適合性を確認するために患者用調整機器が必要です。

### 撮像タイプに対するMRI適合性の確認




本セクションの適合性確認チェックリストを使用して、撮像タイプに対するMRI適合性、および患者に植え込まれたメドトロニック社製InterStimシステムに適したMRI装置、撮像要件、およびRF磁場要件を確認してください。

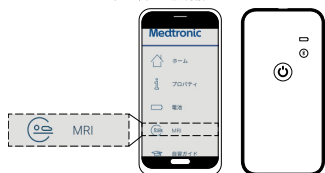
撮像タイプに対するMRI適合性は患者に植え込まれている神経刺激システムに関連する複数要素の組合せによって決まります。

### 適合性確認チェックリスト



患者がInterStimシステムを管理している医師からのMRI適合性フォームを持参した場合は、そのフォームを使用して患者用調整機器に表示されるMRI関連情報を確認してください。

1. 患者がMRI検査に持参した患者用調整機器の種類を選択します。以下の4つのオプション(患者用調整機器Aの2つのオプションを含む)から1つ選択します。

 MRIアイコンの表示がある患者用調整機器A



HH90 ハンドセット(左)および  
TM90 コミュニケーター(右)

- 患者用治療アプリのホーム画面の隅にある  をタップするように患者に指示します。
-  MRIを選択し、MRIモードを有効にします。(付録A27 ページの「パート 1. MRIアイコンの表示がある患者用調整機器A: MRIモードを有効にします」を参照してください。)
- 画面の情報を使用して、13 ページのステップ 2 に進みます。
- 患者用調整機器AにMRIアイコンの表示がない場合は、このチェックリストの次のセクション「MRIアイコンの表示がない患者用調整機器A」に進みます。

MRIアイコンの表示がない患者用調整機器A



HH90 ハンドセット(左)および  
TM90 コミュニケーター(右)

- 患者用治療アプリのホーム画面の隅にある **☰** をタップするように患者に指示します。患者用調整機器AにMRIアイコンの表示がない場合は、21 ページの「頭部のみ適合 - ハンドセットの確認」に進み、MRI適合性を確認します。

患者用調整機器B



3037 型 患者用プログラマ

- 21 ページの「頭部のみ適合 - ハンドセットの確認」に進み、MRI適合性を確認します。

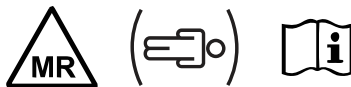
患者用調整機器なし

- 患者が患者用調整機器を持参しなかった場合：
- 中止してください。** 本システムをMRI用に準備するには患者用調整機器が必要なため、本MRIガイドラインは適用されません。
- 患者が患者用調整機器を持参して再来院するか、または植え込まれたInterStimシステムを管理している医師に連絡し、MRI検査のスケジュールを変更しなければならない可能性があります。

2. MRIアイコンの表示がある患者用調整機器Aに表示されるオプションを、画像およびテキストを含む以下の4つの中から選択し、指示に従います。



MRIモードが有効



条件付き全身MRI適合

15 ページの「全身MRI適合の撮像条件」に進みます。



MRIモードが有効



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

21 ページの「頭部のみMRI適合の撮像条件」に進みます。



MRIモードが有効



MRI適合性が確認できません

中止してください。MRI撮像を実施する前に、患者に植え込まれたInterStimシステムを管理している医師に連絡してください。MRI検査の終了時に、患者にMRIモードを無効にするよう指示してください。




MRI撮像可能ではありません



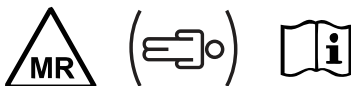
不適合

中止してください。MRI撮像禁止。患者に植え込まれているInterStimシステムを管理している医師に連絡してください。

注：

- 「取扱説明書参照」の記号()がMRI撮像適合性とともに表示された場合、「本神経刺激システムのMRIガイドライン参照」を意味します。
- 患者用調整機器のMRIモード画面に表示される情報コードについてのご質問は、メドトロニック社のサポートに電話してください。
- 患者のMRI撮像が完了し、患者がMRI検査室から出るまで、MRIモードを無効化または終了したり、患者用調整機器で治療をオンにしたりしないでください。

# 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」セクションに進む前に、12 ページからの「適合性確認」セクションで患者に植え込まれているシステムが条件付き全身MRI適合であることを確認してください。

InterStimシステムが完全に植え込まれ、「条件付き全身MRI適合」であると確認された患者は、この「全身適合」のセクションの特定の条件をすべて満たした場合、3-Tおよび1.5-Tで人体のいかなる部分も撮像を行うことができます。

## 全身適合 – MRI装置および撮像の要件

16 ページの表 2 から開始し、チェックボックスを使用して患者のモデル番号および適するMRI装置を確認します。

**警告：**撮像は、本MRIガイドライン説明書に記載されているMRI装置、撮像要件、RF磁場要件、およびその他の条件を使用して実施する必要があります。この「全身適合」のセクションのすべての条件に従わなかった場合、過度の温度上昇または植え込まれた神経刺激システムに関連するMRI環境下でのその他のリスクによって、患者の不快感、装置の損傷、あるいは患者に重篤または永続的な傷害が生じるおそれがあります。

一般的なMRI条件：

- 患者用調整機器を使用して撮像タイプに対するMRI適合性を確認します。全身適合であることを確認できない場合は進めないでください。
- 患者用調整機器を使用してMRIモードを有効にします。
- 患者の神経刺激装置が充電式である場合、神経刺激装置が十分に充電されていることを確認します。

## 表 2. 97810 型および 3058 型全身適合条件 – 3-Tおよび 1.5-TのMRI装置および撮像の要件

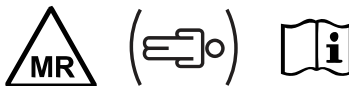
MRIの製造元に制限はありません。

- 患者用調整機器に表示された神経刺激装置およびリードのモデル番号を確認します。
- |                          |                            |
|--------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 978A1 型リード付き 97810 型神経刺激装置 |
| <input type="checkbox"/> | 978B1 型リード付き 3058 型神経刺激装置  |

[1 つ選択してください:]

- 電池残量を確認します (97810 型神経刺激装置のみ)。
- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 撮像前に、神経刺激装置が 30%以上充電されていることを患者と確認します。神経刺激装置が十分に充電されていない場合は進めないでください。 |
|--------------------------|--|

- 撮像タイプに対するMRI適合性および患者用調整機器でMRIモードが有効になっていることを確認します。
- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 装置をMRIモードにすると、治療はオフになります。下記のテキストおよび記号すべては全身MRI適合であることを表します。これは植え込まれたシステムがMRIモードであることを示します。 |
|--------------------------|--|



### 条件付き全身MRI適合

- MRIシステムの種類
- |                          |                                 |
|--------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 水素イメージング用 3-T水平円筒型システム、約 128MHz |
|--------------------------|---------------------------------|

[1 つ選択してください:]

- |                          |                                  |
|--------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 水素イメージング用 1.5-T水平円筒型システム、約 64MHz |
|--------------------------|----------------------------------|

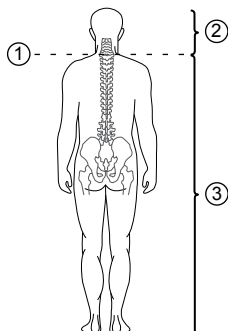
- 最大傾斜磁場スルーレート仕様
- |                          |                    |
|--------------------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> | 200T/m/s以下(1 軸あたり) |
|--------------------------|--------------------|

- 最大空間傾斜磁場
- |                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| <input type="checkbox"/> | 20T/m (2000 ガウス/cm) |
|--------------------------|---------------------|

- 撮像時間の制限
- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 連続した 90 分の間に撮像実施時間が合計 30 分を超えないようにしてください(各 90 分の枠内に合計 60 分間撮像を実施しない時間を設けます)。 |
|--------------------------|--|

MRI撮像領域およびRF磁場要件について、3-Tは17 ページの表 3、1.5-Tは18 ページの表 4 に進みます。

表 3. 全身適合の 3-T MRI 撮像領域および RF 磁場要件



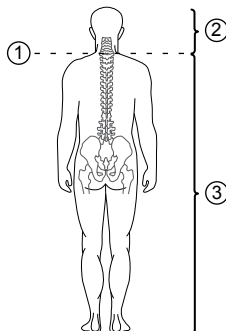
①は第7頸椎の横断面を示します。

撮像領域	3-T RFコイル	3-T RF曝露レベル
② 第7頸椎上または第7頸椎より上位 [1つ選択してください:]	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 脱着式送受信型頭部用ボリュウムコイル	<b>3-T:</b> 通常操作モードまたは第一次水準管理操作モード  <b>3-T:</b> 通常操作モードまたは第一次水準管理操作モード
③ 第7頸椎より下位 [1つ選択してください:]	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 脱着式送受信型下肢用ボリュウムコイル	<b>3-T:</b> B1+rmsが $1.3 \mu\text{T}$ 以下 撮像前の値: B1+rmsを報告しないMRIスキャナについては、SARを $0.5\text{W/kg}$ 以下に制限します。  <b>3-T:</b> 通常操作モードまたは第一次水準管理操作モード

注:

- 3-T RF送信型全身用コイル** - 2つの送信チャネル(またはそれより少ない)を使用するMRIシステムは、マルチチャネル-2 (MC-2)または円偏波(CP)モード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モードまたはMC-2モードで動作可能です。

表 4. 全身適合の 1.5-T MRI 撮像領域および RF 磁場要件



①は第7頸椎の横断面を示します。

撮像領域	1.5-T RFコイル	1.5-T RF曝露レベル
② 第7頸椎上または第7頸椎より上位 [1つ選択してください:]	<input type="checkbox"/> 受信コイル付き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  <input type="checkbox"/> 脱着式送受信型頭部用ボリュームコイル	1.5-T: 通常操作モードまたは第一次水準管理操作モード  1.5-T: 通常操作モードまたは第一次水準管理操作モード
③ 第7頸椎より下位 [1つ選択してください:]	<input type="checkbox"/> 受信コイル付き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  <input type="checkbox"/> 脱着式送受信型下肢用ボリュームコイル	1.5-T: B1+rmsが 3.0 $\mu$ T以下  撮像前の値: B1+rmsを報告しないMRIスキャナについては、SARを 0.5W/kg以下に制限します。  1.5-T: 通常操作モードまたは第一次水準管理操作モード

18 ページの「全身適合 – MRI 撮像前の患者準備」に進みます。

## 全身適合 – MRI 撮像前の患者準備

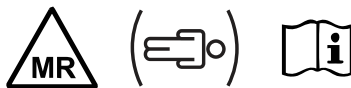
### ⚠ 警告:

- 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みにしてください。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。
- 90分の枠内で撮像実施時間が合計30分を超えないようにしてください。撮像実施時間の制限を超えた場合、組織の温度上昇のリスクが高まります。

### 表 5. 全身適合 – MRI撮像前の患者準備

MRIモードが有効になっている  下記のテキストおよび記号すべては全身MRI適合であることを表します。これは植え込まれたシステムがMRIモードであることを示します。



#### 条件付き全身MRI適合

中核温を確認します。  患者の体温が 38° C (100° F) 以下であることを確認します。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。

#### 注：

- 患者が撮像中に何か生じた場合に報告できるよう、可能な限り患者に鎮静薬を投与しないでください。
- 本セクションに記載されたMRI検査に伴うすべてのリスクを患者に伝えてください。
- MRI検査中は患者のモニタを行ってください。

前述の条件を確認後に、19 ページの「全身適合 – MRI撮像中」に進んで撮像を行います。

### 全身適合 – MRI撮像中

- 30分の撮像実施時間が90分の枠内に収まっていることを確認してください。
- MRI検査の各撮像シーケンスの間に患者の感覚が正常であること、また患者が反応を示すことを確認してください。
- 患者に温度上昇、疼痛、ショック感、不快な刺激、または異常な感覚がみられた場合は、直ちにMRI撮像を中止してください。

撮像の完了後、20 ページの「全身適合 – MRI撮像後」に進みます。

## 全身適合 – MRI撮像後

### △ 注意：

- MRIが神経刺激装置の動作に影響を及ぼす可能性があります。また、MRIによって神経刺激装置のPOR (パワーオンリセット)が発生した場合には、医師用アプリを使用してパラメータのプログラミングを再度行う必要があります。患者用調整機器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、神経刺激システムを管理している医師を受診するよう患者に指導してください。
- MRI撮像後、通常の治療設定に戻さなかった場合、症状が再発する可能性があります。

表 6. 全身適合 – MRI撮像後

治療をオンに戻します。

- 撮像が完了したら、患者に(MRI検査室の外で)治療をオンに戻すよう指導します。

MRI適合性画面から、コミュニケーターを装置の上に当て、MRIモードを無効にするよう指示が表示されたら**無効にする**をタップするよう患者に指示します。その後、**はい**をタップすると以前の治療設定に戻ります。

### 注：

- MRI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。
- 以下のいずれかに該当する場合、植え込み医師または担当医の診察を受けるよう患者に指導してください。
  - 患者が神経刺激装置の機能について質問がある場合
  - プログラムのパラメータをMRI撮像前の設定に戻すのにサポートが必要な場合
  - 患者用調整機器がパワーオンリセット(POR)画面を表示した場合

## 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

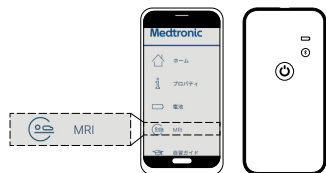
この「頭部のみ適合」セクションに進む前に、「頭部のみ適合－ハンドセットの確認」セクションで頭部のみ撮像が適していることを確認してください。

InterStimシステムが完全に植え込まれ、「頭部のみ適合」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他の特定の条件および脱着式送受信型頭部用ボリュームコイルを使用して、頭部のみ1.5-T MRI撮像を行うことができます。

### 頭部のみ適合－ハンドセットの確認

1. 患者がMRI検査に持参した患者用調整機器の種類を選択します。

-  MRIアイコンの表示がある患者用調整機器A



HH90 ハンドセット(左)およびTM90 コミュニケータ(右)

- 下記のテキストおよび記号すべては頭部のみMRI適合であることを表します。これは植え込まれたシステムがMRIモードであることを示します。



### 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

- 頭部のみ適合について、3058型は23ページの表7、3023型は24ページの表8に進みます。

- MRIアイコンの表示がない患者用調整機器A



HH90 ハンドセット(左)およびTM90 コミュニケータ(右)

- 患者用調整機器の画面上で適合する神経刺激装置のモデル番号を確認します。付録A29ページの「パート2. MRIアイコンの表示がない患者用調整機器A: 治療の停止」を参照してください。
- 撮像前に治療をオフにします。
- 頭部のみ適合について、3058型は23ページの表7、3023型は24ページの表8に進みます。



## 患者用調整機器B




### 3037 型 患者用プログラマ

- 患者用調整機器の画面上で適合する神経刺激装置のモデル番号を確認します。31 ページの「付録B：患者用調整機器Bの説明」を参照してください。
- 撮像前に治療をオフにします。
- 頭部のみ適合について、3058 型は 23 ページの表 7、3023 型は 24 ページの表 8 に進みます。

## 頭部のみ適合 – MRI装置および撮像の要件

**⚠ 警告：**撮像は、本MRIガイドライン説明書の「頭部のみ適合」セクションに記載されているMRI装置、撮像要件、RF磁場要件、およびその他の条件を使用して実施する必要があります。他の条件および体の部分については、試験での評価が行われていません。この「頭部のみ適合」セクションのすべての条件に従わなかった場合、過度の温度上昇または植え込まれた神経刺激システムに関連するMRI環境下でのその他のリスクによって、患者の不快感、装置の損傷、あるいは患者に重篤または永続的な傷害が生じるおそれがあります。

### 一般的なMRI条件

- 患者用調整機器を使用して撮像タイプに対するMRI適合性を確認します。適合性が確認できない場合は続行しないでください。
- MRIアイコンの表示がある患者用調整機器Aを使用してMRIモードを有効にします。MRIアイコンの表示がない患者用調整機器Aまたは患者用調整機器Bを使用する場合は、治療をオフにしてください。

### △ 注意：

3023 型神経刺激装置のみ：シリアル番号がMRI撮像不適合である場合、MRI撮像を行わないでください。神経刺激装置損傷のリスクが高くなるため、以下のシリアル番号の神経刺激装置が植え込まれている患者には、MRI撮像を行わないでください。

- NBV132955Hより小さい番号
- NBV133037HからNBV133063Hまで
- NBV628045SからNBV628263Sまで


3023 型神経刺激装置のみ：患者が神経刺激装置のオン/オフの切替えにコントロールマグネットを使用できる場合は、まず、医師が 8840 型医師用プログラマを使用して神経刺激装置のマグネットスイッチを無効にするまで、MRI撮像を行わないでください。マグネットスイッチを無効にしなかった場合、MRI検査中に意図しない不快な刺激を引き起こすおそれがあります。

3023 型神経刺激装置のみ：MRI撮像後のコントロールマグネット機能 – 神経刺激装置のオン/オフの切替えにコントロールマグネットしか使用できない患者には、MRI撮像を行わないでください。MRI撮像は神経刺激装置のマグネットスイッチに永久的な損傷を与えるおそれがあります。神経刺激装置のマグネットスイッチに損傷がある場合、患者は、神経刺激装置のオン/オフ切替えを行うのに患者用調整機器を使用する必要があります。

表 7. 3058 型頭部のみ適合条件 – 1.5-TのMRI装置および撮像の要件

MRIの製造元に制限はありません。また、撮像実施時間の制限はありません。

患者用調整機器に表示された  3058 型神経刺激装置  
神経刺激装置のモデル番号を  
確認します。

MRIモードが有効であるか、また   MRIアイコンの表示がある患者用調整機器A：装置をMRIモードにすると、治療はオフになります。または治療がオフであることを確認します。下記のテキストおよび記号すべては頭部のみMRI適合であることを表します。これは植え込まれたシステムがMRIモードであることを示します。

[1 つ選択してください:]



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

MRIアイコンの表示がない患者用調整機器Aまたは患者用調整機器B：治療がオフであることを確認します。必要な場合は、付録Aのパート 229 ページまたは付録B31 ページの説明をお読みください。

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

最大傾斜磁場スルーレート仕様  200T/m/s以下(1 軸あたり)

最大空間傾斜磁場  19T/m (1900 ガウス/cm)

RFコイルの種類  脱着式送受信型頭部用ポリウムコイル

RF曝露レベル  通常操作モード

注：承認された適応に対して植え込まれた場合、InterStimシステムの構成部品は頭部用コイルの外側にくるようにになっています。

MRI装置および撮像の要件を確認後、25 ページの「頭部のみ適合 – MRI撮像前の患者準備」に進みます。

患者の神経刺激装置が 3023 型の場合は、24 ページの表 8 を参照してください。

**表 8. 3023 型頭部のみ適合条件 - 1.5-TのMRI装置および撮像の要件**

MRIの製造元に制限はありません。また、撮像実施時間の制限はありません。

神経刺激装置のモデル番号  3023 型神経刺激装置の不適合なシリアル番号については 8 ページの表 1 を確認してください。

患者がコントロールマグネットを使用できないことを確認します。  患者が神経刺激装置のオン/オフの切替えにコントロールマグネットを使用できる場合は、まず、医師が神経刺激装置のマグネットスイッチを無効にするまで、MRI検査を行わないでください。

MRIモードが有効であるか、または治療がオフであることを確認します。  **MRIアイコンの表示がある患者用調整機器A**: 装置をMRIモードにすると、治療はオフになります。下記のテキストおよび記号すべては頭部のみMRI適合であることを表します。これは植え込まれたシステムがMRIモードであることを示します。

[1 つ選択してください:]



**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**

**MRIアイコンの表示がない患者用調整機器Aまたは患者用調整機器B**: 治療がオフであることを確認します。必要な場合は、付録Aのパート 229 ページまたは付録B31 ページの説明をお読みください。

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

最大傾斜磁場スルーレート仕様  200T/m/s以下(1 軸あたり)

最大空間傾斜磁場  19T/m (1900 ガウス/cm)

RFコイルの種類  脱着式送受信型頭部用ボリュームコイル

RF曝露レベル  通常操作モード

注: 承認された適応に対して植え込まれた場合、InterStimシステムの構成部品は頭部用コイルの外側にくるようにになっています。

MRI装置および撮像の要件を確認後、25 ページの「頭部のみ適合 - MRI撮像前の患者準備」に進みます。

## 頭部のみ適合 – MRI撮像前の患者準備

- MRIモードが有効であるか、または治療がオフであることを確認します。
- 患者が撮像中に何か生じた場合に報告できるよう、可能な限り患者に鎮静薬を投与しないでください。
- 本セクションに記載されたMRI検査に伴うすべてのリスクを患者に伝えてください。
- MRI検査中は患者のモニタリングを行ってください。

## 頭部のみ適合 – MRI撮像中

- 視覚的および聴覚的に患者のモニタリングを行ってください。MRI検査の各撮像シーケンスの間に患者の感覚が正常であること、また患者が反応を示すことを確認してください。
- 患者に温度上昇、疼痛、ショック感、不快な刺激、または異常な感覚がみられた場合は、直ちにMRI撮像を中止してください。

## 頭部のみ適合 – MRI撮像後

### △ 注意：


- MRIが神経刺激装置の動作に影響を及ぼす可能性があります。また、MRIによって神経刺激装置のPOR (パワーオンリセット)が発生した場合には、医師用アプリまたは医師用プログラマを使用してパラメータのプログラミングを再度行う必要があります。患者用調整機器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、神経刺激システムを管理している医師を受診するよう患者に指導してください。
- MRI撮像後、通常の治療設定に戻さなかった場合、症状が再発する可能性があります。

表 9. 頭部のみ適合 – MRI撮像後

治療をオンに戻します。

[1つ選択してください:]

検査の終了後、患者に(MRI検査室の外で)患者用調整機器AまたはBを使用して治療をオンに戻すよう指導します。


 MRIアイコンの表示がある患者用調整機器Aについて:

MRI適合性画面から、コミュニケーターを装置の上当て、MRIモードを無効にするよう指示が表示されたら**無効にする**をタップするよう患者に指示します。その後、**はい**をタップすると以前の治療設定に戻ります。

MRIアイコンの表示がない患者用調整機器A: 患者に治療をオンにするように指示してください。

1. 植え込まれている神経刺激装置の部位にコミュニケーターを当てます。
2. 患者用治療アプリのホーム画面で、オン/オフスイッチをオフからオンにスワイプします。

患者用調整機器Bの場合:

同期 ボタンを押すよう患者に指示します。その後、患者は通常の手順で治療をオンに戻すことができます。

**注:**

- MRI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。
- 以下の場合は、植え込み医師または担当医の診察を受けるよう患者に指導してください。
  - 患者が神経刺激装置の機能について質問がある場合
  - プログラムのパラメータをMRI撮像前の設定に戻すのにサポートが必要な場合
  - 患者用調整機器がパワーオンリセット(POR)画面を表示した場合

# 付録A：患者用調整機器Aの説明

## HH90 ハンドセットの使用方法

患者用調整機器A (HH90 ハンドセットおよびTM90 コミュニケーター)を使用中の患者に対し、MRI検査を行うために患者のシステムを準備する方法について、以下の使用説明に従い指導してください。

### パート 1. MRIアイコンの表示がある患者用調整機器A：MRIモードを有効にします

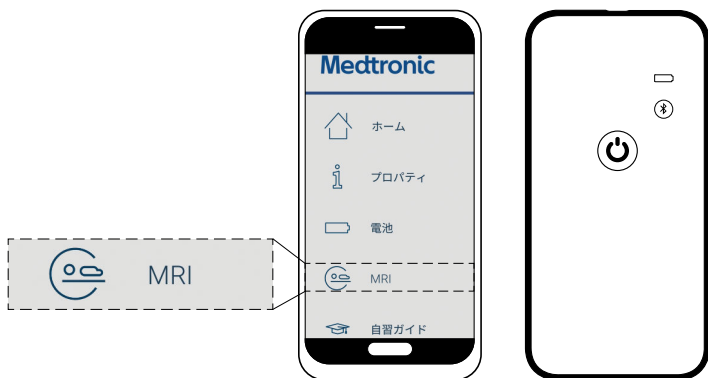




図 1. HH90 ハンドセット(左)およびTM90 コミュニケーター(右)

患者用調整機器Aに MRIが表示された場合、MRI検査前にInterStimシステムをMRIモードにするためにハンドセットを使用する必要があります。次の手順に進む前に必ずMRI検査室の外で行うことを確認してください。ハンドセットを使用してInterStimシステムをMRIモードにする場合、撮像適合性アイコンが表示されます。

**注：**MRI撮像中は、InterStimシステムをMRIモードのままにしてください。MRIモードを無効にしないでください。治療はオフのままにする必要があります。

1. コミュニケーターの  を押して、コミュニケーターをオンにします。コミュニケーターがハンドセットへの接続を試みますが、患者用治療アプリが起動されるまで接続することはできません。コミュニケーターの青いLED光が連続的に点滅し、コミュニケーターがオンでディスクバリモードにあることを示します。
2. ハンドセットの患者用治療アプリを開き、接続を開始します。
3. コミュニケーターがハンドセットに正常に接続されたら、コミュニケーターの青いLED光は点灯になり、点滅しなくなります。神経刺激装置が植え込まれている部位にコミュニケーターを当て、ハンドセットの **装置検索** をタップします。

**注：**コミュニケーターを神経刺激装置に接続することができない場合は、神経刺激装置の上のコミュニケーターの位置を再調整し、患者用調整機器の**再試行**をタップしてください。

4. コミュニケーターが植え込まれている神経刺激装置に正常に接続されたら、患者用治療アプリのホーム画面が表示されます。
5. 患者用治療アプリのホーム画面の隅にある **≡** をタップして、**MRI**を選択します。

**注：**ハンドセットの画面に**MRI撮像可能ではありません**および**不適合**が表示された場合は中止してください。神経刺激装置はMRI撮像に不適合で、MRIモードを使用することはできません。撮像を行わないでください。担当医に連絡してください。

6. MRIモードを有効にするには、**有効にする**をタップします。(MRIモードを有効にすると治療は停止します。)
7. MRI適合性画面に表示されるメッセージを確認します。
  - 条件付き全身MRI適合
  - 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
  - MRI適合性が確認できません

**注：**ハンドセットの画面に**MRI適合性が確認できません**と表示された場合は中止してください。MRI撮像を行う前に、医師による詳細な評価が必要です。撮像を実施する前に医師に連絡してください。

8. 「適合性確認」セクションのステップ 213 ページへ戻り、**ⓂMRI**アイコンの表示がある患者用調整機器Aの画像およびテキストの指示に従います。

**注：**患者がMRIアイコンの表示がない(**ⓂMRI**がない)患者用調整機器Aを使用している場合は、29 ページの「パート 2. MRIアイコンの表示がない患者用調整機器A：治療の停止」に進みます。

## パート 2. MRIアイコンの表示がない患者用調整機器A：治療の停止



図 2. HH90 ハンドセット(左)およびTM90 コミュニケーター(右)

患者がMRIアイコンの表示がない患者用調整機器Aを使用している場合は、神経刺激装置をMRI検査用に準備するため、治療を停止するのにハンドセットを使用する必要があります。次の手順に進む前に必ずMRI検査室の外で行うことを確認してください。

**注：**MRI検査中は、InterStimシステムをオフの状態に保ってください。治療はオフのままにする必要があります。

1. コミュニケーターの $\text{\textcircled{P}}$ を押して、コミュニケーターをオンにします。コミュニケーターがハンドセットへの接続を試みますが、患者用治療アプリが起動されるまで接続することはできません。コミュニケーターの青いLED光が連続的に点滅し、コミュニケーターがオンでディスカバリモードにあることを示します。
2. ハンドセットの患者用治療アプリを開き、接続を開始します。
3. コミュニケーターがハンドセットに正常に接続されたら、コミュニケーターの青いLED光は点灯になり、点滅なくなります。神経刺激装置が植え込まれている部位にコミュニケーターを当て、ハンドセットの**装置検索**をタップします。

**注：**コミュニケーターを神経刺激装置に接続することができない場合は、神経刺激装置の上のコミュニケーターの位置を再調整し、患者用調整機器の**再試行**をタップしてください。

4. コミュニケーターが植え込まれている神経刺激装置に一旦正常に接続されると、患者用治療アプリのホーム画面が表示されます。ここで、治療をオフにする(神経刺激装置をオフにすることができ)ことができます。
5. **神経刺激装置のモデル番号およびシリアル番号を確認します。** 次の手順に従ってください。

- ハンドセットの画面の隅にある **≡** をタップして、オプションの一覧から **プロパティ** を選択します。
- 装置タブをタップすると、モデル番号およびシリアル番号が表示されます

**3058 型神経刺激装置の場合：**すべてのシリアル番号は送受信型頭部用コイルを使用した頭部のみ条件付きMRI適合です。

**3023 型神経刺激装置の場合：**シリアル番号を確認して、3023 型神経刺激装置が送受信型頭部用コイルを使用した頭部のみ条件付きMRI適合であることを確認してください。

## 6. 治療をオフにしてください。

- まず、植え込まれている神経刺激装置の部位にコミュニケーターを当てます。
- それから、患者用治療アプリのホーム画面で、オン/オフスイッチをオンからオフにスワイプします。
- 治療がオフになったことを確認するよう求められます。OKをタップして確認します。

7. 頭部のみ適合について、3058 型は 23 ページの表 7、3023 型は 24 ページの表 8 に進みます。

## △ 注意：

3023 型神経刺激装置のみ：シリアル番号がMRI撮像不適合である場合、MRI撮像を行わないでください。神経刺激装置損傷のリスクが高くなるため、以下のシリアル番号の神経刺激装置が植え込まれている患者には、MRI撮像を行わないでください。

- NBV132955Hより小さい番号
- NBV133037HからNBV133063Hまで
- NBV628045SからNBV628263Sまで

3023 型神経刺激装置のみ：患者が神経刺激装置のオン/オフの切替えにコントロールマグネットを使用できる場合は、まず、医師が 8840 型医師用プログラマを使用して神経刺激装置のマグネットスイッチを無効にするまで、MRI撮像を行わないでください。マグネットスイッチを無効にしなかった場合、MRI検査中に意図しない不快な刺激を引き起こすおそれがあります。

3023 型神経刺激装置のみ：MRI撮像後のコントロールマグネット機能 – 神経刺激装置のオン/オフの切替えにコントロールマグネットしか使用できない患者には、MRI撮像を行わないでください。MRI撮像は神経刺激装置のマグネットスイッチに永久的な損傷を与えるおそれがあります。神経刺激装置のマグネットスイッチに損傷がある場合、患者は、神経刺激装置のオン/オフ切替えを行うために患者用調整機器を使用する必要があります。

## 付録B：患者用調整機器Bの説明

### 3037 型患者用プログラマの使用法

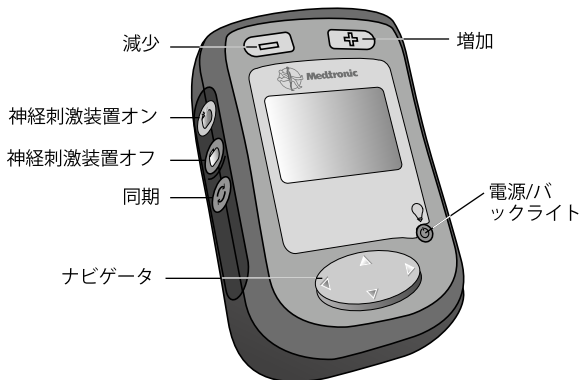


図 3. 3037 型患者用プログラマのボタン

### MRI撮像を行うための治療の停止

患者用調整機器B (InterStim iCon 3037 型患者用プログラマ)を使用して神経刺激装置のモデル(IM)またはシリアル番号(IS)を示す画面を表示し、MRI撮像を行うために治療をオフにする方法について、以下の説明に従って患者を指導してください。

1. 患者用調整機器と神経刺激装置を同期させます。プログラマを神経刺激装置の上に当て、**同期** (☺) ボタンを押します。

**注：**神経刺激装置が使用終了(EOS)の疑いがある場合は、医師によるMRI適合性の確認が必要です。本取扱説明書の巻末に記載されている「撮像タイプに対するMRI適合性フォーム」を参照してください。

2. 3037 型患者用プログラマを使用して、ナビゲータボタンの上矢印を押します。
3. 情報画面を選択するには、ナビゲータボタンの左矢印を 1 回押します。
4. ナビゲータボタンの下矢印を押します。
5. 各情報画面をスクロールさせてモデル番号を探すには、ナビゲータボタンの左矢印または右矢印を押します(図 4 の左)。
  - 3058 型神経刺激装置の場合、すべてのシリアル番号は送受信型頭部用コイルを使用した頭部のみ条件付きMRI適合です。

- 3023 型神経刺激装置の場合、シリアル番号(IS)の画面が表示されるまで左矢印または右矢印を押して、シリアル番号(IS)を確認します(図 4 の右)。3023 型神経刺激装置が送受信型頭部用コイルを使用した頭部のみ条件付きMRI適合であることを確認するには、8 ページの表 1 をご覧ください。

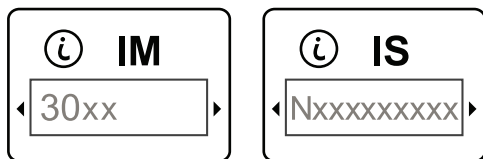


図 4. 神経刺激装置のモデル(IM) (左)およびシリアル番号(IS) (右)の画面

6. 神経刺激装置が頭部MRI適合であるか否かを確認した後、神経刺激装置の上にプログラマを当て、神経刺激装置のオフ(⊖)ボタンを押します(図 3)。
7. 神経刺激装置が頭部MRI適合である場合は、頭部のみ適合について 3058 型は 23 ページの表 7、3023 型は 24 ページの表 8 に進みます。

#### △ 注意：


3023 型神経刺激装置のみ：シリアル番号がMRI撮像不適合である場合、MRI撮像を行わないでください。神経刺激装置損傷のリスクが高くなるため、以下のシリアル番号の神経刺激装置が植え込まれている患者には、MRI撮像を行わないでください。

- NBV132955Hより小さい番号
- NBV133037HからNBV133063Hまで
- NBV628045SからNBV628263Sまで

3023 型神経刺激装置のみ：患者が神経刺激装置のオン/オフの切替えにコントロールマグネットを使用できる場合は、まず、医師が 8840 型医師用プログラマを使用して神経刺激装置のマグネットスイッチを無効にするまで、MRI撮像を行わないでください。マグネットスイッチを無効にしなかった場合、MRI検査中に意図しない不快な刺激を引き起こすおそれがあります。

3023 型神経刺激装置のみ：MRI撮像後のコントロールマグネット機能 – 神経刺激装置のオン/オフの切替えにコントロールマグネットしか使用できない患者には、MRI撮像を行わないでください。MRI撮像は神経刺激装置のマグネットスイッチに永久的な損傷を与えるおそれがあります。神経刺激装置のマグネットスイッチに損傷がある場合、患者は、神経刺激装置のオン/オフ切替えを行うのに患者用調整機器を使用する必要があります。

## 付録C：X線による識別 – InterStimシステム

X線による識別により、通常のX線検査で製造元およびInterStim神経刺激装置のモデル番号を確認することができます。メドトロニック社のマークはメドトロニック社が製造元であることを示します。リードを識別するには、X線検査を行って、リード電極付近のリード本体の直径の移行部を確認します。InterStim SureScan MRIリードでは、X線画像上では、リード本体のシールドメッシュのある部分の直径が、リード電極側(遠位端)よりも太くなっています。表 10 を参照してください。

### InterStimシステムのX線による識別

表 10. 神経刺激装置IDコード、およびリードのX線による識別


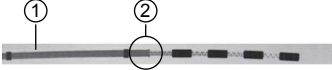

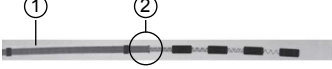


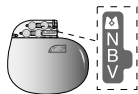
INS放射線不透過性IDコード	リードのX線による識別
 IDコード NMF – 97810 型 InterStim Micro充電式神経刺激装置	InterStim SureScan MRIリード 978A1XX型(下記の「注」を参照)を使用した条件付き全身MRI適合  ① シールドメッシュありのリード本体 ② X線画像上のリード本体の直径移行部(遠位端付近)
 IDコード NJY – 3058 型 InterStim II神経刺激装置	InterStim SureScan MRIリード 978B1XX型(下記の「注」を参照)を使用した条件付き全身MRI適合  ① シールドメッシュありのリード本体 ② X線画像上のリード本体の直径移行部(遠位端付近)
	3093 型  ① リード脱着式送受信型頭部用ボリュームコイルを使用した条件付き頭部のみMRI適合
	3889 型  ① リード脱着式送受信型頭部用ボリュームコイルを使用した条件付き頭部のみMRI適合 ① シールドメッシュなしのリード本体

表 10. 神経刺激装置IDコード、およびリードのX線による識別 (続き)

INS放射線不透過性IDコード リードのX線による識別



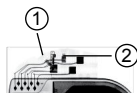
適合する場合、InterStimリード(型を問わず)を使用した脱着式送受信型頭部用ボリュウムコイルを使用した条件付き頭部のみMRI適合

IDコードNBV - 3023型  
InterStim神経刺激装置

以下のシリアル番号の3023型装置が植え込まれている場合はMRI撮像を行わないでください。

- NBV132955Hより小さい番号
- NBV133037H から NBV133063Hまで
- NBV628045S から NBV628263Sまで

7427T型はMRI撮像不適合です。



1. ① 神経刺激装置のコネクタブロック
2. ② NFE

IDコードNFE - 7427T型  
InterStim Twin神経刺激装置

注：ラベリングの978A1XXおよび978B1XXの「XX」はリード長を意味します。978A1および978B1が記載されている位置がどこであっても、すべてリード長を意味します。

## 付録D：MRI撮像タイプ適合性フォーム

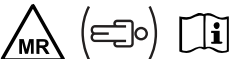


### メドトロニック社製神経刺激システム MRI撮像タイプ適合性フォーム

MRI検査時は以下のことを行ってください。

1. MRI撮像条件については添付文書や取扱説明書をご確認ください：  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)
2. MRI撮像の前に、患者用調整機器を使用して、MRIモードが有効になっていること(HH90ハンドセットおよびTM90 コミュニケーター)、または治療がオフになっていること(InterStim iCon 3037 型患者用プログラマ)を確認してください。

患者氏名：	
医師の氏名、所属施設、住所、 電話番号：	

**重要：医師用または患者用調整機器を用いて撮像適合性を確認し、以下に情報を記入してください。**

適合性確認日時：	神経刺激装置のモデル番号：	神経刺激装置のシリアル番号：
<input type="checkbox"/>		条件付き全身MRI適合
<input type="checkbox"/>		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
<input type="checkbox"/>		神経刺激システムの撮像タイプに対するMRI適合性が確認できません。
情報コード：		





# Medtronic



Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway,  
Minneapolis, MN 55432-5604,  
USA  
www.medtronic.com  
Tel. +1-763-505-5000

## 欧州共同体における指定代理人 EC REP

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 Molliau 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

InterStim II 仙骨神経刺激システム  
22500BZX00419000

InterStim Micro 仙骨神経刺激システム  
30300BZX00217000



\* M 9 8 0 2 9 1 A 0 1 2 \*

© Medtronic 2020  
All Rights Reserved

2020-01-01  
M980291A012 Rev B