更新日：2021年12月21日 **最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html**

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜条件付きMRI対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

製品情報	製品カテゴリー	人工内耳				
	商品名	PULSARスタンダード電極 PULSAR FLEX24電極 PULSAR FLEX SOFT電極	PULSARコンプレスト電極 PULSARミディアム電極	SONATAコンプレスト電極 SONATAスタンダード電極 SONATAミディアム電極	CONCERTO（コンプレスト） CONCERTO（スタンダード） CONCERTO（FLEX24） CONCERTO（FLEX28） CONCERTO（FLEX SOFT） CONCERTO（ミディアム）	メドエル人工内耳 E（インプラント PULSAR FLEX24）
	商品コード	03042、03699、03701	03094、03045	04211、04210、04213	07671、07677、07670、07676、07673、07679、08842、08841、07674、07680、07672、07678	―
	機種番号	―			―	
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	アルミナセラミックス、シリコーンゴム、プラチナ、プラチナイリジウム合金			チタン、シリコーン、プラチナ、イリジウム	アルミナセラミックス、シリコーンゴム、プラチナ、プラチナイリジウム合金
	MR適合性標識	MR conditional			MR conditional	
	安全性（臨床）コメント	・術後6か月以内はMRIを実施しないこと[術後早期にMRIを実施すると、インプラントの移動または損傷を与えることがある]。 ・MRI室に入る前、全ての体外機器（オーディオプロセッサ及び付属品）を取り外すこと。 ・機械的に故障した本品を埋め込んだ患者はMRIを実施しないこと[患者に損傷を与えることがある]。			・MRI室に入る前、全ての体外機器（オーディオプロセッサ及び付属品）を取り外すこと。	
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	―			―	
	静磁場強度 [T]	0.2T,1.0T,1.5T			0.2T,1.0T,1.5T	
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T					
	同上　3T					
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T					
	同上　3T					
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T					
	同上　3T					
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]					
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T					
	同上　3T					
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T					
	同上　3T					
	その他の使用条件	・MRIは磁場強度0.2T、1.0T、1.5Tで実施可能であり、これを満たさない場合は実施しないこと[他の磁場強度を用いた場合、患者または本品に損傷を与えることがある]。 ・頭部の向き：1.0T、1.5Tで撮影を行う場合、頭部の縦軸（矢状軸）は、スキャナの主磁場と平行になるようにすること。例えば、頭部をまっすぐにした仰臥位が該当する[患者がインプラント埋め込み部位の痛みを感じることがある]。 ・通常操作モードのシーケンスのみを用いること。			・頭部の向き：1.0T及び1.5TでMRI撮影を行う場合、頭部の縦軸（矢状軸）は、スキャナの主磁場と平行になるようにすること。例えば、頭部をまっすぐにした仰臥位が該当する。[インプラントの内蔵磁石の部分的脱磁が起こる可能性があるため、患者は頭部を横に曲げてはならない]。0.2Tでは頭部の向きに関する制限はない。 ・通常操作モードのシーケンスのみを用いること。	
	特記事項	・1.0T、1.5TでMRI撮影を行う場合、インプラント埋め込み部位を、弾性包帯で痛みを感じない程度に3回以上巻くこと。包帯は痛みを感じない程度にしっかり巻くこと。 ・5N（0.5kgの物質にかかる重力に相当）の力に耐えるため、インプラント下の骨の厚さが最低でも0.4mm以上あること[MRIスキャナで生じるトルクはインプラントの内蔵磁石を回転させる力を生じる。本品は磁力線に沿うように回転しようとする。インプラントの端に生じる力は、頭蓋骨と皮弁にかかる。インプラントの内蔵磁石の下の骨は、生じた力に十分耐えられるように厚さが必要である]。 ・スキャン中、患者はクリック音やビープ音を知覚する可能性がある。MRI実施の前に十分に患者に説明すること。音知覚及びその大きさは、低SARや低勾配スルーレートを選択することで減らすことができる。 ・上記の指示は、頭部以外（例えば膝等）を検査するときも従うこと。下肢を検査する場合は、脱磁のリスクを最小化するため、足からスキャナに入ることを推奨する。			・1.0T及び1.5TでMRI撮影を行う場合、インプラント埋め込み部位に弾性包帯を強く3回以上巻くこと。包帯は痛みを感じない程度にしっかり巻くこと。 ・スキャン中、患者はクリック音やビープ音を知覚する可能性がある。MRI実施の前に十分に患者に説明すること。音知覚及びその大きさは、低SARや低勾配スルーレートを選択することで減らすことができる。 ・上記の指示は、頭部以外（例えば膝等）を検査するときも従うこと。下肢を検査する場合は、脱磁のリスクを最小化するため、足からスキャナに入ることを推奨する。	
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T					
	同上　3T					
	アーチファクト [mm] 1.5T					
	同上　3T					
	特記事項	・画像アーチファクトが生じる。			・画像アーチファクトが生じる。	
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22100BZI00009000	22200BZI00007000	22400BZI00004000	22400BZI00016000	22500BZI00020000
	添付文書上の販売名	メドエル人工内耳PULSAR	メドエル人工内耳PULSAR－MS	メドエル人工内耳SONATATI100	メドエル人工内耳CONCERTO	メドエル人工内耳 E（インプラント PULSAR FLEX24）
	製造販売元	メドエルジャパン株式会社			メドエルジャパン株式会社	
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳			35643000／人工内耳	
	添付文書の最終改訂日	2017年12月改訂第8版(新記載要領に基づく改訂)	2017年12月改訂第6版(新記載要領に基づく改訂)	2017年12月改訂第4版(新記載要領に基づく改訂)	2017年11月改訂第5版(新記載要領に基づく改訂)	2021年7月作成（第1版）

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合わせは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

メドエルジャパン株式会社
■Tel：03-5283-7266（代表）もしくは 0120-30-4133（カスタマーサポートダイヤル 24 時間対応）
■Email：info@mlj-direct.com

更新日：2021年12月21日　最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜条件付きMRI対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

	製品カテゴリー	人工内耳			人工中耳
製品情報	商品名	CONCERTO（FLEX24）E	インサーション電極 SYNCHRONY（コンプレスト） SYNCHRONY（スタンダード） SYNCHRONY（FORM19） SYNCHRONY（FORM24） SYNCHRONY（FLEX20） SYNCHRONY（FLEX24） SYNCHRONY（FLEX26） SYNCHRONY（FLEX28） SYNCHRONY（FLEX SOFT） SYNCHRONY（ミディアム）	SYNCHRONY（FLEX24）E	RWカプラ OWカプラ CLIPカプラ VORP503
	商品コード	60027、60026	08254、08255、08256、08257、08258、08348、31097、31086、31084、31085、31098、31099、31100、31101、31113、31114、31089、31090、36630、31093、31094、31091、31092、31087、31088	31090E、31089E	50292、50326、50284、51547
	機種番号	－	－		－
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	チタン、シリコーン、プラチナ、イリジウム	チタン合金、シリコーン、プラチナ、プラチナイリジウム合金、パリレンC		チタニウム、エポキシ樹脂、シリコーン、ポリプロピレン、SEBS、マルテンサイト鋼
	MR適合性標識	MR conditional	MR conditional		MR conditional
	安全性（臨床）コメント	・MRI 室に入る前、全ての体外機器（オーディオプロセッサ及び付属品）を取り外すこと。	・MRI室に入る前、全ての体外機器（オーディオプロセッサ及び付属品）を取り外すこと。		・MRI室に入る前に、全ての体外機器（オーディオプロセッサ及び付属品）を取り外すこと。
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	－	－		－
	静磁場強度 [T]	0.2T,1.0T,1.5T	0.2T,1.0T,1.5T,3.0T		1.5T
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T				
	同上　3T				
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T				
	同上　3T				
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T				
	同上　3T				
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]				
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T				
	同上　3T				
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T				
	同上　3T				
	その他の使用条件	・MRI は磁場強度 0.2T、1.0T、1.5T で実施可能であり、これを満たさない場合は実施しないこと[他の磁場強度を用いた場合、患者又は本品に損傷を与えることがある]。 ・頭部の向き：1.0T 及び 1.5T で MRI 撮影を行う場合、頭部の縦軸（矢状軸）は、スキャナの主磁場と平行になるようにすること。例えば、頭部をまっすぐにした仰臥位が該当する。[インプラントの内蔵磁石の部分的脱磁が起こる可能性があるため、患者は頭部を横に曲げてはならない]。0.2T では頭部の向きに関する制限はない。 ・通常操作モードのシーケンスのみを用いること。	・頭部の向き：1.0T、1.5T、3.0Tで撮影を行う場合、頭部の縦軸（矢状軸）は、スキャナの主磁場と平行になるようにすること。例えば、頭部をまっすぐにした仰臥位が該当する[患者がインプラント埋め込み部位の痛みを感じることがある]。 ・0.2T、1.0T、1.5Tの場合、通常操作モードのシーケンスのみを用いること ・3.0Tの場合、SARの上限値が1.6W/kgを超えないこと。また、頭部用RF送信コイルまたはマルチ送信コイルは使用しないこと[電極コンタクトが発熱することがある]。		・1.5TのMRI撮影のみ行うこと。 ・通常操作モードのシーケンスのみを用いること。 ・局所RF送信コイルは頭頸部に使用しないこと。 ・スキャン中、頭部はまっすぐにした状態を保つこと。
	特記事項	・1.0T 及び 1.5T で MRI撮影を行う場合、インプラント埋め込み部位に弾性包帯を強く 3 回以上巻くこと。包帯は痛みを感じない程度にしっかり巻くこと。 ・スキャン中、患者はクリック音やビープ音などの音知覚や違和感、痛みを知覚する可能性がある。MRI 実施の前に十分に患者に説明すること。これらの音知覚及びその大きさは、低 SAR や低勾配スルーレートを選択することで減らすことができる。 ・上記の指示は、頭部以外（例えば膝等）を検査するときも従うこと。下肢を検査する場合は、脱磁のリスクを最小化するため、足からスキャナに入ることを推奨する。	・1.0T、1.5T、3.0TでMRI撮影を行う場合、インプラント埋め込み部位を、弾性包帯で痛みを感じない程度に3回以上巻くこと。 ・スキャン中、患者はクリック音やビープ音を知覚する可能性がある。MRI実施の前に十分に患者に説明すること。音知覚及びその大きさは、低SARや低勾配スルーレートを選択することで減らすことができる。 ・上記の指示は、頭部以外（例えば膝等）を検査するときも従うこと。下肢を検査する場合は、脱磁のリスクを最小にするため、足からスキャナに入ることを推奨する。		・スキャン中、患者は雑音を知覚する可能性がある。MRI実施の前に、不快感がある場合は知らせる、必要であれば測定を中止するよう伝えることを患者に指導すること。 ・音入れ前にMRI検査が必要とされる場合は、強い磁場内でインプラントが動くことで起こる創傷部位の合併症を避けるため、安全対策を講ずること。 ・下肢検査を実施する場合は、足からスキャナに入ることを推奨する。
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T				
	同上　3T				
	アーチファクト [mm] 1.5T				140mm(撮像法不明)
	同上　3T				
	特記事項	・画像アーチファクトが生じる。	・画像アーチファクトが生じる。画像アーチファクト減少が望まれる場合、手術によりインプラント磁石を取り外すことが可能である。		・インプラントの周囲約14cmの範囲で画像アーチファクトが発生する。
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22500BZI00020000	22900BZI00023000	22900BZI00022000	22900BZI00020000
	添付文書上の販売名	メドエル人工内耳 E（インプラント CONCERTO FLEX24）	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエル人工内耳SYNCHRONY　EAS	メドエル人工中耳VORP503
	製造販売元	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社		メドエルジャパン株式会社
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳		30084000／人工中耳
	添付文書の最終改訂日	2021年12月改訂（第5版）	2017年10月作成第1版	2017年10月作成第1版	2018年1月改訂第4版

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合わせは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

メドエルジャパン株式会社
■Tel：03-5283-7266（代表）もしくは 0120-30-4133（カスタマーサポートダイヤル　24 時間対応）
■Email：info@mlj-direct.com

最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜条件付きMRI対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

製品情報	製品カテゴリー	骨固定型補聴器	
	商品名	メドエル骨導インプラントBONEBRIDGE　構成品BCI601	BCI602 BCI602リフト
	商品コード	―	52483、52484
	機種番号	―	―
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	シリコーン、チタン合金、ポリエーテルケトンケトン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリプロピレン、ステンレス鋼、コポリエステル	シリコーン、チタン合金、ポリエーテルケトンケトン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリプロピレン
	MR適合性標識	MR conditional	MR conditional
	安全性（臨床）コメント	―	―
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	―	―
	静磁場強度 [T]	1.5T	1.5T
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T		
	同上　3T		
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T		＜2W/kg
	同上　3T		
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T		
	同上　3T		
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]		
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T		
	同上　3T		
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T		
	同上　3T		
	その他の使用条件	・MRI は静磁場強度 1.5T のみで実施可能であり、1.5T 以外の静磁場強度では実施しないこと。	・MRI は静磁場強度 1.5T のみで実施可能であり、1.5T 以外の静磁場強度では実施しないこと。 ・通常操作モードのシーケンス（全身平均 SAR が 2W/kg未満 ）のみを用い、第一次水準管理操作モードは用いないこと。
	特記事項	・オーディオプロセッサを取り外した状態でも、音を知覚する場合がある。	・オーディオプロセッサを取り外した状態でも、音を知覚する場合がある。
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T		
	同上　3T		
	アーチファクト [mm] 1.5T	150mm(撮像法不明)	150mm(撮像法不明)
	同上　3T		
	特記事項	・画像アーチファクトが生じる（インプラント周囲 15cmの範囲）。	・画像アーチファクトが生じる（インプラント周囲 15cmの範囲）。
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	30200BZI00011000	30200BZI00011000
	添付文書上の販売名	メドエル骨導インプラントBONEBRIDGE　構成品BCI601	メドエル骨導インプラントBONEBRIDGE　構成品BCI602
	製造販売元	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	34180000／骨固定型補聴器	34180000／骨固定型補聴器
	添付文書の最終改訂日	2021年8月作成（第2版）	2021年8月改訂（第2版）

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合わせは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

メドエルジャパン株式会社
■Tel：03-5283-7266（代表）もしくは 0120-30-4133（カスタマーサポートダイヤル　24 時間対応）
■Email：info@mlj-direct.com

更新日：2021年12月21日 最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜MRI非対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

	製品カテゴリー	人工内耳					
製品情報	商品名	インプラント スピーチプロセッサ	OPUS基本キット（D） OPUSコントロールユニット RONDO基本キット RONDOコントロールユニット 送信ケーブル 送信コイル マグネット	OPUSコントロールユニット DUET2基本キット 送信ケーブル 送信コイル マグネット	SONNET基本キット SONNET基本キット（DL） SONNETコントロールユニット 送信ケーブル 送信コイル マグネット	SONNET EAS基本キット（DL） SONNET EASコントロールユニット 送信ケーブル 送信コイル マグネット	RONDO2コントロールユニット RONDO2基本キット RONDO2カバー マグネット
	商品コード	01733、02823、03956、03657、03958、04034	07584、07585、07586、07587、07588、07589、07590、07591、07592、07593、07594、07595、07596、04310、04311、04312、04830、04831、04832、06502、06503、06504、06505、06506、06507、06508、60001、60002、60113、60114、08284、08475、08476、08477、01865、01866、01867、01871、01872、01873、06120、06121、06122、30465、06159、06160、06161、06162、06163、06164、06898、06899、06900、06901、07269、07270、07271、01432、01687、02826、02881、02893、02894、03154、03155、03968、03969、03970、03971、03972、03973、03974、03975、03976、03977、03978、03979、04040、04041、04042、04043、06098、06099、06100、06101、06102、06103、06104、06105、06106、06107、06108、06109、06110、06111、06112、06113、06114、06115、06206、06207、06208、06209、06210、06211、06928、06929、06930、06931、06934、06935、06936、06937、06940、06941、06942、06943、06946、06947、06948、06949、07284、07285、07286、07287、07288、07289、07290、07291、07292、07293、07294、07295、08280、08281、08282、08283、09801O、09802O、09803O、09804O、09805O、09806O、09807O、09808O、09809O、09810O、09811O、09812O、09813O、09814O、09815O、09816O、09817O、09818O、09819O、09820O、09821O、09822O、09823O、09824O、09825O、09826O、09827O、09828O、09829O、09830O、09831O、09832O、09833O、09834O、09835O、09836O、09837O、09838O、09839O、09840O、09841O、09842O、09843O、09844O、09845O、09846O、09847O、09848O、09849O、09850O、09851O、09852O、31005、31006、31007、31008、34365、34367	04310E、04311E、04312E、04830E、04831E、04832E、06502E、06503E、06504E、06505E、06506E、06507E、06508E、60031、60032、60033、60034、60035、60036、60070、60071、60072、60073、60074、60075、60076、08551、09079、09081、09083、09085、09087、09089、09091、09093、09095、09097、09099、09101、06120E、06121E、06122E、30465E、60055、60056、60057、60112、06159E、06160E、06161E、06162E、06163E、06164E、06898E、06899E、06900E、06901E、07269E、07270E、07271E、60058、60059、60060、60061、60062、60063、60077、60078、60079、60080、60097、60098、60099、06098E、06099E、06100E、06101E、06102E、06103E、06104E、06105E、06106E、06107E、06108E、06109E、06110E、06111E、06112E、06113E、06114E、06115E、06206E、06207E、06208E、06209E、06210E、06211E、06928E、06929E、06930E、06931E、06934E、06935E、06936E、06937E、06940E、06941E、06942E、06943E、06946E、06947E、06948E、06949E、07284E、07285E、07286E、07287E、07288E、07289E、07290E、07291E、07292E、07293E、07294E、07295E、60037、60038、60039、60040、60041、60042、60043、60044、60045、60046、60047、60048、60049、60050、60051、60052、60053、60054、60064、60065、60066、60067、60068、60069、60081、60082、60083、60084、60085、60086、60087、60088、60089、60090、60091、60092、60093、60094、60095、60096、60100、60101、60102、60103、60104、60105、60106、60107、60108、60109、60110、60111	07378、31350、31351、31352、31353、31354、31335、31336、31337、31338、31339、31340、30453、30749、30750、30751、30752、30753、30253、31571、31572、31580、31581、31582、31583、31595、31596、31597、31598、31599、31600、31601、31602、31603、32540、32541、32542、32543、32544、32545、32546、32547、33329、33330、33331、33332、06159S、06160S、06161S、07269S、07270S、31304、31305、31793S、06098S、06099S、06100S、06104S、06105S、06106S、06110S、06111S、06112S、06206S、06207S、06208S、07284S、07285S、07287S、07288S、07290S、07291S、07293S、07294S、09801S、09802S、09803S、09811S、09812S、09814S、09815S、09816S、09824S、09825S、09827S、09828S、09829S、09837S、09838S、09840S、09841S、09842S、09850S、09851S、09915S、31362、31363、31364、31365、31366、31367、31368、31369、31370、31371、31777S、31778S、31779S、31780S、31781S、31782S、31783S	31341、31342、31343、31344、31345、31346、30454、30754、30755、30756、30757、30758、31580E、31581E、31582E、31583E、32540E、32541E、32542E、32543E、32544E、32545E、32546E、32547E、31304E、31305E、09801E、09802E、09803E、09804E、09805E、09806E、09807E、09808E、09809E、09810E、09811E、09812E、09813E、09814E、09815E、09816E、09817E、09818E、09819E、09820E、09821E、09822E、09823E、09824E、09825E、09826E、09827E、09828E、09829E、09830E、09831E、09832E、09833E、09834E、09835E、09836E、09837E、09838E、09839E、09840E、09841E、09842E、09843E、09844E、09845E、09846E、09847E、09848E、09849E、09850E、09851E、09852E、31362E、31363E、31364E、31365E、31366E、31367E、31368E、31369E、31370E、31371E	30459、35321、35546、35547、35548、35549、35550、35552、35553、35554、35555、35556、31253、31254、31255、31256、35153、35154、35155、35156、35157
	機種番号	COMBI40、TEMPO	—	—	—	—	—
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	セラミックス、シリコーン、プラチナ、プラチナイリジウム合金、PC/ABS、ポリアミド樹脂	PC/ABS、ポリアミド樹脂	PC/ABS、ポリアミド樹脂	PC/ABS、ポリアミド樹脂	PC/ABS、ポリアミド樹脂	PC/ABS、ポリアミド樹脂、チタニウム
	MR適合性標識	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe
	安全性（臨床）コメント	【禁忌・禁止】 ・核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）の使用[インプラントの移動及び損傷、内蔵磁石の減磁、組織を損傷することがある]。	・MRI検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと[磁気により本製品が MRI装置に吸着されたり、故障する可能性がある]。	・MRI検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと[磁気により本品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性がある]。	・MRI検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと[磁気により本製品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性がある]。	・MRI検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと[磁気により本製品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性がある]。	・MRI検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと[磁気により本製品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性がある]。
許容される使用条件	静磁場強度 [T]						
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T						
	同上　3T						
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T						
	同上　3T						
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T						
	同上　3T						
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]						
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T						
	同上　3T						
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T						
	同上　3T						
	その他の使用条件						
	特記事項						
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T						
	同上　3T						
	アーチファクト [mm] 1.5T						
	同上　3T						
	特記事項						
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	21800BZG10018000	22100BZI00010000	22500BZI00020000	22700BZI00037000	22900BZI00007000	23000BZI00022000
	添付文書上の販売名	メドエルCOMBI40＋人工内耳システム	メドエルオーディオプロセッサOPUS	メドエル人工内耳EAS（オーディオプロセッサDUET2）	メドエルオーディオプロセッサSONNET	メドエルオーディオプロセッサSONNET　EAS	メドエルオーディオプロセッサRONDO2
	製造販売元	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳
	添付文書の最終改訂日	2017年12月改訂第9版(新記載要領に基づく改訂)	2017年10月改訂第10版(新記載要領に基づく改訂)	2017年11月改訂第4版(新記載要領に基づく改訂)	2021年1月改訂第5版	2021年1月改訂第3版	2019年3月改訂第2版

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合せは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

メドエルジャパン株式会社
■Tel：03-5283-7266（代表）もしくは 0120-30-4133（カスタマーサポートダイヤル　24 時間対応）
■Email：info@mlj-direct.com

更新日：2021年12月21日 最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜MRI非対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

	製品カテゴリー	人工中耳		骨固定型補聴器		骨導式補聴器
製品情報	商品名	SAMBA	Amade VORP502	メドエル骨導インプラントBONEBRIDGE 構成品Amade BB	SAMBA BB	ADHEAR ADHEARアダプタ ADHEARヘッドバンド ADHEARオーディオ入力ケーブル ADHEARアングルアダプタケーブル ADHEARマイクロUSBオーディオケーブル ADHEAR FMアダプタケーブル
	商品コード	51555、51556、51557、51558	50385、50386、50387、50388、50391、50392、50393、50394、50397、50398、50399、50400、50403、50404、50405、50406、10892-001、10893-001	―	51559、51560	38196,38197,38198,34689,34691,35324,35325,35326,39606,39607,39608,39609,35332,35333,35334,35335,35336,35337,37126
	機種番号	―	―	―	―	―
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	コポリエステル	シリコーン、チタニウム、エポキシ樹脂、ポリプロピレン、SEBS、ポリカーボネート/ポリエステル樹脂	ポリカーボネート/ポリエステル樹脂	コポリエステル	アクリル系粘着剤、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリウレタン
	MR適合性標識	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe
	安全性（臨床）コメント	・MRI検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと[磁気により本製品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性がある]。	下記の医療機器の埋め込み部位への使用。 ・MRI	・併用禁忌（併用しないこと） [医療機器の名称等]核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） [臨床症状・措置方法]検査室に持ち込まないこと [機序・危険因子]磁気により本製品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性がある。	・併用禁忌（併用しないこと） [医療機器の名称等]核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） [臨床症状・措置方法]検査室に持ち込まないこと [機序・危険因子]磁気により本製品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性がある。	・放射線治療、X 線・CT 検査または MRI 検査を行う場合は、本品を放射線治療室または検査室に持ち込まないでください[本品を損傷することがあります]。
許容される使用条件	静磁場強度 [T]					
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T					
	同上 3T					
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T					
	同上 3T					
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T					
	同上 3T					
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]					
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T					
	同上 3T					
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T					
	同上 3T					
	その他の使用条件					
	特記事項					
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T					
	同上 3T					
	アーチファクト [mm] 1.5T					
	同上 3T					
	特記事項					
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22800BZI00035000	22700BZI00024000	30200BZI00011000	30200BZI00011000	303AABZI00037000
	添付文書上の販売名	メドエルオーディオプロセッサSAMBA	メドエル人工中耳VSB	メドエル骨導インプラントBONEBRIDGE 構成品Amade BB	メドエル骨導インプラントBONEBRIDGE 構成品SAMBA BB	メドエル骨導補聴器ADHEAR
	製造販売元	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	30084000／人工中耳	30084000／人工中耳	34180000／骨固定型補聴器	34180000／骨固定型補聴器	33993000／骨導式補聴器
	添付文書の最終改訂日	2019年5月改訂第4版	2017年12月作成第3版(新記載要領に基づく改訂)	2021年4月作成（第1版）	2021年4月作成（第1版）	2021年9月改訂（第2版）

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合せは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

メドエルジャパン株式会社
■Tel：03-5283-7266（代表）もしくは 0120-30-4133（カスタマーサポートダイヤル 24 時間対応）
■Email：info@mlj-direct.com

更新日：2021年12月21日

最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜条件付きMRI対応製品＞

添付文書上の販売名「コクレアインプラント5」のMRI安全情報は、最新情報が添付文書化されていないため暫定的にメーカー発信のガイドラインを元に作成しております。
そのため現在PMDAでご覧頂ける添付文書と本一覧とでは内容が異なる場合がございます。
添付文書に改訂があり次第直ちに更新をさせて頂きますので、ご理解の程宜しくお願い致します。

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

	製品カテゴリー	人工内耳							
製品情報	商品名	Nucleus24インプラント Nucleus24kインプラント			Nucleus24コントゥアインプラント Nucleusインプラント Freedomインプラント+Contour Advance電極 Freedomインプラント+ストレート電極 滅菌済み磁石			Nucleus Profileインプラント Nucleusインプラント（スリム・モディオーラ電極）	
	商品コード	Z43002、Z43006			Z43007、Z190574、Z60353、Z60132、Z50101			Z209051、Z382660、Z285654	
	機種番号	CI24M、CI24R(ST)			CI24RE(CA)、CI24R(CS)、CI24RE(ST)、CI422			CI512、CI522、CI532	
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	シリコーン、チタニウム、白金			シリコーン、チタン、白金			シリコーンゴム、チタン、白金	
	MR適合性標識	MR conditional			MR conditional			MR conditional	
	安全性（臨床）コメント	MR検査は特別な条件以外では禁忌である。従って人工内耳装用者は下記の条件以外ではMR検査室内に立ち入らないようにすること。 ・ MR装置が設置された部屋に入る場合には、前もってスピーチプロセッサとヘッドセットを外すこと。 ・ MR検査は必ず【使用方法等】に記載の対応基準に従うこと。 MR装置との互換性は、インプラントのモデルにより異なる。モデルが不明確な場合は、判別のため医師はX線を使用して、インプラント上のX線不透過文字を確認すること。どのインプラントにも白金で3文字が印字されている。真ん中の文字がモデルを表す。 インプラントCI24M、CI24RST：（透視したときの真ん中の文字が「C」、「G」、「H」、「P」、「T」、「2」、「4」、「5」、「7」のいずれか）			MR検査は特別な条件以外では禁忌である。従って人工内耳装用者は下記の条件以外ではMR検査室内に立ち入らないようにすること。 ・ MR装置が設置された部屋に入る場合には、前もってサウンドプロセッサとヘッドセットを外すこと。 ・ MR検査は必ず【使用方法等】に記載の対応基準に従うこと。 MR装置との互換性は、インプラントのモデルにより異なる。モデルが不明確な場合は、判別のため医師はX線を使用して、インプラント上のX線不透過文字を確認すること。どのインプラントにも白金で3文字が印字されている。真ん中の文字がモデルを表す。 インプラントCI24R(CS)、CI24RE(CA)、CI24RE(ST)、CI422：（透視したときの真ん中の文字が「C」、「G」、「H」、「P」、「T」、「2」、「4」、「5」、「7」のいずれか）			・非臨床試験において、CI512、CI522、CI532 人工内耳インプラントが条件付きで MRI 検査に対応することが実証されています。本インプラントの装用者は、以下の条件の下で MRI 検査を安全に受けることができます。 ・人工内耳システムの外部部品（ サウンドプロセッサ、リモートアシスタント、関連アクセサリーなど ）はすべて MRI 禁忌です。人工内耳システムの外部部品は、MRI 検査室に入る前にすべて取り外してください。	
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	－	－	－	－	－	－	CI512を使用している場合、かつ、送信ボディコイルを使用する場合	
	静磁場強度［T］	1.5Tを超え3.0Tまで	0.2Tを超え1.5Tまで	0.2T以下	1.5Tを超え3.0Tまで	0.2Tを超え1.5Tまで	0.2T以下	1.5T	3T
	静磁場強度の勾配の最大値［T/m］1.5T							20T/m	
	同上　3T								20T/m
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値［W/kg］1.5T		2W/kg			2W/kg		＜1W/kg	
	同上　3T	2W/kg			2W/kg				＜0.5W/kg
	MRI装置の表示上の頭部平均SARの最大値［W/kg］1.5T								
	同上　3T								
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値［μT］1.5T								
	同上　3T								
	傾斜磁場スルーレートの最大値［T/m/s］								
	dB/dtの最大値［T/s］1.5T								
	同上　3T								
	許容される連続撮像時間の最大値［分］1.5T		15分			15分		60分	
	同上　3T	15分			15分				60分
	その他の使用条件	・ 比吸収率（SAR）は2W/kg、15分間以内とすること。 ・ MR検査時には、患者にナースコールボールを持たせるとともに、MRI 操作者は患者状態を注意深くモニタリングすること。			・ 比吸収率（SAR）は2W/kg、15分間以内とすること。 ・ MR検査時には、患者にナースコールボールを持たせるとともに、MRI操作者は患者状態を注意深くモニタリングすること。			・MRI 装置に検査テーブルが入る前に患者の位置決めを行う必要があります。MRI 検査の実施前に、患者を仰臥位にして（ 仰向けに寝かせる ）、頭部を MRI 装置のボア軸に合わせる必要があります。 ・MRI 検査中、できる限りじっと寝た状態を保ち、頭部を動かさないように患者にアドバイスする必要があります。 ・MRI 検査中、ボアの中心軸（Z 軸）から 15 度（15°）を超えて患者が動かないようにしてください。	・MRI 検査は CP モードで実施すること。（CP（円偏波）方式のコイルで実施すること。） ・MRI 装置に検査テーブルが入る前に患者の位置決めを行う必要があります。MRI 検査の実施前に、患者を仰臥位にして（ 仰向けに寝かせる ）、頭部を MRI 装置のボア軸に合わせる必要があります。 ・MRI 検査中、できる限りじっと寝た状態を保ち、頭部を動かさないように患者にアドバイスする必要があります。 ・MRI 検査中、ボアの中心軸（Z 軸）から 15 度（15°）を超えて患者が動かないようにしてください。
	特記事項	MR検査はインプラントの磁石を外科手術によって取り外した後、行う。磁石をつけたままではMR検査時に組織が損傷を受ける可能性がある。	MR検査は磁石を元の位置に置いた状態のまま行う。磁石が移動しないように、下記に従って、頭部に包帯を巻くこと。 ・最大幅10cmの伸縮性包帯を使用する。 ・包帯の中心線が確実にインプラント埋め込み部位の上にあること。 ・インプラント埋め込み部位を強く圧迫するために、最大伸縮あたりまで引き伸ばして二回以上巻くこと。 患者が包帯による痛みを訴える場合は、直ちに包帯を取り、磁石を取り外しての MR検査を検討するか、包帯の必要がない0.2TでのMR検査を検討すること。	MR検査は磁石を元の位置に置いた状態のまま行う。 （包帯での固定は不要）	MR検査はインプラントの磁石を外科手術によって取り外した後、行う。磁石をつけたままではMR検査時に組織が損傷を受ける可能性がある。	MR検査は磁石を元の位置に置いた状態のまま行う。磁石が移動しないように、下記に従って、頭部に包帯を巻くこと。 ・ 最大幅10cmの伸縮性包帯を使用する。 ・ 包帯の中心線が確実にインプラント埋め込み部位の上にあること。 ・ インプラント埋め込み部位を強く圧迫するために、最大伸縮あたりまで引き伸ばして二回以上巻くこと。 患者が包帯による痛みを訴える場合は、直ちに包帯を取り、磁石を取り外しての MR検査を検討するか、包帯の必要がない0.2TでのMR検査を検討すること。	MR検査は磁石を元の位置に置いた状態のまま行う。 （包帯での固定は不要）	・インプラントに磁石が入ったままの状態で 1.5 T の MRI 検査を実施するには、31 ページのスプリントと包帯の使用に示すとおり、頭部をスプリント（ 副子 ）と包帯で固定すること。 参照：Cochlear Nucleus 人工内耳インプラント磁気共鳴画像（MRI）検査ガイドライン 2020-07 ・CI500 シリーズ人工内耳インプラント装用者が、一定期間にわたり何度も MRI 検査を受けなければならない場合は、インプラントから磁石を取り外した後のインプラントのくぼみに、滅菌済非磁性プラグを挿入します。	・3 T の MRI 検査の前に外科的処置によってインプラントから磁石を取り外すこと。 ・CI500 シリーズ人工内耳インプラント装用者が、一定期間にわたり何度も MRI 検査を受けなければならない場合は、インプラントから磁石を取り外した後のインプラントのくぼみに、滅菌済非磁性プラグを挿入します。
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇［℃］1.5T								
	同上　3T	2℃未満(SAR:2W/kg,スキャン時間15分)			2℃未満(SAR:2W/kg,スキャン時間15分)				
	アーチファクト［mm］1.5T							118mm（GRE,磁石が入ったままの状態）	
	同上　3T							57mm（GRE,磁石を取り外した状態）	
	特記事項	・ MR画像の画質は、インプラントによる影響を受けることになる。画像の影は、磁石を取り外した場合、インプラントの周り6cmの範囲にまで、磁石をつけたままの場合は、インプラントの周り11cmの範囲にまで及ぶため、インプラント近辺の診断情報は失われる。また、磁石を取り外すことは患者に感染のリスクを伴う。これらを踏まえて、MR検査を実施することの医学的必要性を考慮すること。 ・ 非臨床試験の結果によると、静磁場強度3.0T、SAR 2W/kg、15分間の頭部スキャンによるインプラントの温度上昇は2℃未満であり、安全にスキャンできることが示されている。			・ MR画像の画質は、インプラントによる影響を受けることになる。画像の影は、磁石を取り外した場合、インプラントの周り6cmの範囲にまで、磁石をつけたままの場合は、インプラントの周り11cmの範囲にまで及ぶため、インプラント近辺の診断情報は失われる。また、磁石を取り外すことは患者に感染のリスクを伴う。これらを踏まえて、MR検査を実施することの医学的必要性を考慮すること。 ・ 非臨床試験の結果によると、静磁場強度3.0T、SAR 2W/kg、15分間の頭部スキャンによるインプラントの温度上昇は2℃未満であり、安全にスキャンできることが示されている。			・非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合に CI512、CI522、CI532 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。 [インプラントに磁石が入ったままの状態で 1.5 T にて検査]11.8cm [インプラントから磁石を取り外した状態で 1.5 T にて検査]3.4cm [インプラントから磁石を取り外した状態で 3 T にて検査]5.7cm	
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	21100BZY00464000			21800BZY10061000			22700BZX00337000	
	添付文書上の販売名	N24システム			コントゥアインプラント			コクレアインプラント5	
	製造販売元	株式会社日本コクレア			株式会社日本コクレア			株式会社日本コクレア	
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳			35643000／人工内耳			35643000／人工内耳	
	添付文書の最終改訂日	2017年11月第10版			2017年11月第6版			－	
本一覧の情報ソース元		添付文書			添付文書			Cochlear Nucleus 人工内耳インプラント磁気共鳴画像（MRI）検査ガイドライン 2020-07	

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合わせは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

株式会社日本コクレア
■Tel：03-3817-0243
■Email：jpcustomerservice@cochlear.com

更新日：2021年12月21日

最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜条件付きMRI対応製品＞

添付文書上の販売名「コクレアインプラント5」のMRI安全情報は、最新情報が添付文書化されていないため暫定的にメーカー発信のガイドラインを元に作成しております。
そのため現在PMDAでご覧頂ける添付文書と本一覧とでは内容が異なる場合がございます。
添付文書に改訂があり次第直ちに更新をさせて頂きますので、ご理解の程宜しくお願い致します。

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

製品情報	製品カテゴリー	人工内耳			
	商品名	Nucleus Profileインプラント Nucleusインプラント（スリム・モディオーラ電極）			
	商品コード	Z209051、Z382660、Z285654			
	機種番号	CI512、CI522、CI532			
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	シリコーンゴム、チタン、白金			
	MR適合性標識	MR conditional			
	安全性（臨床）コメント	・非臨床試験において、CI512、CI522、CI532 人工内耳インプラントが条件付きで MRI 検査に対応することが実証されています。本インプラントの装用者は、以下の条件の下で MRI 検査を安全に受けることができます。 ・人工内耳システムの外部部品（ サウンドプロセッサ、リモートアシスタント、関連アクセサリーなど ）はすべて MRI 禁忌です。人工内耳システムの外部部品は、MRI 検査室に入る前にすべて取り外してください。			
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	CI522、CI532を使用している場合、かつ、送信ボディコイルを使用する場合		CI512、CI522、CI532を使用している場合、かつ、送受信ヘッドコイルを使用している場合	
	静磁場強度 [T]	1.5T	3T	1.5T	3T
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T	20T/m		20T/m	
	同上 3T		20T/m		20T/m
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T	＜1W/kg			
	同上 3T		＜0.4W/kg		
	MRI装置の表示上の頭部平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T			＜1W/kg	
	同上 3T				＜1W/kg
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T				
	同上 3T				
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]				
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T				
	同上 3T				
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T	60分		60分	
	同上 3T		60分		60分
	その他の使用条件	・MRI 装置に検査テーブルが入る前に患者の位置決めを行う必要があります。MRI 検査の実施前に、患者を仰臥位にして（ 仰向けに寝かせる ）、頭部を MRI 装置のボア軸に合わせる必要があります。 ・MRI 検査中、できる限りじっと寝た状態を保ち、頭部を動かさないように患者にアドバイスする必要があります。 ・MRI 検査中、ボアの中心軸（Z 軸）から 15 度（15°）を超えて患者が動かないようにしてください。	・MRI 検査は CP モードで実施すること。（CP（円偏波）方式のコイルで実施すること。） ・MRI 装置に検査テーブルが入る前に患者の位置決めを行う必要があります。MRI 検査の実施前に、患者を仰臥位にして（ 仰向けに寝かせる ）、頭部を MRI 装置のボア軸に合わせる必要があります。 ・MRI 検査中、できる限りじっと寝た状態を保ち、頭部を動かさないように患者にアドバイスする必要があります。 ・MRI 検査中、ボアの中心軸（Z 軸）から 15 度（15°）を超えて患者が動かないようにしてください。	・MRI 装置に検査テーブルが入る前に患者の位置決めを行う必要があります。MRI 検査の実施前に、患者を仰臥位にして（ 仰向けに寝かせる ）、頭部を MRI 装置のボア軸に合わせる必要があります。 ・MRI 検査中、できる限りじっと寝た状態を保ち、頭部を動かさないように患者にアドバイスする必要があります。 ・MRI 検査中、ボアの中心軸（Z 軸）から 15 度（15°）を超えて患者が動かないようにしてください。	・MRI 検査は CP モードで実施すること。（CP（円偏波）方式のコイルで実施すること。） ・MRI 装置に検査テーブルが入る前に患者の位置決めを行う必要があります。MRI 検査の実施前に、患者を仰臥位にして（ 仰向けに寝かせる ）、頭部を MRI 装置のボア軸に合わせる必要があります。 ・MRI 検査中、できる限りじっと寝た状態を保ち、頭部を動かさないように患者にアドバイスする必要があります。 ・MRI 検査中、ボアの中心軸（Z 軸）から 15 度（15°）を超えて患者が動かないようにしてください。
	特記事項	・インプラントに磁石が入ったままの状態で 1.5 T の MRI 検査を実施するには、31 ページのスプリントと包帯の使用に示すとおり、頭部をスプリント（ 副子 ）と包帯で固定すること。 参照：Cochlear Nucleus 人工内耳インプラント磁気共鳴画像（MRI）検査ガイドライン 2020-07 ・CI500 シリーズ人工内耳インプラント装用者が、一定期間にわたり何度も MRI 検査を受けなければならない場合は、インプラントから磁石を取り外した後のインプラントのくぼみに、滅菌済非磁性プラグを挿入します。	・3 T の MRI 検査の前に外科的処置によってインプラントから磁石を取り外すこと。 ・CI500 シリーズ人工内耳インプラント装用者が、一定期間にわたり何度も MRI 検査を受けなければならない場合は、インプラントから磁石を取り外した後のインプラントのくぼみに、滅菌済非磁性プラグを挿入します。	・インプラントに磁石が入ったままの状態で 1.5 T の MRI 検査を実施するには、31 ページのスプリントと包帯の使用に示すとおり、頭部をスプリント（ 副子 ）と包帯で固定すること。 参照：Cochlear Nucleus 人工内耳インプラント磁気共鳴画像（MRI）検査ガイドライン 2020-07 ・CI500 シリーズ人工内耳インプラント装用者が、一定期間にわたり何度も MRI 検査を受けなければならない場合は、インプラントから磁石を取り外した後のインプラントのくぼみに、滅菌済非磁性プラグを挿入します。	・3 T の MRI 検査の前に外科的処置によってインプラントから磁石を取り外すこと。 ・CI500 シリーズ人工内耳インプラント装用者が、一定期間にわたり何度も MRI 検査を受けなければならない場合は、インプラントから磁石を取り外した後のインプラントのくぼみに、滅菌済非磁性プラグを挿入します。
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T				
	同上 3T				
	アーチファクト [mm] 1.5T	118mm（GRE,磁石が入ったままの状態）			
	同上 3T	57mm（GRE,磁石を取り外した状態）			
	特記事項	・非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合にCI512、CI522、CI532 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。 [インプラントに磁石が入ったままの状態で 1.5 T にて検査]11.8cm [インプラントから磁石を取り外した状態で 1.5 T にて検査]3.4cm [インプラントから磁石を取り外した状態で 3 T にて検査]5.7cm			
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22700BZX00337000			
	添付文書上の販売名	コクレアインプラント5			
	製造販売元	株式会社日本コクレア			
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳			
	添付文書の最終改訂日	–			
本一覧の情報ソース元		Cochlear Nucleus 人工内耳インプラント磁気共鳴画像（MRI）検査ガイドライン 2020-07			

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合わせは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

株式会社日本コクレア
■Tel：03-3817-0243
■Email：jpcustomerservice@cochlear.com

更新日：2021年12月21日

最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜条件付きMRI対応製品＞

添付文書上の販売名「コクレアインプラント5」のMRI安全情報は、最新情報が添付文書化されていないため暫定的にメーカー発信のガイドラインを元に作成しております。
そのため現在PMDAでご覧頂ける添付文書と本一覧とでは内容が異なる場合がございます。
添付文書に改訂があり次第直ちに更新をさせて頂きますので、ご理解の程宜しくお願い致します。

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

	製品カテゴリー	人工内耳		骨固定型補聴器
製品情報	商品名	Nucleus Profile Plus人工内耳インプラント		接合子付骨導端子BIA300 接合子BA300+アバットメント・スクリュー フランジ骨導端子BI300
	商品コード	P774600、P783829、P783831		92126、92127、92346、92130、92131、93357、92128、92129
	機種番号	CI612、CI622、CI632		ー
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	シリコーンゴム、チタン、白金		チタン、チタン合金
	MR適合性標識	MR conditional		MR conditional
	安全性（臨床）コメント	・ 本品は，植え込みをしたままの状態で 3.0T までの磁気共鳴画像診断装置（MR装置）による検査を実施することができる。 ・ コクレア人工内耳システムの体外装置（サウンドプロセッサ，リモートアシスタント，関連アクセサリなど）はMR 禁忌である。人工内耳装用者がMR検査室に入る前に全ての体外装置を外すよう指示すること。		・併用禁忌（併用しないこと）：サウンドプロセッサ MRI（磁気共鳴画像診断）を受けるときは、事前にサウンドプロセッサを外すこと。インプラントと接合子を取り出す必要はない。〔磁場による吸引、誘導起電力による事故、機器の誤作動などの発生する可能性がある〕 ・併用注意（併用に注意すること）：インプラント MRI との併用について BIA300インプラント（骨導端子BI300及び接合子BA300）はMRIと併用が可能である。併用するMRIは以下の条件を遵守すること。
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	CI612を使用している場合	CI622,CI632を使用している場合	ー
	静磁場強度 [T]	1.5T,3T	1.5T,3T	1.5T,3T
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T	20T/m	20T/m	30T/m
	同上 3T	20T/m	20T/m	30T/m
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T	1W/kg	1W/kg	2W/kg
	同上 3T	0.5W/kg	0.4W/kg	2W/kg
	MRI装置の表示上の頭部平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T			
	同上 3T			
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T			
	同上 3T			
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]			
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T			
	同上 3T			
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T			
	同上 3T			
	その他の使用条件	・頭部SAR 2W/kg (1.5T), 1W/kg (3.0T)		・最大全身平均比吸収率(SAR)が 2W/kg、または最大頭部平均SARが 3.2W/kg
	特記事項			
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T			1.1℃(SAR:2W/kg,スキャン時間15分,骨導端子BI300及び接合子BA300)
	同上 3T			1.1℃(SAR:2W/kg,スキャン時間15分,骨導端子BI300及び接合子BA300)
	アーチファクト [mm] 1.5T	104mm（GRE,磁石カセットあり）		
	同上 3T	107mm（GRE,磁石カセットあり）		18mm（撮像法不明,骨導端子BI300及び接合子BA300）
	特記事項	・ 本品が MR 装置による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から以下の距離となる。 ＜磁石カセットあり/勾配エコー＞ 10.4cm (1.5T) 10.7cm (3.0T) ＜磁石カセットなし /スピンエコー＞ 4.8cm (1.5T) 5.6cm (3.0T) ・ MR 画像の画質は，インプラントによる影響を受けることになる。そのため，インプラント近辺の診断情報は失われる。また，磁石を取り外すことは患者に感染のリスクを伴う。これらを踏まえて，MR検査を実施することの医学的必要性を考慮すること。		・非臨床試験において3.0テスラのMRを使用して撮像した場合の骨導端子BI300及び接合子BA300による画像アーチファクトは、同装置から約1.8cmの範囲に及ぶという結果を得ている。接合子BA300を取り外すと、アーチファクトはインプラントから1.2cmの範囲に減少する。
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	30200BZX00205000		22300BZX00142000
	添付文書上の販売名	コクレアインプラント6		Cochlear Bahaシステム
	製造販売元	株式会社日本コクレア		株式会社日本コクレア
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳		34180000／骨固定型補聴器 33993000／骨導式補聴器
	添付文書の最終改訂日	2020年7月第1版		2020年8月第4版
本一覧の情報ソース元		添付文書		添付文書

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合わせは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

株式会社日本コクレア
■Tel：03-3817-0243
■Email：jpcustomerservice@cochlear.com

更新日：2021年12月21日 最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜MRI非対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

	製品カテゴリー	人工内耳				
製品情報	商品名	N22ヘッドセット・マイクロホン N22ヘッドセット・送信ケーブル N22ヘッドセット・接続ケーブル N22ヘッドセット・送信コイル N22ヘッドセット・送信コイル・送信ケーブル Freedom22ケーブル付き送信コイル	Nucleus5サウンドプロセッサ Nucleus5システム CP810用送信ケーブル CP810用送信コイル CP810用マグネット マイクロホンカバー イヤフック	Nucleus6CP910サウンドプロセッサ Nucleus6CP920サウンドプロセッサ Aqua+送信コイル スタンダード充電池 スナグフィット 送信ケーブル 送信コイル マグネット	KANSOサウンドプロセッサ マグネット	Nucleus7（1）マグネット Nucleus7アクアプラス送信コイル Nucleus7CP1000サウンドプロセッサ Nucleus7Slimlineケーブル付き送信コイル Nucleus7マグネット
	商品コード	G99010、G99013、Z17522、Z17527、Z17540、Z17542、Z17545、Z17546、Z17660、Z17661、Z17662、Z17663、Z17667、Z17670、Z17671、Z17672、Z17673、Z11609、Z88006、Z88007、Z88008、Z88009、Z88010、Z88011、Z60426、Z60427、Z60428、Z60429、Z60430、Z60431、Z60432、Z60433、Z60434、Z60435、Z60436、Z60437、Z60438、Z60439、Z60440、Z60441、Z60442、Z60443、Z60444、Z60445、Z145926、Z145927、Z145928、Z145929、Z146123、Z146124、Z146125、Z146126、Z146131、Z146132、Z146134、Z146135、Z146138、Z146139、Z146140、Z146141	Z334704、Z334705、Z334706、Z334707、Z334708、Z207507、Z207508、Z207509、Z207510、Z207511、Z207512、Z207513、Z207514、Z207515、Z207516、Z207517、Z207518、Z207519、Z207520、Z207521、Z207523、Z207524、Z207525、Z207526、Z207527、Z206950、Z209880、Z209882、Z209884、Z209886、Z218494、Z218495、Z218496、Z218497、Z218498、Z218500、Z218501、Z218503、Z218504、Z218505、Z218506、Z218507、Z218508、Z218509、Z218510、Z218511、Z218512、Z218513、Z218514、Z218515、Z218516、Z218517、Z218518、Z218519、Z218520、Z218521、Z218522、Z218523、Z218524、Z218525、Z239979、Z206742、Z206743、Z206745	Z452351、Z452352、Z452354、Z452355、Z452353、Z452356、Z452357、Z452358、Z463269、Z463270、Z465779、Z465780、Z285983、Z285984、Z285985、Z285986、Z285998、Z285999、Z286000、Z285886、Z285887、Z285888、Z285889、Z285890、Z285891、Z285892、Z285893、Z285894、Z285895、Z285896、Z285897、Z285898、Z285899、Z285900、Z285901、Z299503、Z299504、Z299505、Z299506、Z299507、Z299508、Z299512、Z299513、Z299515、Z299516、Z299517、Z299518、Z299519、Z299521、Z299522、Z299525、Z285924、Z285925、Z285926、Z285927、Z479485、Z479486、Z479487、Z479488、Z285884、Z285885、Z285902、Z285903、Z285904、Z285905、Z285906、Z285907、Z285908、Z285909、Z285910、Z285911、Z285912、Z285913、Z285914、Z285915、Z285916、Z285917、Z285918、Z285919、Z285920、Z285921、Z285922、Z285923	P771862、P771863、P771866、P771867、P771870、P771872、P771873、P771875、Z502922、Z502923、Z502924、Z502925、Z566412、Z566414、Z566415	P1473233、P1473235、P1473237、P1473238、P1473239、P1473240、P1473243、P1473245、P1473246、P1473247、P1473250、P1473252、P1473253、P1473255、P1473257、P1473258、P1473262、P1473263、P1473269、P1473272、P1473277、P1473283、P1473285、P1473289、P1473296、P789746、P789747、P720779、P720780、P720781、P720782、P720783、P720784、P801519、P801573、P801574、P801579、P801583、Z597489、Z597490、Z597491、Z597494、Z597495、Z597496、Z597499、Z597500、Z597501、Z597504、Z597505、Z597506、Z597509、Z597510、Z597511、Z586124、Z586125、Z586126、Z586128、Z586135、Z586137、Z586139、Z586141、Z586145、Z586146、Z586147、Z586148、Z586149、Z586150、Z586151、Z586152、Z586153、Z586154、Z586155、Z586156、Z586157、Z586158、Z586160、Z586161、Z586162、Z586163、Z586164、Z586165、Z586167、Z586168、Z586169、Z586170、Z586171、Z586172、Z586173
	機種番号	－	－	－	－	－
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	－	－	－	－	－
	MR適合性標識	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe
	安全性（臨床）コメント	（スピーチプロセッサ及びヘッドセット）MRI装置が設置された室内には入らないこと。 スピーチプロセッサ及びヘッドセットは、MRI装置の磁場により、動作不良が生じるおそれがある。	・磁気共鳴画像診断（MRI）検査のときは本品を検査室に持ち込まないこと。	・磁気共鳴画像診断（MRI）検査のときは本品を検査室に持ち込まないこと。［磁場による吸引、誘導起電力による事故、機器の誤作動などの発生する可能性がある。］	・磁気共鳴画像診断（MRI）検査のときは本品を検査室に持ち込まないこと。	磁気共鳴画像診断（MRI）検査のときは本品を検査室に持ち込まないこと。［磁場による吸引、誘導起電力による事故、機器の誤作動などの発生する可能性がある］
許容される使用条件	静磁場強度［T］					
	静磁場強度の勾配の最大値［T/m］1.5T					
	同上　3T					
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値［W/kg］1.5T					
	同上　3T					
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値［μT］1.5T					
	同上　3T					
	傾斜磁場スルーレートの最大値［T/m/s］					
	dB/dtの最大値［T/s］1.5T					
	同上　3T					
	許容される連続撮像時間の最大値［分］1.5T					
	同上　3T					
	その他の使用条件					
	特記事項					
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇［℃］1.5T					
	同上　3T					
	アーチファクト［mm］1.5T					
	同上　3T					
	特記事項					
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	20300BZY00060000	22300BZX00368000	22500BZX00513000	22900BZX00220000	23000BZX00310000
	添付文書上の販売名	コクレアインプラントミニシステム22	Nucleus　CP810サウンドプロセッサ	Nucleus6人工内耳システムサウンドプロセッサ	KANSOサウンドプロセッサ	Nucleus7サウンドプロセッサ
	製造販売元	株式会社日本コクレア	株式会社日本コクレア	株式会社日本コクレア	株式会社日本コクレア	株式会社日本コクレア
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳
	添付文書の最終改訂日	2017年10月第6版(新記載要領による改訂)	2018年3月第5版	2018年3月第4版	2018年5月第2版	2021年6月第3版

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合せは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

株式会社日本コクレア
■Tel：03-3817-0243
■Email：jpcustomerservice@cochlear.com

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜MRI非対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

製品情報	製品カテゴリー	人工内耳
	商品名	Kanso2サウンドプロセッサ
	商品コード	P1320274、P1320275、P1320276、P1320277、P1320278
	機種番号	―
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	―
	MR適合性標識	MR unsafe
	安全性（臨床）コメント	磁気共鳴画像診断（MRI）検査のときは本品を検査室に持ち込まないこと。〔磁場による吸引、誘導起電力による事故、機器の誤作動などの発生する可能性がある〕
許容される使用条件	静磁場強度［T］	
	静磁場強度の勾配の最大値［T/m］1.5T	
	同上　3T	
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値［W/kg］1.5T	
	同上　3T	
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値［μT］1.5T	
	同上　3T	
	傾斜磁場スルーレートの最大値［T/m/s］	
	dB/dtの最大値［T/s］1.5T	
	同上　3T	
	許容される連続撮像時間の最大値［分］1.5T	
	同上　3T	
	その他の使用条件	
	特記事項	
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇［℃］1.5T	
	同上　3T	
	アーチファクト［mm］1.5T	
	同上　3T	
	特記事項	
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	30300BZX00273000
	添付文書上の販売名	Kanso2サウンドプロセッサ
	製造販売元	株式会社日本コクレア
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳
	添付文書の最終改訂日	2021年10月初版

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合せは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

株式会社日本コクレア
■Tel：03-3817-0243
■Email：jpcustomerservice@cochlear.com

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜条件付きMRI対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

製品情報	製品カテゴリー	人工内耳		
	商品名	ハイレゾ　ウルトラ　MS電極		
	商品コード	NB462		
	機種番号	CI-1600-04		
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	シリコーン、チタン、プラチナ		
	MR適合性標識	MR conditional		
	安全性（臨床）コメント	・人工内耳手術後にMRI検査を行うときは、炎症を予防するため、最低2週間（2～4週間ほど）空けてください。 ・人工内耳用サウンドプロセッサ（体外部構成品）は、MRI非対応です。MRI検査室に入る前に取り外してください。 ・左右両方の耳に人工内耳を植え込んでいる場合、両方のインプラントMRIに適合していることを事前に確認してください。適合してしないインプラントの場合は、機器の変位、損傷、マグネットの変位、患者の不快感、または患者の外傷や痛みを引き起こす可能性があります。		
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	－	－	－
	静磁場強度［T］	3T	1.5T	1.5T
	静磁場強度の勾配の最大値［T/m］1.5T		20T/m	20T/m
	同上　3T	20T/m		
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値［W/kg］1.5T		≦2W/kg	≦2W/kg
	同上　3T	≦2W/kg		
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値［μT］1.5T			
	同上　3T			
	傾斜磁場スルーレートの最大値［T/m/s］			
	dB/dtの最大値［T/s］1.5T			
	同上　3T			
	許容される連続撮像時間の最大値［分］1.5T			
	同上　3T			
	その他の使用条件	・スキャナーの種類：水平式クローズドボアスキャナ ・頭部SAR：≦3.2W/kg ・撮像可能部位：全身 ・患者が発熱している場合には、MRI検査を実施しないでください。 ・MRI検査中は、常に注意深く患者の状態を監視してください。		
	特記事項	・マグネットの取り外しあり ・マグネットを取り外して検査する場合 手術により、頭部に植え込んだインプラント内からマグネットを取り外し、ダミーマグネットに置き換えてMRI検査を実施します。	・マグネットの取り外しあり ・マグネットを取り外して検査する場合 手術により、頭部に植え込んだインプラント内からマグネットを取り外し、ダミーマグネットに置き換えてMRI検査を実施します。	・マグネットの取り外しなし ・マグネットを留置したまま検査する場合 インプラント内のマグネットを取り外さずにMRI検査を実施する場合は、MRIアンテナコイルカバーでマグネットが動かないようにして検査を実施します。 ①8cm程度の伸縮包帯とMRIアンテナコイルカバーを準備します。 ②インプラント植え込み部位（皮弁）の上からインプラント内のマグネット上にMRIアンテナコイルカバーをあてがい、マグネット上からずれないように指で押さえながら伸縮包帯を頭部に3回ほど巻き付けて固定します。
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇［℃］1.5T			
	同上　3T			
	アーチファクト［mm］1.5T			
	同上　3T			
	特記事項	・上記条件で本品に生じ得る最大の温度上昇は3℃未満です。 ・インプラント周辺のMRIの撮影は行えません。インプラント周辺の画像アーチファクトは、マグネットを取り外して検査を実施した場合、最大5cm、マグネットを留置したまま検査を実施した場合は9.5cm以上の範囲におよびます。		
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	23100BZX00059000		
	添付文書上の販売名	ハイレゾウルトラ		
	製造販売元	日本光電工業株式会社		
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳		
	添付文書の最終改訂日	2019年3月作成第1版		

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合わせは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

日本光電工業株式会社　人工内耳カスタマーサポート（アドバンスト・バイオニクス社製品）
■Tel：0120-834-712
■Email：nkdirect@db.nkc.co.jp

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜MRI非対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

製品情報	製品カテゴリー	人工内耳
	商品名	ナイーダ　CI　Q90 ナイーダクロス ユニバーサルヘッドピース（UHP） UHPケーブルナイーダ用 アクアマイク　ヘッドピース アクアマイク　ケーブル T-マイク2 マグネット
	商品コード	CI-5280-SG、CI-5280-VB、CI-5280-R、CI-5280-CP、CI-5280-PP、NB271、NB272、NB273、NB434、NB319、NB320、NB435、NB318、NB324、NB325、NB326、NB327、NB328、NB329、NB330、NB331、NB332、NB333、NB334、NB335、NB336、NB337、NB338
	機種番号	CI-5280-140、CI-5280-150、CI-5280-160、CI-5280-190、CI-5280-220、050-0224-P6、050-0224-P8、050-0224-P9、CI-5315、CI-5415-201、CI-5415-202、CI-5415-206、CI-5306、CI-5414-201、CI-5414-202、CI-5414-203、CI-5414-204、CI-5414-205、CI-5414-206、CI-5414-501、CI-5414-502、CI-5414-503、CI-5414-504、CI-5414-505、CI-5414-506、CI-5835-100、CI-5835-200、CI-5835-300
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	ポリカーボネート、ABS、熱可塑性ポリウレタン、ポリエステル、ポリエーテルブロックアミド
	MR適合性標識	**MR unsafe**
	安全性（臨床）コメント	禁忌・禁止 ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） ・レントゲン撮影，CTスキャン，MRIなどの画像診断装置による検査を受ける場合は，ナイーダクロスを外し，検査室に持ち込まないでください。
許容される使用条件	静磁場強度［T］	
	静磁場強度の勾配の最大値［T/m］1.5T	
	同上　3T	
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値［W/kg］1.5T	
	同上　3T	
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値［μT］1.5T	
	同上　3T	
	傾斜磁場スルーレートの最大値［T/m/s］	
	dB/dtの最大値［T/s］1.5T	
	同上　3T	
	許容される連続撮像時間の最大値［分］1.5T	
	同上　3T	
	その他の使用条件	
	特記事項	
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇［℃］1.5T	
	同上　3T	
	アーチファクト［mm］1.5T	
	同上　3T	
	特記事項	
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22900BZX00234000
	添付文書上の販売名	ナイーダCI
	製造販売元	日本光電工業株式会社
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳
	添付文書の最終改訂日	2019年10月改訂（第2版）

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合せは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

日本光電工業株式会社　人工内耳カスタマーサポート（アドバンスト・バイオニクス社製品）
■Tel：0120-834-712
■Email：nkdirect@db.nkc.co.jp

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜条件付きMRI対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

製品情報	製品カテゴリー	人工内耳	
	商品名	90Kアドバンテージ1jインプラント 90KアドバンテージHelixインプラント 90Kアドバンテージミッドスカラインプラント 90Kインプラントミッドスカラ ハイレゾ90Kインプラント1j	ハイレゾ90KインプラントHelix
	商品コード	CI-1500-01、CI-1500-02H、CI-1500-04、CI-1500-04、CI-1400-01	CI-1400-02H
	機種番号	ー	ー
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	チタン、窒化チタン、シリコーン、プラチナ、プラチナ・イリジウム合金、アルミニウム、ABS樹脂、PC/ABS、PVC樹脂、ステンレス鋼、マクロロン2558、ポリカーボネート樹脂	チタン、窒化チタン、シリコーン、プラチナ、プラチナ・イリジウム合金、ステンレス鋼
	MR適合性標識	MR conditional	MR conditional
	安全性（臨床）コメント	・MRI 検査室に入る前にはサウンドプロセッサとヘッドピースを外すこと。 ・MRI 検査を受ける前に、患者のインプラントからマグネットを外科的に取り出し、ダミーマグネットと置換すること。	-MRI 検査を受ける前に、患者のインプラントからマグネットを外科的に取り出すこと。 -MRI 検査室に入る前にはサウンドプロセッサとヘッドピースを外すこと。
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	ダミーマグネットに置換した状態，および，本インプラントファミリー植込み状態の場合	インプラントからマグネットを外科的に取り出した場合
	静磁場強度 [T]	0.3T,1.5T	0.3T,1.5T
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T		
	同上　3T		
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T		
	同上　3T		
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T		
	同上　3T		
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]		
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T		
	同上　3T		
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T		
	同上　3T		
	その他の使用条件	・MRI 検査は、上記の通りダミーマグネットに置換した状態で、1.5 テスラ/64MHz あるいは0.3 テスラ/12MHz で、本インプラントファミリー植込み状態で使用可能である。 ・MRI のパラメータは頭部で1.0W/Kgの特定吸収率(SAR)以下を保証するよう設定されなければならない。	-必ず 0.3 テスラ又は 1.5 テスラの磁場強度の MRI システムを使用すること -頭部の特定吸収率（SAR）が 1.0 W/kgとなるよう MRI イメージングパラメータを選択すること。
	特記事項	・MRI 検査中は常に患者に対して連続的に目視および声をかけながら注意深く監視を行うこと。 ・MRI の使用については、仕様書：Magnetic Resonance Imaging (MRI) for HiRes 90K and HiRes 90K Advantage Cochlear Implants, 029-M353-88 を参照するか、日本バイオニクスカスタマーサービスに連絡すること。	-MRI 検査中は常に患者に対して連続的に目視および声をかけながら注意深く監視を行うこと。
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T		
	同上　3T		
	アーチファクト [mm] 1.5T		
	同上　3T		
	特記事項	・MRI 画像の70cm2程度が影になり診断に影響するが、この影は信号処理パラメータの調整により最少限に留めることができる。	インプラントへの力の負荷がかかる。MRI 画像に陰影が生じて診断に差し支えることがある。（インプラント周囲 6 cm 程度）
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22000BZY00010000	22000BZY00011000
	添付文書上の販売名	ハイレゾバイオニックイヤーシステム	ハイレゾ90K Helixインプラント
	製造販売元	株式会社日本バイオニクス	株式会社日本バイオニクス
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳
	添付文書の最終改訂日	2017年11月24日第5版(新記載要領に基づく改訂)	2010年10月4日第2版

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合わせは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

株式会社日本バイオニクス
■Tel：03-5759-2851
■Email：support.japan@advancedbionics.com

更新日：2021年12月21日

最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜MRI非対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

製品情報	製品カテゴリー	人工内耳			
	商品名	クラリオンICS クラリオンスピーチプロセッサ クラリオンヘッドピース ショートレンジヘッドピース ロングレンジヘッドピース	クラリオンSシリーズスピーチプロセッサ クラリオンSシリーズヘッドピース／ヘッドピースケーブル	クラリオンプラチナヘッドピース／BTEケーブル クラリオンプラチナヘッドピース／ヘッドピースケーブル	クラリオンBTEサウンドプロセッサ クラリオンBTEケーブル
	商品コード	AB-5100-L、AB-5100-R、AB-5100L、AB-5100R、AB-7200、AB-5301、MMT-5300-00、MMT-5300-10、AB-5301-00、AB-5301-10	AB-7200、AB-5301/MMT-5401、MMT-5300/MMT-5403	AB-7300/CI-5403、AB-7300/MMT-5401、AB-7300/MMT-5403	CI-5210-300、CI-5210-310、CI-5403-300、CI-5404-300、CI-5404-310、CI-5409-300、CI-5409-310、CI-5403-310
	機種番号	－	－	－	－
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	セラミック、シリコーンゴム、ニオブ/チタン合金、エポキシ樹脂、白金/イリジウム合金、ポリテトラフルオロエチレン	アルミニウム、ABS樹脂	－	－
	MR適合性標識	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe	MR unsafe
	安全性（臨床）コメント	【禁忌・禁止】 磁気共鳴画像診断装置（MRI）	【禁忌・禁止】 磁気共鳴画像診断装置（MRI）	【禁忌・禁止】 磁気共鳴画像診断装置（MRI）	【禁忌・禁止】 磁気共鳴画像診断装置（MRI）
許容される使用条件	静磁場強度 [T]				
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T				
	同上　3T				
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T				
	同上　3T				
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T				
	同上　3T				
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]				
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T				
	同上　3T				
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T				
	同上　3T				
	その他の使用条件				
	特記事項				
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T				
	同上　3T				
	アーチファクト [mm] 1.5T				
	同上　3T				
	特記事項				
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	21100BZY00466000	21100BZY00682000	21600BZY00189000	21600BZY00190000
	添付文書上の販売名	クラリオン人工内耳システム	クラリオンSシリーズ	クラリオンプラチナサウンドプロセッサ	クラリオンBTEサウンドプロセッサ
	製造販売元	株式会社日本バイオニクス	株式会社日本バイオニクス	株式会社日本バイオニクス	株式会社日本バイオニクス
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳
	添付文書の最終改訂日	2015年7月13日第7版	2010年10月4日第5版	2007年2月1日第2版	2007年2月1日第2版

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合せは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

株式会社日本バイオニクス
■Tel：03-5759-2851
■Email：support.japan@advancedbionics.com

更新日：2021年12月21日

最新の一覧はこちら ⇒ https://www.medie.jp/docs/artificial_ear_device.html

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜MRI非対応製品＞

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

製品情報	製品カテゴリー	人工内耳		
	商品名	iコネクト アクアマイクヘッドピース アクアマイクヘッドピースケーブル オーリアサウンドプロセッサ オーリアサウンドプロセッサスタータキット オーリアスモールTマイク オーリアTマイク オーリアフラットヘッドピース	オーリアヘッドピース C1ハーモニーサウンドプロセッサスタータキット スタンダードイヤフック スモールiコネクト ダイレクトコネクト ダイレクトコネクトケーブル Tコイル T－マイク	ネプチューンカバー ネプチューンコネクト ネプチューンサウンドプロセッサスタータキット ネプチューンスタータキット ハーモニーサウンドプロセッサスタータキット UHPケーブルH UHPケーブルP UHPヘッドピースケーブル ユニバーサルヘッドピース
	商品コード	CI-5751-100、CI-5751-200、CI-5751-300、CI-5306、CI-5414-201、CI-5414-202、CI-5414-203、CI-5414-204、CI-5414-205、CI-5414-206、CI-5414-501、CI-5414-502、CI-5414-503、CI-5414-504、CI-5414-505、CI-5414-506、CI-5230-100、CI-5230-200、CI-8500DX(A/D)、CI-8500DX(A/S)、CI-8500DX(C/D)、CI-8500DX(C/S)、CI-5830-120、CI-5830-220、CI-5830-320、CI-5830-100、CI-5830-200、CI-5830-300、CI-5304-124、CI-5304-224、CI-5304-314、CI-5304-133、CI-5304-223、CI-5304-313、CI-8700C1(A/B)、CI-8700C1(A/D)、CI-8700C1(A/S)、CI-5730-100、CI-5730-200、CI-5730-300、CI-5751-120、CI-5751-220、CI-5751-320、CI-5840-200、CI-5841-420、CI-5750、NB090、CI-7126-BLK、CI-7126-WHT、CI-5241-BLK、CI-5241-WHT、CI-9410、CI-9420、CI-9410、CI-9420、CI-8700(A/B)、CI-8700(A/D)、CI-8700(A/S)、NB020、NB021、NB025、NB038、CI-5410-101、CI-5410-102、CI-5410-103、CI-5410-104、CI-5410-105、CI-5410-201、CI-5410-202、CI-5410-203、CI-5410-204、CI-5410-205、CI-5410-301、CI-5410-302、CI-5410-303、CI-5410-304、CI-5410-305、CI-5412-301、CI-5412-302、CI-5412-303、CI-5412-304、CI-5412-305、CI-5412-401、CI-5412-402、CI-5412-403、CI-5412-404、CI-5412-405、CI-5413-201、CI-5413-202、CI-5413-203、CI-5413-204、CI-5413-205、CI-5413-206、CI-5413-301、CI-5413-302、CI-5413-303、CI-5413-304、CI-5413-305、CI-5413-306、CI-5413-401、CI-5413-402、CI-5413-403、CI-5413-404、CI-5413-405、CI-5413-406、CI-5413-501、CI-5413-502、CI-5413-503、CI-5413-504、CI-5413-505、CI-5413-506、CI-5305		
	機種番号	CI-5830-200、CI-5410-201、CI-5410-202、CI-5410-301、CI-5412-404		
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	PC/ABS、ABS樹脂、PVC樹脂、ポリカーボネート/ポリエステル樹脂混合物、水素化イソプレン・プロピレンエラストマー、ポリカーボネート/ポリエステル、ポリカーボネート/アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン		
	MR適合性標識	MR unsafe		
	安全性（臨床）コメント	MRI 画像診断装置 使用不可（MRI稼働状態によらず、設置されている部屋に入室しないこと）		
許容される使用条件	静磁場強度 [T]			
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T			
	同上　3T			
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T			
	同上　3T			
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T			
	同上　3T			
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]			
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T			
	同上　3T			
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T			
	同上　3T			
	その他の使用条件			
	特記事項			
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T			
	同上　3T			
	アーチファクト [mm] 1.5T			
	同上　3T			
	特記事項			
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22000BZY00009000		
	添付文書上の販売名	ハイレゾオーリアサウンドプロセッサ（オーリアハーモニーサウンドプロセッサ、ネプチューンサウンドプロセッサ）		
	製造販売元	株式会社日本バイオニクス		
	JMDNコード／一般的名称（一般名）	35643000／人工内耳		
	添付文書の最終改訂日	2017年11月24日第3版(新記載要領に基づく改訂)		

※本一覧の掲載情報ならびに人工聴覚器に関するお問い合せは、右記の製造販売メーカーまでお願いいたします。
※本一覧は安全性情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※黄色く色付けられた箇所は前回からの変更点です。

株式会社日本バイオニクス
■Tel：03-5759-2851
■Email：support.japan@advancedbionics.com