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	インプラント			PULSARスタンダード電極 PULSAR FLEX24電極 PULSAR FLEX SOFT電極		
	商品コード	―			03042、03699、03701		
	機種番号	COMBI40			―		
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			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	・非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である【自己認証による】。 ・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]。			・非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である【自己認証による】。 ・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]。		
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	0.2Tの場合	1.0Tの場合	1.5Tの場合	0.2Tの場合	1.0Tの場合	1.5Tの場合
	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			30T/m			30T/m
	同上　3T						
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T			<2.0W/kg			<2.0W/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	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・頭部の向き：0.2T では頭部の向きに関する制限はない。	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・頭部の向き：0.2T では頭部の向きに関する制限はない。	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。	・プロトンを利用する MR 装置 ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。
	特記事項	・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 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。 ・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 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。 ・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。	・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 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。 ・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。
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T	2℃未満(頭部SAR:3.2W/kg未満,スキャン時間15分)			2℃未満(頭部SAR:3.2W/kg未満,スキャン時間15分)		
	同上　3T						
	アーチファクト [mm] 1.5T	100mm（SE）			100mm（SE）		
	同上　3T						
	特記事項						
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	21800BZG10018000			22100BZI00009000		
	添付文書上の販売名	メドエルCOMBI40＋人工内耳システム			メドエル人工内耳PULSAR		
	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	2022年7月改訂（第10版）			2022年7月改訂（第9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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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：2023年6月27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		
	商品コード	03094、03045			04211、04210、04213		
	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	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、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	・非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である【自己認証による】。 ・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]。			・非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である【自己認証による】。 ・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	0.2Tの場合	1.0Tの場合	1.5Tの場合	0.2Tの場合	1.0Tの場合	1.5Tの場合
	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			30T/m			30T/m
	同上　3T						
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T			<2.0W/kg			<2.0W/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	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・頭部の向き：0.2T では頭部の向きに関する制限はない。	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・頭部の向き：0.2T では頭部の向きに関する制限はない。	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。	・プロトンを利用する MR 装置 ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。
	特記事項	・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 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。 ・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 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。 ・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。	・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 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 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。
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T	2℃未満(頭部SAR:3.2W/kg未満,スキャン時間15分)			2℃未満(頭部SAR:3.2W/kg未満,スキャン時間15分)		
	同上　3T						
	アーチファクト [mm] 1.5T	100mm（SE）			100mm（SE）		
	同上　3T						
	特記事項						
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22200BZI00007000			22400BZI00004000		
	添付文書上の販売名	メドエル人工内耳PULSAR－MS			メドエル人工内耳SONATATI100		
	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	2022年7月改訂（第7版）			2022年7月改訂（第5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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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：2023年6月27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	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	07671、07677、07670、07676、07673、07679、08841、08842、07674、07680、07672、07678			ー		
	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、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	・非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である【自己認証による】。 ・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。			・非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である【自己認証による】。 ・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]。		
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	0.2Tの場合	1.0Tの場合	1.5Tの場合	0.2Tの場合	1.0Tの場合	1.5Tの場合
	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			30T/m			30T/m
	同上　3T						
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T			<2.0W/kg			<2.0W/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	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・頭部の向き：0.2T では頭部の向きに関する制限はない。	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。	・プロトンを利用する MR 装置 ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・頭部の向き：0.2T では頭部の向きに関する制限はない。	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。	・プロトンを利用する MR 装置 ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。
	特記事項	・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 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 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。	・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 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。 ・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 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。 ・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。
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T	2℃未満(頭部SAR:3.2W/kg未満,スキャン時間15分)			2℃未満(頭部SAR:3.2W/kg未満,スキャン時間15分)		
	同上　3T						
	アーチファクト [mm] 1.5T	100mm（SE）			100mm（SE）		
	同上　3T						
	特記事項						
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22400BZI00016000			22500BZI00020000		
	添付文書上の販売名	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	2022年7月改訂（第6版）			2022年7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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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

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	CONCERTO（FLEX24）E		
	商品コード	60026、60027		
	機種番号	ー		
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		
	MR適合性標識	MR conditional		
	安全性（臨床）コメント	・非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である【自己認証による】。 ・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	0.2Tの場合	1.0Tの場合	1.5Tの場合
	静磁場強度 [T]	0.2T	1.0T	1.5T
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T			30T/m
	同上　3T			
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T			<2.0W/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	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・頭部の向き：0.2T では頭部の向きに関する制限はない。	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。	・プロトンを利用する MR 装置 ・ MR 装置が示す平均頭部／全身 SAR（ Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg 未満（通常操作モード） ・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]。
	特記事項	・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 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 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。
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T	2℃未満(頭部SAR:3.2W/kg未満,スキャン時間15分)		
	同上　3T			
	アーチファクト [mm] 1.5T	100mm（SE）		
	同上　3T			
	特記事項			
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22500BZI00020000		
	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）		
	製造販売元	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		
	添付文書の最終改訂日	2022 年7月改訂（第6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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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

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	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（FLEX26） SYNCHRONY（FLEX28） SYNCHRONY（FLEX SOFT） SYNCHRONY（ミディアム）				
	商品コード	08254、08255、08256、08257、08258、08348、31086、31097、31084、31085、31098、31099、31100、31101、31113、31114、36630、31093、31094、 31091、31092、31087、31088				
	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				
	MR適合性標識	MR conditional				
	安全性（臨床）コメント	・非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である【自己認証による】。 ・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	0.2Tの場合	1.0Tの場合	1.5Tの場合	3.0Tの場合、かつ、ランドマークの位置が頭頂部から35cm 未満の場合	3.0Tの場合、かつ、ランドマークの位置が頭頂部から 35cm以上の場合
	静磁場強度 [T]	0.2T	1.0T	1.5T	3.0T	3.0T
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T			30T/m		
	同上　3T				30T/m	30T/m
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T			2.0W/kg		
	同上　3T				1.0W/kg	2.0W/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	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部SAR（ Specific Absorption Rate）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から35cm 未満の場合）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から 35cm以上の場合）：3.2W/kg／2.0W/kg／2.0W/kg（通常操作モード）	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部SAR（ Specific Absorption Rate）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から35cm 未満の場合）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から 35cm以上の場合）：3.2W/kg／2.0W/kg／2.0W/kg（通常操作モード） ・1.0T/1.5T/3.0T の場合、頭部の縦軸（矢状軸）がスキャナの主磁場と平行になるようにし、頭部を横（耳を肩側に）に±30 度以上傾けないこと。	・プロトンを利用する MR 装置 ・ MR 装置が示す平均頭部SAR（ Specific Absorption Rate）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から35cm 未満の場合）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から 35cm以上の場合）：3.2W/kg／2.0W/kg／2.0W/kg（通常操作モード） ・1.0T/1.5T/3.0T の場合、頭部の縦軸（矢状軸）がスキャナの主磁場と平行になるようにし、頭部を横（耳を肩側に）に±30 度以上傾けないこと。	・プロトンを利用する MR 装置 ・ MR 装置が示す平均頭部SAR（ Specific Absorption Rate）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から35cm 未満の場合）：1.6W/kg／1.0W/kg（通常操作モード） ・1.0T/1.5T/3.0T の場合、頭部の縦軸（矢状軸）がスキャナの主磁場と平行になるようにし、頭部を横（耳を肩側に）に±30 度以上傾けないこと。 ・3.0T の場合，頭部用 RF 送信コイルまたはマルチチャンネル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]。	・プロトンを利用する MR 装置 ・ MR 装置が示す平均頭部SAR（ Specific Absorption Rate）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から 35cm以上の場合）：1.6W/kg／2.0W/kg（通常操作モード） ・1.0T/1.5T/3.0T の場合、頭部の縦軸（矢状軸）がスキャナの主磁場と平行になるようにし、頭部を横（耳を肩側に）に±30 度以上傾けないこと。 ・3.0T の場合，頭部用 RF 送信コイルまたはマルチチャンネル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]。
	特記事項	・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にするため、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にするため、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にするため、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にするため、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にするため、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	3℃以下(頭部SAR:3.2W/kg,スキャン時間15分)				
	同上　3T	3℃以下(全身SAR:2.0W/kg,スキャン時間15分,ランドマークの位置が頭頂部から 35cm 以上の場合)				
	アーチファクト [mm] 1.5T					
	同上　3T	100mm（SE）				
	特記事項	・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。				
薬事情報	承認番号／認証番号／届出番号	22900BZI00023000				
	添付文書上の販売名	メドエル人工内耳SYNCHRONY				
	製造販売元	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				
	添付文書の最終改訂日	2022年7月改訂（第5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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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

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	SYNCHRONY（FLEX24）				
	商品コード	31089、31090				
	機種番号	ー				
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	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				
	MR適合性標識	MR conditional				
	安全性（臨床）コメント	・非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である【自己認証による】。 ・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	0.2Tの場合	1.0Tの場合	1.5Tの場合	3.0Tの場合、かつ、ランドマークの位置が頭頂部から35cm 未満の場合	3.0Tの場合、かつ、ランドマークの位置が頭頂部から 35cm以上の場合
	静磁場強度 [T]	0.2T	1.0T	1.5T	3.0T	3.0T
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T			30T/m		
	同上　3T				30T/m	30T/m
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T			2.0W/kg		
	同上　3T				1.0W/kg	2.0W/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	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部SAR（ Specific Absorption Rate）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から35cm 未満の場合）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から 35cm以上の場合）：3.2W/kg／2.0W/kg／2.0W/kg（通常操作モード）	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・ MR 装置が示す平均頭部SAR（ Specific Absorption Rate）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から35cm 未満の場合）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から 35cm以上の場合）：3.2W/kg／2.0W/kg／2.0W/kg（通常操作モード） ・1.0T/1.5T/3.0T の場合、頭部の縦軸（矢状軸）がスキャナの主磁場と平行になるようにし、頭部を横（耳を肩側に）に±30 度以上傾けないこと。	・プロトンを利用する MR 装置 ・ MR 装置が示す平均頭部SAR（ Specific Absorption Rate）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から35cm 未満の場合）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から 35cm以上の場合）：3.2W/kg／2.0W/kg／2.0W/kg（通常操作モード） ・1.0T/1.5T/3.0T の場合、頭部の縦軸（矢状軸）がスキャナの主磁場と平行になるようにし、頭部を横（耳を肩側に）に±30 度以上傾けないこと。	・プロトンを利用する MR 装置 ・ MR 装置が示す平均頭部SAR（ Specific Absorption Rate）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から35cm 未満の場合）：1.6W/kg／1.0W/kg（通常操作モード） ・1.0T/1.5T/3.0T の場合、頭部の縦軸（矢状軸）がスキャナの主磁場と平行になるようにし、頭部を横（耳を肩側に）に±30 度以上傾けないこと。 ・3.0T の場合、頭部用 RF 送信コイルまたはマルチチャンネル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]。	・プロトンを利用する MR 装置 ・ MR 装置が示す平均頭部SAR（ Specific Absorption Rate）／全身 SAR（ランドマークの位置が頭頂部から 35cm以上の場合）：1.6W/kg／2.0W/kg（通常操作モード） ・1.0T/1.5T/3.0T の場合、頭部の縦軸（矢状軸）がスキャナの主磁場と平行になるようにし、頭部を横（耳を肩側に）に±30 度以上傾けないこと。 ・3.0T の場合、頭部用 RF 送信コイルまたはマルチチャンネル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]。
	特記事項	・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にするため、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にするため、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にするため、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にするため、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にするため、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	3℃以下(頭部SAR:3.2W/kg,スキャン時間15分)				
	同上　3T	3℃以下(全身SAR:2.0W/kg,スキャン時間15分,ランドマークの位置が頭頂部から 35cm 以上の場合)				
	アーチファクト [mm] 1.5T					
	同上　3T	100mm（SE）				
	特記事項	・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。				
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22900BZI00022000				
	添付文書上の販売名	メドエル人工内耳SYNCHRONY　FLEX24				
	製造販売元	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				
	添付文書の最終改訂日	2022年7月改訂（第5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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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：2023年6月27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	人工中耳	骨固定型補聴器	
製品情報	商品名	RWカプラ OWカプラ CLIPカプラ VORP503	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	50292、50326、50284、51547	―	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	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	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	MR conditional
	安全性（臨床）コメント	・MRI 非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。 ・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。	・MRI 非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。	・MRI 非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
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	1.5T
	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T	30T/m	30T/m	30T/m
	同上　3T			
	MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg] 1.5T	2.0W/kg	2.0W/kg	2.0W/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	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度：1.5T ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・MR 装置が示す平均頭部／全身平均 SAR（Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg（通常操作モード） ・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。	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度：1.5T ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・MR 装置が示す平均頭部／全身平均 SAR（Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg（通常操作モード）	・プロトンを利用する MR 装置 ・静磁場強度：1.5T ・静磁場強度の勾配：30T/m（3,000Gauss/cm） ・MR 装置が示す平均頭部／全身平均 SAR（Specific Absorption Rate）：3.2W/kg 未満／2.0W/kg（通常操作モード）
	特記事項	・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。	・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	2℃未満(頭部SAR:3.2W/kg未満,スキャン時間15分)	2℃未満(頭部SAR:3.2W/kg未満,スキャン時間15分)	2℃未満(頭部SAR:3.2W/kg未満,スキャン時間15分)
	同上　3T			
	アーチファクト [mm] 1.5T	140mm(GRE)	150mm(GRE)	150mm(GRE)
	同上　3T			
	特記事項	上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は2℃未満である。 本品が1.5TのMR装置における勾配磁場エコー法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約14cmである。	上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は2℃未満である。 本品が1.5TのMR装置における勾配磁場エコー法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約15cmである。	上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は2℃未満である。 本品が1.5TのMR装置における勾配磁場エコー法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約15cmである。
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22900BZI00020000	30200BZI00011000	30200BZI00011000
	添付文書上の販売名	メドエル人工中耳VORP503	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	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	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	2023年3月改訂（第6版）	2022年7月作成（第3版）	2023年3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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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：2023年6月27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	OPUS基本キット（D） OPUS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） SONNET2基本キット（DL） SONNETコントロールユニット SONNET2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） SONNET2 EAS基本キット（DL） SONNET EASコントロールユニット SONNET2 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
	商品コード	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、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、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	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、37583、37586、37589、37592、37595、37598、30453、30749、30750、30751、30752、30753、34917、34925、34933、34941、34949、34957、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、37727、37730、37733、37736、37739、37742、30454、30754、30755、30756、30757、30758、34921、34929、34937、34945、34953、34961、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
	機種番号	－	－	－	－
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	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
	MR適合性標識	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]。	・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]。
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	22100BZI00010000	22500BZI00020000	22700BZI00037000	22900BZI00007000
	添付文書上の販売名	メドエルオーディオプロセッサOPUS	メドエル人工内耳E（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
	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
	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	2022年7月改訂（第11版）	2022年1月改訂（第5版）	2022年4月改訂（第6版）	2022年4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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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：2023年6月27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			人工中耳	
製品情報	商品名	RONDOコントロールユニット RONDO基本キット 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	メドエルオーディオプロセッサRONDO3	SAMBA	Amade VORP502
	商品コード	08284、08475、08476、08477、60001、60002、60113、60114、08280、08281、08282、08283、31005、31006、31007、31008、34365、34367	30459、35321、35546、35547、35548、35549、35550、35552、35553、35554、35555、35556、31253、31254、31255、31256、35153、35154、35155、35156、35157	37379	51555、51556、51557、51558	50385、50386、50387、50388、50391、50392、50393、50394、50397、50398、50399、50400、50403、50404、50405、50406、10892-001、10893-001
	機種番号	－	－	－	－	－
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	PC/ABS、ポリアミド樹脂、チタニウム	PC/ABS、ポリアミド樹脂、チタニウム	PC/ABS、ポリアミド樹脂、チタニウム	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
	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]。	・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]。	・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。
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	23000BZI00022000	23000BZI00022000	23000BZI00022000	22800BZI00035000	22700BZI00024000
	添付文書上の販売名	メドエルオーディオプロセッサRONDO　構成品RONDO	メドエルオーディオプロセッサRONDO　構成品RONDO2	メドエルオーディオプロセッサRONDO　構成品RONDO3	メドエルオーディオプロセッサSAMBA	メドエル人工中耳VSB
	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）	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	35643000／人工内耳	30084000／人工中耳	30084000／人工中耳
	添付文書の最終改訂日	2022年6月作成（第1版）	2022年3月改訂（第3版）	2022年6月作成（第1版）	2019年5月改訂第4版	2022年7月作成（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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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：2023年6月27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	骨固定型補聴器		骨導式補聴器
	商品名	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	―	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	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
	安全性（臨床）コメント	・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	30200BZI00011000	30200BZI00011000	303AABZI00037000
	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
	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	33993000／骨導式補聴器
	添付文書の最終改訂日	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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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：2023年6月27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	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	
	商品コード	Z43002、Z43006		Z43007、Z190574、Z60353、Z60132、Z50101	
	機種番号	CI24M、CI24R(ST)		CI24RE(CA)、CI24R(CS)、CI24RE(ST)、CI422	
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		シリコーンゴム、チタン、白金	
	MR適合性標識	MR conditional		MR conditional	
	安全性（臨床）コメント	非臨床試験により、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては安全に MR 検査を実施することが可能である。（自己認証） ・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 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。 ・MR検査後は、インプラントが正常に動作することを確認すること。 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）		臨床試験により、本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては安全にMR検査を実施することが可能である。（自己認証） ・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、関連アクセサリ等）は MR 禁忌である。人工内耳装用者がMRI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。 ・MRI検査は必ず【使用方法等】に記載の対応基準に従って行うこと。 ・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）	
許容される使用条件	許容される使用条件の詳細	1.5Tまで	1.5Tを超え3.0Tまで	1.5Tまで	1.5Tを超え3Tまで
	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		1W/kg	
	同上　3T		0.5W/kg		0.5W/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	・静磁場強度：1.5 T ・静磁場強度の勾配：2,000 Gauss/cm (20 T/m) ・MR 装置が示す最大平均SAR(Specific Absorption Rate)：全身 1W/kg／頭部 2W/kg ・最大MR検査時間：60分（連続スキャン）	・静磁場強度：3.0 T ・静磁場強度の勾配：2,000 Gauss/cm (20 T/m) ・MR 装置が示す最大平均SAR (Specific Absorption Rate)：全身 0.5W/kg／頭部 1W/kg ・最大MR検査時間：60分（連続スキャン）	・静磁場強度：1.5 T ・静磁場強度の勾配：2,000 Gauss/cm (20 T/m) ・MR 装置が示す最大平均SAR(Specific Absorption Rate)：全身 1W/kg／頭部 2W/kg ・最大MR検査時間：60分（連続スキャン）	・静磁場強度：3.0 T ・静磁場強度の勾配：2,000 Gauss/cm (20 T/m) ・MR 装置が示す最大平均SAR (Specific Absorption Rate)：全身 0.5W/kg／頭部 1W/kg ・最大MR検査時間：60分（連続スキャン）
	特記事項	対応基準（自己認証） 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。 ・ 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。 ・ プラスチックのカード状の固定材を使用する場合は、その上から伸縮性包帯を巻いて固定すること。 ・ 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。	対応基準（自己認証） 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。	対応基準（自己認証） 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。 ・ 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。 ・ プラスチックのカード状の固定材を使用する場合は、その上から伸縮性包帯を巻いて固定すること。 ・ 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、磁石を外してのMR検査を検討する。 推奨された方法による包帯等使用時には起こりにくいことだが、MRI検査中に磁石が移動してインプラントのポケットから外れる可能性がある。この場合は、外科的処置による磁石のはめ直しまたは交換が必要となる。	対応基準（自己認証） MRI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。
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T	2℃未満(頭部SAR:2W/kg,スキャン時間15分)		4.1℃未満(頭部SAR:2W/kg,スキャン時間15分,CI422の場合)	
	同上　3T		2℃未満(頭部SAR:1W/kg,スキャン時間15分)		3.3℃未満(頭部SAR:1W/kg,スキャン時間15分,CI24RE(CA), 24RE(ST)の場合)
	アーチファクト [mm] 1.5T	55mm（SE,磁石あり,CI24R(ST),CI24Mの場合）		55mm（SE,磁石あり）	
	同上　3T		41mm（SE,CI24Mの場合）		34mm（SE）
	特記事項	本品が1.5 TのMR 装置におけるスピンエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、CI24R(ST)では本品の実像から5.5 cm（磁石あり）/3.2 cm（磁石なし）、CI24Mでは本品の実像から5.5 cm（磁石あり）/3.7 cm（磁石なし）である。 本品が3 TのMR 装置におけるスピンエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、CI24R(ST)では本品の実像から3.4 cm、CI24Mでは本品の実像から4.1 cmである。 上記条件で15 分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は2 ℃未満である。 ・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。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。		上記条件で15 分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は、CI422では4.1 ℃未満、CI24RE(CA), 24RE(ST)では3.6 ℃未満である。 本品が1.5 TのMR装置におけるスピンエコー法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5.5 cm（磁石あり）/3.2 cm（磁石なし）である。 ・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。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。	上記条件で15 分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は、CI422では2.2 ℃未満、CI24RE(CA), 24RE(ST)では3.3 ℃未満、CI24R(CS)では2 ℃未満である。 本品が3TのMR装置におけるスピンエコー法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3.4 cmである。 ・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。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。
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	21100BZY00464000		21800BZY10061000	
	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	
	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		35643000／人工内耳	
	添付文書の最終改訂日	2023年1月第11版		2023年1月（第8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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、″過去の一覧はこちら″より過去の一覧をご覧下さい。
※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：2023年6月27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				骨固定型補聴器
	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）		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	Z209051、Z382660、Z285654		P774600、P783829、P783831		92126、92127、92346、92130、92131、93357、92128、92129
	機種番号	CI512、CI522、CI532		CI612、CI622、CI632		―
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		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		MR conditional
	安全性（臨床）コメント	・非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMRI検査を実施することが可能である。詳細についてはコクレア社のMRI検査ガイドラインを参照すること。 ・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，関連アクセサリ等）は MR 禁忌である。人工内耳装用者がMRI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。 ・MRI検査は必ず【使用方法等】に記載の対応基準に従って行うこと。		・本品は、植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。 ・非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMRI検査を実施することが可能である。詳細についてはコクレア社のMRI検査ガイドラインを参照すること。 ・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、関連アクセサリ等）は MR 禁忌である。人工内耳装用者がMRI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。		・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	CI512を使用している場合	CI522,CI532を使用している場合	CI612を使用している場合	CI622,CI632を使用している場合	―
	静磁場強度 [T]	1.5T,3T	1.5T,3T	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	20T/m	20T/m	30T/m
	同上　3T	20T/m	20T/m	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	1W/kg	1W/kg	2W/kg
	同上　3T	0.5W/kg	0.4W/kg	0.5W/kg	0.4W/kg	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	・頭部SAR 1 W/kg (1.5T, 3.0T)		・頭部SAR 2W/kg (1.5T), 1W/kg (3.0T)		・静磁場が 1.5 テスラ及び 3 テスラ ・最大空間的傾斜磁場強度が 3,000 Gauss/cm(30 T/m) ・最大全身平均比吸収率(SAR)が 2 W/kg、または最大頭部平均 SAR が 3.2 W/kg
	特記事項	[1.5Tを超え3Tまで]MRI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。 [1.5Tまで]MRI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、包帯等で十分に圧迫して撮像すること。 ・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植込み部位の上にあること。 ・インプラント植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。 ・プラスチックのカード状の固定材を使用する場合は、その上から伸縮性包帯を巻いて固定すること。 ・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 MRI検査を検討する。 推奨された方法による包帯等使用時においても、稀にMRI検査中に磁石が移動してインプラントのポケットから外れる可能性がある。この場合は、外科的処置による磁石のはめ直しまたは交換が必要となる。				・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〕
安全性・有効性を示す試験結果	温度上昇 [℃] 1.5T					1.1℃(全身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℃(全身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	118mm（GRE,磁石あり）		104mm（GRE,磁石カセットあり）		
	同上　3T	57mm（SE,磁石なし）		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。 ＜磁石あり / 勾配エコー＞ 11.8 cm (1.5T) ＜磁石なし / スピンエコー＞ 3.4 cm (1.5T) 5.7 cm (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，MRI検査を実施することの医学的必要性を考慮すること。		・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、MRI検査を実施することの医学的必要性を考慮すること。		上記条件で MRI を使用した場合、15 分間スキャニングを連続して行った後の骨導端子 BI300 及び接合子 BA300 の温度上昇は、最大で 1.1° C にとどまると予想される。 また、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 1.8 cm 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 1.2 cm の範囲に減少する。
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22700BZX00337000		30200BZX00205000		22300BZX00142000
	添付文書上の販売名	コクレアインプラント5		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		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		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	2022年6月（第5版）		2022年6月（第2版）		2023年6月第5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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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：2023年6月27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	Nucleus22 ESPrit22スピーチプロセッサ Nucleus22ヘッドセット・マイクロホン Nucleus22ヘッドセット・送信ケーブル Nucleus22ヘッドセット・接続ケーブル Nucleus22ヘッドセット・送信コイル Nucleus22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	Z88107、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	2023年1月第7版	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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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、ポリテトラフルオロエチレン		
	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。 ・マグネットを留置したままMRI検査を実施する場合には、MRIアンテナコイルカバーを使用して、インプラント内のマグネットが動かないように固定してください。インプラント内のマグネットを固定しないと、マグネットの位置がずれ、手術による位置修正が必要となる可能性があります。 ・MRIアンテナコイルカバーを使用してMRI検査を実施した場合、インプラント部位で不快感や痛みが発生する可能性があります。検査後も痛みが続く場合には医師に相談するように患者に指導してください。
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	2022年7月改訂（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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、″過去の一覧はこちら″より過去の一覧をご覧下さい。
※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

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	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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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

更新日：2023年6月27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	90Kアドバンテージ1jインプラント 90Kアドバンテージ1Helix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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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：2023年6月27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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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：2023年6月27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ーマイク 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)、NB015、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-5410-101、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	併用禁忌 MRI 画像診断装置 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。 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	2023年01月13日第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の最新版から抜粋して作成しています。過去の安全性情報につきましては右記の製造販売メーカーまでお問い合わせを頂くか、"過去の一覧はこちら"より過去の一覧をご覧下さい。
※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