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＞

更新日：2019年4月16日

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コンプレスト電極 CONCERTOコンプレストPIN電極 CONCERTOスタンダード電極 CONCERTOスタンダードPIN電極 CONCERTO FLEX24電極 CONCERTO FLEX24PIN電極 CONCERTO FLEX28電極 CONCERTO FLEX28PIN電極 CONCERTO FLEX SOFT電極 CONCERTO FLEX SOFT PIN電極 CONCERTOミディアム電極 CONCERTOミディアムPIN電極	CONCERTO PIN FLEX24E CONCERTO FLEX24E	インサーション電極 SYNCHRONYコンプレスト電極 SYNCHRONYコンプレストPIN電極 SYNCHRONYスタンダード電極 SYNCHRONYスタンダードPIN電極 SYNCHRONY FORM19電極 SYNCHRONY FORM19PIN電極 SYNCHRONY FORM24電極 SYNCHRONY FORM24PIN電極 SYNCHRONY FLEX20電極 SYNCHRONY FLEX20PIN電極 SYNCHRONY FLEX24電極 SYNCHRONY FLEX24PIN電極 SYNCHRONY FLEX28電極 SYNCHRONY FLEX28PIN電極 SYNCHRONY FLEX SOFT電極 SYNCHRONY FLEX SOFT PIN電極 SYNCHRONYミディアム電極 SYNCHRONYミディアムPIN電極	SYNCHRONY PIN FLEX24E SYNCHRONY FLEX24E
	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	60027、60026	08254、08255、08256、08257、08258、08348、31097、31086、31084、31085、31098、31099、31100、31101、31113、31114、31089、31090、31093、31094、 31091、31092、31087、31088	31090E、31089E
	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、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		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			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。		・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	静磁場強度 [T]	0.2T,1.0T,1.5T			0.2T,1.0T,1.5T		1.0T,1.5T,3.0T	
	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。		・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]。	
	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。 ・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。		・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。	
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。		・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。	
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22100BZI00009000	22200BZI00007000	22400BZI00004000	22400BZI00016000	22500BZI00020000	22900BZI00023000	22900BZI00022000
	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EAS（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
	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		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)	2017年6月改訂第4版(新記載要領に基づく改訂)	2017年10月作成第1版	2017年10月作成第1版

※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。
※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、各製造販売メーカーまでお願いいたします。

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

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＞

更新日：2019年4月16日

製品情報	製品カテゴリー	人工内耳						人工中耳
	商品名	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			RWカプラ OWカプラ CLIPカプラ VORP503
	商品コード	Z43007、Z190574、Z60353、Z60132、Z50101			Z209051、Z382660			50292、50326、50284、51547
	機種番号	CI24RE(CA)、CI24R(CS)、CI24RE(ST)、CI422			CI512、CI522			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、チタン、白金			シリコーンゴム、チタン、白金			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	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）			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。			・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	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
	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			1W/kg		
	同上　3T	2W/kg			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		15分			15分		
	同上　3T	15分			15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1W/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タン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。			・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	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、下記に従って行うこと。 ・ 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植え込み部位の上に確実にあること。 ・ インプラント植え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。 ・ スプリント（固定材）を使用する場合は、磁石の位置の皮膚の上に置き、磁石の固定を最大にする。 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ことができる。	・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	2℃未満(SAR:2W/kg,スキャン時間15分)						
	アーチファクト [mm] 1.5T							140mm(撮像法不明)
	同上　3T	110mm(撮像法不明,磁石をつけたままの場合)			110mm(撮像法不明,磁石をつけたままの場合)			
	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。			・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	21800BZY10061000			22700BZX00337000			22900BZI00020000
	添付文書上の販売名	コントゥアインプラント			コクレアインプラント5			メドエル人工中耳VORP503
	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			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	2017年11月第6版			2017年11月第3版			2018年1月改訂第4版

※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。
※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、各製造販売メーカーまでお願いいたします。

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜MRI非対応製品＞

更新日：2019年4月16日

	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
	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
	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
	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	・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]。
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
	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
	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	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)	2017年10月改訂第4版(新記載要領に基づく改訂)	2017年10月改訂第2版

※本一覧は安全情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※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、各製造販売メーカーまでお願いいたします。

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社

人工聴覚器に関するMR適合性情報一覧
＜MRI非対応製品＞

更新日：2019年4月16日

	製品カテゴリー	人工内耳			人工中耳	
製品情報	商品名	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	SAMBA	Amade VORP502
	商品コード	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	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	－	－	－	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	・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。	・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
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	22300BZX00368000	22500BZX00513000	22900BZX00220000	22800BZI00035000	22700BZI00024000
	添付文書上の販売名	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	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	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	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	2018年3月第5版	2018年3月第4版	2017年8月第1版(新記載要領に基づく作成)	2017年12月作成第3版(新記載要領に基づく改訂)	2017年12月作成第3版(新記載要領に基づく改訂)

※本一覧は安全情報を添付文書から抜粋して作成しています。
※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、各製造販売メーカーまでお願いいたします。

監修：日本磁気共鳴医学会
作成：メディエ株式会社