

製品情報	製品カテゴリー	迷走神経刺激装置	
	商品名	VNS ジェネレータ M103、パルスジェネレータVNS-G105(販売終了)	
	商品コード	10-0011-1601、10-0011-1801(販売終了)	
	機種番号	VNS-M103、VNS-M105	
MRI検査に関する 安全情報	添付文書記載の材質	チタン、ポリウレタン、シリコーン、ステンレス鋼	
	MR適合性標識	MR conditional	
		非臨床試験の結果からIPG (IPG VNS-M103 及び 105)は MR Conditional(自己認証による)であることが示されている。	
		本品を挿え込んだ患者に対して、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。M104はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。 <MR検査を実施する施設の条件> ・放射線科を標準していること ・本品の添付文書に記載された条件で検査が行える装置を有すること。 <MR検査を行ための必須条件> ・本治療法施行医師は、患者に対して、MR検査を実施する医師及び技術に植込み患者手帳等(MRI検査の安全性を確認できる物)を提示するように指導すること。 ・MRI検査の実施者は、MRI検査の安全性が確認されていることを、植込み患者手帳等により確認すること。 ・MRI検査実施後は、本治療法施行医師が行う通常のフォローアップにおいて、本品に異常がないことを確認すること。 ・本品のMRI検査に対する安全性は非臨床試験のみで検証されている。このことに留意し、本治療法施行医師は患者に対してMRI検査を行う場合に起りうる不具合及び有害事象(【使用上の注意】欄の「 <b>不具合・有害事象</b> 」参照)について十分に説明すること。	
	安全性(臨床)コメント		
	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	≤30T/m	≤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	2.0W/kg	
許容される 使用条件	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]	≤200T/m/s	≤200T/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		
	MR適合性標識を成立させる併用医療機器 販売名		
	同上 承認番号		
	同上 デバイス情報		
その他の使用条件	フルシステムが挿え込まれていてシステム診断で問題がない場合	フルシステムが挿え込まれているが、システム診断で断線の疑いがある場合	
	[撮像装置の種類]水平磁場・クローズドボア(トンネル)型、水素プロトン撮像の臨床用MRI装置	[撮像装置の種類]水平磁場・クローズドボア(トンネル)型、水素プロトン撮像の臨床用MRI装置	
	[撮像装置の動作] 動作モード:通常操作モード RF送信用コイル(撮像部位):頭部用又は四肢用コイル:撮像のアイソセンター(コイル全体の配置)はC7-T8の外側、全身用コイル:撮像のアイソセンター(MRIボアの中心)はC7-L3の外側 RF受信専用コイル:制限なし 最大比吸収率(SAR):頭部用送信コイル:3.2W/kg、全身用送信コイル:2.0W/kg 曝露時間:頭部用又は四肢用送信コイル:制限なし、全身用送信コイル:30分以内の枠内にアクティブ撮像時間が15分以内 その他の設定:全身用送信コイル:円偏波(CP)モードのみ(シンギングなし)※全身用コイルについては、円偏波のRF波で励起可能なものを使用する(このときB1シンギング操作を行わない)。	[撮像装置の種類]動作モード:通常操作モード RF送信用コイル(撮像部位):頭部用又は四肢用コイル:撮像のアイソセンター(コイル全体の配置)はC7-T8の外側 RF受信専用コイル:制限なし 最大比吸収率(SAR):頭部用送信コイル:3.2W/kg、全身用送信コイル:2.0W/kg 曝露時間:頭部用又は四肢用送信コイル:制限なし、全身用送信コイル:30分以内の枠内にアクティブ撮像時間が15分以内 その他の設定:全身用送信コイル:円偏波(CP)モードのみ(シンギングなし)※全身用コイルについては、円偏波のRF波で励起可能なものを使用する(このときB1シンギング操作を行わない)。	
	●MRI検査に関する手順 ・検査前の準備 (1)挿え込まれたパルスジェネレータ及びリードが、条件付MRI対応であることを確認する。 (2)インタロゲーションを行い、患者に挿え込まれているパルスジェネレータの設定情報を記録する。 (3)パルスジェネレータが正常に動作していることを確認するため、システム診断を行う。 (4)ハーメラ設定を下記の通りプログラムする。 ・ノーマルモード出力電流:0.00mA ・マックスモード出力電流:0.00mA ・オート刺激出力電流:0.00mA ・心拍検出:OFF (5)再度インタロゲーションを行い、正しくプログラムされていることを確認する。 (6)パルスジェネレータがC7-T8の間、かつ第4肋骨より上に配置されていることを確認する。第4肋骨より下に配置されている場合は、検査を行うことはできない。		
	●MRI検査は、初回植込み後は交換から少なくとも2週間経過後に実施すること。 ●MRI検査を実施する前に、使用するRFコイルの種類を確認すること。[検査条件の項に示されていないコイルを使用すると、パルスジェネレータ及びリードの発熱によって、周辺において組織損傷が発生するおそれがある。] ●他の植込みデバイスと併用している患者のMRI検査を実施しないこと。[他の植込みデバイスと併用した場合の安全性は立証されていないため。] ●腹臥位又は仰臥位以外の姿勢でMRI検査を実施しないこと。 ●MRI検査を開始する前に、患者に対して以下の説明を行うこと。 ・痛み、不快感、その他の通常と異なる感覚(刺激・熱)が発生した場合は医師/検査技師へ知らせること。 ・医師/検査技師は、必要があれば検査を中止できること。 ●MRI検査中及び検査後に、パルスジェネレータの故障又は誤動作が疑われた場合は、直ちに患者をMRI検査室から退室させること。マグネットをパルスジェネレータにかざして刺激を止め、担当医師によるパルスジェネレータの評価を実施すること。		
	特記事項		
	温度上昇[°C] 1.5T		
	同上 3T		
	アーチファクト[mm] 1.5T		
	同上 3T		
	特記事項	本品の近傍が撮像ターゲットである場合、本品を中心として100mm程度の範囲でイメージのゆがみ(アーチファクト)が発生するおそれがあるため、撮像の際は、本品によるアーチファクトについて考慮すること。併用するリードによるアーチファクトの範囲については、併用するリードの添付文書を参照のこと。	
安全性・有効性を 示す試験結果	承認番号/認証番号/届出番号	22600BZI00008000	
	添付文書上の販売名	迷走神経刺激装置VNSシステム (パルスジェネレータVNS-M103・VNS-M104・VNS-M105)	
	製造販売元名称	リヴァノヴァ株式会社	
	JMDNコード/一般的名称(一般名)	34210000/抗発作用迷走神経電気刺激装置 44041000/植込み型迷走神経刺激電極及びリード 70586000/植込み能動型機器用プログラマ	
	添付文書の最終改訂日	2022年8月改訂第8版	

※MRI検査時は必ず添付文書をご確認ください。また、右記HPよりMR安全性情報を参照してください。

※本一覧の掲載情報ならびに迷走神経刺激装置に関するお問い合わせは、右記の各製造販売メーカーまでお願いいたします。

※本一覧は製造販売メーカーから情報をご提供いただき作成しています。

※青い文字は前回からの変更点です。

リヴァノヴァ株式会社

■URL : <https://www.tenkanchiryo.com/mri/>

■Tel : 03-3595-7630

製品情報	製品カテゴリー	迷走神経刺激装置			
	商品名	VNSジェネレータ Aspire SR M106			
	商品コード	10-0011-2101			
	機種番号	M106			
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	チタン、ポリウレタン、シリコーン、ステンレス鋼			
	MR適合性標識	MR conditional			
MRI検査に関する安全情報		<p>本品を植え込んだ患者にMRI検査を行う場合は、以下に示す条件下、及び【使用方法等】欄の「MRI使用条件」に示された条件下で行うこと。</p> <p>＜MRI検査を実施する施設の条件＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・放射線科を標榜していること。</li> <li>・本品の添付文書に記載された条件で検査が行える装置を有すること。</li> <li>・日本磁気共鳴専門技術者(MRI専門技術者)又はそれに準ずる者が常時配置され、MRI装置の精度及び安全を管理していること。</li> <li>・＜MRI検査を行うための必須条件＞</li> <li>・本治療法施行医師は、患者に対して、MRI検査を実施する医師及び技師に植込み患者手帳等(MRI検査の安全性を確認できる物)を提示するように指導すること。</li> <li>・MRI検査の実施者は、MRI検査の安全性が確認されていることを、植込み患者手帳等により確認すること。</li> <li>・MRI検査の実施に際しては、検査実施施設で定めたMRI検査マニュアルを遵守すること。</li> <li>・MRI検査実施後は、本治療法施行医師が行う通常のフォローアップにおいて、本品に異常がないことを確認すること。</li> </ul> <p>本品のMRI検査に対する安全性は非臨床試験のみで検証されている。このごとに留意し、本治療法施行医師は患者に対してMRI検査を行う場合に起りうる不具合及び有害事象【【使用上の注意】欄の「4.不具合・有害事象】参照)について十分に説明すること。</p> <p>MRI対応のパルスジェネレーターとMRI対応のリードを植え込んだ患者は、「MRI検査に関する手順」に従い、以下の条件にてMRI検査を行うことができる。</p>			
安全性(臨床)コメント					
MR適合性標識を成立させる併用医療機器 販売名	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	≤30T/m	≤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	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]	≤200T/m/s	≤200T/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					
MR適合性標識を成立させる併用医療機器 販売名	MR適合性標識を成立させる併用医療機器 販売名	迷走神経電気刺激用リード			
	同上 承認番号	23100BZI00004000			
	同上 デバイス情報	構成品名:リード			
許容される使用条件	フルシステムが植え込まれていてシステム診断で問題がない場合		フルシステムが植え込まれているが、システム診断で断線の疑いがある場合		
	[撮像装置の種類]水平磁場・クローズドボア(トンネル)型、水素プロトン撮像の臨床用MRI装置 [撮像装置の動作] 動作モード:通常操作モード RF送信用コイル(撮像部位):頭部用又は四肢用コイル:撮像のアイソセンター(コイル全体の配置)はC7-T8の外側、全身用コイル:撮像のアイソセンター(MRIボアの中心)はC7-L3の外側 RF受信専用コイル:制限なし 最大比吸収率(SAR):頭部用送信コイル:3.2w/kg、全身用送信コイル:2.0W/kg 暴露時間:頭部用又は四肢用送信コイル:制限なし、全身用送信コイル:30分以内 内の枠内でアダプティブ撮像時間が15分以内 その他設定:全身用送信コイル:円偏波(CP)モードのみ(シミングなし)※全身用コイルについては、円偏波のRF波で励起可能なものを使用する(このときB1シミング操作は行わない)。		[撮像装置の種類]水平磁場・クローズドボア(トンネル)型、水素プロトン撮像の臨床用MRI装置 [撮像装置の動作] 動作モード:通常操作モード RF送信用コイル(撮像部位):頭部用又は四肢用コイル:撮像のアイソセンター(コイル全体の配置)はC7-T8の外側 RF受信専用コイル:制限なし 最大比吸収率(SAR):頭部用送信コイル:3.2w/kg 暴露時間:頭部用又は四肢用送信コイル:制限なし		
その他の使用条件					
特記事項	<p>●MRI検査に関する手順</p> <p>●検査前の準備</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)植え込まれたパルスジェネレーター及びリードが、条件付MRI対応であることを確認する。</li> <li>(2)インタロゲーションを行い、患者に植え込まれているパルスジェネレーターの設定情報を記録する。</li> <li>(3)パルスジェネレーターが正常に動作していることを確認するため、システム診断を行う。</li> <li>(4)パラメータ設定を下記のとおりプログラムする。</li> <li>・ノーマルモード出力電流:0.00mA</li> <li>・マグネットモード出力電流:0.00mA</li> <li>・オート刺激出力電流:0.00mA</li> <li>・心拍検出:OFF</li> <li>(5)再度インタロゲーションを行い、正しくプログラムされていることを確認する。</li> <li>(6)パルスジェネレーターがC7-T8の間、かつ第4肋骨より上に配置されていることを確認する。第4肋骨より下に配置されている場合は、検査を行うことはできない。</li> </ol>				
安全性・有効性を示す試験結果	<p>●MRI検査は、初回植込み又は交換から少なくとも2週間経過後に実施すること。</p> <p>●MRI検査を実施する前に、使用するRFコイルの種類を確認すること。[検査条件の項目に示されていないコイルを使用すると、パルスジェネレーター及びリードの発熱によって、周辺において組織損傷が発生するおそれがある。]</p> <p>●他の植込みデバイスと併用している患者のMRI検査を実施しないこと。[他の植込みデバイスと併用した場合の安全性は立証されていないため。]</p> <p>●腹臥位又は仰臥位以外の姿勢でMRI検査を実施しないこと。</p> <p>●MRI検査を開始する前に、患者に対して以下の説明を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・痛み、不快感、その他の通常と異なる感覚(刺激・熱)が発生した場合は医師/検査技師へ知らせる。</li> <li>・医師/検査技師は、必要があれば検査を中止すること。</li> </ul> <p>●MRI検査中及び検査後に、パルスジェネレーターの故障又は誤動作が疑われた場合は、直ちに患者をMRI検査室から退室させること。マグネットをパルスジェネレーターにかざして刺激を止め、担当医師によるパルスジェネレータの評価を実施すること。</p>				
薬事情報	温度上昇[°C] 1.5T				
	同上 3T				
	アーチファクト[mm] 1.5T				
	同上 3T				
	特記事項	<p>●本品の近傍が撮像ターゲットである場合、本品を中心として80mm程度の範囲でイメージのゆがみ(アーチファクト)が発生するおそれがあるため、撮像の際は、本品によるアーチファクトについて考慮すること。併用するリードによるアーチファクトの範囲については、併用するリードの添付文書を参照のこと。</p>			
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22900BZI00006000			
	添付文書上の販売名	迷走神経刺激装置Aspire SR (条件付MRI対応)			
	製造販売元名称	リヴァノヴァ株式会社			
	JMDNコード/一般的な名称(一般名)	34210000/抗発作用迷走神経電気刺激装置			
	添付文書の最終改訂日	2022年4月改訂第5版			

※MRI検査時は必ず添付文書をご確認ください。また、右記HPよりMR安全性情報を参照してください。

※本一覧の掲載情報ならびに迷走神経刺激装置に関するお問い合わせは、右記の各製造販売メーカーまでお願いいたします。

※本一覧は製造販売メーカーから情報をご提供いただき作成しています。

※青い文字は前回からの変更点です。

リヴァノヴァ株式会社

■URL: <https://www.tenkanchiryo.com/mri/>

■Tel: 03-3595-7630

製品情報	製品カテゴリー	迷走神経刺激装置用リード			
	商品名	VNSリードM303(2mm)、M304(2mm)、M303(3mm)、M304(3mm)			
	商品コード	10-0011-1204(販売終了)、10-0011-1214、10-0011-1304、10-0011-1206(販売終了)、10-0011-1216、10-0011-1306			
	機種番号	M303、M304			
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、ヘブタン、シリコンエラストマ、プラチナ/イジウム、ポリエチル、ステンレス鋼、フッ素樹脂			
	MR適合性標識	MR conditional			
安全性(臨床)コメント	本品を植え込んだ患者にMRI検査を行う場合は、以下に示す条件下、及び【使用方法等】欄の「MRI使用条件」に示された条件下で行うこと。 <MRI検査を実施する施設の条件> ・放射線科を標榜していること。 ・本品の添付文書に記載された条件で検査が行える装置を有すること。 ・日本磁気共鳴専門技術者(MRI専門技術者)又はそれに準ずる者が常時配置され、MRI装置の精度及び安全を管理していること。 <MRI検査を行うための必須条件> ・本治療法施行医師は、患者に対して、MRI検査を実施する医師及び技術に植込み患者手帳等(MRI検査の安全性を確認できる物)を提示するように指導すること。 ・MRI検査の実施者は、MRI検査の安全性が確認されていることを、植込み患者手帳等により確認すること。 ・MRI検査実施後は、本治療法施行医師が行う通常のフォローアップにおいて、本品に異常がないことを確認すること。 本品のMRI検査に対する安全性は非臨床試験のみで検証されている。このことに留意し、本治療法施行医師は患者に対してMRI検査を行う場合に起こりうる不具合及び有害事象【使用上の注意】欄の「4.不具合・有害事象」参照)について十分に説明すること。				
	MRI対応のパルスジェネレータとMRI対応のリードを植え込んだ患者は、「MRI検査に関する手順」に従い、以下の条件にてMRI検査を行うことができる。				
許容される 使用条件	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	≤30T/m	≤30T/m	≤30T/m	
	同上 3T	≤30T/m	≤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	2.0W/kg	2.0W/kg	
	同上 3T	2.0W/kg	2.0W/kg	2.0W/kg	
	MRI装置の表示上のB1+RMSの最大値 [μT] 1.5T				
	同上 3T	≤200T/m/s	≤200T/m/s	≤200T/m/s	
	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				
その他の使用条件	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T				
	同上 3T				
	MR適合性標識を成立させる併用医療機器 販売名				
特記事項	同上 承認番号				
	同上 デバイス情報				
安全性、有効性を 示す試験結果	フルシステムが植え込まれていてシステム診断で問題がない場合		リードのみが残存する場合(リードの長さが2cm以下)	・フルシステムが植え込まれているが、システム診断で断線の疑いがある場合 ・リードのみが残存する場合(リードの長さが2cmより長い)	
	[撮像装置の種類] 水平磁場・クローズドボア(トンネル)型 水素プロトン撮像の臨床用MRI装置 [撮像装置の動作] 動作モード: 通常操作モード RF送信用コイル(撮像部位): 頭部用又は四肢用コイル: 撮像のアイソセンター(コイル全体の配置)はC7-T8の外側、全身用コイル: 撮像のアイソセンター(MRIボアの中心)はC7-L3の外側 RF受信専用コイル: 制限なし 最大比吸収率(SAR): 頭部用送信コイル: 3.2W/kg、全身用送信コイル: 2.0W/kg 曝露時間: 頭部用又は四肢用送信コイル: 制限なし、全身用送信コイル: 30分以内の枠内でアクティブな撮像時間が15分以内 その他設定: 全身用送信コイル: 円偏波(CP)モードのみ(シミングなし)※全身用コイルについては、円偏波のRF波で励起可能のものを使用する(このときB1シミング操作を行わない)。		[撮像装置の種類] 水平磁場・クローズドボア(トンネル)型 水素プロトン撮像の臨床用MRI装置 [撮像装置の動作] 動作モード: 通常操作モード RF送信用コイル(撮像部位): 頭部用又は四肢用コイル: 制限なし、全身用コイル: 制限なし RF受信専用コイル: 制限なし 最大比吸収率(SAR): 頭部用送信コイル: 3.2W/kg、全身用送信コイル: 2.0W/kg 曝露時間: 頭部用又は四肢用送信コイル: 制限なし、全身用送信コイル: 30分以内の枠内でアクティブな撮像時間が15分以内 その他設定: 全身用送信コイル: 円偏波(CP)モードのみ(シミングなし)※全身用コイルについては、円偏波のRF波で励起可能のものを使用する(このときB1シミング操作を行わない)。	[撮像装置の種類] 水平磁場・クローズドボア(トンネル)型 水素プロトン撮像の臨床用MRI装置 [撮像装置の動作] 動作モード: 通常操作モード RF送信用コイル(撮像部位): 頭部用又は四肢用コイル: 撮像のアイソセンター(コイル全体の配置)はC7-T8の外側、全身用コイル: 制限なし RF受信専用コイル: 制限なし 最大比吸収率(SAR): 頭部用送信コイル: 3.2W/kg 曝露時間: 頭部用又は四肢用送信コイル: 制限なし	
	●MRI検査に関する手順 ・検査前の準備 (1)植え込まれたパルスジェネレータ及びリードが、条件付MRI対応であることを確認する。 (2)インターフェージョンを行い、患者に植え込まれているパルスジェネレータの設定情報を記録する。 (3)パルスジェネレータが正常に動作していることを確認するため、システム診断を行う。 (4)パラメータ設定を下記のとおりプログラムする。 ・ノーマルモード出力電流: 0.00mA ・マグネットモード出力電流: 0.00mA ・オート刺激出力電流: 0.00mA ・心拍検出: OFF (5)再度インターフェージョンを行い、正しくプログラムされていることを確認する。 (6)パルスジェネレータがC7-T8の間、かつ第4肋骨より上に配置されていることを確認する。第4肋骨より下に配置されている場合は、検査を行うことはできない。				
	●MRI検査は、初回植込み又は交換から少なくとも2週間経過後に実施すること。 ●MRI検査を実施する前に、使用するRFコイルの種類を確認すること。【検査条件の項に示されていないRFコイルを使用すると、パルスジェネレータ及びリードの発熱によって、周辺において組織損傷が発生するおそれがある。】 ●他の植込みデバイスと併用している患者のMRI検査を実施しないこと。【他の植込みデバイスと併用した場合の安全性は立証されていないため。】 ●腹臥位又は仰臥位以外の姿勢でMRI検査を実施しないこと。 ●MRI検査を開始する前に、患者に対して以下の説明を行うこと。 ・痛み、不快感、その他の通常と異なる感覚(刺激・熱)が発生した場合は医師/検査技師へ知らせること。 ・医師/検査技師は、必要があれば検査を中止できること。 ●MRI検査中及び検査後に、パルスジェネレータの故障又は誤動作が疑われた場合は、直ちに患者をMRI検査室から退室させること。マグネットをパルスジェネレータにかざして刺激を止め、担当医師によるパルスジェネレータの評価を実施すること。				
	温度上界[°C] 1.5T				
	同上 3T				
	アーチファクト[mm] 1.5T				
	同上 3T				
	特記事項	●本品の近傍が撮像ターゲットである場合、本品のコネクタ部分で約20mm、リードボディで約5mm、先端(電極)部付近で約3mm程度の範囲でイメージのゆがみ(アーチファクト)が発生するおそれがあるため、撮像の際は、本品によるアーチファクトについて考慮すること。併用するパルスジェネレータによるアーチファクトの範囲については、併用するパルスジェネレータの添付文書を参照のこと。			
業事情報	承認番号/認証番号/届出番号	23100BZ100004000			
	添付文書上の販売名	迷走神経電気刺激用リード (条件付MRI対応)			
	製造販売元名称	リヴァノヴァ株式会社			
	JMDNコード/一般的な名称(一般名)	34210000/抗発作用迷走神経電気刺激装置 35950002/單回使用皮下導通トンネル			
	添付文書の最終改訂日	2022年4月作成第2版			

※MRI検査時は必ず添付文書をご確認ください。また、右記HPよりMR安全性情報を参照してください。

※本一覧の掲載情報ならびに迷走神経刺激装置に関するお問い合わせは、右記の各製造販売メーカーまでお願いいたします。

※本一覧は製造販売メーカーから情報をご提供いただき作成しています。

※青い文字は前回からの変更点です。

製品情報	製品カテゴリー	迷走神経刺激装置		
	商品名	SenTiva Model M1000		
	商品コード	10-0012-5002(販売終了)、10-0013-2402		
	機種番号	M1000		
MRI検査に関する安全情報	添付文書記載の材質	チタン、ポリウレタン、シリコーン、ステンレス鋼		
	MR適合性標識	MR conditional		
	安全性(臨床)コメント	<p>■ 本品を植え込んだ患者にMRI検査を行う場合は、以下に示す条件下、及び【使用方法等】欄の「MRI使用条件」に示された条件下で行うこと。</p> <p>■ MRI検査を実施する施設の条件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・放射線科を標榜していること。</li> <li>・本品の添付文書に記載された条件で検査が行える装置を有すること。</li> <li>・日本磁気共鳴専門技術者(MRI専門技術者)又はそれに準ずる者が常時配置され、MRI装置の精度及び安全を管理していること。</li> </ul> <p>■ MRI検査を行うための必須条件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本治療法施行医師は、患者に対して、MRI検査を実施する医師及び技師に植込み患者手帳等(MRI検査の安全性を確認できる物)を提示するように指導すること。</li> <li>・MRI検査の実施者は、MRI検査の安全性が確認されていることを、植込み患者手帳等により確認すること。</li> <li>・MRI検査の実施に際しては、検査実施施設で定めたMRI検査マニュアルを遵守すること。</li> <li>・MRI検査実施後は、本治療法施行医師が行う通常のフォローアップにおいて、本品に異常がないことを確認すること。</li> </ul> <p>■ 本品のMRI検査に対する安全性は非臨床試験のみで検証されている。このことに留意し、本治療法施行医師は患者に対してMRI検査を行う場合に起こりうる不具合及び有害事象【(使用上の注意)欄の「4.不具合・有害事象」参照】について十分に説明すること。</p> <p>■ MRI対応のパルスジェネレータとMRI対応のリードを植え込んだ患者は、「MRI検査に関する手順」に従い、以下の条件にてMRI検査を行うことができる。</p>		
	静磁場強度 [T]	1.5T, 3T	1.5T, 3T	
許容される使用条件	静磁場強度の勾配の最大値 [T/m] 1.5T	≤30T/m	≤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	2.0W/kg		
その他の使用条件	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の最大値 [T/m/s]	≤200T/m/s	≤200T/m/s	
	dB/dtの最大値 [T/s] 1.5T			
その他の使用条件	同上 3T			
	許容される連続撮像時間の最大値 [分] 1.5T			
	同上 3T			
	MR適合性標識を成立させる併用医療機器 販売名			
その他の使用条件	同上 承認番号			
	同上 デバイス情報			
	フルシステムが植え込まれていてシステム診断で問題がない場合	フルシステムが植え込まれているが、システム診断で断線の疑いがある場合		
	■ [撮像装置の種類] 水平磁場・クローズドボア(トンネル)型、水素プロトン撮像の臨床用MRI装置 ■ [撮像装置の動作] 動作モード: 通常操作モード RF送信用コイル(撮像部): 頭部用又は四肢用コイル: 撮像のアイソセンター(コイル全体の配置)はC7-T8の外側、全身用コイル: 撮像のアイソセンター(MRIボアの中心)はC7-T8の外側 RF受信専用コイル: 制限なし 最大比吸収率(SAR): 頭部用送信コイル: 3.2W/kg、全身用送信コイル: 2.0W/kg 曝露時間: 頭部用又は四肢用送信コイル: 制限なし、全身用送信コイル: 30分以内の枠内にワクティーナ撮像時間が15分以内 その他設定: 全身用送信コイル: 円偏波(CP)モードのみ(シミングなし)※全身用コイルについては、円偏波のRF波で励起可能なものを使用する(このときB1シミング操作は行わない)。 [患者の姿勢] 伏臥位又は仰臥位	<p>■ [撮像装置の種類] 水平磁場・クローズドボア(トンネル)型、水素プロトン撮像の臨床用MRI装置 ■ [撮像装置の動作] 動作モード: 通常操作モード RF送信用コイル(撮像部): 頭部用又は四肢用コイル: 撮像のアイソセンター(コイル全体の配置)はC7-T8の外側 RF受信専用コイル: 制限なし 最大比吸収率(SAR): 頭部用送信コイル: 3.2W/kg 曝露時間: 頭部用又は四肢用送信コイル: 制限なし [患者の姿勢] 伏臥位又は仰臥位</p>		
安全性・有効性を示す試験結果	●MRI検査に関する手順 ■ 植え込まれたパルスジェネレータ及びリードが、条件付MRI対応であることを確認する。 (1)植え込まれたパルスジェネレータ及びリードが、条件付MRI対応であることを確認する。 (2)インタログーションを行い、患者に植え込まれているパルスジェネレータの設定情報を記録する。 (3)パルスジェネレータが正常に動作していることを確認するため、システム診断を行う。 (4)パラメータ設定を下記のとおりプログラムする。 ・ノーマルモード出力電流: 0.00mA ・マグネットモード出力電流: 0.00mA ・オート刺激出力電流: 0.00mA ・心拍検出: OFF (5)再度インタログーションを行い、正しくプログラムされていることを確認する。 (6)パルスジェネレータがC7-T8の間、かつ第4肋骨より上に配置されていることを確認する。第4肋骨より下に配置されている場合は、検査を行うことはできない。			
	●MRI検査は、初回植込み又は交換から少なくとも2週間経過後に実施すること。 ●MRI検査を実施する前に、使用するRFコイルの種類を確認すること。[検査条件の項に示されていないコイルを使用すると、パルスジェネレータ及びリードの発熱によって、周辺において組織損傷が発生するおそれがある。] ●他の植込みデバイスと併用している患者のMRI検査を実施しないこと。[他の植込みデバイスと併用した場合の安全性は立証されていないため。] ●腹臥位又は仰臥位以外の姿勢でMRI検査を実施しないこと。 ●MRI検査を開始する前に、患者に対して以下の説明を行うこと。 ・痛み・不快感、その他の通常と異なる感覚(刺激・熱)が発生した場合は医師/検査技師へ知らせること。 ・医師/検査技師は、必要があれば検査を中止できること。 ●MRI検査中及び検査後に、パルスジェネレータの故障又は誤動作が疑われた場合は、直ちに患者をMRI検査室から退室させること。マグネットをパルスジェネレータにかざして刺激を止め、担当医師によるパルスジェネレータの評価を実施すること。			
	温度上界[°C] 1.5T			
	同上 3T			
薬事情報	アーチファクト[mm] 1.5T			
	同上 3T			
	特記事項	<p>● 本品の近傍が撮像ターゲットである場合、本品を中心として 100mm 程度の範囲でイメージのゆがみ(アーチファクト)が発生するおそれがあるため、撮像の際は、本品によるアーチファクトについて考慮すること。併用するリードによるアーチファクトの範囲については、併用するリードの添付文書を参照のこと。</p> <p>●【使用方法等】6. MRI 検査の条件による撮像を行うときの典型的な温度上界は 2°C 以下であり、いずれの撮像例において認められた発熱も、安全性が確保される範囲内のものであることを、非臨床試験によって実証済みである。</p>		
	承認番号/認証番号/届出番号	30200BZI00017000		
薬事情報	添付文書上の販売名	迷走神経刺激装置 SenTiva (条件付MRI対応)		
	製造販売元名称	リヴァノヴァ株式会社		
	JMDNコード/一般的名称(一般名)	3421000/抗発作用迷走神経電気刺激装置		
	添付文書の最終改訂日	2025年10月改訂(第4版)		

※MRI検査時は必ず添付文書をご確認ください。また、右記HPよりMR安全性情報を参照してください。

※本一覧の掲載情報ならびに迷走神経刺激装置に関するお問い合わせは、右記の各製造販売メーカーまでお願いいたします。

※本一覧は製造販売メーカーから情報をご提供いただき作成しています。

※青い文字は前回からの変更点です。

リヴァノヴァ株式会社

■URL: <https://www.tenkanchiryo.com/mri/>

■Tel: 03-3595-7630