更新日：2022年8月2日

リヴァノヴァ社製迷走神経刺激装置に関するＭＲ適合性情報一覧

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	迷走神経刺激装置		迷走神経刺激装置		迷走神経刺激装置用リード			迷走神経刺激装置	
	商品名	VNS ジェネレータ Demipulse M103、パルスジェネレータVNS-G105（販売終了）		VNSジェネレータ Aspire SR M106		VNSリードM303(2mm)、M304(2mm)、M303(3mm)、M304(3mm)			SenTiva Model M1000	
	商品コード	10-0011-1601、10-0011-1801（販売終了）		10-0011-2101		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			10-0012-5002	
	機種番号	VNS-M103、VNS-M105		M106		M303、M304			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		チタン、ポリウレタン、シリコーン		シリコーン、ヘプタン、シリコンエラストマ、プラチナ/イリジウム、ポリエステル、ステンレス鋼、フッ素樹脂			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	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。 本品を植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。 ＜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。 ・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。 ・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。		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。 ・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。 ・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。						
許容される使用条件	静磁場強度 [T]	1.5T,3T	1.5T,3T	1.5T,3T	1.5T,3T	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	≦30T/m	≦30T/m	≦30T/m	≦30T/m	≦30T/m	≦30T/m	≦30T/m	≦30T/m	≦30T/m
	同上 3T	≦30T/m	≦30T/m	≦30T/m	≦30T/m	≦30T/m	≦30T/m	≦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	2.0W/kg		2.0W/kg	
	同上 3T	2.0W/kg		2.0W/kg		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									
	傾斜磁場スルーレートの最大値 [T/m/s]	≦200T/m/s	≦200T/m/s	≦200T/m/s	≦200T/m/s	≦200T/m/s	≦200T/m/s	≦200T/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1			迷走神経刺激装置VNSシステム						
	同上 承認番号1			22600BZI00008000						
	同上 デバイス情報1			構成品名：リード						
	MR適合性標識を成立させる併用医療機器 販売名2			迷走神経電気刺激用リード						
	同上 承認番号2			23100BZI00004000						
	同上 デバイス情報2			構成品名：リード						
	その他の使用条件	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	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	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）	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 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波で励起可能なものを使用する（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 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	[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	[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波で励起可能なものを使用する（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波で励起可能なものを使用する（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：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波で励起可能なものを使用する（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：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波で励起可能なものを使用する（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：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波で励起可能なものを使用する（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：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波で励起可能なものを使用する（このときB1シミ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)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。								
	特記事項	●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。								
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	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。		●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。		●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。			●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。	
薬事情報	承認番号/認証番号/届出番号	22600BZI00008000		22900BZI00006000		23100BZI00004000			30200BZI00017000	
	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）		迷走神経刺激装置Aspire SR （条件付MRI対応）		迷走神経電気刺激用リード （条件付MRI対応）			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		リヴァノヴァ株式会社		リヴァノヴァ株式会社			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		34210000/抗発作用迷走神経電気刺激装置		34210000/抗発作用迷走神経電気刺激装置 35950002/単回使用皮下導通用トンネラ			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	2020年11月改訂第7版		2019年10月改訂第4版		2022年4月作成第2版			2021年8月改訂（第2版）	

※本一覧の掲載情報ならびに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。

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

リヴァノヴァ株式会社
■URL：https://www.tenkanchiryo.com/mri/
■Tel：03-3595-7630