

VNS Therapy® システム使用中の MRI



2020 年 9 月

RxOnly

本書に含まれる情報は、VNS Therapy® システムの植込み機器に関する表示の一部です。本書は VNS Therapy® 医師用マニュアルに替わるものではありません。また、本製品の使用、潜在する安全性事象、ならびに有効性の結果に関連するすべての情報を開示するものでもありません。

MRIの 警告と注意事項

以下の警告と注意事項は、VNS Therapy® システム医師用マニュアルの VNS Therapy® の概要の項からの引用です。

警告

-  **核磁気共鳴画像診断（MRI）：**VNS Therapy® システム、または VNS Therapy® システムのいずれかの構成部品が植え込まれている患者に対しては、**本書の記載に従ってのみ**、MRI 手順の実施が可能です。RF 送信用全身コイルを用いた撮像が必要な場合は、手術により VNS Therapy® システムを取り出さなければなりません。

注意事項

-  **核磁気共鳴画像診断（MRI）：**VNS Therapy® デバイス構成、または状況によっては、RF 送信用全身コイルを用いた MRI を実施することができません。MRI 中に RF 送信用全身コイルによってリード周辺組織の温度が上昇し、深刻な損傷をもたらす可能性があります。MRI に関連した静磁場、傾斜磁場、無線周波（RF）磁場により、ジェネレータの設定が変更されたり（パラメータのリセット）、マグネットモード出力が「ON」の状態の場合に VNS デバイスが起動したりする可能性があります。
-  **RF 受信用コイル：**磁気共鳴（MR）システムによっては頭部用コイルが受信専用モードで作動し、RF 送信用全身コイルを使用する必要があることに留意してください。その他の MR システムは、RF 送受信頭部用コイルを使用します。局部または表面コイルが RF 受信専用コイルであり、MRI のために RF 送信用全身コイルが必要となる場合もあります。**RF 受信用コイルの使用によって、RF 送信用全身コイルの危険性が抑制されるわけではありません。**
-  **RF 送信用コイル：**RF 波の VNS Therapy® システムへの曝露は回避する必要があります。指定された撮像除外部位において、RF 送信用コイルを使用した MR 撮像を実施しないでください。

目次

1 はじめに	4
1.1 条件付きで MR 検査が可能な (MR Conditional) デバイス	4
1.2 MRI ガイドランスの適用	5
2 MRIガイドライン	6
2.1 MRI 前の留意点と準備	6
2.2 VNS に関する MR Conditional の対応環境	6
2.2.1. 注意事項	7
2.2.2. MRI 使用条件	7
2.2.3. 許容可能な MR 撮像シナリオ (1.5 および 3.0 T)	8
2.2.3.1. 頭部の撮像	8
2.2.3.2. 四肢の撮像	9
2.2.4. MR 検査が禁忌である (MR Unsafe) 条件	10
2.2.5. MR Unsafe の撮像シナリオ	10
2.2.6. 特別なケースおよび留意点	11
2.2.6.1. 部分的に摘出された VNS Therapy® システムまたは 破損のあるリード	11
2.2.6.2. リード部位の長さの評価	12
2.2.7. MR Unsafe デバイス	13
2.3 MRI 後の評価	14
3 VNS使用中の MRIによる潜在的なリスクと影響	15
3.1 MRI 関連の発熱効果	15
3.2 傾斜磁場に起因する誘導電流	15
3.3 ジェネレータのリセット (Model 104 以前のジェネレータのみ)	16
3.4 VNS マグネットモードの起動	16
3.5 VNS AutoStim モード - Model 106 および 1000 のみ	16
3.6 振動または移動	16
3.7 画像のアーチファクトおよび歪み	17
3.8 デバイスの不具合または破損	17

表一覧

表 1	MR Conditional の使用条件の概要	7
表 2	部分的に摘出された VNS Therapy® システムまたは 破損のあるリードに対する撮像条件	12
表 3	画像のアーチファクトおよび歪み	17

図一覧

図 1	MRI ガイドランスの適用フローチャート	5
図 2	頭部の MR 撮像	8
図 3	四肢の MR 撮像	9
図 4	MR Unsafe - 撮像除外部位	11
図 5	MR Unsafe の撮像	11
図 6	リードの切断 (≤ 2 cm)	12
図 7	リードの切断 (> 2 cm)	13
図 8	MR Unsafe デバイス	13

1 はじめに



MR Unsafe (MR 検査が禁忌である) デバイスには、プログラミングワンド、コンピュータ、患者マグネットなどがあります。これらのデバイスは、MR 検査室には持ち込まないでください。

1.1 条件付きで MR 検査が可能な (MR Conditional) デバイス

植え込まれた VNS Therapy® システムは、指定された条件内で MR 環境での安全性が実証された、**MR Conditional**  デバイスです。使用条件については、「VNS に関する MR Conditional の対応環境」を参照してください。

MR 環境を規定する条件には以下の事項があります。

- 使用される RF 送信用コイル
- 静磁場の磁場強度 (T: テスラ)
- 静磁場の空間勾配 (G: ガウス /cm)
- 傾斜磁場スルーレート (T/m/s)
- ラジオ波 (RF) 磁場
- 比吸収率 (SAR: W/kg)
- 曝露時間
- スキャナの種類 (水平磁場・クローズドボア (トンネル) 型等)
- RF 送信 (RF シミング等)
- 動作モード (通常操作モード等)

VNS Therapy® システムデバイスの変化するデバイス構成において多数の試験が実施されました。以下はその例です。

- 複数の MRI 施設における生体外 (in vitro) 試験
- 患者サイズおよび臨床条件下のデバイス設定における広範な数値シミュレーション。



注記：MRI を実施する前に、VNS Therapy® システムデバイス側のパラメータ設定も必要となります。詳細については「MRI 前の留意点と準備」を参照してください。

本書に記載するガイドラインに従うことで、特定の MR 環境下における、VNS Therapy® システム使用患者の安全性が確保されるという結果が示されています。ただし、本書のガイドラインに従わなければ、傷害のリスクがあります。特に、リード電極周辺の発熱による傷害のリスクがあります。リード電極周辺の発熱による有害事象には、痛み、一時的な負傷、壊死、または恒久的な組織損傷などが挙げられます。リードが破損するとリード線がむき出しになり、その箇所で傷害が生じる可能性があります。詳細な情報については、「VNS 使用中の MRI による潜在的なリスクと影響」を参照してください。



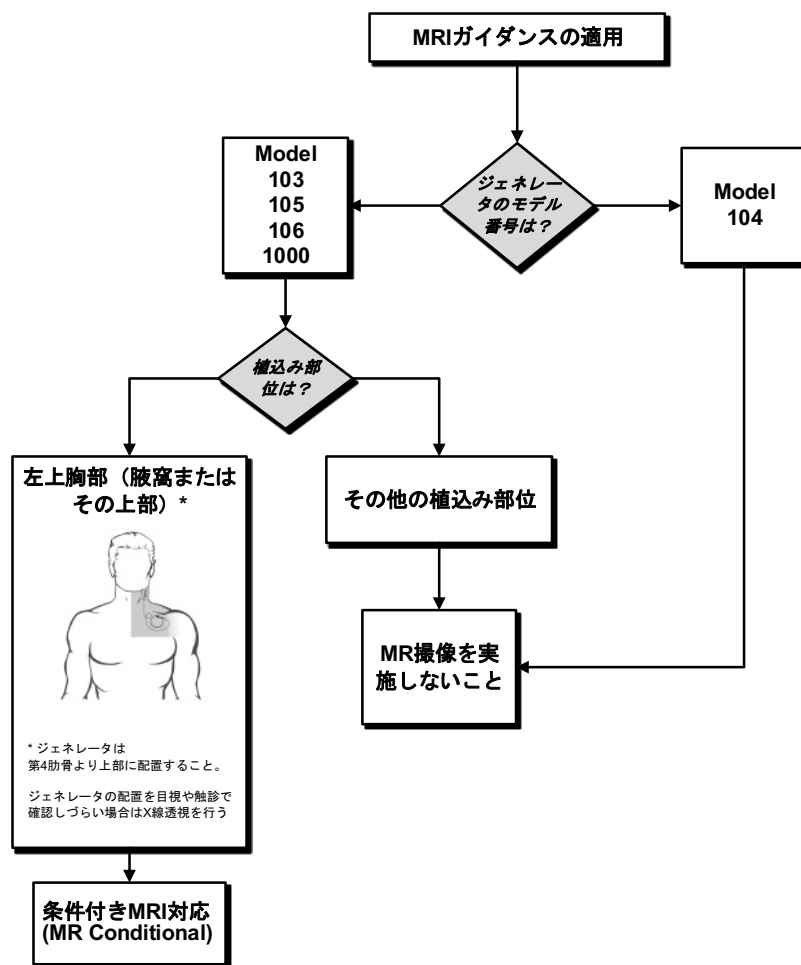
注意：本書の指示に従わずに使用すると、VNS Therapy® システムのリードにより、例えば MRI 中に使用される強い RF エネルギーがさらに増強し、過熱や傷害の原因となる可能性があります。

1.2 MRI ガイダンスの適用

MRI ガイダンスは、VNS Therapy® デバイスの構成に対して固有の内容となっています。該当するデバイスには、Model 103、104、105、106、1000 のジェネレータ、および Model 302、303、304 のリードなどがあります。デバイス構成による MR 撮像の可否を特定するには、図 1 のフローチャートを参照してください。

① 注記：VNS Therapy® に関する最新の MR 情報については、VNS Therapy® システム医師用マニュアルの問合せとサポートの項に記載されているテクニカルサポートにお問い合わせください。

図 1. MRI ガイダンスの適用フローチャート



① 注記：Model 103 及び 105 は、薬事承認に裏付けられた条件付き MRI 対応 (MRI Conditional) デバイスではありません。ただし、いずれのデバイスも製造業者 LivaNova USA, Inc. における安全性評価 (ISO TS 10974 準拠) を実施済みのものであることから、当該評価結果に基づく「自己認証による」MRI Conditional デバイスとして、本ガイダンスが適用されます（参照：令和元年 8 月 1 日付薬生機審発 0801 第 1 号 / 薬生安発 0801 第 4 号『植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について』）。

2 MRIガイドライン

2.1 MRI 前の留意点と準備

 **注意：**すべての VNS 使用患者は、MRI 検査手順の前に、VNS Therapy® システムの評価を受け、医師にパラメータを設定してもらう必要があります。

患者は、MR 撮像の前に担当の医師に相談する必要があります。MRI の実施は、VNS Therapy® システムの植込み、または修正から、少なくとも 2 週間後でなければなりません。VNS Therapy® システムと他の植込み機器を併用している患者での安全性は実証されていません。安全性が実証されるまで、MRI は実施しないでください。

診断を実施し、パラメータの設定を変更する必要があるため、患者が MR 検査室に入る前に、VNS Therapy® プログラミングシステムを使用できる適切な医療従事者が VNS デバイスを準備する必要があります。

以下の手順で VNS デバイスを準備します。

1. システム診断を実施し、デバイスの適切な作動を確保してください。
2. すべてのジェネレータモデルについては、以下の通りにパラメータ項目を設定してください。
 - ノーマルモードの出力電流：0 mA
 - マグネットモードの電流：0 mA
 - Model 106 および 1000 のみ
 - ◆ 発作検出「OFF」
 - ◆ AutoStim モードの出力電流：0 mA
3. その他のオプションのデバイス機能を OFF にします（Model 1000 のみ）。
4. インタロゲーションを実施して、プログラミングが成功したことを確認します。
5. VNS Therapy® システムが C7 ～ T8 の間に配置されていることを確認します。

 **注意：**C7 ～ T8 の範囲外に VNS Therapy® システムが植え込まれている患者の MR 撮像については前臨床試験での評価が行われていません。したがって、MR 検査技師がさらに詳しい評価を行い、デバイスが RF 磁場に曝露されないことを検証する必要があります。

デバイスは、熱、意図しない刺激、力、トルク、誤作動や振動を含む、MRI により誘発されるリスクに対する評価を実施しており、本書に記載する条件において安全であると判断されていますが、患者は MR 撮像中に植込み部位に熱や振動を感じる可能性があります。

2.2 VNS に関する MR Conditional の対応環境

VNS Therapy® システムが MR Conditional  デバイスであることが前臨床試験の結果から実証されています。MRI ガイダンスについては、下記のセクションを参照してください。

2.2.1

注意事項

MR Conditional デバイス：

- 患者が頭部/四肢用コイルを用いた C7～T8 の MR 撮像を、または全身用コイルを用いた C7～L3 部位の MR 撮像を必要とする場合、VNS Therapy® システムを摘出しなければなりません。

 **注記：**詳細な手順については、VNS Therapy® システム医師用マニュアルの修正 / 交換 / 摘出の項を参照してください。

MR Conditional ではないデバイス：

- MR 撮像を実施しないでください。

2.2.2

MRI 使用条件

 **注記：**これらのガイドラインは、VNS Therapy® システム（植込み後のジェネレータとリード）に関するものです。リードまたはその一部が体内に遺残する患者の撮像に関するガイダンスについては、「特別なケースおよび留意点」を参照してください。

本書における推奨事項は、ファントム¹ 試験と標準的な 43 cm VNS 双極リードの臨床条件と植込み配置に関する多数の数値シミュレーションに基づくものです。その結果から、仰臥位または伏臥位の患者について、表 1 の条件下で VNS Therapy® システムに対する MR 撮像が安全に行えることが示されています。

表 1. MR Conditional の使用条件の概要

VNS デバイス		Model 103、105、106、および 1000
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 特性	静磁場強度	1.5 または 3 T
	空間磁場勾配	3,000 G/cm 以下
	最大スルーレート	200 T/m/s
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	頭部用または四肢用コイル：撮像のアイソセンタ（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（MRI ボアの中心）は C7～L3 の外側
	最大比吸収率（SAR）	頭部用送信コイル：3.2 W/kg 全身用送信コイル：2.0 W/kg
	曝露時間	頭部用また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
	その他の設定	頭部用または四肢用コイル：なし 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（ B_1 シミング操作は行わない）。

¹ ファントム：ゲル状生理食塩液で満たされた、患者を模擬した試験モデルであり、MRI 関連の発熱に関する *in vitro* 試験で使用される。

比吸収率（SAR）は、患者体内における RF 電力堆積の測定値であり、通常は重量キログラムあたりの電力量（W/kg）で表します。MR システムの SAR が高いとより多くの発熱を誘因します。VNS 使用患者を撮像するときの SAR 値は、頭部用送受信コイルを使用する場合は頭部平均の最大値に、全身用コイルを用いる場合は MRI 装置が表示する全身平均となります。

⚠ 注意：VNS Therapy® システムを RF 送信用コイルに曝露しないでください。

2.2.3 許容可能な MR 撮像シナリオ（1.5 および 3.0 T）

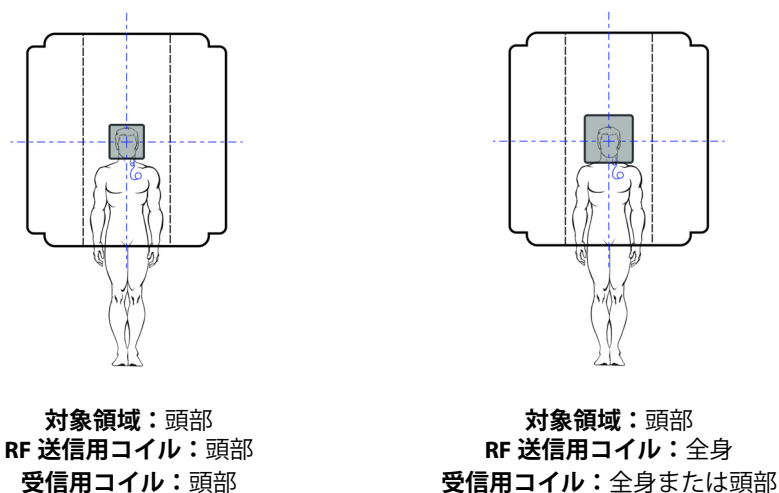
2.2.3.1 頭部の撮像

図 2 は、頭部の撮像に関する許容可能な設定を示しています。図中の網掛け領域は、撮像視野を表しています。

頭部用送受信コイルを、C7 ～ T8 撮像除外部位の外側に配置することで、VNS の RF エネルギーへの曝露を回避または最低限に抑制することができます。図 2-1 を参照してください。

頭部は、RF 送信用全身コイルを使用して撮像することもできます。この場合、アイソセンタ（MRI ボアの中心）は C7 の上部でなければなりません。これは、C7 の上部を位置照準することにより達成できます。この設定では、全身用コイルまたは頭部用コイルのいずれかを受信用コイルとして使用できます。図 2. を参照してください。

図 2. 頭部の MR 撮像



i 注記：十字線は、MR システムのボアのアイソセンタ（位置照準の場所）を示しています。

2.2.3.2 四肢の撮像

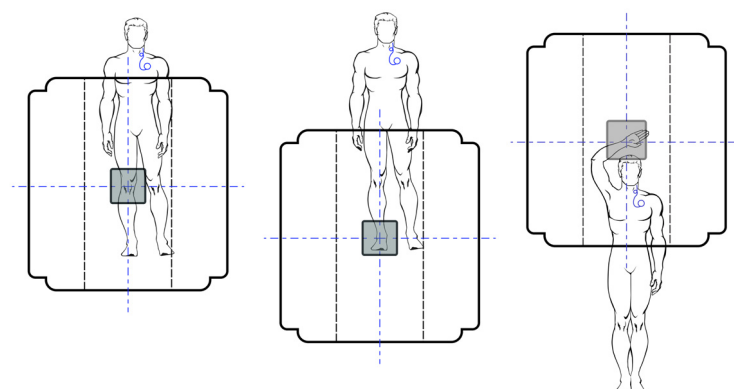
⚠ 注意：指定された撮像除外部位において RF 送信用コイルを使用した撮像を実施しないでください。

図 3 は、膝、足首、手首など、四肢の撮像に対する許容可能な設定を示しています。図中の網掛け領域は、頭部、四肢、または全身用コイルからの撮像視野を表しています。

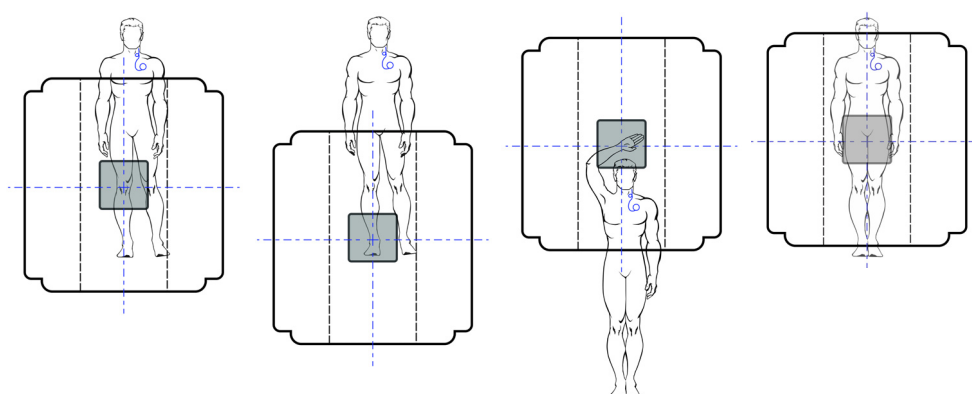
適切な四肢用送受信コイルを C7 ～ T8 撮像除外部位の外側で使用することで、VNS の RF エネルギーへの曝露を回避または最低限に抑制することができます。図 3. を参照してください。

当該対象領域は、RF 送信用全身コイルを使用して撮像することもできます。このとき、アイソセンタ（MRI ボアの中心）は C7 ～ L3 撮像除外部位の外側でなければなりません。これは、C7 の上部、または L3 の下部を位置照準することにより達成できます。これらの設定では、全身用コイルまたは四肢用コイルのいずれかを受信用コイルとして使用できます。図 3. を参照してください。

図 3. 四肢の MR 撮像



対象領域：膝、足首、手首
RF 送信用コイル：四肢
受信用コイル：四肢



対象領域：膝、足首、手首、腰（L3 の下）
RF 送信用コイル：全身
受信用コイル：全身または四肢

2.2.4 MR 検査が禁忌である (MR Unsafe) 条件

 **注記：**RF 送信に全身用コイルの使用が許容されている場合で、リードの体内遺残がある患者の撮像に関する手順については、「特別なケースおよび留意点」を参照してください。

本書に示す条件下でのみ、患者に対して MR 撮像を安全に行うことができます。他の条件による撮像の安全性は評価されておらず、患者に深刻な傷害をもたらす可能性があります。RF 送信用全身コイルを用いた MRI 関連の発熱に関する *in vitro* 試験では、一部の事例において有害な温度上昇の可能性が示されています。特に、以下の条件下で VNS 使用患者に撮像を実施しないように注意してください。

- いかなる状況下であっても、RF 送信用コイルを VNS システムの上に配置しないでください。この制限により、VNS システムの植込み部位を撮像することはできません。詳細については、図 4. を参照してください。
- オープン型の MRI 装置は、VNS 使用患者の撮像には使用できません。

 **注記：**検証試験ではクローズドボア（トンネル）型の MRI 装置のみが使用されました。
- 1.5 T および 3 T 以外のシステムは、VNS 使用患者の撮像には使用できません。

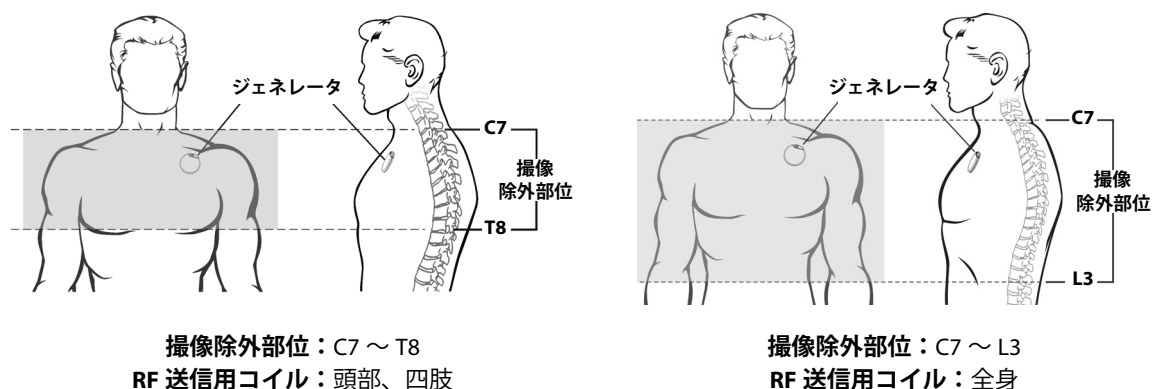
2.2.5 MR Unsafe の撮像シナリオ

いかなる状況下であっても、頭部用送受信コイルまたは四肢用コイルを図 4. に示す網掛け領域の撮像除外部位に配置したり、撮像のアイソセンタ（MRI ボアの中心）を図 4. に示す網掛け領域の撮像除外部位内に配置したりすることはできません。

 **注意：**この撮像除外部位は、一般的な VNS Therapy® システムの配置に依存しており、どのような状況であっても四肢用コイルの配置またはアイソセンタの位置を撮像除外部位内にはできません。

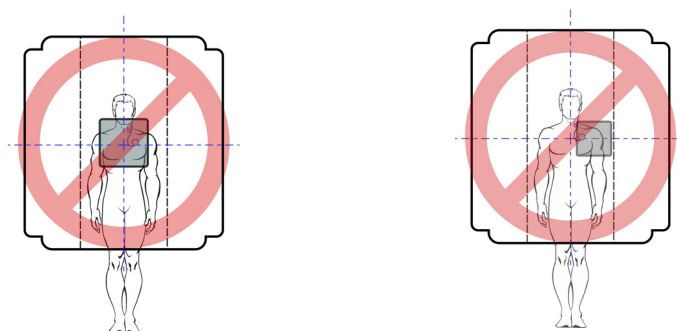
 **注意：**撮像除外部位の MRI が必要な場合は、手術で VNS Therapy® システムを取り出さなければなりません。詳細な手順については、VNS Therapy® システム医師用マニュアルの修正 / 交換 / 抜去の項を参照してください。

図 4. MR Unsafe - 撮像除外部位



C7 と T8 との間に配置される VNS Therapy® システムを、RF 送信用コイルの RF 磁場に曝露しないでください。図 5 に、MR Unsafe の撮像例が示します。

図 5. MR Unsafe の撮像



対象領域：C7 ～ L3 内のアイソセンタ 対象領域：C7 ～ T8 内のアイソセンタ
RF 送信用コイル：全身 RF 送信用コイル：四肢

i 注記：十字線は、MR システムのボアのアイソセンタを示しています。

2.2.6 特別なケースおよび留意点

2.2.6.1 部分的に摘出された VNS Therapy® システムまたは破損のあるリード

VNS 使用患者に対する MRI の主なリスクは、MRI に関連するリード電極周辺組織の発熱です。ただし、試験およびコンピュータモデリングでは、表 2 に記載する条件と設定の下で、MRI を安全に実施できることが示されています。

表 2. 部分的に摘出された VNS Therapy® システムまたは破損のあるリードに対する撮像条件

植込み設定	撮像条件	
	頭部用送受信コイルまたは四肢用送受信コイルを用いた 1.5T または 3T	全身用コイルを用いた RF 送信 1.5T または 3T
リードの破損が疑われる VNS Therapy® システム (IPG は接続中)	 撮像除外部位 : C7-T8	
2 cm を超えるリードが残っている (IPG なし)	 撮像除外部位 : C7-T8	
2 cm 以下のリードが残っている (電極が植え込まれており、IPG なし)	 撮像除外部位なし	 撮像除外部位なし

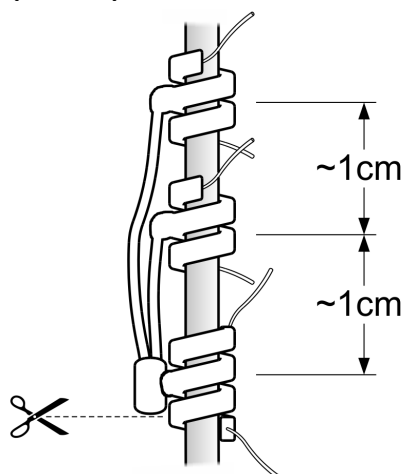
 **注記：**ガイドラインの詳細については、「MRI 使用条件」を参照してください。

2.2.6.2 リード部位の長さの評価

MR 撮像が必要で、全身用コイルを使用して取得しなければならない場合、植え込まれたリード部位の長さ (2 cm 以下) を、X 線透視によって安全に評価することができます。当該部位の長さは、陽極と陰極の間の長さ (1 cm 以下) から概算することができます。陽極と、体内に遺残すると考えられるアンカーテザーとの間は約 1 cm となるように設計されています。外科医は、システムを摘出する場合に、できるだけ多くのリード部位を取り除くように指導されています。

図 6 は、電極同士の位置関係と、アンカーテザーに対する陽極の位置関係を示しています。図 6 に示すようにリードが切断されている場合は、全身用コイルによる RF 送信を使用した MRI、または頭部用または局部 (四肢) 用コイルによる RF 送信をそれぞれ使用した頭部または四肢の MR 撮像を行うことができます。

図 6. リードの切断 (≤ 2 cm)

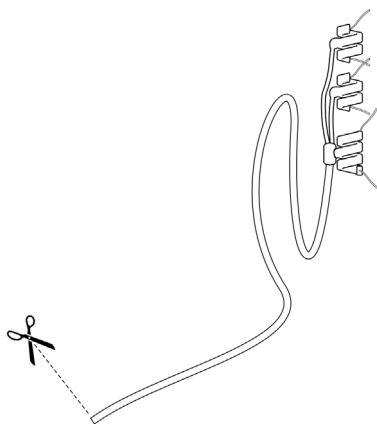


リードが図 7 に示すように切断されている場合は、頭部、または四肢の送受信による MR 撮像のみが推奨されます。全身の MR 撮像は許容されません。



警告：リードが 2 cm 以上残っていると思われる場合、患者に対し全身用コイルを用いた MR 撮像を実施することはできませんが、本項の説明に従って、四肢用または頭部用送受信コイルを用いた MR 撮像を行うことは可能です。リード線の長さや RF への曝露の程度により、体内に残るリード線が MR 撮像の手順の最中に患者に熱損傷を起こすリスクが高まります。

図 7. リードの切断 (> 2 cm)



2.2.7

MR Unsafe デバイス

プログラミングワンドとプログラミングコンピュータを含む VNS Therapy® プログラミングシステムは、MR Unsafe デバイスです。患者マグネットもまた MR Unsafe デバイスに該当します。これらのデバイスを、MR 検査室に持ち込まないでください。

多くの VNS 使用患者および介助者は、VNS Therapy® システムを起動および停止するためのマグネットを携帯しています。リストバンドやベルトクリップに取り付け可能な小さなマグネットが、VNS 使用患者に提供されるキットに含まれています。このマグネットを誤って MR 検査室に持ち込むと、それが投射物となって損傷の原因となりマグネットが破損する可能性があります。すべての VNS Therapy® 使用患者がマグネットを所持していないことを確認し、MR 検査室に患者マグネットが持ち込まれないようにしてください。

図 8. MR Unsafe デバイス



プログラミングワンドおよび
プログラミングタブレット



患者マグネット



2.3 MRI 後の評価

MRI の操作後に、VNS Therapy® プログラミングシステムを使用することができる医療従事者により、VNS Therapy® システムの状態を評価する必要があります。

VNS Therapy® システムを評価するには、以下の操作を行います。

1. VNS デバイスをインタロゲーションします。
2. MR 撮像中にジェネレータがリセットされた場合、必要に応じてシリアル番号、患者 ID、植込み日を再度入力してください。
3. MRI の操作前と同じように、患者の治療パラメータをプログラムします。
4. システム診断を実施します。**Impedance = OK** の結果が表示されることを確認します。
5. 再度、デバイスのインタロゲーションを行い、再プログラミングが成功したことを確認します。

3 VNS使用中のMRIによる潜在的なリスクと影響

VNS Therapy® システムが植え込まれた患者に MRI を実施することの潜在的なリスクとして、以下が挙げられます。

- 特に電極など、RF エネルギーによる VNS Therapy® システム周囲の発熱効果
- 傾斜磁場および RF 磁場の経時的変動によって VNS リード線を通じて生じる軽度の誘導電流
- 意図しないデバイスのリセット（Model 104 以前のモデル）
- マグネットモードが ON の状態であるときに生じる、磁場による意図しないマグネットモードによる刺激送出
- AutoStim 機能が ON の状態であるときに、心拍数が急上昇した場合の、AutoStim による治療送出（Model 106 および 1000 のみ）
- デバイスまたはリードの振動または移動
- 画像のアーチファクトおよび歪み
- デバイスの不具合または破損

i 注記： VNS の適応、禁忌、警告、注意事項の詳細については、VNS Therapy® システム医師用マニュアルの VNS Therapy® システムの概要の項を参照してください。

3.1 MRI 関連の発熱効果

特定の MRI 条件に従わない場合、MR 撮像中にリードの電極周辺部の温度が過度に上昇し、組織損傷を生じる可能性があります。VNS Therapy® システムの刺激電極の配置により、頸動脈鞘の迷走神経および / または周辺組織に対する損傷を、特に注意する必要があります。

MRI 関連の発熱の程度は主に、MR システムにおける患者の位置と、リード線の設定および長さの影響を受けます。

数値シミュレーションで、MR 撮像にともなう 2℃未満の温度上昇が確認されています（「VNS に関する MR Conditional の対応環境」を参照）。発熱が 2℃を超える場合もありましたが、これらの結果も安全であることが実証されています。

3.2 傾斜磁場に起因する誘導電流

リード線を介した MRI の傾斜磁場に起因する誘導電流によって患者の安全性を損なうようなリスクはありません。VNS システムは、1 日を通して予定された Duty Cycle で、設定範囲内の出力電流を送出するように設計されています。

MRI による誘導電流は測定およびモデル化されており、神経系の活性化に必要な最低出力を下回る水準のものであることが実証されています¹。経時的に変動する MRI の磁場によってリードに誘導される電流により、若干うずくような感覚が生じる可能性があります。

¹ Smith CD, Geddes LA, Bourland JD. et al. *Cardiovascular Engineering* (2001) 1: 77.

3.3 ジェネレータのリセット（Model 104 以前のジェネレータのみ）

ジェネレータのリセットによって患者の安全を損なうようなリスクが生じることはありません。

設計上、ジェネレータをリセットする際に用いるものと同程度の強度の傾斜磁場や RF エネルギーが MR 環境に存在します。ジェネレータのリセットが、in vitro 試験において観察されたことはありません。MRI の操作に関連して、VNS 使用患者のジェネレータにリセットが生じた事例が数件報告されています。このような稀に発生する事例を臨床的に防ぐための手段はありません。ジェネレータのリセットによってデータが損失した場合、VNS Therapy® プログラミングシステムを使用して、ジェネレータのシリアル番号、植込み日、刺激パラメータを MR 撮像前の値に再プログラムする必要があります。

① 注記：ジェネレータのリセットによるデータ損失を予防するための適切な手順の詳細については、「MRI 前の留意点と準備」を参照してください。

3.4 VNS マグネットモードの起動

マグネットモードの出力を 0 mA に設定しなければ、MRI 環境内の磁場によってマグネットによってマグネットモードが起動し、意図しない刺激が生じる可能性があります。

MR システムの近辺ではマグネットモードが頻繁に起動するため、患者が MR 検査室に入る前に、VNS Therapy® システムのノーマルモード、マグネットモード、および AutoStim モード（Model 106 および 1000）の出力電流を、0 mA に設定する必要があります。その他のデバイスのオプション機能も、患者が MR システム室に入る前に、無効にしておく必要があります。

3.5 VNS AutoStim モード - Model 106 および 1000 のみ

MRI の操作時に心拍検出が「ON」の状態であると、誤検出の原因となる可能性があります。AutoStim モードの出力が 0 mA に設定されていないと、撮像中に VNS Therapy® システムの AutoStim モードが起動し、意図しない刺激が生じる可能性があります。

MRI 環境において、当該モードを対象とした試験は実施されていませんが、MRI の操作前に検出を OFF に変更すれば（「MRI 前の留意点と準備」を参照）、デバイスは AutoStim 機能がない VNS ジェネレータと同様に作動すると考えられます。患者が MR 検査室に入る前に、VNS Therapy® システムのノーマルモード、AutoStim モード、マグネットモードの出力電流を 0 mA に、検出を「OFF」に設定する必要があります。

3.6 振動または移動

患者が、ジェネレータの配置部位にけん引感や振動を感じる場合があります。磁場に反応するジェネレータの微量の原材料により、MR システムの静磁場および傾斜磁場に関連した相互作用が VNS Therapy® システムに発生する可能性があります。これにより、ジェネレータが植込みポケット内でわずかに移動または振動したり、組織および/またはリードに機械的応力がかかったりする可能性があります。VNS Therapy® システムのリードには非磁性体の原材料が使用されているため、磁場によってけん引されることはありません。



注意：MRI の静磁場強度が低ければ、安全性が向上するということではありません。「VNS に関する MR Conditional の対応環境」に規定する指示にのみ従ってください。

3.7 画像のアーチファクトおよび歪み

特定の条件下では画像のアーチファクトおよび歪みが観察される場合があります。詳細については、表 3 を参照してください。

表 3. 画像のアーチファクトおよび歪み

使用される コイルの種類	画像のアーチファクト / 歪み
頭部用コイル	なし
全身用コイル	非臨床試験におけるグラジエントエコーパルスシーケンスおよび 3 T MRI システムを用いた撮像では、ジェネレータから最大約 100mm 拡張した画像アーチファクトが確認されました。

3.8 デバイスの不具合または破損

本書に述べる条件に従って各種 MRI 装置を用いた試験結果からは、VNS Therapy® システムの破損や不具合は観察されていません。デバイスの不具合または破損が発生した場合、疼痛や電気的な刺激が生じる可能性があります。いずれの事象も、神経損傷やその他の関連事象を生じる可能性があります（VNS Therapy® システム医師用マニュアルの「有害事象」の項を参照）。患者にとって不具合が疑わしい場合は、MR 検査室から退出し、マグネットをデバイスの上に保持して刺激を停止するように指示してください。その後、担当医に連絡し、すみやかにデバイスの評価を受けられるようにしてください。すぐに医師に連絡して詳しく評価してもらうように指示してください。不具合が発生している場合は、即座の外科的介入が必要になる可能性があります。



製造業者

LivaNova USA, Inc.

100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

24時間サポート

電話

1.866.882.8804 (米国/カナダ)
+1.281.228.7330 (その他の国々)

電話

+1.281.228.7200
1.800.332.1375 (米国 / カナダ)

ファックス

+1.281.218.9332

お問合せ窓口

電話

0120-034-911 (平日 9:00 ~ 17:30)

メール

otoiawase.jp@livanova.com

ホームページ

www.livanova.jp