



# 医師用マニュアル

## VNS Therapy™システムのMRIガイドンス



2026年2月

**i** 注:本書に含まれる情報は、VNS Therapyシステムの植込み部分に関する表示の一部です。すべてのVNS Therapy医師用マニュアルに示されている内容の完全かつ徹底的な理解に替えることは意図しておらず、かつ、本製品の使用、潜在的な安全性の問題、または有効性の結果に関連するすべての情報を完全に網羅するものでもありません。

Rx

すべての商標および商号は、LivaNova社またはLivaNova社の連結子会社の所有物であり、適用される知的財産権法によって保護されています。便宜上、LivaNova社の商標および商号は、®またはTMの記号を付さずに表示されることがありますが、このような記載は、LivaNova社が、これらの商標および商号に対するLivaNova社の権利を、適用法に基づいて最大限に主張しないことを意味するものではありません。かかる知的財産権の使用または複製には、LivaNova社から事前に許諾を得る必要があります。Bluetooth®のワードマークおよびロゴは、BluetoothSIGが所有する登録商標であり、LivaNova社はライセンスに基づいてこれらのマークを使用しています。

# 目次

はじめに	4
1.1.警告	4
1.2.注意事項	4
1.3.MR Conditional装置	4
1.4.MRIガイドランスの適用	5
<b>MRIガイドライン</b>	<b>7</b>
2.1.MRI検査前の留意点と準備	7
2.2.条件付きMR対応環境	7
2.2.1.注意事項	7
2.2.2.MRI使用条件	8
2.2.3.許容可能なMR撮像シナリオ(1.5および3.0 T)	8
2.2.4.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システムまたはリードの損傷	11
2.2.6.2.リード部分の長さの評価	12
2.2.7.MR Unsafe装置	13
2.3.MRI検査後の評価	13
<b>VNS Therapy使用中のMRIによる潜在的なリスクと影響</b>	<b>14</b>
3.1.MRI関連の発熱効果	14
3.2.勾配誘導電流	14
3.3.ジェネレータのリセット	15
3.4.マグネットモードの起動	15
3.5.AutoStimモード	15
3.6.振動または移動	15
3.7.画像のアーチファクトおよび歪み	16
3.8.装置の誤作動または損傷	16
<b>連絡先とリソース</b>	<b>17</b>
お問合せ先	17

## 表の一覧

表 1.MRI使用条件	8
表 2.頭部の撮像に関する許容可能な設定	9
表 3.四肢の撮像に関する許容可能な設定	9
表 4.MR Unsafe – 撮像除外部位	11
表 5.MR Unsafeの撮像	11
表 6.部分的に摘出されたVNS Therapyシステムまたは損傷のあるリードに対するスキャン条件	12
表 7.画像のアーチファクトおよび歪み	16

## 図の一覧

図 1.MRIガイドランスの適用フローチャート	6
図 2.リードの切断(≤ 2 cm)	12
図 3.リードの切断(> 2 cm)	12
図 4.MR Unsafe装置	13

# はじめに

 注: MRIの用語の定義については、[www.livanova.com](http://www.livanova.com)に掲載されている用語集を参照してください。

## 1.1.警告

### 核磁気共鳴画像診断 (MRI)

VNS Therapyシステム、または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様に対しては、本書の指示に従ってのみ、MRI検査を実施してください。RF送信用全身コイルを用いたスキャンが必要な場合は、手術によりVNS Therapyシステムを取り出す必要があります。

### MR Unsafe装置

ワンド、プログラマ、マグネットは、MR Unsafeデバイスです。これらの装置は投射物になる危険性があり、MR検査室に持ち込むことはできません。

## 1.2.注意事項

### 核磁気共鳴画像診断 (MRI)

特定のVNS Therapy機器の構成や設定、または特定の使用状況においては、RF送信用全身コイルを用いたMRI検査を実施できません。場合によっては、MRI中に送信RF全身コイルによってリードが発熱され、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、勾配磁場、無線周波 (RF) 電磁場により、ジェネレータ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」のままの場合にVNS Therapyデバイスが起動したりする可能性があります。

### 受信RFコイル

特定の磁気共鳴 (MR) システムの頭部用は受信専用モードで動作し、RF送信用全身コイルを使用する必要があるという点に留意してください。その他のMRシステムは、送信/受信RF頭部用コイルを使用します。局部または表面コイルが受信専用RFコイルである場合もあり、MRIのために送信RF全身コイルが必要となります。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。

### 送信RFコイル

送信RFコイルへのVNS Therapyシステムの曝露は回避する必要があります。指定された除外ゾーンにおいて、送信RFコイルを使用したMRIスキャンを実施しないでください。

## 1.3.MR Conditional装置

植え込まれたVNS Therapyシステムは、指定された条件内でMR対応環境での安全性が実証された、MR Conditional装置です。使用のための特定の条件については、「[条件付きMR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。

- 使用される送信RF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)
- 勾配スルーレート (T/m/s)

- 無線周波数 (RF) 磁場
- 比吸収率 (SAR)
- 曝露時間
- スキャナの種類 (水平式、円筒状クローズドボアなど)
- RF送信 (RFシミングなど)
- 動作モード (通常動作モードなど)

VNS Therapyシステムの様々なデバイス構成で多数の試験が実施されました。これには以下の試験が含まれます。

- さまざまなMRI施設での生体外 (in vitro) 試験。
- 複数の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。

**i** 注: MRIを実施する前に、VNS Therapyシステムデバイスに対してプログラム可能な特定の設定も必要となります。詳細については、[「MRI検査前の留意点と準備」](#)を参照してください。

本書に記載されているガイドラインに従うことで、VNS Therapyシステムを使用する患者様が置かれる、特定のMR環境は安全であり得るという結果が示されています。ただし、本書に記載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、リード電極の発熱による傷害のリスクが生じます。リード電極の発熱による有害作用には、痛み、一時的な負傷、壊死、または永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。

**i** 注: 詳細な情報については、[「VNS Therapy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エネルギー場がさらに増強し、過熱や傷害の原因となる可能性があります。

## 1.4.MRIガイダンスの適用

MRIガイダンスは、個別のVNS Therapyデバイス構成に対する特有の内容となっています。

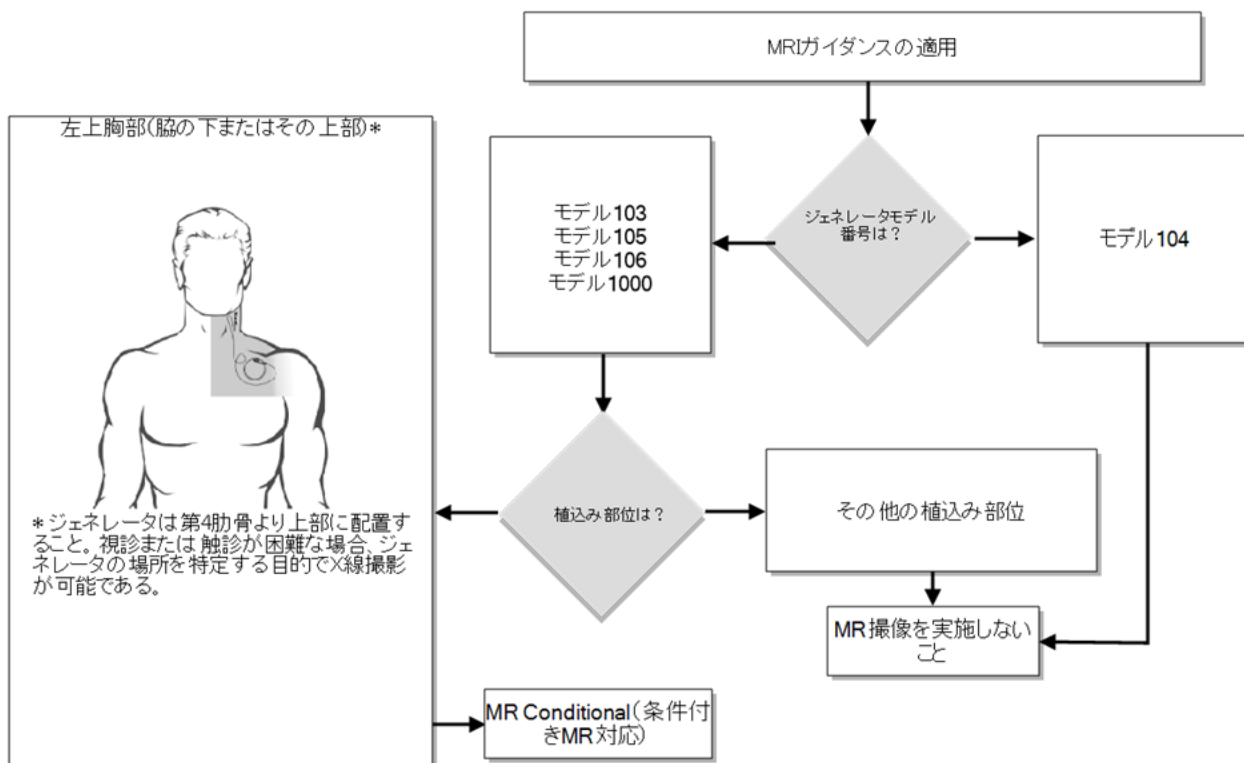
適用可能なジェネレータのモデル	1000	106	105	103
-----------------	------	-----	-----	-----

適用可能なリードのモデル	304	303	302
--------------	-----	-----	-----

以下のフローチャートを使用して、デバイス構成ごとの適用可能性を判断してください。

**i** 注: VNS Therapyに関する最新のMR情報については、[連絡先とリソース](#)にお問い合わせください。

図 1.MRIガイドンスの適用フローチャート



**i** 注: 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、本ガイド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』)。

# MRIガイドライン

## 2.1.MRI検査前の留意点と準備



注意:すべての患者様は、MRI検査の前に、VNS Therapyシステムの評価とパラメータ設定を受ける必要があります。

患者様は、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、または交換手技から、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装置を併用している患者様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、パラメータ設定を変更する必要があるため、患者様がMR検査室に入る前に、VNS Therapyプログラミングシステムへのアクセス権を有する適切な医療従事者がVNS Therapyデバイスを準備する必要があります。

デバイスを準備するには、次の手順を行います。

1. すべてのジェネレータのモデルで、システム診断を実施し、デバイスが適切に動作することを確認してください。
2. パラメータ設定を以下のようにプログラムします。

パラメータ		設定値
ノーマルモードの出力電流		0 mA
マグネットモードの出力電流		0 mA
発作検出	モデル106 モデル1000	OFF
AutoStimモードの出力電流	モデル106 モデル1000	0 mA

3. その他のオプション機能をOFFに切り替えます(モデル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の間以外にVNS Therapyシステムが植え込まれている患者様のMRIスキャンは前臨床試験での評価が行われていません。従って、検査技師がさらに詳しい評価を行い、装置がRF磁場に暴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の評価を実施しており、表示に記載されている条件において安全であると判断されていますが、患者様はMRIスキャン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.条件付きMR対応環境


前臨床試験では、VNS TherapyシステムがMR Conditional  であることが実証されています。MRIガイドランスについては、以下のセクションを参照してください。

### 2.2.1.注意事項

患者様が頭部/四肢用コイルを用いたC7~T8のMRIスキャン、または全身用コイルを用いたC7~L3部位のMRIスキャンを必要とする場合、手術でVNS Therapyシステムを摘出しなければなりません。

 注: 医師用マニュアルの「修正・交換・抜去の手順」を参照してください。

## 2.2.2.MRI使用条件


 注: これらのガイドラインは、VNS Therapyシステム(植え込まれた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残されている患者様へのスキャン実施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、標準的な43 cm双極リードの臨床学的なシナリオと植込み状況に関するファントム試験と多数の数値シミュレーションに基づいています。仰臥位または伏臥位の患者様については、以下の表に記載されている条件下でVNS Therapyシステムに対し、安全にスキャンを実行できることが結果で示されています。

表 1.MRI使用条件

スキャナの種類		水平磁場・クローズドポア(トンネル)型、水素プロトン撮像の臨床用MRI装置
スキャナ の 特性	静磁場強度	1.5または3 T
	空間磁場勾配 モデル1000 モデル106 モデル105 モデル103	3,000ガウス/cm以下
	最大スルー レート	200 T/m/s
	動作モード	通常動作モード
スキャ ナの 動作	送信RFコイル	<b>頭部用または四肢用コイル:</b> スキャン(コイル全体の配置)はC7~T8範囲外とする <b>全身用コイル:</b> スキャンのアイソセンタ(MRIボアの中心)はC7~L3範囲外とする。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る。
	最大比吸収 率(SAR)	<b>頭部用送信コイル:</b> 3.2 W/kg <b>全身用送信コイル:</b> 2.0 W/kg
	曝露時間	<b>頭部用または四肢用送信コイル:</b> 制限なし <b>全身用送信コイル:</b> 30分間のうちアクティブなスキャン時間が15分以下
	その他の制 限	<b>頭部用または四肢用送信コイル:</b> なし <b>全身用送信コイル:</b> 円偏波(CP)モードのみ(シミングなし)

比吸収率(SAR)は、患者様体内におけるRF電力堆積の測定値であり、通常はキログラムあたりのワット(W/kg)で表します。特定のMRシステムの場合、高いSARはより高い発熱につながります。患者様を撮像する際のSAR値は、頭部用送受信コイルを使用した場合は頭部平均の最大値に、全身用コイルを使用した場合はMRI装置が表示する全身平均値となります。

 注意: 送信RFコイルへのVNS Therapyシステムの曝露は回避する必要があります。

## 2.2.3.許容可能なMR撮像シナリオ(1.5および3.0 T)


 注: 以下の図の十字線は、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。

表 2. 頭部の撮像に関する許容可能な設定

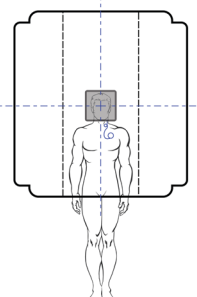
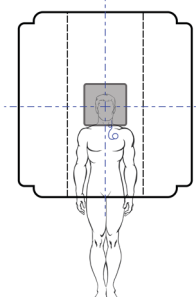
	以下の図の網掛け領域は、頭部用、四肢用、または全身用コイルの視野を表しています。	
	頭部用送受信コイルは、C7～T8除外部位の外側に配置することで、VNS TherapyシステムのRFエネルギーへの暴露が最低限に抑制されるか、暴露されません。	頭部は、送信RF全身用コイルを使用してスキャンを行うこともできます。この場合、アイソセンタ(MRIボアの中心)はC7の上部でなければなりません。これは、C7の上部を位置照準することにより達成できます。この設定では、全身用コイルまたは頭部用コイルのいずれかを受信コイルとして使用できます。
		
対象領域	頭部	頭部
RF送信用コイル	頭部	全身
受信コイル	頭部	全身または頭部

表 3. 四肢の撮像に関する許容可能な設定


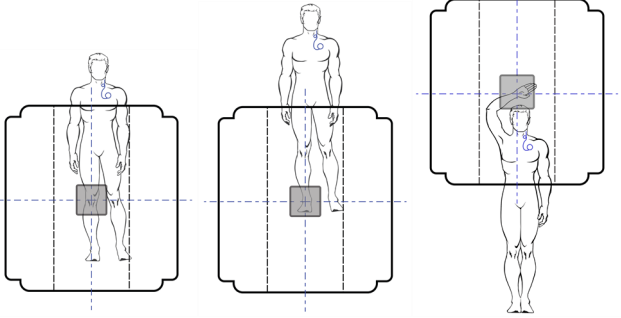
	 注意: 指定された除外部位において送信RFコイルを使用したスキャンを実施しないでください。	
	以下の図の網掛け領域は、頭部用、四肢用、または全身用コイルの視野を表しています。	
	適切な四肢用送受信コイルをC7～T8除外部位の外側で使用することで、VNS TherapyシステムのRFエネルギーへの暴露を最低限に抑制または回避することができます。	
		
対象領域	膝、足首、手首	
RF送信用コイル	四肢	
受信コイル	四肢	

表 3.四肢の撮像に関する許容可能な設定(続き)

	<p>以下の図の網掛け領域は、頭部用、四肢用、または全身用コイルの視野を表しています。</p> <p>同じ対象領域は、RF送信用全身コイルを使用してスキャンを行うこともできます。このような場合、アイソセンタ(MRIボアの中心)はC7~L3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コイルとして使用できます。</p>
対象領域	膝、足首、手首、腰(L3の下)
RF送信用コイル	全身
受信コイル	全身または四肢

## 2.2.4.MR検査が禁忌である(MR Unsafe)条件

**i** 注: RF送信に全身用コイルの使用が許容されている場合の、リードが体内に残されている患者様のスキャンに関する特定の指示については、「[特別なケースおよび留意点](#)」を参照してください。

本書で示されている条件下でのみ、患者様に対し、MRIスキャンを安全に行うことができます。他の条件によるスキャンの安全性は評価されておらず、患者様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、以下の条件下で患者様にスキャンを実施しないように注意してください。

- いかなる状況の下でも、RF送信用コイルをVNS Therapyシステムの上に配置してはなりません。この制限により、VNS Therapyシステムが植え込まれている部位のスキャンはできません。詳細は、「[MR Unsafeの撮像シナリオ](#)」を参照してください。
- オープン型のMRI装置は、使用しないでください。

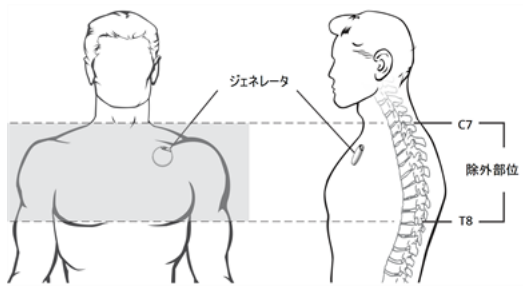
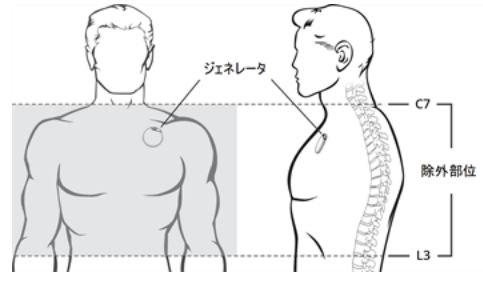
**i** 注: クローズドボア(トンネル)型のMRIスキャナのみを使用して試験は実施されています。

- 1.5 Tおよび3 T以外のシステムは、使用しないでください。

## 2.2.5.MR Unsafeの撮像シナリオ

いかなる状況の下でも、頭部用または四肢用送受信コイルを以下に示す網掛け領域の除外部位に配置したり、スキャンのアイソセンタ(MRIボアの中心)を網掛け領域の除外部位内に配置したりすることはできません。

表 4.MR Unsafe – 撮像除外部位

		
除外部位	C7-T8	C7-L3
RF送信用コイル	頭部、四肢	全身

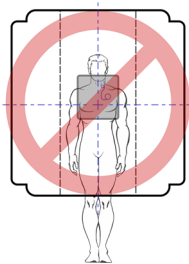
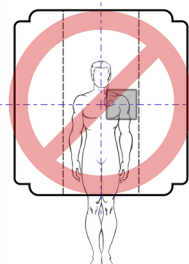
**!** 注意: この除外部位は、一般的なVNS Therapyシステムの配置に依存しており、どのような状況でも四肢用コイルの配置またはアイソセンタの位置を除外部位内にはできません。

**!** 注意: 除外部位のMRIが必要な場合は、手術でVNS Therapyシステムを摘出しなければなりません。医師用マニュアルの「修正・交換・抜去の手順」を参照してください。

C7とT8との間に通常配置されているVNS Therapyシステムを、送信RF用コイルのRF磁場に暴露してはなりません。以下に、危険なMR撮像の例を示します。

**i** 注: 以下の図の十字線は、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。

表 5.MR Unsafeの撮像







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


## 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システムまたはリードの損傷

患者様に対するMRIの主なリスクは、MRI撮像に伴うリードの発熱です。ただし、試験およびコンピュータモデリングでは、以下の表に記載された条件と状況の下で、MRIを安全に実施できることが示されています。

表 6.部分的に摘出されたVNS Therapyシステムまたは損傷のあるリードに対するスキャン条件

植込み状況	スキャン条件	
	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(ジェネレータは接続中)	 C7~T8除外部位	
2 cmを超えるリードが残っている(ジェネレータなし)	 C7~T8除外部位	
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、ジェネレータなし)	 除外部位なし	 あらゆる位置照準、除外部位なし

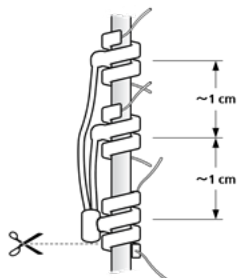
 注: より詳しいガイドラインについては、「MRI使用条件」を参照してください。

## 2.2.6.2.リード部分の長さの評価

MRI画像が必要で、全身用コイルを使用して撮像しなければならない場合、植え込まれたままのリード部分の安全な長さ(2 cm以下)は、X線撮影によって評価できます。2 cmの長さは、陽極と負極との間の長さを視覚化することにより概算できます(~1 cm)。設計により、陽極と、同じく残っていると思われるアンカーテザーとの間に約1 cmの幅が設けられています。システムを摘出する場合、外科医はできるだけ多くのリード部を取り除くように指導されています。

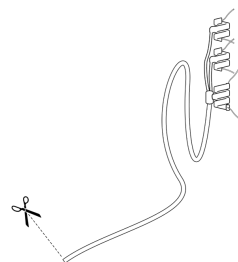
以下の図は、電極同士の位置関係と、アンカーテザーに対する陽極の位置関係を示しています。以下の図で示されているようにリードが切断されている場合、RF送信のために全身用コイルを使用したMRI、またはRF送信のために頭部用または局部(四肢)用コイルをそれぞれ使用した頭部または四肢のMRIは認められています。

図 2.リードの切断(≤ 2 cm)



以下の図で示されているようにリードが切断されている場合は、頭部用送受信、または四肢用送受信コイルを用いたMRIのみが推奨されます。全身のMRIは許容されません。

図 3.リードの切断(> 2 cm)



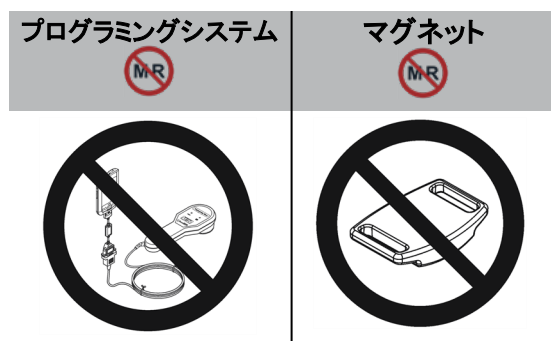


警告:リードが2 cm以上残っていると思われる場合、患者様に対し全身用コイルを用いたMRIは実施できませんが、本章の説明に従って、四肢用送受信または頭部用送受信コイルを用いたMRIを行うことは可能です。リード線の長さやRFへの曝露状況に基づき、残存するリードがMRI中に患者様の熱損傷を引き起こすリスクが高まります。

## 2.2.7. MR Unsafe装置

ワンドとプログラマを含むプログラミングシステムは、MR Unsafe装置です。マグネットもMR Unsafe装置です 。これらの装置は、MR検査室に持ち込まないでください。

図 4.MR Unsafe装置



患者様および介助者の多くは、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たり、持ち運んだりできるマグネットが、患者様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た場合に損傷や傷害の原因となる可能性があります。すべての患者様にスクリーニングを行い、MR検査室にマグネットが持ち込まれないようにしてください。

## 2.3.MRI検査後の評価

MRI検査後に、プログラミングシステムへのアクセス権を有する適切な医療従事者が、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、次の手順を行います。

1. ジェネレータをインタロゲーションします。
2. スキャン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、植込み日を再プログラムしてください。
3. MRI検査前と同じように、患者様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(インピーダンス = OK)の結果が表示されることを確認します。
5. 再び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。

# VNS Therapy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様に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。

すべてのモデル	特に電極など、RFエネルギーによるシステム周囲の発熱 時間的に変化する勾配およびRF磁場によってリードを通じて誘導される非有意レベルの電流 マグネットモードがONになったままの場合の、磁場による意図しないマグネットモードの刺激送 装置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 装置の誤作動または損傷
モデル103	意図しないデバイスのリセット
モデル1000 モデル106	AutoStim機能がONにプログラムされており、心拍数が急上昇した場合に、AutoStimが作動することがあります

 注: 適応、禁忌、警告、注意事項については、医師用マニュアル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、MRIスキャン中にリードの電極端部の温度が過度に上昇し、組織損傷が生じる可能性があります。頚動脈鞘の迷走神経および/または周辺組織に対する損傷は、VNS Therapyシステムの刺激電極の配置により、特に注意する必要があります。

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

安全なレベルの発熱(通常は2°C未満の上昇)が、許容可能な撮像シナリオに関する数値シミュレーションにおいて示されました(「[条件付きMR対応環境](#)」を参照)。温度上昇が2°C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.勾配誘導電流

装置のリード線を介したMRI勾配誘導電流による患者様への安全性上のリスクはありません。設計により、VNS Therapyシステムは、1日を通してスケジュールされたデューティサイクルで、指定された範囲内のレベルの電流を供給します。

MRIにより誘起された電流は測定、モデル化され、神経活性化に必要な最低出力未満であることが実証されました<sup>1</sup>。経時的に変化するMRIの磁場によってリードで誘起される電流により、若干わずくような感覚が生じる可能性があります。


<sup>1</sup>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

適用可能なモデル: 103

ジェネレータのリセットによって患者様への安全性上のリスクはありません。

強力な磁場勾配やRFエネルギーは、設計によってジェネレータのリセットで使用される場合と同様に、MR環境に存在しています。ジェネレータのリセットは、in vitro試験においては観察されていません。MRI検査に関連した、少数のリセットの事例が患者様より報告されています。現在、稀に発生するこの事例を防ぐための手段はありません。リセットによりデータ損失が発生した場合、デバイスのシリアル番号、植込み日、刺激パラメータをMRIスキャン前の値に再プログラムするには、プログラミングシステムを使用します。

 注: リセットによるデータ損失を防ぐための適切な手順の詳細については、「[MRI検査前の留意点と準備](#)」を参照してください。

## 3.4.マグネットモードの起動

マグネットモード出力を0 mAにプログラムしなければ、MRI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。

マグネットモードの起動はMRシステムの近くで多発します。そのため、VNS Therapyシステムのノーマルモード、マグネットモード、AutoStimモード (AutoStim対応ジェネレータの場合) の出力電流は、患者様がMR検査室に入る前に、0 mAにプログラムする必要があります。その他のオプション機能も、患者様がMR検査室に入る前に、無効にしておく必要があります。

## 3.5.AutoStimモード


適用可能なモデル: 1000 106

MRI中に心拍検出が「ON」にされたままの場合、MRIが不正な検出の原因となる場合があります。AutoStimモードの出力が0 mAにプログラムされていない場合、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、このモードを対象とした試験は実施されていません。ただし、MRIの前に検出がOFFに切り替えられている場合（「[MRI検査前の留意点と準備](#)」を参照）、装置はAutoStim機能がないVNS Therapyジェネレータと同じように動作すると考えられます。患者様が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は0 mAに、検出は「OFF」にプログラムする必要があります。

## 3.6.振動または移動

患者様が、ジェネレータの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内に使用される少量の原材料により、MRシステムの静磁場および勾配磁場に関連した、磁場との相互作用が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若干移動または振動したり、組織および/またはリードに力学的負荷がかかったりする可能性があります。リードは非強磁性の原材料でできているため、直接リードに対し、磁場による相互反応が生じることはありません。

 注意: MRIの静磁場強度が低くても、安全性が向上するという意味ではありません。「[条件付きMR対応環境](#)」の承認された指示のみに従ってください。

## 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。

表 7.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および歪み
頭部用コイル	なし
全身用コイル	非臨床試験において勾配エコーパルスシーケンスおよび3 T MRIシステムで撮像した場合に、装置によって生じたワーストケースの画像アーチファクトはジェネレータから約100 mm拡張しました。

## 3.8.装置の誤作動または損傷

さまざまなMRシステムにおける試験では、VNS Therapyシステムへの損傷、またはシステムの誤作動は示されていません。装置の誤作動または損傷が発生した場合、疼痛刺激や直流刺激が生じる可能性があります。いずれの状況も、神経損傷やその他の関連する問題を引き起こす可能性があります。患者様が誤作動を疑っている場合は、MR検査室から退出してもらい、マグネットを装置の上に保持して刺激を停止してから、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。誤作動が発生している場合は、外科的介入が至急必要になる可能性があります。

# 連絡先とリソース

システムまたはその付属品の使用に関する情報およびサポートについては、LivaNova社までお問い合わせください。

## お問合せ先

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA
電話:	+1 (281) 228 7200 (全世界共通)
フリーダイヤル:	+1 (800) 332 1375 (米国およびカナダ)
ファックス:	+1 (281) 218 9332
ウェブサイト:	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>

デバイスに関連するすべての有害事象は、LivaNova社に報告してください。

お問合せ窓口

電話: 0120-034-911 (平日 10:00~16:00)

メール: [otoiawase.jp@livanova.com](mailto:otoiawase.jp@livanova.com)