

お客様各位

リヴァノヴァ株式会社
マーケティング部

条件付き MRI 検査条件に関するご案内

謹啓 平素は弊社製品に格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

MRI 検査を行うための必須条件として添付文書に記載されている「MRI 検査の安全性を確認できる物」とは、①迷走神経刺激装置 VNS 手帳（以下 VNS 手帳）②条件付き MRI 対応 VNS 患者情報カード（以下：MRI カード）の両方を指しております。従いまして、VNS 手帳と MRI カードの常時携行及び MRI 検査の際は VNS 手帳と MRI カード両方を提示頂くことを再度患者様に対して指導頂けますようお願い申し上げます。

また、これまで使用しておりました下記付属書類等に関して、一部書式の簡素化及び文言の変更及び追加を実施させて頂き、より使いやすい付属書類等になるように修正をさせていただきます。

本件につきましてご不明な点がございましたら、弊社担当営業または下記連絡先までお問い合わせください。

謹白

記

■ 修正対象付属書類等

- 迷走神経刺激装置（VNS）植込み登録用紙
- LivaNova 社製迷走神経刺激装置における条件付 MRI 対応 VNS 患者情報カード発行依頼書
- LivaNova 社製迷走神経刺激装置における条件付き MRI 検査チェックリスト
- 迷走神経刺激装置 VNS 手帳
- 条件付 MRI 対応迷走神経刺激装置 VNS 手帳 使用上の注意事項

■ 修正後付属書類等の出荷時期：2022年4月出荷分より

■ 連絡先：電話 0120-034-911 / otoiawase.jp@livanova.com

LivaNova Japan K.K.
Sanno Park Tower 10F
2-11-1, Nagatacho, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6110 Japan
TEL: +81.(0)3.3595.7630 FAX: +81.(0)3.3595.7631
www.livanova.com
www.livanova.co.jp

リヴァノヴァ株式会社
〒100-6110 東京都千代田区永田町2丁目11番1号
山王パークタワー 10F
TEL: 03-3595-7630 FAX: 03-3595-7631
www.livanova.com
www.livanova.co.jp

【別紙】

〈修正 1〉 植込み登録用紙とカード発行依頼書は別々の書式から 1 枚の書式に統一

「迷走神経刺激装置（VNS）植込み登録用紙」と「LivaNova 社製迷走神経刺激装置における条件付 MRI 対応 VNS 患者情報カード発行依頼書」を 1 枚の書式に統合し、記入見本 1 枚及び複写式 3 枚の合計 4 枚綴りとし、「迷走神経刺激装置（VNS）植込み登録用紙兼条件付 MRI 対応 VNS 患者情報カード発行依頼書」とします。

1. 4 枚綴りの詳細；1 部：記入見本 1 部：メーカー送付用（リヴァノヴァ（社）へ送付）1 部：病院控え用 1 部：患者さま用
2. 病院控え用は患者さまが緊急時の MRI 検査に際し MRI カード不携帯の場合、病院控え用を病院にて保管頂くことで MRI カードの発行有無を確認頂けるようになります。
3. 患者さま用は MRI カード発行手続き中には、MRI カードの代わりとして VNS 手帳と一緒に必ず携行頂くことで、発行手続き中でも MRI 検査への対応が可能になります。

〈修正 2〉 「LivaNova 社製迷走神経刺激装置における条件付き MRI 検査チェックリスト」にある患者の MRI カードと患者手帳の確認という項目について追記

LivaNova 社製迷走神経刺激装置における条件付き MRI 検査チェックリスト ① MRI 検査時のシステム植込み状況確認（本治療施行医師、他診療科もしくは院外の医師）欄にある 患者の MRI カードと患者手帳の確認の後に（注：MRI カード発行手続き中の場合は、「カード発行依頼書③患者さま用」が患者手帳と一緒に携行されているかを MRI カードの代わりに確認）を追記

1. MRI カードが患者さまの手元に届いていない状態でも③患者さま用を VNS 手帳と一緒に携行していることで MRI 検査への対応が可能となります。
2. 患者さまへ MRI カードが到着するのは、書類不備がなければリヴァノヴァ（社）にメーカー送付用の書類が到着してから約 1 か月後となります。
3. 弊社 HP、Tenkanchiryu.com に掲載しているチェックリスト及びオンライントレーニングについても上記の点を追記した内容に更新致します。

【別紙】

〈修正 3〉：「迷走神経刺激措置 VNS 手帳」 植込み機器の情報の記載方法の変更

MRI 撮像タイプに対する適合性の記載内容の簡素化を実施し、ジェネレータの種類選択を省略

※ 以下の製品、もしくはこれらの製品以降に製造販売される製品は、条件付き MR 対応製品になります。
M103*、M105*、M106、M1000、M302、M303、M304 *自己認証による MR 安全性を評価済み

〈修正 4〉：「条件付 MRI 対応迷走神経刺激装置 VNS 手帳」 使用上の注意事項

条件付き MRI 対応承認前の植込み患者さまに対して、この「VNS 手帳 使用上の注意事項」を患者さまに渡していただき、さらに修正 1 にて言及した植込み登録用紙兼カード発行依頼書を記載後、①メーカー送付用を提出頂くことで MRI カードの発行手続きを行うこととなります。

以上