

2012:日本メドトロニクス:条件付きMRI対応の植込み型心臓ペースメーカーの薬事承認取得

- 日本メドトロニック(株)は、一定の条件を満たした場合に、MRI検査が可能となる、「条件付きMRI対応」の植込み型心臓ペースメーカー「メドトロニック Advisa MRI®(アドバイザ エムアールアイ)」(以下「メドトロニック Advisa MRI®」)および条件付きMRI対応心内膜植込み型ペースメーカーリード「キャプシュアーFIX MRIリード®(フィックス エムアールアイリード)」(以下「キャプシュアーFIX MRIリード®」)の薬事承認を取得した。
- ペースメーカー本体では、磁力の影響を受ける強磁性体の材質を最小化し、電子回路を独立して配置して回路間の干渉を防いだ。またペースメーカーリードでは、高周波の伝達を抑えるデザインを採用した。
- MRI装置は、1.5T以下のトンネル型であることが必要。