

バイオトロニック社 条件付きMRI対応ペースメーカー（撮像条件表）

		ペースメーカー	
確認者	モデル	エヴィア DR-T Pro/エヴィア SR-T Pro エステラDR Pro/エステラSR Pro	エトリンザ 8 DR-T ProMRI エトリンザ 8 SR-T ProMRI エトリンザ 6 DR ProMRI エトリンザ 6 SR ProMRI エントラ 6 DR エントラ 6 SR
植込み医/ 担当医	身長	1.4m以上	条件なし
	ペーシングリードの組合せ	特定の自社製品のみ	特定の自社製品のみ
	遺残リード、アダプタ等MRI非対応品の体内留置	不可	不可
	植込み部位	胸部	胸部
デバイス管理医師/ プログラマ操作者	IDカードとデバイス手帳	確認必須（関連学会要件）	
	リード植込み後の経過日数	6週間を経過すること	6週間を経過すること
	ペーシング閾値	2.0V(0.4m)以下（Bipolar）	2.0V(0.4ms)以下（Bipolar）
	リードインピーダンス	200～1,500Ω（Bipolar）	200～1,500Ω（Bipolar）
	電池状態	ERIまたはEOSではないこと	ERIまたはEOSではないこと
	横隔膜刺激	条件なし	条件なし
	患者体温	発熱していないこと(37.8℃未満)	条件なし
	MRI検査時のデバイス設定変更	MRI専用モードへの設定必須	MRI専用モードへの設定必須
MRI検査実施者	MR装置	1.5T トンネル型	1.5T トンネル型
	傾斜磁場スルーレート（1軸）	200T/m/s以下	200T/m/s以下
	アイソセンタ配置	眼より上方、恥骨結合より下方	条件なし
	局所送受信コイル	胸部には使用しないこと	胸部には使用しないこと
	撮像時間（スキャンタイム）	1度の検査で30分まで (次の検査まで4分間RFパルスを印加しない)	条件なし
	撮像時の体位	仰臥位のみ可能	仰臥位のみ可能
	SAR（比吸収率）	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)
	db/dt	条件なし	条件なし
	検査中の患者(心拍)監視	パルスオキシメータまたはECGモニターにて連続監視	
	体外式除細動器の準備	隣接する部屋に準備すること	

バイオトロニック社 条件付きMRI対応ペースメーカー（3T&1.5T撮像条件表）

		ペースメーカー	
確認者	モデル	エルーナ 8 DR-T ProMRI エルーナ 8 SR-T ProMRI エドラ 8 DR-T ProMRI エドラ 8 SR-T ProMRI	
		3T MR検査の場合	1.5T MR検査の場合
植込み医/ 担当医	身長	1.4m以上	条件なし
	ペーシングリードの組合せ	特定の自社製品のみ	特定の自社製品のみ
	遺残リード、アダプタ等MRI非対応品の体内留置	不可	不可
	植込み部位	胸部	胸部
デバイス管理医師/ プログラマ操作者	IDカードとデバイス手帳	確認必須（関連学会要件）	
	リード植込み後の経過日数	6週間を経過すること	6週間を経過すること
	ペーシング閾値	2.0V(0.4m)以下（Bipolar）	2.0V(0.4ms)以下（Bipolar）
	リードインピーダンス	200～1,500Ω（Bipolar）	200～1,500Ω（Bipolar）
	電池状態	ERIまたはEOSではないこと	ERIまたはEOSではないこと
	横隔膜刺激	条件なし	条件なし
	患者体温	発熱していないこと(37.8℃未満)	条件なし
	MRI検査時のデバイス設定変更	MRI専用モードへの設定必須	MRI専用モードへの設定必須
MRI検査実施者	MR装置	3T トンネル型	1.5 トンネル型
	傾斜磁場スルーレート（1軸）	200T/m/s以下	200T/m/s以下
	アイソセンタ配置	眼より上方、恥骨結合より下方	条件なし
	局所送受信コイル	胸部には使用しないこと	胸部には使用しないこと
	撮像時間（スキャンタイム）	1度の検査で30分まで (次の検査まで4分間RFパルス印加しない)	条件なし
	撮像時の体位	仰臥位のみ可能	仰臥位のみ可能
	SAR（比吸収率）	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)
	db/dt	条件なし	条件なし
	検査中の患者(心拍)監視	パルスオキシメータまたはECGモニタにて連続監視	
	体外式除細動器の準備	隣接する部屋に準備すること	

バイオトロニック社 条件付きMRI対応ペースメーカー（3T&1.5T撮像条件表）

		ペースメーカー	
確認者	モデル	エヴィティ 8 DR-T ProMRI エヴィティ 8 SR-T ProMRI	
		3T MR検査の場合	1.5T MR検査の場合
植込み医/ 担当医	身長	条件なし	条件なし
	ペーシングリードの組合せ	特定の自社製品のみ	特定の自社製品のみ
	遺残リード、アダプタ等MRI非対応品の体内留置	不可	不可
	植込み部位	胸部	胸部
デバイス管理医師/ プログラマ操作者	IDカードとデバイス手帳	確認必須（関連学会要件）	
	リード植込み後の経過日数	6週間を経過すること	6週間を経過すること
	ペーシング閾値	2.0V(0.4ms)以下（Bipolar）	2.0V(0.4ms)以下（Bipolar）
	リードインピーダンス	200～1,500Ω（Bipolar）	200～1,500Ω（Bipolar）
	電池状態	ERIまたはEOSではないこと	ERIまたはEOSではないこと
	横隔膜刺激	条件なし	条件なし
	患者体温	条件なし	条件なし
	MRI検査時のデバイス設定変更	MRI専用モードへの設定必須	MRI専用モードへの設定必須
MRI検査実施者	MR装置	3T トンネル型	1.5 トンネル型
	傾斜磁場スルーレート（1軸）	200T/m/s以下	200T/m/s以下
	アイソセンタ配置	条件なし	条件なし
	局所送受信コイル	胸部には使用しないこと	胸部には使用しないこと
	撮像時間（スキャンタイム）	条件なし	条件なし
	撮像時の体位	仰臥位のみ可能	仰臥位のみ可能
	SAR（比吸収率）	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)
	db/dt	条件なし	条件なし
	検査中の患者(心拍)監視	パルスオキシメータまたはECGモニタにて連続監視	
	体外式除細動器の準備	隣接する部屋に準備すること	

バイオトロニック社 条件付きMRI対応ICD（撮像条件表）

		ICD	
確認者	モデル	イレスト 7 ICD Proシリーズ	イフォリア 7 ICD ProMRIシリーズ
植込み医/ 担当医	身長	1.4m以上	条件なし
	ペーシングリードの組合せ	特定の自社製品のみ	特定の自社製品のみ
	遺残リード、アダプタ等MRI非対応品の体内留置	不可	不可
	植込み部位	胸部	胸部
デバイス管理医師/ プログラマ操作者	IDカードとデバイス手帳	確認必須（関連学会要件）	
	リード植込み後の経過日数	6週間を経過すること	6週間を経過すること
	ペーシング閾値	2.0V(0.4m)以下（Bipolar）	2.0V(0.4ms)以下（Bipolar）
	リードインピーダンス	200～1,500Ω（Bipolar）	200～1,500Ω（Bipolar）
	電池状態	ERIまたはEOSではないこと	ERIまたはEOSではないこと
	横隔膜刺激	条件なし	条件なし
	患者体温	発熱していないこと（37.8℃未満）	条件なし
	MRI検査時のデバイス設定変更	専用モードへの設定必須	MRI専用モードへの設定必須
MRI検査実施者	MR装置	1.5T トンネル型	1.5T トンネル型
	傾斜磁場スルーレート（1軸）	200T/m/s以下	200T/m/s以下
	アイソセンタ配置	眼より上方、恥骨結合より下方	条件なし
	局所送受信コイル	胸部には使用しないこと	胸部には使用しないこと
	撮像時間（スキャンタイム）	1度の検査で30分まで (次の検査まで4分間RFパルスを印加しない)	条件なし
	撮像時の体位	仰臥位のみ可能	仰臥位のみ可能
	SAR（比吸収率）	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)
	db/dt	条件なし	条件なし
	検査中の患者(心拍)監視	パルスオキシメータまたはECGモニタにて連続監視（BLS以上の修了者の同席が望ましい）	
	体外式除細動器の準備	隣接する部屋に準備すること	

バイオトロニック社 条件付きMRI対応ICD（3T&1.5T撮像条件表）

		ICD	
確認者	モデル	イベリア 7 ICD ProMRIシリーズ イリヴィア 7 ICD ProMRIシリーズ	
		3T MR検査の場合	1.5T MR検査の場合
植込み医/ 担当医	身長	1.4m以上	条件なし
	ペーシングリードの組合せ	特定の自社製品のみ	特定の自社製品のみ
	遺残リード、アダプタ等MRI非対応品の体内留置	不可	不可
	植込み部位	胸部	胸部
デバイス管理医師/ プログラマ操作者	IDカードとデバイス手帳	確認必須（関連学会要件）	
	リード植込み後の経過日数	6週間を経過すること	6週間を経過すること
	ペーシング閾値	2.0V(0.4m)以下（Bipolar）	2.0V(0.4ms)以下（Bipolar）
	リードインピーダンス	200～1,500Ω（Bipolar）	200～1,500Ω（Bipolar）
	電池状態	ERIまたはEOSではないこと	ERIまたはEOSではないこと
	横隔膜刺激	条件なし	条件なし
	患者体温	発熱していないこと(37.8℃未満)	条件なし
	MRI検査時のデバイス設定変更	MRI専用モードへの設定必須	MRI専用モードへの設定必須
MRI検査実施者	MR装置	3T トンネル型	1.5 トンネル型
	傾斜磁場スルーレート（1軸）	200T/m/s以下	200T/m/s以下
	アイソセンタ配置	眼より上方、恥骨結合より下方	条件なし
	局所送受信コイル	胸部には使用しないこと	胸部には使用しないこと
	撮像時間（スキャンタイム）	1度の検査で30分まで (次の検査まで4分間RFパルスを印加しない)	条件なし
	撮像時の体位	仰臥位のみ可能	仰臥位のみ可能
	SAR（比吸収率）	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)
	db/dt	条件なし	条件なし
	検査中の患者(心拍)監視	パルスオキシメータまたはECGモニタにて連続監視（BLS以上の修了者の同席が望ましい）	
	体外式除細動器の準備	隣接する部屋に準備すること	

バイオトロニック社 条件付きMRI対応CRT-D（撮像条件表）

		CRT-D		
確認者	モデル	イレスト 7 HF-T Pro	イトレヴィア 7 HF-T BP ProMRI イトレヴィア 7 HF-T QP ProMRI	インティカ 7 HF-T BP ProMRI インティカ 7 HF-T QP ProMRI
植込み医/ 担当医	身長	1.4m以上	条件なし	条件なし
	ペーシングリードの組合せ	特定の自社製品のみ	特定の自社製品のみ	特定の自社製品のみ
	遺残リード、アダプタ等MRI非対応品の体内留置	不可	不可	不可
	植込み部位	胸部	胸部	胸部
デバイス管理医師/ プログラマ操作者	IDカードとデバイス手帳	確認必須（関連学会要件）		
	リード植込み後の経過日数	6週間を経過すること	6週間を経過すること	6週間を経過すること
	ペーシング閾値	2.0V(0.4m)以下（Bipolar） ※左室の閾値条件なし	2.0V(0.4m)以下（Bipolar） ※左室の閾値条件なし	2.0V(0.4m)以下（Bipolar） ※左室の閾値条件なし
	リードインピーダンス	200～1,500Ω（Bipolar）	200～1,500Ω（Bipolar）	200～1,500Ω（Bipolar）
	電池状態	ERIまたはEOSではないこと	ERIまたはEOSではないこと	ERIまたはEOSではないこと
	横隔膜刺激	条件なし	条件なし	条件なし
	患者体温	発熱していないこと(37.8℃未満)	条件なし	条件なし
	MRI検査時のデバイス設定変更	専用モードへの設定必須	MRI専用モードへの設定必須	MRI専用モードへの設定必須
MRI検査実施者	MR装置	1.5T トンネル型	1.5 トンネル型	1.5 トンネル型
	傾斜磁場スルーレート（1軸）	200T/m/s以下	200T/m/s以下	200T/m/s以下
	アイソセンタ配置	眼より上方、恥骨結合より下方	条件なし	条件なし
	局所送受信コイル	胸部には使用しないこと	胸部には使用しないこと	胸部には使用しないこと
	撮像時間（スキャンタイム）	1度の検査で30分まで (次の検査まで4分間RFパルスを加えない)	条件なし	条件なし
	撮像時の体位	仰臥位のみ可能	仰臥位のみ可能	仰臥位のみ可能
	SAR（比吸収率）	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)
	db/dt	条件なし	条件なし	条件なし
	検査中の患者(心拍)監視	パルスオキシメータまたはECGモニターにて連続監視 (CRT-Dは、BLS以上の修了者の同席が望ましい)		
	体外式除細動器の準備	隣接する部屋に準備すること		

バイオトロニック社 条件付きMRI対応CRT-P（撮像条件表）

		CRT-P	
確認者	モデル	エヴィアHF-T Pro	エニトラ 8 HF-T QP ProMRI エニトラ 8 HF-T ProMRI
植込み医/ 担当医	身長	1.4m以上	条件なし
	ペーシングリードの組合せ	特定の自社製品のみ	特定の自社製品のみ
	遺残リード、アダプタ等MRI非対応品の体内留置	不可	不可
	植込み部位	胸部	胸部
デバイス管理医師/ プログラマ操作者	IDカードとデバイス手帳	確認必須(関連学会要件)	
	リード植込み後の経過日数	6週間を経過すること	6週間を経過すること
	ペーシング閾値	2.0V(0.4m)以下 (Bipolar) ※左室の閾値条件なし	2.0V(0.4m)以下 (Bipolar) ※左室の閾値条件なし
	リードインピーダンス	200~1,500Ω (Bipolar)	200~1,500Ω (Bipolar)
	電池状態	ERIまたはEOSではないこと	ERIまたはEOSではないこと
	横隔膜刺激	条件なし	条件なし
	患者体温	発熱していないこと(37.8℃未満)	条件なし
	MRI検査時のデバイス設定変更	専用モードへの設定必須	MRI専用モードへの設定必須
MRI検査実施者	MR装置	1.5T トンネル型	1.5 トンネル型
	傾斜磁場スルーレート (1軸)	200T/m/s以下	200T/m/s以下
	アイソセンタ配置	眼より上方、恥骨結合より下方	条件なし
	局所送受信コイル	胸部には使用しないこと	胸部には使用しないこと
	撮像時間 (スキャンタイム)	1度の検査で30分まで (次の検査まで4分間RFパルスを印加しない)	条件なし
	撮像時の体位	仰臥位のみ可能	仰臥位のみ可能
	SAR (比吸収率)	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)
	db/dt	条件なし	条件なし
	検査中の患者(心拍)監視	パルスオキシメータまたはECGモニターにて連続監視 (BLS以上の修了者の同席が望ましい)	
	体外式除細動器の準備	隣接する部屋に準備すること	

バイオトロニック社 条件付きMRI対応CRT-P (3T&1.5T撮像条件表)

		CRT-P	
確認者	モデル	エヴィティ 8 HF-T QP ProMRI エヴィティ 8 HF-T ProMRI	
		3T MR検査の場合	1.5T MR検査の場合
植込み医/ 担当医	身長	条件なし	条件なし
	ペーシングリードの組合せ	特定の自社製品のみ	特定の自社製品のみ
	遺残リード、アダプタ等MRI非対応品の体内留置	不可	不可
	植込み部位	胸部	胸部
デバイス管理医師/ プログラマ操作者	IDカードとデバイス手帳	確認必須(関連学会要件)	
	リード植込み後の経過日数	6週間を経過すること	6週間を経過すること
	ペーシング閾値	2.0V(0.4m)以下 (Bipolar) ※左室の閾値条件なし	2.0V(0.4m)以下 (Bipolar) ※左室の閾値条件なし
	リードインピーダンス	200~1,500Ω (Bipolar)	200~1,500Ω (Bipolar)
	電池状態	ERIまたはEOSではないこと	ERIまたはEOSではないこと
	横隔膜刺激	条件なし	条件なし
	患者体温	条件なし	条件なし
	MRI検査時のデバイス設定変更	MRI専用モードへの設定必須	MRI専用モードへの設定必須
MRI検査実施者	MR装置	3T トンネル型	1.5 トンネル型
	傾斜磁場スルーレート (1軸)	200T/m/s以下	200T/m/s以下
	アイソセンタ配置	眼より上方、恥骨結合より下方	条件なし
	局所送受信コイル	胸部には使用しないこと	胸部には使用しないこと
	撮像時間 (スキャンタイム)	条件なし	条件なし
	撮像時の体位	仰臥位のみ可能	仰臥位のみ可能
	SAR (比吸収率)	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)	頭部≤3.2W/Kg、全身≤2.0W/Kg (SARは通常操作モード)
	db/dt	条件なし	条件なし
	検査中の患者(心拍)監視	パルスオキシメータまたはECGモニタにて連続監視 (BLS以上の修了者の同席が望ましい)	
	体外式除細動器の準備	隣接する部屋に準備すること	