

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 | イトリンザ 8 DR-T ProMRI イトリンザ 8 SR-T ProMRI イトリンザ 6 DR ProMRI イトリンザ 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パルス印加しない) | 条件なし |
| | 撮像時の体位 | 仰臥位のみ可能 | 条件なし |
| | 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 | 条件なし |
| | 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 | 条件なし | 条件なし |
| | SAR（比吸収率） | 頭部 \leq 3.2W/Kg、全身 \leq 2.0W/Kg (SARは通常操作モード) | 頭部 \leq 3.2W/Kg、全身 \leq 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パルスを加しない） | 条件なし |
| | 撮像時の体位 | 仰臥位のみ可能 | 条件なし |
| | 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 | 条件なし |
| | 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(0.4ms)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） | 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パルスを印加しない) | 条件なし | 条件なし |
| | 撮像時の体位 | 仰臥位のみ可能 | 条件なし | 条件なし |
| | 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 | エントラ 8 HF-T QP ProMRI エントラ 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パルス印加しない) | 条件なし |
| | 撮像時の体位 | 仰臥位のみ可能 | 条件なし |
| | 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（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 |
| | 傾斜磁場スルースレート (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 | 条件なし | 条件なし |
| | SAR (比吸収率) | 頭部 \leq 3.2W/Kg、全身 \leq 2.0W/Kg (SARは通常操作モード) | 頭部 \leq 3.2W/Kg、全身 \leq 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 | |