

バイオロニク社 条件付きMRI対応ペースメーカー（1.5T撮像条件表）

		ペースメーカー	
確認者	モデル	エヴィア-T Proシリーズ エステラ Proシリーズ	エトリンザ 8-T ProMRIシリーズ エトリンザ 6 ProMRIシリーズ エントラ 6 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(0.4ms)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	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	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-T 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
	IDカードとデバイス手帳	確認必須（関連学会要件）	
デバイス管理医師/ プログラマ操作者	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	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	1.5T 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	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	エドラ 8-T ProMRIシリーズ エヴィティ 8-T ProMRIシリーズ アムヴィア Sky	
		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	1.5T 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≦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ICD（1.5T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(0.4ms)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	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	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	イペリア 7 ICD ProMRIシリーズ イリヴィア 7 ICD ProMRIシリーズ イリヴィア Neo 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(0.4ms)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	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	1.5T 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	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ICD（3T&1.5T撮像条件表）

		ICD	
確認者	モデル	アクティコア 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	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	1.5T 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	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≤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（1.5T撮像条件表）

		CRT-D		
確認者	モデル	イレスト 7 HF-T Proシリーズ	イトレヴィア 7 CRT-D ProMRIシリーズ	インディカ 7 CRT-D ProMRIシリーズ
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(0.4ms)以下（Bipolar） ※左室の閾値条件なし	2.0V(0.4ms)以下（Bipolar） ※左室の閾値条件なし	2.0V(0.4ms)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検査実施者	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専用モードへの設定必須
	MR装置	1.5T トンネル型	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	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		

バイオロニック社 条件付きMRI対応CRT-D（3T&1.5T撮像条件表）

		CRT-D	
確認者	モデル	イリヴィア Neo 7 CRT-D 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(0.4ms)以下（Bipolar） ※左室の閾値条件なし	2.0V(0.4ms)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	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	1.5T 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	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（3T&1.5T撮像条件表）

		CRT-D	
確認者	モデル	アクティコア 7 CRT-D ProMRIシリーズ リヴァコア 7 CRT-D 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	条件なし	同左
	ペーシングリードの組合せ	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	
	植込み部位	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	同左
	ペーシング閾値	2.0V(0.4ms)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）	
	電池状態	ERIまたはEOSではないこと	
	横隔膜刺激	条件なし	
	患者体温	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検査実施者	MR装置	3T 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	同左
	アイソセンタ配置	条件なし	
	局所送受信コイル	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	
	撮像時の体位	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)	
	db/dt	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（1.5T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 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(0.4ms)以下（Bipolar） ※左室の閾値条件なし	2.0V(0.4ms)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	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
	傾斜磁場スループレート（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-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 ProMRIシリーズ アムヴィア Sky HF-T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	条件なし	同左
	ペーシングリードの組合せ	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	
	植込み部位	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	同左
	ペーシング閾値	2.0V(0.4ms)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）	
	電池状態	ERIまたはEOSではないこと	
	横隔膜刺激	条件なし	
	患者体温	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検査実施者	MR装置	3T トンネル型	1.5T トンネル型
	傾斜磁場スルースレート（1軸）	200T/m/s以下	同左
	アイソセンタ配置	条件なし	
	局所送受信コイル	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	
	撮像時の体位	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)	
	db/dt	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	