

能動型の条件付MRI対応植込み型医療デバイス一覧表

日本磁気共鳴医学会

更新：2023年12月21日

※ 本一覧表は添付文書を基に各社から情報をいただいてまとめたものです。能動型の条件付MRI対応植込み型医療デバイスの安全使用のためにご利用ください。
デバイス構成やシーケンス関連の制限値など各種表示に関するお問い合わせは直接デバイスメーカーにお願いします。

注1) 条件付きMRI対応心臓植込み型電気的デバイス装着患者のMRI検査は、磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準じる知識と技術を有する診療放射線技師もしくは臨床検査技師が扱うこととなっています。(http://www.jsmrm.jp/modules/other/index.php?content_id=5)
注2) 「SAR」[Slew rate]「dB/dt」に関する操作モード（「通常管理操作モード」と「第一次水準管理操作モード」の選択）に対する警告の方法がメーカーによって異なりますので注意が必要です。(https://www.mri-surescan.com/pdf/physician/SSRreport_Vol2.pdf)

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社															
デバイス 構成	心臓デバイス														
	用途	ペースメーカー				CRT-P		ICD	CRT-D	ICD	CRT-D	ICD	CRT-D	S-ICD	
	種別														
	本体	ACCOLADE MRI DR SL/EL ACCOLADE MRI SR L310 / L311 / L331				INGENIO MRI DR SL/EL INGENIO MRI SR J175 / J176 / J177		VISIONIST X4 VALITUDE X4 U228 / U128	RESONATE ICDシリーズ D412 / D413 / D432 / D433 D332 / D333	RESONATE CRT-Dシリーズ G437 / G337 / G447	RESONATE ICDシリーズ D120 / D121 D400 / D401	RESONATE CRT-Dシリーズ G128 / G138 G134 / G135	DYNAGEN ICD D020 / D021 / D022 / D023 D150 / D151 / D152 / D153	DYNAGEN CRT-D G150 / G151 G156 / G158	EMBLEM EMBLEM MRI A209 / A219
心動モード	インジヴィティ シリーズ*	フォインラインシリーズ*	3-Lineシリーズ*	インジヴィティ シリーズ*	フォインラインシリーズ*	インジヴィティ シリーズ*	フォインラインシリーズ*	リライアンス 4-ゾンDシリーズ*		インジヴィティ シリーズ*/フォインラインシリーズ*					
右心室リード															
左心室リード								アキュイティ X4*		アキュイティ X4*				アキュイティ X4* イーシートラック 2*	アキュイティ スパイラル*
S-ICDリード															S-ICDリード 3401/3501
植込み深度 カンパリ形式	3Tおよび1.5T使用可				1.5Tのみ使用可		3Tおよび1.5T使用可		次水準管理方式、水漏探知（プロトン）、トンネル形成トリガーの使用可能		3Tおよび1.5T使用可		1.5Tのみ使用可		
最大空間勾配強度	50T/m (5000G/cm) ペースメーカーシステム植込み部位											50T/m (5000G/cm) ICD/CRT-Dシステム植込み部位		30T/m (3000G/cm)	
線形勾配スレート(1 軸時)	50T/m (5000G/cm) ペースメーカーシステム植込み部位											50T/m (5000G/cm) ICD/CRT-Dシステム植込み部位		30T/m (3000G/cm)	
SAR (全身)の制限	≤4.0W/kg (通常操作モード及び第一次水準管理操作モード)	≤2.0W/kg (通常操作モード)	≤2.0W/kg (通常操作モード)	≤4.0W/kg (通常操作モード及び第一次水準管理操作モード)	≤2.0W/kg (通常操作モード)	≤2.0W/kg (通常操作モード)	≤2.0W/kg (通常操作モード)	≤2.0W/kg (通常操作モード)	≤2.0W/kg (通常操作モード)	≤2.0W/kg (通常操作モード)	≤2.0W/kg (通常操作モード)	≤2.0W/kg (通常操作モード)	≤2.0W/kg (通常操作モード)	≤2.0W/kg (通常操作モード)	≤2.0W/kg (通常操作モード)
SAR (頭部)の制限	≤3.2W/kg (通常操作モード及び第一次水準管理操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード及び第一次水準管理操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード)	≤3.2W/kg (通常操作モード)
管理操作モード	第一次水準管理操作モード以内	通常操作モード	通常操作モード	第一次水準管理操作モード以内	通常操作モード	通常操作モード	通常操作モード	通常操作モード	通常操作モード	通常操作モード	通常操作モード	通常操作モード	通常操作モード	通常操作モード	通常操作モード
B1+ms の制限															
体外磁場	制限なし											制限なし		制限なし	
ホーホル電圧	制限なし											制限なし		制限なし	
ローカル磁場	制限なし											制限なし		制限なし	
ローカル磁場	制限なし											制限なし		制限なし	
アイソセンタ配置	制限なし											制限なし		制限なし	
体位	制限なし											制限なし		制限なし	
覚醒時間	制限なし											制限なし		制限なし	
覚醒復帰時間	制限なし											制限なし		制限なし	
植込み検査時間	植込み検査時間以上経過											植込み検査時間以上経過		植込み検査時間以上経過	
植込み部位	胸部											胸部		胸部	
植込みモード	不詳											不詳		不詳	
リードインピーダンス(心臓)	リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと				リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと				リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと		リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと		リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと		
リードインピーダンス(右心室)	リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと				リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと				リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと		リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと		リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと		
リードインピーダンス(左心室)	リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと				リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと				リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと		リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと		リードの接続や機器及びリードシステムが異常を示す兆候がないこと		
リードインピーダンス(RV右心房)	-				-				-		-		-		
リードインピーダンス(SV右心室)	-				-				-		-		-		
リードインピーダンス(S-ICD)	-				-				-		-		-		
ベレーンクレンジ	≤2.0V B				≤2.0V B				≤2.0V B		≤2.0V B		≤2.0V B		
植込み検査	植込み検査時は注意 (右心室/右心室)											植込み検査時は注意 (右心室/右心室)		植込み検査時は注意 (右心室/右心室)	
MRIモード	指定必要											指定必要		指定必要	
検査中のモード	DOO, VOO, AOO, Off											DOO, VOO, AOO, Off		MRIモード起動	
デバイスが電源を消費	制限なし***											制限なし***		制限なし***	
ペースメーカーアラート機能	-											-		-	
ベレーンクレンジ自動復帰モード	有り/タイマー (設定: オフ, 3, 6, 9, 12, 24, および48 時間)											有り/タイマー (設定: オフ, 3, 6, 9, 12時間)		有り/タイマー (設定: 6, 9, 12, 24時間)	
体温	平常値であり、体温調節機能の問題がないこと											平常値であり、体温調節機能の問題がないこと		平常値であり、体温調節機能の問題がないこと	
体重	制限なし											制限なし		制限なし	
身長	制限なし											制限なし		制限なし	
監視システム	パルスオキシメータ、心電計(ECG)											パルスオキシメータ、心電計(ECG)		パルスオキシメータ、心電計(ECG)	
検査中の患者監視	パルスオキシメータ or ECGモニター											パルスオキシメータ or ECGモニター		パルスオキシメータ or ECGモニター	
体外式装置との連携	必須											必須		必須	

ボストン・サイエンティフィック ジャパン別表

a: MRI使用条件が異なるリードを組み立てる場合は、全てのリードの使用条件を満たすこと
*リード 別表

インジヴィティ [22700BZ00336000]	7731 / 7732 / 7735 / 7736
インジヴィティ AFx [22700BZ00335000]	7740 / 7741 / 7742 / 7840 / 7841 / 7842
フォインライン II PU [21200BZ00191000]	4371 / 4372 / 4369 / 4370 / 4456 / 4457 / 4479 / 4480 430-355-52 / 430-355-58 / 432-355-45 / 432-355-52
フォインライン II EZ PU [21200BZ00143000]	-
フォインライン II スパイクス [21200BZ00141000]	4375 / 4376 / 4377 / 4469 / 4470 / 4471 438-355-45 / 438-355-52 / 438-355-58
フォインライン II スパイクス EZ [21200BZ00142000]	4373 / 4374 / 4458 / 4459 430-255-52 / 430-255-58
フォインライン II スパイクス EZ [21200BZ00142000]	4378 / 4379 / 4380 / 4472 / 4473 / 4474 438-255-45 / 438-255-52 / 438-255-58
スクリューバイン [22300BZ00075000]	445EP / 52SEP / 58SEP
ペリート [22200BZ00275000]	52ERB / 58ERB / 44ERJB / 52ERJB

*リード 別表

リライアンス 4-ゾンD G AFx [22500BZ00307000]	0675 / 0676 / 0695 / 0696
リライアンス 4-ゾンD SG AFx [22500BZ00308000]	0672 / 0673 / 0692 / 0693
リライアンス 4-ゾンD SG AFx DF-4 [22200BZ00509000]	0295 / 0296
エンドトラック リライアンス G AFx DF-4 [22200BZ00509000]	0662 / 0663 / 0682 / 0683
エンドトラック リライアンス G AFx DF-4 [22200BZ00509000]	0285 / 0286
エンドトラック リライアンス SG シンカルコル [22000BZ01240000]	0180 / 0181
エンドトラック リライアンス G デュアルコル [22000BZ01236000]	0174 / 0175 / 0176 / 0177
エンドトラック リライアンス SG AFx シンカルコル [22000BZ01634000]	0184 / 0185 / 0186 / 0187
アキュイティ X4 [22600BZ000341000]	4671 / 4672 / 4674 / 4675 / 4677 / 4678
イーシートラック 2 リード [21800BZ10201000]	4542 / 4543 / 4544
アキュイティ スパイラル [22200BZ000673000]	4591 / 4592

**MRI保護モードタイマー-設定時間内に復帰を終了

***Battery Capacity Depleted (EOL) ではない

能動型の条件付MRI対応植込み型医療デバイス一覧表

日本磁気共鳴医学会

更新：2020年9月1日

※ 本一覧表は添付文書を基に各社から情報をいただいてまとめたものです。能動型の条件付MRI対応植込み型医療デバイスの安全使用のためにご利用ください。
デバイス構成やシーケンス関連の制限値など各種表示に関するお問い合わせは直接デバイスメーカーにお願います。

注1 条件付きMRI対応心臓植込み型電気的デバイス装着患者のMRI検査は、磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準じる知識と技術を有する診療放射線技師もしくは臨床検査技師が扱うこととなります。（http://www.jsmrm.jp/modules/other/index.php?content_id=5）
注2 「SAR」[Slew rate] dB/dtに関する操作モード（「通常管理操作モード」と「第一次水準管理操作モード」の選択）に対する警告の方法がメーカーによって異なりますので注意が必要です。（https://www.mri-surescan.com/pdf/physician/SSReport_Vol2.pdf）

日本マイクロポートCRM（株）				
デバイス 構成	用途	心臓デバイス		
	種別	ペースメーカー		
	本体	KORA100	KORA250	KORA250 ENO
	心臓リード	BEFLEXシリーズ VEGAシリーズ（除くR45） Screwlineシリーズ	BEFLEXシリーズ VEGAシリーズ X Fine9シリーズ Screwlineシリーズ Petiteシリーズ	BEFLEXシリーズ VEGAシリーズ X Fine9シリーズ Screwlineシリーズ Petiteシリーズ
	右心室リード			
	左心室リード	—	—	—
MRI装置 シーケンス 関連	静磁場強度	1.5T	1.5T/3.0T	1.5T/3.0T
	カトリオド式		トネル型カトリオド	
	最大空間勾配増幅	制限なし	≤20T/m	≤20T/m
	線形磁場スレーブ（1軸当り）		≤200T/m/s	
	SAR（全身）の制限		≤2.0W/kg	
	SAR（頭部）の制限		≤3.2W/kg	
	管理操作モード		通常管理操作モード	
	BI+ms の制限	—	—	—
	体外領域	胸部領域	制限なし	制限なし
	ホールボディコイル	1.5T：制限なし、3.0T：QD- あり はCPコイルにはRF発熱で動作する全身送信コイルを使用すること		
	ローカル受信コイル		制限なし	
	ローカル送受信コイル		場所送受信コイル使用不可	
	アイソセンタ配置	縦より上、股関節より下	制限なし	制限なし
	体位		側臥位で実施しない	
撮影時間	1回の撮像（RF印出時間）40分以内 連続RF検査は30分以上の間隔をとること。	1回の撮像（RF印出時間）40分以内 連続RF検査は、アイソセンタ配置から胸部の頭へ位置した場合4時間以上 の期間をとること。それ以外の場合は30分 以上の期間をとること。	1回の撮像（RF印出時間）40分以内 連続RF検査は、アイソセンタ配置から胸部の頭へ位置した場合4時間以上 の期間をとること。それ以外の場合は30分 以上の期間をとること。	
累積撮影時間	—	—	—	
植込み型 デバイス 関連	植込み後経過時間		6週間以上	
	植込み部位		胸部	
	遠隔リード		不可	
	リードインピーダンス(心室)	200～3000Ω	200～3000Ω	200～3000Ω
	リードインピーダンス(右心室)	200～3000Ω	200～3000Ω	200～3000Ω
	リードインピーダンス(左心室)	—	—	—
	リードインピーダンス(RVコイル)	—	—	—
	リードインピーダンス(SVコイル)	—	—	—
	ペンション開閉	—	—	—
	誘発刺激電圧		2.0V(0.35ms)以下 (Bipolar)	
	MREモード		設定必要	
	検査中のモード		オートモードの設定可能	
	デバイスの電池残量		DRモデル：DOO、VOO、OOO SRモデル：A00、VOO、OOO	
	デバイスのアーク電圧		電圧限界<5kV	
ペンション自動復帰モード	—	—	—	
生体管理	体温	オートモードの場合100G以下なら自動復帰 タイマで設定（2h,4h,6h,12h,24h,48h）		
	体重	変動していないこと		
	身長	—		
	監視システム	—		
	検査中の患者監視	心電図-パルス入力モニター-ECGモニター		
	体外式呼吸装置の準備	必須		
備考				