



ASTM規格に基づくMR適合性評価試験

MRI（磁気共鳴断層画像）検査の医療機器への影響を評価します。

評価試験の背景

近年、体内にステントなどの医療機器を埋め込んだ患者さんがMRI（磁気共鳴断層画像）検査を受ける機会が増えてきており、医療の安全を確保するという観点から、体内に埋め込まれた医療機器のMRI検査に対する安全性（MR適合性）評価の必要性が高まっています。

厚生労働省は平成20年3月25日付けの通知「動静脈奇形手術用クリップ承認基準」において、承認申請の添付書類としてMRIの影響についての評価を求めるなど、MR適合性への対応が必要となってきています。現在のところ、我が国においてMR適合性に対する評価のJIS規格はないものの、ASTMには各種適合性評価方法が規定されています。

評価技術の概要

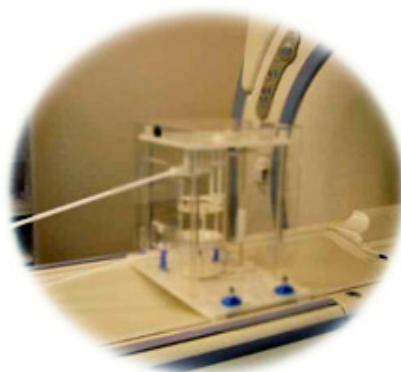
ASTM規格に沿った4つの試験項目について、MR適合性を評価します。

磁気誘導性偏位力測定試験 (ASTM 2052)



「対象物の帯磁率」、
「静磁界の磁束密度の
勾配」の相互作用によっ
て、MR装置が対象物を
引きつける力（磁気誘導
性偏位力）を測定します。

磁気誘導性トルク測定試験 (ASTM F2213)



「対象物の磁気双極性」、
「静磁界の磁束密度」の
相互作用により対象物を
回転させる力（磁気誘導
性トルク）を測定します。

発熱測定試験 (ASTM F2182)



「対象物の導電率」と
「RF電磁界」の相互作用
による対象物への電流
誘導に伴うジュール熱を
測定します。

アーチファクト測定試験 (ASTM F2119)



「対象物の帯磁率」と
「静磁界及び勾配磁界」
の相互作用による磁界の
乱れ、「対象物の導電率」
と「勾配磁界」の相互作用
に伴う渦電流磁界、なら
びに「対象物の導電率」と
「RF磁界」の相互作用な
どの結果生じる偽像アー
チファクトを測定します。



JFE テクノリサーチ 株式会社

<http://www.jfe-tec.co.jp>

0120-643-777

Copyright ©2012 JFE Techno-Research Corporation. All Rights Reserved.
本資料の無断複製・転載・webサイトへのアップロード等はおやめ下さい。