



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

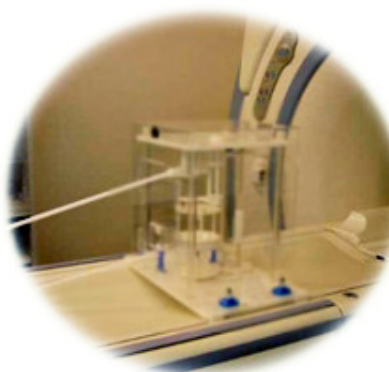
ASTM規格に沿った4つの試験項目について、MR適合性を評価します。

磁気誘導性偏位力測定試験 (ASTM F2052)



「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

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

0120-643-777

Copyright ©2012 - 2025 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。

