



医療機器のMR適合性検索システム リリースのお知らせ



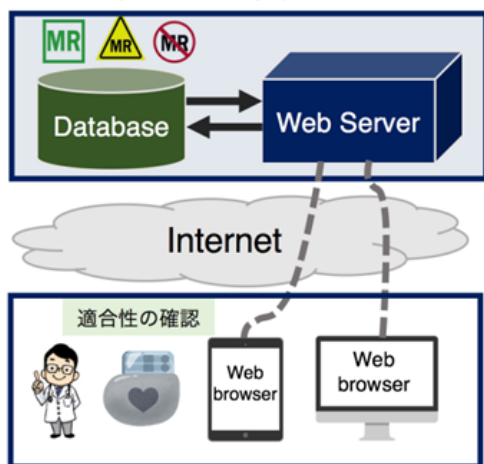
ペースメーカーやステントなどの医療機器を体内に留置する人は年々増加しています。MRI装置は強力な磁場を利用するため、被検者の体内に取り外すことの出来ない医療機器（体内デバイス）が留置されている場合には、それらの体内デバイスと磁場との相互作用によって吸引や発熱などを引き起こす可能性があります。このような事故を未然に防ぐため、医療従事者は体内デバイスをもった被検者がMRI検査を安全に受けることが可能かどうか、その医療機器のMR適合性を事前に確認しなければなりません。また、MRI検査が可能な体内デバイスでも、適切な使用条件のもとで検査を実施する必要があります。

しかしながら、本邦にはこれらの情報を集約したデータベースは存在せず、医療従事者の事前調査の負担は大きいものでした。本システムは、そうした医療従事者を支援するために熊本大学とメディエ株式会社の共同研究において開発されたMR適合性検索システムです。

サービス概要

- 製品名：医療機器のMR適合性検索システム
 - 提供形態：WEB
 - URL: <https://www.webmedie.jp/mridb/>
 - リリース日：2017年4月3日（月）
 - 搭載レコード数：3620*
 - 掲載対象医療機器種別(一般的名称)数：316種*
 - 提供項目数：35
 - 提供時間帯：24時間(第2日曜日除く)
 - 利用形態/料金：会員制/無償
- * 2017年4月3日時点（データ作成進行中）

MRI検査の適合性検索システム



項目情報	検索条件
最新申請番号上の製品名 サブ製品名	XIENCE Alpine 薬剤留置ステント
製造販売元	アボット(スチキュラー)ジャパン株式会社
JMDNコード/一般的名称(一般名)	34035004 冠動脈ステント

MR2検査に関する安全情報	検索条件
検索される部位	胸部(心臓を含む)
添付文書記載の材質	コバルトクロム合金L605 フルオロポリマー エポキシ樹脂 すべて見る
MRI検査の安全性に関する記載の有無	有
MR適合性確認の要件記載の有無	有
MR適合性確認の要件	MR Conditional
MR適合性確認 * 許容される使用条件のパラメータ項目の記載	MR Conditional
安全性(臨床)コメント	【使用上の注意】 <増大作用(他の医薬品・医療機器との併用に注意すること)> 【併用注意(併用に注意すること)】 \$ 冠動脈挿入療法 (IMRT) \$ 又は3ヶ月以上のMRIはステントの留置部位から実施することができ る。

許容される使用条件	1.5T	3.0T
許容される使用条件の詳細		
詳細検索 [T]	1.5T以下	3.0T
静磁場強度の勾配の最大値 [T/m]	25	25
MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg]	2.0	2.0
MRI装置の表示上のB1+rmsの最大値 [μT]		
磁場傾斜スループートの最大値 [T/m/s]		
dB/dtの最大値 [T/s]		
静磁場強度のスキャン時間 [分]		
許容される連続検査時間の最大値 [分]	15	15
その他の使用条件		
特別事項		

許容性・有効性を示す試験結果	1.5T	3.0T
温度上昇 [°C]		
アーチファクト [mm]		
特別事項		

◆ 利用方法：上記のURLにアクセスし、登録後にご利用頂けます。

◆ 本研究に関するお問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 医用画像分野 藤原 康博
メールアドレス：yfuji@kumamoto-u.ac.jp

◆ 本サービスに関するお問い合わせ

メディエ株式会社 URL: <https://www.medie.jp/>
メールアドレス：mrtekigousei@medie.co.jp

<留意事項>

- 本検索システムは情報提供のみを目的としています。掲載された情報は臨床における医学的または技術的なアドバイスではありません。参考資料の一つとしてご使用下さいませようお願いいたします。
- 本システムは、日本国内の医療機関に勤務する医療従事者および医療機器メーカーや医療機器販売会社に勤務する方にご利用頂くことを前提に作成しております。