



磁気共鳴の安全性および適合性に関する試験サービス MR:comp GmbH

Buschgrundstr. 23 (郵送先住所)

Buschgrundstr. 33 (登記上の本店所在地)

45894 ゲルゼンキルヒェン

ドイツ

電話 +49-209-1497730-0

FAX +49-209-1497730-88

info@mrcomp.com www.mrcomp.com

ホワイトペーパー

RF加熱、力、トルク、およびRFIDタグのアーチファクト

MRシステム：

1.5テスラ、Intera、フィリップス・ヘルスケア

3テスラ、Magnetom Trio、シーメンス・ヘルスケア3テ

スラ Achieva、フィリップス・ヘルスケア

試験対象：「FT301 および FT401」

DatamarsテキスタイルID (スイス) ImageFirst (アメ

リカ合衆国)

本試験は、提供された試験対象物および記載されたMR環境にのみ適用されます。

本レポートおよび／または関連データの全部または一部を複製するには、MR:comp GmbH から書面による同意を得る必要があります。

レポート番号		最終
TP0638-102		

作成者：

イザベラ・フレーゼ（理学修士、MRI 技術者、MR 安全コンサルタント）

ヨルグ・ゼーハーファー博士（自然科学博士）、コンサルティング部門副部長

ジークフリート・トラットニグ 教授（Dr.）、ウィーン大学病院 医療部長

校正者：

トーマス・ドアリング（理学修士）
コンサルティング部門長、シミュレーション部門マネージャー

承認者：

トーマス・ドアリング（理学修士）
コンサルティング部門長
シミュレーション部門マネージャー

Thomas Doering

2020年4月16日

日付、署名

報告書番号		最終版
TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		2/24 ページ

内容：

1. はじめに	4
2. RFID技術	6
3. RF加熱	8
3.1 試験方法	8
3.2 結果& 考察	11
4. & のカトルク	13
5. MR画像アーチファクト	16
6. 概要& 結論	21
7. 免責事項	22
8. 参考文献	22
9. MR:comp レポート	23
10. 略語	24

レポート番号		最終版
TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		3/24 ページ

1. はじめに

磁気共鳴画像法（「MR」または「MRI」）の環境で使用されるインプラントや医療機器は、電磁場との相互作用により、患者にリスクをもたらす可能性があります。そのため、MRI 検査中に体内に存在する物体は、「MR セーフ」または「MR 条件付き」と表示されなければなりません。この表示、MR アイコン（表 1）、および定義は、規格 ASTM F2503 [1] および同等の IEC 62570 [2] で定義され、参照されています。

MRセーフ		いかなるMR環境への曝露によっても、既知の危険性を生じさせない物品。MRセーフの物品は、電氣的に不導電性、非金属、非鉄金属で構成されている。
MR条件付き		所定の条件下において、MR環境下での安全性が実証されている物品。少なくとも、静磁場、スイッチング勾配磁場、および高周波場の条件について記載すること。物品の具体的な構成を含む追加の条件が求められる場合がある。
MR非安全		MR環境内の患者、医療従事者、またはその他の人々に許容できないリスクをもたらす製品。

表1：MR安全性に関する機器表示用の色分けされたMRアイコンの要件 [1] [2]。

インプラントおよび医療機器は、「能動型」と「受動型」（非能動型）の2つのグループに分類される。能動型医療機器とは、エネルギー源または電源を必要とする電子部品を備えたものを指す。両グループに対して、それぞれ異なる試験手順が定められている。

能動型インプラントについては、新しい技術仕様書 ISO/TS 10974:2018 [3] が、主にペースメーカー、神経刺激装置、および人工内耳のメーカーによって推進されています。しかし、この技術仕様は、FDAや世界各国の認定機関などによって、心電図（ECG）ケーブルのような能動型および受動型の医療機器に対しても要求されています。これらの機器は、MRIシステムのスイッチング勾配磁場やRF磁場と相互作用し、過度な発熱を引き起こし、ひいては人体の組織の壊死や火傷につながる可能性があるためです。

報告書番号		最終
TP0638-102		

重要度の低い一般的な非能動型デバイスの MR 安全性および MR 適合性を判定するには、4 つの ASTM 標準試験方法を実施する必要があります。

- 高周波（RF）による発熱（ASTM F2182） [4]
- 磁気誘導変位力（ASTM F2052） [5]
- 磁気誘導トルク（ASTM F2213） [6] および
- MR画像アーチファクト（ASTM F2119） [7]

病院におけるテキスタイルの管理には、最高水準の衛生基準を保証し、必要な時に適切な供給が確保されるよう、極めて高度な管理が求められます。これらの課題を克服するため、病院や医療施設では、患者用ガウンからリネン、手術用テキスタイルに至るまで、あらゆる種類のテキスタイルを追跡・トレーサビリティを確保するために、UHFトランスポンダーが広く使用されています。テキスタイルのトレーサビリティは、紛失の削減、物流の最適化、そして衛生および滅菌プロセスが正しく遵守されていることを保証するのに役立ちます。このタグは独自のエネルギー源を持たず、データ収集および転送のために電波を利用するのは要求があった場合のみです。したがって、これは人体から完全に離れた位置に設置されるパッシブデバイスとみなされます。

現在の技術状況では、RF加熱に関して追加の基準や検討事項が生じています。例えば、人体外部の電界（V/m単位の「E-field」）は、人体内部の電界とは異なります。人体外デバイスに関する新しいガイドライン ASTM F04.15 – WK58852 は現在策定中ですが、その焦点は変位力と誤動作に置かれる予定です。この新しいガイドラインは、MR 試験要件や使用される MR 表示を変更するものではありません。

RFIDタグは、a) 完全に人体外にある、b) RF電磁界の波長に比べて電氣的に短く、c) 組織に接触する電極を持たないため、ISO/TS 10974に基づく試験は不要である。タグと電磁界との相互作用については、前述のASTM規格試験を用いて検証する必要がある。

本論文は、関係当事者（RFIDメーカー、MR試験所、医療用衣類メーカー、および臨床スタッフ）の間で提起された疑問に基づいています。そのため、前述の4つのASTM試験すべてが実施されており、その結果を確認することができます（第9章「MR:compレポート」を参照）。技術的なRF加熱試験の結果を検証するために、追加のシミュレーションが実行されています。

以下では、常に最悪のケースを想定しています。実用上、デバイスは周囲の素材に覆われているため、デバイス自体が人体の皮膚に直接接触することはほぼないものと考えています。個々の試験に関するより詳細な説明は、第9章「MR:compレポート」に記載された試験報告書をご参照ください。

報告書番号		最終
TP0638-102		

2. RFID テクノロジー

繊維製品や患者用ガウンの識別に使用される UHF RFID タグは、例えば小売店での物流管理や盗難防止の目的で使用される UHF タグと機能が似ています。患者用ガウンにタグを使用する場合、シャツの背面または前面の腰のあたりに配置することができます（図 1 を参照）。



図1：シャツへのタグの取り付け位置（左）。UHF LaundryChip（右）。

タグはアンテナとマイクロチップで構成されていますが、電池や電源は内蔵されていません。これらは「非能動（パッシブ）デバイス」であり、リーダーから発せられる電磁エネルギーを回収して動作します。リーダーから放出される電磁場は急速に減衰するため、タグが十分なエネルギーを回収して動作するには、通常、リーダーから5 m以内の距離に存在する必要があります。タグが内部回路を起動させるのに十分なエネルギーを受け取ると、そのタグ固有の16進コードを返信し、それによってタグが取り付けられた物品（例：患者用ガウン）を識別します。リーダーの近くになれば、タグは基本的にクリップに匹敵する受動的なハードウェアに過ぎません。タグは電気部品であるため、その大部分は導電性要素で構成されており、その性質上、「MRセーフ」なデバイスとは見なすことができません。ここ数年、タグに含まれる金属の量を削減したり、金属による磁気的影響を低減したりするための多大な努力がなされてきましたが、RFIDタグから金属や導電性要素を完全に除去することは不可能です。したがって、RFIDタグをMRI環境に導入する前に、正確なMR試験と検証を行う必要があります。

以下のMRI試験では、表2に列挙されたRFIDタグを使用する。各タグは、サイズ、形状、およびアンテナの材質が異なる。

報告書番号		最終
TP0638-102		

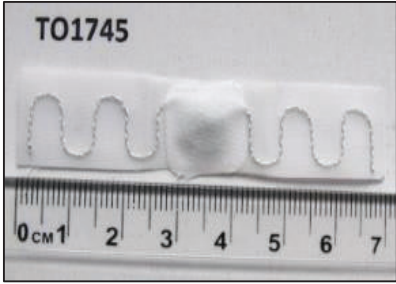
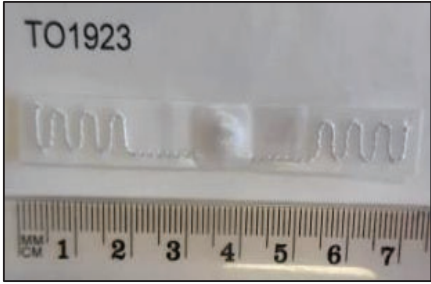
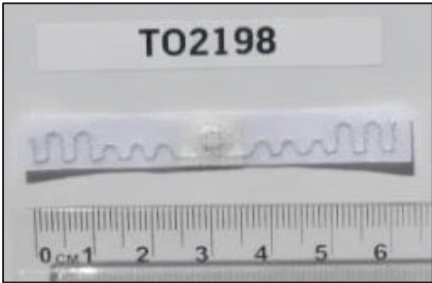
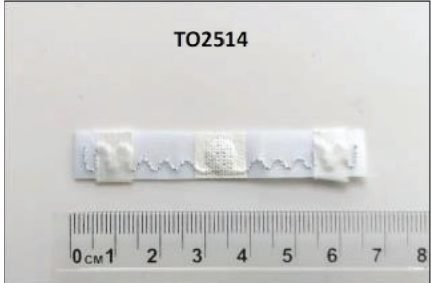
RFID 1	RFID 2
	
RFID 3	RFID 4
	

表2：試験用のDatamars Textile ID製UHF RFIDタグ。簡略化のため、以下ではRFIDタグの名称を次のように変更する
 ： RFID 1 = FT301 Novo、RFID 2 = FT401 ST、RFID 3 = FT401（アップデート版）、RFID 4 = FT 401 V3 M。

RFID 1の配線には、2つの大きくて等しい波形が見られる。RFID 2のアンテナはチップから完全に直線状に伸びており、先端で3つの大きくて等しい波形で終わっている。RFID 3と4は、先端に向かって太くなる同じ形状のアンテナを持つ。RFID 4には、他のタグと比較して磁気部品が含まれている点に留意する必要がある。すべてのタグの全長はほぼ同じである。

報告書番号		最終
TP0638-102		

3. RF による加熱

特定の電磁場による RF 誘発温度上昇は、被ばく質量あたりの電力として比吸収率（SAR）で表されますが、これは RF 周波数に依存します。したがって、MR システムの静磁場強度が異なると、温度上昇も異なります。RF 加熱は、MR システム内部の RF コイルが人体内に電界を誘導することにより、人体組織内で発生します。MR の安全性試験は、1.5 テスラおよび 3 テスラの MRI システム（臨床で使用される最も一般的なシステム）または、そのような MR システムの RF 場を再現する装置を用いて実施されます。ASTM 試験は、最悪のケースを想定した試験条件として定義されています。したがって、MR の安全性試験を人間の患者やボランティアに対して繰り返し実施する必要はありません。

IEC 60601-1 [8] 第11条「過度な温度およびその他の危険に対する保護」によると、患者と接触する機器において、成人の健康な皮膚に対しては、43 °C までの温度上昇が許容されます。この制限値は、接触時間が10分を超える場合について定められています。「接触」時間が短いほど、許容される温度値は高くなります。実際、RFID タグは、例えばスクラブなどに縫い込まれています。皮膚との直接接触はありません。しかし、万が一チップやアンテナが皮膚に直接接触した場合でも、許容される最高温度は43 °C とみなします。

タグの初期温度は、25 °C（すなわち室温）から 37 °C（タグが患者の皮膚温度を反映した場合）の間で変動する可能性がある。これら2つの異なる初期温度を想定した場合、皮膚に接触するデバイスにおいて、18 °C または 6 °C の温度上昇は許容範囲内である。本論文では最悪の状況を想定しているため、以下では 6 °C の温度上昇を限界値として扱う。

3.1 試験方法

RF 加熱が最も大きくなると予想される RFID タグの3か所に、光ファイバー式温度プローブを設置した。設置位置は、RF 加熱試験における長年の経験に基づいている。プローブは、アンテナの両端および RFID タグの中央に配置された。電磁界シミュレーションとの比較により、センサーの配置が RFID タグのホットスポット領域で適切に行われていることが確認された（図2参照）。1つの温度プローブは、すべての試験実行において同一の RF 被ばく条件が適用されていることを検証するための基準プローブとして使用され、試験対象の位置とはファントムの反対側に配置された。

TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		8/24 ページ

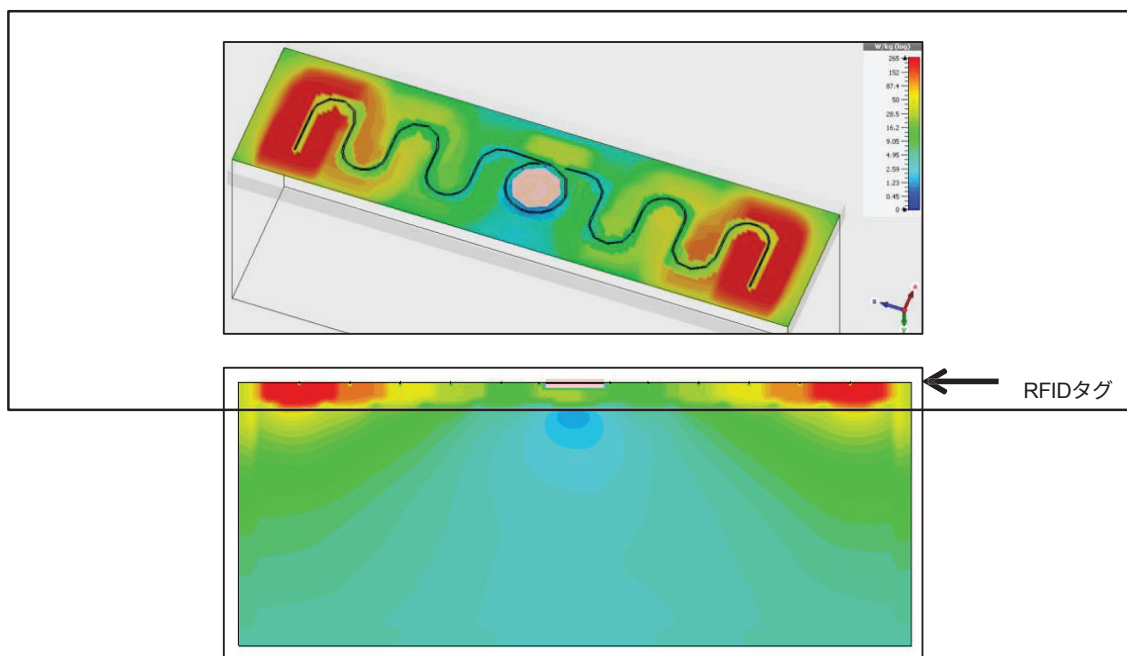


図 2: SAR シミュレーションの結果。上: デバイス端部での最高 SAR (したがって、熱的に安定したファントム内部での RF 加熱) は (予想通り)。下: $x = 0$ での横断面 (細長いタグの中心に沿って)。ファントム上部のタグ。体ファントム内部の SAR の分布。

その後、温度プローブが配置された RFID タグを、人体の電気的および熱的特性を模擬する導電性ゲル材料で満たされた身体ファントム (ASTM F2182 規格に準拠) 内に配置する。タグは、曝露条件が十分に特定された位置に配置される。

図3に、64 MHzおよび128 MHzにおける背景SARシミュレーション結果を示す。両周波数とも、全身平均 (WBA) SARを2 W/kgに設定した。試験対象物がない状態でのSAR分布プロットを、冠状断面、横断面、矢状断面の3つの断面について示す。

報告書番号		最終
TP0638-102		
ファイル: TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		9/24 ページ

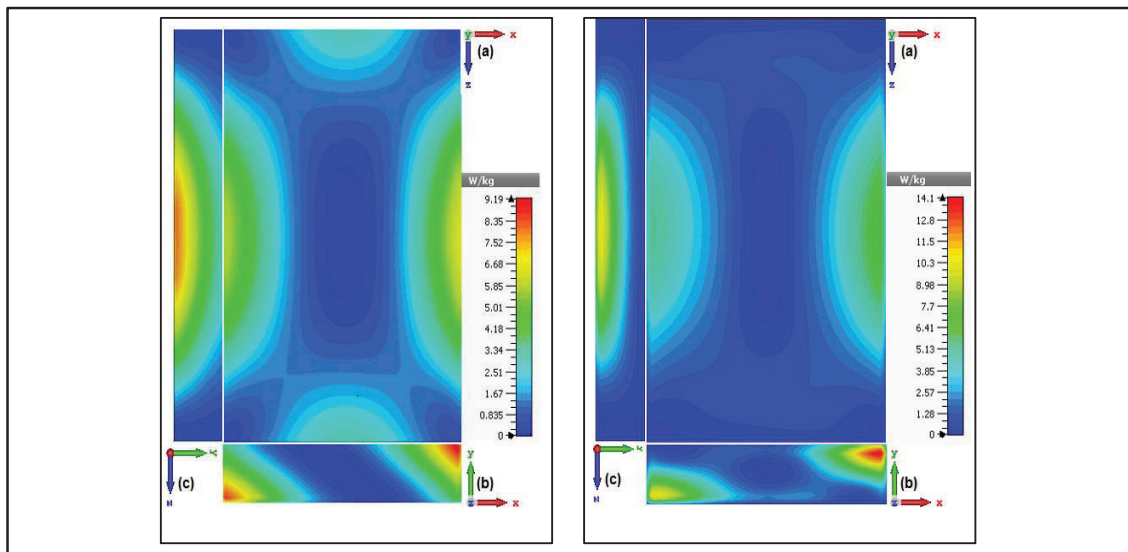


図 3：左：64 MHz におけるゲル内の 0.1 g 平均 SAR 分布、(a) 冠状断面 $y=0$ 、(b) 横断面 $z=0$ 、(c) 矢状断面 $x=-190$ mm、右：128 MHz におけるゲル内の 0.1 g 平均 SAR 分布、(a) 冠状断面 $y=0$ 、(b) 横断面 $z=0$ 、(c) 矢状断面 $x=-190$ mm。

実際、ファントムの端部では、局所的なバックグラウンド SAR および電界が最大値を示す。エッジ効果を回避するため、タグはファントムの端部 ($x = -190$ mm) から 2 cm 離れた平面に配置される。

ASTM規格に従い、RFIDタグ1、2、3、4（表2参照）は、まずボディファントムの中心（ファントム材料内、 $y = 0$ mm）に配置される。臨床現場におけるRFIDタグの位置により近い状態をシミュレートするため、「上部」（ $y = 45$ mm）および「下部」（ $y = -45$ mm）の位置におけるタグの測定をさらに2回実施した。下表に示すように、6種類の異なる試験設定が導き出される。

測定	1	2	3	4	5	6
RFIDタグ	RFID 1	RFID 2	RFID 3	RFID 4	RFID 1	
内部の位置 ファントム	内部の位置ファントム				下部	上
位置に関する論拠	ASTM試験に基づく最悪のケースでの位置				患者の身体に対する位置	

表3：ASTMファントム内のさまざまな位置。

タグおよび温度プローブを備えたファントムを、MRシステム、またはそのようなMRシステムの高周波（RF）場を再現する装置内に配置する（図4参照）。全身平均（WBA）SARが2 W/kgとなる高周波（RF）場を生成する（IEC

報告書 No.		最終
TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		10/24 ページ

定義された通常動作モード）をファントムの体積全体で平均化した電磁界を、約 15 分間照射します。

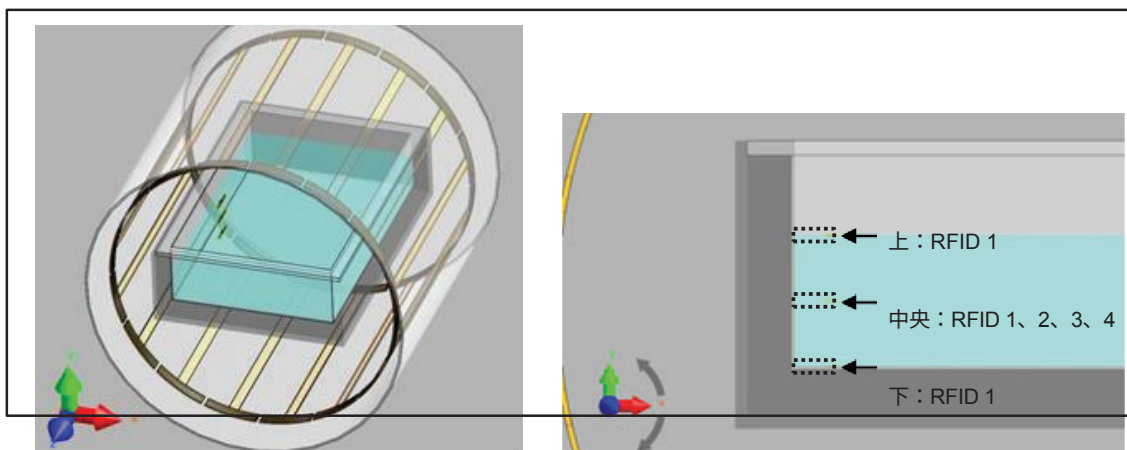


図4： ボアのアイソセンターに3つの異なる位置にRFIDタグを配置したASTMボディファントム（左）、RFIDタグの位置の拡大図（右）。

1.5テスラ（64 MHz）の磁場については、フィリップス社製Intera MRIシステムおよび1.5テスラMRスキャナーのRF被ばくを模擬するRF試験システム（MITS：Medical Implant Test System）を使用した。3テスラ（128 MHz）での試験には、シーメンス社製Magnetom Trioシステムおよび128 MHz対応のRF試験システムを使用した。表3によると、測定1～4（中央位置）はMRIシステムで実施された。測定5および6（下部および上部位置）はMITSシステムで実施された。

3.2 結果および に関する考察

非臨床試験におけるRFIDタグの温度上昇は、表4に示された値となった。背景温度とは、デバイス／タグなしで測定した場合の、同一位置における温度上昇を意味する。

測定		1	2	3	4	5	6
RFIDタグ		RFID 1	RFID 2	RFID 3	RFID 4	RFID 1	
位置		中央				下部上部	上部
$\Delta T_{\max}$ [°C]	64 MHz時	3.9	3.4	4.0	3.1	2.8	2.7
	128 MHz時	3.1	4.5	4.2	2.1	-	-
	背景	最低1.5 °C（控えめな推定値）					

表4： 64 MHzおよび128 MHzのRF周波数における、各種試験対象および試験対象の位置ごとの最大温度上昇。

64 MHzで試験されたRFIDタグでは、15分間の2 W/kgの全身平均（WBA）SARにおいて、最大4.0 °Cの温度上昇を示した。最大

報告書番号		最終
報告書番号最終版		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		11/24 ページ

128 MHz で 15 分間の温度上昇は 4.5 °C と測定されました。底面および上面での測定値は、ASTM 試験において最悪のケースと定義される中央部の測定値に比べてわずかに低い温度を示しました。

通常の動作モードでは、皮膚表面の温度が最大で約 4 °C 上昇しても有害ではありません。セクション 3 で述べたように、皮膚に接触するデバイスについては、6 °C の温度上昇（最悪の場合）までの RF 加熱は許容範囲内です。これまでに実施された医学的研究では、他社製の RFID タグについても同様の RF 加熱値が示されている[9]。ただし、これらの研究では、インプラントの場合に推奨されるように、タグを液体の内部に配置することはなかった。患者の腕を模倣するために、タグを配置した寒天ファントムが使用された。

測定は ASTM 規格に従い 15 分間実施された。保守的な温度外挿（最悪の場合、実際には温度上昇は飽和曲線に従う）を考慮すると、通常モードで 20 分間連続測定を行っても、6 °C（最悪のシナリオ）という限界値に達することは許容範囲内である。熱伝導と対流を考慮すれば、温度上昇はさらに低減されるだろう。したがって、測定されたバックグラウンド加熱が少なくとも 1.5 °C のバックグラウンド加熱を考慮すると、15 分間の最大温度上昇は 4.5 °C から 3 °C に低下する。

臨床的な MRI 検査の所要時間は、検査部位、患者の動き、造影剤の追加使用、シーケンスなどに応じて、10 分から 1 時間までさまざまです。MRI 検査では、システムに異なるプロトコルが保存されています。これらは複数のシーケンスで構成されており、各シーケンスの間には短い休止時間（手動で設定された時間切れ、ローカルシム時間、システムの調整）が設けられています。MRI 検査全体を通じて、最大 SAR（通常モード、2 W/kg）で連続的にスキャンされることはなく、臨床検査における単一のシーケンスは通常、5 分以上続くことはほとんどありません。しかし、最大 SAR での連続スキャンを 20 分以上行う必要がある場合（研究開発）、その間に休憩を挟むことを推奨します。

なお、本論文では最悪のシナリオを考慮している点に留意いただきたい。第 3 節「RF 加熱」で述べたように、室温 25 °C を前提とした場合、温度上昇の一般的な上限は 18 °C となる。また、温度上昇は飽和曲線に従うため、外挿することはできない。試験報告書に示されているように、15 分後にはほぼ飽和領域に達する。したがって、極端な温度上昇は予想されない。さらに、RFID タグは通常、素材に囲まれており、皮膚に直接接触することはありません。これにより、皮膚における実効温度はさらに低くなるでしょう。また、通常の全身用 RF 送信コイルのみを使用すべきであるという点も考慮する必要があります。局所用 RF 送信コイルおよび多チャンネル RF 送信コイルは使用を避ける必要があります。この新しい設計の RF コイルアーキテクチャは、より高い温度につながる可能性があり、本試験の対象外でした。局所用受信コイルは使用可能です。

さらに、患者の身体に関連する「修正済み」の ASTM 測定 5 および 6（表 4 参照）を考慮する必要がある。これらは ASTM 試験において最悪のケースの位置として定義されていないものの、実際の位置により忠実であり、温度上昇が低くなる結果をもたらす。

報告書番号		最終
TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		12/24 ページ

4. 力およびトルク

MRI 環境で使用されるインプラントやデバイスが偶発的に変位すると、負傷や死亡につながる可能性があります。したがって、MRI 環境で使用されるデバイスについて、誘導される可能性のある変位力および磁気誘導トルクに関する MR 安全性試験を検討する必要があります。RFID タグは人体外に配置され、患者のガウンに縫い付けられています。MRI磁場がタグに力を発生させ、それによって人体に傷害が生じる場合にのみ、そのデバイスはリスクがあるとみなされる。したがって、MRI環境で使用される外部デバイスについても、ASTM規格F2052（力）[5]およびF2213（トルク）[6]に基づく試験を実施することが推奨される。以下では、RFID 1、2、および4を比較する。第2章ですでに述べたように、RFID 4はRFID 1および2と素材のみが異なる。RFID 3については、RFID 2と比較して素材が類似しており、形状変化もごくわずかであったため、力およびトルクの測定は行われなかった。

力測定は、シーメンス社製の3テスラ「Magnetom Verio」システムを用いて実施した。医療機器は、MRIシステム内のボア入口付近かつボアの軸上に位置する場所に、紐で吊り下げられた。紐が垂直線から逸脱した角度を測定した（図5参照）。

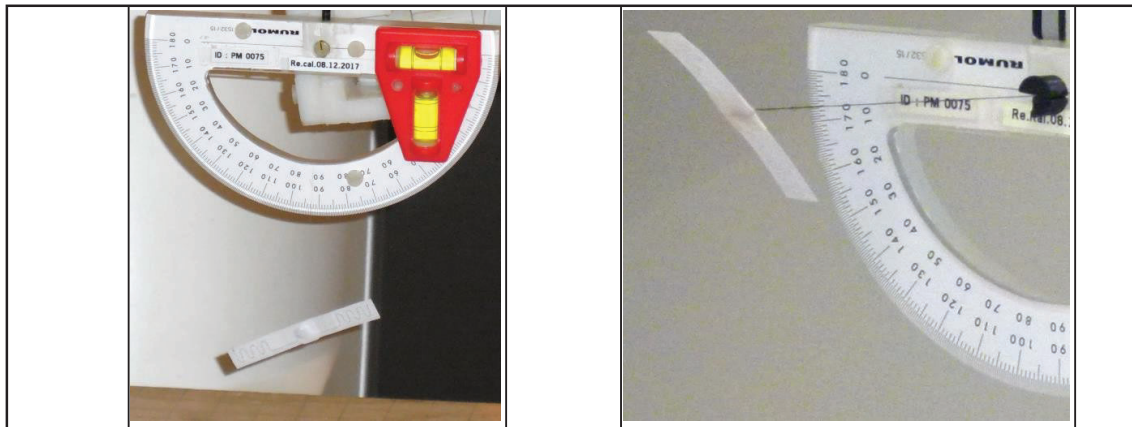


図5： 左：試験場所におけるRFID 2の試験時の構成、右：試験場所におけるRFID 4（磁気部品）の試験時の構成。

測定された角度偏向から、磁気によって誘起された変位力が算出される。試験手順や位置決めなどに関するより詳細な説明は、当社の試験報告書（第9章参照）に記載されている。

RFID 4については、3テスラのMagnetom Verio Siemensシステムを用い、ねじりばねを使用してASTM規格に従ってトルクを測定した。試験対象は、ねじりばねに剛体接続されたホルダーの中央に配置される（図6参照）。

レポート番号		最終
TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		13/24 ページ



図 6：試験装置、ねじりばねを用いた試験セットアップ

本装置は、磁場が均一なMRIシステムの中央に設置されます。ばねおよびホルダーアセンブリの保持治具は、回転ロッドを介して、0°の位置から360°まで10°刻みで回転させられます。トルクはたわみ角の関数として測定されます。この試験手順の詳細については、第9章に記載されている当社の試験報告書にも記載されています。

RFID 1、2、およびRFID 4の力およびトルクの測定結果は、表5に示されている。

測定	1	2	3
RFIDタグ	RFID 1	RFID 2	RFID 4 (磁気部品)
	力		
F _m 平均 [mN]	0.19	0.07	28.6
重力による力 [mN]	4.36	2.72	2.97
	トルク		
τ_{max} [mNm]	0.0232*	0.0085*	0.34
$\tau_{duetogravity}$ [mNm]	0.3045*	0.1902*	0.21

表5：RFID 1、2、4における変位力および磁気誘導トルクの測定結果。*トルクは定性的にのみ測定されたため、値は力の測定結果から算出された（式1および式2を参照）

RFID 1 および RFID 2 については、トルクを定性的に調査した。その結果、「自己整列なし」、「緩やかな自己整列」、または「急速な自己整列」の3つのカテゴリーが区別できた。偏向角は測定されなかった。

報告書番号		最終
TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		14/24 ページ

そのため、トルク値は測定された力値から計算する必要がありました。この値は、タグが鉄で構成されているという仮定（現実ではないが、最悪のケース）の下で決定されました。

*トルクの算出 [6]:

$$\tau_{max} = \frac{M_s \times F_m}{4 \times \nabla B} \quad \text{式(1)}$$

M_s = 鉄の保存則に基づく磁気飽和値 [T] = 2.2 T（インプラントの M_s は不明）

F_m = 試験方法 F2052 に基づく測定された磁力 [N]

∇B = 測定位置における空間勾配磁場 [T/m]

τ_{max} = RFID 1 の mNm は 0.0232

τ_{max} = RFID 2 について 0.0085 mNm

重力によるトルク値は、一般式を用いて計算した。

$$\tau_{duetogravity} = m \times L \times g \quad \text{式 (2)}$$

m = デバイスの質量 [kg] = RFID 1 の場合 0.444 g、RFID 2 の場合 0.277 g

L = 試験装置の最大寸法 [m] = 70 mm

g = 重力加速度 [m/s^2] = 9.81 m/s^2

$\tau_{duetogravity}$ = 0.30 mNm (RFID 1用)

$\tau_{duetogravity}$ = 0.19 mNm (RFID 2用)

評価にあたっては、測定された磁力を重力による力と比較し、測定された最大磁気トルクを最悪ケースの重力トルクと比較する。動きを防ぐためには、デバイスにかかる磁力／最大磁気トルクが、重力による力／トルクよりも小さくしなければならない。

測定から得られた偏向角から、RFID 4 の力値は RFID 1 および 2 に比べて著しく高いことが判明した。RFID 1 および 2 のみ、測定された力値が重力による力よりも小さい。同様の結果はトルク値にも当てはまる。ここでも、RFID 1 および 2 の測定された最大磁気トルク値のみが、重力によるトルクよりも小さい。

もしタグが MRI 室内で自由に動く場合、スキャナーの近傍に持ち込めるのは RFID 1 および 2 のみとなる。RFID 4（磁気成分を含む）は、MRI 環境下で大きく動き、患者や従業員に危険を及ぼす可能性がある。しかし、RFID タグが患者のガウンに縫い込まれていることを考慮する必要があり、これにより反力が生じ、特に RFID 4 については結果に影響を与える可能性がある。したがって、力およびトルクの観点からは、どの RFID タグも危険な力にさらされていない。

報告書番号		最終
TP0638-102		

5. MR 画像のアーチファクト

臨床MR画像診断において、最も困難な課題は、診断に影響を及ぼす可能性のある多種多様なアーチファクトに対処することです。一般的に、スピネコーパルスシーケンスと比較して、グラディエントエコーシーケンスを使用する場合、アーチファクトはより顕著になります。より高い磁場強度を使用すると、幾何学的画像歪みが増大します [10]。

MR画像診断におけるタグに関する最も重要な課題は、幾何学的歪みを引き起こす可能性のある磁化率アーチファクトを除去することである。このような磁化率アーチファクトは、タグ材料の追加の磁化によって生成され、均一な静磁場 B_0 だけでなく、切り替えられる勾配磁場にも干渉する。この追加の磁化により、勾配磁場が変化し、その結果、場所によって信号の損失や増強が生じる。この読み出し勾配の非線形性により、組織ピクセルが誤って符号化され、多かれ少なかれピクセルシフトが生じる[11]。

RFIDタグは皮膚の近くに配置されるため（図1参照）、同じ領域で検査を行う際には、起こりうるアーチファクトの影響を検討する必要がある。ASTM F2119-07 [7] に準拠したアーチファクト測定を、3テスラ Achieva Philips システムを用いて、RFID 1、RFID 2、および RFID 4（表 2 参照）に対して実施した。試験セットアップおよび GRE シーケンスの受信画像に現れる MR 画像アーチファクトを図 7 に示す。

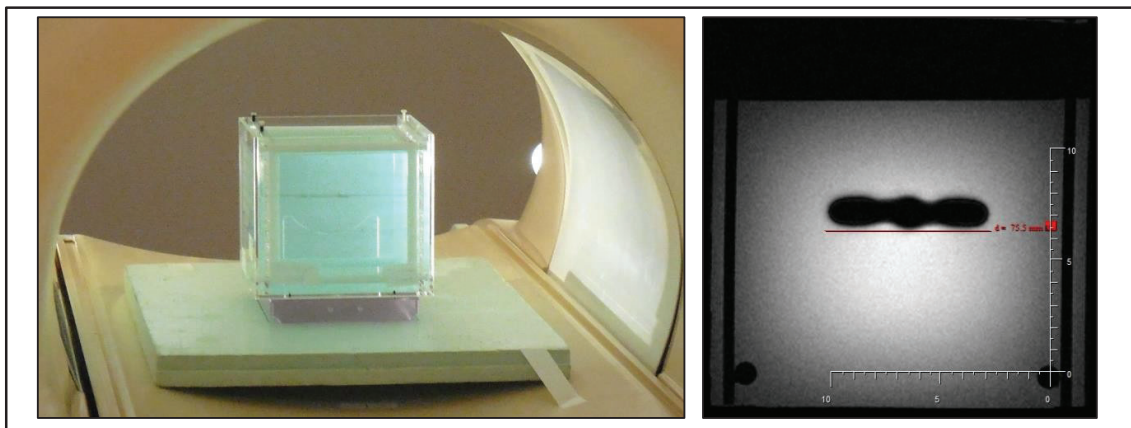


図7：左：ASTM F2119アーチファクト測定のための試験セットアップ。硫酸銅溶液が満たされた容器。RFIDタグは、 B_0 に垂直になるように溶液内に配置されている。右：GREシーケンスによる横断面MRI画像。アーチファクトまでの距離が測定されている。

デバイスの境界からアーチファクトの縁までの距離（mm単位）を測定する。各画像について、デバイスの境界が完全に囲まれているため、アーチファクトは最悪ケースの距離によって特徴づけられなければならない。取得された画像セット全体から検出された最悪ケース（最大）の距離を用いて、アーチファクトを定量化する必要がある。ASTM F2119-07に加え、試験対象の平行および垂直方向のすべての縦断面および横断面MR画像が取得される。

報告書番号		最終
TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		16/24 ページ

主磁場 B_0 に関連する物体。試験対象物の長さや直径は、幾何学的歪みの計算とともに報告されています。試験対象となったすべての RFID タグについて、グラディエントエコーシーケンスを用いて最悪の場合のアーチファクトが検出されました。アーチファクトの分析では、RFID 2 と 4 の比較に焦点を当てています（表 6）。前述のように、これら 2 つのタグは材質のみが異なります。

測定	1	2
RFIDタグ	RFID 2	RFID 4 (磁気成分)
最悪の場合のアーチファクト [mm]	5.50	24.00

表6：RFID 2および4におけるMR画像アーチファクトの評価結果。タグの直径を測定し、GREシーケンスを適用した場合の最悪ケースのアーチファクト値。

RFIDタグは皮膚上に配置されているため、アーチファクトの影響はこの方向でのみ注目される。周囲の組織を考慮すると、タグと皮膚の間の最小距離は 1 mm である。さらに、皮下組織の厚さも考慮する必要がある、少なくとも 1 mm であると仮定する。この考察に基づき、RFID 2 について、関心領域に残る最大アーチファクトは約 **3.5 mm** であると想定できる。RFID 4 の場合、残る最大アーチファクトは約 **22 mm** となる。

別の試験は、ノースカロライナ州のMRI施設で実施された。RFID 1は、1900 mlの蒸留水に 0.375%の NiSO_4 および0.5%の NaCl を含むファントムの表面に直接配置した。実験は、1.5テスラ Siemens Avantoを用いて実施された。タグによってファントム内に生じた磁化率アーチファクトを測定したところ、DICOMキャリパー機能により3.9 mmの信号欠損が確認された（図8）。

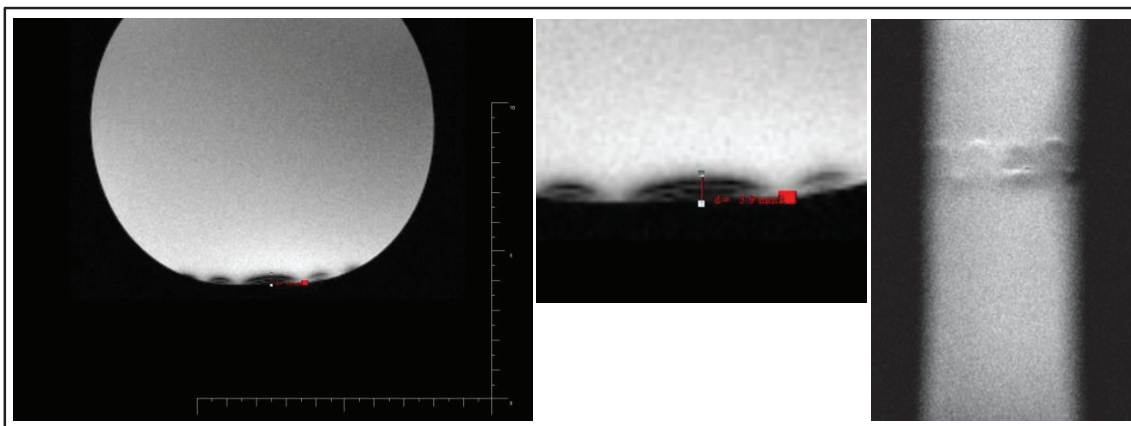


図8：左：T1強調Flash2D GREシーケンスを用いた横断面MRI画像。中央：左の画像の拡大図。磁化率アーチファクトにより、3.9 mmの信号欠損が認められる。右：T1強調STIRシーケンスを用いた、RFIDタグの位置における冠状断面画像。

過去の医学研究では、他のメーカー製のRFIDタグについても分析が行われている[9]。そこでの測定結果では、2～4 mmの大きさのアーチファクトが確認された。臨床画像には

報告書番号		最終
TP0638-102		

TSEシーケンスを使用することで、RFIDタグによる干渉を最小限に抑え、画質への影響を回避しています。

RFID 4 では、RFID 2 と比較してほぼ 3 倍の大きさのアーチファクトが見られることが注目されます（表 6 を参照）。関心領域における GRE シーケンスで残った最大 22 mm のアーチファクトは、RFID 2 の非磁性ワイヤーと比較して、磁性部品で作られたアンテナワイヤーによって説明できます。そのため、RFID 2 および RFID 4 のアーチファクトの影響に関する医学的評価は、別々に行われました。

皮膚の近くに配置されたRFID 2のアーチファクトにより、以下の解剖学的構造が少なくとも部分的に影響を受ける可能性がある：

- **皮膚および皮下組織**——ただし、皮膚疾患は通常、直接の視診やダーモスコピーによって検査されるため、これらの構造がMRで調査されることは稀である。例外として、乳がん患者における皮膚浸潤が挙げられるが、その病変領域はアーチファクトのサイズよりも広い。皮下組織には浮腫や炎症が見られることがあるが、これらは通常、より広い範囲に影響を及ぼし、直径5 mmの最大領域に限定されることはない。皮下組織では、膝蓋骨前滑液包などの滑液包の炎症が認められることがある。これらはアーチファクト領域内に位置する場合もあるが、滑液包炎の症例は通常、最大5 mmのアーチファクト領域よりも広範囲に及ぶため、視認可能であるはずである。皮下組織で見られるその他の異常としては、腋窩や鼠径部などの表在性リンパ節が挙げられる。これらは数および大きさの増加が見られることがあるが、単一のアーチファクトが存在してもリンパ節数の増加は容易に確認でき、また、アーチファクト領域内に単一の腫大したリンパ節が存在する場合でも、病理学的に腫大したリンパ節のサイズは10mm以上であるため、検出可能であるはずです。MRIへの紹介が稀なケースとして、皮下組織内の異物が挙げられます。これらは通常小さく、MR上で見られる特徴的なアーチファクトがRFIDタグによるアーチファクトに覆い隠されてしまう可能性があります。
- 後足部のアキレス腱、肘関節の付着部にある上腕三頭筋腱、および足、手首、手の領域の腱など、**表在性の腱**はアーチファクトの影響を受ける可能性がある。しかし、この影響はより大きな腱の一部に限定される場合があり、その場合でも診断は可能である。
- 足首や足の**小さな屈筋・伸筋腱**、および手の手首や指の腱においても、部分断裂などの局所的な病変が、局所的にこのアーチファクトによって隠蔽される可能性がある。指の側副靭帯、手の指の屈筋腱を固定する滑車、および足の指の足底板など、同部位の靭帯についても同様である。ここでは、局所的な断裂、部分断裂、完全断裂がアーチファクトによって隠蔽される可能性がある。
- 前腕の筋肉や、痩せた患者の太ももおよび下腿の筋肉など、**表層にある筋肉**では、損傷が極めて表層にあるため、タグアーチファクトによって隠れてしまうような微細な損傷が見られることがある。しかし、いずれの場合も、筋肉

報告書番号		最終
TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		18/24 ページ

浮腫や筋線維の断裂を伴う損傷は、タグアーチファクトのサイズである 5 mm よりも大きいため、これらの損傷の診断は依然として可能であると考えられます。

- 肩峰鎖骨関節や、手や足の領域にある小さな関節などの**表在性関節**。これらの関節はすべて、測定された最大 5 mm のアーチファクトよりもかなり大きいため、これらの表在性関節におけるさまざまな関節疾患の診断には問題がないはずです。
- 臍周囲や鼠径部などの**ヘルニア**。これらはすべて直径が5mmを大幅に上回っているため、この病態の診断には影響を与えないと考えられる。

皮膚の近くに配置されたRFID 4のアーチファクトにより、以下の解剖学的構造が少なくとも部分的に影響を受ける可能性がある：

- **皮膚および皮下組織** – ただし、皮膚疾患は通常、直接の視診やダーモスコピーによって検査されるため、これらの構造がMRで検査されることは稀である。例外として、乳がん患者における皮膚浸潤が挙げられる。このような場合、RFIDタグが乳房の皮膚浸潤領域に正確に位置している場合、患部がアーチファクトの大きさによって少なくとも部分的に覆われてしまい、正しい診断を妨げる可能性がある。

皮下組織には浮腫や炎症が見られることがあるが、これらは通常より広範囲に及ぶことが多く、炎症性疾患や浮腫の診断に通常用いられる脂肪抑制スピンエコーシーケンスの最大22 mm径の視野に限定されることはない。しかし、この領域では周波数選択的脂肪飽和が不完全である可能性があり、これが診断に悪影響を及ぼす。皮下組織では、膝蓋骨前滑液包などの滑液包の炎症が認められることがありますが、これらはアーチファクト領域内に位置している可能性があります。この場合、アーチファクトは滑液包炎の広がりよりも大きくなり、正しい診断を妨げる恐れがあります。

皮下組織で見られるその他の異常としては、腋窩や鼠径部などの表在性リンパ節が挙げられる。これらは数や大きさが増加することがあるが、この領域では単一のアーチファクトが存在してもリンパ節数の増加は容易に確認できる。しかし、アーチファクト領域内にある単一の腫大したリンパ節は検出できない場合がある。皮下組織内の異物によるMRI検査の依頼はまれであるが、これらの異物は通常小さく、MR上で見られる特徴的なアーチファクトがRFIDタグによるアーチファクトに覆い隠されてしまうことがある。

- 後足部のアキレス腱、肘関節の付着部にある上腕三頭筋腱、ならびに足、手首、手の領域にある腱など、**表在性の腱**は、このアーチファクトの影響を受ける可能性があります。ただし、この影響は大きな腱の一部に限定される場合もありますが、タグアーチファクトの領域では、収縮を伴わない局所的な断裂、部分断裂、あるいは完全断裂が見逃される可能性があります。足首や足の小さな屈筋・伸筋腱、および手首や手指の腱において、部分断裂などの局所的な病変は、アーチファクトによって局所的に容易に隠されてしまう可能性があります。同様のことは、同じ部位の靱帯についても当てはまります。

報告書番号		最終
TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		19/24 ページ

、指の側副靱帯、手の指の屈筋腱を固定する滑車、および足の指の足底板などです。ここでは、局所的な断裂、部分的な断裂、および完全な断裂が、アーチファクトによって隠れてしまう可能性があります。

- 前腕、あるいは痩せた患者の太ももや下腿などの**表在筋**——これらには微細な損傷が見られる場合がありますが、その損傷が表在的な位置にある場合、タグアーチファクトのために検出されないことがあります。
- 肩峰鎖骨関節や手足の領域にある小関節などの**表在性関節**——これらはアーチファクトに覆われてしまう可能性があり、さまざまな関節疾患、ガングリオン、嚢胞などの診断が困難になる場合がある。
- 静脈などの表在血管は、タグアーチファクトによって可視性が影響を受ける可能性があるが、これは表在静脈にのみ関連し、血栓症、狭窄、閉塞の診断が必要なより重要な深部静脈や動脈には当てはまらない。
- 臍周囲や鼠径部などの**ヘルニア**——この領域では、直径が22 mmを著しく超えるヘルニアでない限り、タグアーチファクトによって診断が困難になることはありません。

2つの医学的評価から、アーチファクトが医学的診断の総範囲を超える場合、診断に影響を及ぼすことがわかります。したがって、表在性の炎症や損傷などについては、その大きさによって診断が可能かどうかが決まります。アーチファクトを考慮すると、深部構造に対する正しい診断を下せる可能性は患者ごとに異なり、より大きなアーチファクトの影響を受けやすい傾向があります。また、人体の記載されたすべての部位において、RFIDタグをその領域に正確に配置する必要がありますが、例えば手や足などの部位では、それが困難である可能性が高いです。タグが、皮膚および皮下組織、ならびに最も後方の後頭筋を除き、シャツの上端の中線上に後方に配置されている場合、上記に記載された他の組織はタグによるアーチファクトの影響を受けません。頸椎遠位部の後方正中線にあるこのタグの位置では、皮下浮腫以外の疾患は予想されず、浮腫は通常びまん性であるため、たとえここでアーチファクトが発生しても診断上の問題にはなりません。

皮膚に近い領域を撮影する必要がある場合は、いくつかのMR画像アーチファクト低減技術が利用可能です。スキャンプロトコルにおける帯域幅の拡大や反復時間の最適化といった単純な変更でさえ、MR画像のアーチファクトを低減することができます。高速スピンエコーシーケンスは、他のMRシーケンスと比較してアーチファクトに対して最も耐性があります。さらに、金属アーチファクトを最小限に抑えるために、各メーカーによって専用のシーケンスが開発されている。しかし、万全を期すためには、MRI検査中、特に表在領域に関する医学的評価を行う場合は、RFIDタグを検査対象部位に直接配置しないことが望ましい。患者の都合上、スクラブ内のタグを簡単に移動させることができない場合は、例えばMR対応の位置決め補助具やパッドを挟むなどして、皮膚からの距離を離すことが推奨される。

報告書番号		最終
TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		20/24 ページ

6. 概要およびの結論

64 MHz で試験した RFID タグでは、15 分間で全身平均 (WBA) SAR 2 W/kg において、最大 4.0 °C の温度上昇が見られました。128 MHz では、15 分間で最大 4.5 °C の温度上昇が確認されました。

したがって、患者の安全のためには、全身用 RF 送信コイルを使用する場合、最大 SAR（通常モードで 2 W/kg）での連続 MRI スキャン時間は、合計 20 分以内とすることを推奨します。それ以上の時間が必要な場合（研究開発目的など）、その間に休憩を挟むことをお勧めします。この見解に関して重要な点は、実際の臨床現場では、一般的に MRI 検査が最大 SAR を継続的に維持した状態で実施されることは決していないということです。特に 3 テスラの場合、各種検査のプロトコルは、個々のシーケンスの間に休止時間を設けるように設定されています。

RFID タグの力およびトルクを比較した場合、RFID 1 および 2 のみが大きな動きを示さないため、MRI 環境での使用は「MR 条件付き安全」である。RFID 2 から 3 への形状変化がごくわずかであり、同じ材料が使用されていることから、RFID 3 も MRI 環境での使用は「MR 条件付き安全」と結論づけられる。他のすべてのタグとは対照的に、RFID 4 は MR 環境下で著しく大きな変位を示すが、これは磁気成分によるものと説明できる。タグは患者のガウンに縫い付けられていることを考慮に入れる必要があり、これにより反力が生じるため、RFID 4 は危険な力にさらされることはない。

患者の安全性に関しては、上記の記述を考慮し、タグメーカーの「MR コンディショナル」表示に基づき、通常動作モードまでの範囲において、

1.5 テスラおよび 3 テスラの MRI スキャンにおいて、タグメーカーの「MR コンディショナル」表示に基づき、**通常動作モードの範囲内であり**、かつ上記の記述を考慮すれば、タグを取り外す必要はありません。

一般的に、周辺組織および皮下組織を含む皮膚を考慮した場合、関心領域におけるグラディエントエコー（GRE）シーケンスでの残留最大アーチファクトは約 5 mm となります。RFID 4（磁気成分）を使用すると、残留最大アーチファクトは最大 22 mm まで増加します。皮膚または皮膚に近い領域の MR 画像撮影を希望する場合は、タグが関心領域に配置されている場合、タグ付きのガウンを単に脱ぐことを推奨します。それが不可能な場合は、一般的なパラメータ変更によりスキャンプロトコルを調整し、MR 画像のアーチファクトを低減することを推奨します。一般的に、アーチファクトを低減するには、GRE や EPI シーケンスの代わりにターボスピンエコー（TSE）シーケンスを使用すると効果的です。

レポート番号		最終
TP0638-102		

7. 免責事項

本ホワイトペーパーの上記情報は、現在有効な規格および著者の知る限りにおける最善の知識に基づいています。製造業者は、そのデバイスのマーキングについて責任を負い、デバイスのマーキングおよびその使用に関連するいかなる損害についても責任を負います。著者または MR:comp は、マーキング、またはマーキングの使用に起因するいかなる損害についても責任を負いません。

8. 参考文献

- [1] ASTM F2503 - 13、「磁気共鳴環境における安全のための医療機器およびその他の物品のマーキングに関する標準実務」。
- [2] IEC 62570:2014-02、「国際規格 - Norme Internationale」、第1.0版 2014-02、国際電気標準会議（IEC）、スイス。
- [3] ISO/TS 10974、「能動型植込み型医療機器を装着した患者に対する磁気共鳴画像診断の安全性評価」、技術仕様書、第2版 2018-14。
- [4] ASTM F2182 - 11a、「磁気共鳴画像診断（MRI）中の受動型インプラント上またはその付近における高周波誘起加熱の測定に関する標準試験方法」。
- [5] ASTM F2052 - 15、「磁気共鳴環境下における医療機器への磁気誘導変位力に関する標準試験方法」。
- [6] ASTM F2213 - 17、「磁気共鳴環境下における医療機器への磁気誘導トルクの測定に関する標準試験方法」。
- [7] ASTM F2119 - 07、「受動型インプラントに起因するMR画像アーチファクトの評価に関する標準試験方法」。
- [8] IEC 60601-1「国際規格、医療用電気機器—第1部：基本安全および必須性能に関する一般要件」、第3.1版、2012年8月。
- [9] Steffen T., Luechinger R., Wildermuth S., Kern C., Fretz C., Lange J., Hetzer F.,「磁気共鳴画像法およびコンピュータ断層撮影における無線周波数識別装置の安全性と信頼性」,『Patient Safety in Surgery』, 2010, 4:2.
- [10] Farahani K., Sinha U., Sinha S., Chiu L., Jufkin R.B.,「磁気共鳴画像法における磁場強度が磁化率アーチファクトに及ぼす影響」, Elsevier, 1990年。
- [11] Oppelt A., Delakis I.,「インターベンショナルMRIにおける安全性の側面」, Z.Med Phys. 202, 12(1):5-15.

報告書番号		最終
TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		22/24 ページ

9. MR:comp レポート

TR0411-301 FT301 novo の変位力に関する試験報告書 TR0411-302 FT301

novo のトルクに関する試験報告書

TR0411-303 FT301 novo の 1.5 テスラにおける RF 加熱に関する試験報告書

TR0411-304 FT301 novo の 3 テスラにおける RF 加熱に関する試験報告書 TR0441-

306 FT301 novo の MR 画像アーチファクトに関する試験報告書 TR0411-101 FT301

novo のマーキング草案

TR0480-301 FT401ST の変位力に関する試験報告書 TR0480-302

FT401ST のトルクに関する試験報告書

TR0480-303 FT401ST の 1.5 テスラにおける RF 加熱試験報告書 TR0480-304

FT401ST の 3 テスラにおける RF 加熱試験報告書 TR0480-305 FT401ST の MR

画像アーチファクト試験報告書 TR0480-101 FT401ST のマーキング草案

TR0592-303 FT401 の 1.5 テスラにおける RF 加熱に関する試験報告書（更新版） TR0592-304

FT401 の 3 テスラにおける RF 加熱に関する試験報告書（更新版）

TR0580-202 FT301 の 1.5 テスラにおける RF 加熱に関するシミュレーション報告書

TR0809-301 FT 401 V3 M の変位力に関する試験報告書 TR0809-302 FT 401 V3

M のトルクに関する試験報告書

TR0756-301 FT 401 V3 M の 1.5 テスラにおける RF 加熱に関する試験報告書

TR0756-302 FT 401 V3 M の 3 テスラにおける RF 加熱に関する試験報告書 TR0776-

301 FT 401 V3 M の MR 画像アーチファクトに関する試験報告書 TR0791-101 FT401

V3 M のマーキング草案

報告書番号		最終
TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		23/24 ページ

10. 略語

ASTM	米国材料試験協会
B0	ベクトル、磁束密度、および主磁場の方向
ΔT	温度上昇
GRE	グラディエントエコー
IEC	国際電気標準会議
ISO/TS	国際 機関 for 標準化 / 技術仕様
アイソセンター	円筒形のボアを持つスキャナーの幾何学的中心 MR 磁気共
鳴	
MRI	磁気共鳴画像法
RF	無線周波数
RFID	無線周波数識別
SAR	比吸収率
SE	スピンエコー
T	テスラ、磁束密度の単位
TE	エコー時間 [ms]
TR	反復時間 [ms]
TR0xxx	番号 xxx の試験報告書
VDE	ドイツ語 協会 電気・電子・情報技術 電気・電子・情報技術
WBA SAR	全身平均SAR

報告書番号		最終
TP0638-102		
ファイル：TR0638-102_ホワイトペーパー_Datamars_最終版		24/24 ページ