

診療放射線関連機器の 安全管理の実際 MRI装置

熊本大学医学部保健学科
肥合康弘

檢討項目

- 機器管理
- 安全管理、危機管理

機器管理

- 日常点検

 - 始業点検

 - 検査時のトラブルを極力抑える

 - 終業点検

 - 翌日の業務に備える、清掃、トラブルの記録

- 定期点検

 - 機器の安全確保と精度維持

結果の記録保存

点検項目

- SNR(Signal to noise ratio)
- 均一性
- スライス厚
- 空間分解能
- 幾何学的歪



JISファントム
診断用磁気共鳴装置用ファントム Z4924

磁気共鳴専門技術者認定試験に 必要なMR性能評価

- 1 均一ファントムによるSNR測定試験
- 2 均一性試験
- 3 スライス厚測定試験
- 4 T1値, T2値測定試験

熊本大学病院での始業点検項目

始業点検の記入ワークシート

2006年	寝台動作	位置合わせライト	レーザイメージャー	緊急ブザー	He-Level	酸素濃度	SN Value	Frequency	Tra.Ref.Ampl.	酸素	吸引	サイン
1月1日												
1月2日												
1月3日												
1月4日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	82.5	20.7	85.9	63.625895	266.43			
1月5日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	82.4	20.6	89.1	63.625889	257.95			
1月6日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	82.2	20.7	92.4	63.625865	256.56			
1月7日												
1月8日												
1月9日												
1月10日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	81.6	20.7	77	63.625859	254.3			
1月11日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	81.5	20.6	84.9	63.625859	258.01			
1月12日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	81.4	20.7	90.4	63.625904	257.53			
1月13日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	81	20.7	87.1	63.625868	259.34			
1月14日												
1月15日												
1月16日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	80.4	20.8	85.6	63.625862	250.58			
1月17日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	80.2	20.8	83.6	63.625865	259.74			
1月18日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	80.1	20.8	87.1	63.625862	262.12			
1月19日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	79.8	20.8	82	63.625863	251.57			
1月20日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	79.7	20.8	90.2	63.62586	258.86			
1月21日												
1月22日												
1月23日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	79.2	20.8	88.9	63.625848	253.96			
1月24日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	79.2	20.6	78.3	63.625854	259.97			
1月25日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	79	20.7	88.7	63.625856	246.97			
1月26日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	78.8	20.6	89.9	63.625851	259.77			
1月27日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	78.5	20.6	89.1	63.625858	255.22			
1月28日												
1月29日												
1月30日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	78.1	20.4	86.8	63.625855	257.34			
1月31日	異常無し	異常無し	異常無し	異常無し	77.8	20.7	86.6	63.625846	262.47			

檢討項目

- 機器管理
- 安全管理、危機管理

MRIが他の装置と異なるもの

- 放射線被曝が無い
- 磁場による影響
- RFパルスによる影響

MR装置の安全性に関する要素

1. 静磁場

力学的

作用(ミサイル効果)等

2. ラジオ波(RF)

発熱

3. 傾斜磁場

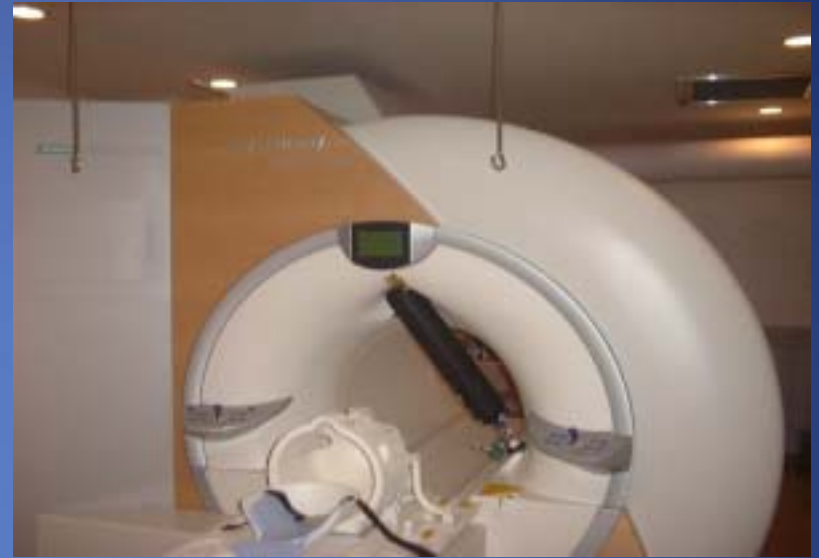
変動磁場による神経刺激

4. 騒音

MR装置の磁場が影響を与える機器など (1mT = 10Gauss)

- 0.05 mT: ガンマカメラ、電子顕微鏡
- 0.10 mT: ライナック、超音波装置、PET装置、カラーモニタ
- 0.15 mT: 白黒モニタ
- 0.5 mT: ペースメーカー、心電計、脳波計、神経刺激装置
- 1.0 mT: コンピュータ、磁気記録媒体(フロッピーディスク、磁気テープ、磁気ディスクなど)、X線管球
- 2.0 mT: クレジットカード、時計
- 3.0 mT: 電子機器、小型強磁性体の牽引
- 5.0 mT: 金属探知機、中型強磁性体の牽引

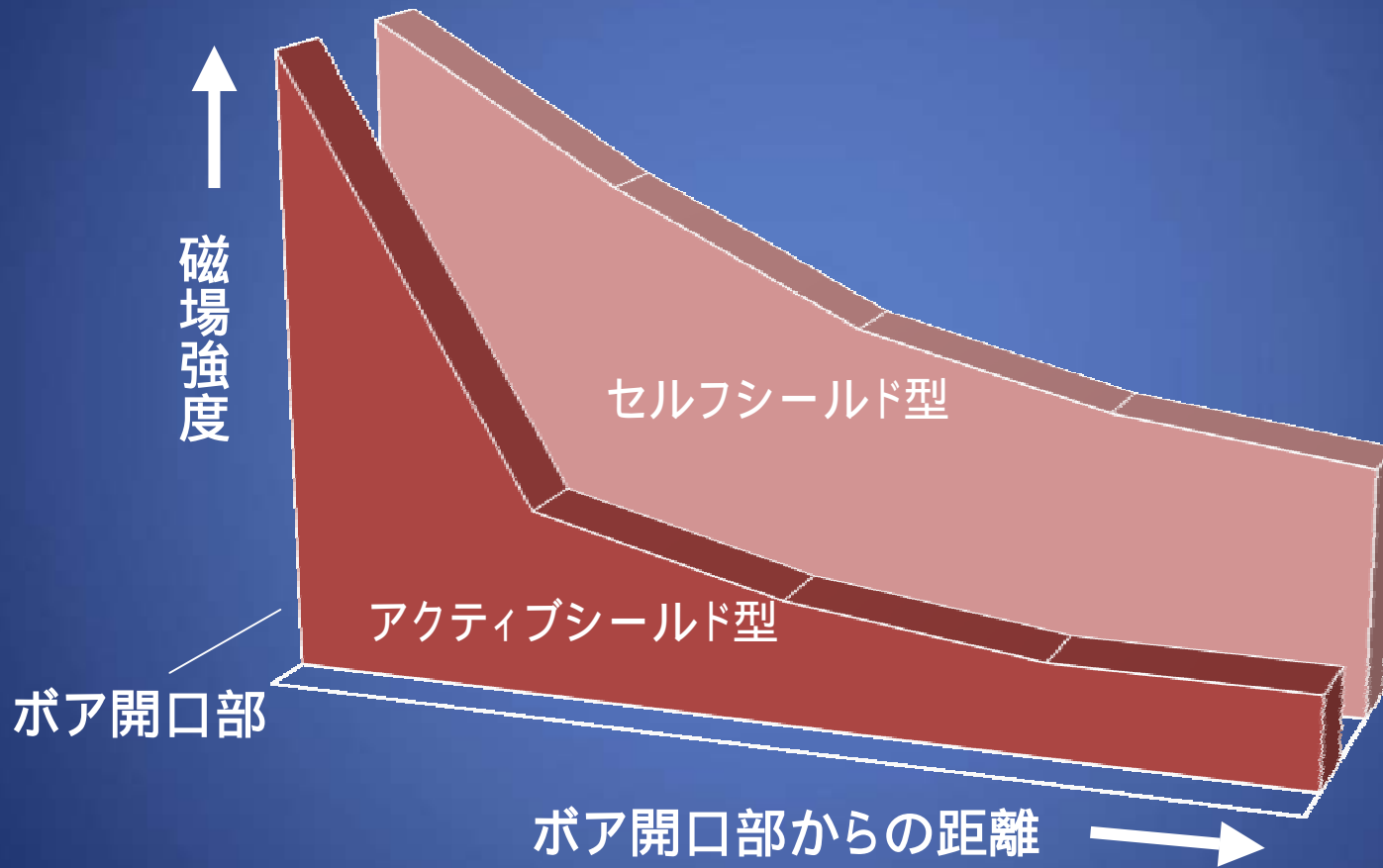
吸着の様子



磁性体の牽引に影響する因子

- 1 . 静磁場の強度
- 2 . 磁気シールドの違い
- 3 . 材質の磁性率
- 4 . 物品の大きさ
- 5 . マグネットとの距離

磁場シールドタイプの違いによる 磁場強度の変化



MRI対応心電図モニターのはずが！！

MR検査の電波（ノイズ）には完全に対応するが、
磁場については、3 m以内には近づけるなどの注意書有り。



M R I 検査対応を信じるな！！

電波に完全対応の機器はあっても、
磁場対応、つまり、全部品非磁性体
の製品はない。

MRI 検査の操作モード および制限値

- 静磁場 (吐き気, めまい, 口内の金属味)
- 電磁波 (RF) (発熱)
- 傾斜磁場変動 (末梢神経や心臓への刺激)
- 騒音

などに関する事項から患者や医療従事者の安全を
保証するために国際的な基準が定められている。

MRI撮像時の制限

- 2002年 IEC(International Electrotechnical Commission)が発行したIEC3960601-2-33 2nd edition
- 2004年 日本工業規格(JIS)もJIS Z4951 を国際規格に統一する形で改正
- 2005年4月 厚生労働省もの磁気共鳴画像診断装置承認基準の改正発令でJIS Z4951の第一次水準管理操作モードまでを採用するに至った。

操作モード

通常操作モード

患者に生理学的ストレスを起こす可能性のある値を一切出力しない。静磁場強度2T以下。傾斜磁場出力(dB/dT)は末梢神経刺激(PNS)がおきる閾値の80%以下。深部温度の上昇0.5℃以下。6分平均のSAR(Specific Absorption Rate)上限値:全身2W/kg, 身体部分2~10W/kg, 頭部3.2W/kg。

第一次水準管理操作モード

一つまたは複数の出力が患者に医療管理を必要とする生理学的ストレスを引き起こす可能性のある値に達する場合。静磁場強度2Tを越え4T以下。傾斜磁場出力はPNSがおきる閾値の100%以下。深部温度の上昇1℃以下。6分平均のSAR 上限値:全身4W/kg, 身体部分4~10W/kg, 頭部3.2W/kg。

第二次水準管理操作モード

一つまたは複数の出力が患者に重大なリスクを与える可能性のある値に達する場合。制限値は第一次水準を越えるもの。明確な倫理的承認を必要とする。

MR装置の安全性に関する要素

1. 静磁場 力学的作用(ミサイル効果)
 クエンチ(超伝導磁石)
2. ラジオ波(RF) 発熱
3. 傾斜磁場 変動磁場による神経刺激
4. 騒音

ラジオ波 (RF) による発熱

平均SAR(Specific Absorption Rate) に関する因子

$$SAR_{ave} = D \cdot \sigma \cdot B_1^2 \cdot R^2 / 20$$

(均一な球体モデル)

σ : 電気伝導率

D : RFのデューティサイクル

(シーケンス全体に対するRFパルス照射している時間の割合)

f : 周波数

B_1 : RF磁場強度

R : 球体の半径

D : 組織密度

操作モードの違いによる 上限SARの差

- 通常操作モード

深部温度の上昇0.5 以下。6分平均のSAR上限値：
全身2W/kg、身体部分2～10W/kg、頭部3.2W/kg

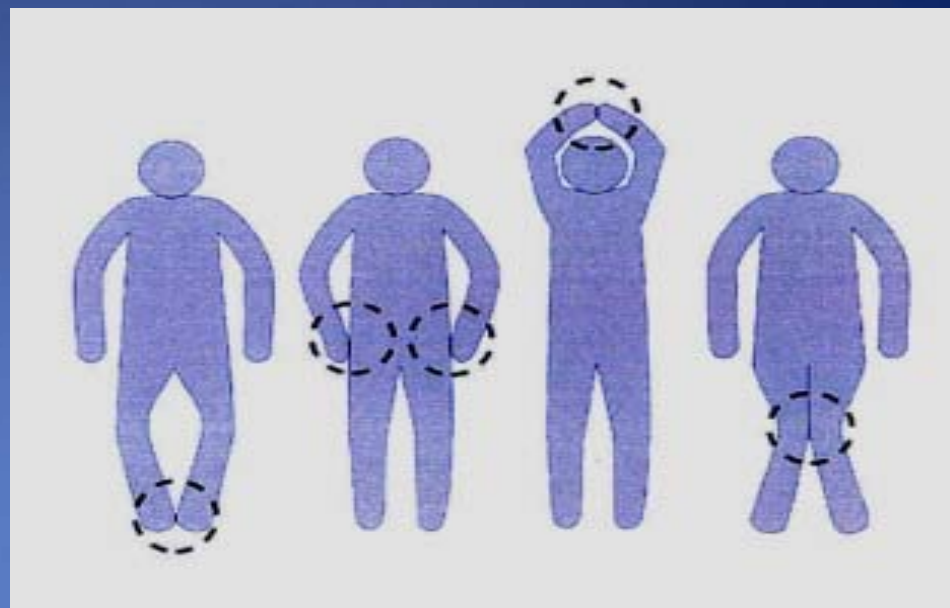
- 第一次水準管理操作モード

深部温度の上昇1 以下。6分平均のSAR 上限値：
全身4W/kg、身体部分4～10W/kg、頭部3.2W/kg

- 第二次水準管理操作モード

一つまたは複数の出力が患者に重大なリスクを与える可能性のある値に達する場合。制限値は第一次水準を越えるもの。明確な倫理的承認を必要とする

人体による ループ形成の例



(シーメンス旭社取扱説明書から)



ケーブルと人体が接触していると(a)、黄色のループが形成される(b)

検査時のポジショニング時の 注意事項

- 大腿内側、ふくらはぎなど患者の体の一部の接触、手足によるループ形成、人体と装置内壁やECG ケーブルとの位置関係などにより、その部分がコイルの働きをして異常発熱を起こす危険性がある
- 聴力保護措置、異常時呼び出しボタンの説明を行い、マグネット内に患者を導入する。この際手足や髪、衣服、点滴ルートなどが挟まれないように監視しながらゆっくりと導入する。
- 検査室内の温度・湿度が適正な範囲であるようにコントロールしているか。

傾斜磁場の急速な切り替えが 与える影響(抹消神経刺激)

- 通常操作モード
傾斜磁場出力(dB/dT)は末梢神経刺激(PNS)がおきる閾値の80%以下。
- 第一次水準管理操作モード
傾斜磁場出力はPNSがおきる閾値の100%以下。
- 第二次水準管理操作モード
一つまたは複数の出力が患者に重大なリスクを与える可能性のある値に達する場合。制限値は第一次水準を越えるもの。明確な倫理的承認を必要とする。

騒音

- 傾斜磁場の高速な切り替えにより傾斜磁場コイルがふるえる音
- 騒音レベルが99dB を超えるときは適切な聴力保護が必要。140dB より高いピーク音圧レベルの騒音の禁止。
- 患者に対し耳栓やヘッドホンによる聴力保護

患者の安全管理

- MR 検査申込時の患者の検査適応チェック体制が整っているか。

MR 検査適応チェックリストを作成し、検査申込時に依頼医に確実にチェックしてもらう。

内容

心臓ペースメーカー装着者、手術による金属材料が体内に留置されている患者、刺青をしている患者などの傷害、発熱による熱傷。

患者の安全管理

検査直前の患者のチェック体制(金属性装身具の有無)が整っているか。

内容

金属を含有する化粧をしている患者の傷害,発熱による熱傷。磁性体が吸引されることによる患者・職員への傷害,持ち込み物品・MR装置の故障。患者私物の紛失。腕時計,補聴器などの機能破壊。

検査のために脱衣した患者の身の周り品や衣服などのセキュリティーが守られているか。

医療従事者の安全管理

- MR 検査に関わる医療職員に対して安全管理に関する教育訓練を実施する。安全管理に関する規則(マニュアル)を整備し実践する。

内容

酸素ボンベなど磁性金属を持ち込むことによる患者・職員への傷害、装置の故障。患者急変時の対応の遅れ。装置異常停止時の患者救出の遅れ。クエンチ時の酸素欠乏による窒息。患者のセットアップ・退出時の手足や点滴ルートの引っ掛け事故。ポジショニング不良による患者の異常、発熱・熱傷。

安全管理

- 0.5mT を超える磁場強度にさらされる危険のある領域の、適当な境界(検査室入り口など)を立ち入り制限区域と定め、誰もが容易に近づけないように明確な表示・物的障害を設ける。

磁性金属持ち込みによる患者への傷害や装置の故障。

未然に事故を防止するために

- MRI安全標識
- 漏洩磁場分布
- 立入制限区域
- 使用中および磁場発生中の表示灯
- 標識



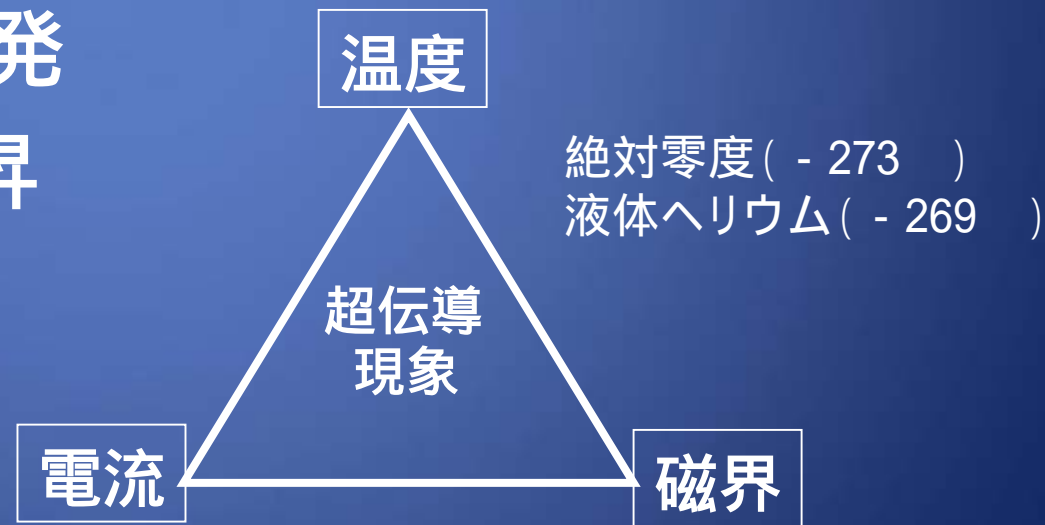
緊急時の対応

1. 静磁場のクエンチ (超伝導磁石)
2. 静磁場の力学的作用による事故
3. 患者状態の急変

対応マニュアルの作成

静磁場のクエンチ (超伝導磁石)

- 何らかの原因で、温度、電流、磁界のバランスが崩れ、超伝導状態が維持できなくなる
- コイルに電気抵抗が発生して温度上昇
- 液体ヘリウムの蒸発
- さらなる温度の上昇
- 磁場の消滅



超伝導現象での3要素

クエンチの発生原因

1. 超伝導コイルの温度上昇
 - 1) 液体ヘリウムのレベルが最低補充レベル以下になる
 - 2) 液体ヘリウム充填中に常温ガスが混入した
2. 外的な強磁場の影響
3. 地震などによる強力な振動
4. 着氷によるヘリウム層の圧力上昇
5. 人為的に緊急磁場消滅用ボタンが押された場合
(人身事故などの発生のため)

対応マニュアルの例(1)

< クエンチ発生時の対処 >

- 検査を中止し、MR検査室内にいる被験者をMR室の外に退避させる。
- 酸素濃度計の表示を確認する。
- MR検査室の緊急排気装置を作動させ、操作室内や近辺の窓を開放する。
- MR検査室内にヘリウムガスが充満する恐れがあるので、MR検査室内への人の立入を禁止する。
- クエンチパイプの排気口からは極低温ガス(ヘリウムガス)が噴き出すので、排気口周辺に人が近づかないよう対処する。
- 火災報知器等が作動した場合、防災センターに連絡する。
- メーカーに連絡対応する。

対応マニュアルの例(2)

人身事故の場合

マグネットと大きな磁性体の間に人が挟まれるような人身事故が発生した場合、緊急磁場停止装置を押して磁場を落とす。

2次災害防止のためMR装置の電源を落とす。

緊急磁場停止装置を作動させると、クエンチが発生するので、速やかにMR検査室から人が人を連れて退避して下さい。

「クエンチが発生した場合の対処方法」に従って対応する。

医療事故発生時の連絡網に従って連絡する。

メーカーに連絡対応する。

人身の被害がない場合

大きな磁性体がマグネットに吸着した場合は、無理に外そうとしない。

メーカーに連絡対応する。

緊急磁場停止装置



1. 復旧までには時間とコストが掛かる
装置の使用不可、ヘリウム代、破損部品代
2. 磁場をゆっくり落とし、吸着物を取り除く場合、作業開始より最低でも約4時間は必要
3. 緊急磁場停止を動作させた場合、約3日以上装置停止
4. 緊急磁場停止を使用 約1000～2000Lの液体ヘリウムが必要

患者急変時の対応

MR 検査室内での緊急処置は磁性体持込による二次災害の危険性も考えられるので、まず患者の検査室外への退避が原則である。

造影剤による副作用

- ガドリニウム造影剤の副作用発現率は約1%で 線検査に用いられるヨード造影剤に比べると少ないが、重篤な副作用による死亡例も報告されている。
- 喘息などのアレルギー既往のある患者は副作用発現率が有意に高く、原則禁忌となっている。
- 投与後数時間たってから発症する遅発性副作用もあり、さらに造影検査では注射時に血管外に漏出するという事態も想定される。
- 最近になり、腎機能障害をもつ患者へのガドリニウム含有造影の投与が腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis ; NSF) との関係が報告され禁忌となる。
- 同意書を取得する施設が増えている

まとめ

- 装置の精度管理 記録に残す
- 使用しているMRIの特性の理解
- 検査前の準備 定期的な教育訓練
- 検査時の対応 マニュアルを作成
- 緊急時の対応