

# MR biztonság: A Magyar Radiológus Társaság MR biztonsági munkacsoportjának ajánlása

## Szerzők:

Kincses András<sup>1</sup>

Dr. Klucsai Róbert<sup>1</sup>

Dr. Tóth Attila<sup>1,2,3</sup>

Dr. Thuróczy György János<sup>4</sup>

Dr. Kincses Zsigmond Tamás<sup>1</sup>



## Affiliáció:

<sup>1</sup> Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Radiológiai Klinika, Szeged

<sup>2</sup> Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet, Radiológiai Osztály

<sup>3</sup> Semmelweis Egyetem, Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika

<sup>4</sup> Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Nem-Ionizáló Sugárzások Osztálya

# Tartalomjegyzék

Bevezető.....	3
MR biztonsági irányelvek és eljárásrendek .....	3
MR környezet .....	4
Zónák .....	4
MR személyzet .....	6
MR személyzet és nem-MR személyzet .....	6
MR operátor .....	6
MRI biztonsági képzés szintjei.....	6
1. szintű MR személyzet .....	6
2. szintű MR személyzet .....	6
MR orvosigazgató (MRMD) .....	7
MR biztonsági ellenőr (MRSO) .....	7
MR biztonsági szakértő (MRSE).....	7
Személyzet.....	8
Felügyelet .....	8
Hivatalos MR biztonsági szerepkörök.....	8
MR vizsgálatot megelőző biztonsági ellenőrzés.....	9
A személyzet ellenőrzése .....	9
A betegek ellenőrzése .....	9
Eszméletüknél lévő, nem sürgős betegek .....	9
Fekvőbetegek .....	10
Eszméletlen, megváltozott tudatszintű betegek:.....	10
Gyermekek és kiskorú betegek .....	10
Kísérők a III. és VI. zónában .....	10
Szűrési úrlap és kockázat azonosítás.....	11
Ferromágneses detektorok .....	11
Ferromágneses idegentest penetráció.....	11
Szemüregi traumák.....	11
Beültetett eszközök .....	11
Intrakraniális aneurizma klipek .....	12
Pacemakerek/ICD-k.....	12
Ruházat.....	13
Full stop/végső ellenőrzés.....	13
Különleges odafigyelés igénylő betegcsoportok .....	13
Várandósság .....	13
Gyermekgyógyászati MR biztonság.....	15
Klausztrófia, szorongás és szedáció .....	15

Rabok/fogvatartottak.....	15
Nyomkövető eszközöket viselő betegek .....	15
MRI kontrasztanyagok.....	16
MRI betegek kockázatértékelése .....	16
Életjelek ellenőrzése MR vizsgálatok alatt .....	16
Implantátumok, eszközök és egyéb tárgyak .....	17
Osztályozás .....	18
Az MR vizsgálat során felfedezett implantátum, eszköz vagy tárgy .....	19
Vészhelyzeti protokoll .....	19
Kriogén anyagok.....	20
Atipikus MR környezetek.....	20
7 T MR berendezések .....	21
Statikus mágneses mező .....	22
A statikus mágneses mező gradiense .....	23
A statikus mágneses mezőre vonatkozó egészségügyi határértékek .....	23
Időben változó mágneses mező gradiense .....	24
Indukált feszültség.....	24
Akusztikus zaj .....	24
Időben változó RF mágneses mező .....	24
Elektromos vezetők felmelegedése .....	24
Fajlagosan elnyelt teljesítmény és fajlagos energiaelnyelés.....	24
RF gerjesztés hőterhelése .....	25
Különleges odafigyelést igénylő esetek RF hőterheléssel kapcsolatban: .....	27
Hivatkozások.....	28

## Bevezető

A mágneses rezonancia (MR) berendezés környezete potenciális kockázatot jelenthet bárkire. Nem csak a páciensre jelenthet veszélyt, hanem a kezelő egészségügyi szakemberekre, a kísérő családtagokra, vagy más jelenlévő személyekre, mint például biztonsági és takarító személyzetre, tűzoltókra, rendőrökre stb.

Jelen iránymutatásunk az MR és az MR-hez kapcsolódó létesítmények biztonsági előírásainak kidolgozásában nyújt segítséget. Az irányelvünk alapját az Amerikai Radiológiai Kollégium MR biztonsági Bizottságának (ACR Manual on MR Safety) 2020-ban kiadott állásfoglalása adja.<sup>1</sup> Az irányelvek kidolgozása során az ACR ajánlása mellett a National Institute for Public Health and the Environment (NL), a Health Protection Agency (UK), az International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection nemzetközi ajánlásokat használtuk fel.<sup>2,3,4</sup> Ezeket az Európai Unió 2013-as irányelve, illetve a magyarországi 2016-os 33/2016. (XI. 29.) EMMI rendelet alapján egészítettük ki.<sup>5,6</sup> A Magyar Radiológusok Társasága (MRT) MR Biztonsági Munkacsoportja támogatja ennek a szakmai konszenzus alapján készült dokumentumnak az ajánlásait, amelyek hivatalos MR biztonsági szerepeköröket és felelősségvállalási kötelezettségeket írnak elő az MR biztonság létesítménygazdálkodásában. Ezen szerepkörök közé tartozik az MR orvosigazgató (a nemzetközi terminológiában MR Medical Director, MRMD), az MR biztonsági ellenőr (safety officer, MRSO) és az MR biztonsági szakértő (safety expert, MRSE).

Ebben a kézikönyvben a nemzetközi szabályozásnak megfelelő, szabványos MR címkézési kifejezések (MR Safe, MR Conditional és MR Unsafe = MR biztos, MR kondicionális, MR veszélyes) szerepelnek, az „ASTM F2503-13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment” alapján.<sup>7</sup>

Az MR biztonságot számos körülmény befolyásolja, melyeket figyelembe kell venni egy adott MR berendezés helyszínének tervezése során. Ez a dokumentum külön fejezetben tartalmaz információkat, amelyek ezekkel a problémákkal foglalkoznak, beleértve a kriogén vésszellőztetési helyeket és útvonalakat, az 5 Gauss nagyságú tér határát (5-G vonalat), az elhelyezési szempontokat, a betegek hozzáférési útvonalait és egyebeket. Ezeket az információkat át kell tekinteni az építkezés megkezdése előtt azokkal az illetékesekkel, akik jártasak az MR helyszíntervezésben, illetve ismerik a betegbiztonsági és a betegek közlekedésére vonatkozó szempontokat. Ebben a tekintetben előnyös egy tapasztalt építésziroda segítségét igénybe venni, és ezt a tervezési folyamat korai szakaszában megtenni.

Az MRT MR biztonsági munkacsoportjának feltett szándéka, hogy az MR biztonságról szóló MRT kézikönyv hasznos és megbízható iránymutatást adjon, mivel az MR képalkotás (MRI) klinikai és kutatási szempontból egyre nagyobb jelentőséggel bír.

## MR biztonsági irányelvek és eljárásrendek

Minden klinikai és kutatási MR létesítménynek a mágnes kialakításától vagy a mágneses indukció nagyságától függetlenül, beleértve a diagnosztikai, kutatási, intervenciós és/vagy intra- vagy perioperatív alkalmazásokat is, be kell tartania az MR biztonsági szabályzatát.

Ezeket az irányelveket és eljárásokat az MR-rendszer vagy telephely biztonsági paramétereiben végrehajtott bármilyen lényeges változtatással egyidejűleg felül kell vizsgálni (pl. olyan hardver- és/vagy szoftverfrissítésekkel kapcsolatban, amelyek gyorsabb vagy erősebb gradienseket vagy nagyobb energiájú rádiófrekvenciás szekvenciákat eredményeznek), és frissíteni kell. A felülvizsgálati folyamat során figyelembe kell venni a nemzeti és nemzetközi szabályozásokat és ajánlásokat a helyi irányelvek és eljárások meghatározása előtt.

Minden MR-létesítményben ki kell nevezni egy MRMD orvost, akinek feladatai közé tartozik annak biztosítása, hogy az MR biztonságos működésére vonatkozó irányelveket naprakészen és az adott intézmény számára megfelelő módon alakítsák ki és tartsák fenn. Az MR létesítmény

adminisztratív személyzetének biztosítani kell, hogy az MR biztonsági szabályzatokat és eljárásokat a telephely megvalósítsa és teljes személyzete mindenkor betartsa.

Olyan eljárást kell bevezetni, hogy minden MR-rel kapcsolatos nemkívánatos eseményt, balesetet, incidenst vagy majdnem bekövetkező balesetet, határidőn belül jelentsenek az MRMD-nek (pl. az előfordulásuktól számított 24 órán vagy 1 munkanapon belül), és ezeket a biztonságot érintő minőségfejlesztésben felhasználják. Az MRT MR Biztonsági Munkacsoportja azt kéri, hogy az MR létesítmények jelentsék nekik a nemkívánatos eseményeket és incidenseket. A Munkacsoport meggyőződése, hogy az MR-t használók érdeke az ilyen események összevont adatbázisának létrehozása, ami segítségül szolgálhat a balesetek hatékonyabb megelőzésében.

## MR környezet

### Zónák

Az MR létesítmény elviekben négy zónára osztható (1. ábra).

**I. zóna:** Ebbe a régióba tartozik minden olyan terület, amely az átlagos látogató számára szabadon hozzáférhető. Ez a terület jellemzően az MR környezeten kívül esik, és ezen keresztül közelítik meg a betegek, az egészségügyi személyzet és az MR intézet egyéb alkalmazottai az MR-környezetet.

**II. zóna:** Ez a terület nyilvánosan hozzáférhető, az ellenőrzést nem igénylő I. zóna és a III. és IV. zóna szigorúan ellenőrzött területei közötti határterületet jelenti. A betegeket jellemzően a II. zónában köszöntik, és szabadon mozoghatnak a II. zónában az MR személyzet felügyelete mellett, mielőtt a III. zónába lépnének. A betegek felkészítését az MRI vizsgálatra a II. zónában javasoljuk. Ez a felkészülés magába foglalja az MR szűrést, a kórelőzmények megbeszélését/megismerését és a megfelelő betegcsoport ellenőrzését.

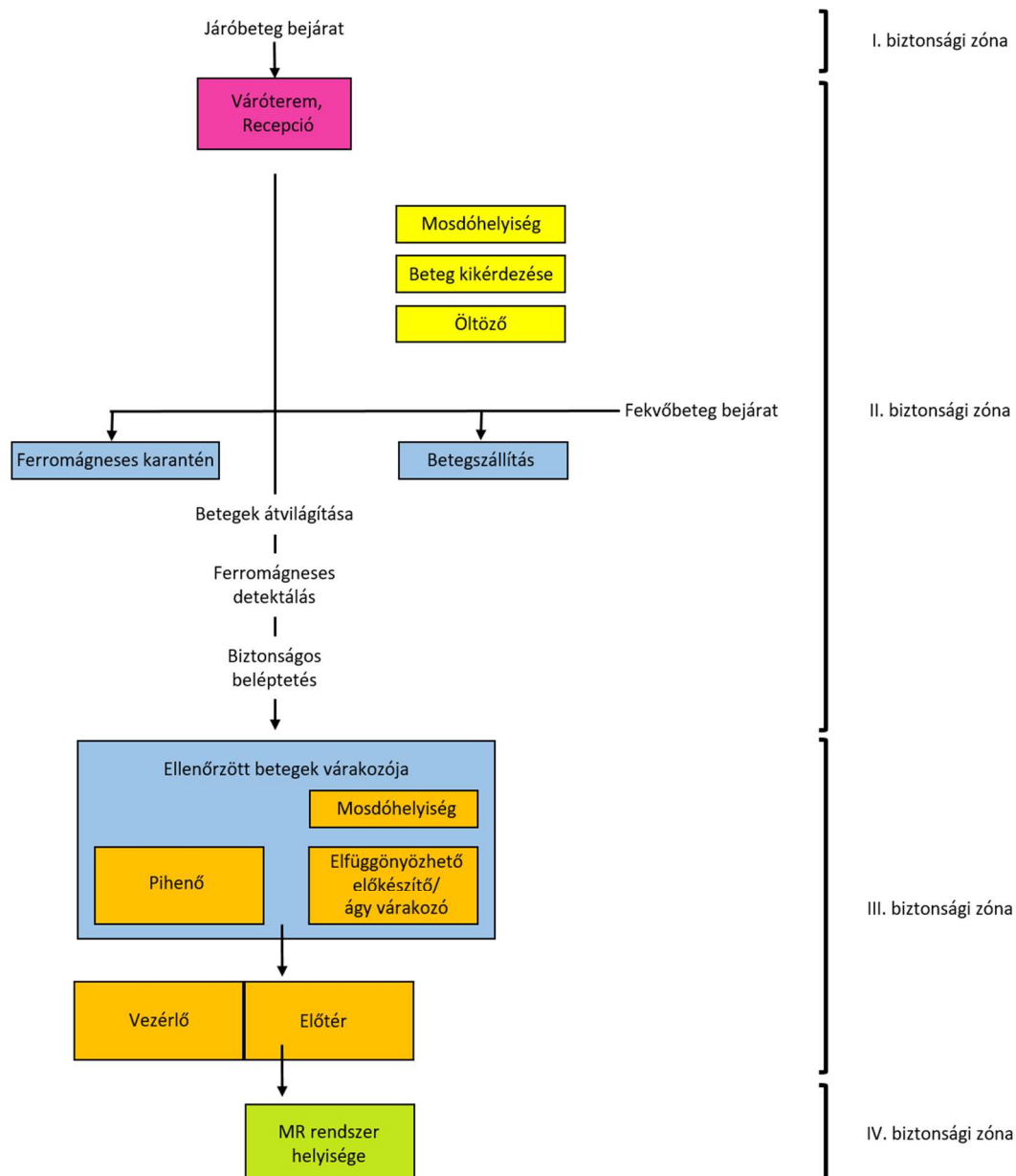
**III. zóna:** Ezen a területen a nem ellenőrzött nem-MR személyzet vagy a ferromágneses tárgyak és berendezések súlyos, akár életveszélyes sérüléseket okozhatnak, az egyének vagy berendezések és az MR szkener környezetének mágneses kölcsönhatása következtében. A III. zónába (beleértve a IV. zónát is; lásd alább) a nem-MR személyzet hozzáférést és felügyeletét a 2. szintű MR személyzet ellenőrzi, és teljes mértékben az ő felügyelete alatt áll. A nem-MR személyzetet a III. vagy IV. zónában egy 2. szintű MR személyzeti státuszú dolgozó kíséretében vagy közvetlen felügyelete alatt kell tartani, amennyiben a verbális kommunikáció elegendő az irányításban. Ez alól kivételt képez az öltöző és/vagy a mosdó területe. A félreértések és a felelősségvállalással kapcsolatos problémák elkerülése érdekében a III. zónába belépő minden nem-MR személyhez rendelni kell egy 2. szintű MR munkatársat, pontosan azonosítva az illetőt (általában – de nem feltétlenül – MR operátort), aki a III. zónában tartózkodása során felelős a betegért. A 2. szintű MR személyzet ezen funkciója közvetlenül az MRMD vagy az MR létesítményben az adott műszakot vezető 2. szintű MR orvos felügyelete és felelőssége alá tartozik.

A III. zóna területét fizikailag korlátozni kell a hozzáféréstől valamilyen zárrendszerrel (kulcs, érintőkártya, stb.) vagy bármely más megbízható, fizikai elkülönítést egyértelműen meghatározó módszerrel, amely megkülönbözteti az MR személyzetet és a nem-MR személyzetet. A kombinációs zárok használata nem javasolt, mert a kombináció könnyen ismerté válhat az indokoltnál szélesebb körben, ami a korlátozott belépés megsértésének lehetőségét eredményezi. Csak az MR személyzetnek szabad hozzáférést biztosítani a III. zónához mechanikus/elektromos kulcsok vagy jelszavak segítségével. Ez alól az irányelv alól nem lehet kivétel. **Ez az irányelv konkrétan magában foglalja a kórházi vagy létesítményi adminisztratív személyzetet, az orvosokat, a biztonsági személyzetet és az egyéb nem-MR személyzetet. A III. zónát el kell határolni, és egyértelműen jelezni kell, hogy potenciális veszélyt jelent!**

Mivel a mágneses mező háromdimenziós, a III. zóna szabályozott hozzáférésű területei nem csak a síkba (körbe), hanem az MR-szkennert befogadó helyiség fölé és alá is vetülhetnek. A mágneses

tér potenciális veszélyt jelent azokra, akik a szkennertől fölötti és/vagy alatti emeleten tartózkodnak. Ide tartozik a tipikusan a tetőn elhelyezett kriogén szellőző is, így a hozzáférés a szellőzőnyíláshoz szintén a III. zóna területe. Ezeknek a III. zóna részeként potenciális veszélyt jelentő területekhez a hozzáférést korlátozni kell, a fenyegető veszélyt egyértelműen meg kell jelölni, még az olyan általában nem használt területeken is, mint például a háztetők vagy a tárolóhelyiségek.

**IV. zóna:** Ez a terület maga az MR szkennertől. A IV. zóna értelemszerűen mindig a III. zónán belül található, mivel az MR mágnes tere és a kriosztátja miatt határoljuk el a III. zónát a külvilágtól. A IV. zónát a nagyon erős mágneses mező jelenléte miatt egyértelmű veszélyforrásként kell jelölni! A IV. zóna helyszíni korlátozása azt is jelenti, hogy a 2. szintű MR személyzetnek lehetőséget kell biztosítani a IV. zóna minden helységének/részének vizuálisan ellenőrzésére. Példaként, az MR operátorok látótávolságban vagy videomonitoron keresztül közvetlenül megfigyelhetik és irányíthatják



1. ábra Az MR létesítmény biztonsági zónái. Megjegyzés: a III. zóna további helyiségekkel illetve területekkel bővíthet, például a IV. zóna fölötti/alatti emeletet érintettsége esetén, illetve a tetőn a kriogén anyag kimeneti nyílásánál

a IV. zóna bejáratait vagy folyosóit a vezérlőteremből, az asztaluknál ülve. Fontos megjegyezni, hogy a III. és IV. zónákba a korlátozott belépés ellenőrzését fenn kell tartani az újraélesztés és más rendkívüli helyzetek során is, az összes érintett védelme érdekében!

A IV. zóna bejáratát érdemes jól láthatóan megjelölni egy feltűnő, világító piros táblával, amely szerint „A mágnes mindig be van kapcsolva”. Ez alól kivételt képeznek a rezisztív MR-rendszerek, ahol a „Mágnes be van kapcsolva” pirosan világító táblával kell ellátni, amikor áram alatt van. Ideális esetben a tábláknak tájékoztatniuk kell a nyilvánosságot arról, hogy a mágneses tér még szándékos vagy véletlen áramkimaradás esetén is fennáll. Ezt a lámpát és táblát folyamatosan világítani kell, és akkumulátoros tartalék energiaforrással vagy szünetmentes tápegységgel kell ellátni, hogy a létesítmény áramkimaradása esetén is égve maradjon.

A IV. zóna bejáratát (azaz az MR rendszerszobát) zárva kell tartani. Kivételes esetben nyitva lehet, ilyen például, ha a betegellátás vagy a szoba/MR-rendszer karbantartása. Abban az időben, amikor az MR-rendszer szobájának ajtaja nyitva van, a IV. zóna bejáratánál figyelmeztető sorompót/akadályt ajánlott elhelyezni, amely megakadályozza a személyzet és/vagy anyagok véletlen bejutását a III. zónából a IV. zónába. Ilyen veszélyt jelző akadályok lehetnek például a könnyen állítható hevederek vagy műanyag láncok, amelyek keresztbe futnak a IV. zóna bejáratán.

## MR személyzet

### MR személyzet és nem-MR személyzet

Az MR-környezet III. vagy IV. zónájában a biztonságért felelős valamennyi személyről dokumentummal igazolni kell, hogy sikeresen oktatásban részesült az MR-biztonsági kérdésekben (a létesítmény MRMD-je által meghatározott módon) legalább olyan szinten, amely elegendő annak biztosítására, hogy ne jelentsenek veszélyt magukra vagy másokra az MR környezetben. Az MR biztonsági oktatáson évente részt kell venni és ezt megfelelő dokumentációval nyomon követni. Ezekre a személyekre MR személyzetként hivatkozunk.

Azokat a személyeket, akik nem rendelkeznek az MR biztonsági oktatással, nem-MR személyzetnek nevezzük. Nem-MR személyzet megnevezés minden olyan egyénre vonatkozik, aki az elmúlt 12 hónapban nem vett részt sikeresen az adott létesítmény MRMD-je által meghatározott hivatalos MR-biztonsági oktatáson, amely szükséges az MR személyzet minősítéséhez.

### MR operátor

Az MR operátor középfokú vagy felsőfokú szakirányú képzettséggel rendelkezik valamint az MRMD által megfelelő képzés és szakmai tapasztalat alapján arra a kinevezett alkalmazott, és egyben 2. szintű MR személyzet.

### MRI biztonsági képzés szintjei

Az MR személyzetnek 2 szintje van, az alábbiak szerint.

#### **1. szintű MR személyzet**

Azok a személyek, akik megfeleltek a létesítmény MR biztonsági oktatás követelményeinek (a létesítmény MRMD-je által meghatározottak szerint) annak biztosítására, hogy az MR környezetben ne jelentsenek veszélyt sem magukra, sem másokra.

#### **2. szintű MR személyzet**

Azok, akik részletesebb, szélesebb körű képzésben és oktatásban részesültek az MR biztonsági kérdéseket illetően, beleértve többek között az RF-val összefüggő hőterheléssel vagy égési

sérülésekkel, valamint a gyorsan változó gradiensekből eredő közvetlen neuromuszkuláris ingerléssel kapcsolatos kérdéseket.

Az MRMD felelőssége nemcsak a szükséges képzés meghatározása, hanem az 1. és 2. szintű MR személyzetnek megfelelő személyek azonosítása is. A jelen dokumentumban a hivatkozások az MR személyzetre, amelyek nem határoznak meg 1. vagy 2. szintet, mind az 1., mind a 2. szintű MR személyzetre vonatkoznak.

### **MR orvosigazgató (MRMD)**

Az MR biztonság terén megfelelő képzettséggel és engedéllyel rendelkező orvos/radiológus. Az MRMD teljes felelősséget vállal az MR létesítmény üzembiztonságáért. Az MRMD-nek mindenkor, akár személyesen, akár más szakképzett személyt kijelölve gondoskodnia kell az alábbi kötelezettségek megfelelő végrehajtásáról: (1) az MR vizsgálatok biztonságos elvégzése. (2) Kijelöli az MRSO-t és tanácsadó MRSE-t. (3) Elvégzi az MR szolgáltatások biztonságos üzemeltetésére vonatkozó speciális irányelvek és eljárások kidolgozását, végrehajtását és ellenőrzését. (4) Ellenőrzi a megfelelő MR-biztonsági és minőségbiztosítási programok végrehajtását. (5) Biztosítja egy megfelelő rendszer kialakítását a nemkívánatos események nyilvántartására és elemzésére (szükség szerint az MRSO-val és az MRSE-vel közösen). (6) Irányítja a létesítmény megfelelő és folyamatos kockázatértékelését és (7) az összes jelentett MR biztonsági vészhelyzet megfelelő kivizsgálását és rögzítését.

### **MR biztonsági ellenőr (MRSO)**

A feladatkörrel egy megfelelően képzett személyt, gyakran egy MR operátort bízunk meg. Egy létesítmény több MRSO-t is kijelölhet, de legalább egy MRSO-nak bármikor elérhetőnek kell lennie az MR környezettel kapcsolatos biztonsági gyakorlatok ellenőrzésére. Az MRSO feladatai közé tartozik: (1) az aktív MR létesítmény üzemeltetői számára mindenkori hozzáférhetőséget biztosít. (2) Az MRMD megfelelő irányelveit és eljárásait folyamatosan ellenőrzi, végrehajtja és érvényesíti. (3) Az MR környezetre vonatkozó biztonságos munkafolyamatok kidolgozása, dokumentálása és végrehajtása az MRMD felügyelete mellett. (4) Írásba foglalja és bemutatja a helyes biztonsági és vészhelyzeti eljárásokat, valamint üzemeltetési utasításokat az MRMD-vel és az MRSE-vel történő egyeztetések alapján. (5) Végrehajtja és nyomon követi a személyzetet és a betegeket érintő kockázatok minimalizálása érdekében hozott intézkedéseket, együttműködve az MRMD-vel. (6) Kezeli az MR rendszerrel kapcsolatos vészhelyzeteket és ellenőrzi az óvintézkedéseket. (7) Az MRMD-vel és az MRSO-val együttműködve biztosítja a megfelelő MR-biztonsági oktatást az egészségügyi, műszaki, ápolási, sürgősségi és minden egyéb releváns személyzeti csoport részére (beleértve a segédmunkásokat is), akik az MR környezettel kapcsolatba kerülhetnek. (8) Nyilvántartást vezet a személyzet MR-biztonsági oktatásáról. (9) Konzultál az MRMD-vel és/vagy MRSE-vel, ha további tanácsra van szükség MR biztonsággal kapcsolatban. (10) Lehető leghamarabb jelenti az MRMD-nek az MR biztonsággal kapcsolatos bármilyen problémát/balesetet. (11) Szükség esetén részt vesz biztonsági tanácsadásban az MR protokollok módosításával kapcsolatban (az MRMD-vel és/vagy az MRSE-vel együttműködve). (12) Rendszeresen tartja a kapcsolatot a személyzet biztonságáért felelős csoportokkal vagy bizottságokkal. (13) Részt vesz a nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos kiváltó okok elemzésében, megoldás keresésében, stb.

### **MR biztonsági szakértő (MRSE)**

Az MRSE szakszerű segítséget nyújt az MRMD és MRSO számára a nem orvosi vonatkozású MR biztonsági kérdésekben (azaz a kontrasztanyagokon, szorongásoldó szereken és egyéb gyógyszereken kívüli problémák esetén). Az MRSE gyakran MR fizikus, de más megfelelő szakértelemmel rendelkezők is betölthetik ezt a szerepet. Az MRSE várhatóan tanácsadói szerepet tölt be egy vagy több MR-létesítményben, és így nem kell fizikailag jelen lennie az MR-létesítményben, ugyanakkor egyértelműen meghatározott módon elérhetőnek kell lennie. Az MRSE feladatai közé tartozik: (1) Tanácsadást nyújt az MR-berendezések biztonságos használatának mérnöki, tudományos és adminisztratív vonatkozásaival kapcsolatban, amely magában foglalja az energia-, erő- és kockázati expozíciók pontos (számszerű) bemutatását. (2) Tanácsadást biztosít az MR-környezet biztonsági



keretrendszerének kidolgozásához és folyamatos értékeléséhez. (3) Tanácsokat ad az MR-berendezések biztonságos használatát biztosító helyi szabályok és eljárások kidolgozásához. (4) Részt vesz biztonsági tanácsadásban a nem rutinszerű MR eljárásokkal kapcsolatban, beleértve a beültetett eszközökkel és egyéb hasonló biztonsági problémákkal kapcsolatos kérdéseket is. (5) Tanácsadást biztosít az MR biztonsági és minőségbiztosítási programok, értékelések és auditok kiválasztásához; (6) Biztonsági tanácsadás a berendezések átvételi vizsgálatával kapcsolatban. (7) Biztosítja, hogy a III. és IV. zónába bekerülő felszerelések beszerzésére, tesztelésére és egyértelmű megjelölésére egyértelmű szabályzat vonatkozzon. (8) Kapcsolatokat alakít ki és tart fenn a megfelelő regionális és szakmai szervezetekkel, valamint értesíti az MRMD-t és az MRSO-t a biztonsággal kapcsolatos kérdésekről. (9) Részt vesz a nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos kiváltó okok elemzésében, megoldás keresésében, stb.

### **Személyzet**

Legalább két MR operátor vagy egy MR operátor és egy másik egyénnek az MR személyzetéből tartózkodnia kell közvetlenül a II–IV. zóna MR környezetében mindig, amikor betegek tartózkodnak az MR környezetben. Ez alatt az idő alatt a két MR munkatárnak mindig hallótávolságon belül kell lennie, közvetlenül tudnia kell kommunikálni egymással. Minden egyéb esetben az MRT MR biztonsági munkacsoportja támogatja a Veterans Health Administration Responsibility 1105.05 2018-as irányelvét az egészségügyi intézmény igazgatója számára:

A III–IV. zónában biztosítani kell minimálisan jelenlévő MR személyzetet a biztonságos működés és a megfelelő beléptetés felügyeletére, amikor a rutinszerűen tervezett betegek vagy kutatási alanyok jelen vannak a II–IV. zónában. Az MR személyzet minimális létszámát a következőképpen számítják ki:

- a) A III/IV. zónánként egy MR berendezéssel működő létesítményben legalább két MR munkatárnak kell tartózkodnia a III-IV. zónában és ezek közül legalább egy 2. szintű MR munkatárnak kell lennie. MEGJEGYZÉS: Ideiglenes kivételt képez, ha az MR személyzet beszél a pácienssel/kutatási alannal, vagy bekíséri a páciens/kutatási alanyt a várakozó/öltöző területéről.
- b) A két vagy több MR berendezéssel rendelkező létesítmény esetében, amelyben közös III. zónából érhető el a IV. zónák, emellett mindegyik gép egyidejűleg használatban van, minden gép mellé rendelni kell legalább egy 2. szintű MR munkatársat és ezen felül legyen jelen legalább egy további MR munkatárs. Ha csak egy gép van használatban, pl. ebéd vagy esti műszak alatt, az a) pontnak megfelelően legalább két MR munkatárs legyen a III-IV zónában. MEGJEGYZÉS: A létesítményeknek fel kell készülniük és meg kell tervezniük a szokásos munkaidő után bekövetkező vészhelyzetek kezelését, pl. tűz, áramkimaradás vagy vízszivárgás az MR területen.

### **Felügyelet**

A nem-MR személyeknek a III. vagy IV. zónában tartózkodásuk alatt egy 2. szintű MR munkatárs kíséretében vagy közvetlen felügyelete alatt és vele vizuális kapcsolatban kell lenniük. Ez alól kivételt képez az öltöző és/vagy a mosdó, ahol szóbeli kommunikációs kapcsolat elegendő.

Az 1. szintű MR személyzet kíséret nélkül beléphet a III. és IV. Zónába, de közvetlenül nem kísérhet be, illetve nem felügyelhet nem-MR személyeket a III. vagy IV. zónában.

A 2. szintű MR munkatárs mindaddig felelősséggel tartozik a III. és/vagy IV. zónában a nem-MR személyek felügyeletére mindaddig, amíg ezt a felügyeletet hivatalosan át nem ruházta egy másik 2. szintű MR munkatársra.

### **Hivatalos MR biztonsági szerepkörök**

Magától értetődik, hogy az MRMD rendelkezik a szükséges oktatással és tapasztalattal az MR biztonság terén ahhoz, hogy 2. szintű MR személyzetnek minősüljön. Az MRMD-nek, az MRSO-knak és

az MRSE-knek, valamint az MR személyzetnek évente MR biztonság-specifikus oktatáson kell részt vennie.<sup>8</sup>

## MR vizsgálatot megelőző biztonsági ellenőrzés

A nem-MR személyzetnek a III. zónába belépés előtt át kell esnie egy MR biztonsági ellenőrzésen. A végső engedélyt a belépésre egy 2. szintű MR munkatártnak kell megadnia.

A nem sürgős betegeket legalább kétszer MR biztonsági ellenőrzésnek kell alávetni, mielőtt belépnek az MR környezetbe. Ezen ellenőrzések közül legalább egyet a 2. szintű MR személyzetnek kell végrehajtania verbálisan és/vagy interaktívan. Például a beteg (vagy egészségügyi meghatalmazottja) kitölthet egy szűrési űrlapot, majd az űrlap válaszait és tartalmát egy 2. szintű MR operátorral együtt átnézheti.

A sürgősségi betegek és az őket kísérő nem-MR személyzet ellenőrizhető csak egyszer, feltéve, hogy az ellenőrzést végző személy 2. szintű MR személyzeti státusszal rendelkezik. Bármilyen kivétel ez alól (például, de nem kizárólagosan azokra az esetekre, amikor a szűrés miatti késedelem a beteg halálát vagy tartós egészségkárosodását eredményezheti) kizárólag a vizsgálatot kiíró orvos és a 2. szintű MR orvos közös megegyezésével történhet, akik kifejezetten elismerik annak lehetséges kockázatait, hogy nem lehetséges a teljes körű ellenőrzés, mielőtt engedélyezik a beteg MR vizsgálatát.

A betegek, a nem-MR személyek és az MR személyzet ellenőrzési folyamatának és űrlapjainak lényegében azonosnak kell lenniük. Konkrétan azt kell feltételezni, hogy az átvizsgált nem-MR személyek, egészségügyi szakemberek vagy MR személyzet áteshet az MR vizsgálaton és a statikus és/vagy időben változó mágneses tér hatásának kitéhető. Ilyen eset lehet például az, ha egy beteg gyerek sír az édesanyja után, aki aztán a szkennerbe hajol, vagy ha egy aneszteziológus a készülékbe hajol, hogy probléma esetén manuálisan lélegeztesse a páciens.

A IV. zónába történő belépés előtt javasolt a ferromágneses anyagok gondos átvizsgálása közvetlen ellenőrzéssel és ferromágneses detektor használatával.<sup>9</sup> Az MR kondicionális eszközök vas tartalmúak lehetnek, amit jelezhet a ferromágneses detektor a IV. zónába történő belépés előtt. A ferromágneses detektorok gyártói nem vállalnak felelősséget a betegek testében lévő implantátumok vagy idegen testek szűrésére, de észlelésük lehetséges, ha kellően nagy és/vagy testfelszínhez közeli elhelyezkedésű az implantátum.<sup>10</sup>

### A személyzet ellenőrzése

Az MR minden alkalmazottjának munkaszerződése részeként MR biztonsági ellenőrzési folyamaton kell átesnie, hogy alkalmasnak bizonyuljon az MR környezetben történő biztonságos munkavégzésre. Saját és a felügyelete alatt álló nem-MR személyek védelme érdekében minden MR munkatártnak azonnal jelentenie kell az MRMD-nek minden olyan sérülést, eljárást vagy műtétet, amelyet elszenved vagy amin átesik, és ahol ferromágneses tárgy vagy eszköz kerülhetett a testébe/testére. Ez lehetővé teszi a munkavállaló megfelelő átvizsgálását annak megállapítására, hogy a munkavállalót biztonságosan beengedhessék a III. és/vagy IV. zónába.

### A betegek ellenőrzése

#### **Eszméletüknél lévő, nem sürgős betegek**

Az eszméletüknél lévő, nem sürgős betegeknek, valamint a kutatási és önkéntes alanyoknak írásos MR biztonsági szűrőkérdőíveket kell kitölteniük a III. zónába való bevezetésük előtt. Ezeket a kitöltött MR biztonsági szűrőkérdőíveket azután szóban teljes egészében felül kell vizsgálni a pácienssel, gondviselővel vagy a kutatás alanyával, mielőtt engedélyeznék a belépést a III. zónába.

A kitöltött formanyomtatványt a betegnek, a gondviselőnek vagy a kutatási alanyoknak és a szűrést végző MR személyzetnek is alá kell írnia. Ennek az űrlapnak ezután az egyén orvosi

nyilvántartásába be kell kerülnie. Üresen hagyott válaszok nem fogadhatók el, és minden kérdésre igennel vagy nemmel kell válaszolni, illetve kérésre konkrét információkat kell megadni. Az MR szűrőkérdőívek minta változata megtalálható az MRT honlapján, amely a [www.socrad.hu](http://www.socrad.hu) címen található. Ez az MR biztonság szempontjából minimálisan szükséges információ, melyet a létesítmény saját belátása szerint további kérdésekkel bővíthet.

### **Fekvőbetegek**

A kórházi, magasabb kockázatú vagy fekvőbetegek MR vizsgálata további kihívásokat jelent. Sok esetben ezeknek a betegeknek az állapota nem teszi lehetővé, hogy maguk lépjenek be a IV. zónába, MR kondicionális kerekesszékekkel vagy hordágyon kell őket az MR szkennerekbe szállítani. Emellett a betegellátáshoz használt fémtárgyak (pl. tűk, oxigénpalackok stb.) veszélyforrást jelenthetnek, miután a létesítmény más helyszínein használták ezeket és észrevétlenül a páciens körül maradtak (például lepedőben vagy párnahuzatban). Lehetőség szerint ezeket a betegeket a III. zónában kell áthelyezni az MR vizsgálóasztalra (pl. egy levehető MR asztal segítségével).

### **Eszméletlen, megváltozott tudatszintű betegek:**

Olyan betegek szűrésekor, akiknél az MR vizsgálat klinikailag indokolt vagy szükséges, de eszméletlenek vagy nem reagálnak, akik nem tudják közölni saját megbízható kórtörténetüket az esetleges korábbi műtétekkel, traumákkal vagy fém idegentest által okozott sérülésekkel kapcsolatban, vagy akiknek az ilyen előzményeket nem lehet megbízhatóan megtudni másoktól, a következő lépéseket kell megtenni:

- a) A beteg családtagjának vagy gondviselőjének írásos MR biztonsági szűrőkérdőívet kell kitölteniük, mielőtt a beteget bevezetnék a III. zónába.
- b) Ha nem lehet megbízható anamnézist felállítani, és a kért MR vizsgálat nem várhat a megbízható anamnézis beszerzéséig, ajánlott az ilyen betegek röntgen vizsgálata (ha nem áll rendelkezésre a közelmúltból röntgen, CT, vagy MR vizsgálat az adott területről), hogy kizárják a potenciális veszélyt jelentő beágyazott vagy beültetett fém idegentesteket, implantátumokat vagy eszközöket. A röntgenfelvételnek tartalmaznia kell a fejet/nyakat, a mellkast, a hasat/medencét, valamint a felkarokat és a combokat. Ha nyilvánvaló poszttraumás elváltozások vannak a disztális végtagokon, akkor ezeket a régiókat is röntgen vizsgálatnak kell alávetni az MR expozíció előtt.

### **Gyermekek és kiskorú betegek**

A gyermekek nem feltétlenül tudják megbízhatóan felidézni a kórtörténetüket, különösen igaz ez idősebb gyermekek és tinédzserek esetében. Emiatt a 2. szintű személyzetnek kétszer kell kikérdeznie őket: egyszer a szülő vagy gondviselő jelenlétében, egyszer pedig külön. Ajánlatos a IV. zónába történő belépés előtt átöltöztetni a gyermekeket, hogy ne kerülhessenek fémtárgyak, játékok vagy egyéb veszélyt jelentő tárgyak véletlenül a IV. zónába. Az otthonról hozott párnák, plüssállatok és egyéb biztonságérzetet nyújtó tárgyak potenciális kockázatot jelentenek, ezért nem szabad ezeket a IV. zónába bevinni.

### **Kísérők a III. és VI. zónában**

A kísérőket ugyanazon kritériumok alapján kell ellenőrizni, mint bárki mást, aki a IV. zónába lép. Általános esetben indokolt egyetlen személyre korlátozni a kísérők számát. Hallásvédő és MR biztos/MR kondicionális ülés javasolt az MR szobában a kísérőknek.

Ha egy nem-MR személy a beteget a IV. zónába kívánja kísérni és esetleges szemgödörben elhelyezkedő idegentest szűrést igényel (pl. röntgen vagy CT segítségével), a 2. szintű MR személyzetnek vagy egy 2. szintű MR orvosnak először konzultálnia kell szűrővizsgálattal kapcsolatban. Ha a nem-MR személy továbbra is a IV. zónába vagy az 5-G vonalon túlra (5 Gauss nagyságú téren belül) szeretne menni és ha egy 2. szintű MR orvos szakmailag indokoltnak tartja (pl. gyermeke MR vizsgálata érdekében), a nem-MR személynek írásos beleegyezést kell adni az elvégzendő röntgen vagy CT szűrővizsgálatot megelőzően.

## Szűrési űrlap és kockázat azonosítás

### Ferromágneses detektorok

Nem javasolt az olyan hagyományos fémdetektorok használata MR környezetben, amelyek nem tesznek különbséget ferromágneses és nem ferromágneses anyagok között. A személyek és eszközök alapos és lelkiismeretes átvizsgálásának kiegészítéseként ferromágneses érzékelőrendszerek (ferromagnetic detection systems, FMDS-ek) használata javasolt a IV. zónába történő belépés engedélyezése előtt. Az FMDS-ek használata az alapos szűrési gyakorlat kiegészítésének, nem pedig helyettesítésének tekinthető!

### Ferromágneses idegentest penetráció

Minden olyan betegnek és nem-MR személynek, akinek a kórtörténetében ferromágneses idegentesttel vagy implantátummal kapcsolatos sérülés vagy beültetés történt, további vizsgálaton kell átesnie a III. zónába történő belépés előtt. Az elfogadható szűrési módszerek közé tartozik például a páciens kórtörténete, röntgenfelvételei, a kérdéses anatómiai terület korábbi CT- vagy MR-vizsgálatai, vagy az esetlegesen jelen lévő implantátum vagy idegen tárgy típusára vonatkozó írásos dokumentációja. Miután a páciensben lévő implantátum vagy idegentest típusának megerősítése megtörtént, a lehető legnagyobb erőfeszítéseket kell tenni az implantátum vagy tárgy MR-biztonsági feltételeinek azonosítására. A megerősítés során ellenőrizni kell az implantátum beültetése előtti hivatalos tesztelés eredményeit bemutató dokumentumokat, illetve az implantátum vagy tárgy terméknevet, valamint a lektorált (peer-reviewed) publikációkat az adott implantátum pontos gyártmányának, modelljének és típusának MR biztonsági feltételeiről. Az MR biztonsági vizsgálat csak akkor eredményes, ha a tárgyon vagy eszközön nem változtattak a vizsgálati eredmények közzététele óta, és csak akkor tekinthető biztonságosnak, ha a vizsgálatot azonos gyártmányú, modellű és típusú implantátumon vagy tárgyon végezték.

Ha egy implantátummal vagy eszközzel kapcsolatos MR biztonsági információkról nincs egyértelmű írásos dokumentáció, akkor ezeket az egészségügyi szakembereknek tilos pusztán feltételezni! A közzétett MR biztonsági információkon alapuló döntéseknél figyelembe kell venni, hogy az MR kondicionális eszközökkel kapcsolatos minden biztonsági állítás csak a kifejezetten tesztelt körülményekre vonatkozik, mint például a statikus mágneses indukció (B0), a statikus mágneses indukció gradiensének mértéke (dB/dx), a közölt rádiófrekvenciás (RF) térerősség nagysága és időtartama (B1), valamint az időben változó képalkotó gradiensek változási sebessége (dB/dt).

### Szemüregi traumák

Minden olyan beteg esetében, akinél előfordult orvosi ellátást igénylő, potenciálisan ferromágneses idegentest okozta szemüregi trauma, meg kell bizonyosodni röntgenfelvételekkel a szemüreg sikeres megtisztításáról,<sup>11</sup> vagy radiológus által a korábban készített CT- és/vagy MR-képek áttekintésével és értékelésével (ha rendelkezésre állnak ilyen felvételek a traumás esetet követő időszakból). A korábbi MRI vizsgálat mágneses szuszceptibilitási műtermékeinek kiértékelése fontos információt adhat egy tapasztalt radiológusnak az idegentest ferromágneses természetéről.

### Beültetett eszközök

A nem-MR személyek nélkülözhetetlen, beültetett orvostechnikai eszközökkel (például: szívritmus-szabályozóval, cardioverter defibrillátorral (ICD-vel), rekeszizom-pacemakerrel, gyógyszeres pumpával, cochleáris implantátummal vagy egyéb elektromosan aktív beültetett eszközzel (pl. neurostimulátor – gerincvelői, mélyagyi, gyomor-béltraktus, hólyag), csak úgy léphet be a IV. zónába illetve az 5-G vonalon belülre, ha az adott kezelőorvos jelen van a vizsgálat során. A kezelőorvosnak kell az eszközt MR üzemmódba kapcsolnia vagy kikapcsolnia, illetve az MR vizsgálat elvégzése után ellenőrizni a szabályos működését.

### **Intrakraniális aneurizma klipek**

Ha nem világos, hogy a beteg rendelkezik beültetett intrakraniális aneurizma klippel, röntgenfelvételt kell készíteni. Ha a beteg rendelkezik a közelmúltban a koponyáról készült röntgen, CT- vagy MR-vizsgálatokkal, alternatív megoldásként át kell tekinteni ezeket, hogy megállapítsuk az esetleges intrakraniális aneurizma-klip jelenlétét.

Abban az esetben, ha egy betegnek intrakraniális aneurizma klipje van, az MR-vizsgálatot nem szabad elvégezni mindaddig, amíg nem bizonyítható, hogy az adott aneurizma-klip konkrét gyártmánya, modellje és típusa MR kondicionális. A beültetett klip(ek) típusára, a beültetés dátumára stb. vonatkozó dokumentációkat írásban kell elkészíteni és egy engedéllyel rendelkező orvosnak alá kell írnia. Telefonos vagy verbális információk és/vagy nem orvos által biztosított információk nem fogadhatók el! A műtéti jelentések, orvosi nyilatkozatok stb. elektronikus másolata elfogadható mindaddig, amíg a szükséges dokumentációt jól olvasható orvosi aláírás kíséri. Írásos információ a beültetés előtti klipről, amely leírja a ferromágneses tulajdonságok megfelelő tesztelését és az alkalmazott vizsgálati módszertant szintén elfogadható, amennyiben a tesztelés az ASTM International által meghatározott szabványos vizsgálati módszereket követi.

Minden 1995-ben vagy később gyártott intrakraniális aneurizma klip, amelyet a gyártó MR kondicionális termék címkével lát el, további tesztelés nélkül elfogadható MR-vizsgálathoz a megadott feltételek mellett. A beültetés dátuma, a termék gyártási dátumának hiányában nem elegendő az MR-vizsgálat elfogadhatóságának megállapításához további vizsgálatok nélkül.

Az 1995 előtt gyártott klipeknél vagy előtesztet kell végezni a vizsgálat előtt (az ASTM International F2503 szabvány gyakorlati irányelvei szerint),<sup>7</sup> vagy megvizsgálni az adott klip vagy az egy korábbi MR felvételét, amennyiben rendelkezésre áll. A klip által okozott műtermék mérete és a vizsgálathoz használt statikus mágneses tér, az MRI-szekvencia típusa és a kiválasztott MRI-paraméterek közötti viszonyok felmérésével a létesítmény egyik 2-es szintű MR-orvosa véleményezheti, hogy a klip jelentős ferromágneses tulajdonságokkal rendelkezik-e vagy sem. Ebben az esetben a hozzáférés az MR-szkennerekhez ezen a szakvéleményen alapul.

Előfordulhat, hogy egy aneurizma klippel (vagy más implantátummal) rendelkező páciens korábban biztonságosan átesett egy MR-vizsgálaton valamilyen statikus mágneses tér mellett. Ez a tény nem kielégítő bizonyíték az implantátum biztonságosságára, és nem szabad erre támaszkodni az aneurizma klip (vagy más implantátum) MR biztonsági állapotának meghatározásában a jövőbeni MR-vizsgálatok során. A statikus mágneses tér változásai, a statikus mágneses tér gradiense, az aneurizma klip (vagy más implantátum) tájolása a statikus mágneses térhez vagy statikus mágneses tér gradiensehez képest, a statikus mágneses tér gradiensen keresztüli mozgás sebessége, valamint egyéb tényezők olyan változók, amelyeket lehetetlen ellenőrizni vagy reprodukálni. Lehetséges, hogy ezek a változók bizonyos körülmények között nem okoznak problémát, de jelentős sérülést vagy halált okozhatnak egy későbbi MR expozíció során. Például egy páciens probléma nélkül átesett a teljes MR vizsgálaton, majd az MR rendszer elhagyásakor megvakult a retinájában lévő fémes idegentest és az MR rendszer statikus mágneses tere közötti kölcsönhatástól.<sup>12</sup>

A szóban forgó aneurizma klipre vonatkozó előtesztelés vagy MRI-vel kapcsolatos előzetes adatok hiányában a felügyelő orvosnak minden esetben kockázat-haszon értékelést és felülvizsgálatot kell végeznie. Ezen túlmenően azoknál a betegeknél, akiknél az intrakraniális aneurizma klipjeiről nem állnak rendelkezésre ferromágneses vagy képalkotó adatok, viszont a kockázat-haszon arány az MR-vizsgálat elvégzését indokolja, a betegnek vagy gondviselőjének írásos beleegyezését kell adnia az MR vizsgálat elvégzése előtt, amely az MR-eljárás lehetséges kockázataként a halált is tartalmazza. Mivel a kutatási szkenelések általában nem jelentenek hasznot a vizsgált alany számára, ajánlott elkerülni a betegek szkenelését az adott eszköz írásos információinak hiányában.

### **Pacemakerek/ICD-k**

1958-as bevezetésük óta a szívbe ültethető elektronikus eszközök (Cardiac implantable electronic devices, CIED-ek) száma és összetettsége rendkívül megnőtt és mára magukban foglalják a szívritmus-szabályozókat, ICD-eket, szív-reszinkronizációs terápiás eszközöket (CRT), beültethető kardiovaszkuláris monitorokat (ICM) és beültethető hurokrögzítőket (ILR). Az utóbbi évtizedben

elérhetővé váltak olyan szívritmus-szabályozók, amelyek MR kondicionális beültethető impulzusgenerátorokat (IPG-eket) és vezetékeket tartalmaznak. Azóta számos, kereskedelmi forgalomban megjelenő CIED eszköz, mint például CRT-eszközök, ILR-ek és ICM-ek is MR kondicionális címkét kaptak. Az azonosító kártyákon, a gyártó által gondozott adatbázisokon, a röntgennel megjelenített vezetékek- és IPG-azonosítókon, valamint az operatív feljegyzéseken található termékhasználati utasítások segíthetnek a MR kondicionális CIED-ek megfelelő azonosításában.

A nem-MR kondicionális kardiális eszközökkel (például szívritmus-szabályozókkal, ICD-kkel, CRT-eszközökkel, ILR-ekkel és ICM-ekkel) rendelkező betegek MR vizsgálatainak elvégzésére vonatkozó útmutatás a Heart Rhythm Society jelenlegi ajánlásaihoz igazodik.<sup>13</sup>

Az MRI-vel kapcsolatos korábbi tapasztalatok hasznosak lehetnek olyan betegeknél, akiknél a szívműtét után fémes anyagok, például epikardiális ingerlő vezetékek maradtak vissza.<sup>14</sup> Egyes felmérések azt sugallják, hogy a posztoperatív visszamaradt szívritmusszabályozó vezetékek esetében „az expozíciónak kitett betegek ezreinél a jelentett szövődménymentes vizsgálat arra utal, hogy a kockázat alacsony”,<sup>15</sup> ugyanakkor megfontolandó, hogy mennyire lehet ezt általános érvényűnek tekinteni a teljes populációra vetítve.<sup>16</sup>

Jelenleg nincs a piacon olyan CIED – még az MR kondicionálisok közül sem – amely nem igényel előzetes programozást. Ezért a vizsgálatot minden esetben meg kell előznie egy kardiológiai vizitnek, melynek során egy képzett szakember ellenőrzi a beültetett rendszert, meghatározza a megfelelő üzemmódot és átállítja az eszközt. Néhány újabb eszköz esetén az utólagos programozás néhány feltétel teljesülésekor elkerülhető, egyébiránt a vizsgálatot követően ellenőrző vizit javasolt. A programozás során a szakember rögzíti a beültetett készülék és elemeinek (pl. elektródák) típusát és az MR üzemmódot. Ezek segítségével határozható meg, hogy az MR vizsgálat milyen megkötésekkel végezhető el.

## Ruházat

Minden MR képképző eljárás előtt álló személynek el kell távolítania az összes könnyen levehető/kivehető, fémből készült személyes tárgyat és eszközt, ami rajtuk vagy a bennük van. Ez magában foglalja az órákat, ékszereket, személyhívókat, mobiltelefonokat, piercingeket, fogamzásgátló membránokat, fémes gyógyszeres tapaszokat, fémrészecskéket tartalmazó kozmetikumokat (például szemsmink vagy mágneses szempillák) eltávolítását valamint a cipzárat, laza fém alkatrészeket/szálakat, antimikrobiális elektromosan vezető anyagokkal kezelt ruházatot, fémes rögzítőelemeket, horgokat, okos összetevőket tartalmazó ruházati cikkeket. Bizonyos esetekben indokolt lehet, hogy a közvetlen rádiófrekvenciás besugárzásnak kitett területen a betegek vagy a kutatási alanyok a helyszínen biztosított MR biztos köpenyt viseljenek saját ruhájuk és alsóneműjük helyett (melegedés okozta problémákat lásd később).

## Full stop/végső ellenőrzés

Mielőtt a beteg átlépne a III. zónából a IV. zónába, ajánlott az MRI operátornak a „végső ellenőrzést” elvégeznie annak érdekében, hogy a beteg, a kiegészítő berendezések és a társ-személyzet MR biztonsági szűrése megfelelően lezárult. Ennek az utolsó ellenőrzésnek az a célja, hogy megerősítse a beteg azonosítását, megbizonyosodjon arról, hogy minden szűrést megfelelően végeztek-e el, és megbizonyosodjon arról, hogy a III. zónában nem történt változás a beteg és/vagy berendezés állapotában.

## Különleges odafigyelés igénylő betegcsoportok

### Várandósság

**Várandós egészségügyi szakdolgozó:** A várandós egészségügyi dolgozók várandósságuk minden szakaszában dolgozhatnak az MR környezetben és az MR környékén.<sup>17</sup> Elfogadható tevékenységek közé tartozik többek között a betegek pozicionálása, szkennelése, archiválás, kontraszt

injektálása és vészhelyzet esetén az MR rendszerszobába való belépés. Bár engedélyezett az MR környezetben és az MR környékén dolgozni, a várandós egészségügyi szakembereket arra kéri, hogy a tényleges adatgyűjtés vagy szkennelés során ne maradjanak az MR-szkennelők csövében vagy a IV. zónában. Ezek az ajánlások a 3 T mágneses mezőkre vonatkozó adatokon alapulnak. A mai napig kevés adat áll rendelkezésre az emberi várandósság kitettségének 7 T mágneses mezőben.

**Várandós betegek:** A mai adatok túlnyomó többsége nem igazolja, hogy az MR expozíció káros hatással lenne a fejlődő magzatra. Mindazonáltal, ha a várandósság megállapításra kerül, a kontrasztanyag nélküli MR vizsgálat elvégzése 1,5 T-nál az egészségügyi előnyök és a lehetséges ismeretlen kockázatok mérlegelésén kell, hogy alapuljon.

Az 1,5 T-nál nagyobb térerejű (3 T, 7 T) MRI biztonságosságát nem vizsgálták alaposan várandósok esetében. A kutatások túlnyomó többsége ugyanakkor nem tárt fel reprodukálható káros hatásokat, ha az anyát vagy a fejlődő magzatot a rutin klinikai MRI eljárás során 3 T vagy gyengébb mágneses mezők érik.<sup>18</sup> Az időben változó gradiens és RF mágneses mezők, a magzatot érő zajterhelés és a szövetek felmelegedésének formájában jelenthet elméletileg problémát. Meglehetősen kevés a lektorált irodalom a magzati szkennelés akusztikai biztonságáról, de a témában publikált közlemények többsége nem talált káros hatást az újszülöttek hallására a méhen belüli MRI vizsgálatok következményeként.<sup>19-23</sup> A szövetek melegedését vemhes sertéseken végzett kísérletekkel vizsgálták.<sup>24,25</sup> A sertéseket a kísérletek során klinikai gyakorlatban általánosan használt standard MR szekvenciáknak tették ki, amelyekhez viszonylag magas fajlagosan elnyelt teljesítmény (Specific Absorption Rate: SAR) tartozik, mint például a half-Fourier single-shot spin-echo. Az ilyen vizsgálatok nem igazolták a magzati szövetek vagy a magzatvíz jelentős felmelegedését, amikor 3 T-val, normál üzemmódú SAR-szintekkel és 30 perces maximális szkennelési idővel készítették a felvételeket. Ezért normál üzemmódban, 30 percnél rövidebb 3 T MR vizsgálat biztonságosnak tekinthető várandós betegeknek. Ezek alapján a várandós páciens 3 T-s képalkotására vonatkozó döntésnek a helyi intézményi szabályzatban, az egészségügyi szükségességén és a 1,5 T-s és/vagy 3 T-s MR-szkennelésekhez való hozzáféréseken kell alapulnia. Mostanáig nem igazolódott, hogy biztonságos-e a várandós betegek vizsgálata 3 T-nál nagyobb térerő esetében (7 T).

Az MR kontrasztanyagok nem adhatók rutinszerűen várandós betegeknek.<sup>26</sup> Sőt, széles körben elterjedt konszenzus, hogy a gadolínium-alapú kontrasztanyagokat (GBCA-k) kerülni kell várandósok esetében.<sup>26</sup> Ezt a döntést jellemzően az intézményi kontrasztanyag szabályzat alapján kell mérlegelni, eseti alapon a kezelő radiológus vagy a kijelölt radiológus szakorvos hozza meg, aki fel tudja mérni az adott beteg esetén a kockázat-haszon arányt.

A döntést MR GBCA beadásáról várandós betegeknek jól dokumentált formában, a kontrasztanyag kockázatait részletező külön tájékoztató illetve beleegyező nyilatkozattal, valamint átgondolt kockázat-haszon elemzéssel kell indokolni. Érdemes az ESUR (European Society of Urogenital Radiology) érvényes ajánlása alapján meghozni a döntést (Guidelines on Contrast Agents, <https://www.esur.org/esur-guidelines-on-contrast-agents/>). Az elemzés alapján a döntésnek határozottan indokolnia kell, hogy a kontrasztanyag beadása számottevő előnyökkel jár a beteg vagy a magzat számára, és ezen előnyök meghaladják a tisztázatlan és/vagy ismeretlen kockázatokat a fejlődő magzat GBCA kitettség során.

Vizsgálatok kimutatták, hogy az MR GBCA-k egy része könnyen átjut a placentán és bejut a magzati keringésbe főemlősöknél.<sup>27,28</sup> Bár a magzati keringésben jelenlévő gadolínium jóval kisebb mennyiségben volt jelen, mint az anyában, biológiai megoszlása hasonló volt a felnőtteknél várhatóhoz.<sup>27</sup> A beadott MR GBCA-k dózis legmagasabb koncentrációban a magzati vesében volt jelen, ahonnan a kiválasztást követően a magzatvízbe ürült.<sup>27</sup> Itt a gadolínium-kelát molekulák viszonylag jól elkülönített térben vannak és egy ideig ott is maradhatnak, mielőtt újra felszívódnak és eliminálódnak. A beadás után 45 órával a magzatvíz gadolínium-kelát koncentrációja jelentős csökkenést mutatott a 19-21 órás periódushoz képest főemlősöknél.<sup>27</sup> Egy egereken végzett vizsgálat kimutathatatlant magzati koncentrációról számolt be 48 órával az extracelluláris GBCA beadása után.<sup>28</sup> Egy közelmúltban megjelent tanulmány alapján az várandósság első trimeszterében nagyobb arányban kapnak gadolínium-kelát kontrasztanyagot, ami alapján ajánlott a fokozott szűrés és odafigyelés a potenciális várandós betegek esetében.<sup>29</sup>

## **Gyermekgyógyászati MR biztonság**

**Altatás és monitorozás:** Legnagyobb arányban a gyermekeket kell altatni MRI vizsgálatok során. Bizonyos esetekben nem indokolt a gyermek altatása, például ha egy ultragyors MR vizsgálat diagnosztikus értékű. Szükség esetén az altatásos protokollok intézményenként eltérőek lehetnek az elvégzett eljárások (diagnosztikai vagy intervenciós), a betegpopuláció összetettsége (egészséges kisgyermek vagy koraszülöttek), a szedálás módszere (szedálás vs általános altatás) és a szedálást végrehajtó személyzet végzettségének függvényében.

Az altatás során a Magyar Gyermekorvosok Társasága és az Magyar Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Társaság vonatkozó irányelveit be kell tartani. Ezen túlmenően a szedálást végzőknek be kell tartaniuk a gyakorló intézmény által felállított protokollokat. Ezeknek a következőket kell tartalmazniuk:

- a) Minden betegnél szükséges az MR vizsgálatot megelőző kórtörténet és egyéb vizsgálatok ellenőrzését.
- b) Az életkornak megfelelő koplalási irányelveket
- c) Egységes képzést és jogosultságot a szedálást végző személyzetnek
- d) Intraprocedurális és postprocedurális monitorokat a gyermekek számára megfelelő méretű adapterekkel (MR kondicionális berendezésekkel)
- e) A beteg megfigyelésének eszközeit (ablak, kamera)
- f) Újraélesztő berendezéseket, beleértve az oxigént és szíviást
- g) Egységes betegmonitorizálást rögzítő kórdokumentációt
- h) Az ébresztés és elbocsátás protokollját és helyszínét
- i) Minőségbiztosítási programot a szövődmények és a morbiditás nyomon követésére

Az újszülöttek és a fiatal gyermekek esetében különös figyelmet kell fordítani a testhőmérséklet monitorozására, mind a hipo-, mind a hipertermiára, az egyéb életjelek mellett. MR biztos, az MR ruházat alatt használható hőmérséklet-figyelő berendezések már könnyen elérhetőek, valamint újszülöttkori izolációs szállítóegységek és egyéb, MR környezetben használható melegítő eszközök is kaphatók.

## **Klausztofóbia, szorongás és szedáció**

Indokolt esetben a felnőtt és gyermekbeteg szorongásának oldását (anxiolízist), szedációját, fájdalomcsillapítást és érzéstelenítést a Magyar Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Társaság ajánlása szerint kell végezni. A klausztofóbiás/szorongó betegek kezelésére szabványos működési eljárások és szabályzatok alkalmazása javasolt.

## **Rabok/fogvatartottak**

A bebörtönzött betegek MR-vizsgálata egyedülálló MR-biztonsági kihívásokat jelent. Ezek a betegek ferromágneses bilincseket viselhetnek és büntetés-végrehajtási tisztek kísérik őket, akik ferromágneses tárgyakat és fegyvereket hordozhatnak. A beteg MR osztályra érkezése előtt értesíteni kell a büntetés-végrehajtási szervezetet valamilyen alternatív színesfém rögzítési lehetőség alkalmazásáról. A betegen és a büntetés-végrehajtási őrn a III. zónába lépés előtt el kell végezni az MR szűrést. A kísérő büntetés-végrehajtási őrnök oktatásban kell részesülniük a statikus mágneses tér biztonsági kérdéseivel kapcsolatban, valamint beleegyezésük esetén el kell kísérniük az operátort a IV. zónába a beteg pozicionálása és visszakísérése céljából. Ferromágneses fegyvereket nem szabad beengedni a III. zónába, kivéve, ha a biztonság fenntartásához feltétlenül szükségesek. Vegyék figyelembe, hogy a ferromágneses alkatrészeket tartalmazó lőfegyverek komoly veszélyt jelenthetnek a IV. zónában (az MR rendszerszobában).<sup>30</sup>

## **Nyomkövető eszközöket viselő betegek**

Fém tartalmú nyomkövető eszközök (például rádiófrekvenciás azonosító vagy nyomkövető karkötő) elméletileg nemkívánatos események bekövetkezéséhez vezethetnek, mint például: (1) a ferromágneses vonzásból fakadó sérülések, (2) az eszközhöz/akkumulátor megrongálódása a vezeték



ferromágnesességének következtében (3) rádiófrekvenciás interferencia az MRI-vizsgálat során, ennek eredményeként műtermék megjelenése képeken (4) az eszköz működésével kapcsolatos rádiófrekvenciás interferencia, és (5) a nyomkövető karkötő/eszköz vagy áramkörének felmelegedése az RF gerjesztés eredményeként, illetve az ehhez kapcsolódó másodlagos sérülések. Azokban az esetekben, amikor egy rádiófrekvenciás karkötőt, fém bilincset vagy bokabilincset viselő betegnek MR-vizsgálatra van szüksége, kérni kell, hogy a beteget kísérvék el a megfelelő hatóságok, akik az MR-vizsgálat előtt eltávolíthatják a rögzítőeszközt illetve a vizsgálatot követően újra visszahelyezik.

## MRI kontrasztanyagok

Egyetlen betegnek sem szabad vényköteles MR kontrasztanyagot beadni megfelelő engedéllyel rendelkező orvos utasítása nélkül. Az ESUR irányelveket ajánljuk kontrasztanyag-beadás szükségességének eldöntéséhez és indoklásához. Az intravénás (IV) injekció beadását az arra jogosult MR személyzet perifériás IV katéteren keresztül végezheti, amennyiben átesett a perifériás IV katéterekre vonatkozó MR környezet-specifikus képzésen és dokumentáltan bizonyította a megfelelő jártasságát. Az intravénás injekciós képesítéssel rendelkező MR személyzet a gyógyszerhatóság által jóváhagyott MR GBCA-kat perifériás IV katétereken keresztül adhatja be bolus vagy lassú, folyamatos injekció formájában, a megfelelő engedéllyel rendelkező orvos utasítása szerint.

A kontrasztanyagok beadásával kapcsolatos gyakorlatokat, valamint a GBCA használatával, a mellékhatásokkal, a nefrogén szisztémás fibrózissal és a szervezetben maradó gadolíniummal kapcsolatos ajánlásokat az EMA (European Medicines Agency) honlapjáról lehet letölteni: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/gadolinium-containing-contrast-agents>

## MRI betegek kockázatértékelése

A végső döntést arról, hogy egy beteget MRI vizsgálat alá kell vetni, a betegért felelős 2. szintű MR-orvos vagy az MRMD hozza meg. A kért MR képalkotó vizsgálat folytatásának lehetséges kockázatai közé tartozhat többek között a beteg pozicionálása; kontrasztanyagra adott reakciók; az implantátumok érő mechanikai, termikus és funkcionális kockázatok az MR mágneses térben; valamint az implantátum/eszköz biztonságos működésének felmérése az MRI-ben használt elektromágneses erőkkel történő kölcsönhatások következtében.

## Életjelek ellenőrzése MR vizsgálatok alatt

Az MR vizsgálatok során gyakran szükséges a betegek életjeleinek ellenőrzése. A monitorozási technikákat azonban körültekintően kell megválasztani, elsősorban az MR környezetben lévő megfigyelőberendezések hősérülésének kockázata miatt. Noha nem minden RF-indukált hősérülés észlelhető kialakulásuk során, a szedált vagy eszméletlen betegek különösen veszélyeztetettek az ilyen sérülésekre, mivel állapotuknál fogva nem tudják figyelmeztetni az operátort a kialakuló hőmérséklet emelkedésről. A sérülésveszély annál nagyobb, minél nagyobb indukciójú az MR-szkenner (pl. 1 T vagy magasabb), de elméletileg minden MRI indukciónál fennállhat. MR kondicionális EKG elektródákat kell használni, és a vezetékeket az EKG gyártójának utasításai szerint kell elhelyezni a vizsgálat során. Az EKG torzulása mágneses térben megbízhatatlanná teheti az EKG komplex értelmezését.

A páciens pulzusszámának és szívritmusának rutinszerű monitorozása pulzoximetriával is elvégezhető. Az MR kondicionális pulzoximéter használata csökkentheti a hősérülés kockázatát, ha betartják az MR környezetben a használati előírásokat és/vagy a készülék és annak vezetékei teljesen a rádiófrekvenciás energiának kitett térfogaton kívül helyezkednek el.

## Implantátumok, eszközök és egyéb tárgyak

Ha a beteg az MR szkennerben van, amennyiben valamilyen ellátási tényező nem indokolja, nem-MR személyzet vagy a vizsgálat elvégzéséhez nem szükséges anyag/tárgy nem lehet jelen a IV. zónában. A vastartalmú tárgyak bevitelét korlátozni kell a III. zónába, ideértve a betegek, látogatók, vállalkozók stb. által hozott tárgyakat.

A III. zóna korlátozásának, valamint a berendezések tesztelésének és takarításának biztonságos végrehajtásához minden telephelyen egy erős kézi mágnesnek (>1000 G) és/vagy egy ferromágneses érzékelő eszköznek kell könnyen elérhetőnek lennie. Ez lehetővé teszi, hogy teszteljék a külső, sőt néhány testfelülethez közeli belső eszközt vagy implantátumot.

- a) Minden hordozható, fémből készült vagy részben fémből készült eszközt, amely a páciens testén vagy azon kívül van (pl. oxigénpalack), írásban az MR környezetben MR veszélyesként vagy MR kondicionálisként kell azonosítani, mielőtt engedélyezzük a III. zónába behozni. Minden eszköz vagy tárgy átvizsgálása esetén az ellenőrzést és a megerősítést írásban kell megtenni. Megerősítést igénylő eszközök például a tűzoltó készülékek és az oxigénpalackok.
- b) A ferromágnesesnek és az MR környezetben nem biztonságosnak bizonyult külső eszközök vagy tárgyak bizonyos körülmények között bevihetők a III. zónába. Ilyen például, ha az MR személyzete a betegellátáshoz szükségesnek és megfelelőnek ítéli azokat. A III. zónába csak akkor szabad ezeket bevinni, ha kifejezetten erre kijelölt MR személyzet közvetlen felügyelete alatt állnak, akik alaposan ismerik az eszközt, annak funkcióját és a III. zónába történő bevitelének okait. Ezeknek az eszközöknek a biztonságos használata/üzemeltetése a kifejezetten erre kijelölt MR személyzet feladata a III. zónában tartózkodás során. Ezeket az eszközöket a III. zónán belül minden körülmény között kötelező megfelelően fizikailag rögzíteni, hogy véletlenül se kerüljenek túl közel az MR szkennerhez illetve ne legyenek kitéve statikus mágneses mezőknek vagy gradienseknek, amelyek következtében veszélyes lövedékké válhatnak vagy meghibásodhat a pontos működésük.
- c) Soha ne feltételezzük egy eszköz MR kondicionális vagy MR biztos besorolását, ha az nincs egyértelműen írásban dokumentálva. Minden ismeretlen külső tárgyat vagy eszközt, amelyet a II. zónán túlra terveznek bevinni, erős kézi mágnessel (>1000 G) és/vagy ferromágneses érzékelő eszközzel kell tesztelni a ferromágneses tulajdonságok szempontjából, mielőtt engedélyeznék bevitelét a III. zónába. Az ilyen vizsgálatok eredményeit, valamint a dátumot, időpontot, a tesztelő nevét és az adott készülékhez használt módszert írásban dokumentálni kell. Ha egy eszközt nem teszteltek, vagy az MR biztonsági állapota ismeretlen, nem szabad korlátlan hozzáférést biztosítani a III. zónához.
- d) Minden hordozható fém vagy részben fém tárgyat, amelyet be kell vinni a IV. zónába, megfelelően azonosítani és megfelelően fel kell címkézni az ASTM International által az ASTM F2503 szabványban kidolgozott címkézési kritériumok szerint (2. ábra). Azokat a tárgyakat, amelyek semennyi fémet nem tartalmaznak és nem vezetnek elektromosan, négyzet alakú, zöld MR biztos címkével kell azonosítani. Az egyértelműen ferromágneses elemeket MR veszélyesként kell azonosítani, és az ennek megfelelő piros címkével kell ellátni. Az MR kondicionális státuszú tárgyakat háromszög alakú sárga MR kondicionális címkével kell jelölni, mielőtt bevinnék a vizsgálószobába/IV. zónába.
- e) Meg kell jegyezni, hogy a létesítmény által az MR biztos, MR veszélyes és MR kondicionális berendezéseken vagy eszközökön végrehajtott változtatások megváltoztathatják az eszköz MR biztonsági tulajdonságait. Például, ha egy ferromágneses fém dróttal/kapoccsal rögzítünk valamit MR kondicionális vagy MR biztos feliratú eszközre, az képi műterméket és/vagy biztonsági problémákat eredményezhet az MR szkennerben.

Amint feljebb megjegyeztük, ha az elektromosan aktív berendezésekre vagy tárgyakra vonatkozó MR biztonsági adatok megelőzően nem állnak rendelkezésre, akkor azokat nem szabad a IV. zónába bevinni az ASTM F2503 nemzetközi szabványban meghatározott tesztelés nélkül. Ha egy adott, elektromosan nem aktív tárgyra (pl. mosdókagyló, súrolókefe, zsámoly) megelőzően nem állnak rendelkezésre MR biztonsági adatok, akkor a címkézés céljából a létesítmény MR személyzetének kell elvégeznie a tárgy tesztelését kézi mágnessel (>1000 G) vagy ferromágneses detektorral. Ha erős ferromágneses tulajdonságokat észlel, akkor körkörös piros nem MR biztos címkével kell ellátni. Ha nem észlelhető ferromágneses tulajdonság, háromszög alakú sárga MR kondicionális címkét kell az tárgyra ragasztani. A zöld MR biztos címkét csak akkor lehet az eszközre vagy tárgyra felragasztani, ha pontosan ismert, hogy a tárgy összetétele és összetevői nem fémesek és nem vezetnek elektromosan.

## Osztályozás

Bizonyos esetekben nem lehet egyértelműen feltételezni, hogy a címkézés megfelel az aktuális ASTM nemzetközi osztályozásnak (2. ábra). Különösen oda kell figyelni a nem klinikai eszközök és az egyéb berendezési tárgyakat illetően, ahol a termék nem a meghatározott terminológiával (például nem mágneses/non-magnetic) vagy elavult osztályozással (például MR kompatibilis/MR-compatible) jelölt. Hasonlóképpen, minden MR biztos megjelöléssel forgalmazott, de fém szerkezettel, vagy alkatrészekkel rendelkező terméket gyanakvással kell kezelni. A IV. zónában történő felhasználásra szánt tárgyakat, beleértve a nem klinikai berendezési tárgyakat, például zsámolyokat vagy létrákat, amelyekhez nem mellékeltek a gyártó vagy harmadik féltől származó MR biztonsági vizsgálati eredményeket az ASTM nemzetközi szabvány F2503 kritériumai alapján, a fent leírtak szerint helyszíni vizsgálatnak kell alávetni.

**MR biztos** megjelölés azt jelzi, hogy a tárgy vagy eszköz biztonságos minden MR környezetben, feltételek nélkül. Nem fémes, nem vezető és nem mágneses tárgyak számára van fenntartva, amelyek semmilyen MR környezetben nem jelentenek ismert veszélyt.

**MR kondicionális** megjelölés azt jelzi, hogy a tárgy vagy eszköz biztonságosan használható MR környezetben, feltéve, hogy a biztonságos használat feltételei teljesülnek. Az MR kondicionális vagy MR biztonságot érintő döntéseknél figyelembe kell venni, hogy minden feltétel a kifejezetten tesztelt statikus térerőre és térbeli gradiens nagyságára vonatkozik, és csak a vizsgált tárgy pontos modelljére, gyártmányára és típusára. Például: „Az MR kondicionális tárgyat biztonságosnak tesztelték 3 T-nál 400 G/cm vagy annál kisebb gradienserősség mellett és normál üzemmódban.”

**MR veszélyes** megjelölés azt jelzi, hogy az tárgy vagy eszköz ismert biztonsági kockázatot jelent az MR környezetben. Ezek elsősorban ferromágneses tárgyak.



2. ábra: Az ASTM International által kifejlesztett FDA címkézési kritériumok a IV. zónába vett hordozható objektumokhoz. A négyzet alakú zöld MR biztos címke nem fémes, nem vezető tárgyakra vonatkozik; a háromszög alakú sárga címke az MR kondicionális címkével ellátott tárgyakra vonatkozik; a kerek piros címke pedig a nem MR biztos tárgyakra vonatkozik.

## Az MR vizsgálat során felfedezett implantátum, eszköz vagy tárgy

Előfordulhat, hogy egy MR-vizsgálat során váratlan ferromágneses implantátumot vagy idegentestet fedeznek fel a páciensben vagy a kutatási alanyban. Ez általában egy jelentős képtorzítás és/vagy jelvesztési műtermék formájában jelentkezik, amely az echo idő növelésével nő és gradiens-echo esetében hangsúlyosabb, mint spin-echo esetében. Ilyenkor feltétlenül fel kell függeszteni a további képalkotást és azonnal értesíteni kell az MRMD és/vagy a betegért felelős 2. szintű MR orvost a feltételezett leletekről.<sup>15</sup> Fel kell mérni az érintett személy helyzetet, át kell tekintenie a képalkotással kapott információkat és el kell döntenie, mi lenne a legjobb lépés.

Számos elfogadható eljárás létezik, amelyek több tényezőtől függenek, úgy mint a páciens állapota, a feltételezett ferromágneses implantátum/idegentest elhelyezkedése a helyi anatómiai struktúrákhoz képest, az implantátum mérete és egyéb tényezők. A szükséges teendők magukban foglalhatják a folyamatban lévő szkennelés folytatását, a beteg rögzítését és azonnali eltávolítását a szkennerből, de akár a két véglet közötti, egyéb lépéseket is. A választott cselekvési iránytól függetlenül fontos megjegyezni, hogy az implantátumra ható erők megváltoznak, sőt növekedhetnek is, amikor megpróbálják eltávolítani a páciens a szkennel csövéből. Továbbá, minél nagyobb a páciens/eszköz mozgásának sebessége a szkennel nyílásához közeli mágneses mezőn keresztül, annál nagyobbak lesznek az eszközre ható erők. Így tehát gondoskodni kell az eszköz rögzítéséről mialatt a páciens az MR-ből kihúzzuk, valamint törekedni kell a páciens lassú, óvatos kiemeléséről. A lassú kihúzás során az MR szkennel statikus mágneses terének grádiense gyengébb és potenciálisan kevésbé káros erőt fejt ki az eszközre. Lásd későbbi bekezdésben, az MR-rel kapcsolatos erők további tárgyalásánál.

Az MR szkennelhez tartozó mágneses mező 3 dimenziós. Emiatt, különösen a szupravezető rendszerek esetében, a páciensnek tilos azonnal felülnie, amint fizikailag kikerült az MR csőből. Ezzel a vastartalmú tárgyra jelentős forgatónyomaték és translációs erő fog hatni annak ellenére, hogy fizikailag a szkennelre kívül van. Tanácsos a páciens a mágnes középpontjával párhuzamos egyenes vonal mentén mozgatni, miközben a beteg mozdulatlan marad mindaddig, amíg fizikailag elég nagy távolságra nem kerül magától az MR szkennelről. Ezt követően lehet megkísérelni vagy engedélyezni a beteg/tárgy bármilyen más irányú mozgását/mozgatását.

Ha egy beültetett eszköz véletlenül az MR rendszerhez kapcsolódó bármilyen szintű mágneses indukciónak van kitéve, akkor az aktív eszköz(ök) karbantartásáért felelős orvoshoz kell fordulni mielőtt a beteget kiengedik az MR rendszerből. Az ilyen részleges expozíciók jelentős károkat okozhatnak, ezért a megfelelő működést ellenőrizni kell, és azt soha nem szabad csupán feltételezni.

## Vészhelyzeti protokoll

A tűzoltók, a reszuscitációs team, valamint az MR létesítmény vészhelyzeti hívására reagáló egyéb sürgősségi szolgálatok biztonsága érdekében javasoljuk, hogy minden, az MR létesítményből érkező tűzriasztást, szívleállást vagy bármely egyéb sürgősségi/vészhelyzeti esettel kapcsolatos hívást jelezzenek az MR létesítmény személyzetéből egy, kifejezetten erre a feladatra kijelölt személynek. Ha lehetséges, ennek a személynek a helyszínen kell várnia a tűzoltók vagy a sürgősségi mentők megérkezését annak érdekében, hogy ne juthassanak szabadon a III. vagy IV. zónába. A létesítmény fontolóra veheti, hogy olyan megfelelően képzett biztonsági személyzetet alkalmazzon vészhelyzetek kezelésére, akik részesültek a megfelelő MR biztonsági képzésben és MR személyzet státusszal rendelkeznek.

**Tűz:** Minden MR létesítménynek gondoskodnia kell arról, hogy a helyi tűzoltóságot, a rendőrséget és a biztonsági személyzetet előre tájékoztassák az MR létesítményben fennálló vészhelyzet elhárítása során fenyegető veszélyekről. Hangsúlyozni kell, hogy még valódi tűz (vagy egyéb vészhelyzet) esetén is a III. vagy IV. zónában a mágneses mezők jelen lehetnek és teljesen működőképesek maradhatnak. Ezért a tűzoltók vagy más nem-MR személyzet behatolása a III. vagy IV. zónába oxigénpalackkal, fejszékkel, feszítővassal, egyéb tűzoltó felszereléssel, fegyverrel stb. katasztrófális, akár halálos következményekkel is járhat az intézkedők vagy a közelben tartózkodók számára.

A III. és IV. zóna korlátozó intézkedéseinek részeként minden MR létesítménynek világosan megjelölt, könnyen hozzáférhető MR kondicionális vagy MR biztos tűzoltó berendezéssel kell rendelkeznie, amelyet helyben tárolnak a III. vagy IV. zónában. Minden olyan hagyományos tűzoltó készüléket és az olyan tűzoltó berendezéseket, amelyet nem teszteltek és nem igazoltan MR biztosak, ki kell tiltani a III. zónából.

Ha olyan helyzet áll elő, amikor a katasztrófaelhárításnak, a tűzoltóknak vagy a rendőröknek sürgősen be kell hatolniuk a III. és/vagy IV. zónába, komolyan meg kell fontolni a szupravezető mágnes ún. quench-elését (a statikus tér megszüntetését, vagy megfelelően alacsony szintre csökkentését) a vészhelyzet elhárításán dolgozó személyzet és mások testi épségének és életének védelme érdekében. A quench-elés végrehajtása előtt a hivatalosan kijelölt 2. szintű MR munkatársnak figyelmeztetnie kell a katasztrófavédelmet, hogy a 2. szintű MR személyzet közül valakinek ellenőriznie kell a statikus mágneses tér megszűnését, vagy megfelelően alacsony szintre csökkenését, hogy ne jelentsen veszélyt a tűzoltókra vagy másokra. Rendkívül körültekintően kell elvégezni az ellenőrzést, hogy elkerüljük a nagy ferromágneses tárgyak (pl. légtartályok, fejszék stb.), kommunikációs berendezések és/vagy sisakkamerák erős mágneses térbe kerülését. Minden egyes vészhelyzeti szituációban eseti szinten kell dönteni arról, hogy a rendszer quench-elése indokolt-e vagy sem.

Rezisztív rendszerek esetén az MR-szkennert mágneses terét a lehető legnagyobb mértékben le kell kapcsolni, és ennek megfelelően ellenőrizni kell, mielőtt a katasztrófavédelmi személyzet számára engedélyeznék a belépést a IV. zónába. Az olyan állandó, rezisztív vagy hibrid rendszerek esetében, amelyek mágneses mezőit nem lehet teljesen leállítani, az MR személyzetnek figyelmeztetnie kell a katasztrófavédelem embereit, hogy az MR-rendszer helyiségében még mindig nagyon erős mágneses tér működik.

**Reszuscitáció:** Szív- vagy légzésleállítás vagy más olyan egészségügyi vészhelyzet esetén, amely a IV. zónán belül következik be és sürgős orvosi beavatkozásra vagy újraélesztésre van szükség, a megfelelő képesítéssel és minősítéssel rendelkező MR személyzetnek azonnal meg kell kezdenie az BLS-t a helyzetnek megfelelően, miközben a beteget a lehető leggyorsabban eltávolítják a IV. zónából egy előre meghatározott, mágneses tér szempontjából biztonságos helyre.

A szupravezető mágnesek quench-elése rutinszerűen nem javasolt szív- vagy légzésleállítás vagy más egészségügyi vészhelyzet esetén, mivel a mágnes quench-elése és a mágneses tér megszűnése akár több percet is igénybe vehet. Ezenkívül a mágnes quench-eslése elméletileg új veszélyeket rejthet magában, és ezért ideális esetben a IV. zónát szándékos quench esetén evakuálni kell.

## Kriogén anyagok

Szupravezető rendszerek esetén a rendszer vészleállása esetén feltétlenül szükséges, hogy az MR-rendszer helyiségéből a teljes személyzetet és a beteget a lehető leggyorsabban és legbiztonságosabban evakuálják és a belépést a helyiségbe azonnal korlátozzák a szervizmérnökök megérkezéséig. Ez különösen igaz akkor, ha a kriogén gázok részben vagy teljesen bejutottak a vizsgálati helyiségbe, amit az MR-szkennert körül vagy felett hirtelen megjelenő fehér „felhő” vagy „köd” bizonyít. A korábban leírtak szerint különösen fontos, hogy a rendőrök és tűzoltók ne lépjenek be felszerelésükkel (balták, oxigénpalackok, fegyverek stb.) IV. zónába mindaddig, amíg nem biztos, hogy a mágneses tér megszűnt/megfelelően alacsony szintre gyengült, mivel a mágnesnek a teljes vagy részleges quench ellenére továbbra is jelentős statikus mágneses tere lehet.<sup>31</sup>

## Atipikus MR környezetek

Összetett MR rendszerek: Az MR-rendszereket egyre gyakrabban telepítik a hagyományos diagnosztikai MR-létesítményeken kívüli környezetbe. Ilyen létesítmények például az intraoperatív/intervenciós MR, a pozitronemissziós tomográfia (PET) MR és az MR-vezérelt sugárterápia.<sup>32-34</sup> Ezek a létesítmények egyedi kihívásokat jelentenek az MR biztonsági irányelvek és szabványos működési eljárások végrehajtásában, ezen belül is a személyzetre, a helyszíni hozzáférés

korlátozására, a betegek átvilágításra, a helyszíni szennyeződés- és fertőzésellenőrzésre, valamint a nemkívánatos események kezelésére.

Általában az új és összetett MR rendszerekben dolgozó személyzet nagyobb létszámú és összetételét tekintve változatosabb, mint a hagyományos diagnosztikai MR létesítményekben. Például intraoperatív/intervenciós környezetben a személyzet általában intervenciós radiológusok, sebészek, aneszteziológusok, nővérek, asszisztensek és egyéb személyzet.<sup>35</sup> PET/MR létesítményben a nukleáris medicina személyzetét alkalmazzák. Előfordulhat, hogy ezen alkalmazottak közül többen nem vettek részt MR biztonsági oktatáson, mivel a hagyományos klinikai képzésüknek nem képezte részét.

Az MR biztonsági gyakorlatokért felelős MRMD-nek biztosítania kell az MR-be belépő betegek és egészségügyi személyzet, implantátumok vagy eszközök és berendezések (pl. orvostechikai eszközök és sebészeti, sugár- és érzéstelenítő eszközök) folyamatos értékelését és szűrését az MR környezetre vonatkozó előírások alapján. Minden eszközt szabványosított értékelésnek és címkézésnek kell alávetni, hogy azonosítsák és jóváhagyják az MR biztos, MR kondicionális vagy MR veszélyes státuszukat, mielőtt a IV. zónába kerülnének.<sup>36</sup>

A létesítmény tisztítására ki kell alakítani szabványosított eljárásokat és azokat pontosan be kell tartani a fertőzések megelőzése, a radioaktív anyagok és a potenciális radioaktív szennyeződések kezelése érdekében (pl. PET/MR létesítmény esetén). Minden ilyen biztonsági eljárást a 2. szintű MR személyzetnek kell felügyelnie az MRMD irányítása alatt.

Az intraoperatív/intervenciós MR fizikai környezete is jelentős kihívásokat rejt. A IV. zóna mindegyik bejárata (pl. műtőbejárat, vezérlőterem bejárata) megfelelően ellenőrzött beléptetést és hatékony ellenőrzési gyakorlatot igényel a potenciálisan veszélyes tárgyak vagy berendezések bejutásának megakadályozása érdekében. Az MR-zóna címkézésben átmeneti változások fordulhatnak elő egy dinamikus MR környezetben, például egy terület az egyik esetben lehet IV. zóna, majd egy másik időpontban vagy konfigurációban III. zóna. A több bejárat és a zónák változó konfigurációja jelentősen megnehezíti az ilyen létesítmények hatékony tervezését mind az MR biztonság, mind megvalósíthatóság szempontjából. A biztonságos gyakorlat utólagos beillesztése a már kialakított intraoperatív/intervenciós MR környezetbe komoly kihívást jelenthet és nem kívánt következményekkel járhat.

A veszélyhelyzetek kezelésre vonatkozó irányelveket MRMD-nek kell kidolgoznia, amelyeket a vészforgatókönyvet végrehajtó szervezetnek kell felülvizsgálnia és jóváhagynia. Ezekben az intézményekben egyedi körülmények uralkodnak, amelyek időzítés szempontjából az adott helyszínrre specifikus koordinációt igényelnek a vészhelyzetek kezelése során. Ezen eljárások kidolgozásakor minden egyes személy szerepét egyértelműen azonosítani és dokumentálni kell. Javasoljuk, hogy minden egyes MR vizsgálathoz rendeljenek egy kiemelt pozíciót, melyet adott időben egy munkatárs tölt be, aki vészhelyzetek és nemkívánatos események esetén irányítja a vészhelyzeti forgatókönyvet.

Bár az egyes MR környezetek esetében felmerülő kihívások telephelyenként eltérőek, az MR-biztonság irányelvei továbbra is érvényben maradnak. Az MR személyzetnek megfelelően képzettnek és ébernek kell lennie és a dinamikus környezet tudatában biztosítania kell a betegek és a nem-MR személyzet biztonságát az MR helyiségeiben. Javasoljuk, hogy minden 1. és 2. szintű MR személyzet, beleértve az MRMD-t is, vegyen részt éves MR biztonsági képzésen.

### **7 T MR berendezések**

A 7 T és a 7 T-nál nagyobb ún. UHF (Ultra High Field) MR klinikai használatára speciális irányelvek vonatkoznak. Számos speciális megfontolást kell figyelembe venni a fém implantátumok, eszközök és idegen testek esetében a 7 T környezetben. Az alacsonyabb térerejű MR környezethez képest a 7 T nagyobb energiájú RF gerjesztéssel is jár. Fontos megjegyezni, hogy ez növelheti a rezonancia okozta melegedést olyan elektromosan vezető anyagokban, amelyek túl rövidek ahhoz, hogy jelentős felmelegedés jelentkezzen 3 T vagy az alatti térerő esetén. Emberi szövetben a fémimplantátumok rezonancia feltételei 7 T esetén 5–7 cm-es hosszúságú elektromosan vezető tárgyaknál is megjelenhetnek,<sup>37-39</sup> míg 3 T mellett 12–13 cm, 1,5 T mellett pedig 25–26 cm lenne. Bár jelenleg viszonylag kevés olyan implantátumot használnak, amelyek 25–30 cm hosszúak (1,5 T esetében a rezonanciafeltétel), de meglehetősen sok fém implantátum megközelíti az 5–7 cm

hosszúságot (pl. átfedő sztentek, a hosszabb aneurizma klipek).<sup>40</sup> 7 T környezetben jóval nagyobb translációs, rotációs és Lenz-erők jelentkeznek.<sup>41</sup> Bizonyos implantátumok, mint az elektromosan aktív implantátumok vagy eszközök (pl. neuromodulációs eszközök, cochleáris implantátumok stb.), alacsonyabb mágneses indukció (<3 T) mellett is meghibásodás nélkül működnek. Ugyanakkor 7 T környezetben jelentősen nő az esély a hibás működésre vagy az interferencia következtében megváltozó beállításokra, teljes meghibásodásra.<sup>42</sup>

Ezenfelül az International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) szerint aggodalomra adhatnak okot az átmeneti hatások (például szédülés, fülzúgás és halláscsökkenés),<sup>43</sup> ugyanakkor súlyos, tartós egészségkárosító hatások nem jelentkeztek senkinél 7 T vizsgálat következtében. A 7 T környezetben lehetséges komolyabb biológiai hatások közé tartozik a nystagmus, a hányinger, a mozgászavarok, a szédülés, a magnetofoszfének (a retinában és/vagy a látóidegben indukált feszültségek által észlelt vizuális fényvillanások) és az elektrogustatorikus hatás (pl. fémes íz a szájbán).

A 7 T környezetben használatos eszközök vagy a betegekben lévő implantátumok és eszközök esetében az a fő probléma, hogy viszonylag kevés esett át szabványosított vizsgálaton a biztonsági szint meghatározására. Mivel a 7 T MRI során nagyobb statikus mágneses térerősség és rádiófrekvenciás energia éri az implantátumokat és eszközöket, minden egyes implantátumot/eszközt értékelni kell 7 T környezetben még akkor is, ha a tárgyat korábban biztonságosnak ítélték 1,5 vagy 3 T környezetben.

Más összetett MR környezetekhez hasonlóan, az általános MR-biztonsági irányelvek határozzák meg a gyakorlatot a 7 T rendszerek esetében is. Bár lehet, hogy egy implantátumot vagy eszközt még nem teszteltek (pl. mágneses tér kölcsönhatása, melegedés és műtermékek szempontjából), az orvostudomány vezérelvei szerint elvégezhető kockázat-haszon értékelés, miszerint a rendelkezésre álló legfrissebb információk alapján indokolt-e az adott implantátummal vagy eszközzel rendelkező beteg 7 T MRI vizsgálata.

Már két olyan MR berendezés is elérhető kereskedelmi forgalomban, amelyek a szokványos 1000-1300 literes hélium tartály helyett 7, illetve 0,7 l héliummal oldják meg a hűtést. Ezeknél nem szükséges quench csövet kiépíteni, a hélium a térerő esetleges hirtelen megszűnésekor egy előkészített célzott helyiségbe vagy tartályba kerül. Ilyen rendszereknél a biztonsági szempontok legtöbbször ugyanúgy fennáll, csak a quench csővel és a hagyományos quench folyamattal kapcsolatos biztonsági megfontolásokat lehet figyelmen kívül hagyni.

## Statikus mágneses mező

Az MR kondicionális implantátumok és eszközök címkézése két értéket ad meg, a maximális statikus mágneses indukciót ( $B_0$ ) és a maximális statikus mágneses indukció gradiensét (dB/dx). Ez a két érték határozza meg, hogy egy adott implantátumot vagy eszközt bevizsgáltak-e és milyen értékek mellett biztonságos az implantátummal rendelkező beteg MRI vizsgálata.<sup>44,45</sup>

Az erősen ferromágneses eszközöket a rájuk ható mágneses translációs és rotációs erők elmozdíthatják vagy kimozdíthatják a beültetett helyzetből. Ha egy implantátum hivatalos tesztelése során gyenge ferromágneses tulajdonságokat mutatott, érdemes több hetet várni, amíg a friss kötőszövet rögzíti az implantátumot és segít ellenállni az MR környezetében az implantátumra ható gyenge vonzó mágneses erőknek.

Az összes bizonyítottan nem ferromágneses implantátum esetében az implantátum elmozdulásának kockázata lényegében csak a Lenz-erő hatásától függ.<sup>46</sup> Ezek általában nem jelentenek problémát a tipikusan pár centiméteres vagy annál kisebb fém implantátumok esetében. Így a sebgyógyuláshoz szükséges várakozási időnek sokkal kisebb a jelentősége, ezért az MR vizsgálat klinikai előnyei felülírhatják az általános várakozási időt. Mint mindig, ezekben az esetekben is a kockázat-haszon arány klinikai értékelését az adott klinikai szituációban és az adott betegnél a megfelelő orvosi döntéssel kell indokolni.

## A statikus mágneses mező gradiense

A mágneses mező térbeli gradiense (pontosabb megnevezése: statikus mágneses indukció gradiense, rövidítés angol kifejezés alapján: SFG – spatial field gradient) az MR-szkennert körülvevő, időben állandó statikus mágneses indukció térbeli változását jellemzi. Az SFG a mágneses tér erősségét adja meg az MR rendszertől mért távolság függvényében. Az SFG csökken egy hengeres, vízszintes mágneses erőtérben, a mágnes hardverének fizikai értelemben vett pólusaitól mért távolság növelésével. Egy tipikus hengeres, vízszintes mágneses erőtér esetén a maximális SFG a mágnes pólusainál helyezkedik el, így a mágnes végén lévő tekercsrésznél jelentkezik, ami megfelel az MR-cső külső peremének.

Az MR rendszer gyártója biztosítja az SFG diagramját, amelyen láthatóak az SFG értékei a tér különböző pontjain. Ezeket az MR rendszer kezelője felhasználhatja annak értékelésére, hogy az implantátum maximális SFG értéke meghaladja-e az MR kondicionális határértékeket.<sup>45,47</sup>

**Lenz erő:** Faraday törvénye kimondja, hogy a változó mágneses tér feszültséget indukál egy elektromos vezetőben, és a feszültség következtében kialakuló elektromos áram iránya merőleges a mágneses indukció vektorára. Lenz-törvény ezt kiegészíti azzal, hogy az indukált áram  $B_m$  másodlagos mágneses teret hoz létre, amely  $B_m$  iránya ellentétes az eredeti  $B_0$  mágneses térrel. Ez azt eredményezi, hogy a változó mágneses térben mozgó vezetőre a mozgás irányával ellentétes erő hat, amely lassítani „igyekszik” a mozgást. Ennek fontos következményei vannak az MR-re nézve: ha egy elektromos vezetőt átmozgatunk az SFG-n, a vezetőben a mozgás sebességével, valamint a helyi SFG értékkel egyenesen arányos feszültség és áram keletkezik. Ez áram az eredeti mágneses mezővel ellentétes irányban másodlagos mágneses teret indukál, amely a mozgás irányával ellentétes erőt fejt ki. Ez akkor is előfordul, ha a vezető fémes, de nem ferromágneses!

Mivel a Lenz-erők arányosak az SFG-n áthaladó mozgás sebességével, ezek 7 T-nál lényegesen nagyobbak lehetnek, mint 1,5 T vagy 3 T esetén. Különleges odafigyeléssel kezeljük az ilyen mozgásokat a 7 T MR szkennerekben vagy azok környezetében.<sup>48</sup>

## A statikus mágneses mezőre vonatkozó egészségügyi határértékek

Az elektromágneses környezetben a munkavállalókra vonatkozó egészségügyi határértékek meghatározását a 33/2016. (XI. 29.) EMMI rendelet foglalja magában.<sup>6</sup> Ez a rendelet az Európai Unió 2013-as direktíváját veszi alapul.<sup>5</sup> A rendelet alapján ellenőrzött munkakörnyezetben az mágneses indukció egészségügyi határértéke 8 T. A határérték a dolgozókra vonatkozik, ugyanakkor láthatjuk, hogy az MR környezetében végzett munka nem haladja meg a határértéket. Ezt a képet árnyalja az aktív implantátumokra vonatkozó előírás, ami ezekben az esetekben 0,5 mT (5 G) értéknél határozza meg beavatkozási szintet. A legújabb IEC szabvány szerint ez a határérték módosult 0,9 mT-ra (9 G), ugyanakkor egyelőre sem a klinikumban, sem a gyártók részéről nem épült be a gyakorlatba.<sup>49</sup> Az ilyen eszközökkel rendelkező személyekre (nem-MR és MR személyzetre egyaránt) külön megfontolások érvényesek, lásd Pacemakerek/ICD-k fejezet. A kilövődési kockázat határértékét 3 mT-nál (30 G) határozza meg a rendelet.

Biofizikai szempontból nincs különbség a statikus mágneses mező gradiense mentán bekövetkező mozgás és az időben változó mágneses mezőben tartózkodás (lásd következő fejezet) hatásai között. Ugyanakkor bármilyen személy (MR vagy nem-MR személy) mozgása a statikus mágneses tér gradinesén keresztül alacsony frekvenciájú (0-1 Hz) változó térrel közelíthető, amely önmagában nem bír jelentős egészségügyi kockázattal. Ez alól kivételt képez az MR cső nyílásának közvetlen környezete (0,5 méteres távolságon belül), ahol a legnagyobb a térbeli gradiens értéke. Ebben a térrészben lehetőség szerint tartózkodni kell a gyors mozgástól, pl.: gyors lehajolás, fordulás, mivel mozgászavarokat, szédülést, nystagmust, hányingert, magnetofoszfének jelentkezését eredményezheti. Külön odafigyelést igényel a beültetett elektromosan aktív eszközökkel és elektromosan vezető passzív eszközökkel rendelkező személyek mozgása/mozgatása a térbeli gradiensén keresztül, lásd Intrakraniális aneurizma klipek és Pacemakerek/ICD-k alfejezetek.



## Időben változó mágneses mező gradiense

### Indukált feszültség

Azok a betegek vannak nagyobb kockázatnak kitéve, akiknél beültetett vagy bent maradt vezetékek anatómiailag vagy funkcionálisan érzékeny területeken helyezkednek el (pl. agy, szívizom vagy epicardium). Ez különösen igaz a gyorsabb MRI-szekvenciák esetében, mint például az echo planar imaging, ami a következő szekvenciák esetén gyakran előfordul: a diffúzió súlyozott képalkotás, funkcionális MRI, perfúzió súlyozott képalkotás, MR angiográfiás képalkotás stb.). Ezek a szekvenciák gyors, időben változó gradiens mágneses teret igényelnek. A kockázati tényező attól függ, hogy a vezetékek közvetlenül ki vannak-e téve az MR vizsgálat időben változó mágneses mezők gradienseinek vagy közvetve a test másik részére vezethet egy máshol indukált áramot. Az ilyen betegek képalkotása során az esetet felügyelő 2. szintű MR orvosnak felül kell vizsgálnia a mágneses tér változási sebességének (dB/dt) és a gradiens alrendszer mágneses terének maximális erősségének határértékeit.

### Akusztikus zaj

Minden betegnek és önkéntesnek fel kell ajánlani hallásvédő eszközt, mielőtt bármilyen MR képalkotáson átesik. Jelentős egészségügyi kockázatnak tekinthetők a 99 A-súlyozott decibelt (dB) meghaladó hangnyomás előállítására képes MRI rendszerek.<sup>50</sup> A Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (International Electrotechnical Commission, IEC) IEC 60601-2-33:2010 szabványa azt is kimondja, minden olyan berendezés esetében, amely képes a 99 dB(A) A-súlyozott négyzetes középértékű (rms) hangnyomásszintnél magasabb előállítására, olyan hallásvédőt kell alkalmazni, ami alkalmas az A-súlyozott effektív értéket lecsökkenteni 99 dB(A) alá.<sup>51</sup> Fontos, hogy a személyzet tájékoztatást adjon a hallásvédők megfelelő használatáról és ellenőrizze MR vizsgálat előtt a hallásvédők megfelelő felhelyezését/behelyezését és működését.

Minden olyan betegnek vagy önkéntesnek kötelező hallásvédő eszközt viselni, akinél kutatási szekvenciát kívánnak futtatni (azaz olyan MR-vizsgálati szekvenciákat, amelyeket az illetékes egészségügyi hatóság még nem hagyott jóvá).

## Időben változó RF mágneses mező

A rádiófrekvenciás mezőkkel kapcsolatos lehetséges problémák és sérülések elkerülése érdekében minden, a páciens testén található, nem szükséges vagy nem létfenntartó funkciót ellátó elektromosan vezető anyagot el kell távolítani az MR rendszerből a képalkotás megkezdése előtt. Nem elegendő pusztán leválasztani és az MR-szkennerekben, a páciensen hagyni a képalkotás során nem használt elektromosan vezető eszközöket, például felületi tekercseket vagy EKG-vezetéseket. A szkennelés időtartama alatt is használt elektromos csatlakozók (felületi tekercsek, megfigyelőrendszerek csatlakozói, stb) a hő- és/vagy elektromos szigetelését minden használat előtt az MR operátornak ellenőrizni kell!

### Elektromos vezetők felmelegedése

#### **Fajlagosan elnyelt teljesítmény és fajlagos energiaelnyelés**

Az MR-ben az emberi szövetek által elnyelt rádiófrekvenciás energia mértékét a dozimetriából ismert fajlagosan elnyelt teljesítménnyel (specific absorption rate, SAR) becsülhetjük meg. A SAR a biológiai szövetrel közölt RF teljesítmény a testtömegre normalizálva, mértékegysége W/kg (watt/kilogramm).<sup>52</sup> A szkennerekben leggyakrabban használt SAR-mutató az egész testre

vonatkoztatott átlagérték.<sup>50,53,54</sup> SAR a páciens által elnyelt energia mértékének becslése, nem teljes dózis. A páciens által elnyelt teljes energiát fajlagos energiaelnyelésnek (specific energy dose, SED) nevezik. A SED értéket általában J/kg (joule/kilogramm) egységben vagy kJ/kg egységben adják meg.

Egyes gyártók SED határértékeket vezettek be MR-szkennereiken. Az SED határértékek bevezetésének elsődleges célja, hogy megóvják a páciens a hosszú idejű és/vagy magas SAR-impulzussorozatú szekvenciák (pl. teljes gerinc- vagy testvizsgálatok) eredményeként fellépő maghőmérséklet-emelkedéstől, fiziológiás stressztől vagy diszkomforttól.<sup>55</sup>

Az MR vizsgálatok során fellépő hőterhelés mellett egy külön jelenség az RF gerjesztéssel összefüggő égési sérülések.<sup>53</sup> Az MRI során a páciensnek a magas hőterhelés miatt diszkomfort érzése lehet, égési sérüléseket nem szenved el, ha a terhelés időben és/vagy térben kellően eloszlik. Ezenkívül az MRI-vizsgálat SED-értékének korlátozása nem csökkenti szükségszerűen a hősérülés kockázatát: égési sérülések előfordultak a betegekben még akkor is, ha az MR-rendszerek a rádiófrekvenciás teljesítmény depozíciójára vonatkozó irányelveket betartották.<sup>44,56-58</sup> Ezért az MR vizsgálatnál rutinszerűen külön óvintézkedéseket kell végrehajtani az égési sérülések megelőzésére.<sup>59</sup>

Különbéle egészségügyi körülmények ronthatják a hőterheléssel szembeni toleranciát, ide tartozik például a láz és az elhízás. Egyes gyógyszerek, mint például a vízhajtók, béta-blokkolók, kalcium-blokkolók, amfetaminok és nyugtatók megváltoztathatják a páciens hőterhelésre adott hőszabályozási reakcióit.<sup>54</sup> Fontos, hogy bizonyos gyógyszerek a szövetmelegítésre szinergikus hatást fejthetnek ki a rádiófrekvenciás sugárzással.<sup>54</sup>

Az IEC lehetővé teszi minden gyártó számára, hogy saját kockázatértékelést végezzen és meghatározott határértékek elérése esetén szüneteltesse a vizsgálatot vagy figyelmeztesse az MR operátort.<sup>51,60</sup> Ezért az MR rendszeren működő szoftvertől függően előfordulhat, hogy a szkennel nem jelenít meg SED információkat (pl. régebbi szoftververziók esetén), vagy előre meghatározott időközönként SED-figyelmeztetéseket biztosít szünetekkel vagy anélkül, esetleg figyelmeztetést ad és akár 24 órán keresztül megakadályozhatja a további szkennelést egy adott páciensen, ha az MR-rendszer gyártója által meghatározott maximális SED-küszöbértéket eléri. Az MR egészségügyi szakembereknek tisztában kell lenniük az adott MR-rendszer által használt SED eljárással, és érteniük kell a riasztások és a lehetséges szkennelési korlátozások összefüggéseit. Ha adott esetben korlátozások lépnek fel, szükség lehet a szkennelési protokoll felülvizsgálatára és módosítására a vizsgálat sikeres és biztonságos befejezéséhez. A szekvenciák közötti megfelelően hosszú pihenő- és lehülési idővel biztosíthatjuk a páciens biztonságos vizsgálatát, még magas SED-érték esetén is.

### **RF gerjesztés hőterhelése**

Az MR folyamat során elektromos feszültségek és áramok indukálódhatnak az MR szkennel csövében lévő elektromosan vezető anyagokban. A kialakuló áram az anyag felmelegedését eredményezi a rezisztív hő (Joule-hő) miatt. Ez a hő olyan mértékű lehet, hogy az emberi szövet sérülését okozhatja. Az indukált feszültség vagy áram annál nagyobb, minél nagyobb a vezető hurok átmérője, így annál nagyobb az ebből eredő hősérülés lehetősége a szomszédos szövetekben.

**A transzmitter közelsége/érintkezése:** A hősérülések és égési sérülések elkerülése érdekében az MR rendszer gyártójának előírásainak megfelelő párnákat kell elhelyezni a páciens bőre és az RF-tekercek közé. Ezek a párnák megvédik a páciens az transzmitter RF telercs közelségétől, így biztosítva a távolságot az adótekerccs és a páciens teste között. Az egyrétegű lepedő nem biztosít megfelelő szigetelést vagy távolságot. Azt is fontos felismerni, hogy a páciens saját szöveteiben nagy vezető hurok jöhetnek létre a bőr-bőr érintkezési pontokon keresztül, mint például a comb-comb érintkezés. Így az égési sérülések elkerülése érdekében az ilyen területeken szigetelés/párnák elhelyezésére is szükség lehet. A túlzott felmelegedés és az esetleges égési sérülések elkerülése érdekében az MR eljárásokkal kapcsolatos korábbi irányelvek betartását javasoljuk.<sup>58</sup>

**Nagy átmérőjű áramhurok:** Minél nagyobb egy indukált áramhurok átmérője, annál nagyobb az áramerősség, és ennélfogva a hurok melegedésének mértéke. Ezért fontos, hogy a páciens testrészei, például karjai és/vagy lábai ne képezzenek nagy átmérőjű vezető hurkot. Ilyen ismert, a beteg saját testében kialakuló, égési sérüléseket eredményező nagy átmérőjű áramhurok a combok

belső részének vagy az ujjak és a combok érintkezésének eredményeként alakulhatnak ki. A nagy átmérőjű áramhurkok elkerülése érdekében ajánlott a megfelelő szigetelőpárnák használata.

Sokkal nagyobb problémát jelenthet, ha elektromosan vezető huzalokat vagy vezetékeket is érint az indukált áramhurok. Ha az elektromosan vezető anyagok (huzaloknak, vezetékeknek, implantátumoknak stb.) teljesen vagy részben a közvetlen rádiófrekvenciás besugárzásnak kitett térfogaton belül helyezkednek el az MRI során, ügyelni kell arra, hogy az MR-szkennerekben ne alakuljanak ki nagy kaliberű elektromosan vezető hurkok (beleértve a páciens szöveteit is!). Több olyan eset is ismert, amikor súlyos sérülést (kóma, maradandó neurológiai károsodás) eredményezett a korábban beültetett neurológiai stimulátor. Ezekben az esetekben a sérüléseket az elektródacsúcsok felmelegedése okozta.<sup>37,61</sup>

**Rezonancia hő:** A megfelelő konfiguráció, vezeték hossz, statikus mágneses térerősség és egyéb beállítások mellett is létrejöhet rezonancia a vezeték/vezető hurok és a közölt RF gerjesztés között. Ez a vezető nagyon gyors és klinikailag jelentős felmelegedését eredményezheti, különösen a vezető csúcsainál, és néhány másodperc alatt olyan mértékű lehet, hogy szöveti hősérülést vagy égési sérülést okozhat. Ez elméletileg előfordulhat beültetett elektromos vezetékek esetén is, még akkor is, ha egyik végükön sem csatlakoznak más eszközhöz. In vitro kimutatták, hogy bizonyos implantátumok vagy vezetékek felmelegedése klinikailag jelentéktelen lehet 1,5 T-nál, de jelentősen magasabb lehet 3 T-nál. Azonban ennek ellenkezője is előfordulhat, hogy bizonyos implantátumok nem mutathatnak jelentős hőproblémákat vagy melegedést 3 T-nál, de előfordulhat, hogy 1,5 T-nál pár másodperc alatt klinikailag jelentős vagy rendkívül jelentős szintre melegszik fel.

A fenti okok miatt különösen oda kell figyelni az MR-vizsgálatok során, ha az elektromos vezetékek a leadott RF teljesítmény térfogatán belül helyezkedik el. A szkennelést óvatosan, az előírásnak megfelelő lépések betartásával végezzük, hogy elkerüljük a vezetékek vagy a szövetek jelentős felmelegedését.

Ha a páciensen kívüli elektromosan vezető anyagok bármely része az MR-szkennerek RF transzmitter térfogatán belül kell lennie a képalkotás során, ügyelni kell a hőszigetelés (beleértve a levegőt, párnákat stb.) elhelyezésére a páciens és az elektromosan vezető anyag közé. Ezzel egyidejűleg törekedjünk rá, hogy megakadályozzuk az elektromos vezető közvetlen érintkezését a páciens testével a képalkotás során. Szintén célszerű az elektromos vezetékeket és csatlakozókat a lehető legtávolabb elhelyezni az MR-szkennerek belső falaitól, amennyiben a testtekerceset RF transzmisszióra használják. Ha szükséges az elektromos vezetékek közvetlen érintkezése a pácienssel a képalkotás során, meg kell fontolni a profilaktikus célú hideg borogatást vagy jegelést az érintkezési pontokon.

Amint fentebb leírtuk, az MRI során rezonancia léphet fel a transzmittált RF energia és bizonyos hosszúságú elektromos vezetékek között, amelyek így hatékony antennaként működhetnek. Ez a vezetékek csúcsainak felmelegedését eredményezheti, ami akár néhány másodperc alatt is 90 °C-ot meghaladó hőmérsékletet eredményezhet. MR-vizsgálatok során kockázatosnak kell tekinteni azokat a betegeket, akiknek hosszú elektromos vezetékek vannak beültetve és a testtekercesek akár egy rövid szakaszon is lefedik a vezetéket RF transzmisszió során. Ilyen vezetékek lehetnek például a termodilúciós Swan-Ganz-katéter kivezetései, a Foley katéterek elektromos csatlakozókkal, vagy az elektromosan aktív implantátumok, úgy mint pacemakerok, ICD-k, neurostimulátorok és cochlearis implantátumok, illetve az ezekhez kapcsolódó vezetékek. Ez különösen igaz a nagyobb térerősségű (pl. 0,5 T-nál nagyobb) rendszerekre és a gyors spin-echo vagy más nagy RF-igényű szekvenciákat használó MR protokollok esetében. Minden ilyen beteget egy 2. szintű MR-orvosnak meg kell vizsgálni és értékelnie kell a kockázat-haszon arányt mielőtt engedélyezné az MR szkennelést.

A jelentős mértékű melegedés több tényezőtől is függ, ezek közé tartozik az MR szkennerek statikus mágneses indukciója (mivel ez határozza meg a gerjesztési rádiófrekvenciát), valamint a vizsgálat során a rádiófrekvenciával besugárzott térfogatban az elektromos vezető hossza, tájolása, alakja, pozíciója, és induktivitása. Gyakorlatilag minden néhány centiméternél hosszabb vezeték jelentősen felmelegedhet. Fontos észrevenni, hogy az elektromosan vezető implantátumok közül kifejezetten a vezetékek hordozzák a legnagyobb termikus kockázatot, mivel kiváló antennaként szolgálhatnak.

### **Különleges odafigyelést igénylő esetek RF hőterheléssel kapcsolatban:**

**Eszméletlen vagy nem reagáló beteg:** Az eszméletlen vagy nem reagáló beteg esetében az MR-vizsgálat időtartama alatt minden vezetéket hideg borogatással vagy jégcsomaggal takarjunk le a rögzítés helyén.

**Elektromosan vezető ruházat:** Egyes ruházati anyagokat egyre gyakrabban összefüggésbe hoznak hősrülésekkel és/vagy égési sérülésekkel MRI-n átesett betegeknél. A ruházati cikkek és ezekhez kapcsolódó kiegészítő termékek gyártásának legújabb trendje a fémes és vezetőképes anyagokat (pl. antimikrobiális ezüst és réz, okos összetevők) felhasználása, ráadásul ezek az anyagok gyakran nincsenek feltüntetve a termék címkéjén.<sup>62</sup> Az ilyen ruházati termékek közé tartoznak többek között a sportruházat (beleértve a fehéreneműt is), melltartók, ortézisek és takarók.<sup>63</sup> Nem elég a ruházat címkéjére hagyatkozni, mivel a ruházat akár 5%-ban is tartalmazhat „szennyeződések”, ami jelentős mennyiség lehet MRI vizsgálat során. A közvetlen rádiófrekvenciás (B<sub>1</sub>) gerjesztésnek kitett térfogat felszíni részén és annak környezetében érdemes a ruházatot eltávolítani és csak a képalkotó létesítmény által biztosított MR biztos köpenyeket vagy takarókat viselni a termikus problémák elkerüléséért.

**Bőrkapcsok vagy több implantátum egymás közelében:** Bár általában az egyes kisméretű dermális implantátumokkal és/vagy piercingekkel kapcsolatos termikus kockázatok meglehetősen alacsonyak, a közeli vagy egymással közvetlenül érintkező dermális implantátumok növelhetik a hősrülés kockázatát, ha a tárgyak az RF gerjesztés térfogatában vannak. Ilyenek lehetnek például a bőrkapcsok és a felszínes fémvarratok (superficial metallic sutures, SMS). Azoknál a betegeknél engedélyezhető az MR vizsgálat, akiknél bőrkapcsok vagy SMS-ek nem ferromágnesesek és nincsenek az RF gerjesztés anatómiai térfogatában vagy annak közelében. Ha a nem ferromágneses bőrkapcsok vagy SMS-ek a RF gerjesztés térfogatán belül vannak, számos óvintézkedés javasolt:

- a) Hívjuk fel a beteg figyelmét arra, hogy melegséget vagy akár égető érzést tapasztalhat a bőrén a tűzőkapcsok vagy SMS mentén. Itt is érvényes az az MR vizsgálatoknál bevált általános gyakorlat, hogy a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal jelentse, ha meleget vagy égető érzést érez a vizsgálat során és ne próbálja meg kivárni a vizsgálat végét.
- b) Helyezzünk hideg borogatást vagy jégcsomagot a bőrkapcsok vagy SMS-ekra, ha klinikailag biztonságosan megoldható az MRI vizsgálat során. Ez hőelvezetőként megelőzi az esetlegesen előforduló túlmelegedést, így csökkentve a klinikailag jelentős hősrülés vagy a szomszédos szövetek égési sérülésének valószínűségét.

**Tetoválások RF térfogaton belül:** A kiterjedt, sötét vagy hurkos mintájú tetoválásokkal vagy tetovált szemöldökkel rendelkező betegeknél a tetovált szövet RF felmelegedésének kockázatának csökkentése érdekében ajánlatos hideg borogatást vagy jégcsomagot helyezni a tetovált területekre és ott tartani az MR vizsgálat alatt, amennyiben ezek a tetoválások testtekercs RF transzmisszióra használt térfogatán belül vannak. Ez különösen ajánlott, ha a vizsgálat során fast/turbo spin-echo, vagy más nagy RF-igényű szekvenciákat használunk. Ha egy másik tekercset használnak az RF transzmisszióhoz, el kell döntenie, hogy a vizsgálati protokoll nagy RF átviteli teljesítménnyel számol-e. Ha igen, akkor a fenti óvintézkedéseket kell követni. Bár nem az RF-hez köthető termikus probléma eredménye, de az esetleges MR-vizsgálatot megelőző 48 órán belül készült tetoválás esetén a betegeket figyelmeztetni kell arra a lehetőségre, hogy a friss tetoválás szélei elkenődnek. A hatóságok által engedélyezett szalonokban csak engedéllyel rendelkező festéket használhatnak, amelyek MR környezetben teszteltek.

**Gyógyszeres tapaszok és egészségügyi betétek:** Egyes gyógyszeres tapaszok fémes összetevőket tartalmaznak. A fémfólia területének szkennelése hősrülést vagy a gyógyszeradagolás sebességének megváltozását eredményezheti melegedés hatására, ha a tapasz a rádiófrekvenciás besugárzás térfogatán belül van. Mivel az eltávolítás vagy áthelyezés az gyógyszeradagolás megváltoztatásához vezethet, ajánlott konzultálni a beteg kezelőorvosával és együttesen felmérni a lehető legjobb eljárást a beteg számára. Ha a tapasz fémfóliája úgy van elhelyezve a páciensen, hogy

az az RF transzmitter gerjesztési térfogatában lenne, az esetet meg kell vizsgálni a biztonságos végrehajtást felügyelő 2. szintű MR-orvossal. Alternatív megoldásként hideg borogatást vagy jégcsomagot helyezünk közvetlenül a tapaszra. Ez a megoldás azonban továbbra is lényegesen megváltoztathatja a gyógyszer bejuttatásának vagy felszívódásának sebességét és kényelmetlen lehet a beteg számára.

## Hivatkozások

1. American College of Radiology. Manual on MR Safety 2020. <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Radiology-Safety/MR-Safety>
2. National Institute for Public Health and the Environment. The EMF Directive and protection of MRI workers, 2008.
3. Health Protection Agency. Health Protection Agency, 2008.
4. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Amendment to the ICNIRP "Statement on medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients". Health Phys. 2009 Sep;97(3):259-61. doi: 10.1097/HP.0b013e3181aff9eb. PMID: 19667810.
5. Directive 2013/35/EU of the European Parliament and of the Council on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) (20th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) and repealing Directive Official Journal of the European Union 2004/40/EC, 2013.
6. Emberi Erőforrások Minisztériuma. 33/2016. (XI. 29.) EMMI rendelet a fizikai tényezők (elektromágneses terek) hatásának kitett munkavállalókra vonatkozó minimális egészségi és biztonsági követelményekről, Magyar Közlöny, 2016.
7. ASTM International. ASTM F2503-13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International; 2013. Accessed February 24, 2020. <https://www.astm.org/search/fullsite-search.html?query=ASTM%20F2503-13&>
8. Calamante F, Ittermann B, Kanal E, Norris D; Inter-Society Working Group on MR Safety. Recommended responsibilities for management of MR safety. J Magn Reson Imaging. 2016;44(5):1067–1069.
9. Orchard LJ. Implementation of a ferromagnetic detection system in a clinical MRI setting. Radiography. 2015;21(3):248–253.; Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al; Expert Panel on MR Safety. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J Magn Reson Imaging. 2013;37(3):501–530.
10. Shellock FG, Karacozoff AM. Detection of implants and other objects using a ferromagnetic detection system: implications for patient screening before MRI. AJR Am J Roentgenol. 2013;201(4):720–725.
11. Seidenwurm DJ, McDonnell CH III, Raghavan N, Breslau J. Cost utility analysis of radiographic screening for an orbital foreign body before MR imaging. AJNR Am J Neuroradiol. 2000;21(2):426–433. Jarvik JG, Ramsey S. Radiographic screening for orbital foreign bodies prior to MR imaging: is it worth it? AJNR Am J Neuroradiol. 2000;21(2):245–247.
12. Kelly WM, Paglen PG, Pearson JA, San Diego AG, Soloman MA. Ferromagnetism of intraocular foreign body causes unilateral blindness after MR study. AJNR Am J Neuroradiol. 1986;7(2):243–245.

13. Indik JH, Gimbel JR, Abe H, et al. 2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2017;14(7):e97–e153.
14. Hartnell GG, Spence L, Hughes LA, Cohen MC, Saouaf R, Buff B. Safety of MR imaging in patients who have retained metallic materials after cardiac surgery. *AJR Am J Roentgenol*. 1997;168(5):1157–1159.
15. Murphy KJ, Cohan RH, Ellis JH. MR imaging in patients with epicardial pacemaker wires. *AJR Am J Roentgenol*. 1999;172(3):727–728.
16. Kanal E. Safety of MR imaging in patients with retained epicardial pacer wires. *AJR Am J Roentgenol*. 1998;170(1):213–214.
17. Kanal E, Gillen J, Evans JA, Savitz DA, Shellock FG. Survey of reproductive health among female MR workers. *Radiology*. 1993;187(2):395–399.
18. American College of Radiology; Society for Pediatric Radiology. ACR-SPR practice parameter for the safe and optimal performance of fetal magnetic resonance imaging (MRI). Published 2015. Accessed February 24, 2020.
19. Jaimes C, Delgado J, Cunnane MB, et al. Does 3-T fetal MRI induce adverse acoustic effects in the neonate? A preliminary study comparing postnatal auditory test performance of fetuses scanned at 1.5 and 3 T. *Pediatr Radiol*. 2019;49(1):37–45.
20. Baker PN, Johnson IR, Harvey PR, Gowland PA, Mansfield P. A three-year follow-up of children imaging in utero with echo-planar magnetic resonance. *Am J Obstet Gynecol*. 1994;170(1, pt 1):32–33.
21. Glover P, Hykin J, Gowland P, Wright J, Johnson I, Mansfield P. An assessment of the intrauterine sound intensity level during obstetric echo-planar magnetic resonance imaging. *Br J Radiol*. 1995;68(814):1090–1094.
22. Bulas D, Egloff A. Benefits and risks of MRI in pregnancy. *Semin Perinatol*. 2013;37(5):301–304.
23. Strizek B, Jani JC, Mucyo E, et al. Safety of MR imaging at 1.5 T in fetuses: a retrospective case-control study of birth weights and the effects of acoustic noise. *Radiology*. 2015;275(2):530–537.
24. Cannie M, De Keyzer F, Van Laere S, et al. Potential heating effect in the gravid uterus by using 3-T MR imaging protocols: experimental study in miniature pigs. *Radiology*. 2016;279(3):754–761.
25. Levine D, Zuo C, Faro CB, Chen Q. Potential heating effect in the gravid uterus during MR HASTE imaging. *J Magn Reson Imaging*. 2001;13(6):856–861.
26. Kallmes DF, Watson RE Jr. Gadolinium administration in undetected pregnancy: cause for alarm? *Radiology*. 2019;293(1):201–202.
27. Oh KY, Roberts VH, Schabel MC, Grove KL, Woods M, Frias AE. Gadolinium chelate contrast material in pregnancy: fetal biodistribution in the nonhuman primate. *Radiology*. 2015;276(1):110–118.
28. Mühlner MR, Clément O, Salomon LJ, et al. Maternofetal pharmacokinetics of a gadolinium chelate contrast agent in mice. *Radiology*. 2011;258(2):455–460.
29. Bird ST, Gelperin K, Sahin L, et al. First-trimester exposure to gadolinium-based contrast agents: a utilization study of 4.6 million U.S. pregnancies. *Radiology*. 2019;293(1):193–200.
30. Kanal E, Shaibani A. Firearm safety in the MR imaging environment. *Radiology*. 1994;193(3):875–876. Beitia AO, Meyers SP, Kanal E, Bartell W. Spontaneous discharge of a firearm in an MR imaging environment. *AJR Am J Roentgenol*. 2002;178(5):1092–1094.

31. International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-33:2009: Medical Electrical Equipment - Part 2-33: Particular Requirements for the Safety of Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis. 2nd ed. International Electrotechnical Commission; 2009.
32. Do RKG, Dick DW. PET/MRI: safety considerations. In: Iagaru A, Hope T, Veit-Haibach P, eds. PET/MRI in Oncology. Springer; 2018:115–130.47–49.
33. Johnston T, Moser R, Moeller K, Moriarty TM. Intraoperative MRI: safety. *Neurosurg Clin N Am.* 2009;20(2):147–153.
34. Rai R, Kumar S, Batumalai V, et al. The integration of MRI in radiation therapy: collaboration of radiographers and radiation therapists. *J Med Radiat Sci.* 2017;64(1):61–68.
35. Kacher DF, Fairhurst J, Martin RF, et al. Safety issues for interventional MR systems, In: Shellock FG, Crues JV, eds. MRI Bioeffects, Safety, and Management. Biomedical Research Publishing Group; 2014.
36. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al; Expert Panel on MR Safety. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *J Magn Reson Imaging.* 2013;37(3):501–530.
37. Konings MK, Bartels LW, Smits HF, Bakker CJ. Heating around intravascular guidewires by resonating RF waves. *J Magn Reson Imaging.* 2000;12(1):79–85.
38. Wezel J, Kooij BJ, Webb AG. Assessing the MR compatibility of dental retainer wires at 7 Tesla. *Magn Reson Med.* 2014;72(4):1191–1198.
39. Schick F. Whole-body MRI at high field: technical limits and clinical potential. *Eur Radiol.* 2005;15(5):946–959.
40. Ladd ME. High-field-strength magnetic resonance: potential and limits. *Top Magn Reson Imaging.* 2007;18(2):139–152.
41. van Osch MJP, Webb AG. Safety of ultra-high field MRI: what are the risks? *Curr Radiol Rep.* 2014;2:61. doi:10.1007/s40134-014-0061-0.
42. Mirzayan MJ, Klinge PM, Samii M, Goetz F, Krauss JK. MRI safety of a programmable shunt assistant at 3 and 7 Tesla. *Br J Neurosurg.* 2012;26(3):397–400.
43. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. *Health Phys.* 2009;96(4):504–514.
44. Shellock FG, ed. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices. Biomedical Research Publishing Group; 2018
45. Shellock FG, Woods TO, Crues JV III. MR labeling information for implants and devices: explanation of terminology. *Radiology.* 2009;253(1):26–30.
46. Condon B, Hadley DM. Potential MR hazard to patients with metallic heart valves: the Lenz effect. *J Magn Reson Imaging.* 2000;12(1):171–176.
47. Shellock FG, Kanal E, Gilk TB. Regarding the value reported for the term "spatial gradient magnetic field" and how this information is applied to labeling of medical implants and devices. *AJR Am J Roentgenol.* 2011;196(1):142–145.
48. Hoff MN, McKinney A IV, Shellock FG, et al. Safety considerations of 7-T MRI in clinical practice. *Radiology.* 2019;292(3):509–518.
49. International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-33:2022: Medical Electrical Equipment - Part 2-33: Particular Requirements for the Safety of Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis. 2nd ed. International Electrotechnical Commission; 2022.
50. U.S. Food and Drug Administration. Criteria for significant risk investigation of magnetic resonance diagnostic devices. Guidance for industry and food and drug administration staff. Rockville, MD: Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health, 2014. Accessed April 1, 2020.
51. International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-33:2010: Medical Electrical Equipment - Part 2-33: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential

- Performance of Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis. 3rd ed. International Electrotechnical Commission; 2010:219.
52. Bottomley PA, Edelstein WA. Power deposition in whole-body NMR imaging. *Med Phys.* 1981;8(4):510–512.
  53. Shellock FG, Crues JV. Temperature, heart rate, and blood pressure changes associated with clinical MR imaging at 1.5 T. *Radiology.* 1987;163(1):259–262.
  54. Shellock FG. Radiofrequency energy-induced heating during MR procedures: a review. *J Magn Reson Imaging.* 2000;12(1):30–36.
  55. Kirsh J. Specific absorption rate (SAR) and specific energy dose (SED)-scanning safety with RF, MRI Basic Principles Classroom Course. Siemens Healthineers webinar. August 18, 2016. Accessed February 24, 2020.
  56. Shellock FG, Schaefer DJ, Crues JV. Alterations in body and skin temperatures caused by magnetic resonance imaging: is the recommended exposure for radiofrequency radiation too conservative? *Br J Radiol.* 1989;62(742):904–909.
  57. Shellock FG, Schaefer DJ, Kanal E. Physiologic responses to an MR imaging procedure performed at a specific absorption rate of 6.0 W/kg. *Radiology.* 1994;192(3):865–868.
  58. Boss A, Graf H, Berger A, et al. Tissue warming and regulatory responses induced by radio frequency energy deposition on a whole-body 3-Tesla magnetic resonance imager. *J Magn Reson Imaging.* 2007;26(5):1334–1339.
  59. Bottomley PA, Edelstein WA. Power deposition in whole-body NMR imaging. *Med Phys.* 1981;8(4):510–512.
  60. US Food and Drug Administration. Criteria for significant risk investigation of magnetic resonance diagnostic devices - guidance for industry and food and drug administration staff. Published June 20, 2014. Accessed February 24, 2020.
  61. Gandhi OP, Chen XB. Specific absorption rates and induced current densities for an anatomy-based model of the human for exposure to time-varying magnetic fields of MRI. *Magn Reson Med.* 1999;41(4):816–823.
  62. Pietryga JA, Fonder MA, Rogg JM, North DL, Bercovitch LG. Invisible metallic microfiber in clothing presents unrecognized MRI risk for cutaneous burn. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2013;34(5):E47–E50.
  63. Bertrand A, Brunel S, Habert MO, et al. A new fire hazard for MR imaging systems: blankets-case report. *Radiology.* 2018;286(2):568–570.