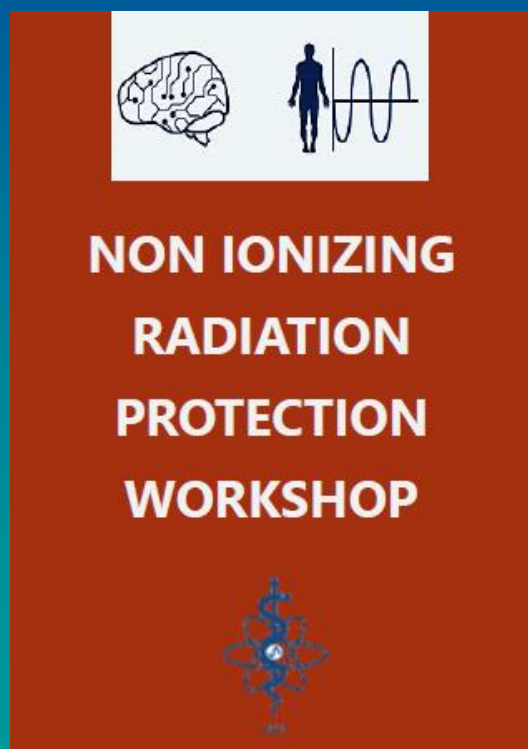


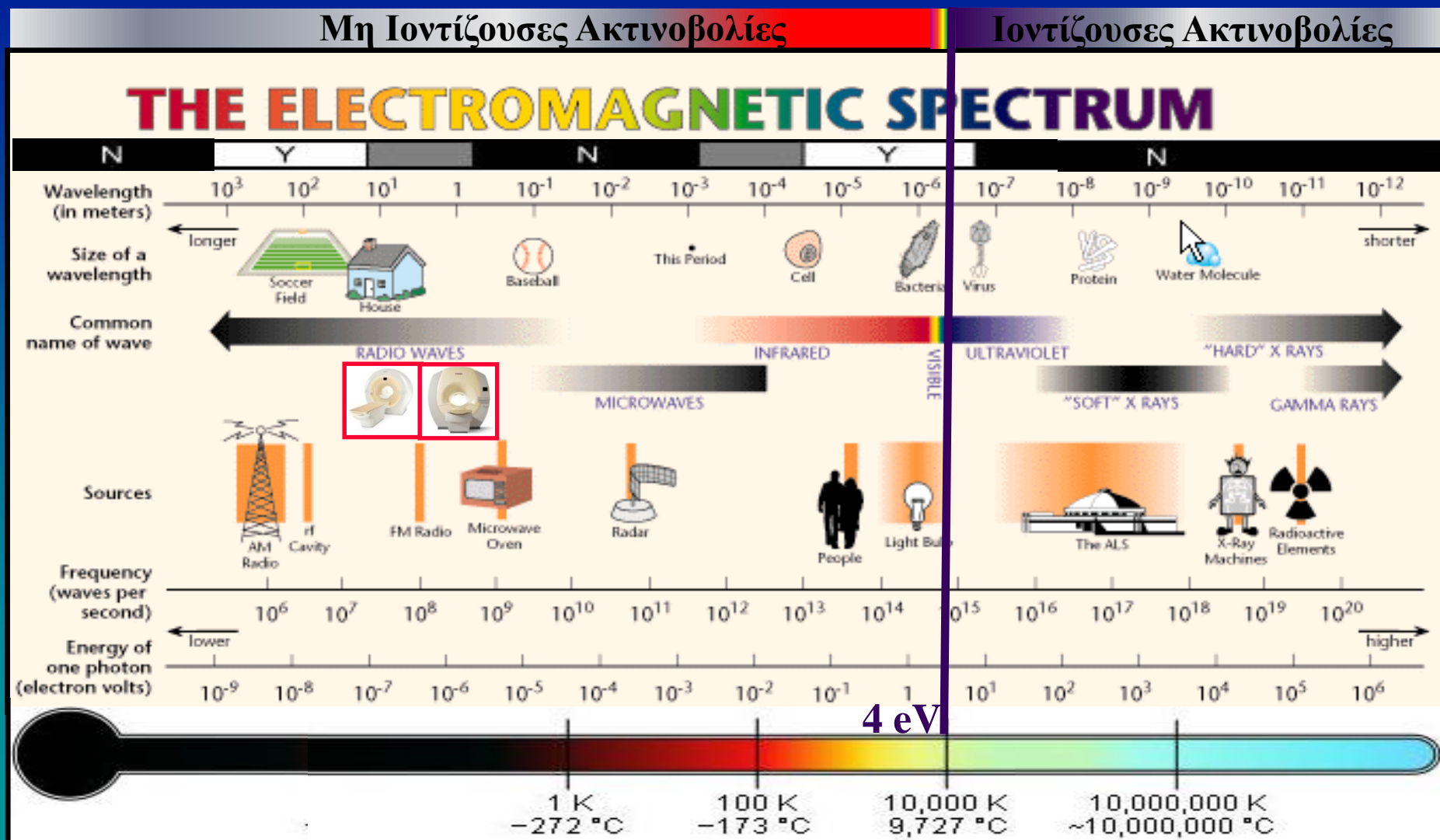


Στατικά μαγνητικά πεδία και ραδιοκύματα. Θέματα ασφάλειας στην Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού



Θωμάς Γ. Μαρής
Αναπληρωτής Καθηγητής
Ιατρικής Φυσικής
Πανεπιστήμιο Κρήτης

Εισαγωγικά (Μη Ιοντίζουσες – ιοντίζουσες ακτινοβολίες)



* Ο διαχωρισμός αναφέρεται στο 1 φωτόνιο της δέσμης

Εισαγωγικά (Ακτινοβολίες & έμβια ύλη)

Η ακτινοβολία προηγείται του φαινομένου της ζωής

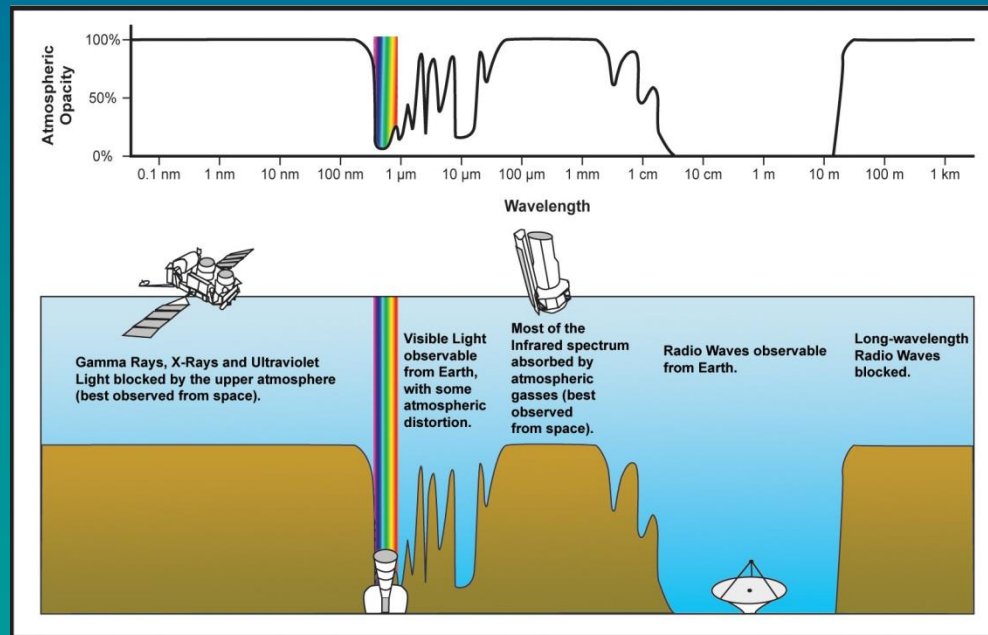
Ιοντίζουσα ακτινοβολία

Μηχανισμοί επιδιόρθωσης του μορίου DNA
(*Deinococcus Radiodurans*, 5000 Gy)

Μη ιοντίζουσα ακτινοβολία

Θωράκιση των ευαίσθητων οργάνων

(Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση του εγκεφάλου μέσω του ENY)



Βιολογικές επιδράσεις & ασφάλεια στην ΑΜΣ

Παράγοντες κινδύνου στην ΑΜΣ :

- ✓ Βιολογικές επιδράσεις στατικών μαγνητικών πεδίων (H_0)
 - ✓ Βιολογικές επιδράσεις χρονικά μεταβαλλόμενων πεδίων (dH/dt)
 - ✓ Βιολογικές επιδράσεις πεδίων ραδιοσυχνότητας (H_1)
 - ✓ Κρυογόνα (Υγρό ήλιο, γομώσεις, Quench)
 - ✓ Σκιαγραφικές ουσίες } Εξέταση ΑΜΣ
 - ✓ Εμφυτεύματα – Συσκευές } Ασθενής
 - ✓ Εγκυμοσύνη }
- Σύστημα ΑΜΣ

ΑΜΣ : Η/Μ εύρος χρήσης φυσικών παραγόντων

	CLASS	FREQUENCY	WAVELENGTH	ENERGY
Ιοντίζουσες	Y	300 EHz	1 pm	1.24 MeV
	HX	30 EHz	10 pm	124 keV
	SX	3 EHz	100 pm	12.4 keV
	EUV	300 PHz	1 nm	1.24 keV
	NUV	30 PHz	10 nm	124 eV
Μη ιοντίζουσες		3 PHz	100 nm	12.4 eV
	NIR	300 THz	1 μm	1.24 eV
	MIR	30 THz	10 μm	124 meV
	FIR	3 THz	100 μm	12.4 meV
	EHF	300 GHz	1 mm	1.24 meV
	SHF	30 GHz	1 cm	124 μeV
	UHF	3 GHz	1 dm	12.4 μeV
	VHF	300 MHz	1 m	1.24 μeV
	HF	30 MHz	10 m	124 neV
		3 MHz	100 m	12.4 neV
	MF	300 kHz	1 km	1.24 neV
	LF	30 kHz	10 km	124 peV
	ULF	3 kHz	100 km	12.4 peV
	VF/ULF	300 Hz	1 Mm	1.24 peV
	SLF	30 Hz	10 Mm	124 feV
	ELF	3 Hz	100 Mm	12.4 feV
	ST	0 Hz	∞	~0.0 eV

4 eV

Στατικά Μαγνητικά Πεδία
0 Hz (0.2T – 12T)



Μεταβαλλόμενα Μαγνητικά Πεδία (Gradients)
0.1 Hz – 2 KHz



Πεδία ραδιοσυχνότητας



- 0.2 T : 8 MHz
- 0.5 T : 21.2 MHz
- 1.0 T : 42.5 MHz
- 1.5 T : 63.7 MHz
- 3.0 T : 127.5 MHz
- 7.0 T : 297.5 MHz
- 8.0 T : 340.0 MHz
- 9.4 T : 399.5 MHz
- 12.0 T : 510.0 MHz

Pulse Repetition Frequencies
0.1Hz -2 KHz

Ακουστικοί θόρυβοι
20 Hz -20 KHz (< 4 KHz)



ΑΜΣ : άμεσες και έμμεσες βιολογικές επιδράσεις

Άμεσες βιολογικές επιδράσεις

Επιδράσεις που προέρχονται από την άμεση αλληλεπίδραση των ενεργών υποσυστημάτων της ΑΜΣ (στατικά ή μεταβαλλόμενα μαγνητικά πεδία και πεδία ραδιοσυχνοτήτων) με την έμβια ύλη ή/και τους ιστούς.

Έμμεσες βιολογικές επιδράσεις

Επιδράσεις που προέρχονται από την έμμεση αλληλεπίδραση των ενεργών υποσυστημάτων της ΑΜΣ (στατικά ή μεταβαλλόμενα μαγνητικά πεδία και πεδία ραδιοσυχνοτήτων) με την έμβια ύλη ή/και τους ιστούς.

Άμεσες αλληλεπιδράσεις με υλικά με επικίνδυνες επακόλουθες συνέπειες στην έμβια ύλη ή/και τους ιστούς.

ΑΜΣ : Βιοεπιδράσεις φυσικών παραγόντων

H_1

dH/dt

H_0

Βιολογικά αποτελέσματα στην ΑΜΣ

	Άμεσα	Έμμεσα
Στατικά Μαγνητικά Πεδία (H_0)	1. Οπτικές διαταραχές 2. Ίλιγγος, Ναυτία	1. Βλητική αντικειμένων 2. Στρέψη αντικειμένων
Βαθμιδωτά Πεδία dH/dt	Νευρωνική Ενεργοποίηση	Ακουστικοί θόρυβοι
Πεδία Ραδιοσυχνότητας (RF)	Θέρμανση ιστών	Θέρμανση αντικειμένων

Βιολογικές επιδράσεις & ασφάλεια στην ΑΜΣ

Παράγοντες κινδύνου στην ΑΜΣ :

- ✓ Βιολογικές επιδράσεις στατικών μαγνητικών πεδίων (H_0)
 - ✓ Βιολογικές επιδράσεις χρονικά μεταβαλλόμενων πεδίων (dH/dt)
 - ✓ Βιολογικές επιδράσεις πεδίων ραδιοσυχνότητας (H_1)
 - ✓ Κρυογόνα (Υγρό ήλιο, γομώσεις, Quench)
 - ✓ Σκιαγραφικές ουσίες } Εξέταση ΑΜΣ
 - ✓ Εμφυτεύματα – Συσκευές } Ασθενής
 - ✓ Εγκυμοσύνη }
- Σύστημα ΑΜΣ

Στατικό μαγνητικό πεδίο H_0 : χρήση στην ΑΜΣ

H_0

(Α). Ανοιχτό σύστημα



(Β) Κλειστό σύστημα



Στατικά μαγνητικά πεδία στην ΑΜΣ : 0.2 T – 8 T : κλινική χρήση
9 T – 12 T : βασική/κλινική έρευνα

Ανοιχτά συστήματα : 0.2 – 0.6T, 1T, Κλειστά συστήματα : 1 – 12T (υ/γ)

Στατικό μαγνητικό πεδίο της γης (επιφάνεια) : 0.1 mT, 100μT (1 Gauss)

Αλληλεπιδράσεις με την ζώσα ύλη

✓ Μαγνητική επαγωγή

- Ηλεκτροδυναμικές επιδράσεις με κινούμενους ηλεκτρολύτες
- Επαγόμενα ηλεκτρικά πεδία και ρεύματα

➤ Επιδράσεις στα ηλεκτρονικά και τα πυρηνικά σπιν

✓ Μαγνητο-μηχανικές επιδράσεις

- Μαγνητο-προσανατολισμός
- Μαγνητο-μηχανική μετατόπιση

H_0 άμεση
επίδραση

H_0 έμμεση
επίδραση

*Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields,
ICNIRP, Health Physics 96(4):504-514; 2009*

H_0 Άμεσες επιδράσεις : Βιβλιογραφικά δεδομένα

H_0

Μαγνητική Επαγωγή

Ηλεκτροδυναμικές επιδράσεις με κινούμενους ηλεκτρολύτες

Μαγνητο-υδροδυναμικό φαινόμενο :

Η ροή ηλεκτρικά αγώγιμων υγρών (αίμα) μέσα σε στατικό μαγνητικό πεδίο επάγει δύναμη που αντιτίθεται στην ροή.

Ελάχιστη επίδραση στην πίεση του αίματος (<0.2% in 10 T)

Kangarlu A et al, Concepts Magn Reson, 12, 321-359, 2000

Στατικά πεδία μέχρι 8T δεν επηρεάζουν την καρδιακή λειτουργία

Holden AV, Prog.Biophys.Mol.Biol, 87, 289-320, 2005

H₀ Άμεσες επιδράσεις : Βιβλιογραφικά δεδομένα

H₀

Μαγνητική Επαγωγή

Επαγόμενα ηλεκτρικά φορτία και ρεύματα

Φαινόμενα που έχουν αναφερθεί σε σχέση με την εισαγωγή των ασθενών σε ισχυρά μαγνητικά πεδία 3-4T :

- Ναυτία
- Ίλιγγος
- Πονοκέφαλος
- Μούδιασμα
- Οπτικές διαταραχές (μαγνητο-φωσφίνες)
- Πόνος (π.χ., σε οδοντικά σφραγίσματα)

Τα φαινόμενα αυτά είναι προσωρινά και σταματούν μετά την έξοδο του ασθενούς από το σύστημα ΑΜΣ

Crozier S et al, Prog.Biophys.Mol.Biol, 87, 267-278, 2005

H₀ Άμεσες επιδράσεις : Βιβλιογραφικά δεδομένα

H₀

Μαγνητική Επαγωγή

Επαγόμενα ηλεκτρικά φορτία και ρεύματα

Conclusion

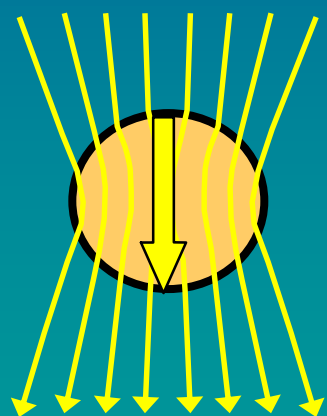
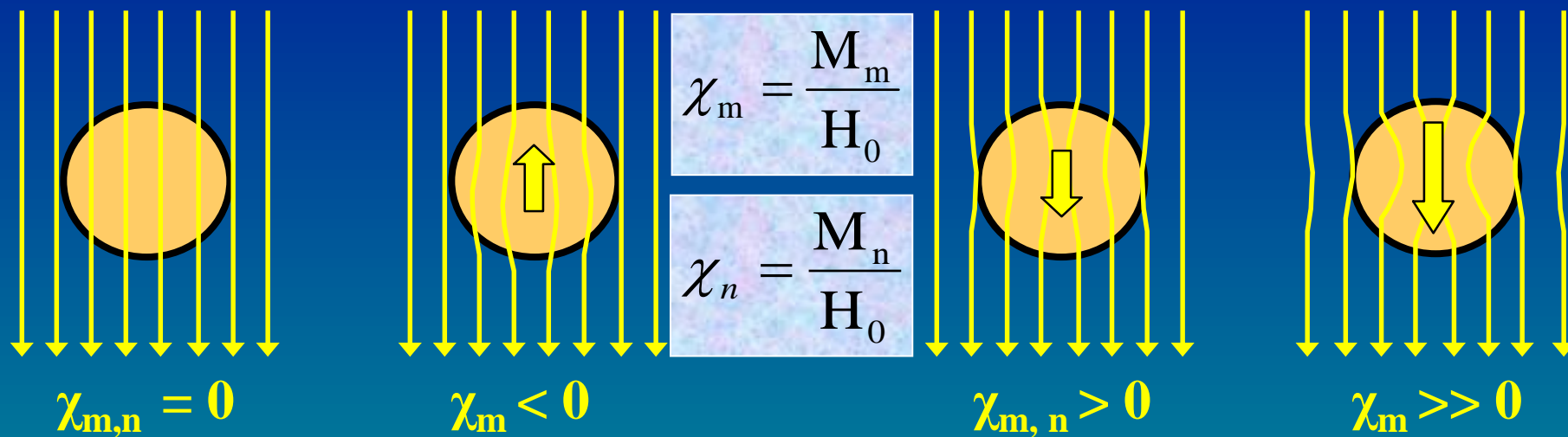
- All reported effects were field dependent and occurred mainly during table movement
- Light, acute and transient vertigo remains the most frequent sensory perception undergoing ultra-high field MRI
- Possible psychological effects might contribute to the emergence of such effects
- Maybe it could be adequate moving the patient into the bore with a *relatively fast velocity* to avoid vertigo in future studies

Friebe B et al, Oral Presentation : B-0868, ECR 2014

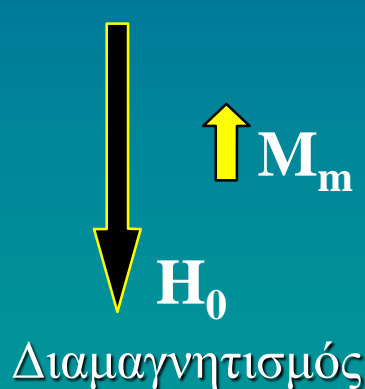
H_0 Άμεσες επιδράσεις : Ολίγη θεωρία

H_0

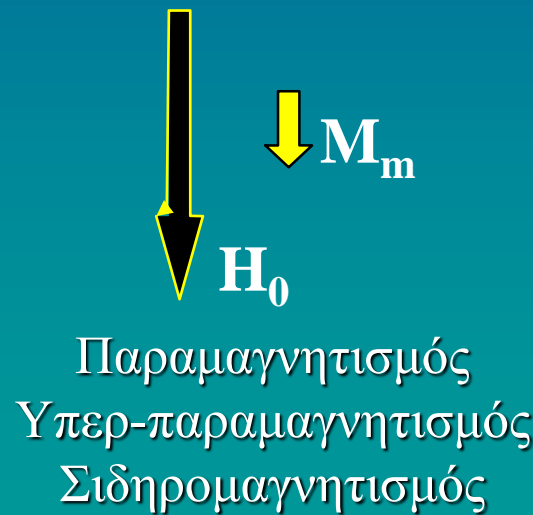
Επιδράσεις στα ηλεκτρονικά και τα πυρηνικά σπιν



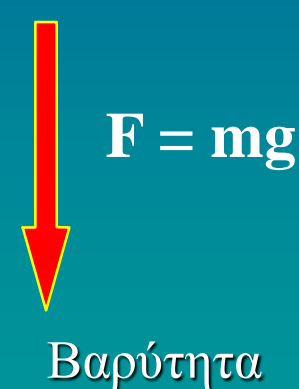
$$\chi_m \gg \gg 0$$



Διαμαγνητισμός



Παραμαγνητισμός
Υπερ-παραμαγνητισμός
Σιδηρομαγνητισμός



Βαρύτητα

Άμεση επίδραση H_0 : Διαμαγνητικός μετεωρισμός

H_0



Μαγνητική αιώρηση (μετεωρισμός)

- ✓ *Berry MV and Geim AK, Of flying frogs and Levitrons, Eur J Physics, 18, 307-313, 1997. (μετεωρισμός έμβριου όντος στα 16 T)*

Άμεση επίδραση H₀ σε ζώντες οργανισμούς :

Έγιναν μετρήσεις βιοσιμότητας σε έμβιους οργανισμούς (βάτραχοι) σε μαγνητικό πεδίο 16 T. Δεν παρατηρήθηκαν άμεσα μετρήσιμα βιολογικά αποτελέσματα

Berry MV and Geim AK, Eur J Physics, 18, 307-313, 1997.

Άμεση επίδραση H₀ σε ζώντες οργανισμούς :

Τα μέχρι σήμερα διαθέσιμα στοιχεία υποδηλώνουν ότι η βραχυχρόνια έκθεση σε στατικά μαγνητικά πεδία μέχρι 8 T δεν έχει σημαντικά επιβλαβή βιολογικά αποτελέσματα.

ICNIRP, Health Physics 96(4):504-514; 2009

H₀ Άμεσες επιδράσεις : Βιβλιογραφικά δεδομένα

H₀

Μαγνητική Επαγωγή

Επαγόμενα ηλεκτρικά φορτία και ρεύματα

JOURNAL OF MAGNETIC RESONANCE IMAGING 18:342-345 (2003)

Original Research

Randomized Comparison of Cognitive Function in Humans at 0 and 8 Tesla

Donald W. Chakeres, MD,^{1*} Robert Bornstein, PhD,² and Allahyar Kangarlou, PhD¹

Η μελέτη υποδηλώνει ότι η έκθεση του ανθρώπινου εγκεφάλου σε πεδίο 8 T δεν μεταβάλλει την ανθρώπινη γνωστική λειτουργία

H₀ Άμεσες επιδράσεις : Βιβλιογραφικά δεδομένα

H₀

Μαγνητική Επαγωγή

Επαγόμενα ηλεκτρικά φορτία και ρεύματα

JOURNAL OF MAGNETIC RESONANCE IMAGING 26:1222-1227 (2007)

Original Research

Safety of Human MRI at Static Fields Above the FDA 8T Guideline: Sodium Imaging at 9.4T Does Not Affect Vital Signs or Cognitive Ability

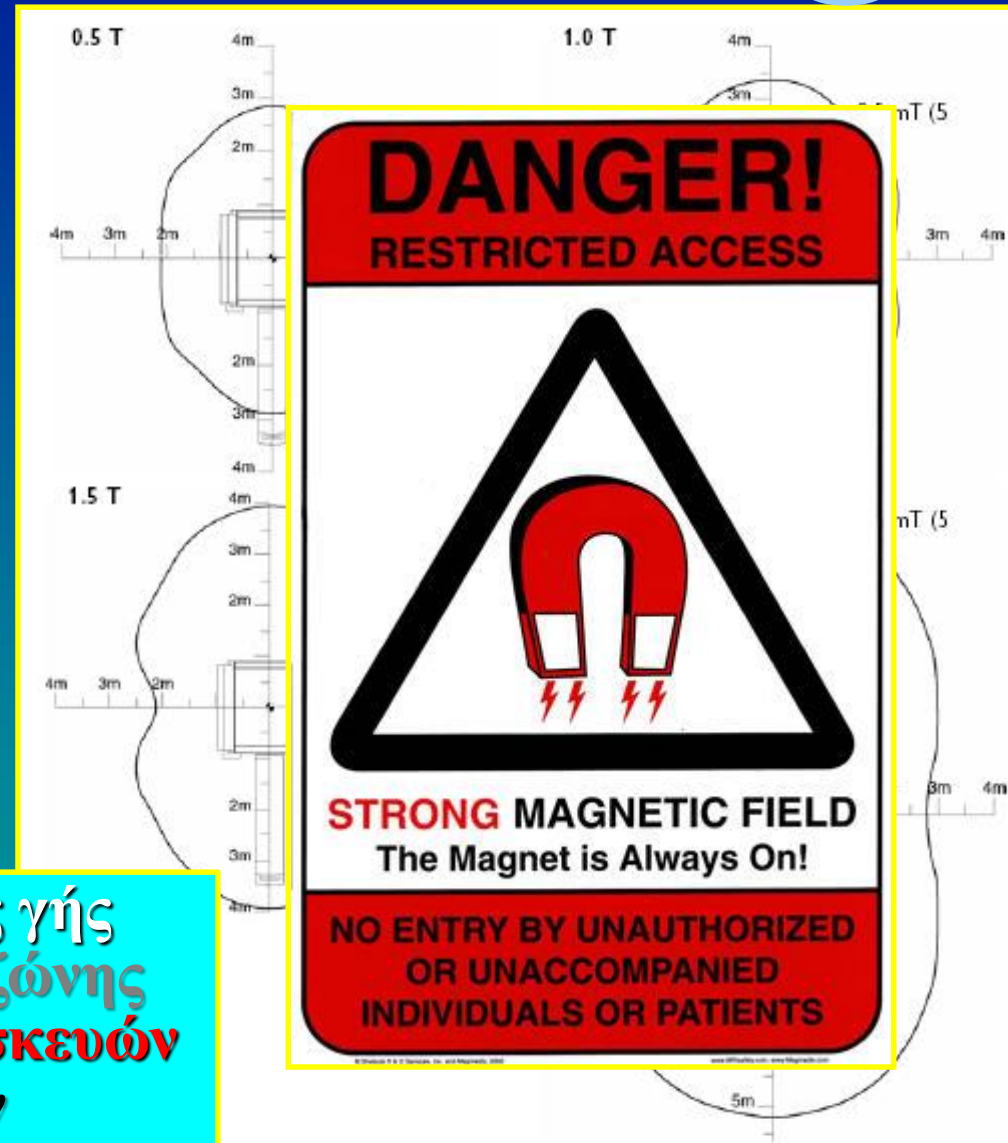
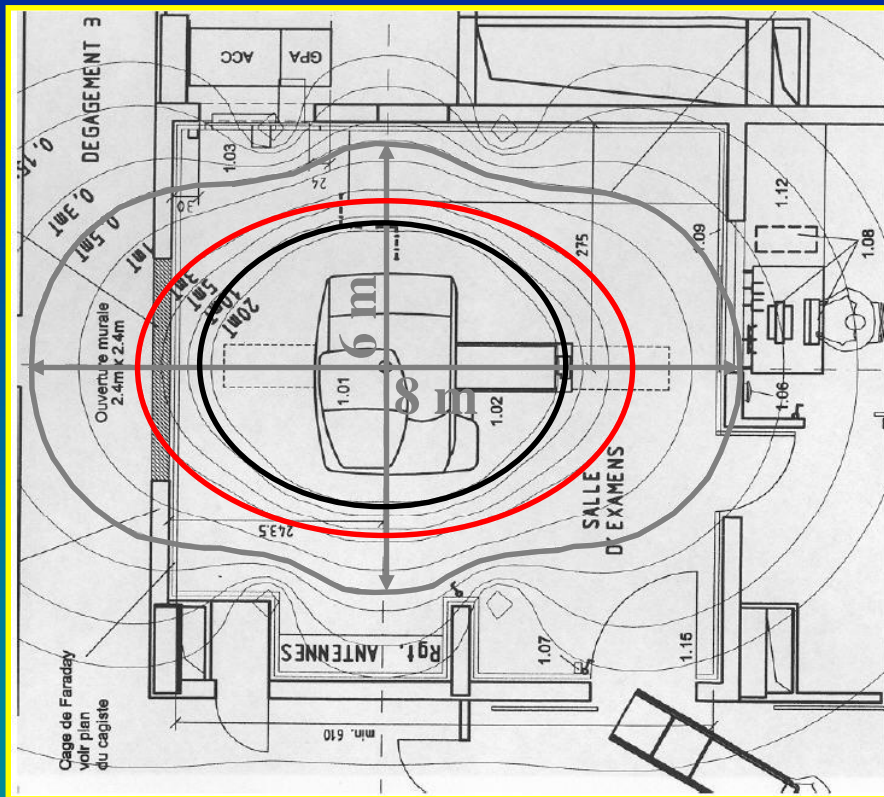
Ian C. Atkinson, PhD,^{1*} Laura Renteria, PhD,² Holly Burd, BA,² Neil H. Pliskin, PhD,² and Keith R. Thulborn, MD, PhD¹

Η έκθεση του ανθρώπινου εγκέφαλου σε πεδίο 9.4T και ραδιοσυχνότητες 105.9 MHz (Απεικόνιση Νατρίου) δεν αποτελεί κίνδυνο για την υγεία του εξεταζόμενου.

Επίδραση H_0 : Fringe Fields (0.5 T – 3 T)

H_0

FF 1.5 T, Ισομαγνητικές γραμμές,



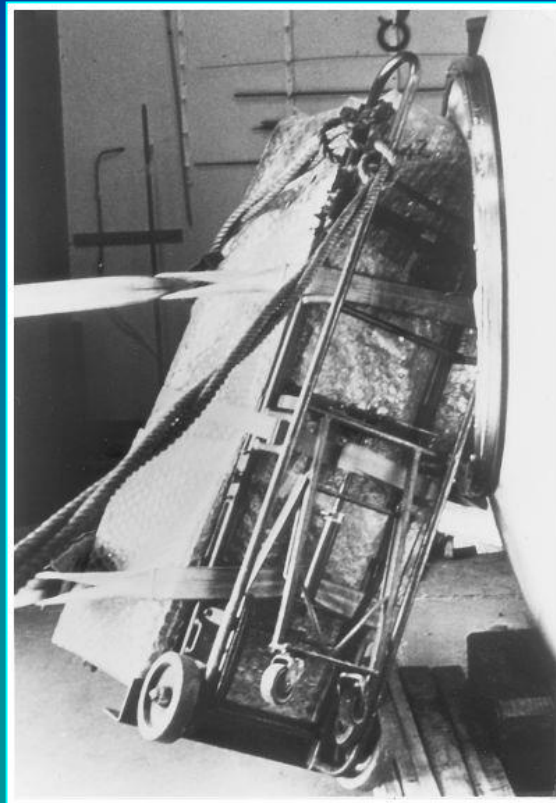
- 0.1 mT : Όριο μαγνητικού πεδίου της γής
- 0.5 mT : Όριο αυστηρά ελεγχόμενης ζώνης
- 3 mT : Όριο επιρροής ιατρικών συσκευών
- 15 mT : Όριο βλητικής αντικειμένων

Έμμεση επίδραση H_0 : Βιβλιογραφικά δεδομένα

Μαγνητο-προσανατολισμός, Μαγνητο-μηχανική μετατόπιση

H_0

Βλητική σιδηρομαγνητικών αντικειμένων



Έμμεση επίδραση H_0 : Βιβλιογραφικά δεδομένα

H_0

Μαγνητο-προσανατολισμός, Μαγνητο-μηχανική μετατόπιση

Καταχωρημένες αναφορές ατυχημάτων (FDA/CDRH) :

MDR-351516*	A patient with an implanted cardiac pacemaker died during an MR exam. (12/2/92)
MDR-175218*	A patient with an implanted cardiac pacemaker died during or shortly after an MR exam. The coroner determined that the death was due to the interruption of the pacemaker by the MR system. (9/18/89)
MDR-349790	A patient with an implanted intracranial aneurysm clip died as a result of an attempt to scan her. The clip reportedly shifted when exposed to the magnetic field. The staff apparently had obtained information indicating that the material in this clip could be scanned safely. (11/11/92)
MDR-100222	Dislodgement of an iron filing in a patient's eye during MR imaging resulted in vision loss in that eye. (1/8/85)
MDR-454660	A patient complained of double vision after an MR exam. The MR exam as well as an X-ray revealed the presence of metal near the patient's eye. The patient was sedated at the time of the exam and was not able to inform anyone of this condition. (12/15/93)
MDR-547886	An IV pole was attracted to the magnet and struck a patient, cutting his arm. The patient required stapling of the cut. (8/30/94)

“A primer on Medical Device Interactions with Magnetic Resonance Imaging Systems”, Document issued on: February 7, 1997, Available at: www.fda.gov

Έμμεση επίδραση H_0 : Βιβλιογραφικά δεδομένα

H_0

Μαγνητο-προσανατολισμός, Μαγνητο-μηχανική μετατόπιση

- ✓ 2001, Νέα Υόρκη, Κέντρο ΑΜΣ στην Valhalla
- ✓ Εξέταση MT σε 6-χρονο αγόρι σε συνθήκες ολικής αναισθησίας.
- ✓ Ο ασθενής χρειάζεται συμπληρωματικό O_2 , αλλά η επιτοίχια παροχή O_2 δεν λειτουργεί.
- ✓ Οι δύο τεχνολόγοι της βάρδιας αναγκάζονται να φύγουν γρήγορα από το χειριστήριο με σκοπό να αποκαταστήσουν την παροχή O_2 .
- ✓ Οι αναισθησιολόγοι δίπλα από τον ασθενή φωνάζουν απεγνωσμένα για O_2
- ✓ Μια περαστική νασηλεύτρια απαντά στο κάλεσμα των αναισθησιολόγων και μεταφέρει τρέχοντας μια φορητή φιάλη O_2 μέσα στον θάλαμο.
- ✓ Η φιάλη O_2 , είναι φτιαγμένη από σιδηρομαγνητικό υλικό, επιταχύνεται καθώς πλησιάζει στο άνοιγμα του συστήματος προκαλώντας θανατηφόρο τραυματισμό στον ασθενή.

“ Boy, 6, dies of skull injury during MRI: oxygen tank becomes fatal missile in hospital ”, *Chen D.W., New York Times, July 31, 2001*

Έμμεση επίδραση H_0 : Βιβλιογραφικά δεδομένα

Μαγνητο-προσανατολισμός, Μαγνητο-μηχανική μετατόπιση

H_0

- Gilk and Latino, “MRI Safety 10 Years Later”,
<https://psnet.ahrq.gov/resources/resource/23609/mri-safety-10-years-late>



The screenshot shows the PSNet (Patient Safety Network) website. At the top, it features the logos for the U.S. Department of Health and Human Services, AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality), and PSNet. Below the logos is a search bar with the text 'PSNet Search' and a magnifying glass icon. A navigation menu includes links for Home, Topics, Issues, WebM&M Cases, Perspectives, Primers, Submit Case, and CME / CEU. The main content area displays a 'Newspaper/Magazine Article' published in November 2011, titled 'MRI safety 10 years later.' by Gilk and Latino. Below the title is a citation: 'Gilk J, Latino RJ. Patient Saf Qual Healthc. November/December 2011;8:22-23,26-29.' There are buttons for 'Topics', 'Share', and 'Print'. At the bottom, a snippet of the article text reads: 'Describing a case of accidental patient death in an MRI suite, this article reviews a root cause'.

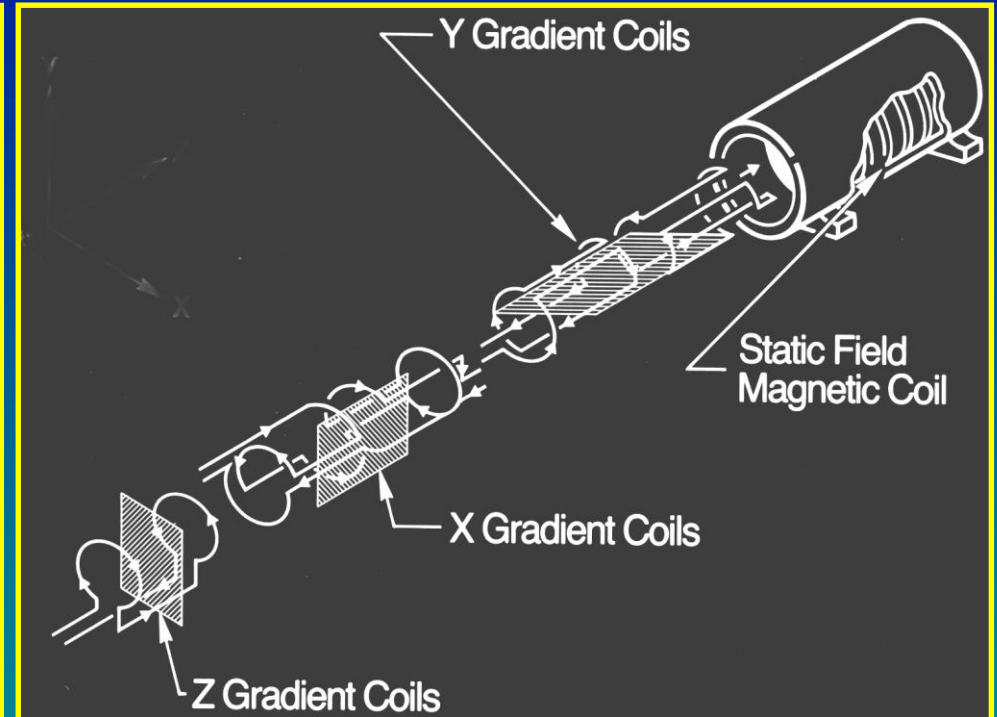
Βιολογικές επιδράσεις & ασφάλεια στην ΑΜΣ

Παράγοντες κινδύνου στην ΑΜΣ :

- ✓ Βιολογικές επιδράσεις στατικών μαγνητικών πεδίων (H_0)
 - ✓ Βιολογικές επιδράσεις χρονικά μεταβαλλόμενων πεδίων (dH/dt)
 - ✓ Βιολογικές επιδράσεις πεδίων ραδιοσυχνότητας (H_1)
 - ✓ Κρυογόνα (Υγρό ήλιο, γομώσεις, Quench)
 - ✓ Σκιαγραφικές ουσίες } Εξέταση ΑΜΣ
 - ✓ Εμφυτεύματα – Συσκευές } Ασθενής
 - ✓ Εγκυμοσύνη }
- Σύστημα ΑΜΣ

Βαθμιδωτά Πεδία (βαθμίδες) : χρήση στην ΑΜΣ

dH/dt



Τα βαθμιδωτά πεδία (πεδία) χρησιμοποιούνται στην χωρική κωδικοποίηση και χωρική ανίχνευση των σημάτων στην ΑΜΣ

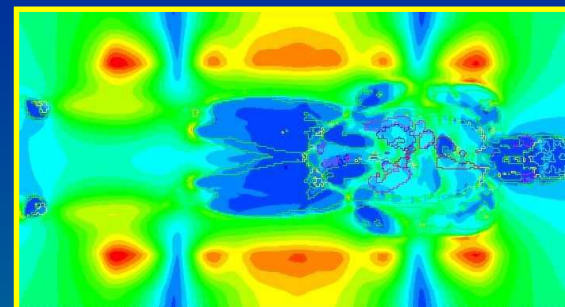
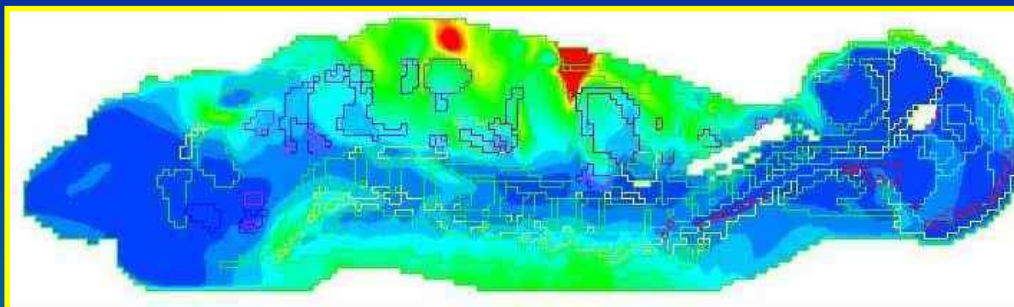
Τα πεδία αυτά όταν ενεργοποιούνται επάγουν ηλεκτρικά ρεύματα σε ηλεκτρικά ευαίσθητους ιστούς

- ✓ Τα βαθμιδωτά μαγνητικά πεδία επάγουν χρονικά μεταβαλλόμενα ηλεκτρικά πεδία τα οποία μπορεί να διεγείρουν το νευρικό ή/και το μυϊκό σύστημα
- ✓ Οι άμεσες βιολογικές επιδράσεις εξαρτώνται από :
 - ✓ $H_0(T)$, μέγιστη ισχύς βαθμίδων (T/m), Ρυθμός ανόδου (T/m/s)
 - ✓ Πυκνότητα ροής επαγόμενων ηλεκτρικών ρευμάτων
 - ✓ Παρουσία αρμονικών συχνοτήτων
 - ✓ Κυματομορφή και πολικότητα
 - ✓ Κατανομή ρεύματος στο σώμα
 - ✓ Ιδιότητες κυτταρικής μεμβράνης
- ✓ Τα εμπορικά διαθέσιμα συστήματα υπολογίζουν το ρυθμό μεταβολής των βαθμιδωτών μαγνητικών πεδίων (dH/dt) *αυτόματα*.

Άμεση επίδραση dH/dt : Παραγωγή δινορευμάτων







dH/dt

Ηλεκτρικά πεδία στο σώμα στη διάρκεια εφαρμογής μιας ακολουθίας στην ΑΜΣ



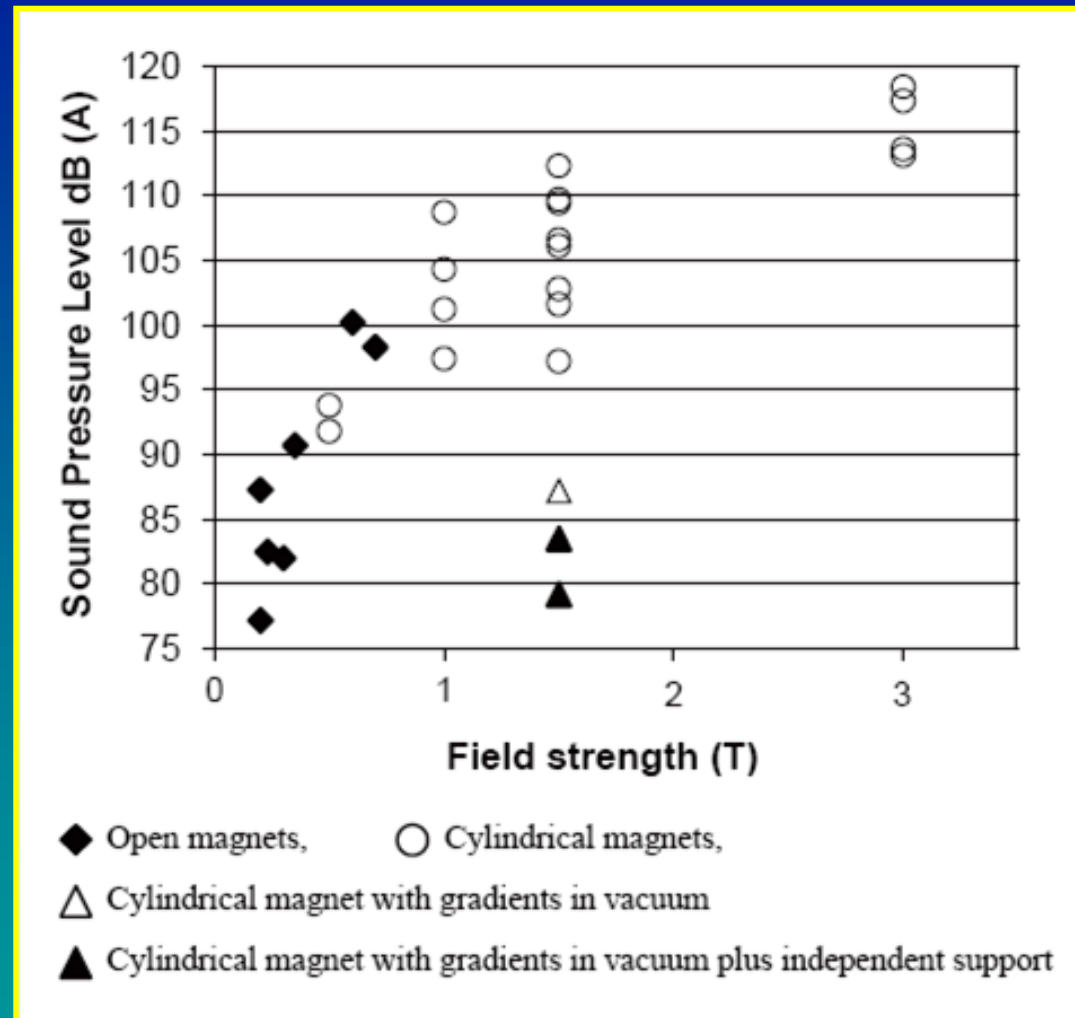
- ✓ Το κατώφλι για την αντίληψη της διέγερσης των περιφερικών νεύρων ποικίλει ανάλογα με την θέση του σώματος στο βαθμιδωτό πεδίο και με την διεύθυνση εφαρμογής του. Τυπικές τιμές κυμαίνονται μεταξύ 20 T/s και 50 T/s
- ✓ Πόνος προκαλείται 1.5-2 φορές πάνω από το κατώφλι αντίληψης
- ✓ Σε πολύ υψηλά επίπεδα, μπορεί να συμβεί καρδιακή διέγερση.
- ✓ Τα όρια ασφάλειας που σήμερα έχουν τα εμπορικά διαθέσιμα συστήματα φαίνεται ότι εξασφαλίζουν επαρκή προστασία από πιθανούς κινδύνους.
Shellock F.G. and Crues J.V. Radiology, 232, 635-652, 2004

Ακουστικός θόρυβος :

- ✓ Τα πηνία βαθμιδωτών πεδίων δημιουργούν θόρυβο λόγω της πρόσκρουσής τους πάνω στα πλαίσια στήριξής τους (κύρια πηγή θορύβου στην ΑΜΣ)
- ✓ Τα επίπεδα θορύβου αυξάνουν 
 -  με την αύξηση ισχύος των βαθμίδων ( ρυθμός ανόδου,  ύψος του παλμού),
 -  με την μείωση του πάχους τομής και του εξεταστικού πεδίου (FOV)
 -  με την μείωση του (TR) και του (TE)
- ✓ Τα επίπεδα θορύβου κυμαίνονται από περίπου 83 dB (για συμβατικές ακολουθίες) έως 114 dB (για EPI ακολουθίες)
- ✓ Σχετική προστασία (μείωση 10-30 dB) παρέχεται με την χρήση ωτοασπίδων η ακουστικών.

Έμμεση επίδραση dH/dt : Ακουστικός θόρυβος

dH/dt



De Wilde J.P, Progress in Biophysics. and Molecular Biology, 87, 335-353, 2005

Βιολογικές επιδράσεις & ασφάλεια στην ΑΜΣ

Παράγοντες κινδύνου στην ΑΜΣ :

- ✓ Βιολογικές επιδράσεις στατικών μαγνητικών πεδίων (H_0)
 - ✓ Βιολογικές επιδράσεις χρονικά μεταβαλλόμενων πεδίων (dH/dt)
 - ✓ Βιολογικές επιδράσεις πεδίων ραδιοσυχνότητας (H_1)
 - ✓ Κρυογόνα (Υγρό ήλιο, γομώσεις, Quench)
 - ✓ Σκιαγραφικές ουσίες } Εξέταση ΑΜΣ
 - ✓ Εμφυτεύματα – Συσκευές } Ασθενής
 - ✓ Εγκυμοσύνη }
- Σύστημα ΑΜΣ

Πεδία ραδιοσυχνοτήτων (H_1) : χρήση στην ΑΜΣ

H_1



Τα πηνία ραδιοσυχνοτήτων (πεδία) χρησιμοποιούνται για την εκπομπή η/και την λήψη παλμών ραδιοκυμάτων (RF) στην ΑΜΣ

Τα πεδία αυτά όταν ενεργοποιούνται επάγουν ηλεκτρικά ρεύματα σε ηλεκτρικά ευαίσθητους ιστούς.

Άμεση επίδραση (H_1) : αύξηση θερμότητας

H_1

- ✓ Το μεγαλύτερο μέρος της εκπεμπόμενης RF ενέργειας μετατρέπεται σε θερμότητα μέσα στους ιστούς λόγω των ωμικών απωλειών.
- ✓ Οι θερμοφυσικοχημικές αντιδράσεις στην έκλυση θερμότητας εξαρτώνται από πολλούς φυσικούς, λειτουργικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες όπως :
 - ✓ Διάρκεια έκθεσης, τύπος παλμών και ρυθμός εναπόθεσης ενέργειας
 - ✓ Ανατομική περιοχή
 - ✓ Θερμορυθμιστικό σύστημα του εξεταζομένου που εξαρτάται από :
 - Παρουσία λανθάνουσας νόσου (Πυρετός, Υπέρταση, Παχυσαρκία, Διαβήτης)
 - Φαρμακευτική αγωγή (Διουρητικά, μυοχαλαρωτικά, καταπραυντικά κτλ.)
 - Περιβαλλοντικές συνθήκες στο σύστημα ΑΜΣ

Άμεση επίδραση (H_1) : το μέγεθος (SAR)

H_1

SAR : Specific Absorption Rate

Ο ρυθμός απορρόφησης της ενέργειας των παλμών (RF) από τους ιστούς στην διάρκεια μιας ακολουθίας παλμών στην ΑΜΣ

$$SAR = \frac{\text{Absorbed RF power (W)}}{\text{Body mass (kg)}}$$



$$SAR \sim H_0^2 \times (\text{Flip Angle})^2 \times (\text{RF duty cycle})$$

$$SAR \sim \frac{\text{ETL (Turbo Factor)}}{\text{TR}}$$

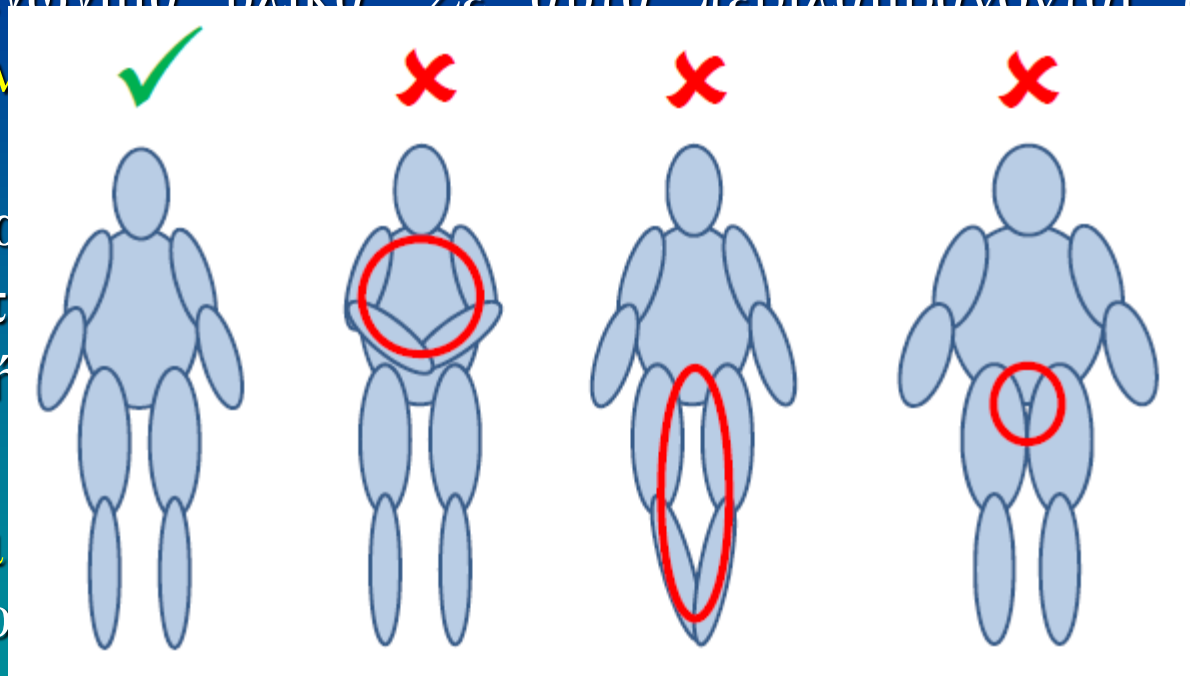
Έμμεση επίδραση (H_1) : επαγωγή ηλ/κών ρευμάτων

H_1

✓ Η επαγωγή ηλεκτρικών τάσεων και ρευμάτων είναι πιθανή σε ηλεκτρικά αγόνια υλικά. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα καλώδια σύνδεσης των ΗΚΓ)

✓ Κάποια τακτικά clips μπορεί να πλάσσει και να θερμανθούν ή να

✓ Οι βρόχοι εξεταζόμενου άκρα του εξεταζόμενου άκρου μπορεί να σχηματίσει μεγάλη η διάμετρος του αγωγισμού βροχού, τόσο πιο υψηλες τάσεις και ρεύματα πιθανόν να επαχθούν



Έμμεση επίδραση H_1 : Βιβλιογραφικά δεδομένα

H_1

Αύξηση θερμοκρασίας σε αγώγιμα υλικά

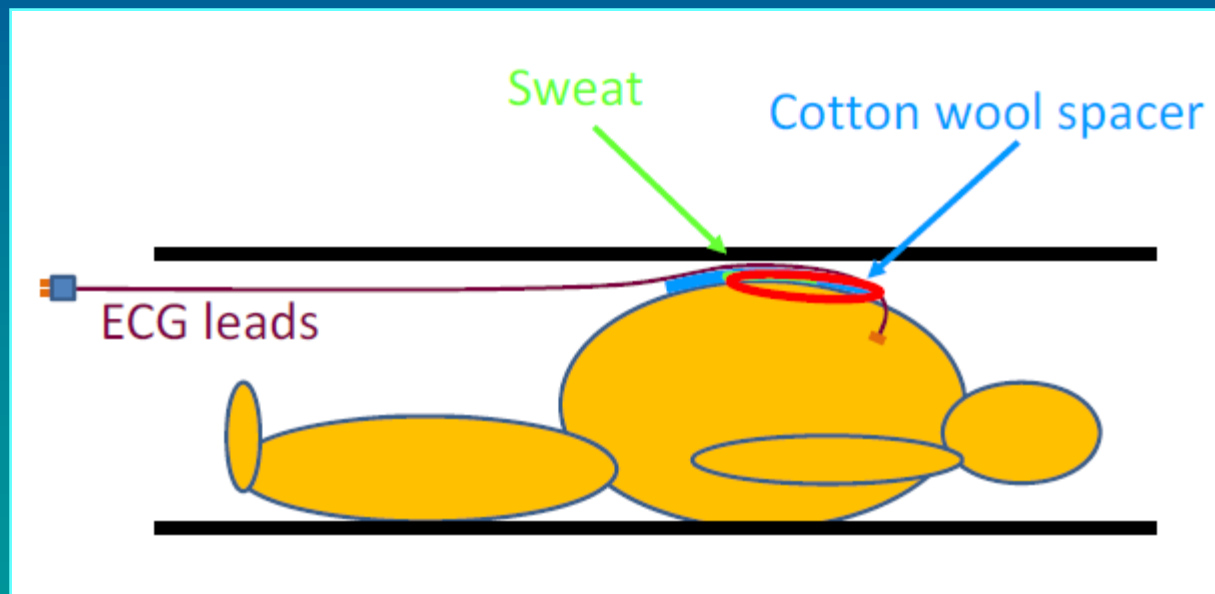
- ✓ Εξέταση MT σε 44χρονο εύσωμο άνδρα, (BMI 34).
- ✓ Εξέταση σπονδυλικής στήλης, με χρονική διάρκεια 60 mins.
- ✓ Ο ασθενής είναι αναισθητοποιημένος λόγω κλειστοφοβίας.
- ✓ Έλεγχος ζωτικών λειτουργιών, χρήση μαγνητικά συμβατής συσκευής ηλεκτροκαρδιογράφου (ECG).
- ✓ Σύμφωνα με το πρωτόκολλο ασφάλειας στην ΑΜΣ, τα καλώδια του ECG απομακρύνονται από το δέρμα του ασθενούς για την αποφυγή ηλεκτρικών επαφών και κυκλικών βρόγχων.
- ✓ Χρήση βαμβακερού υφάσματος πάχους 2.5 cm μεταξύ του δέρματος του ασθενούς και των ηλεκτροδίων ECG.

Έμμεση επίδραση H_1 : Βιβλιογραφικά δεδομένα

H_1

Αύξηση θερμοκρασίας σε αγώγιμα υλικά

- ✓ Μείωση θερμοαπαγωγικής ροής αέρα μέσα στο σύστημα ΑΜΣ λόγω του μεγάλου όγκου του ασθενούς.
- ✓ Εφίδρωση, διαπότιση υφάσματος και δημιουργία αγώγιμων βρόγχων.
- ✓ Τελική δημιουργία εγκαύματος κατά μήκος των ηλεκτροδίων ECG.



Abdel-Rehim et al., Annals of Burns and Fire Disasters, XXVII, 215 (2014)

Έμμεση επίδραση (H_1) : Βιβλιογραφικά δεδομένα

H_1

Καταχωρημένες αναφορές ατυχημάτων (FDA/CDRH) :

MDR-711781	An electrically conductive lead was looped and placed against bare skin causing a burn on the patient's upper arm. (5/19/95)
MDR-591457	A child received a burn to the right hand from a ECG cable while the patient was anesthetized. A skin graft was required to treat the affected area. (1/26/95)
MDR-246106	A patient received a 1.5" × 4" blistered burn to the left side of the back near the pelvis from an ECG gating cable. (9/23/91)
MDR-701219	A patient received blistered burns on the finger where a pulse oximeter was attached during MR scanning. A skin graft was required to treat the affected area. (2/27/95)
MDR-391667	A patient received small blistered burns to the left thumb and left thigh. Reportedly, the operator input an inaccurate patient weight resulting in an incorrect SAR value. (2/10/93)
MDR-149476**	A patient with an implanted insulin infusion pump was placed in an MR scanner resulting in movement of the device. The pump was removed from the patient and subsequently found to be non-functional. (1/13/88)

“A primer on Medical Device Interactions with Magnetic Resonance Imaging Systems”, Document issued on: February 7, 1997, Available at: www.fda.gov

Βιολογικές επιδράσεις & ασφάλεια στην ΑΜΣ

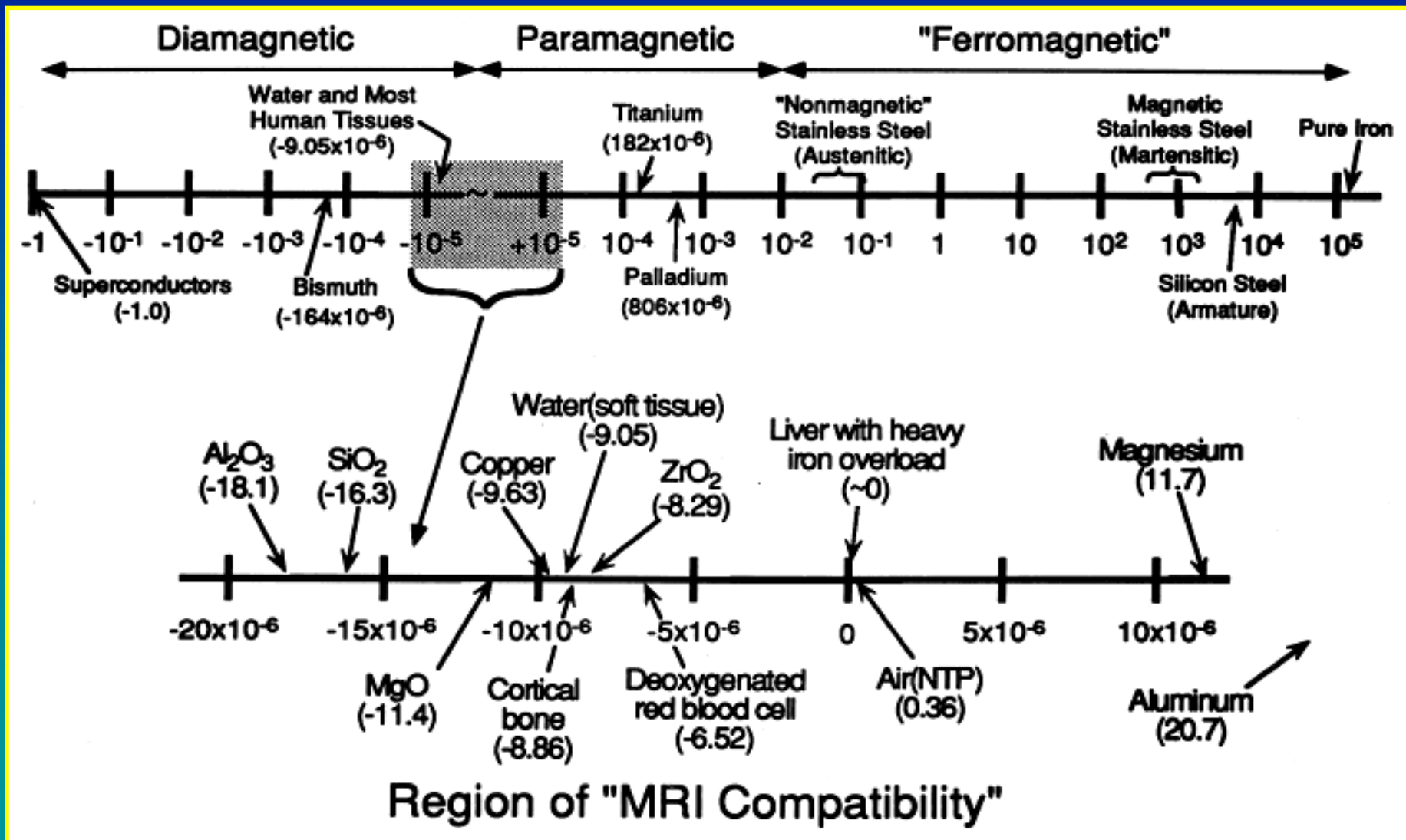
Παράγοντες κινδύνου στην ΑΜΣ :

- ✓ Βιολογικές επιδράσεις στατικών μαγνητικών πεδίων (H_0)
 - ✓ Βιολογικές επιδράσεις χρονικά μεταβαλλόμενων πεδίων (dH/dt)
 - ✓ Βιολογικές επιδράσεις πεδίων ραδιοσυχνότητας (H_1)
 - ✓ Κρυογόνα (Υγρό ήλιο, γομώσεις, Quench)
 - ✓ Σκιαγραφικές ουσίες } Εξέταση ΑΜΣ
 - ✓ Εμφυτεύματα – Συσκευές } Ασθενής
 - ✓ Εγκυμοσύνη }
- Σύστημα ΑΜΣ

Κίνδυνοι και ατυχήματα στην ΑΜΣ (Εμφυτεύματα/συσκευές)

- ✓ Μετακίνηση η/και περιστροφή
(Αλληλεπίδραση με το στατικό μαγνητικό πεδίο H_0)
- ✓ Θέρμανση
(Αλληλεπίδραση με τις βαθμίδες η την RF)
- ✓ Διαφοροποίηση της λειτουργίας της συσκευής η του εμφυτεύματος
(Αλληλεπίδραση με όλα τα ενεργά υποσυστήματα της ΑΜΣ)
- ✓ Τεχνικά σφάλματα
(Αλληλεπίδραση με όλα τα ενεργά υποσυστήματα της ΑΜΣ)

Μαγνητικές επιδεκτικότητες ιστών και υλικών



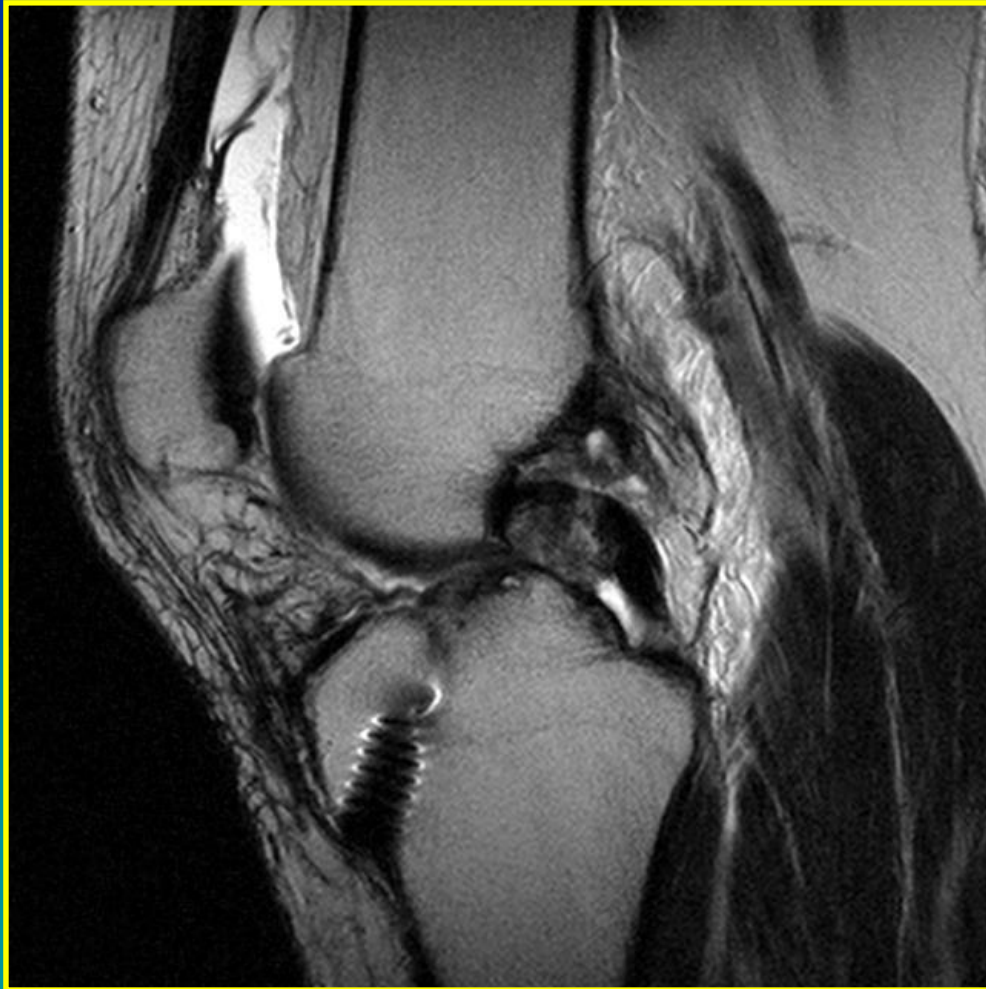
Κίνδυνοι και ατυχήματα στην ΑΜΣ (Εμφυτεύματα/συσσκευές)

Κίνδυνοι από την παρουσία εμφυτευμάτων – συσκευών στην ΑΜΣ

- ✓ Οι περισσότεροι κίνδυνοι σχετίζονται με την μετακίνηση (μετατόπιση, στρέψη, θέρμανση) εμφυτευμάτων ή ξένων υλικών με σιδηρομαγνητικές ιδιότητες
- ✓ Το μαγνητικό πεδίο μπορεί να διακόψει την κανονική λειτουργία ηλεκτρικών, μαγνητικών και μηχανικών συσκευών (π.χ., βηματοδότες αντλίες ινσουλίνης, κλπ)
- ✓ Έως σήμερα, περισσότερα από 5000 αντικείμενα έχουν αξιολογηθεί ως προς την **ασφάλεια** και **συμβατότητά** τους για την ΑΜΣ (αλληλεπίδραση με το μαγνητικό πεδίο, πεδίο RF και θερμότητα, επαγωγή ηλεκτρικών ρευμάτων, επίδραση στην ποιότητα εικόνας δυσλειτουργία κλπ)

Κίνδυνοι και ατυχήματα στην ΑΜΣ (Εμφυτεύματα/συσκευές)

Ελάχιστα μαγνητικός ανοξείδωτος χάλυβας :



Austenitic stainless steel

- (17-19)% Chromium
- (8-10)% Nickel
- 0.08% Carbon

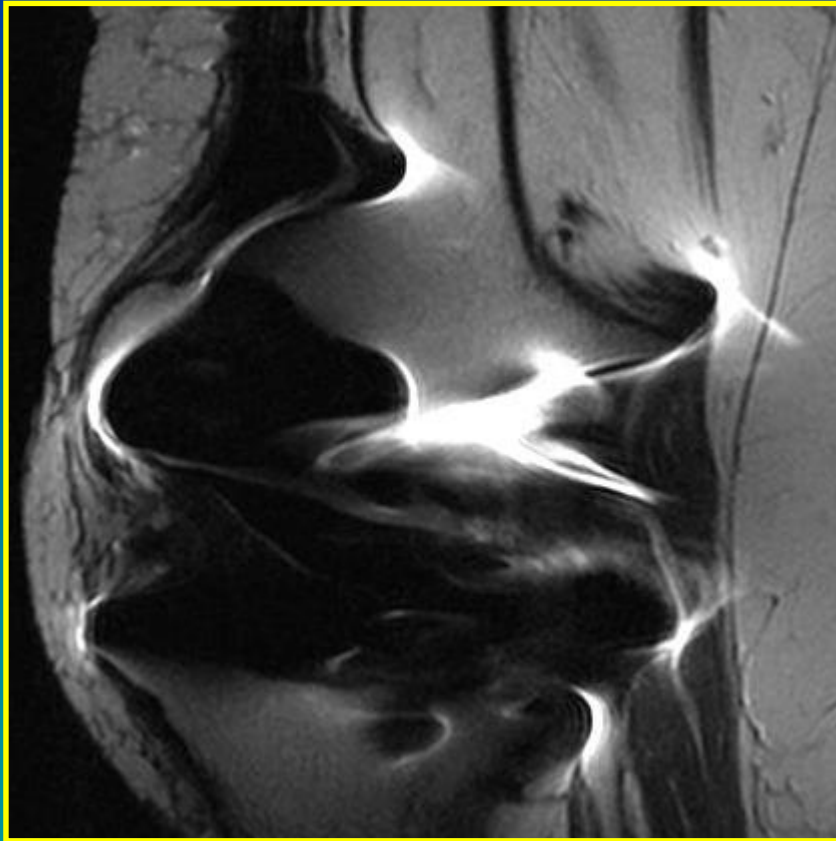
Less Nickel = Less Magnetic

Κίνδυνοι και ατυχήματα στην ΑΜΣ (Εμφυτεύματα/συσκευές)

Μαγνητικός ανοξείδωτος χάλυβας :

Martensitic stainless steel

- (11-13)% Chromium
- 0.15% Carbon



Βιολογικές επιδράσεις & ασφάλεια στην ΑΜΣ

Παράγοντες κινδύνου στην ΑΜΣ :

- ✓ Βιολογικές επιδράσεις στατικών μαγνητικών πεδίων (H_0)
 - ✓ Βιολογικές επιδράσεις χρονικά μεταβαλλόμενων πεδίων (dH/dt)
 - ✓ Βιολογικές επιδράσεις πεδίων ραδιοσυχνότητας (H_1)
 - ✓ Κρυογόνα (Υγρό ήλιο, γομώσεις, Quench)
 - ✓ Σκιαγραφικές ουσίες } Εξέταση ΑΜΣ
 - ✓ Εμφυτεύματα – Συσκευές } Ασθενής
 - ✓ Εγκυμοσύνη }
- Σύστημα ΑΜΣ

Κίνδυνοι και ατυχήματα στην ΑΜΣ (Εγκυμοσύνη)

Κίνδυνοι στην ΑΜΣ (έγκυος)

Η επίσημη σύσταση του ISMRM :

“Η ΑΜΣ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξέταση εγκύου εάν οι υπόλοιπες διαγνωστικές μέθοδοι που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία είναι ανεπαρκείς ή εφόσον θεωρείται ότι η ΑΜΣ θα προσφέρει σημαντική διαγνωστική πληροφορία η οποία ειδάλλως θα λαμβάνονταν με τη χρήση ιοντίζουσας ακτινοβολίας. Η έγκυος πρέπει να ενημερώνεται ότι, έως σήμερα, δεν υπάρχουν σημαντικές ενδείξεις ότι η χρήση της ΑΜΣ έχει αρνητικές συνέπειες”

Οι επίσημες συστάσεις των NRPB 1991, MDA 2002 :

Πρακτικά ακολουθείται ο κανόνας του τριμήνου. Δεν ισχύει όμως στην περίπτωση που θεωρείται ότι το αποτέλεσμα της ΑΜΣ θα επηρεάσει την κατάσταση υγείας της κυοφορούσας ή του εμβρύου

Εγκυμοσύνη στην ΑΜΣ (Συστάσεις ICNIRP)

Ο χρόνος εξέτασης σε μια εμβρυική εξέταση ΑΜΣ πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο. Τα συστήματα ΑΜΣ πρέπει να λειτουργούν στο επίπεδο : (Normal – IEC60601)

ICNIRP 2004

Σε μια εμβρυική εξέταση ΑΜΣ, φαίνεται λογικό να υποτεθεί ότι πιθανές βλάβες στο έμβryo μπορούν να αποφευχθούν εάν η θερμοκρασία σώματος της εγκύου δεν *αυξάνεται περισσότερο από 0.5 °C* και η θερμοκρασία του εμβρύου *παραμένει μικρότερη από 38 °C*. Αυτό ισχύει για όλα τα επίπεδα λειτουργίας του IEC

ICNIRP 2004

Κίνδυνοι και ατυχήματα στην ΑΜΣ (Κανόνες Ασφάλειας)

Ελαχιστοποίηση των άμεσων και των έμμεσων επιδράσεων από τα στατικά, τα βαθμιδωτά και τα πεδία ραδιοσυχνότητας

- ✓ Αποτελεί κλειδί η εκπαίδευση σε θέματα ασφάλειας όλου του προσωπικού που εργάζεται στο τμήμα ΑΜΣ
- ✓ Η πρόσβαση στον χώρο εξέτασης πρέπει να είναι ελεγχόμενη και περιορισμένη και πρέπει να λαμβάνονται πάντοτε μέτρα ασφάλειας
- ✓ Η καθιέρωση διαδικασίας αποτελεσματικού και ενδεδειγμένου ελέγχου του εξεταζόμενου (αλλά και όλων των εισερχόμενων στο χώρο) αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο για την ασφάλεια στην ΑΜΣ
- ✓ Υπάρχει πληθώρα τεκμηριωμένης πληροφορίας, εύκολα προσβάσιμη, σχετικά με τα εμφυτεύματα και τις εξωτερικές συσκευές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην ΑΜΣ

Κανόνες ασφάλειας για το στατικό μαγνητικό πεδίο

H_0

Στατικό Μαγνητικό Πεδίο άμεσα/έμμεσα αποτελέσματα

“Magnet is Always ON”

✓ Κατάλληλα



γ



μέσω των

αξόνων (0.5,

✓

γίνεται σε

μέτρο

✓

και κατά

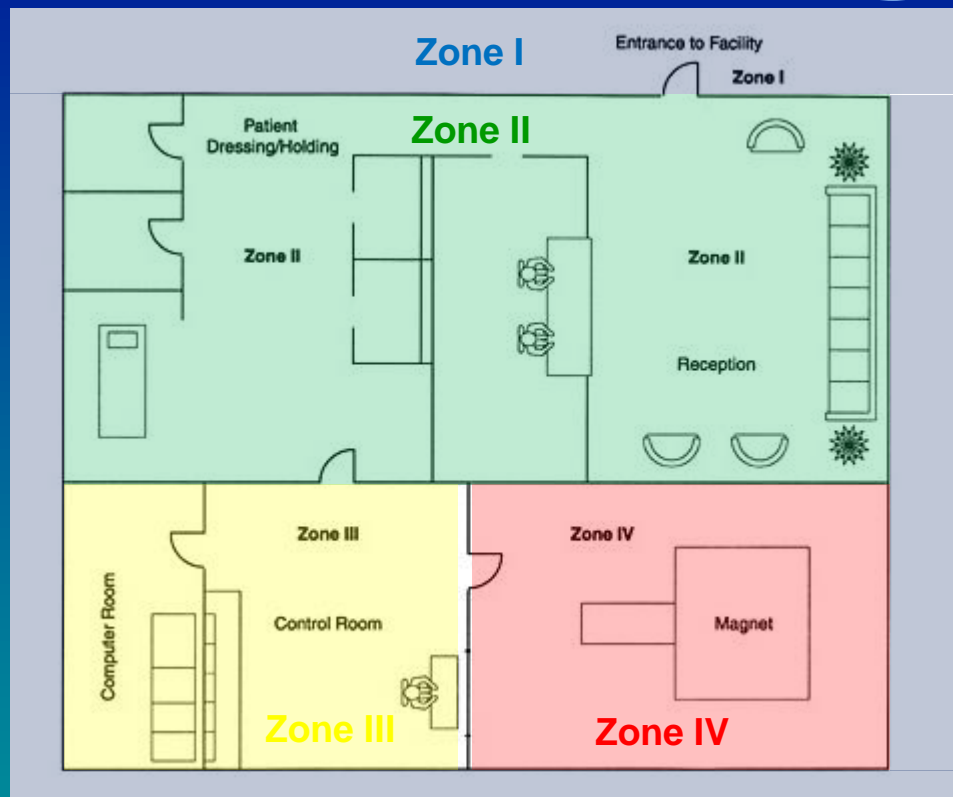
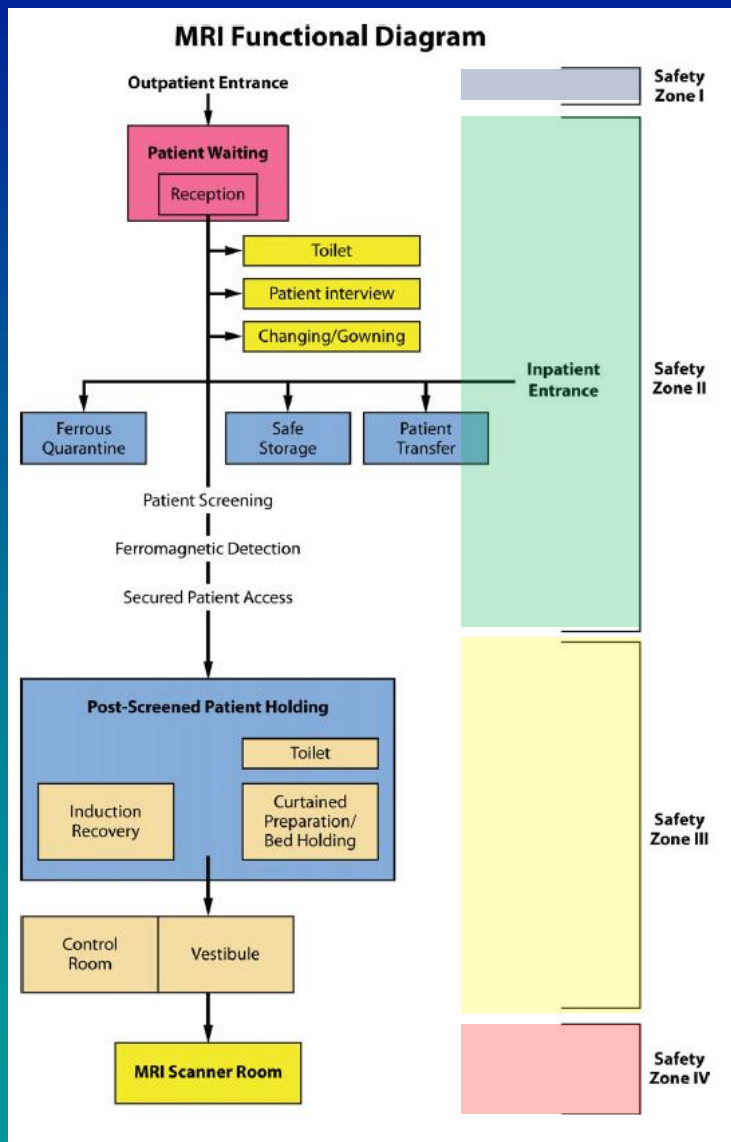
των



✓ Να διασφαλιστεί, πριν από την χρήση, η κανονική λειτουργία συσκευών παρακολούθησης φυσιολογικών λειτουργιών.

Κανόνες ασφάλειας για το στατικό μαγνητικό πεδίο

H₀



Το Αμερικάνικο Κολλέγιο Ακτινολογίας (ACR) έχει προσδιορίσει 4 ζώνες ασφάλειας για τους χώρους στα τμήματα μαγνητικής τομογραφίας (I έως IV) που αντιστοιχούν σε αυξανόμενη ένταση μαγνητικών πεδίων

*Kanal E et al, JMRI, 37,2013
Πανεπιστήμιο Κρήτης*

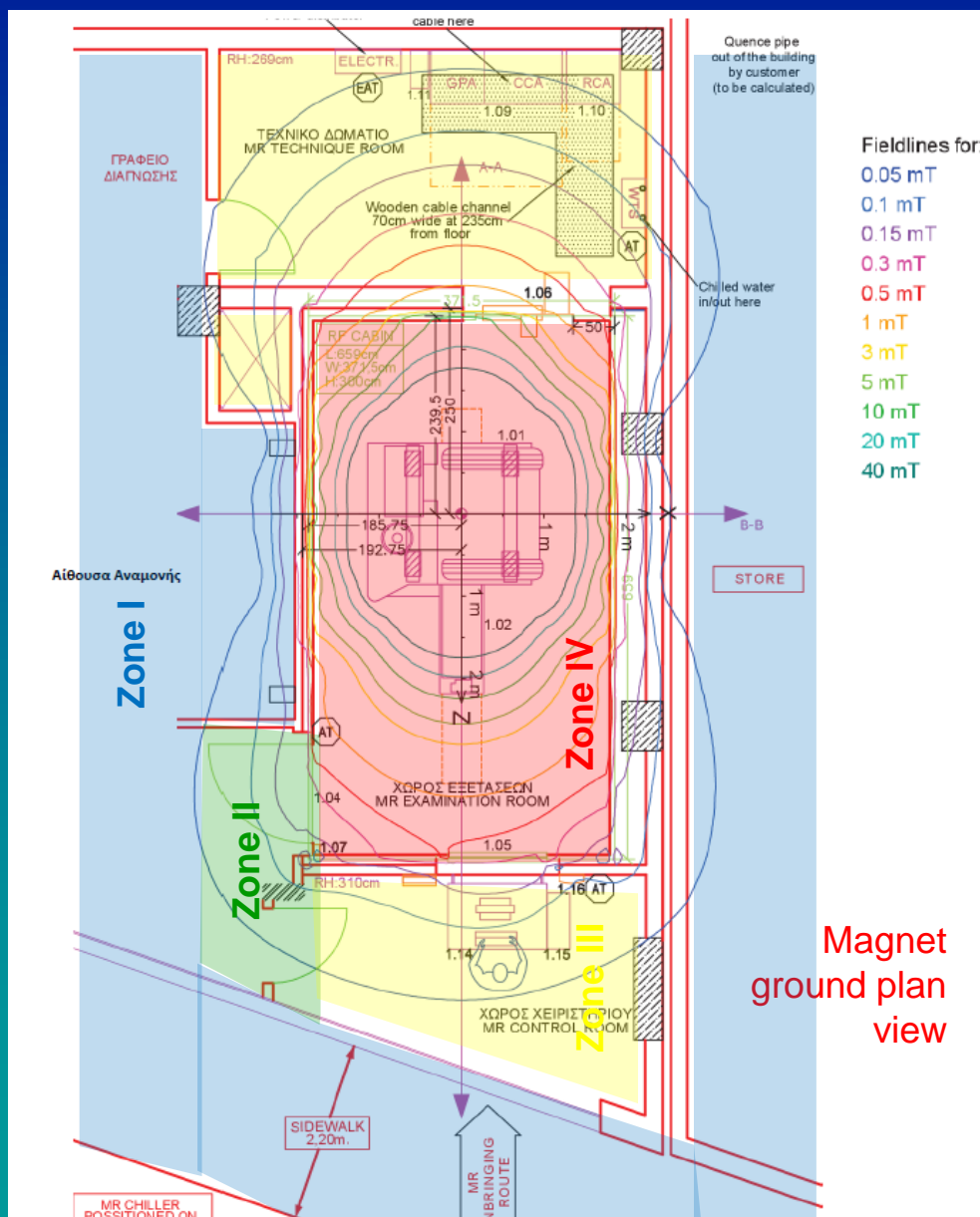
Κανόνες ασφάλειας για το στατικό μαγνητικό πεδίο

H_0

- ✓ **Ζώνη I (μη ελεγχόμενη)** : είναι ο χώρος γενικού κοινού (π.χ. χώρος αναμονής, διάδρομοι, ακάλυπτοι χώροι, λοιποί εξεταστικοί χώροι κλπ), όπου οι επισκέπτες και οι εξεταζόμενοι κινούνται χωρίς περιορισμούς (**ισομαγνητικές γραμμές $< 0.5 \text{ mT}$**)
- ✓ **Ζώνη II (ελεγχόμενη)** : είναι ο χώρος όπου λαμβάνεται το ιστορικό, προετοιμάζεται ο ασθενής και απαντά στις ειδικές ερωτήσεις για την ασφάλειά του, σχετικά με τους εγγενείς κινδύνους που υπάρχουν στην τεχνολογία της μαγνητικής τομογραφίας.
- ✓ **Ζώνη III (αυστηρά ελεγχόμενη)** : αποτελείται από α) τον χώρο όπου ο εξεταζόμενος αφήνει όλα τα ακατάλληλα για την αίθουσα του μαγνήτη αντικείμενα και ενδεχομένως αλλάζει ενδυμασία, β) το χειριστήριο και γ) ο χώρος εγκατάστασης του μηχανολογικού εξοπλισμού και των ηλεκτρονικών πινάκων.
- ✓ **Ζώνη IV (αυστηρά ελεγχόμενη)** : είναι ο χώρος εγκατάστασης του μαγνητικού τομογράφου όπου επίσης η πρόσβαση είναι αυστηρά ελεγχόμενη, δεδομένου ότι υπάρχει σοβαρός κίνδυνος ατυχήματος λόγω του ισχυρού μαγνητικού πεδίου, από εκτόξευση και παραμόρφωση μαγνητικών υλικών και από δυσλειτουργία συσκευών.

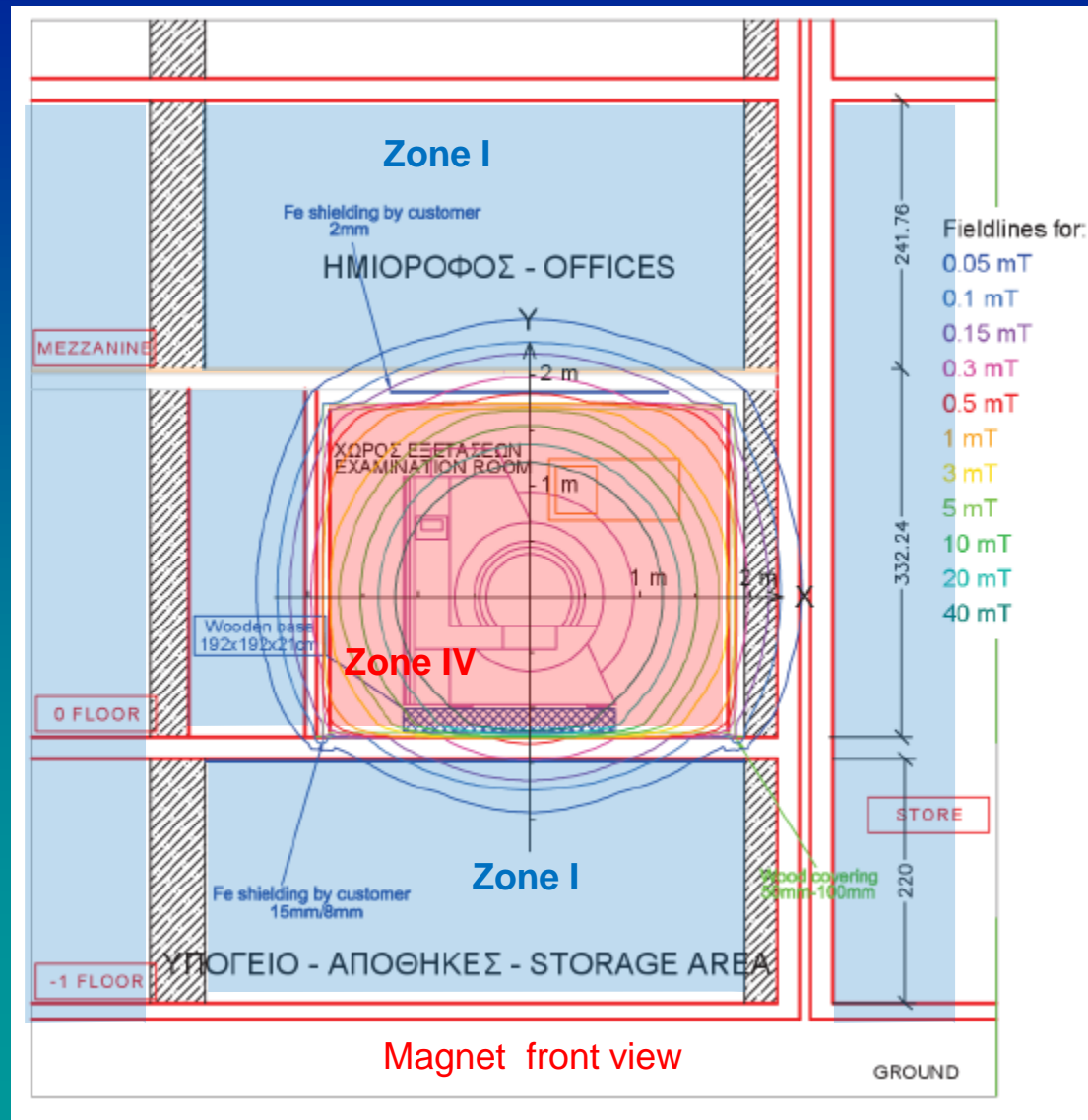
Κανόνες ασφάλειας για το στατικό μαγνητικό πεδίο

H_0



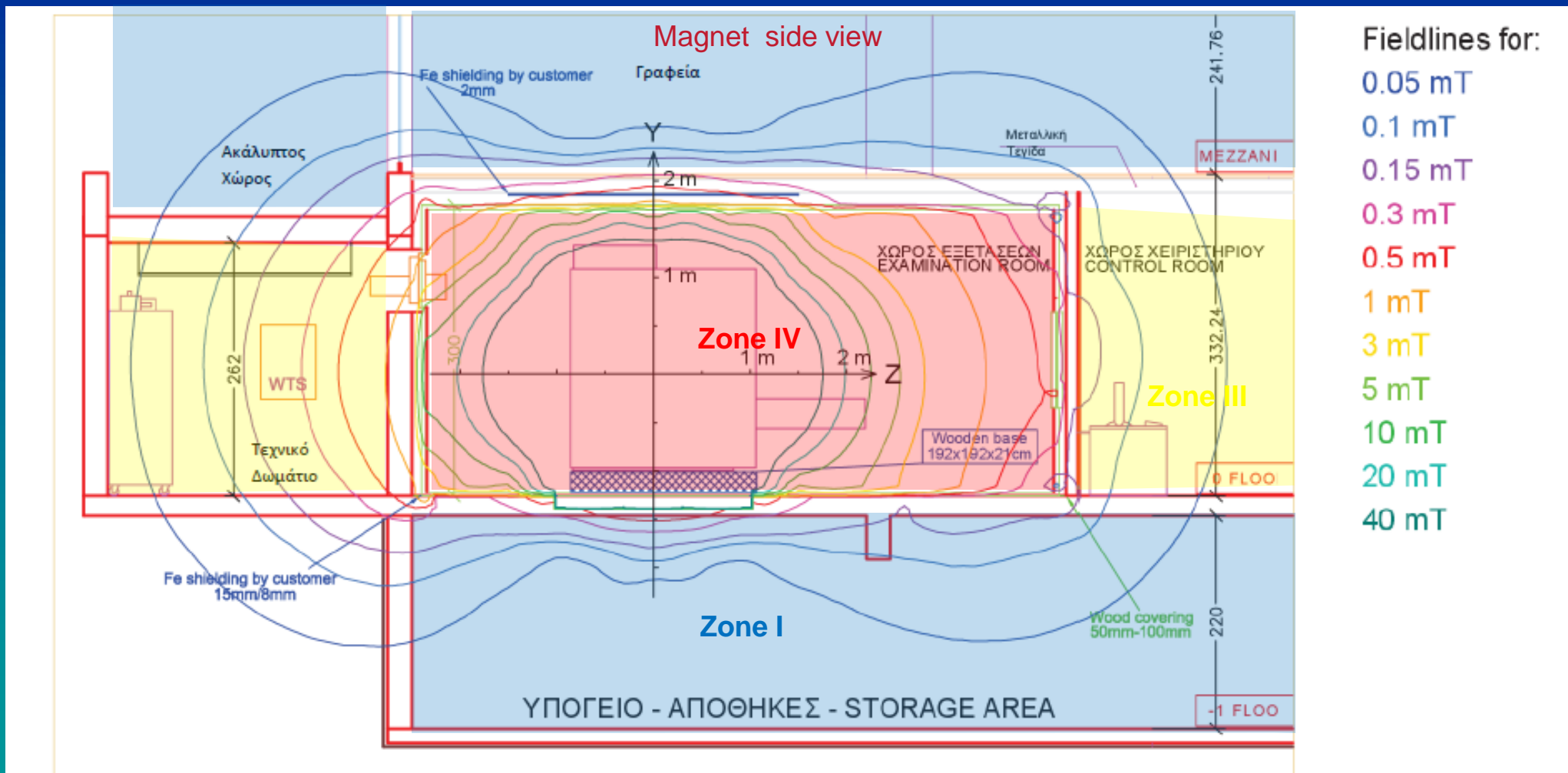
Κανόνες ασφαλείας για το στατικό μαγνητικό πεδίο

H_0



Κανόνες ασφαλείας για το στατικό μαγνητικό πεδίο

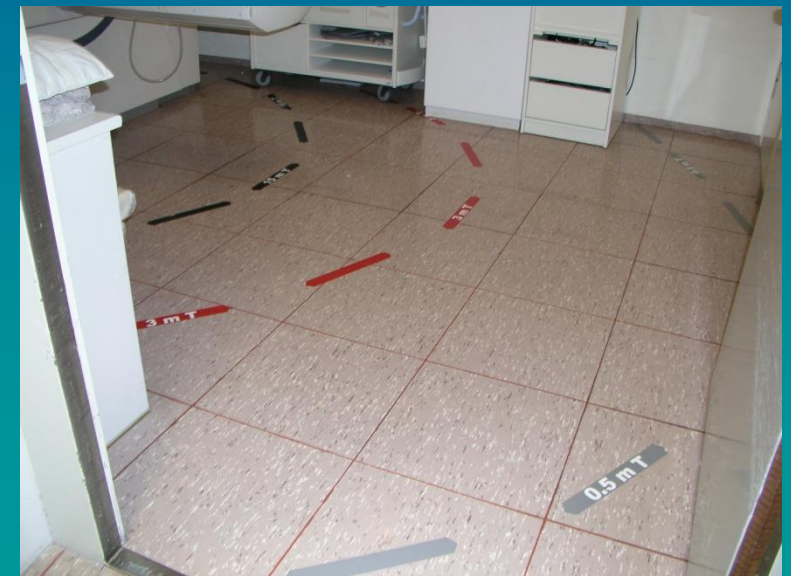
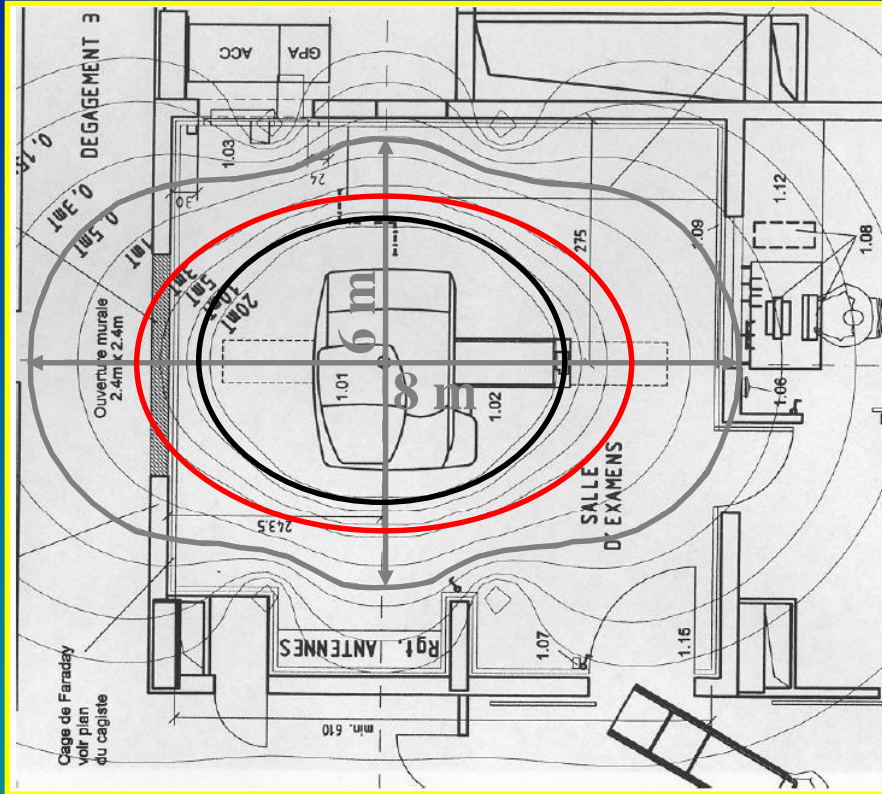
H_0



Κανόνες ασφάλειας για το στατικό μαγνητικό πεδίο

H_0

FF 1.5 T, ισομαγνητικές γραμμές



0.5 mT : Όριο αυστηρά ελεγχόμενης ζώνης
3 mT : Όριο επιρροής ιατρικών συσκευών
15 mT : Όριο βλητικής αντικειμένων

YOUR INFORMATION RESOURCE FOR MRI SAFETY, BIOEFFECTS, AND PATIENT MANAGEMENT

MRIsafety.com



SEARCH GO

- HOME
- DISCLAIMER
- THE LIST
- SAFETY INFORMATION
- RESEARCH SUMMARY
- SCREENING FORM
- PRODUCT TESTING
- ORDERING BOOKS/VIDEOS
- LECTURES
- ABOUT DR.SHELLOCK
- PRIORITY E-MAIL



MRIsafety.com

MAGNETIC RESONANCE (MR) PROCEDURE SCREENING FORM FOR PATIENTS

Date / / Patient Number

Name Last name First name Middle Initial Age Height Weight

Date of Birth / / Male Female Body Part to be Examined

Address Telephone (home) () -

City Telephone (work) () -

State Zip Code

Reason for MRI and/or Symptoms

Referring Physician Telephone () -

- Have you had prior surgery or an operation (e.g., arthroscopy, endoscopy, etc.) of any kind? No Yes
 If yes, please indicate the date and type of surgery:
 Date / / Type of surgery
 Date / / Type of surgery
- Have you had a prior diagnostic imaging study or examination (MRI, CT, Ultrasound, X-ray, etc.)? No Yes
 If yes, please list:

Body part	Date	Facility
MRI	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CT/CAT Scan	<input type="text"/>	<input type="text"/>
X-Ray	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ultrasound	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nuclear Medicine	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Other	<input type="text"/>	<input type="text"/>
- Have you experienced any problem related to a previous MRI examination or MR procedure? No Yes
 If yes, please describe:
- Have you had an injury to the eye involving a metallic object or fragment (e.g., metallic slivers, shavings, foreign body, etc.)? No Yes
 If yes, please describe:
- Have you ever been injured by a metallic object or foreign body (e.g., BB, bullet, shrapnel, etc.)? No Yes
 If yes, please describe:
- Are you currently taking or have you recently taken any medication or drug? No Yes
 If yes, please list:
- Are you allergic to any medication? No Yes
 If yes, please list:
- Do you have a history of asthma, allergic reaction, respiratory disease, or reaction to a contrast medium or dye used for an MRI, CT, or X-ray examination? No Yes
- Do you have anemia or any disease(s) that affects your blood, a history of renal (kidney) disease, renal (kidney) failure, renal (kidney) transplant, high blood pressure (hypertension), liver (hepatic) disease or seizures? No Yes
 If yes, please describe:

For female patients:

10. Date of last menstrual period: / / Post menopausal? No Yes


11. Are you pregnant or experiencing a late menstrual period? No Yes

12. Are you taking oral contraceptives or receiving hormonal treatment? No Yes

13. Are you taking any type of fertility medication or having fertility treatments? No Yes
 If yes, please describe:

14. Are you currently breastfeeding? No Yes

THE DEVELOPMENT OF THIS SITE WAS SUPPORTED BY AN UNRESTRICTED EDUCATIONAL GRANT PROVIDED BY



LIFE FROM INSIDE

Search fields:
 records in the database for that area.
 rds.

Inc. and Frank G. Shellock, Ph.D. All Rights Reserved.
 s owned by Shellock R & D Services, Inc. and Frank G.
 COM web site may be reproduced, stored in a retrieval
 ny means, physical, electronic or otherwise, without the
 services, Inc. or Frank G. Shellock, Ph. D.

Information contained on the MRISAFETY.COM web site
 te.net

Κανόνες Ασφάλειας για την εγκυμοσύνη στην ΑΜΣ

Συστάσεις για μια ασφαλή εμβρυική ΑΜΣ

- ✓ Χρήση σύγχρονων συστημάτων πεδίων (0.4T, 1T 1.5T)
- ✓ Εμβρυικές εξετάσεις ΑΜΣ στο επίπεδο λειτουργίας (Normal IEC60601)
- ✓ Χρήση τεχνικών (ακολουθιών) μικρού χρόνου εξέτασης και χαμηλού SAR
- ✓ Χρήση τεχνικών μείωσης ακουστικών θορύβων (whisper protocols)
- ✓ Χρήση τεχνικών θερμοαπαγωγής της εγκύου (Εξαερισμός, Σκεπάσματα κτλ)
- ✓ Αποφυγή τοποθέτησης εμβρύου στο πεδίο εκπομπής/λήψης (Εγκυος)
- ✓ Αποφυγή εξετάσεων εμπύρετων εγκύων
- ✓ Αποφυγή χρήσης σκιαγραφικών

Ασφάλεια ασθενών & εργαζομένων στην ΑΜΣ

IEC (EU)
IEC 60601-2-33



IEC 60601-2-33

Edition 2.2 2008-04

INTERNATIONAL
STANDARD

NORME
INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –
Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance
equipment for medical diagnosis

Appareils électromédicaux –
Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance
magnétique utilisés pour le diagnostic médical

CENELEC

ICNIRP

WHO

IEC : International Electrotechnical Commission
CENELEC : European Committee for Standardization
ICNIRP : International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection
NRPB : National Radiological Protection Board
WHO : World Health Organisation

ardization
on Protection

Ασφάλεια στην ΑΜΣ (IEC 60601-2-33)

Επίπεδα λειτουργίας ΑΜΣ

Operating MR equipment modes	
NORMAL	None of the equipment outputs have a value that may cause physiological stress to patients
FIRST LEVEL CONTROLLED	One or more of the equipment outputs reach a value that may cause physiological stress to patients which needs to be controlled by medical supervision
SECOND LEVEL CONTROLLED	One or more of the equipment outputs reach a value that may produce <i>significant risk to patients</i> , for which explicit ethical approval is required

Η ΕΕ έχει υιοθετήσει το σκεπτικό του IEC όπου ορίζεται η έννοια των διαφορετικών επιπέδων λειτουργίας των συστημάτων ΑΜΣ.

Όρια ασφάλειας στατικού πεδίου (FDA Guidance)

H_0

Population	Main static magnetic field greater than (tesla)
adults, children, and infants aged > 1 month	8
neonates i.e., infants aged 1 month or less	4

Διαφοροποίηση πληθυσμού ασθενών : Νεογνά, βρέφη ≤ 1 μηνός,
βρέφη > 1 μηνός, Παιδιά, ενήλικες

Εργαζόμενοι στην ΑΜΣ (8 T)

*“Criteria for Significant Risk Investigations of MR Diagnostic Devices”,
Document issued on: July 14, 2003, Available at: www.fda.gov*

Όρια ασφάλειας στατικού πεδίου (IEC60601-2-33)

H_0

Patient Population Neonates, Infants, Children, Adults	Main static magnetic field
Operating Mode ↓	
NORMAL	$\leq 2\text{ T}$
FIRST LEVEL CONTROLLED	$[2\text{ T} \leq 4\text{ T}]$
SECOND LEVEL CONTROLLED	$> 4\text{ T}$

Τα ίδια όρια ισχύουν και για τους εργαζόμενους στην ΑΜΣ

Particular Requirements for the Safety of MR Equipment for Medical Diagnosis, IEC 60601-2-33, Edition 2.2, 04/2008, <http://www.iec.ch>

Gradient Fields Rate of Change

Any time rate of change of gradient fields (dB/dt) sufficient to produce severe discomfort or painful nerve stimulation

Πληθυσμός ασθενών : Νεογνά, βρέφη, παιδιά, ενήλικες

Τα ίδια όρια ισχύουν και για τους εργαζόμενους στην ΑΜΣ

*“Criteria for Significant Risk Investigations of MR Diagnostic Devices”,
Document issued on: July 14, 2003, Available at: www.fda.gov*

Όρια ασφάλειας βαθμιδωτών πεδίων (IEC60601-2-33) dH/dt

Patient Population Neonates, Infants, Children, Adults	Time varying magnetic fields (Gradients)
Operating Mode ↓	
NORMAL	Gradients shall operate at a level that does not exceed the 80% of the PNS median perception threshold
FIRST LEVEL CONTROLLED	Gradients shall operate at a level that does not exceed the 100% of the PNS median perception threshold

PNS median perception threshold = $\frac{dH}{dt} = 20 \left(1 + \frac{0.36}{\tau} \right) \left(\frac{T}{s} \right)$
 τ : effective stimulus duration (ms)

Τα ίδια όρια ισχύουν και για τους εργαζόμενους στην ΑΜΣ

IEC 60601-2-33, Ed2.2, 04/2008, ICNIRP statement 2004

Όρια ασφάλειας πεδίων ραδιοσυχνότητας (FDA Guidance)

H₁

Site	Dose	Time (min) equal to or greater than:	SAR (W/kg)
whole body	averaged over	15	4
head	averaged over	10	3
head or torso	per gram of tissue	5	8
extremities	per gram of tissue	5	12

Πληθυσμός ασθενών : Νεογνά, βρέφη, παιδιά, ενήλικες
Τα ίδια όρια ισχύουν και για τους εργαζόμενους στην ΑΜΣ

*“Criteria for Significant Risk Investigations of MR Diagnostic Devices”,
Document issued on: July 14, 2003, Available at: www.fda.gov*

Όρια ασφάλειας πεδίων ραδιοσυχνότητας (IEC60601-2-33)

Averaging time	6 min					
	WHOLE BODY SAR	PARTIAL BODY SAR	HEAD SAR	LOCAL SAR (averaged over 10g of tissue)		
Body region →	Whole body	Exposed body part	Head	Head	Trunk	Extremities
Operating mode ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	2	2 – 10 ^a	3,2	10 ^b	10	20
FIRST LEVEL CONTROLLED	4	4 – 10 ^a	3,2	10 ^b	10	20
SECOND LEVEL CONTROLLED	>4	>(4-10) ^a	>3,2	>10 ^b	>10	>20
SHORT TERM SAR	The SAR limits over any 10 s period shall not exceed three times the stated values					
<p>^a The limit scales dynamically with the ratio "exposed PATIENT mass / PATIENT mass":</p> <p>NORMAL OPERATING MODE :</p> <p>PARTIAL BODY SAR = 10 W/kg – (8 W/kg * exposed PATIENT mass / PATIENT mass)</p> <p>FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE :</p> <p>PARTIAL BODY SAR = 10 W/kg – (6 W/kg * exposed PATIENT mass / PATIENT mass)</p> <p>^b In cases where the orbit is in the field of a small LOCAL RF TRANSMIT COIL, care should be taken to ensure that the temperature rise is limited to 1 °C.</p>						
<p>NOTE MR WORKER exposure limits are the same as for the PATIENTS. Compliance with the SAR limits for PATIENTS therefore in practice implies compliance for the MR WORKERS.</p>						

Πληθυσμός ασθενών : Νεογνά, βρέφη, παιδιά, ενήλικες

Whole body SAR ισχύει για περιβάλλον : θερμοκρασία < 24 °C, Υγρασία < 60%

Όρια αύξησης θερμοκρασίας (IEC60601-2-33)

H₁

Operating mode ↓	Rise of body core temperature °C	Spatially localised temperature limits		
		Head °C	Torso °C	Extremities °C
NORMAL	0,5	38	39	40
FIRST LEVEL CONTROLLED	1	38	39	40
SECOND LEVEL CONTROLLED	>1	>38	>39	>40

Σε μια τυπική εξέταση ΑΜΣ :
Τα όρια αύξησης της θερμοκρασίας τηρούνται ,
αν τηρηθούν τα όρια του SAR

Particular Requirements for the Safety of MR Equipment for Medical Diagnosis, IEC 60601-2-33, Edition 2.2, 04/2008, <http://www.iec.ch>

Sound Pressure Level

Peak unweighted sound pressure level greater than 140 dB.

A-weighted root mean square (rms) sound pressure level greater than 99 dBA with hearing protection in place.

Πληθυσμός ασθενών : Νεογνά, βρέφη, παιδιά, ενήλικες
Τα ίδια όρια ισχύουν και για τους εργαζόμενους στην ΑΜΣ

*“Criteria for Significant Risk Investigations of MR Diagnostic Devices”,
Document issued on: July 14, 2003, Available at: www.fda.gov*

Όρια ακουστικών θορύβων (IEC60601-2-33)

dH/dt

The MR EQUIPMENT shall not produce noise having an unweighted peak sound pressure level (L_P) higher than 140 dB referenced to 20 μ Pa in any accessible area.

* dd) Exposure of the PATIENT and MR WORKER to excessive acoustic noise

For MR EQUIPMENT that are capable of producing more than an A-weighted r.m.s. sound pressure level ($L_{Aeq, 1 h}$) of 99 dB(A), the INSTRUCTIONS FOR USE:

- shall state that the A-weighted r.m.s. sound pressure level is measured according to 26 e) and 26 g);
- shall state that hearing protection shall be used for the safety of the PATIENT and that this hearing protection shall be sufficient to reduce the A-weighted r.m.s. sound pressure level below 99 dB(A);
- shall state that special attention and special training for the OPERATOR is required for proper positioning of the hearing protection, especially when the standard ear cuffs cannot be applied, or no protection at all can be applied, as for neonates and premature infants;
- shall draw attention to a warning that due to increased anxiety, accepted sound pressure levels may still be of concern to pregnant women and the foetus, to newborns, infants and young children and to the elderly;

*Πληθυσμός ασθενών : Νεογνά, βρέφη, παιδιά, ενήλικες
Τα ίδια όρια ισχύουν και για τους εργαζόμενους στην ΑΜΣ*

IEC 60601-2-33, Ed2.2, 04/2008

Πανεπιστήμιο Κρήτης

Βιολογικές επιδράσεις & ασφάλεια στην ΑΜΣ

