



Rapport

MR-säkerhet, implantat

TERMINOLOGI

Rapport sammanställd av: Peter Lundberg, MR-enheten

Datum: 2008-09-08



Terminologin för implantats MR-säkerhet omfattar beteckningar som karakteriserar deras kompatibilitet i MR-miljön och aktuella insamlingsomständigheter såsom fältstyrka, SAR-värde och dB/dt. Nedan listat de klassificeringar som bland annat används i Shellocks MR-säkerhetslista [Shellock, 2008].

Observera att de gamla definitionerna av 'MR-safe' och 'MR-compatible' inte längre bör användas! Begreppet 'MR-compatible' bör således inte användas alls, medan 'MR-safe' fått en helt ny innebörd.

1. **MR SAFE (Säker)**

Objektet är med stor sannolikhet säkert för en patient som undersöks eller för en person som vistas i MR-miljön. Objektet består av helt omagnetiska, icke metalliska, icke elektriskt ledande material osv.



2. **MR CONDITIONAL (Villkorlig användning)**

Objektet är säkert att använda men endast under vissa förutsättningar (såsom fältstyrka, dB/dT, RF-fält/SAR-värde, placering av objektet osv). Egenskaper som behöver utvärderas för objekt i denna klass kan vara ferromagnetisk attraktion/inducerat vridmoment och uppvärmning. Andra egenskaper kan vara uppvärmning, inducerade strömar eller spänningar, elektromagnetisk kompatibilitet, neurstimulering, inducerat buller, växelverkan mellan olika objekt, säker funktion av objektet, eller säker MR-användning. Se nedan.



2.1 **MR CONDITIONAL 1 (Villkorlig användning 1)**

Objektet kan vara mycket "svagt ferro-magnetiskt" men bedömningen är att det under normala omständigheter inte medför några komplikationer. Exempel är vissa hjärtklaffproteser, dvs objekt som är tillräckligt fixerade i vävnaden.

Beträffande annan utrustning som är svagt ferromagnetisk och som används enligt tillverkarens specifikationer är användningen normalt okomplicerad. Observera dock att utrustningens funktion kan påverkas av växelverkan med magnetfältet.

2.2 **MR CONDITIONAL 2 (Villkorlig användning 2)**

Små svagt ferromagnetiska objekt såsom 'coils', filter, 'clips' eller andra implantat som *efter ca 6 veckor blir fast fixerade i vävnaden*. Det är därför osannolikt att dessa objekt flyttas genom inflytande av det specificerade magnetfältet eller andra omständigheter. Det finns heller inga rapporter om att objekten skadat någon patient. Om implantatet inte är av ett ferromagnetiskt material så är det emellertid inte nödvändigt att vänta med MR-undersökning (1.5 T eller lägre fältstyrka) 6 veckor efter placeringen av objektet. Observera dock att om det finns tveksamheter beträffande objektets fixering i vävnaden så får ej MR-undersökning ske!



2.3 MR CONDITIONAL 3 (Villkorlig användning 3)

Vissa typer av folie-innehållande objekt kan *värmas upp i samband med en MR-undersökning*. Detta är oberoende av att de inte är magnetiska. Sådan uppvärmning kan orsaka allvarlig brännskada. Dessa objekt bör därför avlägsnas innan MR-undersökning.

2.4 MR CONDITIONAL 4 (Villkorlig användning 4)

Vissa objekt ('halo vest', halsryggsfixation, osv) innehåller ferromagnetiska komponenter men exakt vilka krafter som är involverade har ännu inte uppmätts. Inte desto mindre har MR-undersökningar genomförts utan att skador uppstått - vid en specificerat magnetfältstyrka. Inte desto mindre kan avsevärd uppvärmning uppstå. *Därför skall riktlinjerna från tillverkaren av dessa objekt strikt följas.*

2.5 MR CONDITIONAL 5 (Villkorlig användning 5)

Objekt som är klassade på detta sätt kan endast ingå i MR-undersökningar och mycket strikta riktlinjer följs. Konsultera även tillverkaren för de senaste rekommendationerna.

2.6 MR CONDITIONAL 6 (Villkorlig användning 6)

Objektet har testats genom särskilda *in vitro* procedurer (Shellock, 2008) och befunnits vara sannolikt kompatibel med klinisk undersökning. Följande begränsningar gäller: ≤ 3 T; spatiella magnetfältgradients $\text{dB/dz} \leq 720$ Gauss/cm; max SAR (whole body) 3 W/kg (under 15 minuters MR-undersökning).

Under sådan icke-klinisk (*in vitro*) MR-undersökning har den observerade temperaturökningen varit ≤ 1.5 °C vid ett max SAR av 3 W/kg vid 3 T under 15 minuter (i en GE 3 T magnetkamera av speciell konfiguration).

Bildkvaliteten kan var försämrade i närheten av objektet och detta kan i sin tur minska det diagnostiska värdet av undersökningen. Optimering av undersökningsparametrarna kan därför vara avgörande.

2.7 MR CONDITIONAL 7 (Villkorlig användning 7)

Objekt av detta slag får ej exponeras för MR-undersökning (dvs det får ej vara placerat inne i magneten under undersökning).

3. MR UNSAFE (Otillåten användning)

Objekt som av något skäl innebär avsevärd fara för patientskada.

3.1 MR UNSAFE 1 (Otillåten användning 1)

Objektet medför stor fara för patienten huvudsakligen genom att det kan utgöra en projektil. Även andra stora faror kan vara associerade med objektet. Objektet får därför inte införas i MR-miljön.





3.2 **MR UNSAFE 2 (Otillåten användning 2)**

Endast svagt magnetiskt och därför orsakar det sannolikt av detta skäl ingen nämnvärd fara för patienten. Trots detta får objektet ***inte exponeras för MR-undersökning*** av andra skäl såsom inducerade strömmar, avsevärd upphettning eller andra omständigheter. Patienter får således inte undersökas tillsammans med detta objekt. Exempel kan vara kardiovaskulära katetrar m fl.

6. Referenser

Shellock, F. (2008) *Reference manual for magnetic resonance safety, implants, and devices*. Biomedical Research Publishing Group, Los Angeles, USA.

Peter Lundberg
MR-fysiker