CORSO DI LAUREA
TECNICHE DI RADIOLOGIA MEDICA, PER IMMAGINI E RADIOTERAPIA

CORSO INTEGRATO
«FISICA E APPARECCHIATURE TC E RM – RMX012»

ANNO ACCADEMICO 2026/2027





Gemelli

UNIVERSITAS CATHOLICA SACRI CORDIS JESV MEDIOLANI

Insegnamento:
APPARECCHIATURE RISONANZA MAGNETICA
RMX054 - 13 ore MED/50 CFU 1

Formazione per l'eccellenza

ott. '26

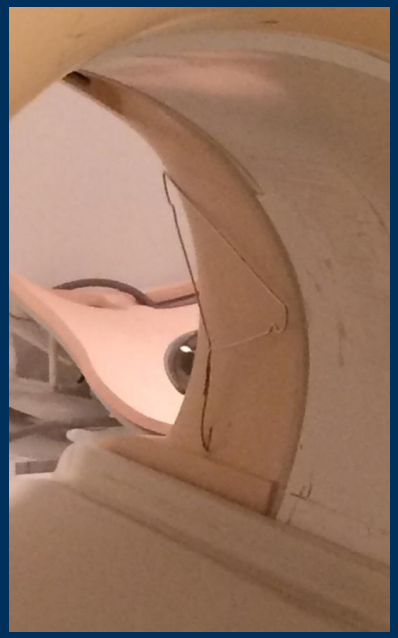
2° anno I semestre

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore

WORLD'S BEST HOSPITALS 2026 Newsweek statista
POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI

Formazione per l'eccellenza

Insegnamento:
APPARECCHIATURE RISONANZA MAGNETICA
RMX054 - 13 ore MED/50 CFU 1



MRI – SICUREZZA

Gemelli

UNIVERSITAS CATHOLICA SACRI CORDIS JESU MEDIOLANI

CC BY





ott. '26

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore

WORLD'S BEST HOSPITALS 2026 Newsweek statista
1° OSPEDALE IN ITALIA
POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI

Formazione per l'eccellenza

Insegnamento:
APPARECCHIATURE RISONANZA MAGNETICA
RMX054 - 13 ore MED/50 CFU 1

TSRM Marino Gentile
Radiographer

Gemelli

+39 3280077833
marino.gentile@outlook.com
marino.gentile@policlinicogemelli.it
https://www.variodyne.it

ott. '26

CC BY

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore

WORLD'S BEST HOSPITALS 2026 Newsweek statista
POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI

Argomenti del Corso 2026-2027

- Introduzione
- **Sicurezza in RM**
- Passato, presente e futuro della RM
- Magnete e i vari componenti
- Radiofrequenza e Bobine
- Gradienti
- Generazione di un'immagine RM
- Tecniche di acquisizione – *Parallel Imaging*
- Intelligenza artificiale – *Deep Learning*
- Artefatti
- Apparecchiature Fondazione

Sommario

- Quadro normativo
- Formazione
- Storia della sicurezza in RM
- Zone in RM
- MR labelling
- Condizioni normali
- Controlli di qualità
- Fattori di rischio – Campi magnetici
- Fattori di rischio – Gas criogeni
- Fattori di rischio – Rumore
- Dispositivi impiantabili

Quadro normativo

Formazione per l'eccellenza

I TOMOGRAFI a RISONANZA MAGNETICA sono dei DISPOSITIVI MEDICI



Per le apparecchiature a Risonanza Magnetica si applica quanto disposto dalla normativa dell'Unione europea vigente in tema di marcatura CE del dispositivo medico (direttiva 93/42/CEE e regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 per quanto applicabili).

DECRETO 14 gennaio 2021

Quadro normativo

ISPESL
Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro

La legge 30 luglio 2010, n. 122 di conversione con modificazioni del D.L. 78/2010, prevede l'attribuzione all'INAIL delle funzioni già svolte dall'ISPESL.

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

L'Inail svolge attività di prevenzione dei rischi lavorativi, di informazione, di formazione e assistenza in materia di sicurezza e salute sul lavoro.

Quadro normativo

Formazione per l'eccellenza

Versione aggiornata, 31/10/2013

Indicazioni Operative

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

STUDIORUM FLORENTINA UNIVERSITAS

Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Standard di Sicurezza in Risonanza Magnetica: Il Regolamento di Sicurezza

M. Giannelli [1], M. Mascalchi [2], M. Mattozzi [3], F. Campanella [3]

https://www.inail.it/cs/internet/docs/all_rit_standard_sicurezza_risonanza.pdf?section=attivita

Quadro normativo

Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica



© 2015 INAIL

https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/pubblicazioni/catalogo-generale/indicazioni_operative_inail_gestione_della_sicurezza.html

Quadro normativo

Formazione per l'eccellenza

QUADRO NORMATIVO ITALIANO

In Italia l'installazione e l'uso delle apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica sono regolamentati da specifiche normative che si sono succedute nel corso degli anni.

Riferimento legislativo	Data	Validità
Decreto Ministeriale	29/11/1985	Artt. 1 e 2
Decreto Ministeriale	02/08/1991	Art. 7 Allegati (1-6)
Decreto Ministeriale	03/08/1993	Artt. 2,4,5 Allegati A,B
Decreto Presidente della Repubblica D.P.R. n. 542	08/08/1994	Tutti gli Articoli
Indicazioni Operative ISPESL	30/05/2004	
Indicazioni Operative INAIL	08/09/2015	
D.Lgs.159/16	01/08/2016	
Legge 160/16	07/08/2016	Art. 21-bis
Circolare Ministero della Salute	31/08/2015	

Quadro normativo

Formazione per l'eccellenza

Tabella 1 — **RIFERIMENTI NORMATIVI SPECIFICI IN RM**

Decreti	Articoli e allegati vigenti	Articoli abrogati
D.M. 29/11/1985	1, 2	3, 4, 5
D.M. 02/08/1991	Articolo 7, Allegati da 1 a 6	1, 2, 3, 4, 5 e 6
D.M. 03/08/1993	Articoli 2, 4, 5, Allegati A e B	1 e 3
D.P.R. 542/1994	Tutti gli articoli	-

Tabella 2 — **CLASSIFICAZIONE APPARECCHIATURE RM**

Classificazione	Fonte legittimante	Campo magnetico statico	Utilizzo	Autorizzazione
Settoriali	Art.3 D.P.R. 542/1994	Inferiore a 0,5 T[1]	Clinico	Non necessaria
A corpo intero di di Gruppo A	Art.5 D.P.R. 542/1994	Inferiore o uguale a 2 T	Clinico	Regione o Provincia autonoma
A corpo intero di Gruppo B	Art.6 D.P.R. 542/1994	Superiore a 2 T	Ricerca	Ministero della Salute

Gemelli

Ma ...

WORLD'S BEST HOSPITALS 2026 Newsweek statista — POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI

Quadro normativo

Ministero della Salute

Apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) ad alto campo

La competenza a rilasciare le autorizzazioni per le apparecchiature a risonanza magnetica RM con campo magnetico statico da 2 a 4 tesla è passata dal Ministero della salute alle Regioni e Province autonome, che avevano già la competenza a rilasciare le autorizzazioni per le apparecchiature RM con campo magnetico statico fino a 2 tesla.

Le apparecchiature a risonanza magnetica (RM) con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 tesla sono soggette all'autorizzazione all'installazione e all'uso da parte del Ministero della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro.

GAZZETTA UFFICIALE

LEGGE 7 agosto 2016 n.160

Art. 21-bis (Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica).

Comma 2. «Le apparecchiature a risonanza magnetica (RM) con valore di campo statico di induzione magnetica **non superiore a 4** tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della regione o della provincia autonoma.»

LEGGE 7 agosto 2016 n.160

Comma 3: «Le apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica **superiore a 4 tesla** sono soggette all'autorizzazione all'installazione e all'uso da parte del Ministero della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro.»

La collocazione di apparecchiature a RM con valore di campo statico superiore a 4 tesla è consentita presso grandi complessi di ricerca e studio di alto livello scientifico, quali università ed enti di ricerca, policlinici, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ai fini della validazione clinica di metodologie di RM innovative.

Apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) ad alto campo

L'impiego di questa tecnica diagnostica è regolamentato dal Decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994 n. 542, modificato dal Decreto-legge 24 giugno **2016** , n. 113 (convertito dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160).

Nel 2016 sono state apportate importanti novità riguardo le autorizzazioni all'installazione e all'uso di apparecchiature a Risonanze Magnetica ad alto campo (articolo 21bis del Decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113).

DM 10 agosto 2018: abrogato

Risonanza magnetica, fissati gli standard tecnici [illegible] apparecchiature e per il loro impiego

Con il decreto ministeriale del 10 agosto 2018 sono stati fissati gli standard di sicurezza per l'installazione e l'impiego di apparecchiature a risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla.

Il Decreto, pubblicato nella Gazzetta ufficiale 236 del 10 ottobre 2018, abroga i precedenti decreti del ministero del 29 novembre 1985, del 2 agosto 1991 e del 3 agosto 1993.

Formazione per l'eccellenza

NEWS - 2021

GAZZETTA UFFICIALE

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 gennaio 2021 – Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.65 del 16-03-2021

Standard di sicurezza per l'installazione e l'impiego di apparecchiature a risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla



Il decreto 14 gennaio 2021 abroga il decreto 10 agosto 2018

Quadro normativo

Formazione per l'eccellenza



INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

https://www.inail.it/portale/ricerca-e-tecnologia/it/ambiti-di-ricerca/area-salute-sul-lavoro/radio-protezione-e-supporto-tecnico-al-ssn-in-materia-di-radiazi/sicurezza-in-risonanza-magnetica.html

Sicurezza in risonanza magnetica

Gestione del rischio incendio nei reparti di Risonanza Magnetica; aspetti tecnici, gestionali e organizzativi

Il documento vuole rappresentare un elemento di supporto per coloro che sono deputati alla valutazione e alla gestione del rischio incendio all'interno delle strutture sanitarie che ospitano apparecchiature a risonanza magnetica, proponendo un sistema di gestione che tenga conto delle criticità legate agli ulteriori fattori di rischio presenti, quali intensi campi elettromagnetici e fluidi criogenici in grande quantità, al fine di prevedere attrezzature adeguate e mettere a punto procedure che consentono di effettuare interventi in sicurezza in caso di emergenza.

Caratterizzazione tecnologica delle apparecchiature di risonanza magnetica installate sul territorio nazionale

Nel fact sheet vengono presentati dati di caratterizzazione tecnologica afferenti il database delle installazioni di tomografi di risonanza magnetica di egida Inail, anche in riferimento alle nuove soluzioni impiantistiche che vanno nel verso di una strategia di sicurezza sempre più spinta.

Quadro normativo

Formazione per l'eccellenza

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

https://www.inail.it/portale/ricerca-e-tecnologia/it/ambiti-di-ricerca/area-salute-sul-lavoro/radio-protezione-e-supporto-tecnico-al-ssn-in-materia-di-radiazi/sicurezza-in-risonanza-magnetica.html

Connotazioni tecnologiche e di sicurezza dei tomografi superconduttori per risonanza magnetica a basso contenuto di elio

Il fact sheet intende illustrare le caratteristiche tecniche dei tomografi di risonanza magnetica total body di ultima generazione facenti uso di magneti superconduttori a basso contenuto di elio, così consentendo di definire in modo univoco le regole per una corretta gestione della sicurezza, fornendo indicazioni operative finalizzate alla prevenzione del rischio per le attuali tecnologie immesse sul mercato dai principali costruttori di tomografi.

Obbligo di comunicazione di avvenuta installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica: aggiornamento ai sensi del DM salute 14/01/2021 e indicazioni all'utenza

Il presente fact sheet affronta il tema della notifica ad Inail delle nuove installazioni di risonanza magnetica, tenendo anche conto delle evoluzioni normative e tecnologiche, nonché delle criticità emerse da parte dei fabbricanti nel merito del rispetto della norma di buona tecnica IEC 60601-2_33 relativa alla costruzione delle gabbie di Faraday, comunque non inficiando le modalità di notifica precedentemente rese note all'utenza.

Apparecchiature ibride di tipo Rm-Pet e Rm-Rt

L'attuale frontiera nell'utilizzo delle radiazioni (ionizzanti e non) in ambito clinico è utilizzare tecniche combinate accoppiando fra loro due apparecchiature di diagnostica per immagini o anche un'apparecchiatura di diagnostica per immagini e una di terapia radiante.

Formazione

Formazione per l'eccellenza

16 dicembre 2011

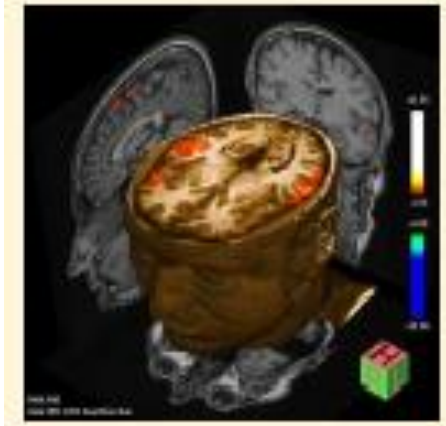
INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO
Ricerca

Agenda Eventi

Garanzia della sicurezza in Risonanza Magnetica: indicazioni operative, progetti di ricerca e ulteriori applicazioni







Gemelli

WORLD'S BEST HOSPITALS

Formazione per l'eccellenza

5 aprile 2013

Sicurezza in RM

PROVA PRATICA

ECM

Aifm Associazione Italiana di Fisica Medica

RSM

www.aifm.it

SICUREZZA IN RM NELLA PRATICA CLINICA 2013: LINEE GUIDA E OLTRE



Ospedale Generale Bolzano
Via Lorenz Böhler 5
Bolzano

5 Aprile 2013

Gemelli

POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI

Formazione per l'eccellenza

Video –MR Scan

https://www.acr.org/Clinical-Resources/Radiology-Safety/MR-Safety

https://www.youtube.com/watch?v=RkUrlXbmJmw

ACR® AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY

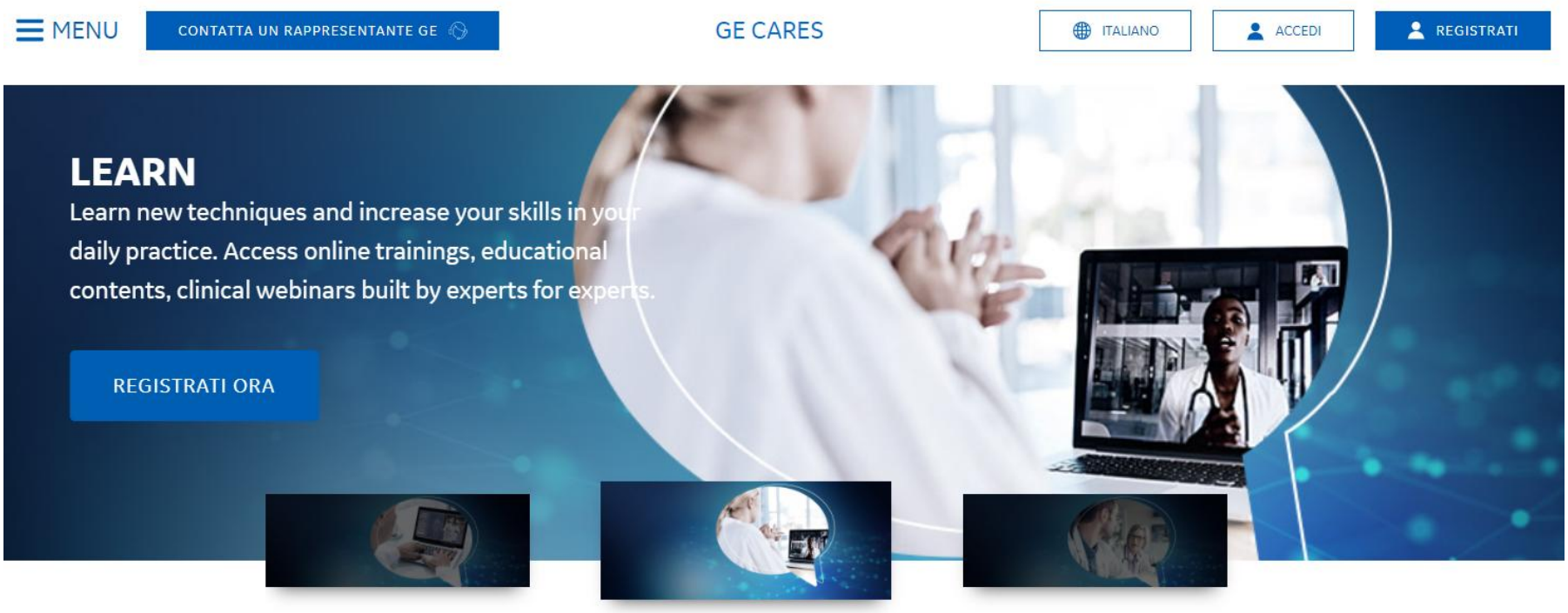
QUALITY IS OUR IMAGE



Gemelli

Formazione

Formazione per l'eccellenza



PARTECIPA A GECARES.COM, LA COMMUNITY DOVE PUOI IMPARARE, CONDIVIDERE E CONNETTERTI.

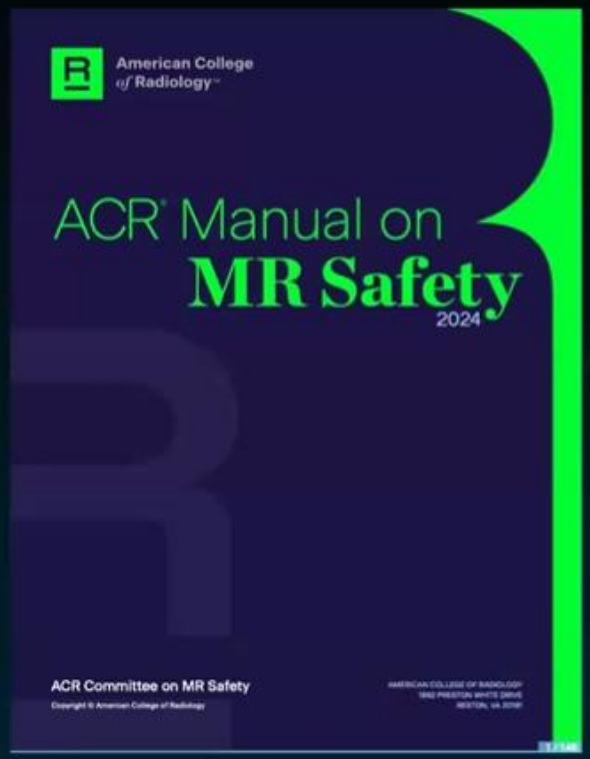
Amplia le tue competenze, scopri le ultime tendenze e condividi le informazioni con colleghi ed esperti delle applicazioni GE. Scopri nuovi modi per ottenere di più dalle tue apparecchiature GE.

https://www.gecares.com/s/?language=it

Formazione

Formazione per l'eccellenza

Where to Start

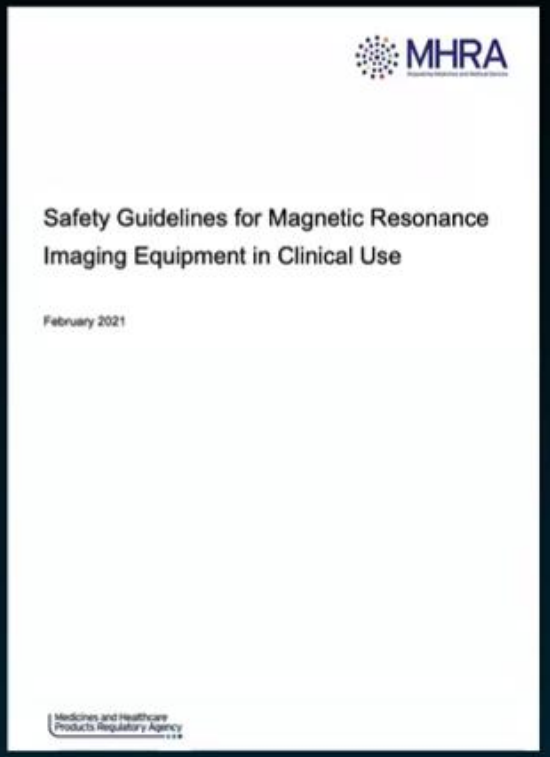




Recommended responsibilities for management of MR safety

FOREWORD

RECOMMENDED RESPONSIBILITIES FOR MANAGEMENT OF MR SAFETY



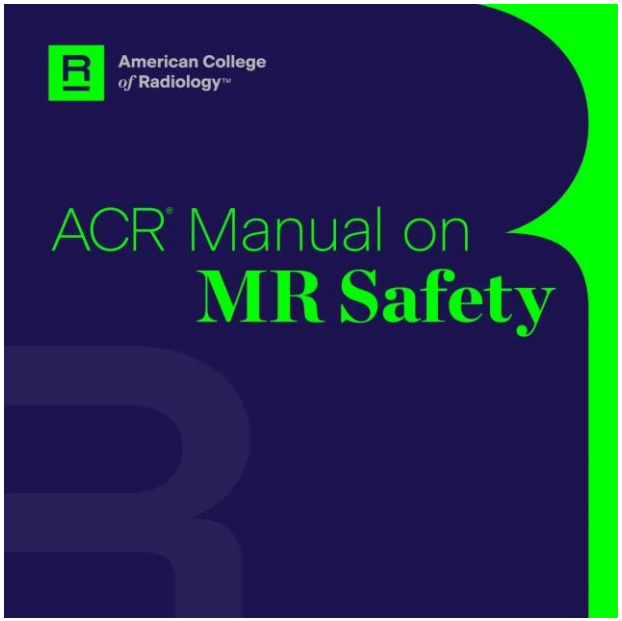
Formazione per l'eccellenza

ACR Manual on MR Safety 2026 Now Available

https://www.acr.org/Clinical-Resources/Clinical-Tools-and-Reference/radiology-safety/mr-safety

MR Safety continues to evolve and in response, the ACR's Committee on MR safety created the ACR Manual on MR Safety with updates and critical new information which replaces all earlier versions of the ACR Guidance Document on MR Safe Practices. The ACR Manual on MR Safety addresses numerous MR safety-related topics such as:

- MR Personnel
- Screening
- Gowning
- Full-stop/Final Check
- Special Patient Population Considerations
- Implants, Devices and Objects
- MR Environments to include 7T and intraoperative MR environments
- Static Magnetic Fields
- Time-Varying Gradient and RF Magnetic Field-Related Issues



Formazione

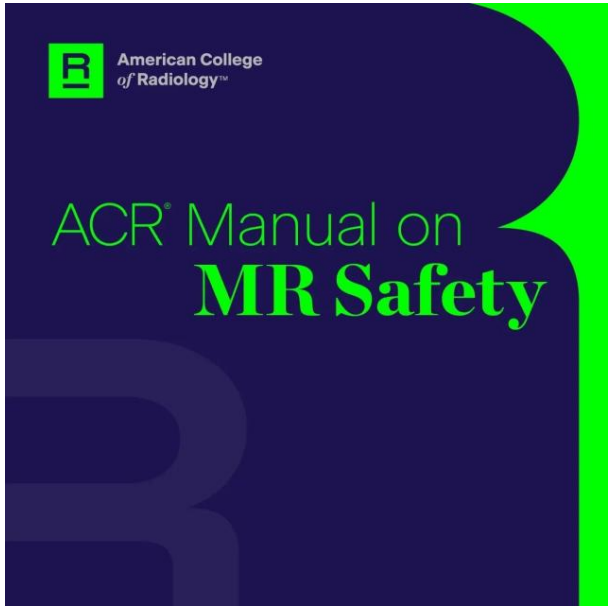
Formazione per l'eccellenza

ACR Manual on MR Safety »

Download Now

https://www.acr.org/Clinical-Resources/Radiology-Safety/MR-Safety

The 2026 Manual on MR Safety is now available to download. The manual builds on prior editions and includes substantial new content and safety recommendations as well as addresses new challenges that face contemporary MR practices.
The manual is intended for use by MR practitioners, technologists, medical physicists, administrators and other healthcare professionals.



Formazione

Formazione per l'eccellenza

ACR Manual on MR Safety »

Download Now

MR Contrast Agents

- Manual on Contrast Media
- FDA Information on Gadolinium-Based Contrast Agents
- The International Center for Nephrogenic Fibrosing Dermopathy Research

https://www.acr.org/Clinical-Resources/Clinical-Tools-and-Reference/Contrast-Manual



FDA Resources

- FDA Drug Safety Communication: FDA Warns that Gadolinium-Based Contrast Agents Are Retained in the Body
- MRI Safety and Burn Prevention Poster
- Safety Concerns with Implantable Infusion Pumps in the Magnetic Resonance (MR) Environment

https://www.acr.org/Clinical-Resources/Clinical-Tools-and-Reference/radiology-safety

Formazione per l'eccellenza

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know



William Faulkner
BS.,RT.R)(MR)(CT), FSMRT, MRSO (MRSC™)

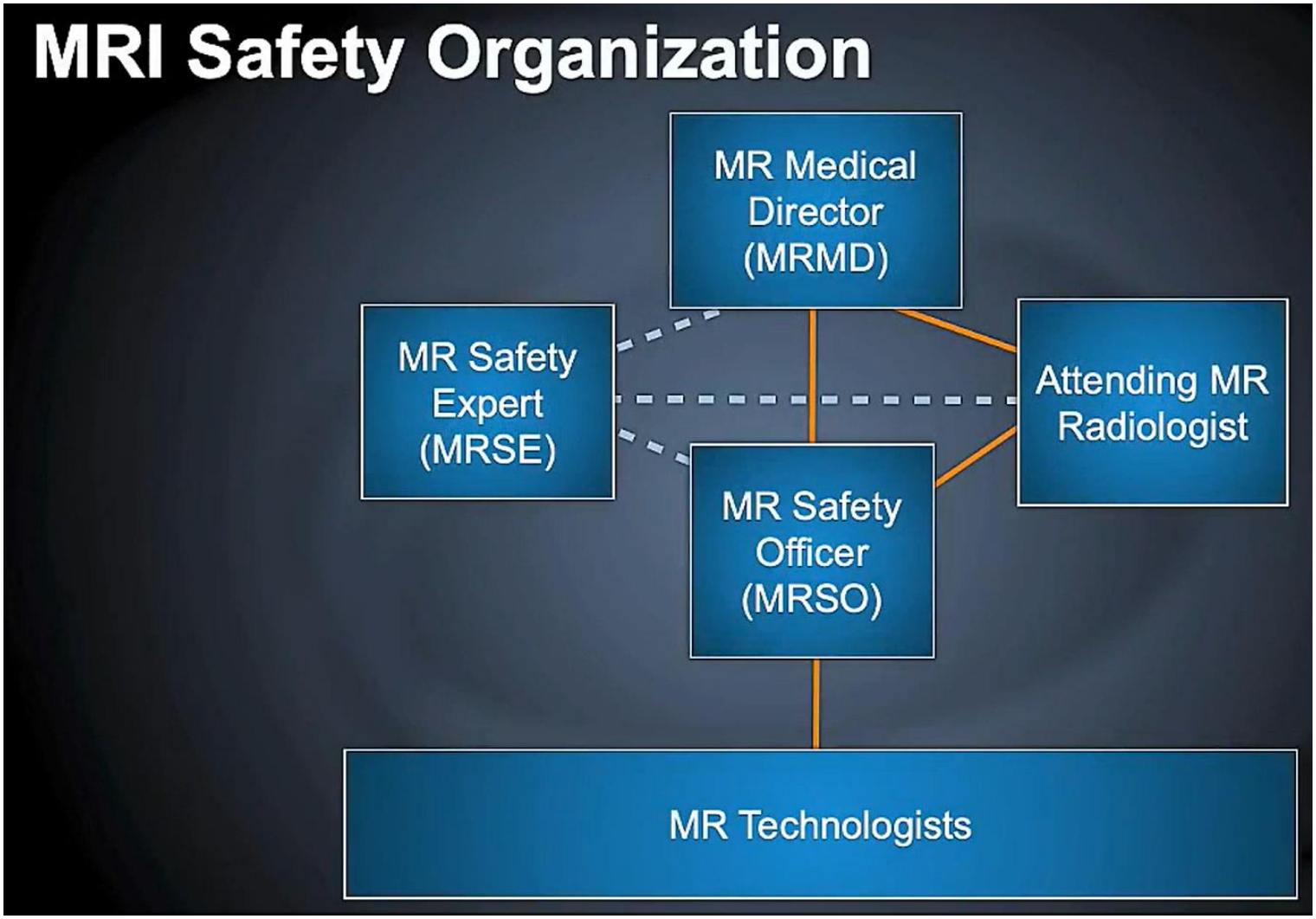


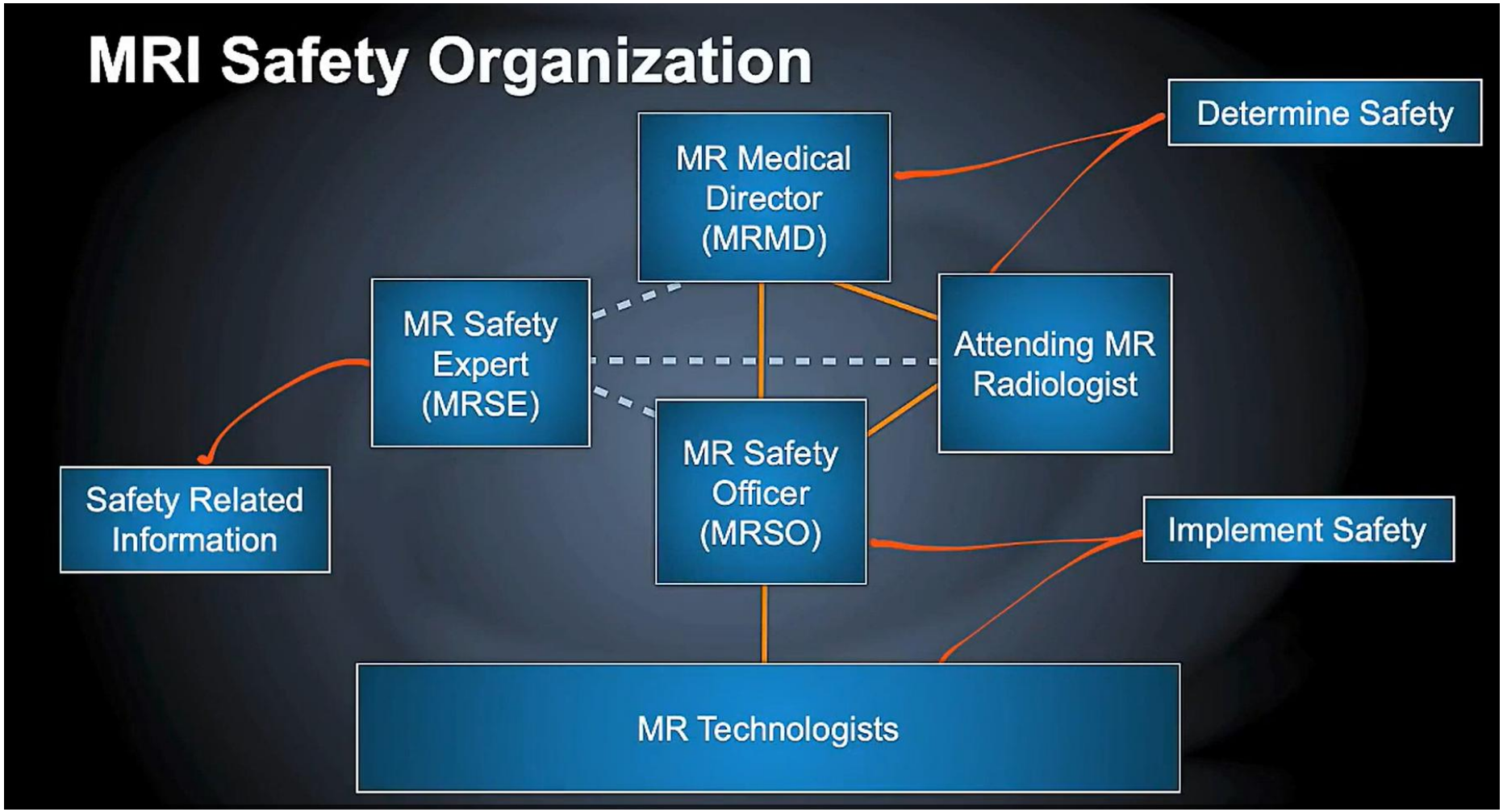
Kristan Harrington
MBA, RT(R)(MR), MRSO (MRSC™)



Frank G. Shellock
Ph.D., FACR, FACC, FISMRM

Formazione


MRI Safety Organization
MR Medical Director (MRMD)
MR Safety Expert (MRSE)
Attending MR Radiologist
MR Safety Officer (MRSO)
MR Technologists


MRI Safety Organization
Determine Safety
MR Medical Director (MRMD)
MR Safety Expert (MRSE)
Attending MR Radiologist
MR Safety Officer (MRSO)
Safety Related Information
Implement Safety
MR Technologists





Il campo magnetico statico della RM è SEMPRE ATTIVO!

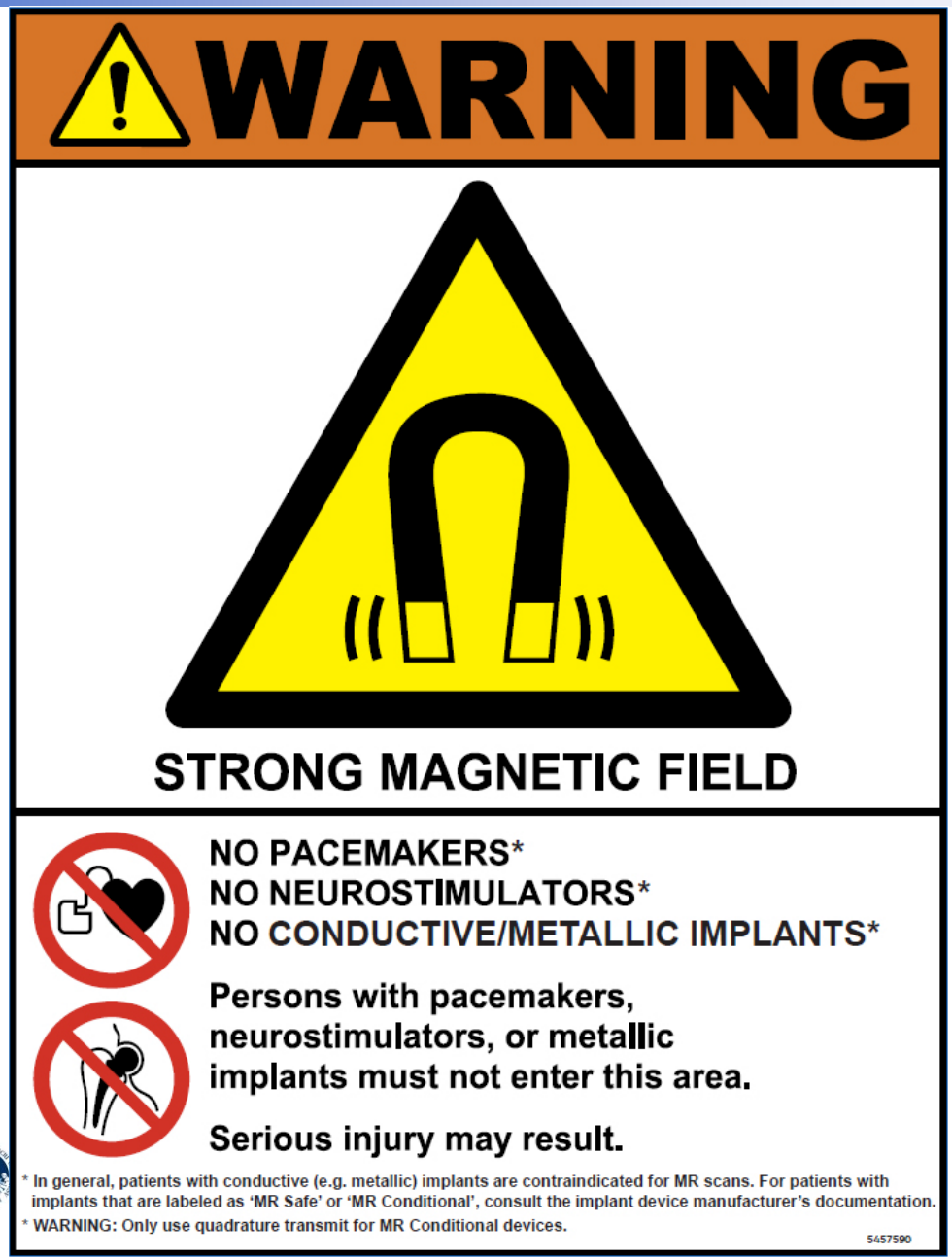




Nozioni di base



Nozioni di base



Formazione per l'eccellenza

Il campo magnetico statico della RM è SEMPRE ATTIVO!

Warning vs. Danger Signs



Control
Site Access



www.magmedix.com





Courtesy:
Anne Marie Sawyer @ Stanford

Slide - 54

Nozioni di base

Warning

Strong magnetic field



Warning

Non-ionising radiation



No Unauthorised Entry



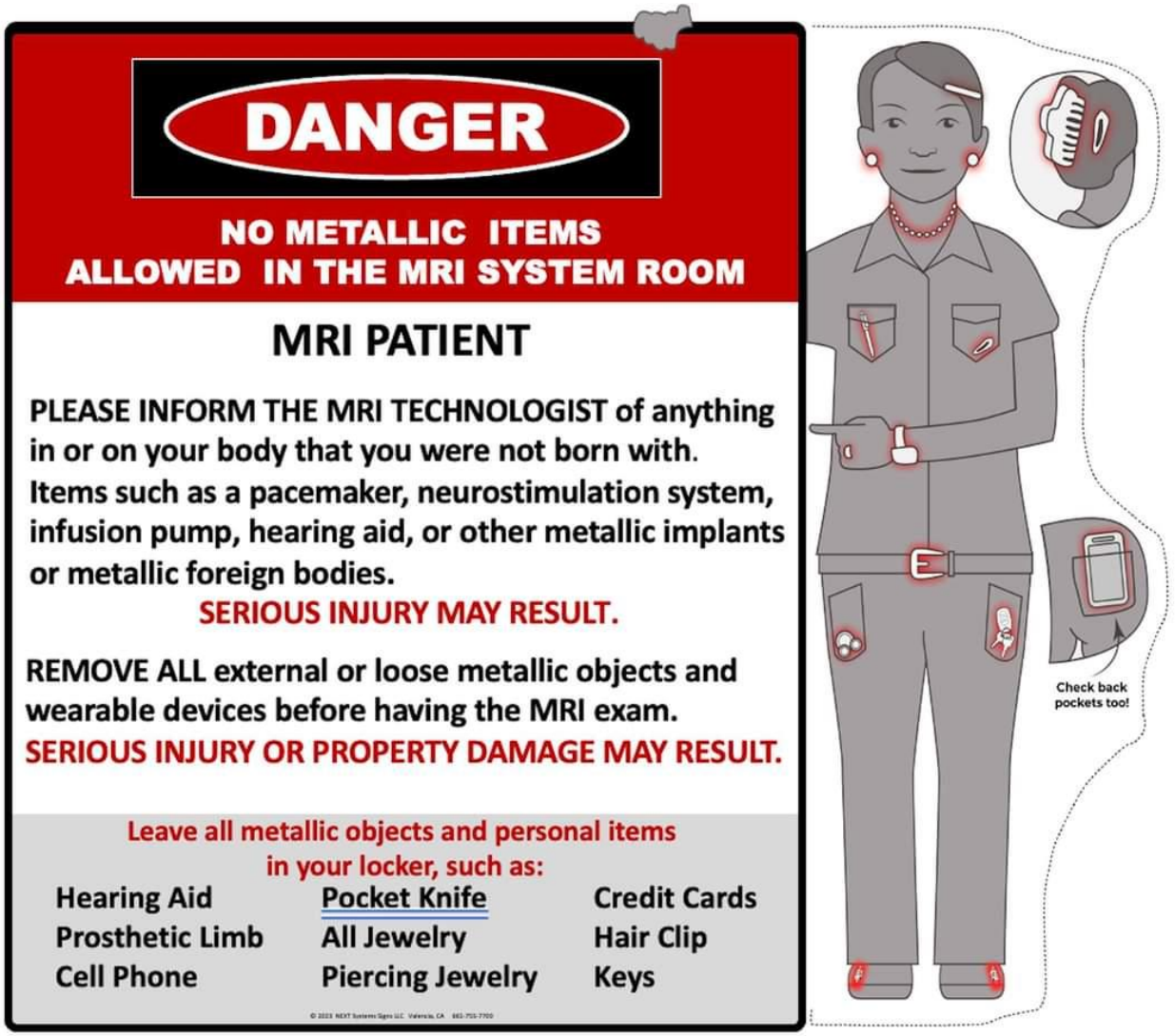
Persons fitted with heart pacemakers must not enter



Ear protection must be worn when the unit is operated



Nozioni di base



Storia della sicurezza in RM

Formazione per l'eccellenza

ACR® AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY

QUALITY IS OUR IMAGE

Sicurezza in RM

AJR American Journal of Roentgenology

June 2002, Volume 178, Number 6

The Practice of Radiology

« Previo

American College of Radiology White Paper on MR Safety

May 2004, Volume 182, Number 5

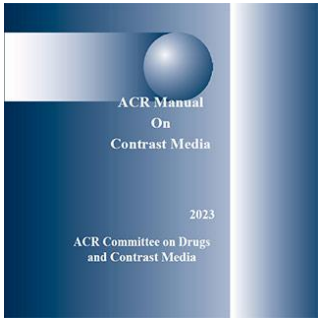
Special Article

American College of Radiology White Paper on MR Safety: 2004 Update and Revisions

June 2007, Volume 188, Number 6

The Practice of Radiology
Original Research

ACR Guidance Document for Safe MR Practices: 2007



Manual on Contrast Media: 2023

Formazione per l'eccellenza

ACR Guidance Document on MR Safe Practices: 2013 »

Sicurezza in RM

ACR Guidance Document on MR Safe Practices: 2013

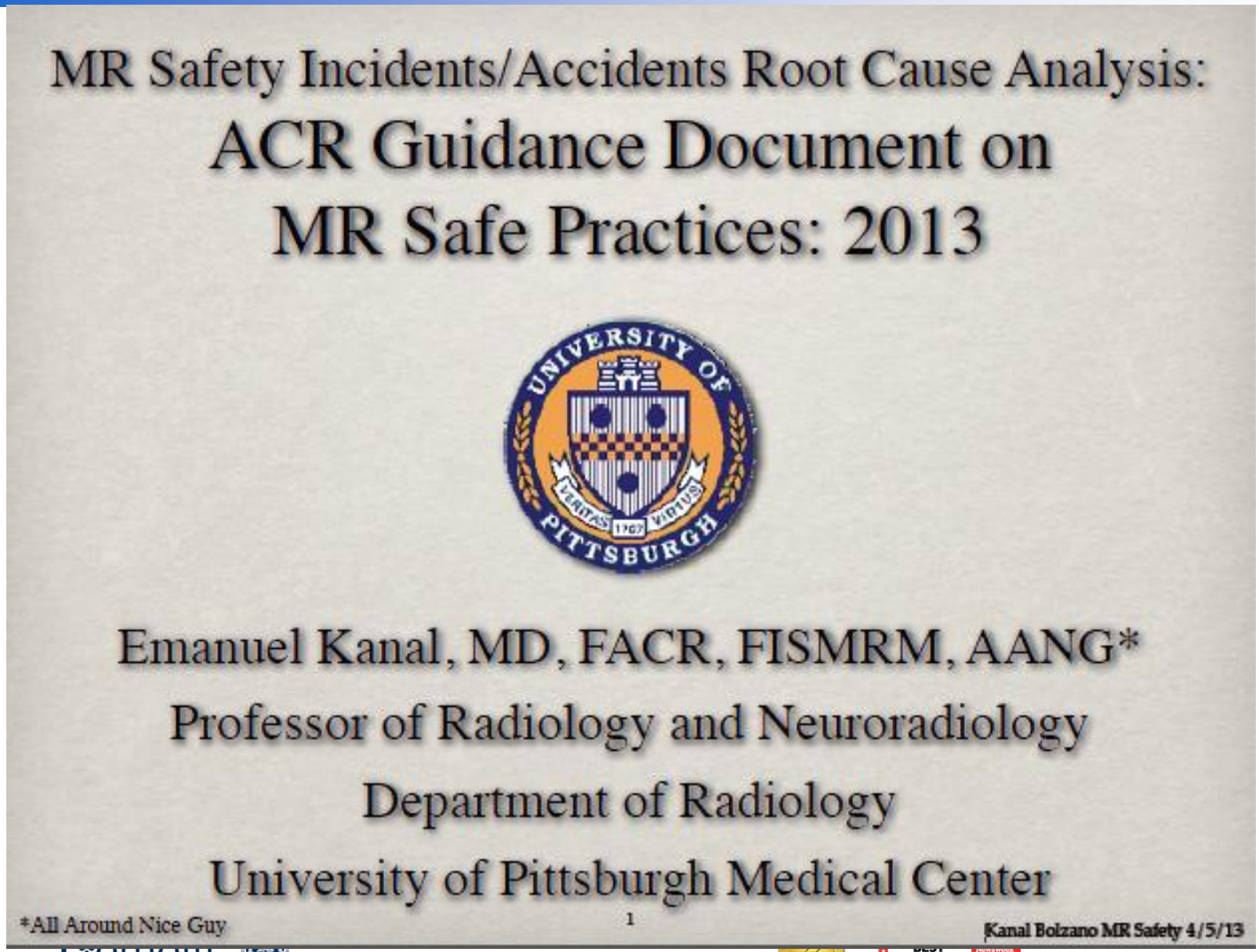
https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/jmri.24011



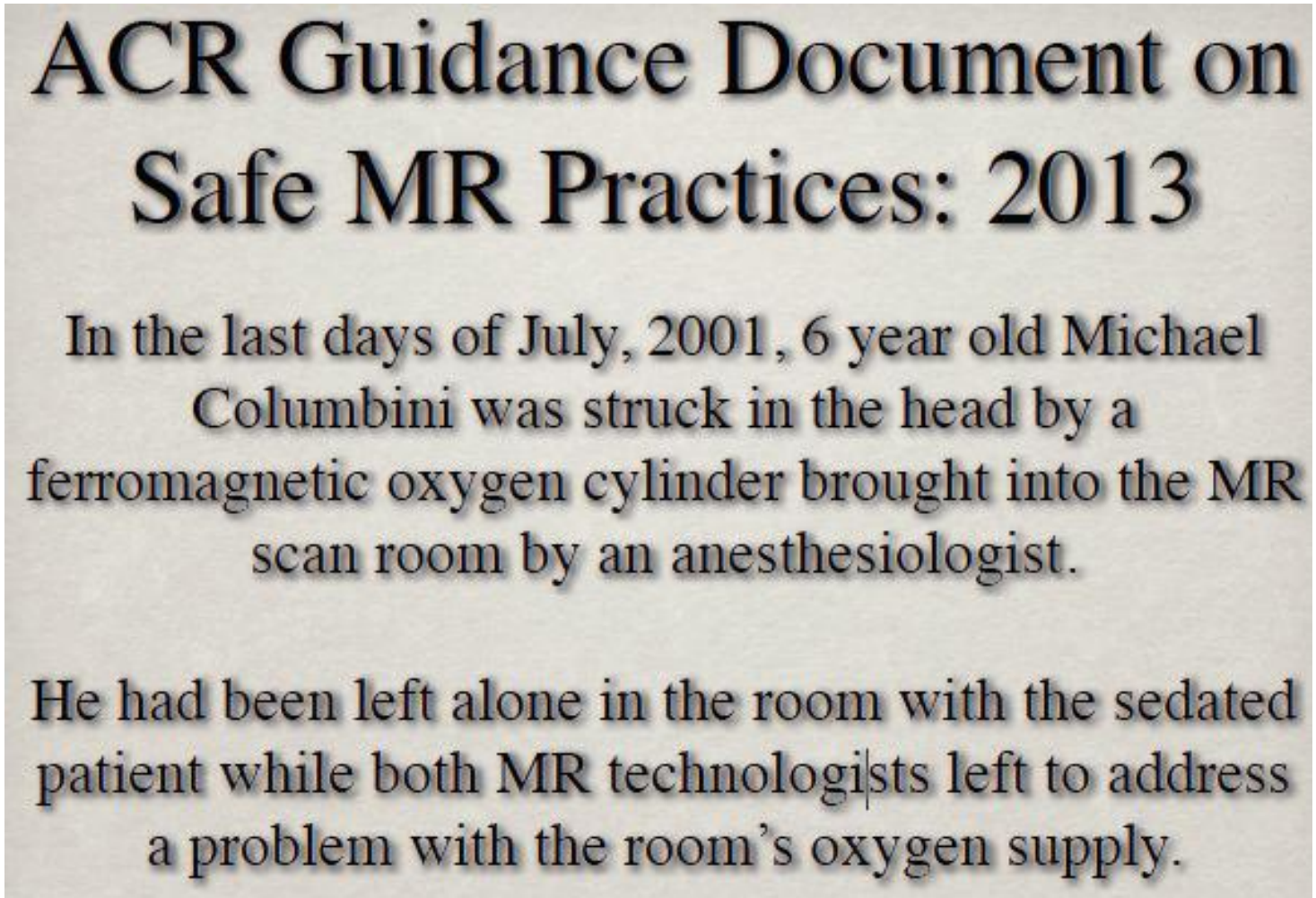
JOURNAL OF MAGNETIC RESONANCE IMAGING

FREE Journal of Magnetic Resonance Imaging
Volume 37, Issue 3, Article first published online: 23 JAN 2013
Abstract | Full Article (HTML) | Enhanced Article (HTML) | References | Cited By

Storia della sicurezza in RM



Storia della sicurezza in RM



Storia della sicurezza in RM


DAILY NEWS

NEW YORK'S HOMETOWN NEWSPAPER

Tuesday, July 31, 2001

BOY, 6, KILLED BY FLYING OXYGEN TANK

FREAK MRI TRAGEDY

SEE STORIES PAGES 2 & 3

His death and the reactions to it would change the world of MR Safety.

NEW YORK 2001

Storia della sicurezza in RM



The Journal News

Serving Westchester, Rockland and Putnam counties since 1850 — Tuesday, July 31, 2001 — 50 cents

Boy killed in MRI accident

Strict measures set to keep metals far from MRI rooms

Machine's power can pose big hazard

Melissa Klein
The Journal News

Oxygen tanks are not allowed near the MRI exam rooms at New Rochelle Radiology Associates because of the potential for them to be pulled into the powerful magnetic machines.

"We use long hoses so the tanks stay outside the room," said Dr. Michael Rabin, an attending radiologist at Sound Shore Medical Center of Westchester in New Rochelle and director of MRI at the radiology center near the hospital.

Metal is one of prime dangers of MRI technology, which has become an indispensable diagnostic tool during the past 15 years.

Patients are thoroughly screened before undergoing an MRI exam to ensure that their bodies harbor no ferrous medical implants that could become dislodged during the process. Those with pacemakers cannot undergo the exam, and anyone who has worked with metal is at risk because of the potential for metal fragments to have become lodged in the eye.

At New Rochelle Radiology, three people review the questionnaire that patients must answer before undergoing the exam.

At Mid Rockland Imaging, which does MRI testing at Nyack Hospital and is a building in New City, stringent security measures are taken at both offices, said Dr. Mark Geller, the radiologist who runs the practice.

"We keep the MRI in a highly segregated area," he said.

At each of the doors leading to the MRI machine, a staff member makes sure the person

Please see MRIs, 2A

Michael Colombini, 6, of Croton-on-Hudson died Sunday.

6-year-old struck in head after magnet pulls tank into Westchester Med Center device

Melissa Klein
and Oliver W. Prichard
The Journal News

VALHALLA — A 6-year-old boy died two days after he was smashed in the head by a metal oxygen canister that was pulled by magnetic force into the MRI machine where he was being examined, Westchester Medical Center officials said yesterday.

An unidentified hospital employee brought the oxygen tank within reach of the 10-ton magnet's field, and it shot through the air to the center of the machine, the hospital said.

The boy, Michael Colombini of Croton-on-Hudson, died Sunday at the hospital, where he had undergone surgery before the MRI. An autopsy revealed that he died of a blunt force trauma to the head with a fractured skull and brain hemorrhage, the Westchester County Medical Examiner's Office said.

Editorial: Medical Center must be honest, open about fatal accident. **6B**

On the Web: To read more about MRIs, visit www.thejournalnews.com/mri

The hospital, citing patient confidentiality and its own internal review of the case, released few details yesterday about the Friday incident. In a statement, Edward Stolzenberg, the medical center's president, said, "The trauma was due to what can only be described as a horrific accident, and the entire medical center is grieving over the incident."

"The medical center assumes full responsibility for the accident," Stolzenberg said in the statement, although a spokeswoman would not elaborate yesterday on what that meant. A non-denominational prayer service was scheduled for 12:45 p.m. to

Please see BOY, 2A

NEW YORK 2001

Storia della sicurezza in RM



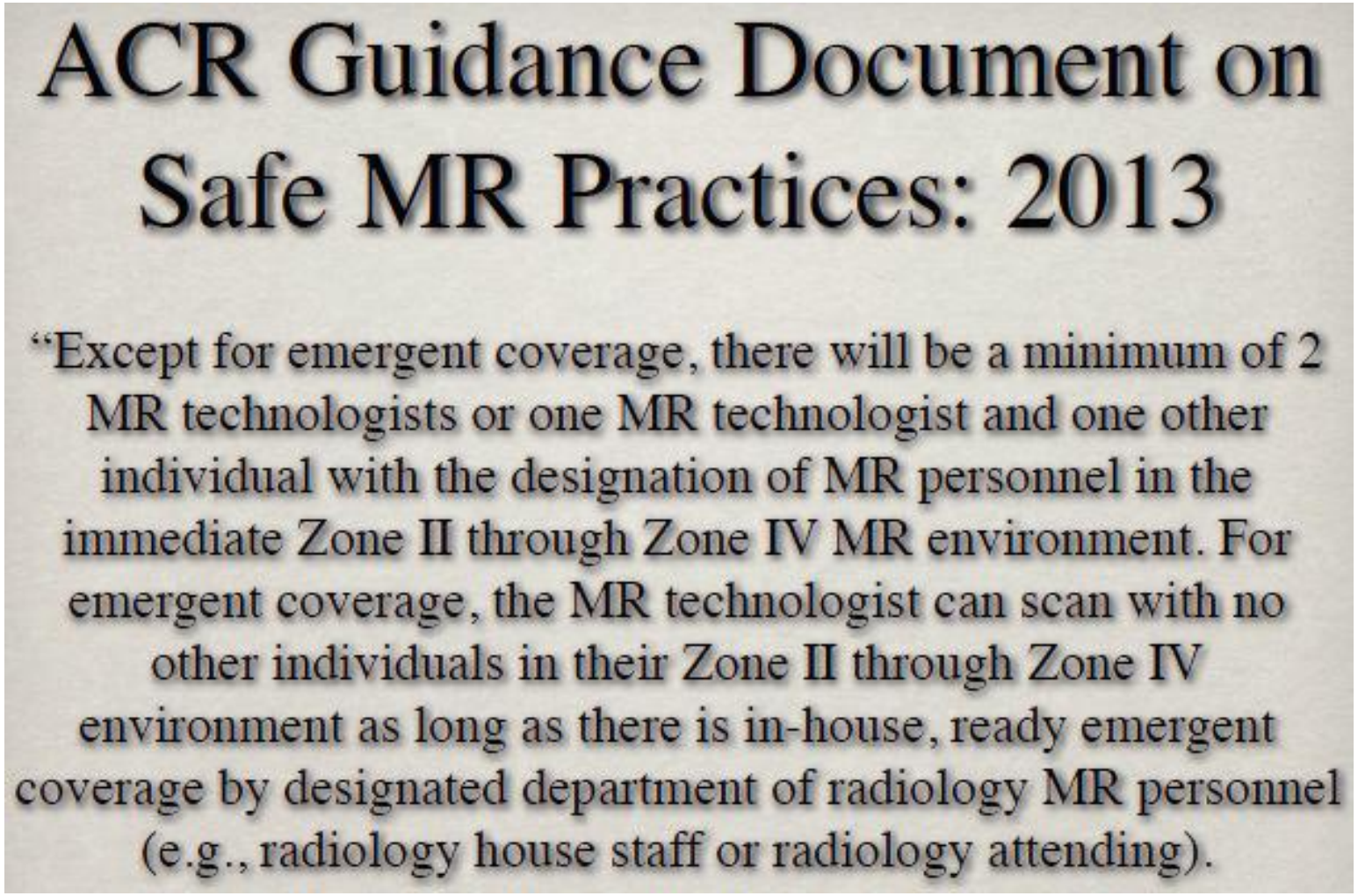
Storia della sicurezza in RM

Within two weeks of this tragic event, the ACR created its first Blue Ribbon Panel on MR Safety.

ACR Guidance Document on Safe MR Practices: 2013

They were achieved by a consensus from radiologists, researchers, technologists, nurses, industry scientists, MR safety experts, anesthesiologists, regulatory agencies, and are today the *de facto* standard of care for MR sites.

Storia della sicurezza in RM



MR TECHNOLOGIST

Storia della sicurezza in RM

Applied Radiology 50

MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Slides

2002, 2007, 2013, 2019

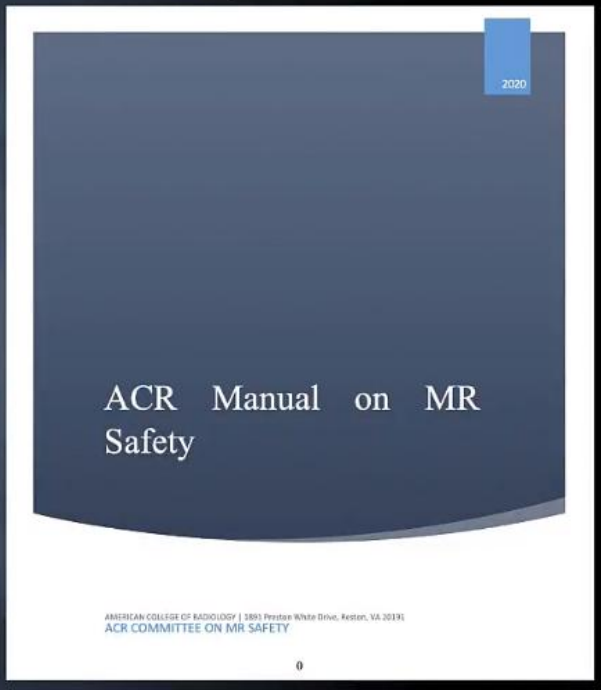


Special Communication

ACR Guidance Document on MR Safe Practices: 2013

Expert Panel on MR Safety: Emanuel Kanal, MD,[1]* A. James Barkovich, MD,[2] Charlotte Bell, MD,[3] James P. Borgstede, MD,[4] William G. Bradley Jr, MD, PhD,[5] Jerry W. Froelich, MD,[6] J. Rod Gimbel, MD,[7] John W. Gosbee, MD,[8] Elisa Kuhni-Kaminski, RT,[1] Paul A. Larson, MD,[9] James W. Lester Jr, MD,[10] John Nyenhuis, PhD,[11] Daniel Joe Schaefer, PhD,[12] Elizabeth A. Sebek, RN, BSN,[1] Jeffrey Weinreb, MD,[13] Bruce L. Wilkoff, MD,[14] Terry O. Woods, PhD,[15] Leonard Lucey, MD,[16] and Dina Hernandez, BSRT[16]

April 2020



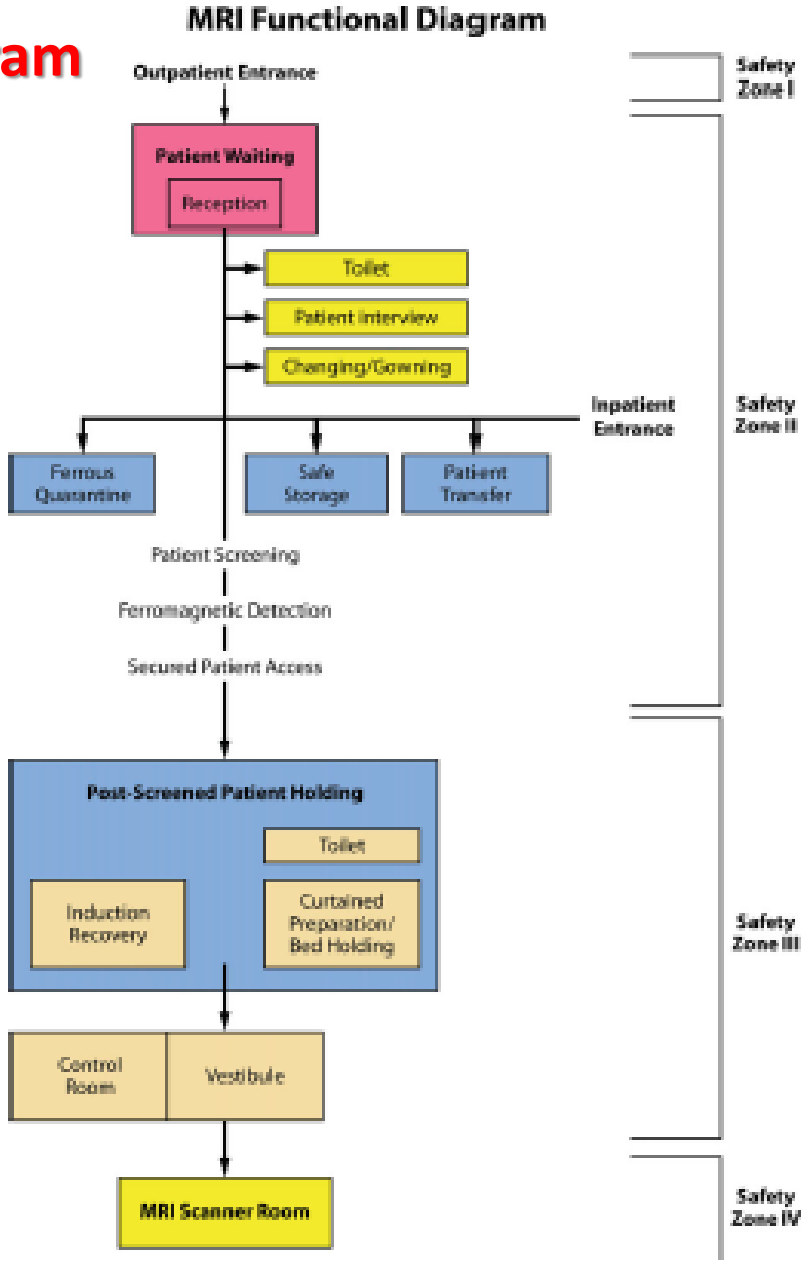
Formazione per l'eccellenza

ACR 2013: MR SAFETY ZONE

Concetto di 4 zone MR

Zone in RM

MRI Functional Diagram



Zone in RM

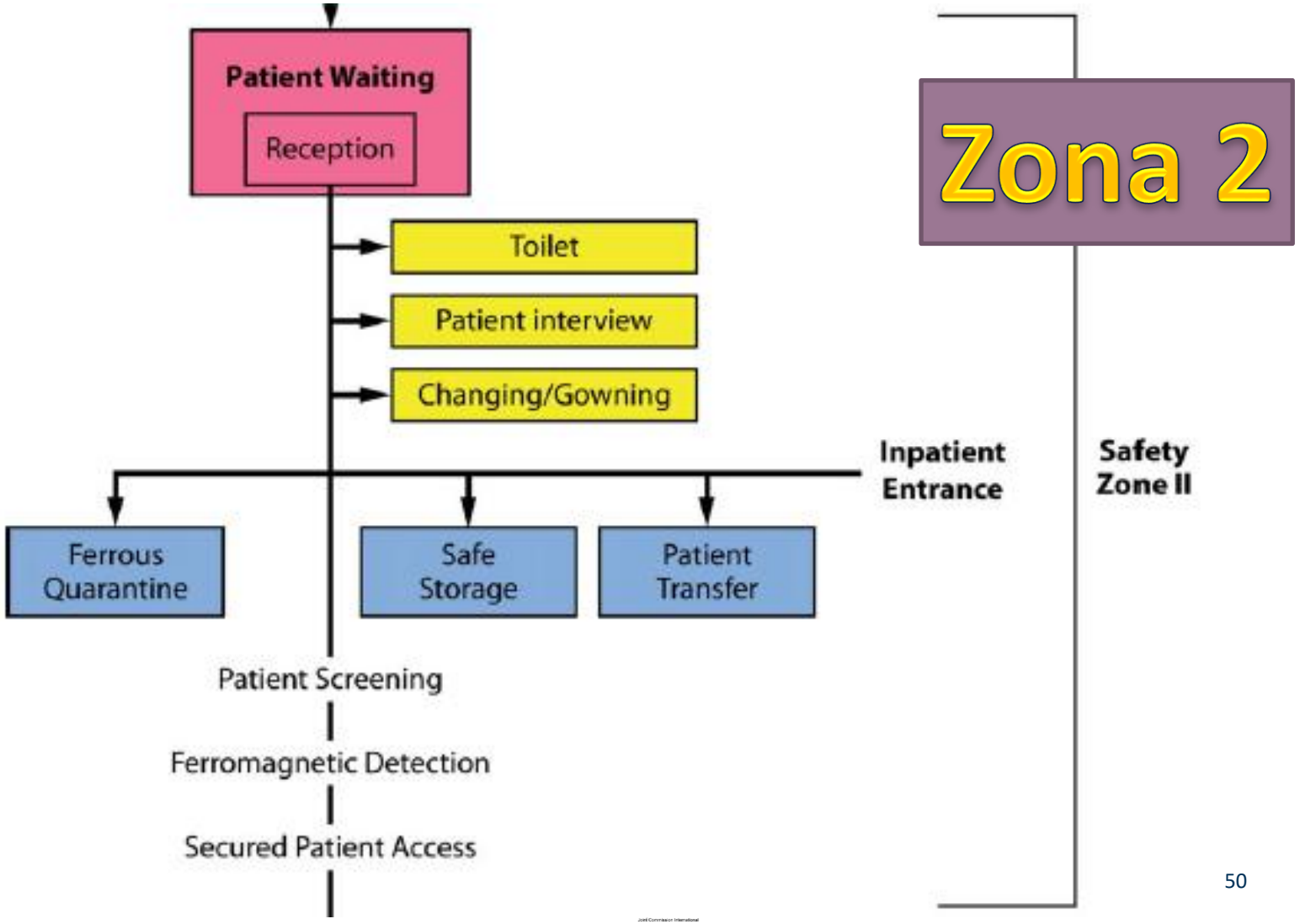


Zona 1

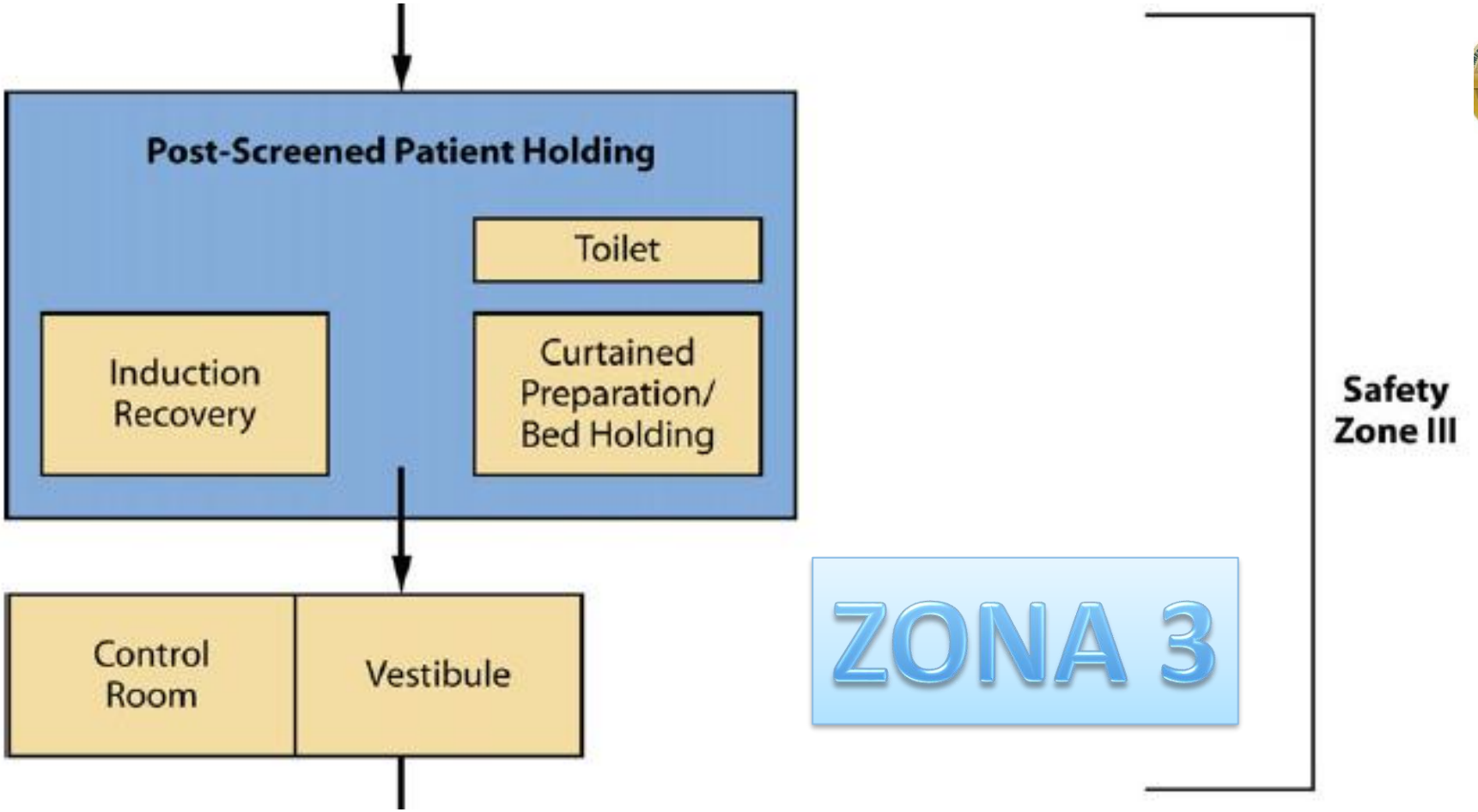
Questa zona include tutte le aree che sono liberamente accessibili al pubblico

Zone in RM

Questa zona è l'interfaccia tra la Zona 1, pubblicamente accessibile e incontrollata, e le zone 3 e 4, rigorosamente controllate



Zone in RM



Questa zona è l'area nella quale il libero accesso di personale non-MR e non valutato, o attrezzature o oggetti ferromagnetici, può causare ferite importanti o morte come risultato delle interazioni tra gli individui e le attrezzature a causa del campo magnetico.

Zone in RM



Questa zona è sinonimo della stanza del magnete, i confini fisici della stanza nella quale è posizionato il Tomografo RM

Zone in RM

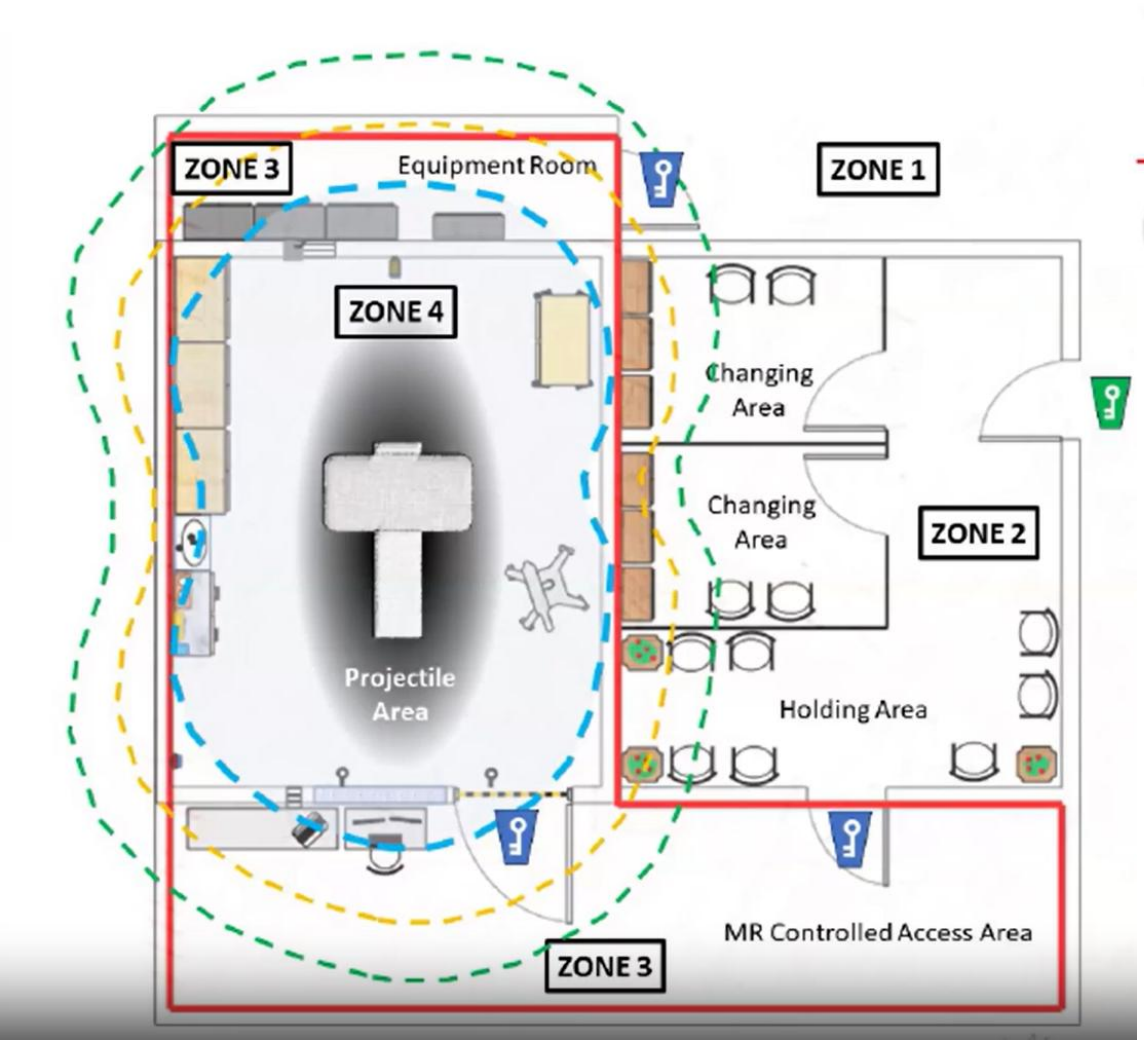
Le zone 3 e 4 richiedono un accesso ristretto 24h/7gg per tutto il personale non MR

ZONA 3

ZONA 4

Gli oggetti metallici portati all'interno della zona 3 devono essere testati per le proprietà ferromagnetiche e se portati nella zona 4 devono essere propriamente **etichettati**

Zone in RM



= Restricted access (Recommended)
= Restricted access (optional)
= MR Controlled Access Area
= Projectile Area
= MR Environment
= 9 Gauss line
= 5 Gauss line
= 3 Gauss line

Zone in RM


Personnel Designation
Non-MRI Personnel
Do not have free access to Zone III
No MR safety training
MRI Personnel
Level 1
Level 2
Free access to Zones III and IV
Annual safety training required

Zone in RM

MR Personnel

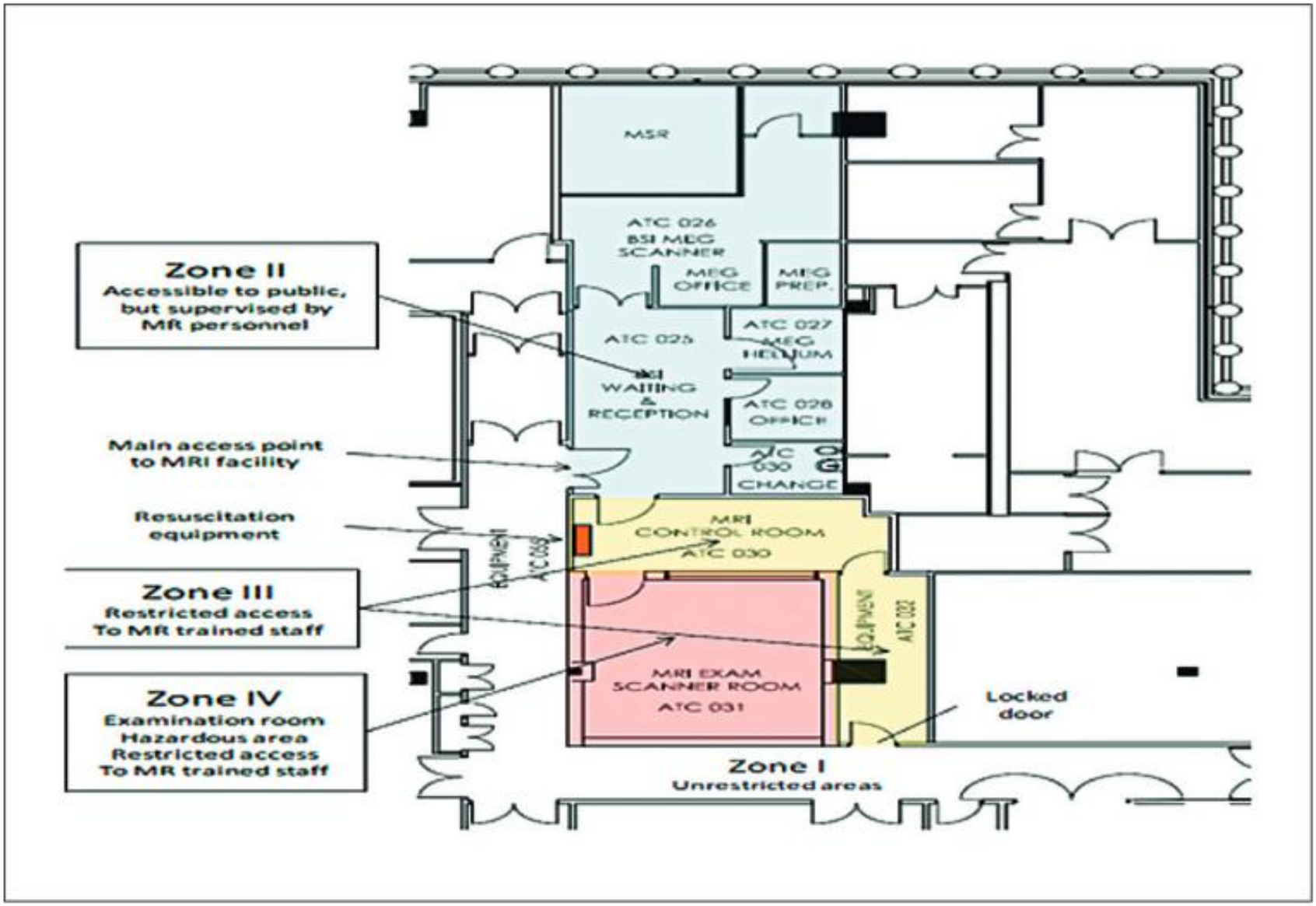
Level 1 MR Personnel

Individuals who have successfully passed safety educational efforts as defined by the facility's MR Medical Director (MRMD), sufficient to ensure their own safety and that they do not pose a potential threat to themselves or others as they work within Zone III

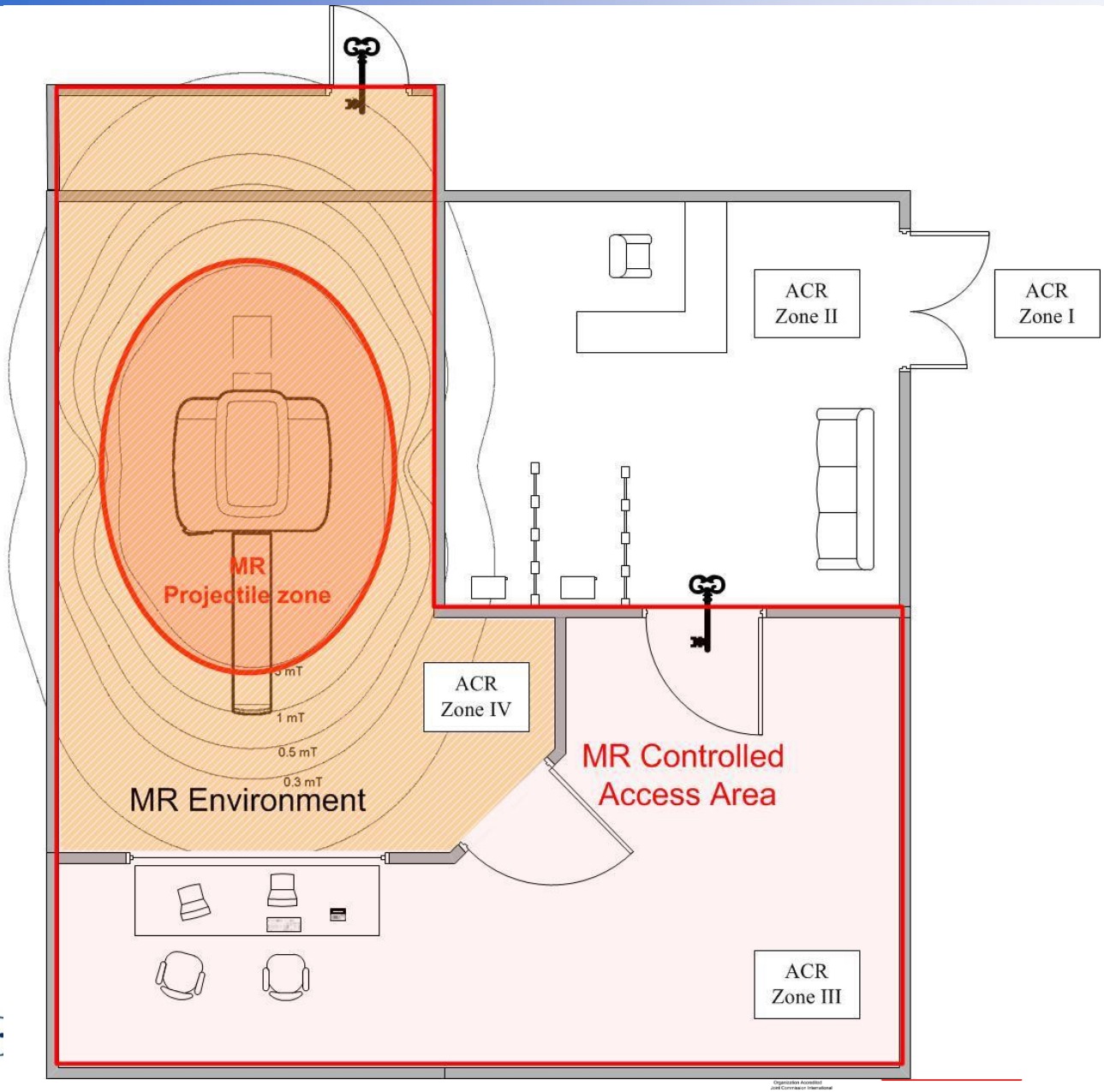
Level 2 MR Personnel

Individuals who have been more extensively trained and educated in the broader aspects of MR safety issues, including, but not limited to, RF safety, dB/dt-related safety of time-varying imaging gradients, cryogen safety, contrast agent safety, etc, will be referred to as Level 2 MR Personnel (eg, MRI technologists, radiologists, radiology department nursing staff)

Zone in RM


Zone II
Accessible to public, but supervised by MR personnel
Main access point to MRI facility
Resuscitation equipment
Zone III
Restricted access To MR trained staff
Zone IV
Examination room Hazardous area Restricted access To MR trained staff
MSR
ATC 026
BSI MEG SCANNER
MEG OFFICE
MEG PREP.
ATC 025
ATC 027
MEG HELIUM
WAITING & RECEPTION
ATC 028
OFFICE
ATC 030
CHANGE
MRI CONTROL ROOM
ATC 030
EQUIPMENT
ATC 029
MRI EXAM SCANNER ROOM
ATC 031
EQUIPMENT
ATC 032
Locked door
Zone I
Unrestricted areas

Zone in RM


ACR
Zone II
ACR
Zone I
MR
Projectile zone
3 mT
1 mT
0.5 mT
0.3 mT
MR Environment
ACR
Zone IV
MR Controlled
Access Area
ACR
Zone III

Normativa Italiana NEWS - 2021

DECRETO 14 gennaio 2021 – Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.65 del 16-03-2021



SITO RM: volume contenente la ZONA CONTROLLATA ed i locali strettamente dedicati in via esclusiva all'attività diagnostica RM.

ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO: zona coincidente con il SITO RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.

ZONA DI EMERGENZA: area all'interno del SITO RM dove sono ubicati i farmaci, i dispositivi medici ed i presidi necessari al primo intervento medico sul paziente che si rendesse necessario anche per
motivi non strettamente legati all'esecuzione dell'ESAME RM.

Normativa Italiana NEWS - 2021

DECRETO 14 gennaio 2021 – Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.65 del 16-03-2021

ZONA CONTROLLATA: volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.

ZONA DI PREPARAZIONE: area all'interno del SITO RM dove il paziente viene sottoposto ad eventuali procedure preparatorie all'ESAME RM.

ZONA DI RISPETTO: volume tridimensionale dello spazio che circonda la SALA RM contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT.

LINEA 5 GAUSS

La **linea 5 gauss** è la linea di sicurezza tracciata attorno al perimetro del magnete principale dello scanner MRI, specificando la distanza alla quale il campo magnetico disperso è equivalente a 5 gauss (0,5 mT). Cinque gauss e inferiori sono considerati livelli "sicuri" di esposizione al campo magnetico statico per il pubblico in generale. A 5 gauss e oltre: pacemaker cardiaci e altri dispositivi elettronici impiantati rischiano di essere disturbati dal campo magnetico statico. I materiali ferromagnetici possono diventare proiettili (e quindi è vietato attraversare la linea del 5 gauss). Si noti che la distanza alla quale una linea di 5 gauss viene tracciata attorno a un particolare scanner MRI dipenderà dalla forza del magnete e dal livello di schermatura magnetica utilizzata.

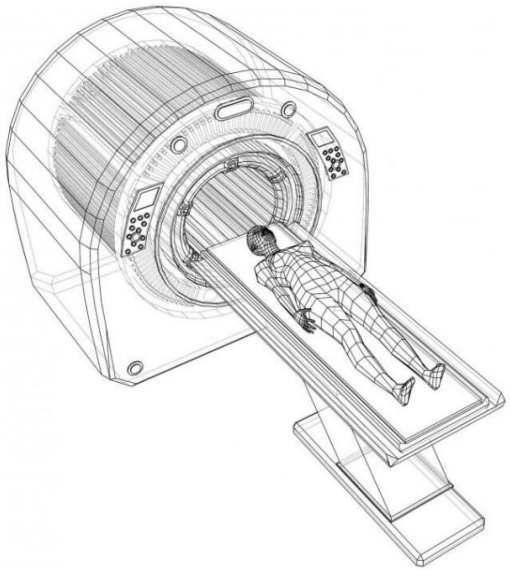
Zone in RM

Formazione per l'eccellenza

NEWS - 2022

Forget What You Know About The 5G Line in MRI!

The New IEC Limits Are In



IEC 60601-2-33:2022 cancels and replaces the third edition published in 2010, Amendment 1:2013 and Amendment 2:2015. This edition constitutes a technical revision.

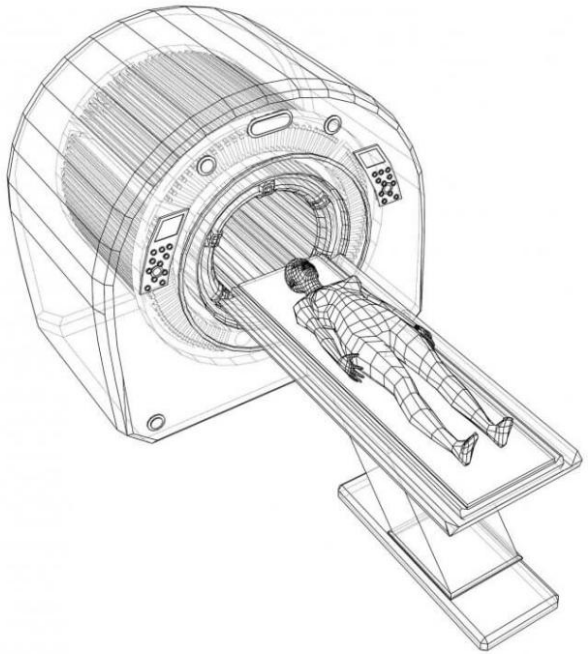
NOVITÀ 2022

IEC

Formazione per l'eccellenza

Forget What You Know About The 5G Line in MRI!

The New IEC Limits Are In



Gemelli

NEWS - 2022

IEC

In the new IEC 60601-2-33 document,

the 5G line has been modified and changed to 9G or .9mT.



WORLD'S BEST HOSPITALS 2026 Newsweek statista
POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI

Formazione per l'eccellenza

NEWS - 2022

IEC

In the new IEC 60601-2-33 document,

the 5G line has been modified and changed to 9G or .9mT.

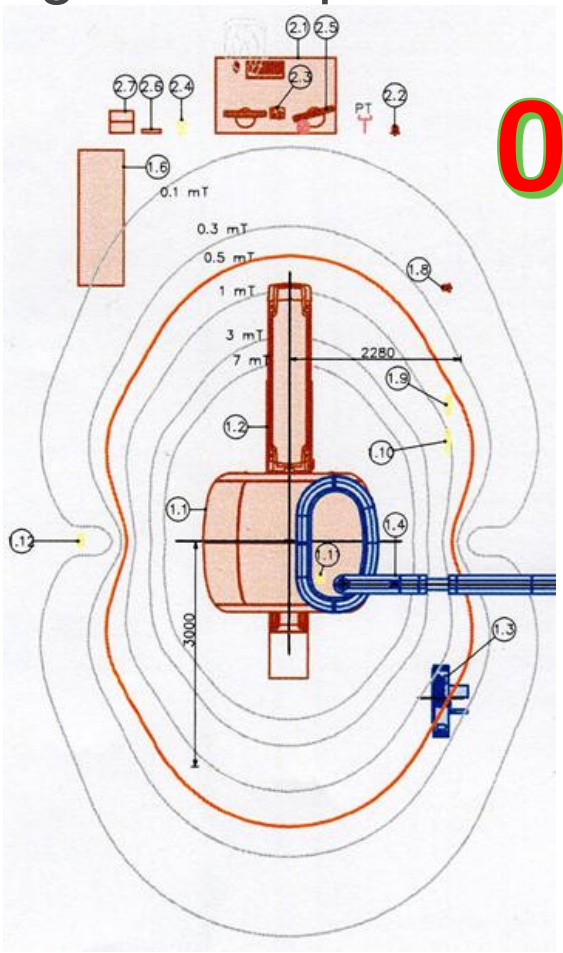
- **SPECIAL ENVIRONMENT**: The area containing the faraday shield, magnet, doors to the room, power, and control cables.
- **MR ENVIRONMENT**: The areas containing the faraday shielded volume and B0 Hazard Area
- **B0 HAZARD AREA**: The area around the MRI unit where the static magnetic field can cause harm.

Now, .9mT will define the B0 hazard area and is considered different than the MR environment. We no longer need to have administrative or engineering controls less than this value.

NOVITÀ 2022

Zone in RM – linee isomagnetiche

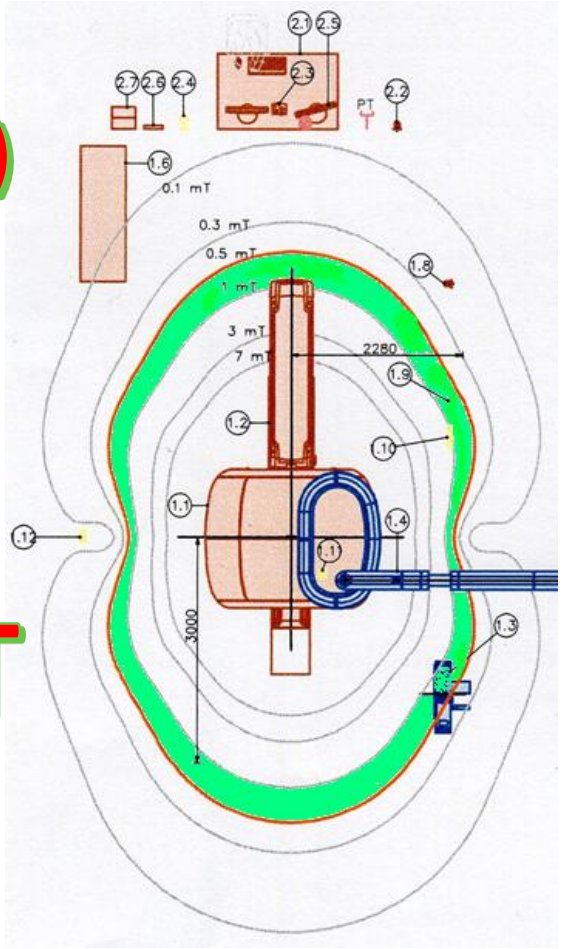
Zona controllata: area in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0,5 mT (5 gauss).



0,5 mT (5 gauss)

0,9 mT

(9 gauss)



NEWS - 2022

NOVITÀ 2022

MR labelling

Formazione per l'eccellenza

Standard Practice For Marking Medical Devices And Other Items For Safety In The Magnetic Resonance Environment

ASTM F2503-20 Marzo 2020

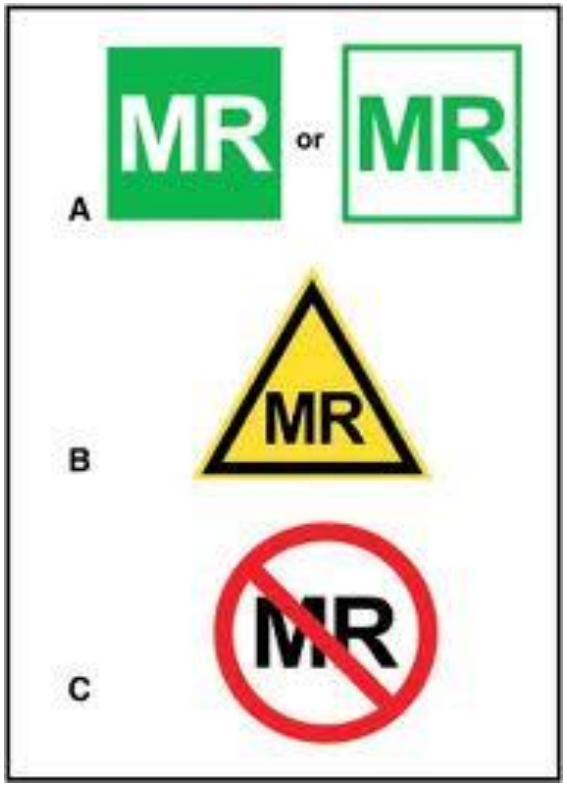
Criteri sviluppati da ASTM nel 2005 (American Society for Testing and Materials) e adottati da FDA per etichettare tutti i dispositivi portatili che devono essere introdotti in sala magnete

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

ASTM INTERNATIONAL

Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use - February 2021

MR labelling



MR SAFE





MR NON SAFE

ASTM INTERNATIONAL
Standards Worldwide

MR CONDITIONAL



MR labelling

MR SAFE



Il dispositivo medico non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente RM. Un dispositivo MR- *safe* è costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici*.

* la definizione aggiornata ora vieta espressamente gli oggetti contenenti materiali conduttivi, metallici e magnetici.

MR labelling

Formazione per l'eccellenza

MR CONDITIONAL



Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente RM sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni minime di esposizione che definiscono lo specifico ambiente RM includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.

MR labelling



MR CONDITIONAL

Conditional1: debolmente ferromagnetici nei test, accettabili per il paziente o persona in ambiente RM

Conditional2: stent, clip e altri impianti incorporati nei tessuti o negli organi da almeno 6 settimane (non necessario per impianti totalmente amagnetici)

Conditional3: cerotti transdermici e dispositivi con componenti metalliche che, pur non subendo l'effetto di attrazione, possono produrre riscaldamento eccessivo durante le procedure RM

Conditional4: dispositivo con componenti ferromagnetiche e interazione con campi magnetici non definite sebbene non siano riportati in letteratura effetti lesivi sul paziente

MR labelling



MR CONDITIONAL

Conditional5: dispositivi accettabili solo seguendo le raccomandazioni evidenziate nelle istruzioni del produttore

Conditional6: dispositivi accettabili solo per campi magnetici statici < 3 Tesla, gradienti di campo < 720 gauss/cm, SAR < 3 w/Kg mediato sul corpo intero per 15 minuti. La qualità dell'immagine potrebbe risentirne ed è quindi opportuna una ottimizzazione dei parametri da utilizzare per la procedura RM.

Conditional7: non andrebbe introdotto nel gantry e quindi interferire con una procedura RM

Conditional8: dispositivi classificati solo rispetto ai tomografi RM da 1,5 e 3,0 tesla, e accettabili solo per campi magnetici statici < 3 Tesla, gradienti di campo < 720 gauss/cm. La qualità dell'immagine potrebbe risentirne ed è quindi opportuna una ottimizzazione dei parametri da utilizzare per la procedura RM

MR labelling





Il dispositivo medico comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo all'interno della ZONA CONTROLLATA.

Unsafe 1 -device is considered to pose a potential or realistic risk or hazard to a patient or individual in the MR environment, primarily as the result of movement

Unsafe 2 –device is not considered to pose a hazard or risk in association with movement or displacement. Nevertheless, the presence of this object is considered to be a contraindication(induced current, excessive heating) for an MR procedure or for an individual moving in the MR environment.

MR labelling



MR labelling

MR ENVIRONMENT

Il volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM che contiene sia il volume schermato di Faraday sia il contorno del campo di 0,5 mT (linea 5 gauss (G)). Questo volume è la regione in cui un oggetto potrebbe rappresentare un pericolo a causa dell'esposizione ai campi elettromagnetici prodotti dalle apparecchiature e dagli accessori di risonanza magnetica.

L'MHRA raccomanda che tutte le apparecchiature che possono essere portate nell'MR ENVIRONMENT siano chiaramente etichettate utilizzando questi contrassegni e, ove possibile, dovrebbe essere utilizzato il testo descrittivo appropriato

MR labelling

MR safety week 2021

MR Unlabelled: a new MR safety term for the realities of clinical MRI

There are 3 established MR safety terms, **MR Safe**, **MR Conditional** or **MR Unsafe**. Historically, people were told to consider anything that was not labelled for MR safety as **MR Unsafe**. Under its current definition (="unacceptable risk") this means unlabelled items should not be brought into the MR Environment. While this is a safe approach, in practice it can be overly conservative in some cases, resulting in patients being denied MRI scans where the needs of the MRI strongly outweigh the relatively low MR safety risks.

The MHRA guidelines for MRI safety had a small update at the start of 2021 which introduced the term **MR Unlabelled**, defined as:

MR UNLABELLED – an item without an MR SAFE, MR CONDITIONAL or MR UNSAFE label.

Importantly, the definition of **MR Unlabelled** makes no suggestion about the risks or the acceptability of bringing such an item into the MR Environment. Consequently, a local assessment of the risks and a decision on how to proceed based on the risks and likely benefits is required, a common practice throughout medicine.

The risk associated with bringing some **MR Unlabelled** items into the MR Environment is clearly very low or zero





The risk associated with bringing many **MR Unlabelled** items into the MR Environment may not be immediately clear and may lie somewhere on a range between the two extremes.

The risk associated with bringing some **MR Unlabelled** items into the MR Environment is clearly very high



low — **Risk** — high

Who is responsible for the local risk-benefit decision may depend on the circumstances. Two examples include the following.

- The local organisation, where the risk-benefit decision is made and documented as part of a local procedure. This may be appropriate for **MR Unlabelled** items that are considered locally to be "low-risk", e.g. tattoos, orthopaedic implants, heart valves.
- An individual consultant radiologist (or consultant cardiologist for a cardiology led MR service) following a risk assessment with involvement from the MR Responsible Person, MR Safety Expert and the referrer. This may be appropriate for "higher-risk" scenarios, such as **MR Unlabelled** cardiac devices. For several years the MHRA guidelines have offered advice on this process (section 4.11.4 in the MHRA guidelines for MRI safety).

MR Unlabelled versus "off-label"
In the context of medical devices, "off-label" describes any use of the device that is not intended by the manufacturer. "off-label" use is well-established, but in this case the local organisation takes on additional responsibilities. "off-label" is regulatory-speak. **MR Unlabelled** is MR safety-speak, and simply describes the absence of any of the 3 recognised MR safety labels. Bringing an **MR Unlabelled** item into the MR Environment may or may not be "off-label" use depending on the instructions for use.

MR Unlabelled versus "non-MR Conditional"
The phrase "non-MR Conditional" is sometimes used in publications to describe stuff (particularly cardiac devices) that are either **MR Unlabelled** or **MR Conditional** but with unmet MR conditions. However, it is not a term that is formally defined in any international standard, and some people find it confusing, e.g. MR Safe and MR Unsafe items are not MR Conditional. MR Unlabelled is simple and clear. Does it have an MR safety label? No? Then, it is unlabelled.

Join the BIR today at www.bir.org.uk

The British Institute of Radiology
48-50 St John Street
London
EC1M 4DG

T : +44(0)20 3668 2220
E : admin@bir.org.uk

Incorporated by Royal Charter
Patron - Her Majesty The Queen
Registered Charity
No. 215869

MR labelling

MR UNLABELLED

MR UNLABELLED – an item without an **MR SAFE**, **MR CONDITIONAL** or **MR UNSAFE** label.

No equipment should be taken into the MR ENVIRONMENT, in particular the magnet room, unless it has been identified as being either **MR SAFE** or **MR CONDITIONAL** and the conditions are met.

Do not make assumptions about equipment such as pillows and sandbags. Pillows may contain springs and sandbags may contain metal pellets, increasing the risk of injury due to the projectile effect [64]. Equipment which is not labelled, MR UNLABELLED, are considered to be **MR UNSAFE** until determined to be otherwise.

MR labelling

Importantly, the definition of **MR Unlabelled** makes no suggestion about the risks or the acceptability of bringing such an item into the MR Environment. Consequently, a local assessment of the risks and a decision on how to proceed based on the risks and likely benefits is required, a common practice throughout medicine.

The risk associated with bringing some **MR Unlabelled** items into the MR Environment is clearly very low or zero











The risk associated with bringing many **MR Unlabelled** items into the MR Environment may not be immediately clear and may lie somewhere on a range between the two extremes.

The risk associated with bringing some **MR Unlabelled** items into the MR Environment is clearly very high



low — **Risk** — high

MR labelling

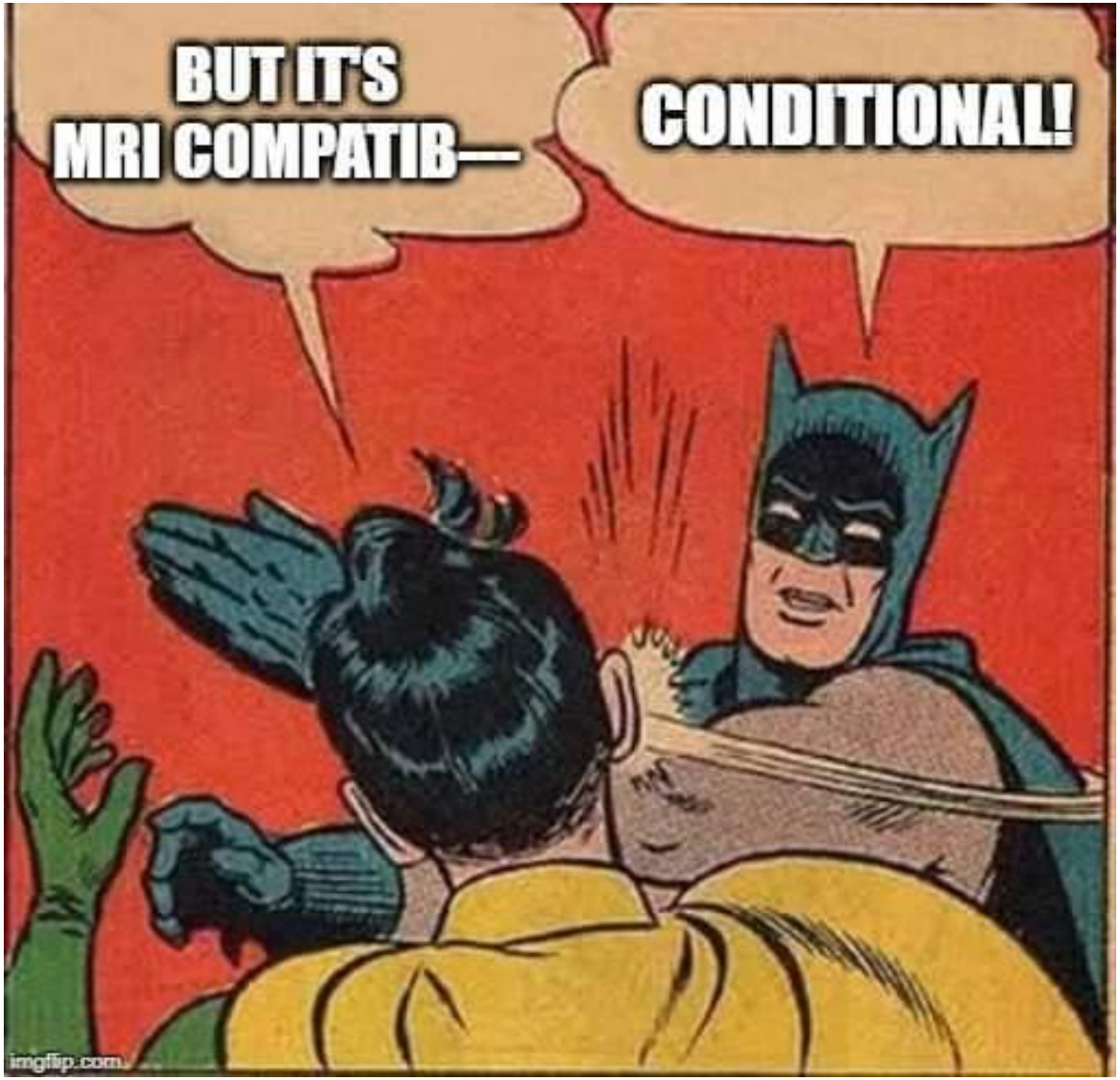
Who is responsible for the local risk-benefit decision may depend on the circumstances. Two examples include the following.

- The local organisation, where the risk-benefit decision is made and documented as part of a local procedure. This may be appropriate for **MR Unlabelled** items that are considered locally to be "low-risk", e.g. tattoos, orthopaedic implants, heart valves.
- An individual consultant radiologist (or consultant cardiologist for a cardiology led MR service) following a risk assessment with involvement from the MR Responsible Person, MR Safety Expert and the referrer. This may be appropriate for "higher-risk" scenarios, such as **MR Unlabelled** cardiac devices. For several years the MHRA guidelines have offered advice on this process (section 4.11.4 in the MHRA guidelines for MRI safety).

MR Unlabelled versus "off-label"
In the context of medical devices, "off-label" describes any use of the device that is not intended by the manufacturer. "off-label" use is well-established, but in this case the local organisation takes on additional responsibilities. "off-label" is regulatory-speak. **MR Unlabelled** is MR safety-speak, and simply describes the absence of any of the 3 recognised MR safety labels. Bringing an **MR Unlabelled** item into the MR Environment may or may not be "off-label" use depending on the instructions for use.

MR Unlabelled versus "non-MR Conditional"
The phrase "non-MR Conditional" is sometimes used in publications to describe stuff (particularly cardiac devices) that are either **MR Unlabelled** or **MR Conditional** but with unmet MR conditions. However, it is not a term that is formally defined in any international standard, and some people find it confusing, e.g. MR Safe and MR Unsafe items are not MR Conditional. MR Unlabelled is simple and clear. Does it have an MR safety label? No? Then, it is unlabelled.

MR labelling



MR labelling



MR labelling

"Decisions based on published MR safety information should recognize that all safety claims regarding MR Conditional devices apply only to specifically tested conditions, such as the static magnetic field strength (B0), the strength of the static magnetic field gradient (dB/dx), the strength and duration of the transmitted radiofrequency (RF) energy (B1), and the rate of change of the time-varying imaging gradients (dB/dt)"

"Never assume MR Conditional or MR Safe status of a device if it is not clearly documented in writing."

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

MR labelling

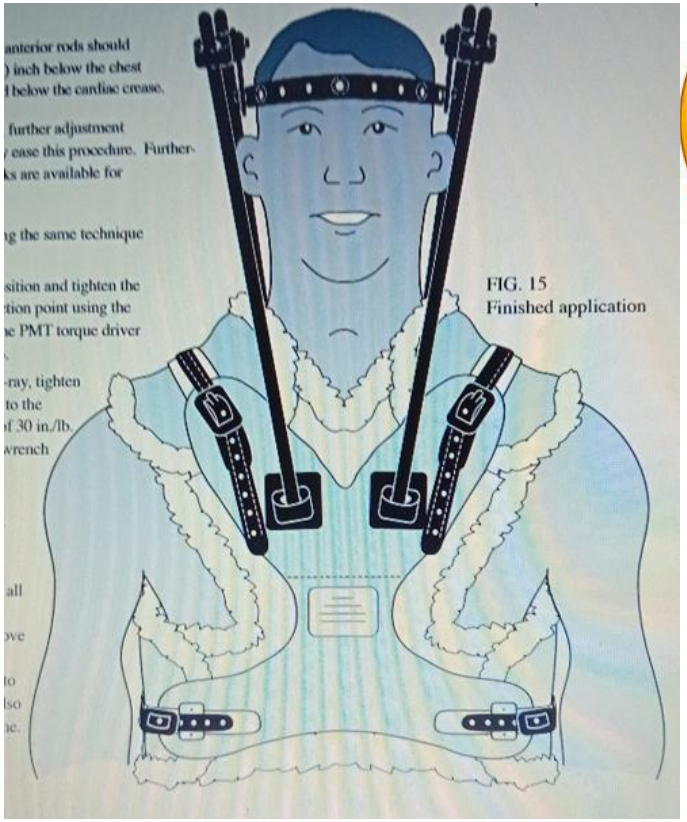
Final determination of whether or not to scan a patient is to be made by the Level 2 MR Physician responsible for the patient, or the MRMD. These risks may include, among others, patient positioning; contrast reactions; consideration of mechanical, thermal, and functional risks associated with MRI of implants; and assessments of the safety of exposure of the device to the electromagnetic forces used in the MRI process

EXCLUDES REFERRING PHYSICIAN



MR labelling

Paziente ricoverato in rianimazione deve eseguire cranio-cervicale-collo e viene presentato il manuale in italiano come riportato a fianco…





COMPATIBILITA' CON LA RISONANZA MAGNETICA

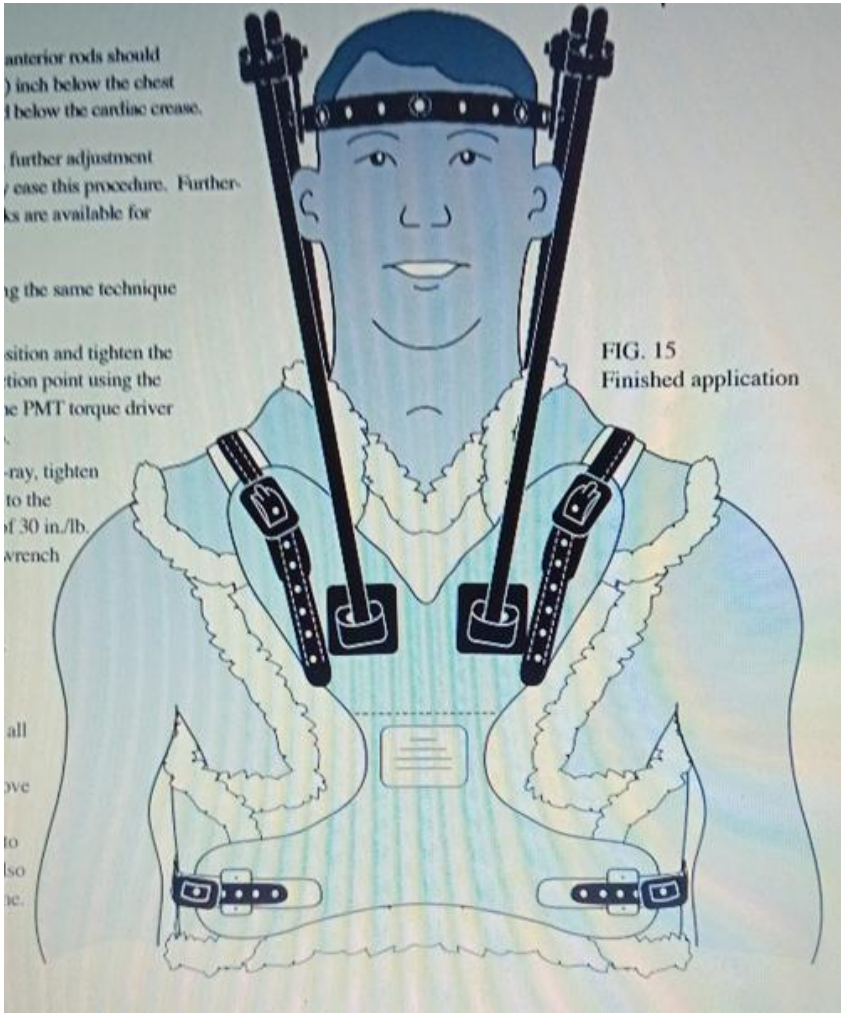
La Risonanza Magnetica (RM), conosciuta anche come NMR (Nuclear Magnetic Resonance), si sta rapidamente diffondendo come la tecnica di prima scelta per il monitoraggio della colonna vertebrale dopo l'applicazione dei sistemi di trazione. Sicurezza dei pazienti e qualità dell'immagine impongono la messa a punto di un sistema che tenga conto delle caratteristiche magnetiche ed elettriche di tali modalità diagnostiche. PMT è senz'altro leader in termini di compatibilità RM, grazie all'anello e alla sovrastruttura in materiale composito a base di grafite e ad una componentistica completamente realizzata in titanio.

ATTENZIONE: salvo diversamente specificato, tutti i Sistemi Halo PMT sono RM compatibili. Tuttavia si sconsiglia il riutilizzo dei sistemi sopra indicati. Sistemi già usati potrebbero infatti aver acquisito corpi estranei non RM compatibili, come parti non conformi, scarti, polveri, filati o fibre metalliche. Materiali di questo tipo possono compromettere il livello di compatibilità con RM, e per tale ragione PMT non raccomanda il riutilizzo dei suoi sistemi di trazione Halo. Immagini di risonanza magnetica di basso livello qualitativo possono dipendere dalla presenza di materiali non RM compatibili; in tali evenienze si rende necessario l'intervento di professionisti qualificati al fine di garantire una totale sicurezza per il paziente.

1

Compatibile?

MR labelling



Scaricando da internet il manuale in inglese…. Finalmente….

MRI INFORMATION

The PMT Halo System is MR Conditional and may be used safely with a patient undergoing an MRI examination under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5Tesla and 3 Tesla.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less
- Normal operating mode with a maximum MR system reported, whole body average specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of scanning (per pulse sequence).

In non-clinical testing, the PMT® Halo System with Carbon Graphite Open Back Ring and Titanium Skull Pins produced maximum temperature rises of 0.5 degree C at a maximum MR system reported, specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MRI using a 3 Tesla MR system (Excite, General Electric).

MR Image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Titanium Skull Pins. Therefore, it may be necessary to optimize MR Imaging parameters for the presence of these metallic implants.

Conditional!

MR labelling

Formazione per l'eccellenza

4.11.3 Conclusion on implantable medical devices

- Users should refer to implanting clinicians and the manufacturers for advice on the MR safety of all implants.
- MR units should develop and follow local policies with regard to MR for those patients with implanted medical devices.
- Whenever MRI equipment is replaced or upgraded checks will need to be made to ensure that devices are still suitable for their particular MR environment.
- When in doubt the user should assume the device is **MR UNSAFE**.
- When in doubt as to whether or not to scan, assessment of the risk versus benefit may help to determine the way forward.
- It may be helpful for the user to refer to MR safety websites, textbooks, any pertinent peer reviewed literature and the work done by Shellock and Kanal on implants [24, 60, 61].

Gemelli

MHRA Regulating Medicines and Medical Devices

WORLD'S BEST HOSPITALS 2026 Newsweek statista POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI

MR labelling







Condizioni normali

✓ Umidità relativa: **40%<UR<60%**

si ricorda che l'aria molto secca facilita la formazione di cariche elettrostatiche (DM 14/01/2021: tasso di umidità relativa compreso nell'intervallo raccomandato dal Fabbricante dell'APPARECCHIATURA RM).

✓ Temperatura ambientale: **22±2° C**

finalizzate al benessere termoigrometrico del paziente, alla prevenzione di scariche elettrostatiche sul medesimo e alla massima performance operativa delle apparecchiature



Valori raccomandati di ventilazione in sala RM

✓ Ventilazione in sala RM

- ❑ condizione normale: almeno **6 ricambi/h** incrementabili in funzione di particolari esigenze legate ad esempio allo smaltimento del carico termico richiesto su alcune apparecchiature;
- ❑ condizione di emergenza (valido nel caso di magneti superconduttori): almeno **18 ricambi/h** incrementabili in funzione della tipologia di apparecchiature installate e dei contenuti di criogeno presenti.



Valori raccomandati di ventilazione in sala RM

DECRETO 14 gennaio 2021 – Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.65 del 16-03-2021

Le APPARECCHIATURE RM devono essere dotate di un sistema di rilevazione continua della percentuale di ossigeno della SALA RM con soglia di pre-allarme al valore del 19% e soglia di allarme al 18%.

- ✓ Ossigeno: ottimale **20%** - primo allarme: 19% (segnalazione); secondo allarme: 18% segnalazione e attivazione automatica ventilazione forzata 18 ricambi d'aria

Valori raccomandati di ventilazione in sala RM

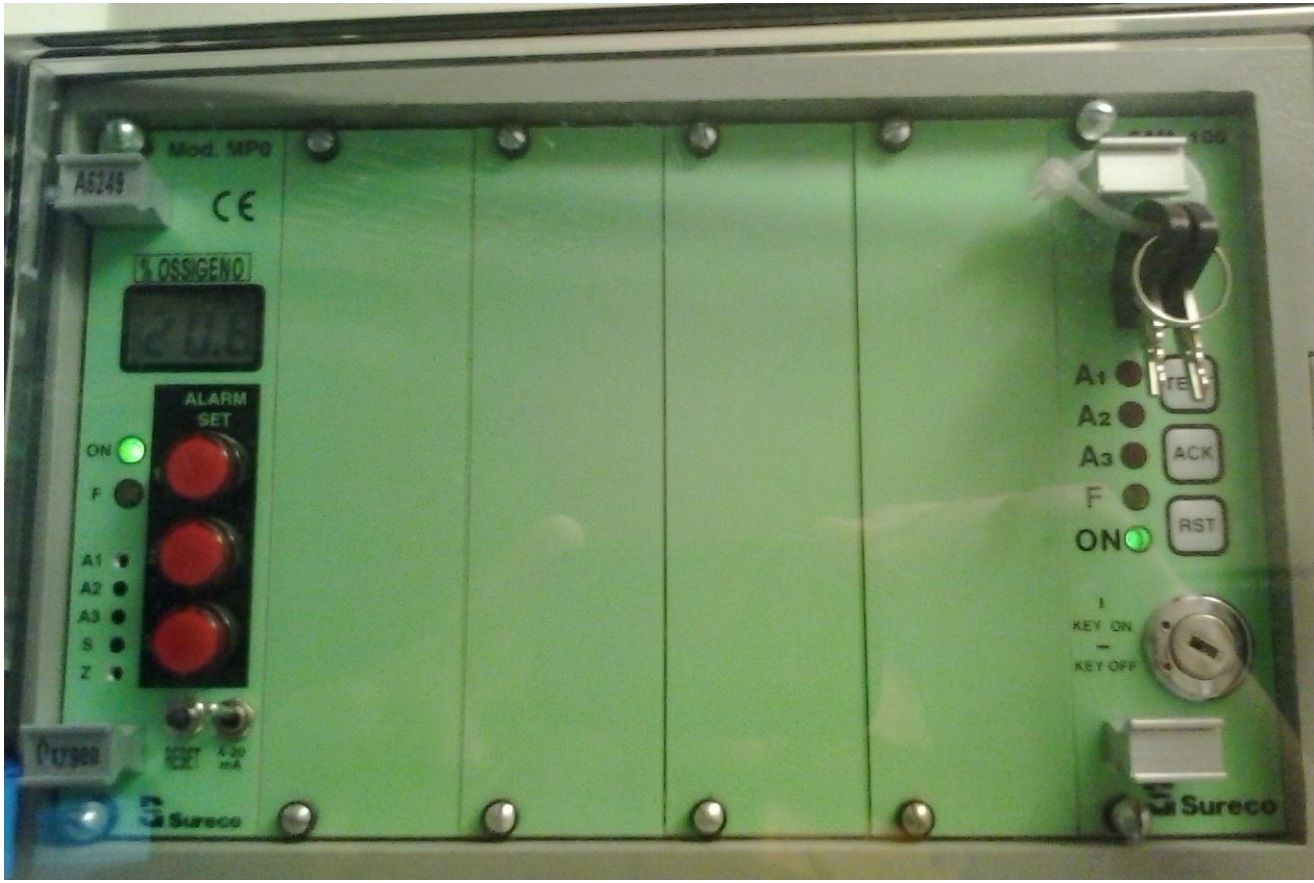
DECRETO 14 gennaio 2021 – Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.65 del 16-03-2021

L'avvio della ventilazione supplementare di emergenza deve essere assicurata in modalità:

- automatica: quando il sistema di rilevazione della concentrazione di ossigeno rileva una percentuale di ossigeno pari al 18%;
- manuale: dalla consolle di comando dell'apparecchiatura, mediante l'azionamento tramite pulsante.

Condizioni normali





Condizioni normali

Nel locale magnete va mantenuto un **livello di igiene e pulizia dell'aria** tale da non consentire al pulviscolo aero disperso di entrare liberamente all'interno della sala, attraverso le condotte di aereazione o a seguito di apertura della porta di accesso alla sala stessa, e di depositarsi sul magnete, sporcandolo e causando alla lunga artefatti sull'immagine. Per assicurare tale condizione, tutta l'aria di mandata dovrà essere filtrata, anche attraverso la dislocazione di più sistemi di filtraggio a monte e all'interno delle condotte di aerazione, per i quali dovrà essere programmata la pulizia e la sostituzione periodica degli abbattitori; inoltre dovrà essere garantita una condizione di *leggera sovrappressione* della sala RM rispetto agli ambienti esterni, attraverso un leggero sbilanciamento a favore della mandata rispetto alla ripresa;

Condizioni normali



I sistemi di ventilazione devono essere controllati almeno ogni sei mesi verificando il corretto funzionamento.
La sua taratura dovrà essere fatta secondo le indicazioni del Fabbricante, ed in conformità alle norme di buona tecnica applicabili.

Condizioni normali

Nella zona comandi devono essere installati i pulsanti di attivazione dei dispositivi di emergenza per:

- ❑ *quench* pilotato;
- ❑ azionamento manuale della ventilazione d'emergenza;
- ❑ sgancio elettrico.

I pulsanti di sicurezza devono essere replicati all'interno della SALA RM.

Dalla zona comandi devono essere visualizzabili i display per il monitoraggio in continuo nella Sala RM:

- ➢ della percentuale d'ossigeno;
- ➢ della temperatura;
- ➢ dell'umidità relativa.

Il PERSONALE AUTORIZZATO deve essere adeguatamente formato sulla procedure di monitoraggio dei parametri microclimatici e di percentuale di ossigeno della SALA RM.

F) GARANZIA DELLA QUALITÁ E VERIFICHE DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA

È compito del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM, e dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM, predisporre e mantenere attivo, sotto la loro responsabilità, un programma di garanzia della qualità, al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica. Il programma deve prevedere la registrazione delle prove di accettazione e dei controlli di qualità periodici.

F) GARANZIA DELLA QUALITÁ E VERIFICHE DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA

A tale scopo si dovranno seguire protocolli consolidati nazionali ed internazionali per la valutazione quantitativa dei principali parametri fisici rappresentativi della qualità dell'immagine RM, eventualmente tenendo anche conto dell'utilizzo di tecniche di alta specializzazione, le quali richiedono protocolli specifici la cui esecuzione dovrà essere garantita dall'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM.



F) GARANZIA DELLA QUALITÁ E VERIFICHE DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA

La scelta del protocollo, dei fantocci da utilizzare, della soluzione di loro riempimento, e degli altri dispositivi da utilizzare sulla base della tipologia del sistema e suo relativo utilizzo, spetta in via esclusiva all'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM, il quale dovrà perseguire quanto eventualmente raccomandato in materia nei riconosciuti documenti tecnici nazionali ed internazionali.



La frequenza minima dei controlli di qualità è almeno semestrale.

F) GARANZIA DELLA QUALITÁ E VERIFICHE DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA



F.2 Garanzia della qualità della gabbia di Faraday

L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM deve predisporre e mantenere attivo un programma di verifica della tenuta della gabbia di Faraday.
La verifica della gabbia di Faraday va effettuata prevedendo misure di attenuazione negli stessi punti ed alle medesime frequenze già previsti ed utilizzate in sede di collaudo oltre che alla frequenza caratteristica di lavoro dell'APPARECCHIATURA RM.
I controlli dovranno essere eseguiti in conformità alle norme di buona tecnica di settore utilizzando strumentazione soggetta a taratura periodica presso centri autorizzati.

L'efficienza di tenuta della gabbia di Faraday deve essere eseguita con cadenza almeno annuale.

Formazione per l'eccellenza

F.2 Garanzia della qualità della gabbia di Faraday



L'efficienza di tenuta della gabbia di Faraday deve essere eseguita con cadenza almeno annuale.

Controlli di qualità





A volte un semplice cavo elettrico non connesso al dispositivo può creare artefatti su alcune immagini o sequenze specifiche… vedi Rm1 novembre 2020!!!

Controlli di qualità



INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Sicurezza in risonanza magnetica

Aspettando gli aggiornamenti dopo il decreto del 14 gen 2021…

https://www.inail.it/cs/Satellite?c=Page&cid=644…09723…384&d=Touch&pagename=Internet%2FPage%2FpaginaFoglia%2Flayout

INDICAZIONI OPERATIVE E BUONE PRASSI

Formazione per l'eccellenza

INAIL

2022

OBBLIGO DI COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA: AGGIORNAMENTO AI SENSI DEL DM SALUTE 14/01/2021 E INDICAZIONI ALL'UTENZA



https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-pubbl-obbl-comu-istallaz-apparerc-a-risonanz-magnetica.pdf

Controlli di qualità



ADERENZA AGLI STANDARD DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

PERCORSO DI AUTOVALUTAZIONE DEDICATO ALLE STRUTTURE SANITARIE

2023

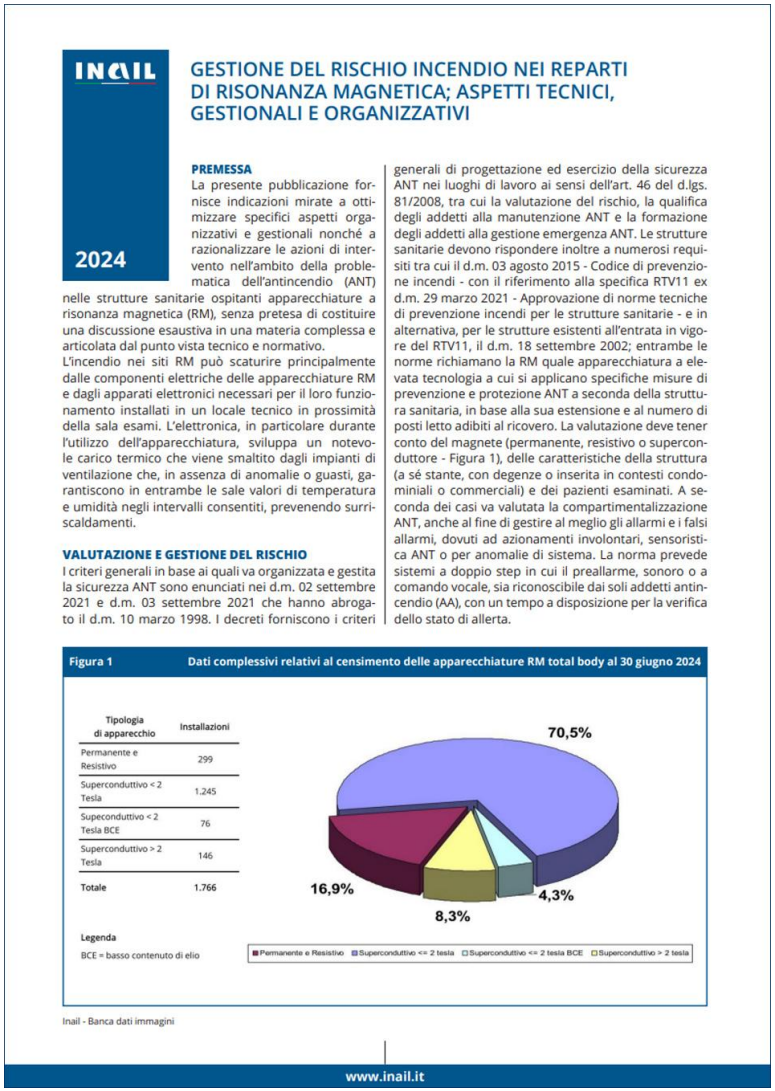
https://www.inail.it/portale/it/inail-comunica/pubblicazioni/catalogo-generale/catalogo-generale-dettaglio.2023.09.aderenza-agli-standard-di-sicurezza-in-risonanza-magnetica-percorso-di-autovalutazione-dedicato-alle-strutture-sanitarie-.html

Controlli di qualità



https://www.inail.it/portale/it/inail-comunica/pubblicazioni/catalogo-generale/catalogo-generale-dettaglio.2024.05.caratterizzazione-tecnologica-delle-apparecchiature-di-risonanza-magnetica-installate-sul-territorio-nazionale.html

Controlli di qualità



INAIL

2024

GESTIONE DEL RISCHIO INCENDIO NEI REPARTI DI RISONANZA MAGNETICA; ASPETTI TECNICI, GESTIONALI E ORGANIZZATIVI

PREMESSA

La presente pubblicazione fornisce indicazioni mirate a ottimizzare specifici aspetti organizzativi e gestionali nonché a razionalizzare le azioni di intervento nell'ambito della problematica dell'antincendio (ANT) nelle strutture sanitarie ospitanti apparecchiature a risonanza magnetica (RM), senza pretesa di costituire una discussione esaustiva in una materia complessa e articolata dal punto vista tecnico e normativo.

L'incendio nei siti RM può scaturire principalmente dalle componenti elettriche delle apparecchiature RM e dagli apparati elettronici necessari per il loro funzionamento installati in un locale tecnico in prossimità della sala esami. L'elettronica, in particolare durante l'utilizzo dell'apparecchiatura, sviluppa un notevole carico termico che viene smaltito dagli impianti di ventilazione che, in assenza di anomalie o guasti, garantiscono in entrambe le sale valori di temperatura e umidità negli intervalli consentiti, prevenendo surriscaldamenti.

VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO

I criteri generali in base ai quali va organizzata e gestita la sicurezza ANT sono enunciati nei d.m. 02 settembre 2021 e d.m. 03 settembre 2021 che hanno abrogato il d.m. 10 marzo 1998. I decreti forniscono i criteri generali di progettazione ed esercizio della sicurezza ANT nei luoghi di lavoro ai sensi dell'art. 46 del d.lgs. 81/2008, tra cui la valutazione del rischio, la qualifica degli addetti alla manutenzione ANT e la formazione degli addetti alla gestione emergenza ANT. Le strutture sanitarie devono rispondere inoltre a numerosi requisiti tra cui il d.m. 03 agosto 2015 - Codice di prevenzione incendi - con il riferimento alla specifica RTV11 ex d.m. 29 marzo 2021 - Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per le strutture sanitarie - e in alternativa, per le strutture esistenti all'entrata in vigore del RTV11, il d.m. 18 settembre 2002; entrambe le norme richiamano la RM quale apparecchiatura a elevata tecnologia a cui si applicano specifiche misure di prevenzione e protezione ANT a seconda della struttura sanitaria, in base alla sua estensione e al numero di posti letto adibiti al ricovero. La valutazione deve tener conto del magnete (permanente, resistivo o superconduttore - Figura 1), delle caratteristiche della struttura (a sé stante, con degenze o inserita in contesti condominiali o commerciali) e dei pazienti esaminati. A seconda dei casi va valutata la compartimentalizzazione ANT, anche al fine di gestire al meglio gli allarmi e i falsi allarmi, dovuti ad azionamenti involontari, sensoristica ANT o per anomalie di sistema. La norma prevede sistemi a doppio step in cui il preallarme, sonoro o a comando vocale, sia riconoscibile dai soli addetti antincendio (AA), con un tempo a disposizione per la verifica dello stato di allerta.

Figura 1 Dati complessivi relativi al censimento delle apparecchiature RM total body al 30 giugno 2024

Tipologia di apparecchio	Installazioni
Permanente e Resistivo	299
Superconduttivo < 2 Tesla	1.245
Supeconduttivo < 2 Tesla BCE	76
Superconduttivo > 2 Tesla	146
Totale	1.766

Legenda

BCE = basso contenuto di elio

Inail - Banca dati immagini

www.inail.it

https://www.inail.it/portale/it/inail-comunica/pubblicazioni/catalogo-generale/catalogo-generale-dettaglio.2024.10.gestione-del-rischio-incendio-nei-reparti-di-risonanza-magnetica-aspetti-tecnici-gestionali-e-organizzativi.html

Controlli di qualità





INAIL

2025

IL CORRETTO DIMENSIONAMENTO DEL TUBO DI QUENCH

PREMESSA

Le apparecchiature a risonanza magnetica (RM) con magnete superconduttore, a esclusione di quelle a basso contenuto di elio (BCE), hanno al loro interno una consistente[1] quantità di elio liquido, la cui funzione criogenica è indispensabile all'effetto della superconduzione. L'elio è liquido a temperature inferiori a circa -268,9 °C, mentre al di sopra si trova in fase gassosa; un aumento di temperatura anche molto contenuto può determinare il passaggio di stato del criogeno da liquido a gassoso, determinando un incremento notevole della pressione all'interno del sistema, poiché ogni litro di elio in fase liquida sviluppa circa 750 litri di elio in fase gassosa.

Moderati aumenti di pressione vengono attenuati dalle valvole di *boil-off*, che consentono di abbassare la pressione facendo confluire una parte dell'elio gassoso in un circuito di liquefazione, per essere poi reintrodotto nel sistema.

Per evitare, invece, che elevati e repentini aumenti di pressione possano ingenerare scenari di rischio ben più gravi, le apparecchiature RM non BCE sono dotate di una valvola di sicurezza, costituita da un disco in grafite, chiamato *burst disk*, di spessore opportunamente dimensionato al fine di rompersi ad un determinato livello di pressione, permettendo il passaggio dell'elio gassoso in un camino di evacuazione chiamato tubo di quench.

Quest'ultimo consente di convogliare all'esterno il criogeno in sicurezza in una zona non accessibile al pubblico[2], rispettando altresì gli approcci di cautela raccomandati nelle Indicazioni Operative dell'Inail[3].

Il tubo di quench è un dispositivo di sicurezza che deve essere progettato per sopportare sia l'improvviso stress meccanico dovuto alla pressione esercitata dall'enorme volume di elio gassoso sprigionato durante un quenching, che lo shock termico dovuto alla bassissima temperatura del criogeno.

Gli elementi garanti della sua capacità di tenuta vengono indicati dalle specifiche tecniche rilasciate dal costruttore del tomografo, che definiscono solitamente: il materiale idoneo per la fabbricazione (il materiale tipicamente utilizzato è l'acciaio AISI 304 o l'acciaio AISI 316: si tratta, in entrambi i casi, di leghe di acciaio non ferromagnetiche, resistenti alla corrosione) e lo spessore minimo; la tipologia di connessioni ammesse fra i vari elementi che costituiscono il tubo (le connessioni tipiche sono la flangiatura e la saldatura/brasatura; eventuali altri sistemi devono garantire che la corretta prassi costruttiva adottata assicuri la tenuta nelle condizioni di esercizio in cui la tubazione viene sollecitata - bassissime temperature e improvvisa spinta dinamica - per un ciclo di vita utile, come previsto dalla Direttiva PED per questo tipo di attrezzature - non marcate CE - e collegate a impianti a pressione); l'ancoraggio che deve avere il tubo lungo il percorso: tutta la tubazione deve essere ben ancorata all'interno della gabbia di Faraday, in particolare nel primo tratto, ove è spesso presente una curva a 90°, che riceve la maggiore sollecitazione durante un quenching (l'ancoraggio deve altresì essere garantito al soffitto della gabbia, che a sua volta deve essere ben ancorata al soffitto della sala); il rapporto minimo fra il raggio di curvatura e il diametro; il corretto dimensionamento - in termini di diametro, lunghezza e tortuosità - capace di sopportare una massima caduta di pressione ammissibile predefinita.

La rispondenza alle specifiche costruttive, al progetto, ai materiali da utilizzare e al corretto dimensionamento, deve essere certificata dall'impresa installatrice attraverso la dichiarazione di conformità alla regola dell'arte rilasciata ai sensi del d.m. 37/08 e s.m.i. al termine dell'installazione.

Scopo di questa pubblicazione è evidenziare ai progettisti come applicare i tre diversi approcci indicati dai costruttori dei tomografi per un corretto dimensionamento del tubo. Sono altresì trattati i requisiti delle camere di espansione eventualmente installate per espellere con maggiore sicurezza il criogeno nei casi di quenching[4].

PRIMO APPROCCIO: LA MASSIMA PERDITA DI CARICO AMMESSA

In questo primo approccio i costruttori di apparecchiature RM definiscono la massima perdita di carico ammessa lungo il tubo di quench, dal punto di consegna, che è il punto di connessione tra il tratto del tubo di quench legato all'apparecchiatura e coperto da marcatura CE la restante parte di tubazione certificata alla regola dell'arte dall'installatore, fino al terminale. Deve essere pertanto calcolata la caduta barica complessiva lungo la tubazione sommando le perdite di carico dei vari tratti della linea di evacuazione: ogni elemento, lineare o curvo, contribuirà al calcolo complessivo con una sua specifica perdita di carico, frequentemente rappresentata in una tabella di riferimento.

[1] Il volume di elio liquido contenuto nei tomografi a superconduttore è di diverse centinaia di litri, mentre quello contenuto nei tre tipi di tomografo BCE attualmente installati in Italia da 0,5 T, 1,5 T e 0,55 T è rispettivamente pari a 30 l di elio gassoso, 7 l e 0,7 l di elio liquido. Alla data del 28/02/2025 le apparecchiature BCE rappresentano il 6,8% di tutte le apparecchiature RM a superconduttore installate nel territorio nazionale (Fonte: Data Base Inail).

[2] *Cfr.* Allegato al d.m salute 14/01/2021, par. B.12.A.

[3] *Cfr.* Indicazioni Operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica, pagg. 41 – 44.

[4] Il repentino passaggio di stato dell'elio da liquido a gassoso determina il quenching, ovvero la sua fuoriuscita in forma gassosa dall'apparecchiatura; esso può essere spontaneo o indotto (quenching pilotato), quest'ultimo attuato quando si ha necessità di azzerare il campo magnetico statico.

www.inail.it

https://www.inail.it/portale/it/inail-comunica/pubblicazioni/catalogo-generale/catalogo-generale-dettaglio.2025.10.il-corretto-dimensionamento-del-tubo-di-quench.html

Controlli di qualità

INAIL

2026



INAIL

2026

L'UTILIZZO DELLA RISONANZA MAGNETICA NELLA DIAGNOSTICA E RICERCA CLINICA E LA TUTELA DEI LAVORATORI: ASPETTI DI INTERESSE NELL'APPLICAZIONE DELLA SORVEGLIANZA SANITARIA

PREMESSA

Il personale sanitario e non che opera in risonanza magnetica (RM) è esposto al campo magnetico statico (CMS) e, quando assiste il paziente, anche ai CM a bassa frequenza e alle radiofrequenze presenti durante le scansioni. L'Inail, ai sensi dell'art. 7, c. 2, del d.p.r. 542/94, effettua accertamenti ispettivi finalizzati a verificare la conformità delle RM alle prescrizioni di legge, rilasciando alle strutture un verbale condiviso con l'organo di vigilanza competente per territorio. Durante tale attività accade di imbattersi in liberi professionisti sanitari "c.d. a partita IVA" (LP a P. IVA), che operano con la RM di proprietà del titolare della struttura per sottoporre a esame i pazienti di una lista predefinita da quest'ultimo. Il ricorso a tali professionisti è sempre più diffuso, ponendo delle incertezze di attribuzione delle responsabilità relative alla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

Nel presente documento gli autori delineano un percorso logico che evidenzi come in RM, fatte salve le ditte esterne, la tutela dei lavoratori, inclusa la sorveglianza sanitaria (SS), dovrebbe essere garantita dal datore di lavoro (DL) della struttura, tramite il proprio medico competente (MC), indipendentemente dalla forma contrattuale.

PERSONALE AUTORIZZATO E SORVEGLIANZA SANITARIA - RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti fondamentali sono il d.lgs. 81/2008, in particolare gli artt. 41 e 211, e il d.m. 14/01/2021, standard di sicurezza in RM.

Quest'ultimo, oltre a richiamare nella Sez. D.3 dell'Allegato che: *"I limiti di esposizione e le norme generali di tutela della salute e sicurezza delle lavoratrici e dei lavoratori, sono quelli stabiliti dal d.lgs. 81/2008,* stabilisce che il DL RM emani e tenga aggiornato un elenco del personale autorizzato (PA) a operare in RM provvisto di idoneità medica e formazione. Detta idoneità è da riferirsi in primo luogo all'esposizione ai CEM durante l'esercizio della prestazione richiesta.

Peraltro, fin dall'emanazione del d.m. 02/08/1991 (previgenti standard in RM antecedenti anche al d.lgs. 626/1994), era compito del medico responsabile RM garantire *"...la permanenza dell'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa, mediante controlli medici almeno annuali..."*, considerando l'esposizione ai CEM in RM una fonte di rischio per i lavoratori. Più precisamente, il d.m. 14/01/2021 reca la definizione di PA *come: "operatori che svolgono con continuità la loro attività all'interno del SITO RM adeguatamente formati sui rischi specifici derivanti dalla presenza dell'APPARECCHIATURA RM e provvisti di specifica idoneità lavorativa".* Nella Sez. D1 si stabilisce inoltre che *"Il personale sanitario e non sanitario indicato nell'elenco non può iniziare l'attività di lavoro nel SITO RM se sprovvisto di idoneità medica specifica e di idonea formazione".*

Nella Sez. E1 si indica altresì che è il medico responsabile RM che *"redige ed aggiorna l'elenco del PA".* Il DL, ai sensi dall'art. 18 c.1, lett. *a*), del d.lgs. 81/2008, è a sua volta *"tenuto a nominare un MC per effettuare la SS",* con ciò implicando anche il rilascio del giudizio di idoneità su tutti i lavoratori indicati nell'elenco del PA, a esclusione di coloro che afferiscono a ditte esterne, ovvero ad altri DL, es. gli addetti alle pulizie.

Le ditte esterne prestano il loro servizio previo accordo di prestazione d'opera tra DL, con redazione del DUVRI nei casi previsti dall'art. 26 c. 3, del d.lgs. 81/2008, da parte del DL committente. In questo caso la SS e l'idoneità ai CEM viene svolta da un MC nominato dal DL appaltatore per i soggetti individuati nell'elenco RM, fermo restando lo scambio di informazioni e coordinamento tra DL sulla valutazione dei rischi (VDR) specifici della mansione e sull'attuazione delle misure di protezione, previsti dall'art. 26 del d.lgs. 81/2008. Il d.m. 14/01/2021 stabilisce che devono essere dotati di idoneità ai CEM tutti i soggetti che operano nel sito RM, ovvero all'interno delle zone ad accesso controllato, e non solo coloro che accedono nelle zone controllate, che rappresentano un sottoinsieme del sito dove il CMS > 0,5 mT.

Ciò in quanto il PA, una volta nel sito RM, può accedere anche nelle zone controllate non essendo previste altre barriere fisiche. Il d.m. 14/01/2021 prevede infatti, nella Sez. B12, che la porta della sala RM non deve mai essere chiusa a chiave.

PERIODICITÀ DELLA SORVEGLIANZA SANITARIA

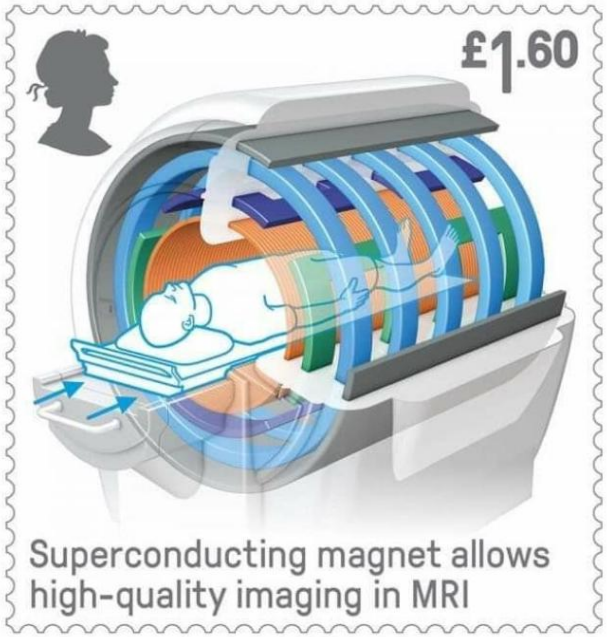
Ai fini del giudizio di idoneità (GI), oltre alla prima visita preventiva, la SS include tra le altre, ai sensi dell'art. 41, c. 2, lett. b), del d.lgs. 81/2008, le visite periodiche: *visita medica periodica per controllare lo stato di salute dei lavoratori ed esprimere il GI alla mansione specifica. La periodicità di tali accertamenti, qualora non prevista dalla relativa normativa, viene stabilita, di norma, in una volta l'anno. Tale periodicità può assumere cadenza diversa, stabilita dal MC in funzione della valutazione del rischio.* Nel caso dei CEM rileva in specie l'art. 211, c.1 e 2, che stabiliscono: "1. *La SS viene effettuata periodicamente, di norma una volta l'anno o con periodicità inferiore decisa dal MC con particolare riguardo ai lavoratori particolarmente sensibili al rischio di cui all'articolo 183, tenuto conto dei risultati della VDR trasmessi dal DL. L'organo di vigilanza, con provvedimento motivato, può disporre contenuti e periodicità diversi da quelli forniti dal MC. 2. Nel caso in cui un lavoratore segnali effetti indesiderati*

www.inail.it

https://www.inail.it/portale/it/inail-comunica/pubblicazioni/catalogo-generale/catalogo-generale-dettaglio.2026.06.pubbl-fact-sheet-risonanza-magnetica.html

Fattori di rischio

La presenza di un tomografo a Risonanza Magnetica in un presidio medico espone a fattori di rischio specifici, dovuti alla presenza di:



Fattori di rischio

- Campi magnetici
- Gas criogeni
- Rumore

Campi magnetici

Il tomografo a RM genera tre tipi di campo magnetico:

- ❑ Campo magnetico statico (B_0)
- ❑ Gradienti di campo
- ❑ Radiofrequenze (B_1)

} TVMF: a time varied magnetic field

- ❑ **Campo magnetico statico**: prodotto dal magnete resistivo o da bobine percorse da corrente elettrica in condizione di superconduttività. Comunque non è disattivabile alla fine dell'esame.
- ❑ **Gradienti di campo**: variabili nello spazio, necessari per la codifica spaziale del segnale di RM. Vengono attivati durante l'esame clinico, in modi e tempi che dipendono dalle sequenze utilizzate (dB/dT);
- ❑ **Radiofrequenze**: campi magnetici rapidamente variabili nel tempo. Il valore della loro frequenza dipende dall'intensità del campo magnetico statico. Per lo studio dell'atomo di idrogeno, la frequenza è pari a 42.5 MHz/T.

Fattori di rischio

Campi magnetici

I sistemi di RM utilizzano in modo combinato tre diverse tipologie di campo magnetico ed elettromagnetico per ottenere le immagini dei tessuti umani:

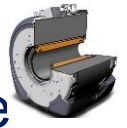
–un **campo magnetico statico** (tipicamente 1,5 o 3 Tesla), generato da un magnete superconduttore, sempre presente;



–un **campo elettromagnetico a radiofrequenza** (RF, 64 MHz per i sistemi a 1,5 T; 128 MHz per quelli a 3 T), presente solo durante la scansione, generato da una bobina tipicamente cilindrica (nella quale il paziente, o parte di esso, viene inserito);



–**campi di gradiente magnetico** (1-10 kHz) generati da diverse bobine posizionate attorno al paziente e presenti solo durante la scansione

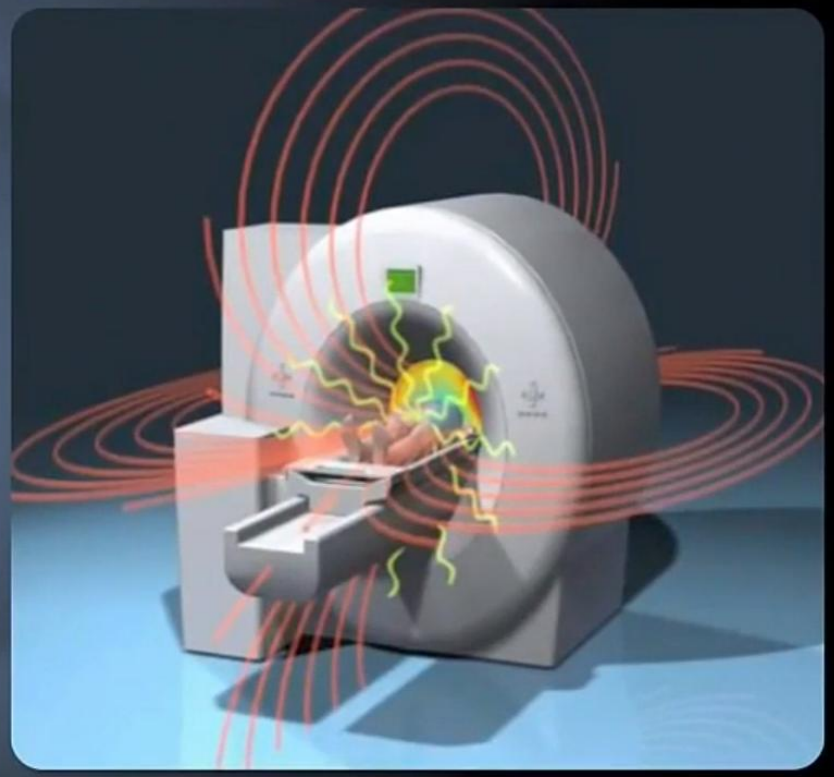


Le condizioni di esposizione che definiscono lo specifico ambiente MRI includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR.

Campi magnetici

MRI Electromagnetic Fields

- Static
- Time-Varying Gradient
- Time-Varying Radio Frequency

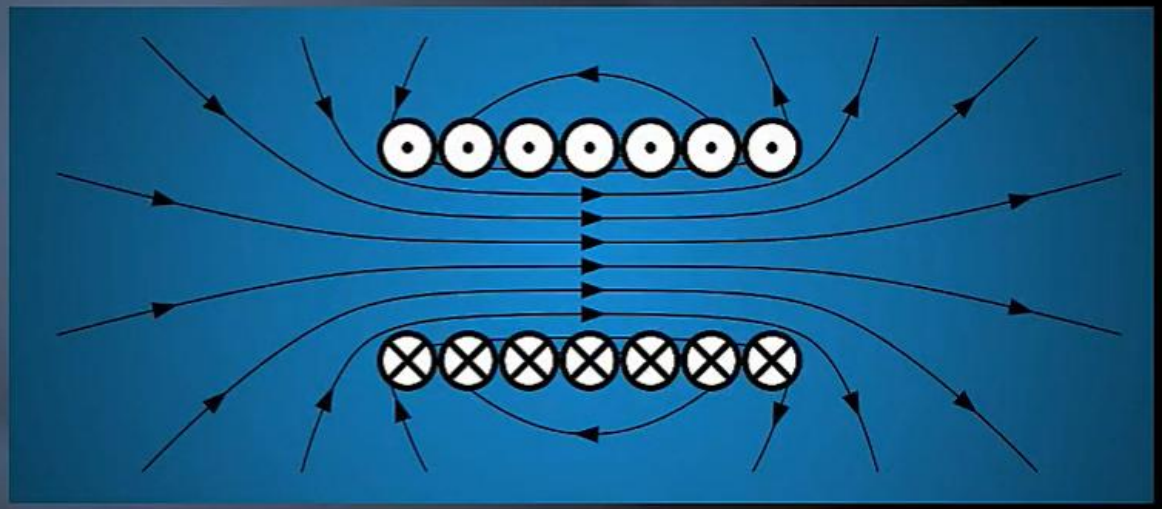


Campi magnetici

Static Field Forces

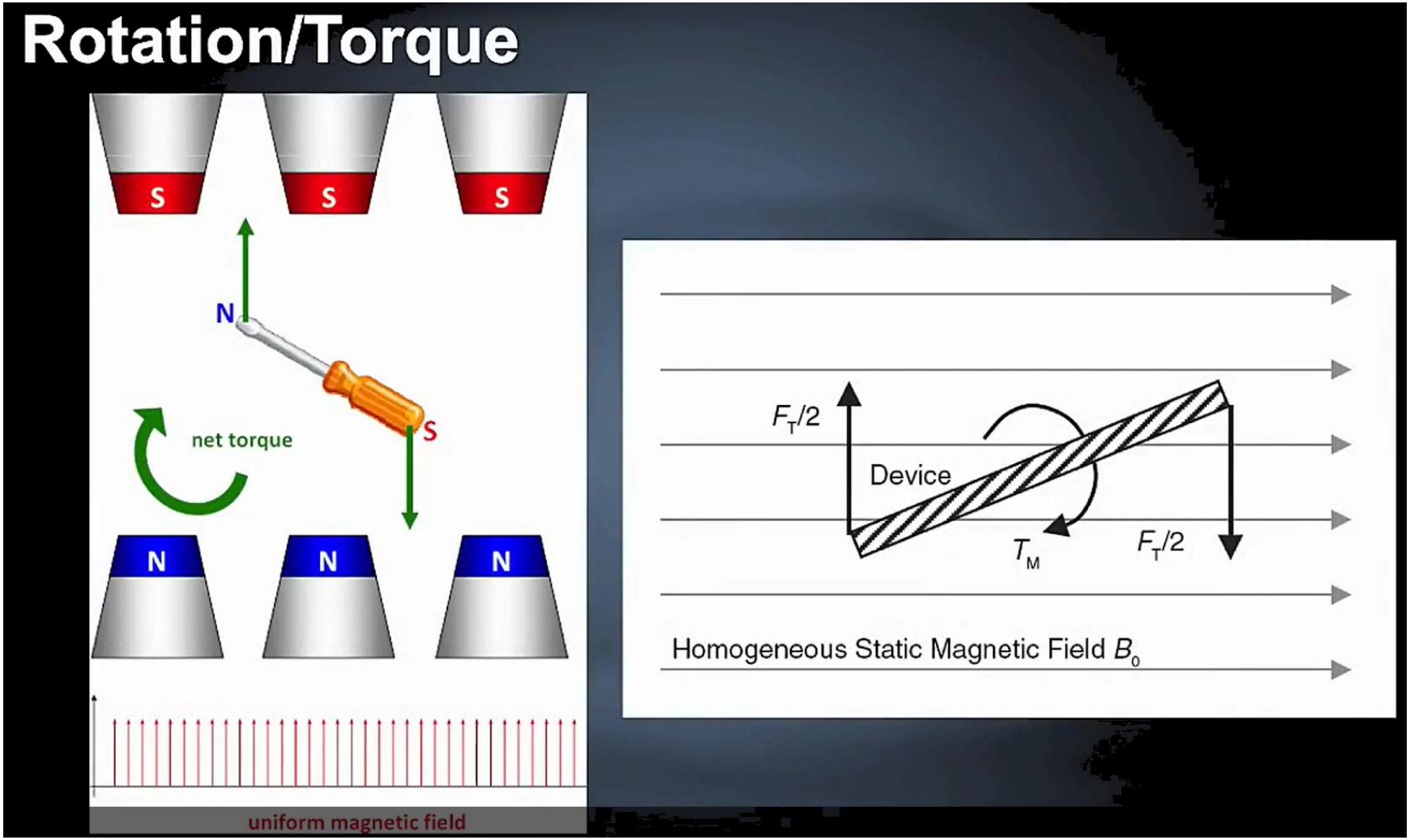
- Rotation/Torque
- Translation/Displacement
- Lenz's Forces

ferromagnetic



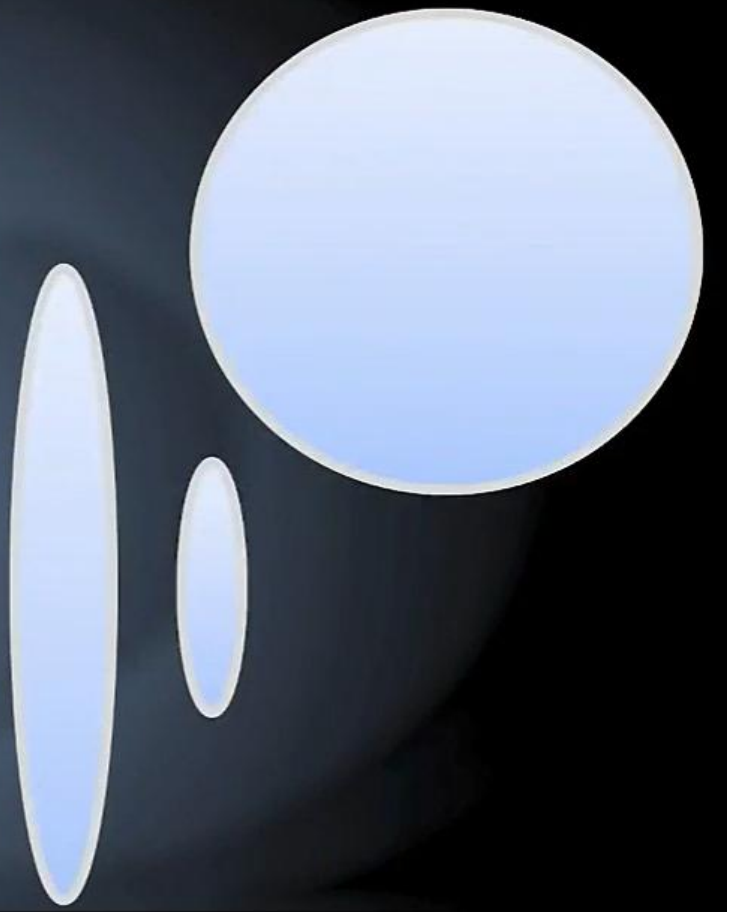
By Geek3 - Own work, CC BY-SA 3.0, https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=10618762

Campi magnetici



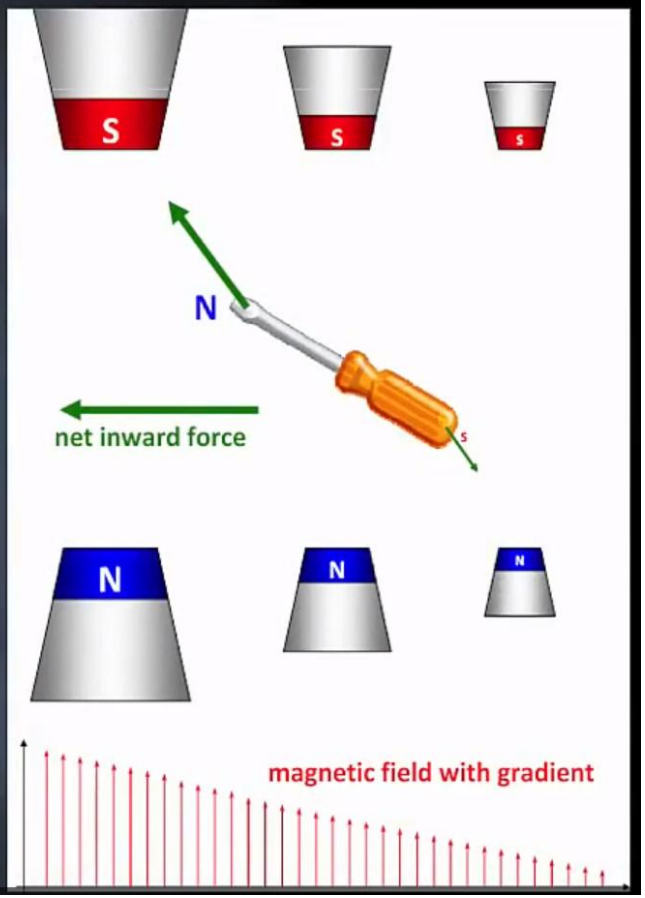
Rotation/Torque

- Greatest at isocenter
  - Field is homogeneous
- Increases with B_0^2
- Elongated item vs. spherical
- Length: Longer = greater force
- Less force if softer / flexible (leads/wires vs. plate)

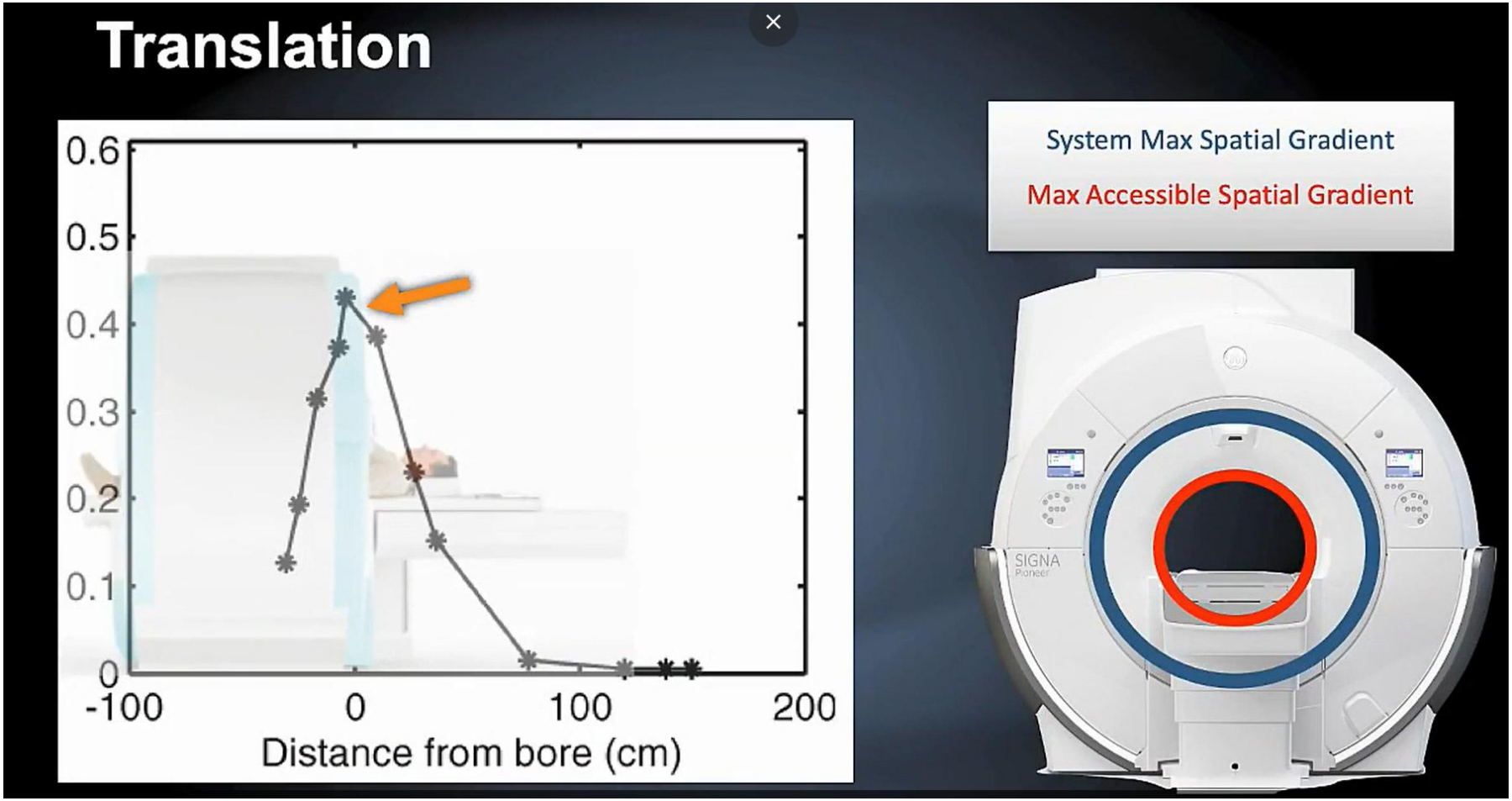


Translation/Displacement

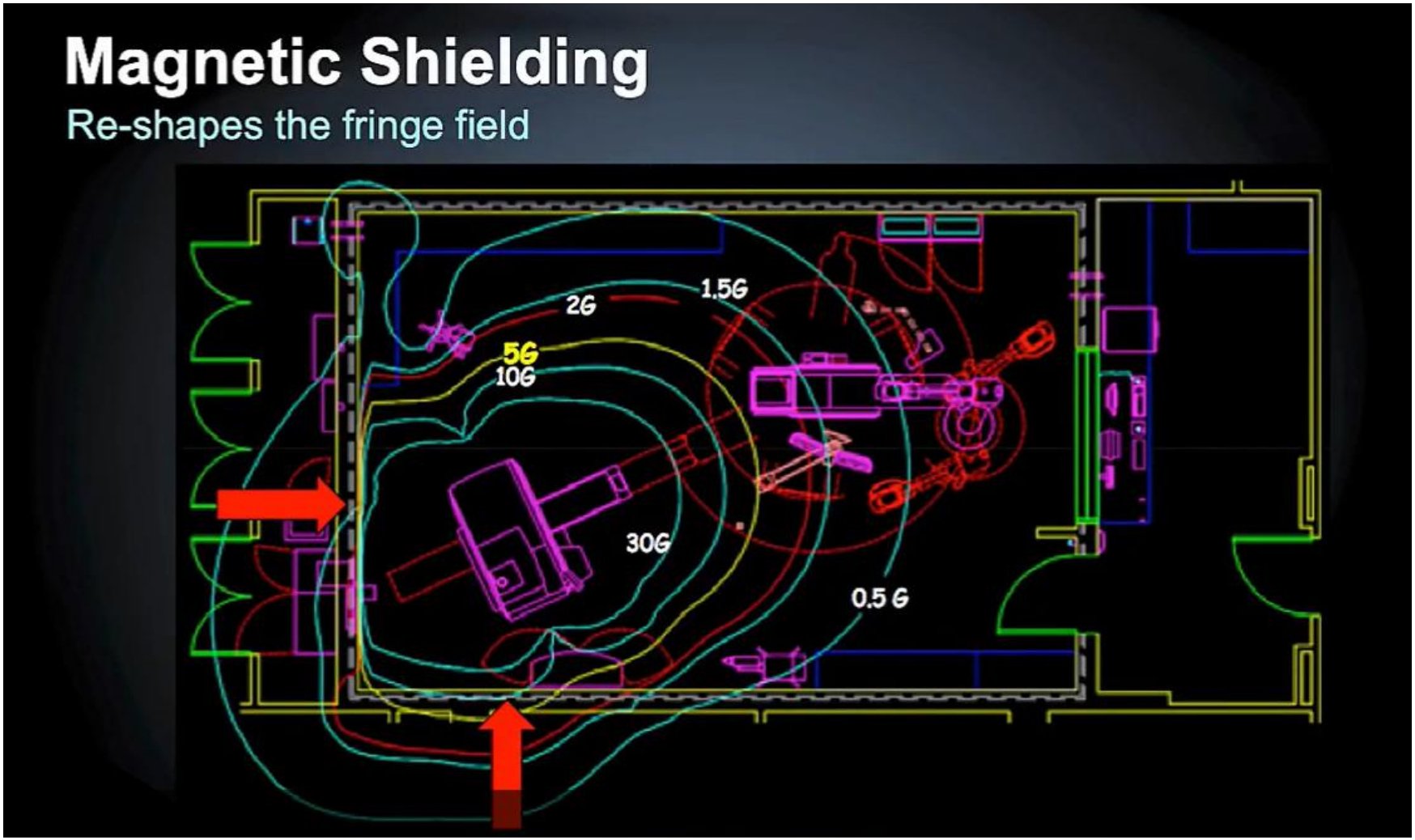
- The attractive force on a ferromagnetic object in a spatial gradient magnetic field (missile effect)
- Spatial gradient magnetic fields expressed in units of T/m or G/cm (1 T/m = 100 G/cm)
- Increases as the field change over distance increases (dB/dx)
- Displacement force = B_0 (dB/dx)
- Maximum force at point of maximum dB/dx
- Translational / Displacement force at isocenter is zero



Campi magnetici



Campi magnetici



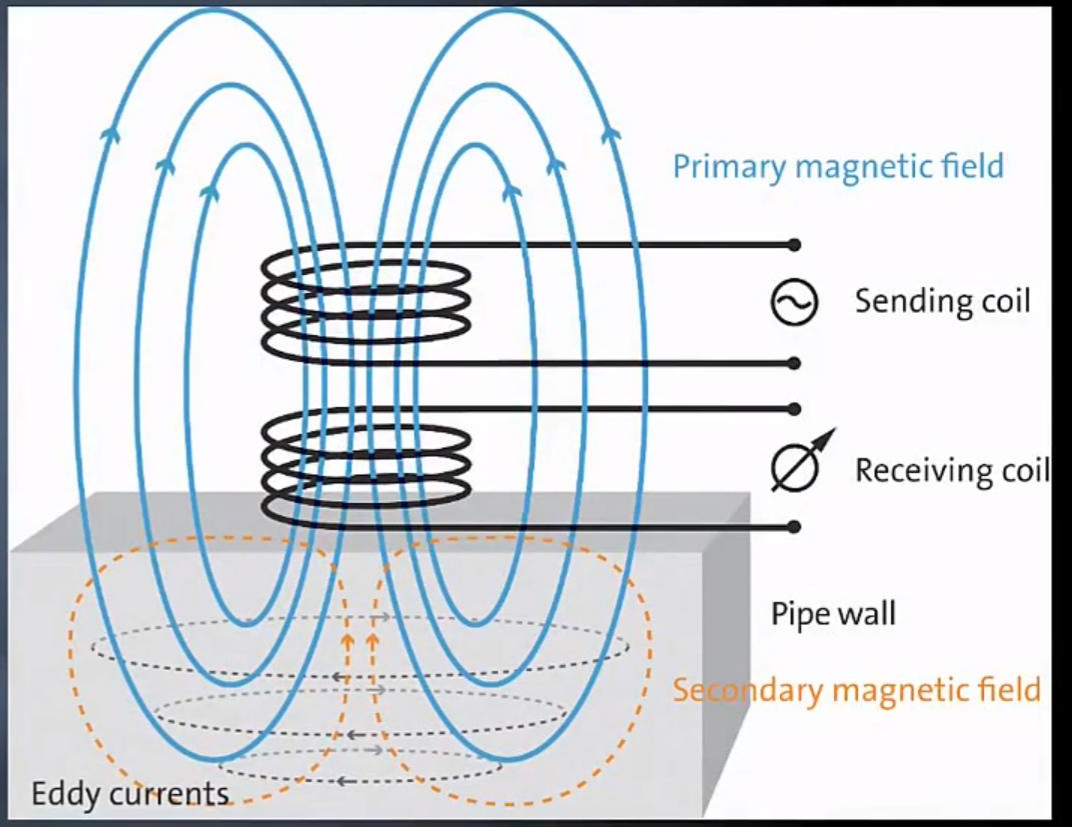
Campi magnetici

Lenz Force

$$\mathcal{E} = -\frac{\partial \Phi_B}{\partial t},$$

"Nature abhors a change in flux"

Griffiths, David. Introduction to Electrodynamics
p. 315. ISBN 978-0-321-85656-2.



Lenz Force

- Size of the item
- Severity of dB/dx
- Orientation of movement relative to B0
- Speed of movement





Forza di Lenz

http://youtu.be/liDjr439-fY

L'alluminio non è magnetico, ma diventa un conduttore di magnetismo quando viene posto in un campo magnetico. Poiché i campi magnetici vogliono allinearsi in direzioni parallele, i blocchi di alluminio mostrati qui sembreranno sospesi in movimento in una direzione, ma cadranno per gravità nell'altra.

Forza di Lenz

Quando un conduttore si muove attraverso il flusso di un campo magnetico, viene indotta una differenza di potenziale proporzionale alla velocità di variazione del flusso. La legge di Lenz afferma che la differenza di potenziale indotta è in una direzione per opporsi al cambiamento che la induce. Il risultato è di indurre un campo magnetico nel conduttore in movimento, che resisterà a quel movimento. L'effetto Lenz non è grande fino a 1,5 T ma può essere significativo a 3 T a seconda della geometria del conduttore. Un'area di preoccupazione, tuttavia, è quella delle sostituzioni della valvola mitrale e aortica. Robertson et al. hanno studiato il significato di questo effetto sui tempi di apertura delle valvole a varie intensità di campo. Hanno scoperto che all'intensità di campo più comune, 1,5 T, l'effetto è inferiore all'1% dell'effetto della pressione per le valvole mitrale e aortica. Tuttavia, è stato dimostrato che questo aumenta significativamente quando si aumenta l'intensità del campo: a 4,7 T l'effetto è del 10% ma a 7 T l'effetto è di circa il 30%.

Campi magnetici

Biologic Effects

- Magnetophosphenes
- Magnetohydrodynamic Effect
- EKG Perturbations
- Metallic Taste
- Dizziness
- No known serious or irreversible bioeffects due to short-term exposures

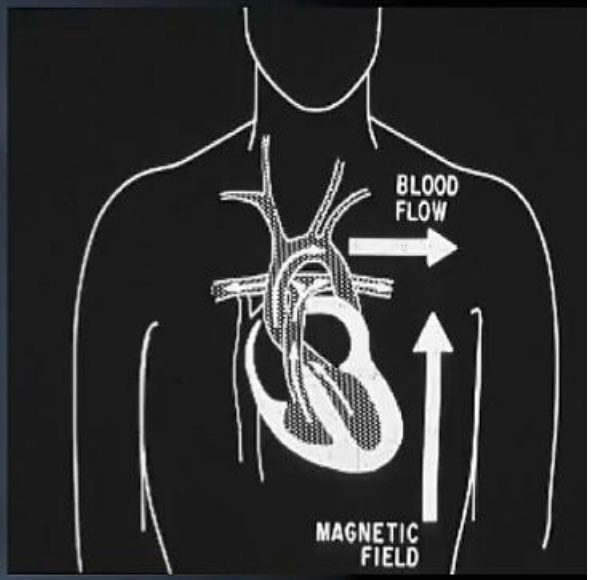


2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Campi magnetici

Magnetohydrodynamic Effect

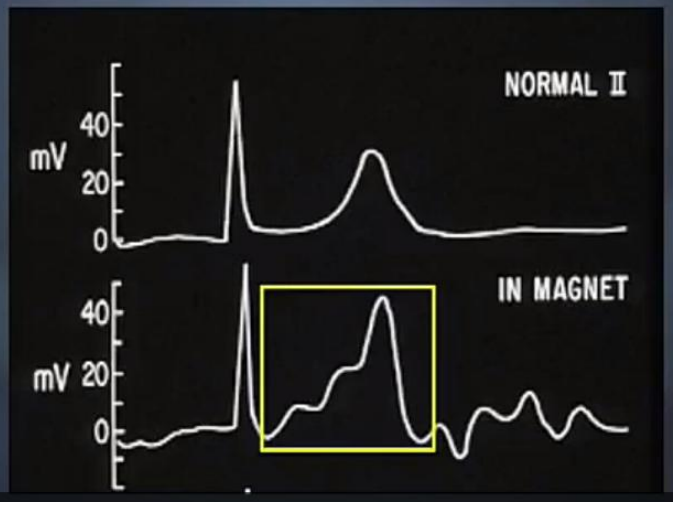
- Conductive fluid (blood) moving through a magnetic field induces current in that fluid. The magnetic field associated with that current results in a force opposing the direction of motion.
- Results in a slight and clinically insignificant reduction in cardiac output

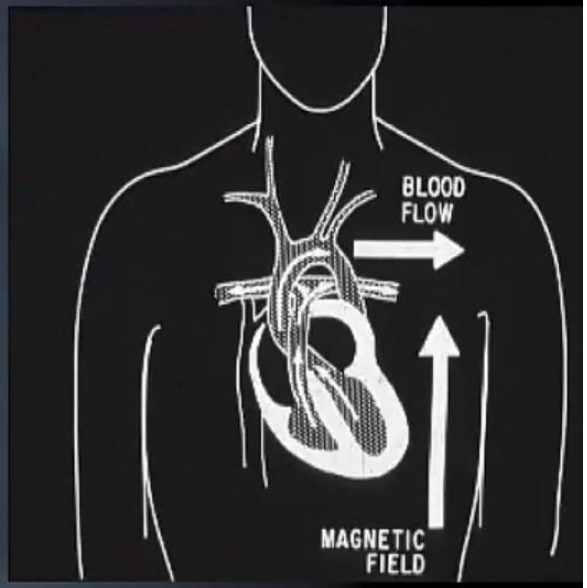


Campi magnetici

EKG Perturbations

- Current induced in the flowing blood results in a superimposed voltage in the descending thoracic aorta
- MHD-induced voltage distorts the EKG resulting in an elevation of the S-T segment

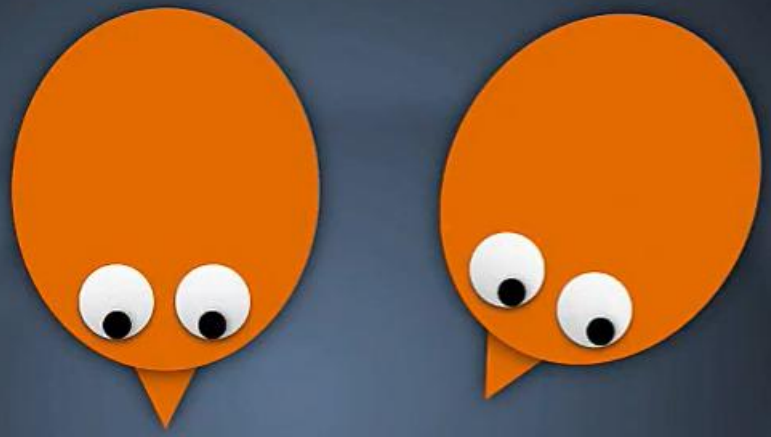




Campi magnetici

Dizziness / Vertigo



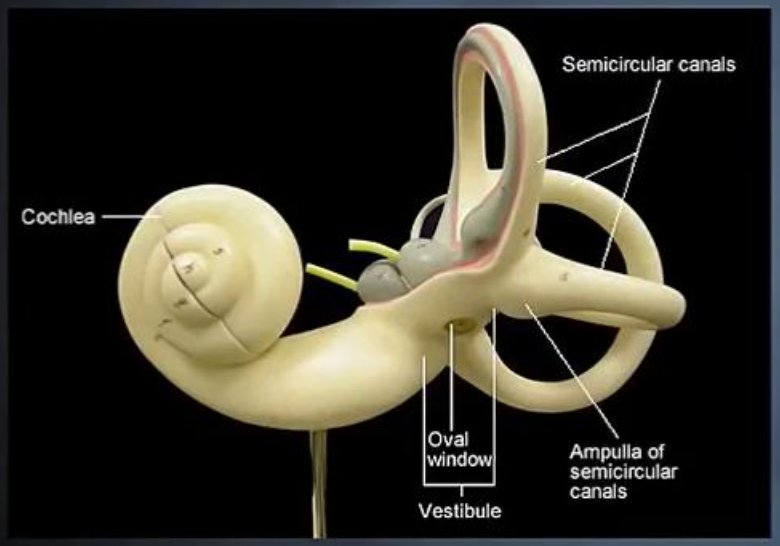


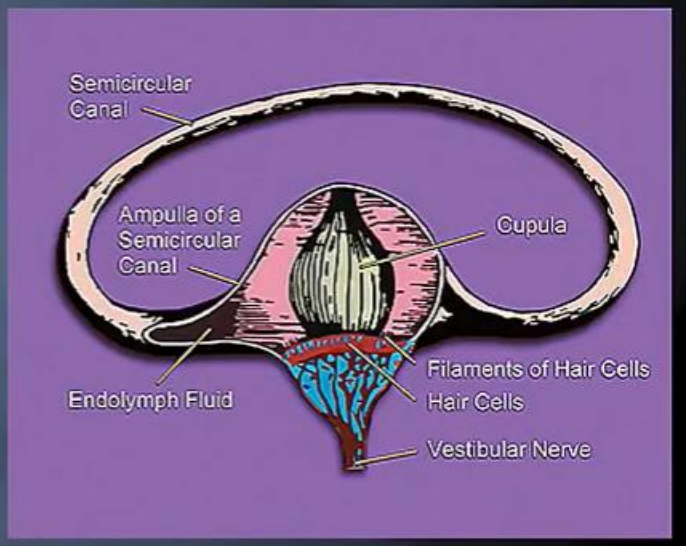
In a normal condition, while the head rotates about any axis, distant visual images are sustained by rotating eyes in the opposite direction on the respective axis. The semicircular canals sense angular motion. These send signals to the nuclei for eye movement in the brain.

Campi magnetici

Dizziness / Vertigo

The brain is sent signals that the head is moving/rotating when, in fact, it is not. The result is vertigo.



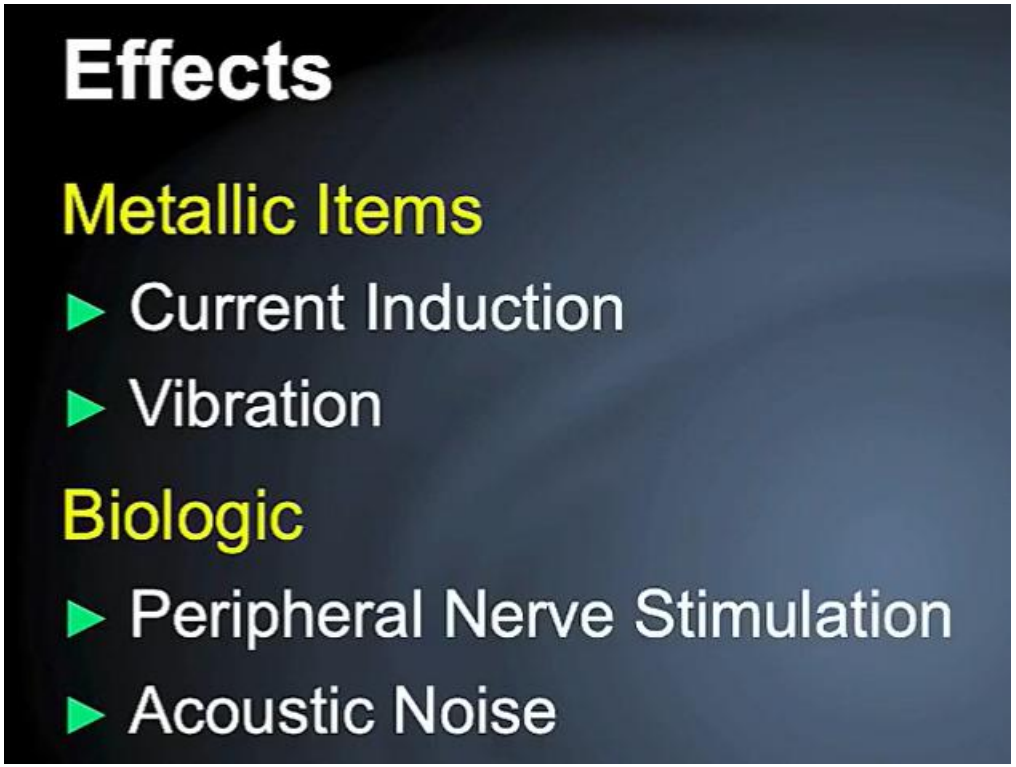


Severity Increases with B_0

Fattori di rischio

Campi magnetici

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know



Campi magnetici

D. lgs. 1.8.2016, n.159

Art.207 (definizioni)

a) "**campi elettromagnetici**", campi elettrici statici, campi magnetici statici e campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici variabili nel tempo con frequenze sino a 300 GHz;

b) "**effetti biofisici diretti**", effetti provocati direttamente nel corpo umano a causa della sua presenza all'interno di un campo elettromagnetico, che comprendono:

1) **effetti termici**, quali il **riscaldamento dei tessuti** a causa dell'assorbimento di energia dai campi elettromagnetici nei tessuti medesimi;
2) **effetti non termici**, quali la stimolazione di muscoli, nervi e organi sensoriali.
3) **Correnti negli arti**.

Campi magnetici

D. lgs. 1.8.2016, n.159

c) "**effetti indiretti**", effetti provocati dalla presenza di un oggetto in un campo elettromagnetico, che potrebbe essere causa di un pericolo per la salute e sicurezza, quali:

1) **Interferenza con attrezzature e dispositivi medici elettronici**, compresi stimolatori cardiaci e altri impianti o dispostivi medici portati sul corpo;
2) Rischio propulsivo di oggetti ferromagnetici all'interno di campi magnetici statici;
3) Innesco di dispositivi elettro-esplosivi (detonatori);
4) Incendi ed esplosioni dovuti all'accensione di materiali infiammabili a causa di scintille prodotte da campi indotti, correnti di contatto o scariche elettriche;
5) Correnti di contatto.

d) «**Valori limite di esposizione (VLE)**», valori stabiliti sulla base di considerazioni biofisiche e biologiche, in particolare sulla base degli effetti diretti acuti e a breve termine scientificamente accertati, ossia gli effetti termici e la stimolazione elettrica dei tessuti

1. Rischio fisico indotto dal CMS

Effetto «proiettile»

La presenza del CMS induce un effetto magneto-meccanico sugli oggetti di materiale ferromagnetico.
L'oggetto ferromagnetico introdotto per errore all'interno della sala magnete, viene magnetizzato e di conseguenza attratto verso il gantry.
Nella traiettoria, la velocità acquisita dall'oggetto magnetizzato è tale che colpendo persone od oggetti può causare gravi danni. A causa della velocità anche oggetti di piccola massa, come chiavi e monetine, possono causare lesioni al paziente.





1. Rischio fisico indotto dal CMS

Effetto «proiettile»





Effetto «proiettile»



Fattori di rischio

Formazione per l'eccellenza

Campi magnetici

Effetto «proiettile»











Formazione per l'eccellenza

Campi magnetici

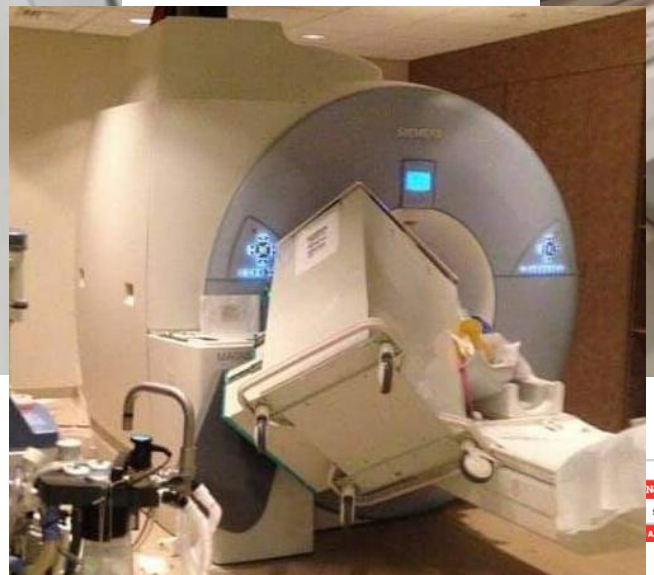
Effetto «proiettile»











Fattori di rischio

Formazione per l'eccellenza

Campi magnetici



2021!



Campi magnetici

L’oggetto ferromagnetico potrebbe trovarsi, però, anche all’interno del corpo del paziente





Questionario RM!!!











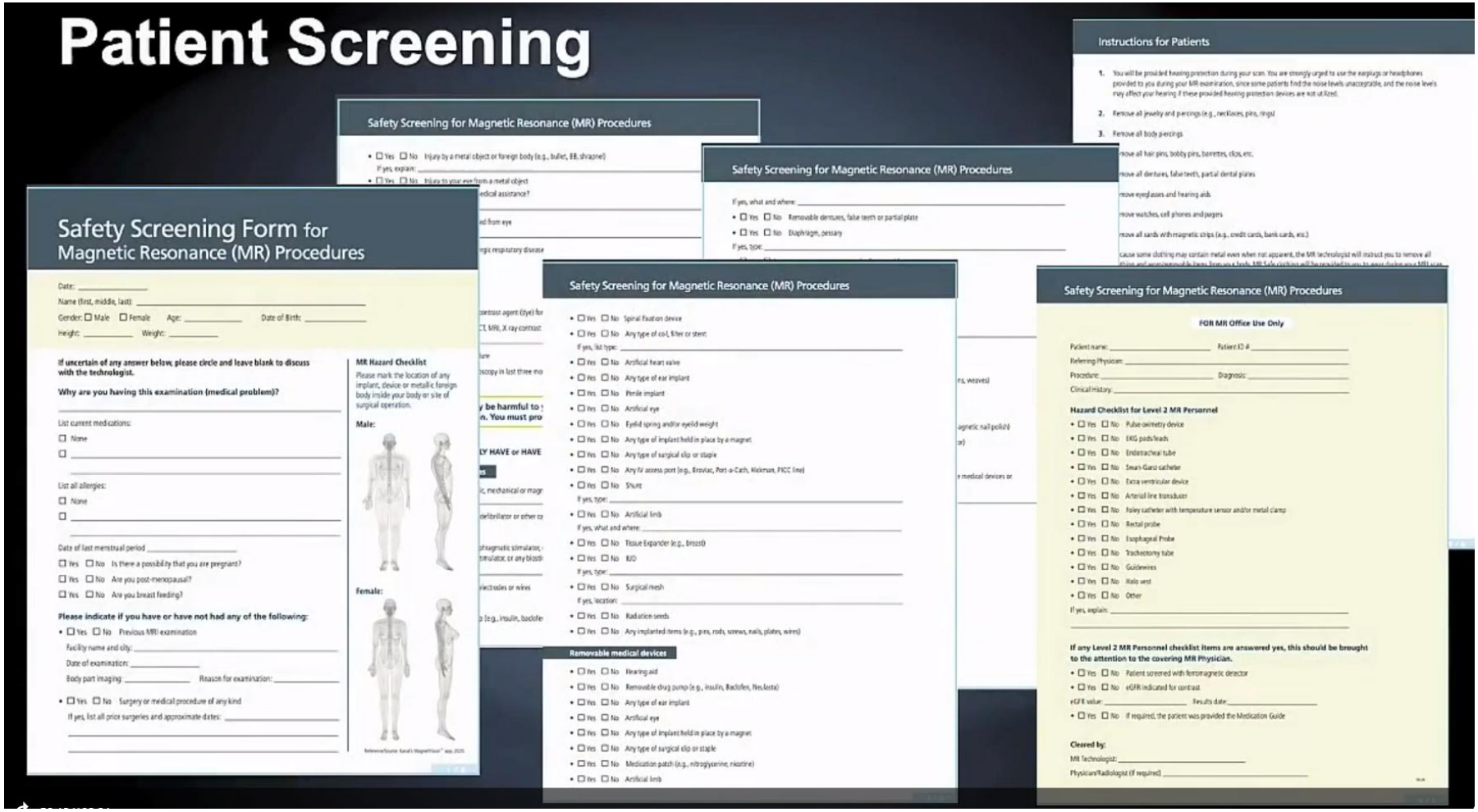






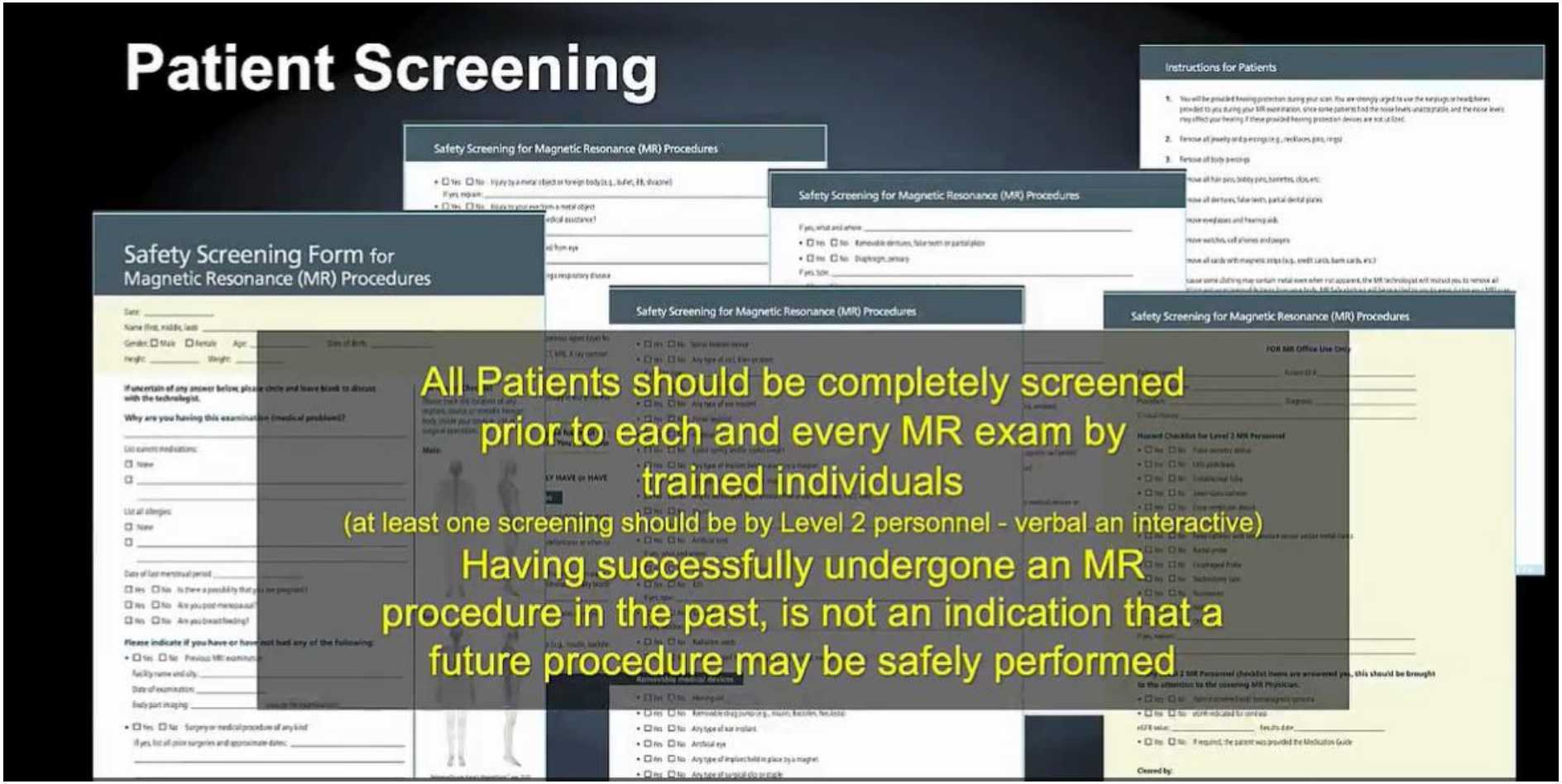
Fattori di rischio

Campi magnetici



Fattori di rischio

Campi magnetici

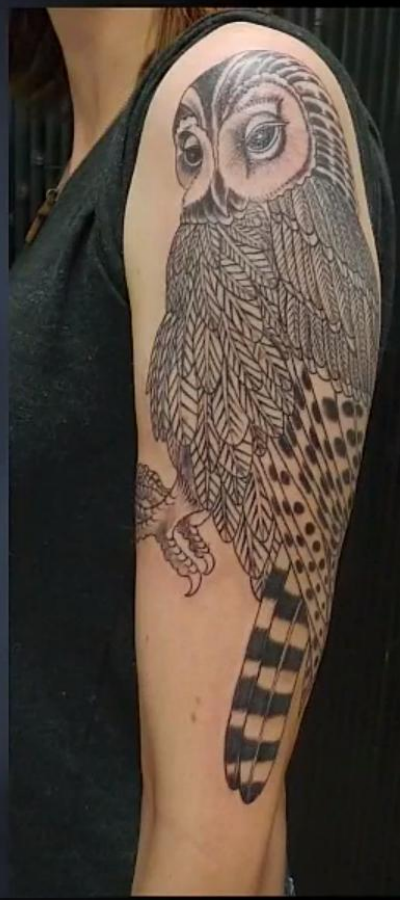


Campi magnetici

Tattoos

- Extensive, dark, or loop-shaped tattoos
- Cold compress as heat sink
- Patients w/tattoos placed within 48 hrs should be advised of potential for "smearing or smudging of the edges"

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know



ACR Manual on MR Safety: pg 35, 36

Campi magnetici

Questionario RM

DM 14 gennaio 2021

La raccolta dei dati di anamnesi sul paziente RM, non è più a carico del medico responsabile della prestazione diagnostica, ma viene gestita da uno degli **operatori in staff all'equipe RM** di turno, fermo restando l'obbligo di firma autorizzativa dell'esame da porre in calce al questionario anamnesi ad opera del medico responsabile della prestazione diagnostica, prima che l'esame diagnostico abbia inizio: rimane quindi invariato il profilo di responsabilità.

INAIL 2022

1. É il team di operatori sanitari che affianca il medico responsabile della prestazione diagnostica, che la norma ipotizza secondo una previsione che può essere certamente integrata e modificata sulla base dell'esigenza delle singole strutture (vedi la definizione introdotta dall'allegato al d.m. salute 14/01/21, par. A0).

Questionario RM

Campi magnetici

DM 14 gennaio 2021

A0) Definizioni.

EQUIPE RM: medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti, tecnico sanitario di radiologia medica, infermiere e altri eventuali operatori sanitari coinvolti nell'applicazione degli standard di sicurezza e impiego delle apparecchiature di RISONANZA MAGNETICA.

EQUIPE RM: medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti, tecnico sanitario di radiologia medica, infermiere e altri eventuali operatori sanitari coinvolti nell'applicazione degli standard di sicurezza e impiego delle apparecchiature di RISONANZA MAGNETICA.

Formazione per l'eccellenza

Campi magnetici

metrasens

supplied by TEMA SINERGIE High tech, high care





Ferroguard systems

Gemelli

Formazione per l'eccellenza

Campi magnetici

metrasens

supplied by TEMA SINERGIE
High tech, high care





MR Conditional to 7T
Robust construction, designed for a long life.
Choose Ferroguard-Approved Zero-Magnetic™ patient transfer equipment.

Formazione per l'eccellenza

Campi magnetici





Campi magnetici

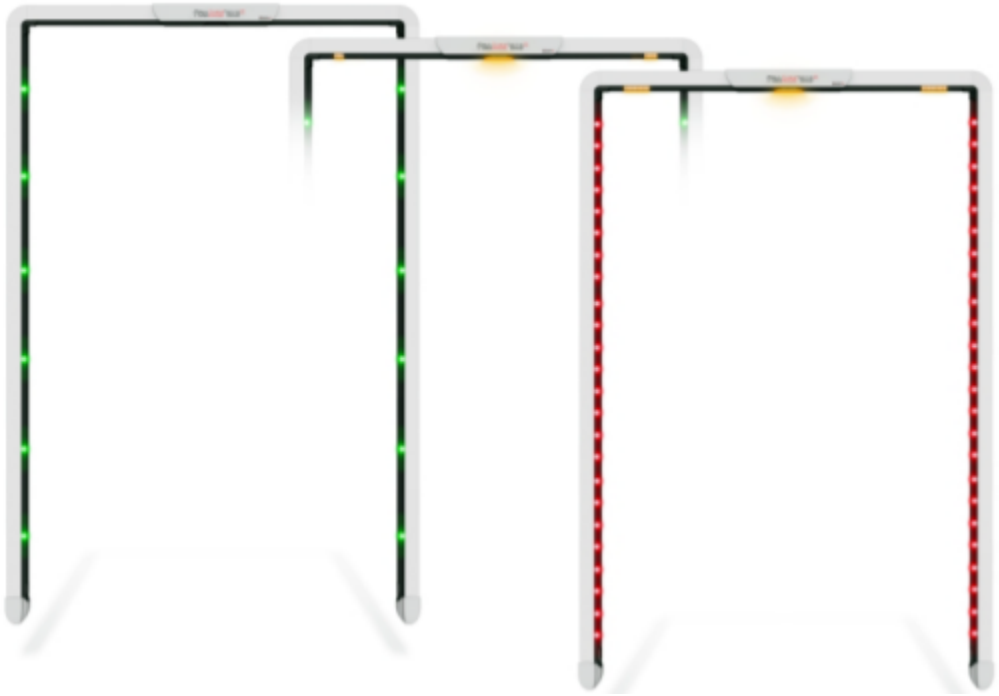


BARELLA AMAGNETICA



Formazione per l'eccellenza

Campi magnetici



VERDE – vai

GIALLO – attenzione

ROSSO – stop

SLT

FERRALERT™ HALO II

WARNING! This device should be used only to supplement and NOT replace existing screening procedures.

Please refer to the provided Manual for more detailed information

ACR and The Joint Commission indicate that the technologist should control access to Zone IV at all times. We recommend for the technologist to always precede the patient into the magnet room.

Formazione per l'eccellenza

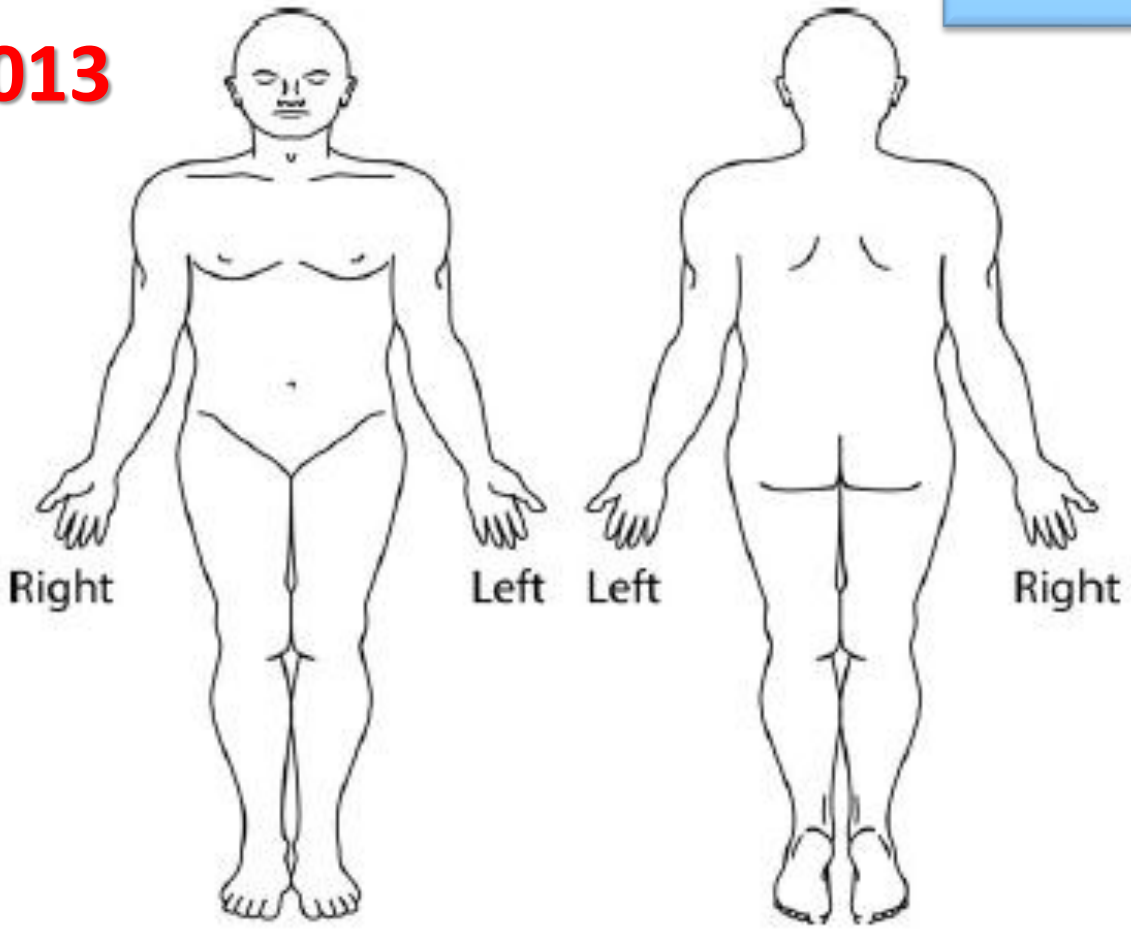
Campi magnetici

Segnalazione “Intelligent Visual advanced”, avverte sull’avvicinarsi di un rischio ferromagnetico molto prima che ci si avvicini al portale: più grande è il rischio e maggiore è la distanza a cui si attiva L’allarme acustico si attiva solo al passaggio attraverso il varco se l’avvertimento è stato ignorato. Oggetti con materiale ferroso che non si avvicinano al portale non generano alcun allarme.

KOPP Development Inc.
Technological innovations in MRI safety
Made In The USA

Campi magnetici

ACR 2013



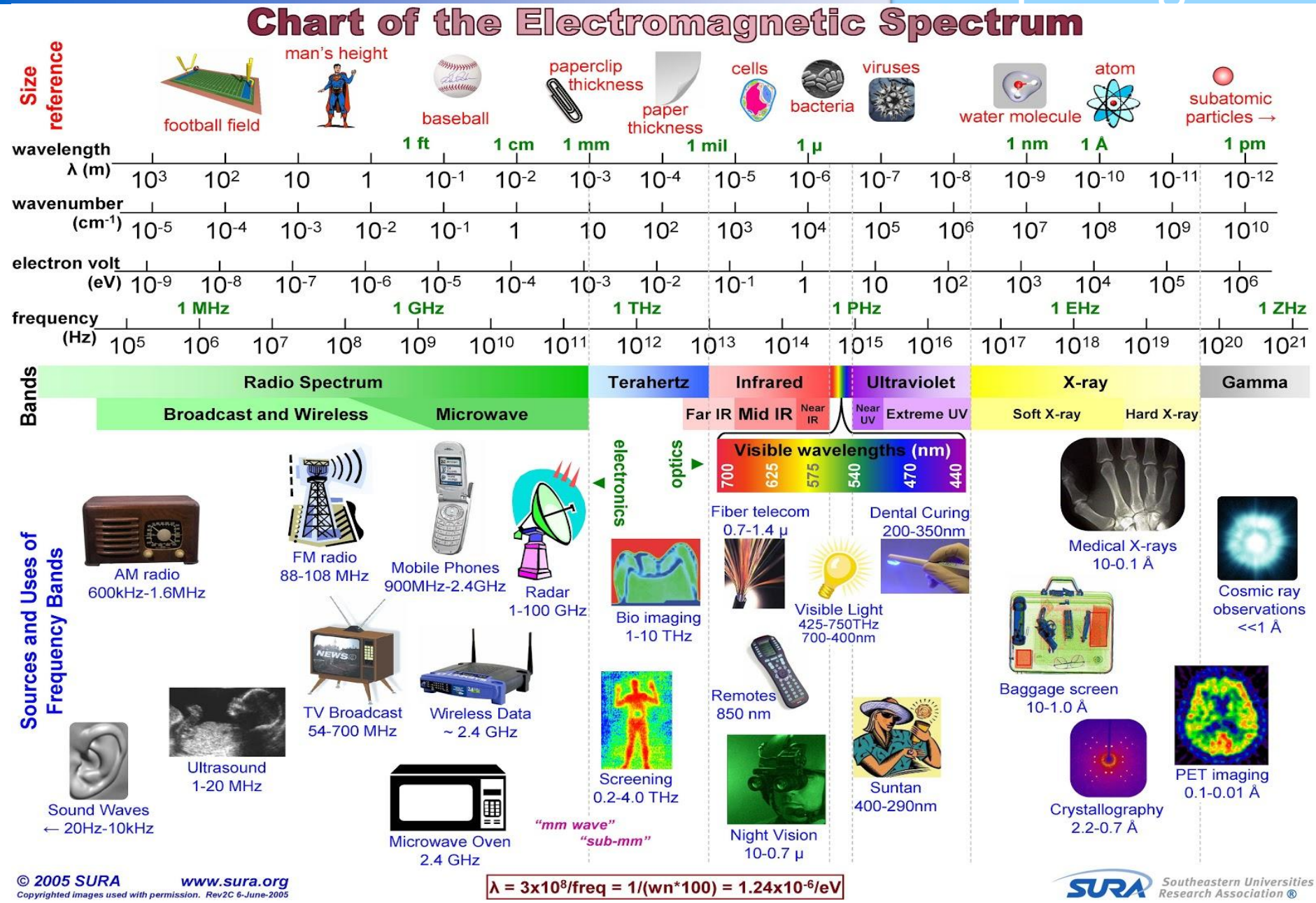
MR Hazard Checklist

Please mark on the drawings provided the location of any metal inside your body or site of surgical operation.

Fattori di rischio

Formazione per l'eccellenza

Campi magnetici



1. Rischio fisico indotto dai CM variabili

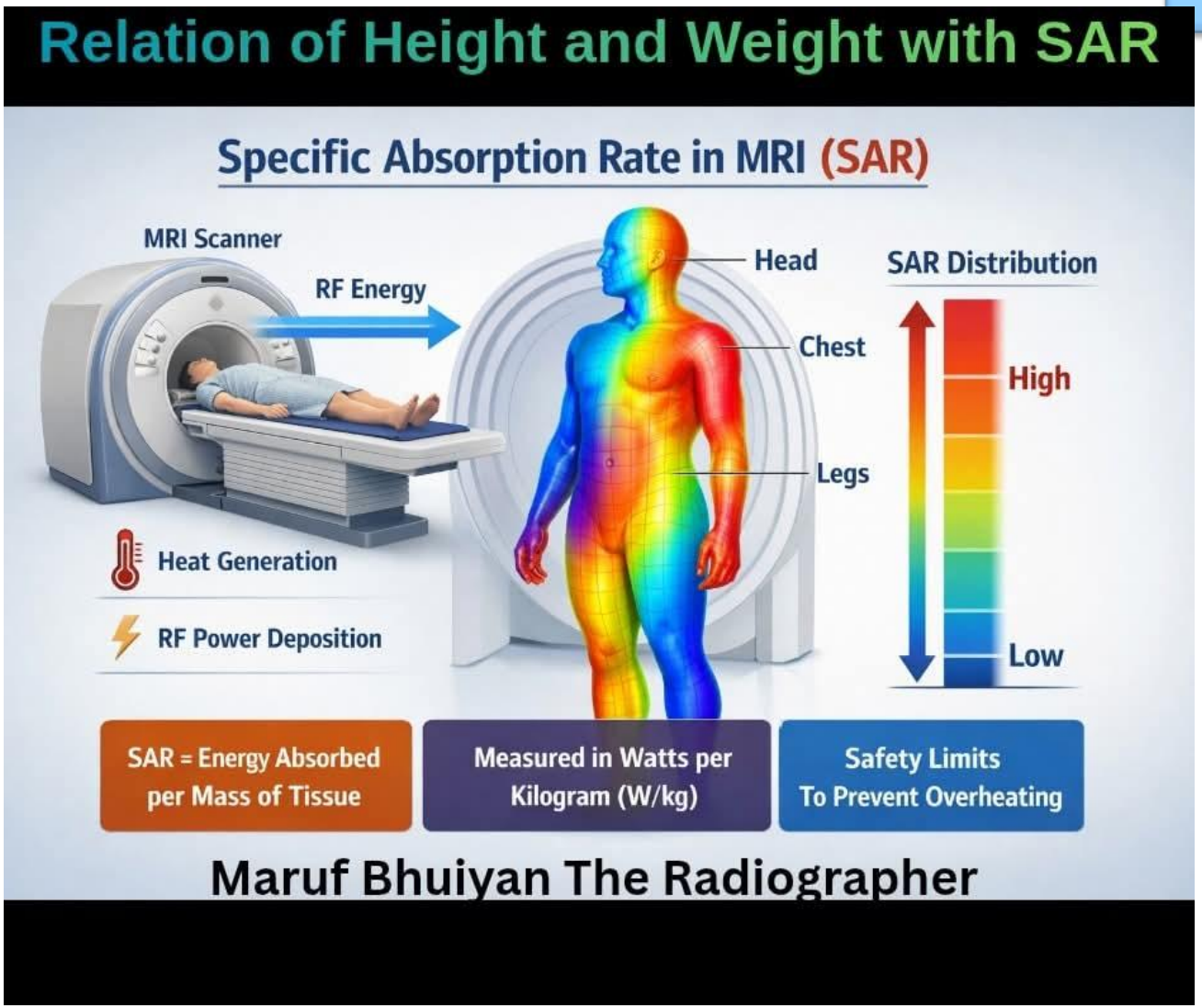
- Possibile riscaldamento locale o totale del corpo del paziente, a causa delle correnti indotte da questi campi.

Per quantificare questo effetto, è stata introdotta la grandezze fisica:

SAR: Specific Absorption Rate

L'entità di tale effetto dipende dal **tipo di sequenze utilizzate** nell'esame, cioè dalla variazione del campo magnetico nel tempo. (SAR W/Kg).
La progettazione dell'impianto di areazione deve tenere conto di questo rischio, quindi deve essere progettato per facilitare al massimo lo scambio termico fra il paziente e l'ambiente sala magnete. L'impianto deve assicurare un ricambio di almeno 6-8 ricambi/ora.

Campi magnetici

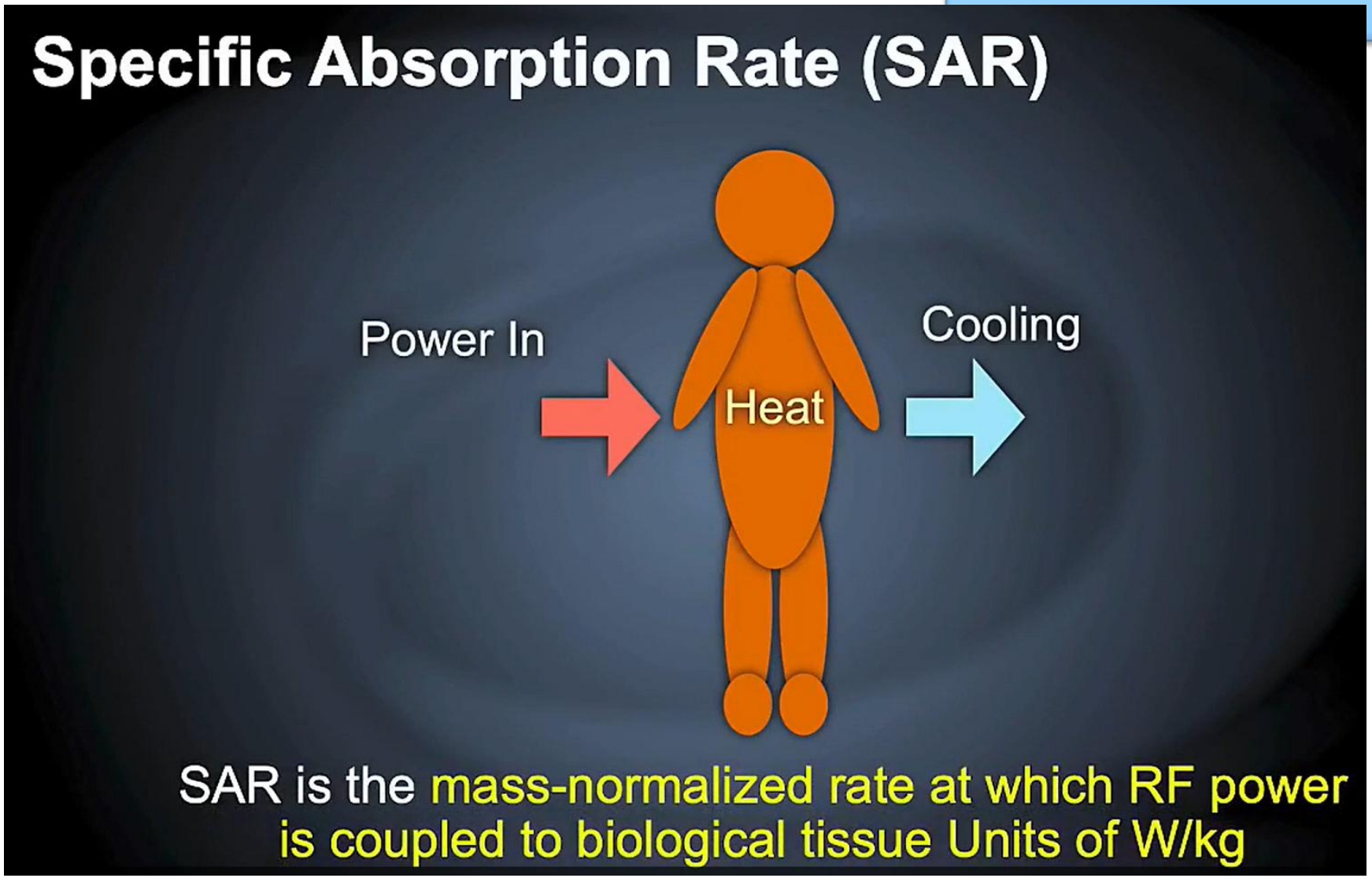


Campi magnetici

DECRETO LEGISLATIVO 1° agosto 2016 , n. **159**

- **assorbimento specifico di energia (SA)**. È l'energia assorbita per unità di massa di tessuto biologico e si esprime in joule per chilogrammo (Jkg^{-1}).

- **tasso di assorbimento specifico di energia (SAR)**. Si tratta del valore mediato, su tutto il corpo o su alcune parti di esso, del tasso di assorbimento di energia per unità di massa di tessuto corporeo, ed è espresso in watt per chilogrammo (Wkg^{-1}). Il SAR riferito a tutto il corpo (SAR a corpo intero) è una grandezza ampiamente accettata per porre in rapporto gli effetti termici nocivi (sanitari) all'esposizione alle radiofrequenze (RF). Oltre al valore del SAR medio a corpo intero, sono necessari anche valori del SAR locale per valutare e limitare la deposizione eccessiva di energia in parti piccole del corpo conseguenti a particolari condizioni di esposizione


Specific Absorption Rate (SAR)
Power In
Heat
Cooling
SAR is the mass-normalized rate at which RF power is coupled to biological tissue Units of W/kg

Campi magnetici

SAR Is Proportional To

- The power of two for a system's resonant frequency
- The power of two for the B1 amplitude of the RF field
- The power of five for the patient's circumference
- The patient's average conductivity

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

SAR: Specific Absorption Rate

Radiofrequency electromagnetic field: PATIENT limits

Specific Asbsorption Rate for PATIENTS, T= 22° C U <50%

normal use Δt max = 0,5 ° C

ITALIAN STANDARDS controlled use Δt max = 1,0 ° C

time	Normal SAR (W/Kg) Whole body	Controlled SAR (W/Kg) Whole body
t < 15 min	< 2	< 4
15 min ≤ t <30 min	< 30/t (min)	< 60/t (min)
t ≥ 30 min	< 1	< 2

IEC STANDARDS, IEC 60601-2-33 (2010, march) on RM safety requirements

Limit	SAR Whole body
Normal	< 2 Watt/kg
Controlled	< 4 Watts/kg

Formazione per l'eccellenza

SAR

Specific Absorption Rate

Le procedure di scansione comportano sempre l'emissione di energia in radiofrequenza (RF). Questa può riscaldare il corpo del paziente. Il **tasso specifico di assorbimento (SAR)** è la potenza di radiofrequenza assorbita dal paziente per massa unitaria espressa in Watt per kg (W/kg). Indica la quantità stimata di calore ricevuto dal paziente.





SAR



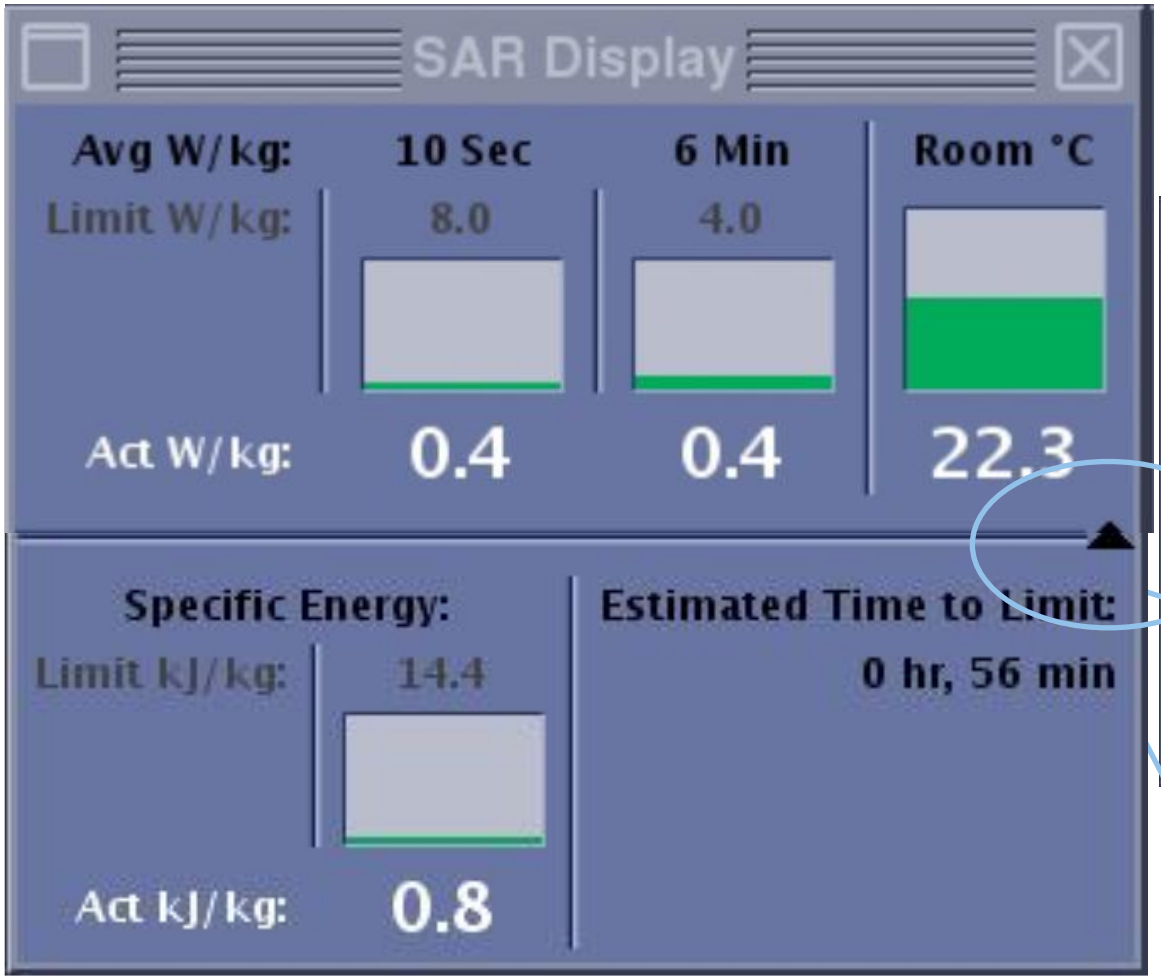
L'Icnirp raccomanda che la temperatura del paziente non superi **0,5 ° C** negli esami di routine. Al fine di mantenere il rialzo di temperatura entro 0,5° C, sono stati definiti dei limiti di esposizione in termini di SAR.

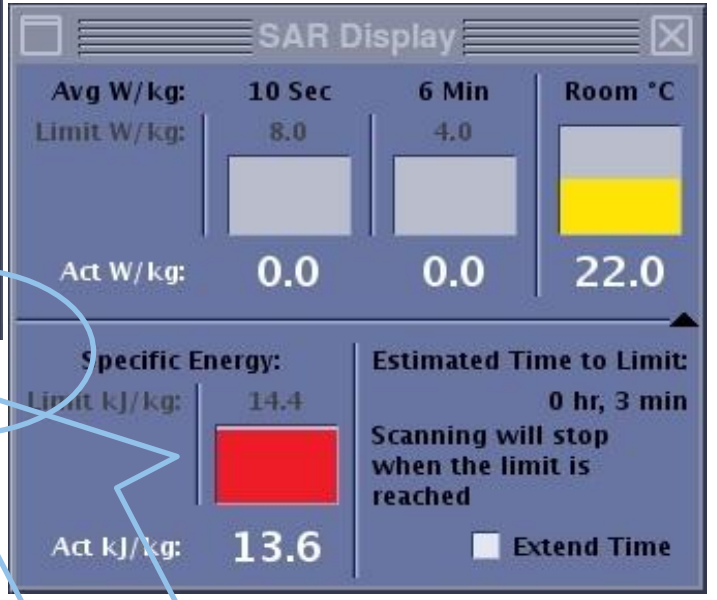
Il corpo umano può ben tollerare un aumento di temperatura inferiore a 1° C, o a 0,5° C nel caso di bambini, donne in gravidanza e persone con difetti del sistema cardiocircolatorio.
L'età, l'obesità, l'ipertensione, l'assunzione di farmaci come diuretici, tranquillanti e vasodilatatori sono in genere correlati ad una diminuita tolleranza al calore, ma esiste una grande variabilità nelle risposte individuali.

SAR 1 W/Kg → 1h → 1° C

Fattori di rischio

SAR





Dose di energia specifica

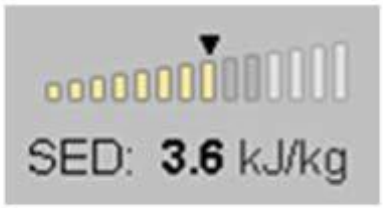
L'aumento della temperatura del paziente è proporzionale all'energia totale erogata al paziente (SED, espressa in kJ/kg).

In generale, un valore di SED erogata > 3,5 kJ/kg può risultare sgradevole per alcuni pazienti.
La dose di energia specifica è utile perché fornisce un feedback sull'energia RF erogata al paziente.
Philips raccomanda un valore massimo di SED pari a 7,0 kJ/kg.

1 2 3 4



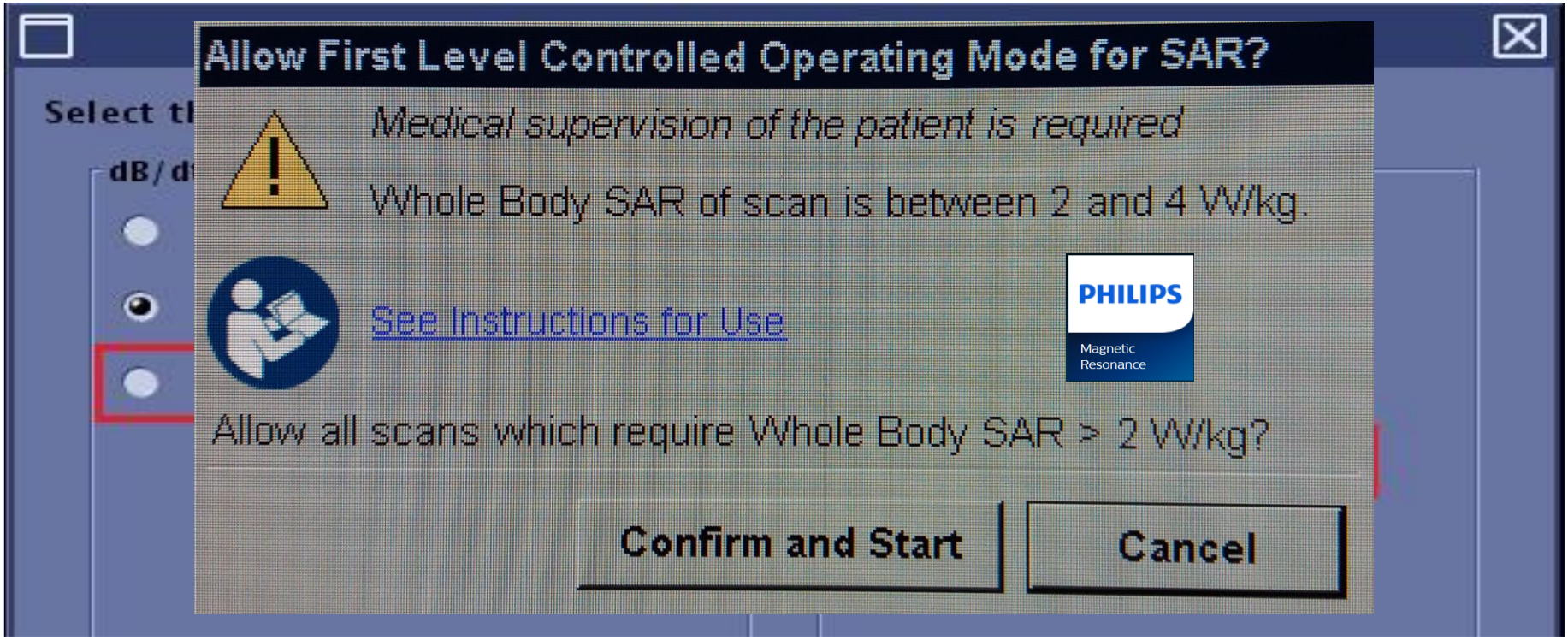






Fattori di rischio

SAR



Entering First Level for dB/dt. Operator/Physician confirms awareness of potential risks and accepts the responsibility.

Entering First Level for SAR. Operator/Physician confirms awareness of potential risks and accepts the responsibility.

SAR

Modalità operative

Modalità operativa IEC 60601-2-33 (3ª edizione)	SED Kj/Kg	SAR Corpo intero W/Kg	SAR Testa W/Kg	SAR locale testa/tronco W/Kg	SAR locale arti W/Kg	dB/dt (PNS media %)
Livello LOW SAR	**IEC 60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015 CSV Consolidated version**					
Livello 0 - NORMALE	14,4	< 2	< 3,2	< 10	< 20	PNS ALL'80%
Livello 1 – controllata di primo livello	14,4	≥2 < 4	< 3,2	< 20	< 40	PNS AL 100%
Livello 2 – controllata di secondo livello	14,4	≥ 4	> 3,2	Limite IRB	Limite IRB	Limite IRB

Fattori di rischio

Campi magnetici

International Electrotechnical Commission

IEC 60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015 CSV
Consolidated version

IEC 60601-2-33

Edition 3.2 2015-06

Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

NOVITÀ 2022

IEC 60601-2-33:2022

Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis



Campi magnetici

IEC 60601-2-33:2022

Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

IEC 60601-2-33:2022 cancels and replaces the third edition published in 2010, Amendment 1:2013 and Amendment 2:2015. This edition constitutes a technical revision.

IEC 60601-2-33:2022 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MAGNETIC RESONANCE (MR) EQUIPMENT and MAGNETIC RESONANCE (MR) SYSTEMS.

Publication type	International Standard
Publication date	2022-08-04
Edition	4.0
Available language(s)	English/French

NOVITÀ 2022

Campi magnetici

IEC 60601-2-33:2022

Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

a) aligned with IEC 60601-1:2005 and its two amendments IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;

b) addition of safety requirements for the EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT;

c) clarification of acoustic protection measures for the PATIENT and MR WORKER;

d) addition of noise emission declaration for exposure inside the mr examination room, to support occupational health assessment by the responsible organization;

e) addition of compliance methods for thermal safety of RF coils;

f) addition of RF transmit definitions to match MR CONDITIONAL labelling requirements for MEDICAL DEVICES;

g) clarification of requirements for mr conditional labelling of accessories;

Campi magnetici

IEC 60601-2-33:2022

Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

h) alignment of static magnetic field limit for B0 hazard area to limits in other medical device standards (especially that for pacemakers, ISO 14117), the new limit value being 0,9 mT;
i) improved description of the magnetic field related plots in the Compatibility Technical Specification Sheet (CTSS);
j) provision of compatibility sequences (in the CTSS) to test auxiliary equipment by the mr manufacturer has become optional, and is expected to be eliminated in a future edition;
k) a separate section with requirements for a site-planning document containing safety information;
l) requirements for the alerting function (patient to operator);

Campi magnetici

IEC 60601-2-33:2022

Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

m) introduction of MROC as mandatory functionality for 1,5 T and 3 T systems to facilitate scanning of PATIENTs with MEDICAL DEVICES labelled as MR CONDITIONAL, unless such scanning is explicitly contra-indicated by the MR MANUFACTURER;
n) RF coil symbols in Table 201.A.102 have become mandatory, and the preferred and alternate signs have been swapped relative to the previous edition, with preferred now being the sign with color;
o) determination of the B1 stray field in 201.12.4.105.3.3 based on calculations only.

Campi magnetici

Clinical Operating Modes

IEC 60601-2-33

Normal Mode

"Mode of operation of the MRI equipment in which none of the outputs have a value that can cause physiologic stress to patients"

First Level Controlled Mode

"Mode of operation of the MRI equipment in which one or more outputs reach a value that can cause physiologic stress to patients which needs to be controlled by medical supervision"

Campi magnetici

IEC 60601-2-33

Averaging time	6 minutes					
	Whole body SAR	Partial body SAR	Head SAR	Local SAR		
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 (b)	3.2	10 (c)	10	20
1st Level Controlled	4	4 - 10 (b)	3.2	10 (c)	10	20
2nd Level Controlled	>4	>(4 - 10) (b)	>3.2	>10 (c)	>10	>20
Short term SAR	The SAR limit over any 10 s period shall not exceed three times the stated values					

Clinical Operating Modes

Averaging time	6 minutes					
	Whole body SAR	Partial body SAR	Head SAR	Local SAR		
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 (b)	3.2	10 (c)	10	20
1st Level Controlled	4	4 - 10 (b)	3.2	10 (c)	10	20
2nd Level Controlled	>4	>(4 - 10) (b)	>3.2	>10 (c)	>10	>20
Short term SAR	The SAR limit over any 10 s period shall not exceed three times the stated values					

IEC 60601-2-33 (ed 3.2 clause 201.3.224)

Campi magnetici

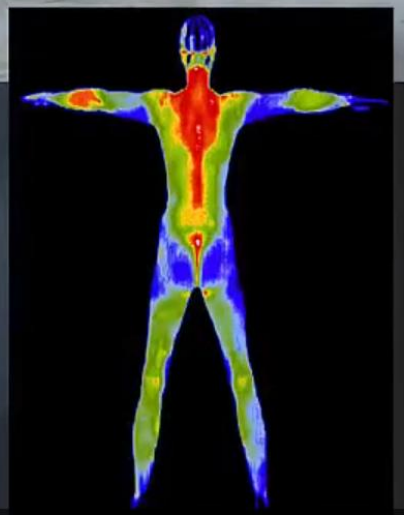
Cooling Influenced By

- Bore Temperature
- Ambient Temperature
- Relative Humidity
- Air Flow Rate

WB SAR limits are de-rated by 0.25 W/kg for each degree C above 24⁰ C (75⁰ F)

- Perspiration
- Blood Flow

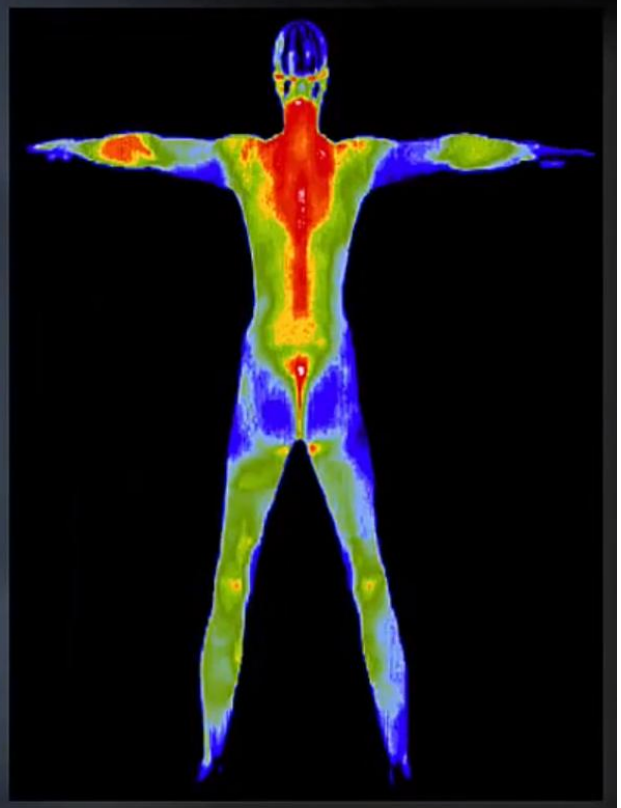
Patient Dependent



Campi magnetici

Human Body Loses Heat By

- Convection
- Conduction
- Radiation
- Evaporation



"If the thermoregulatory effectors are not capable of totally dissipating the heat load, then there is an accumulation, or storage, of heat along with an elevation in local and/or overall tissue temperature."[1]

[1] Shellock FG, Crues JV. MR procedures: biologic effects, safety, and patient care. Radiology. 2004; 232(3):635–652

Fattori di rischio

Campi magnetici

ACR Manual on MR Safety

"Various health conditions may impair an individual's ability to manage a thermal challenge during MRI, including fever and obesity. Medications, including diuretics, beta blockers, calcium blockers, amphetamines, and sedatives, can alter the patient's thermoregulatory responses to a heat load. Importantly, certain medications may have a synergistic effect with RF radiation with respect to tissue heating"

Campi magnetici

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Skin Temperature Increase

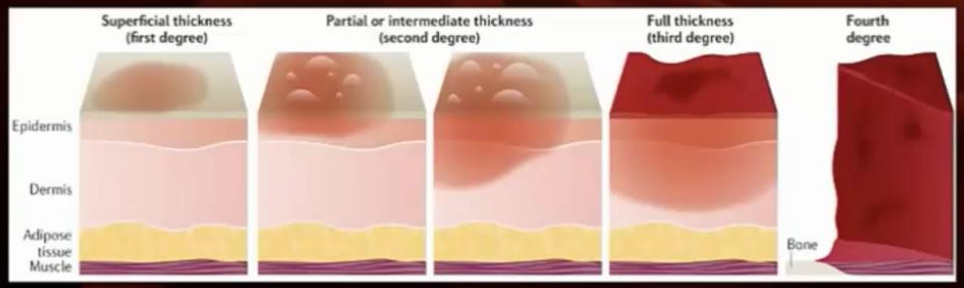
- IEC: Surface contact temperature limited to 41.0 °C (105.8 °F)
- High SAR sequence: Avg. skin temperature approaches 37.0 °C (98.6 °F)
- Low SAR sequence: Avg. skin temperature typically 33.0 °C (91.4 °F)

Campi magnetici

Conventional MR Systems

Radiofrequency Field

- Excessive RF-induced tissue heating
- Excessive heating of conductors (e.g., implants and devices)
- RF energy applied during MRI
- Eddy currents induced in tissues
- Currents flow through resistive tissues, ohmic heating
- RF-induced heating, first-to-fourth degree burns





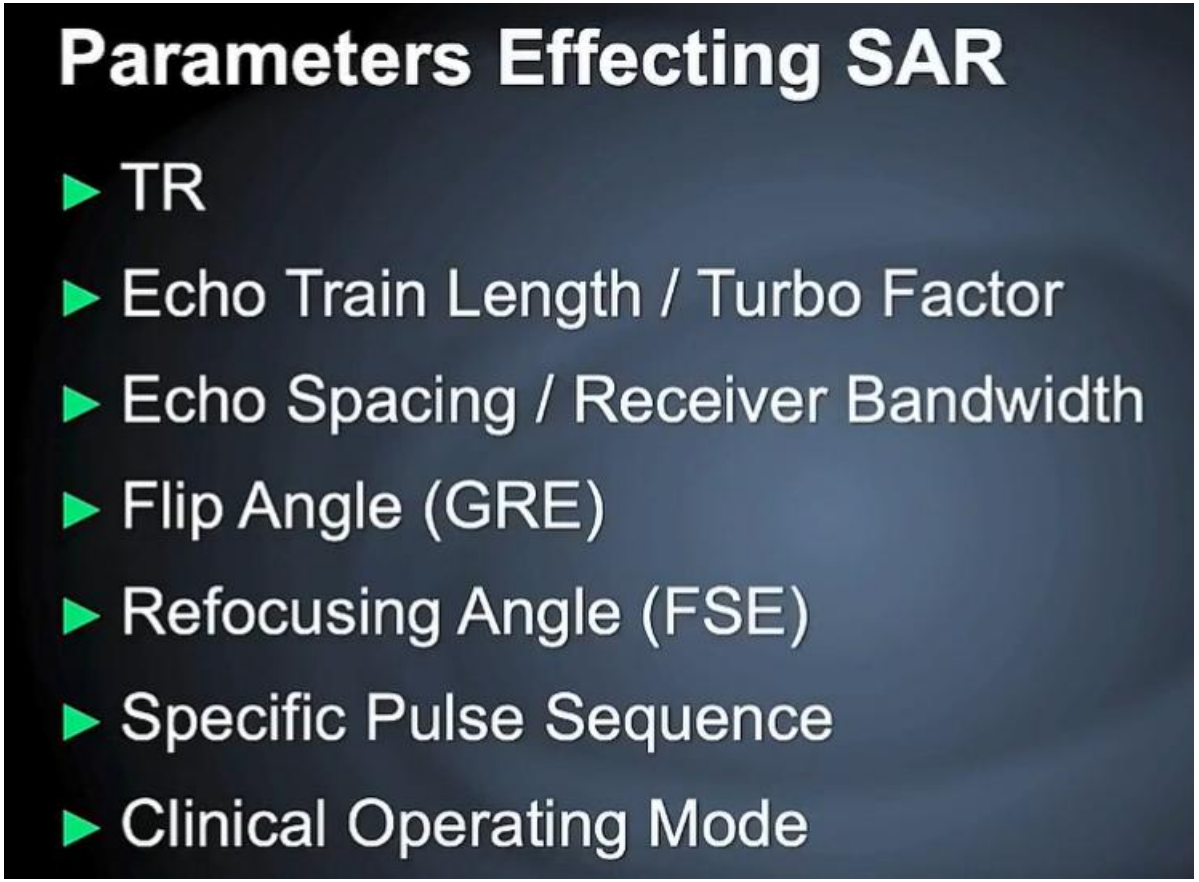


Feb 2025

Fattori di rischio

Campi magnetici

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know



MODALITA' OPERATIVE SAR del Sistema RM	
Livello 0 NORMALE	La normale modalità di funzionamento ammissibile per tutti i soggetti che presumibilmente soddisfano i requisiti della RM condizionale.
Livello 1 controllata di primo livello	Modalità operativa controllata, adatta ai pazienti di cui è stata garantita, su decisione medica, l'idoneità a sostenere gli effetti di un aumento di SAR. Esiste un rischio potenziale di un maggiore riscaldamento dei tessuti e di una maggiore stimolazione nervosa quando si opera al di sopra della modalità normale
Livello 2 controllata di secondo livello	Modalità operativa controllata, consentita per pazienti in possesso di autorizzazione IRB per il protocollo di ricerca

Fattori di rischio

SAR

TIPO DI SAR	DEFINIZIONE
WHOLE BODY (CORPO INTERO)	SAR calcolato come media sulla massa corporea totale del paziente in un intervallo di tempo di 6 minuti per bobine di superficie corpo e di sola ricezione, che utilizzano la trasmissione corporea
PARTIAL BODY (CORPO PARZIALE)	SAR calcolato come media sulla massa esposta nella bobina in un intervallo di tempo di 6 minuti
TESTA	SAR calcolato come media sulla massa della testa del paziente in un intervallo di tempo di 6 minuti.
ESTREMITA'	SAR calcolato come media sulla massa delle estremità del paziente in un intervallo di tempo di 6 minuti per bobine di trasmissione/ricezione e di piccolo volume
BREVE TERMINE	SAR calcolato come media in un intervallo di 10 secondi

SAR Type	Definition
Whole body	SAR averaged over total patient mass over any 6-min period when using body transmit coil
Partial body	SAR averaged over mass within the RF-exposed anatomic region of a volume coil over any 6-min period. SAR limits are scaled by ratio (exposed patient mass/total patient mass)
Head	SAR averaged over head mass (determined by a suitable model) over any 6-min period
Extremity	SAR averaged over extremity mass for any 6-min period when using small volume and transmit-receive coils
Local	SAR averaged over any 10g of tissue for any 6-min period
Short-term	SAR is averaged over any 10-second period, but should not exceed 2x the stated SAR average

Classification of SAR types according to the International Electrotechnical Commission (IEC)

Fattori di rischio

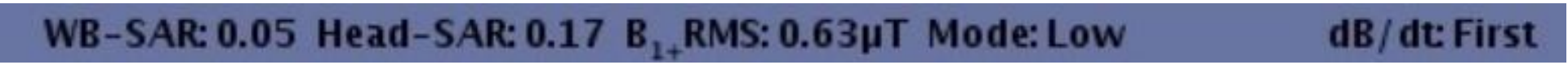
Campi magnetici

Operating Mode	Volume Transmit Coils			Local Transmit Coils		
	Whole body	Partial body	Head	Head	Trunk	Extremities
Normal	2	2-10[a]	3.2	10	10	20
1st Level	4	4-10[b]	3.2	20	20	40
2nd Level	<IRB limit	<IRB limit	<IRB limit	<IRB limit	<IRB limit	<IRB limit

IEC SAR Limits (W/kg).All values are based on the environmental temperature being ≤ 25ºC. For higher temperatures, the First Level whole body limit (4 W/kg) only is derated by 0.25 W/kg for each 1 ºC rise until the Normal operating level limit (2 W/kg) is reached. Partial body limits are scaled according to Mass Ratio (R) = RF-exposed patient mass ÷ total patient mass, giving ranges: a = [10 − 8 × R] W/kg and b = [10 − 6 × R] W/kg. Transmit/receive knee and wrist coils are covered under the "partial body" limits.

SAR

In ogni sequenza vengono indicati i seguenti valori:



WB-SAR SAR del corpo intero (sempre mostrato);

Head-SAR SAR della testa (mostrato con i modelli di bobina testa o collo);

B_{1+}RMS B1 RMS di picco stimato per la scansione correntemente prescritta.

Mode modalità operativa IEC per il controllo del SAR;

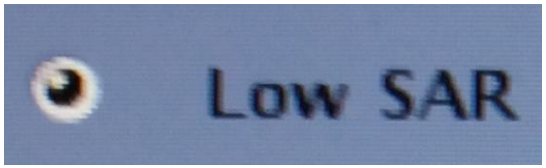
dB/dt livello utilizzato controlla lo slew rate dei gradienti, che influenza la stimolazione nervosa periferica.

PB-SAR: SAR del corpo parziale (mostrato con le bobine di trasmissione/ricezione arti);

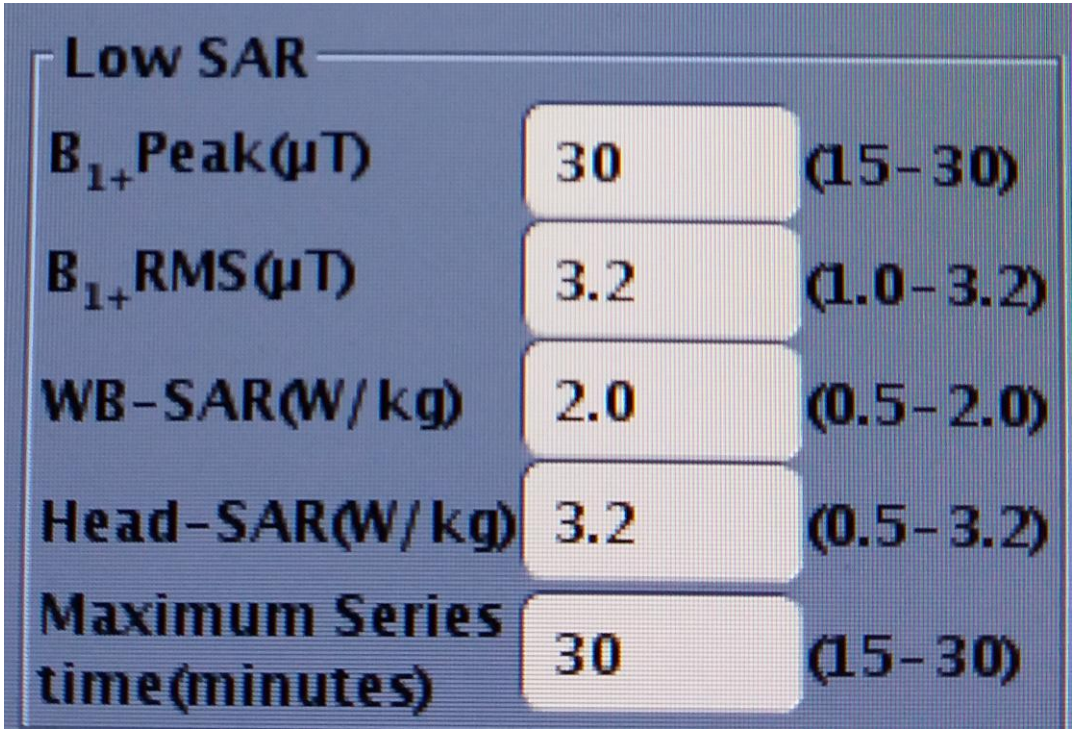
Fattori di rischio

SAR

Imaging della testa o del collo con un impianto MR Conditional nella testa/collo.



B_1+ Peak (µT): l'ampiezza massima del campo magnetico a radiofrequenza;
B_1+ RMS (µT):è la radice quadrata media del campo magnetico RF (**B_1**) di una sequenza di impulsi mediata su un periodo di ripetizione degli impulsi (TR);



WB-SAR: il limite sull'etichetta MR conditional per il SAR di tutto il corpo;
Head-SAR: il limite dell'etichetta MR conditional per il SAR testa.

SAR: Specific Absorption Rate

Il 26 giugno 2013 è stata approvata la nuova DIRETTIVA 2013/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) che ha abrogato la direttiva 2004/40/CE a decorrere dal 29 giugno 2013. La DIRETTIVA 2013/35/UE è stata recepita con Decreto Legislativo 1 AGOSTO 2016 N.159 (GU N. 192 del 18-8-2016).

Campi magnetici

C·D·R·H
Center for Devices and Radiological Health

Document issued on: June 20 2014

Specific Absorption Rate (SAR)

Site	Dose	Time (min) equal to or greater than:	SAR (W/kg)
whole body	averaged over	15	>4
head	averaged over	10	>3.2



Formazione per l'eccellenza

Gemelli

Campi magnetici

U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

C·D·R·H
Center for Devices and Radiological Health

Criteria for Significant Risk Investigations of Magnetic Resonance Diagnostic Devices

Document issued on: June 20 2014



Main Static Magnetic Field

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

Formazione per l'eccellenza

In generale, la FDA ritiene che i dispositivi di RM siano di rischio significativo quando vengono usati nelle condizioni operative descritte nelle due tabelle

Dose di energia specifica (SED)

Durante un esame RM, l'energia RF viene trasferita al corpo e può causare sensazioni di riscaldamento. L'aumento della temperatura del paziente è proporzionale all'energia totale erogata al paziente (**SED**, espressa in **kJ/kg**). Ciò dipende dal SAR e dalla durata della scansione. Il **SAR** è il tasso di energia erogata espresso in Watt per kg (W/kg). Limitando la quantità di energia RF (SED) somministrata al paziente, è possibile limitare l'aumento di temperatura nel paziente.

Dose di energia specifica (SED)

La visualizzazione della dose di energia specifica è utile perché fornisce un feedback sull'energia cui è esposto il paziente. Il sistema limita l'erogazione al valore di SED massimo di **14,4 kJ/kg**, secondo le raccomandazioni IEC. In generale, un valore di SED erogata > 3,5 kJ/kg può risultare sgradevole per alcuni pazienti. Il comfort del paziente durante la scansione è influenzato dalla condizione del paziente e deve essere tenuto in considerazione. Un aumento della temperatura corporea può rappresentare un rischio per un paziente con capacità di termoregolazione limitate.

DOSE DI ENERGIA SPECIFICA (SED)

Visualizzazione della SED sulla console

La SED è visibile nell'area di stato del paziente sopra il pulsante «Stop Scan" (vedere le figure riportate di seguito). La barra SED presenta una scala da 0 a 7 kJ/kg. La barra mostra la SED pianificata in grigio e la SED accumulata in grigio scuro. Quando la SED accumulata supera i 3,5 kJ/kg, il colore diventa giallo. Gli esami con una SED accumulata superiore a 7 kJ/kg sono indicati con una freccia alla fine della barra SED come a indicare che la SED ha superato il valore consigliato 3,5 kJ/kg di due volte.

- In **SED accumulata** (kJ/kg) è visualizzata la SED delle scansioni completate, compresa la SED della scansione in corso.
- In **SED programmata** (kJ/kg) è visualizzata la SED delle scansioni previste nella scheda esame.
- La **SED totale** (kJ/kg) è la quantità totale della SED programmata e accumulata.

DOSE DI ENERGIA SPECIFICA (SED)

Visualizzazione della SED sulla console

1: Visualizzazione della SED nell'area di stato del paziente. La SED non è ancora applicabile poiché le scansioni non sono selezionate. **2:** SED totale pianificata per questo esame in grigio chiaro, SED accumulata pari a 1,0 kJ/kg in grigio scuro. **3:** SED accumulata maggiore di 3,5 kJ/kg; il colore diventa giallo. **4:** Freccia nera aggiunta sul lato destro del grafico della barra, a indicare che la SED accumulata supera i 7,0 kJ/kg.

PHILIPS

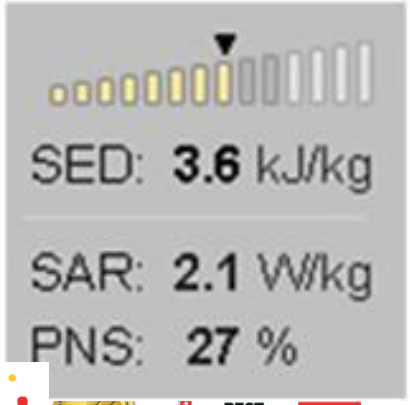
1



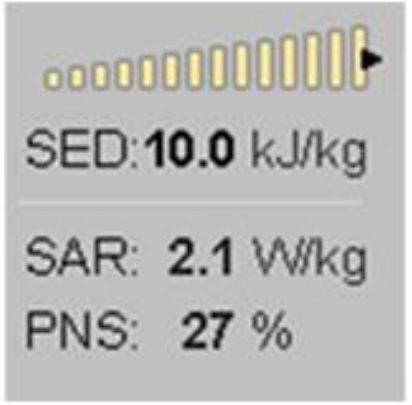
2



3

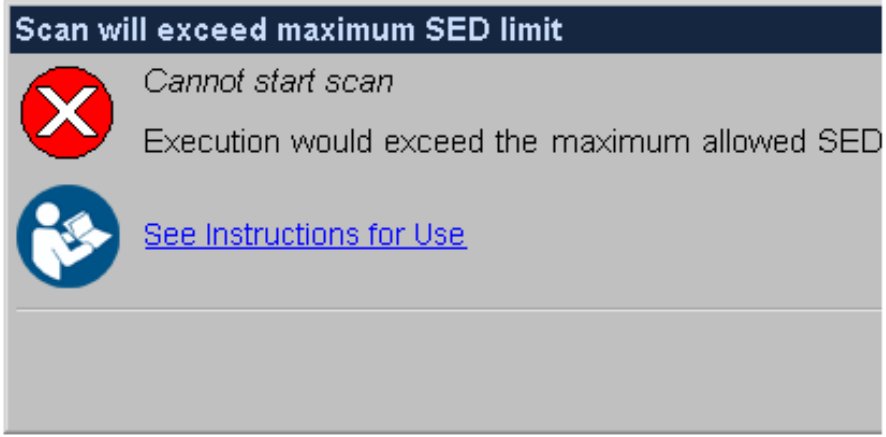


4



DOSE DI ENERGIA SPECIFICA (SED)

Visualizzazione della SED sulla console



La scansione supererà il limite SED massimo

Impossibile avviare la scansione.

L'esecuzione supererebbe la SED massima consentita per il paziente.

Consultare le Istruzioni per l'uso

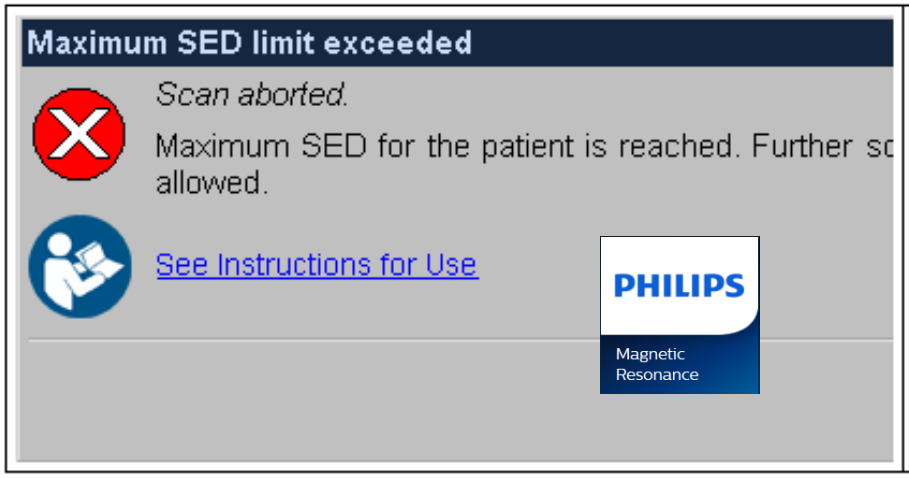
Chiudi

PHILIPS
Magnetic Resonance

Non è possibile avviare la scansione. Fare clic su Chiudi e modificare la scansione per ridurre il SAR e/o il tempo di scansione.

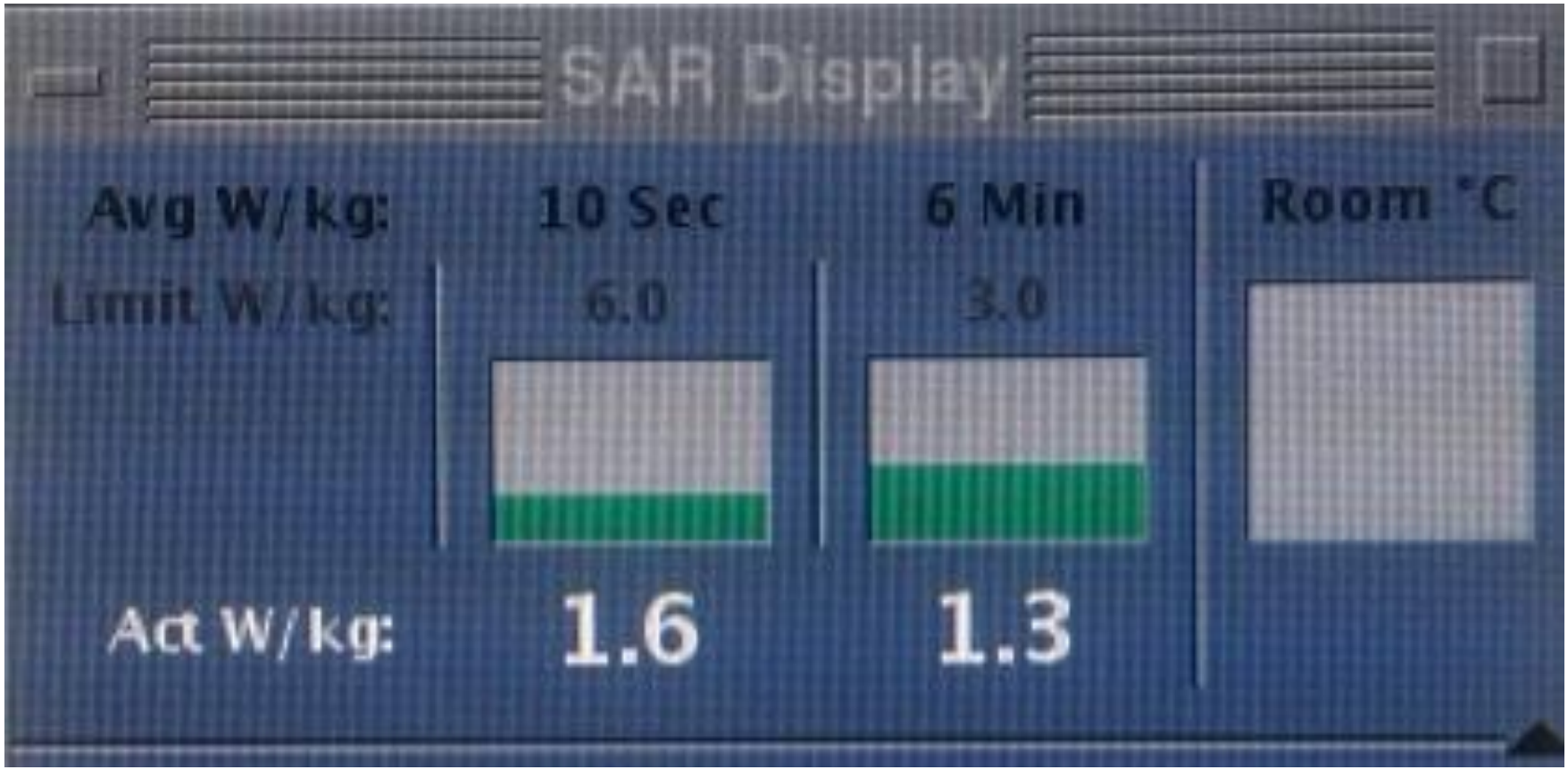
DOSE DI ENERGIA SPECIFICA (SED)

Quando la dose di energia specifica (SED) totale (accumulata e programmata) supera il limite massimo consentito di 14,4 kJ/kg per il paziente, viene visualizzato il messaggio riportato di seguito.



Limite SED massimo superato
Scans. inter.
È stata raggiunta la SED massima per il paziente. Non è consentito eseguire altre scansioni sul paziente.
Consultare le Istruzioni per l'uso
Chiudi

DOSE DI ENERGIA SPECIFICA (SED)



DOSE DI ENERGIA SPECIFICA (SED)

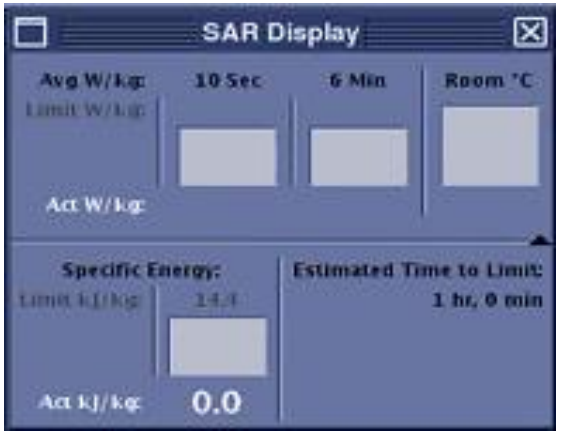


Formazione per l'eccellenza

Campi magnetici

DOSE DI ENERGIA SPECIFICA (SED)

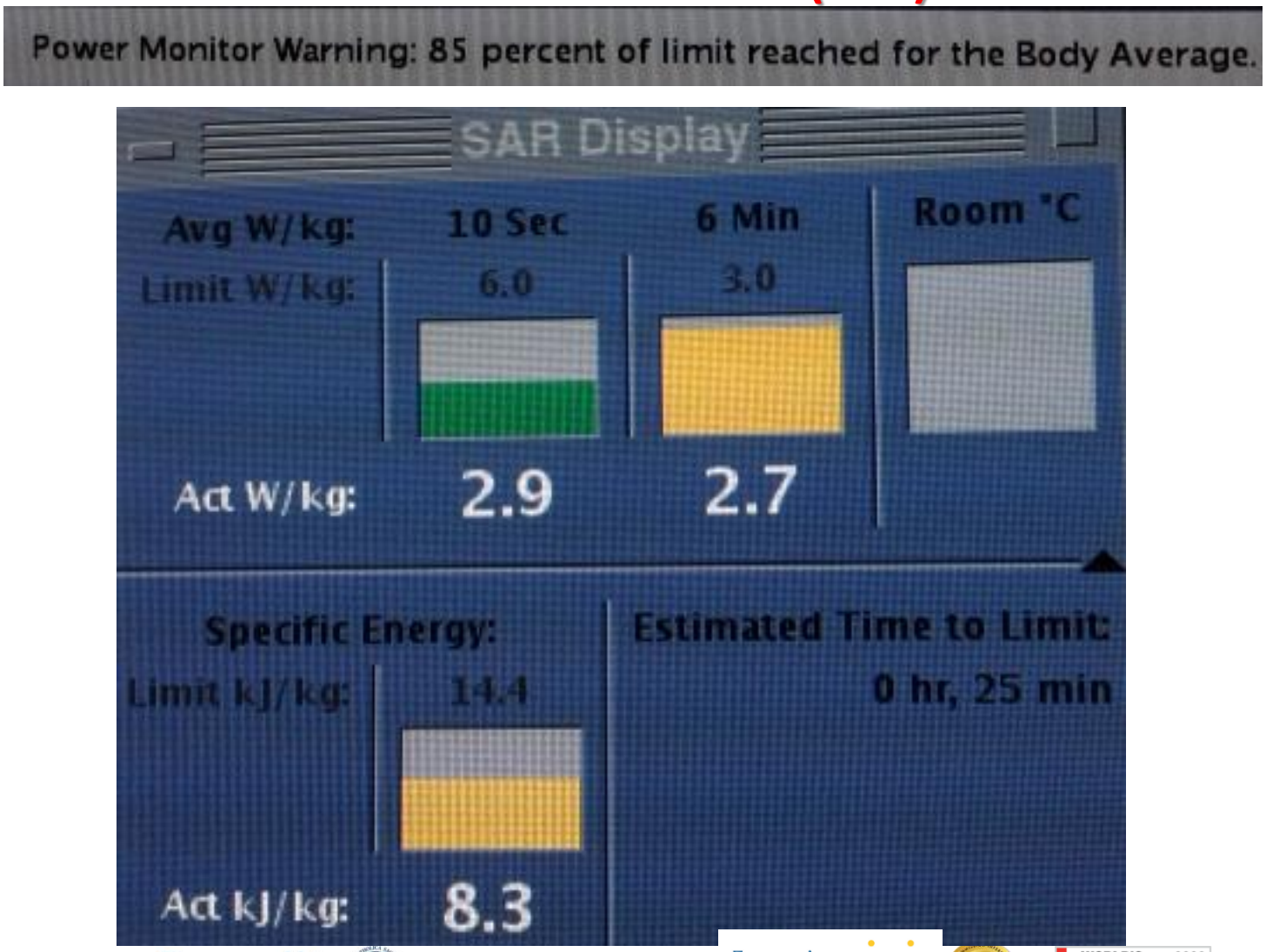




Formazione per l'eccellenza

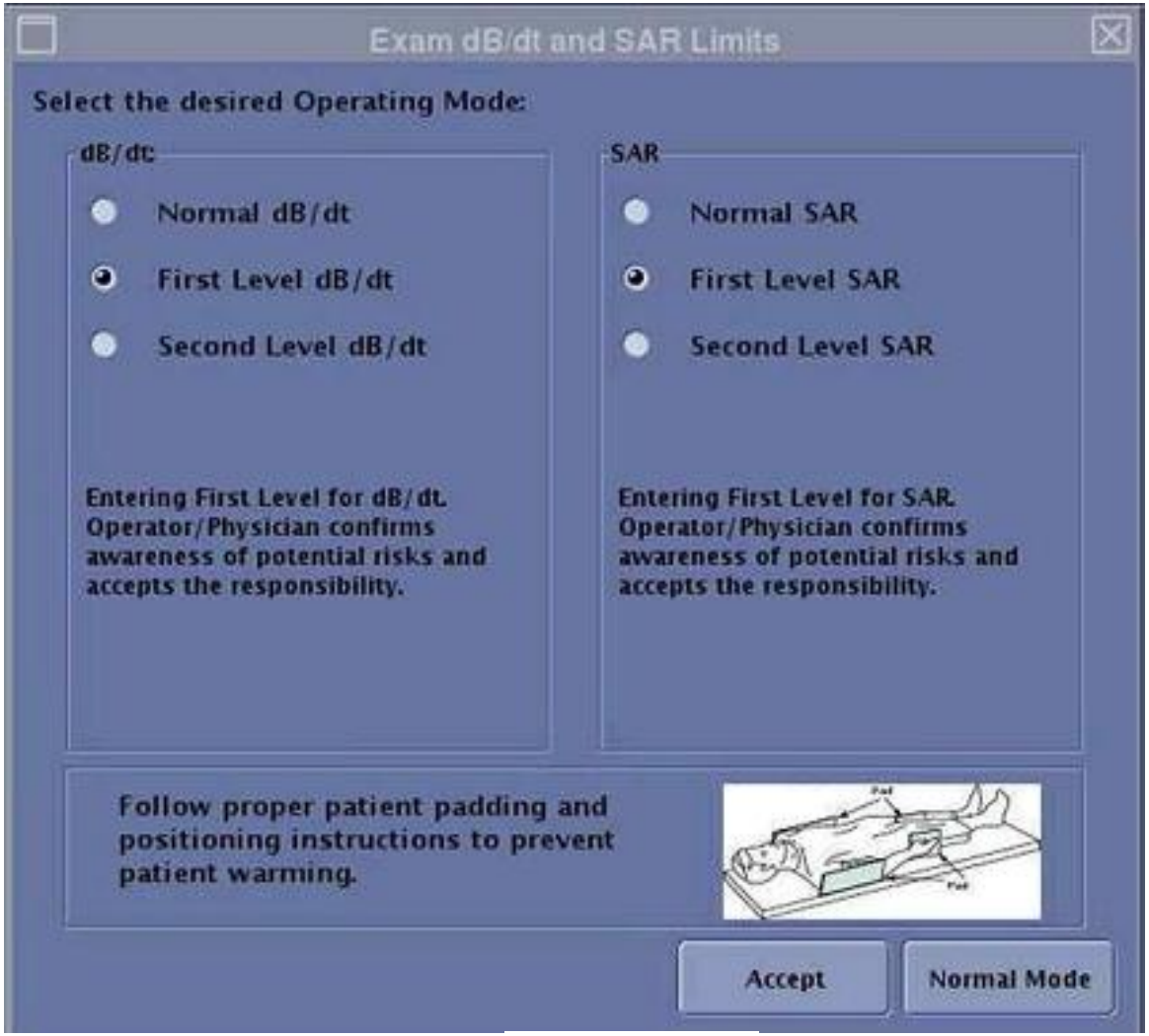
Campi magnetici

DOSE DI ENERGIA SPECIFICA (SED)

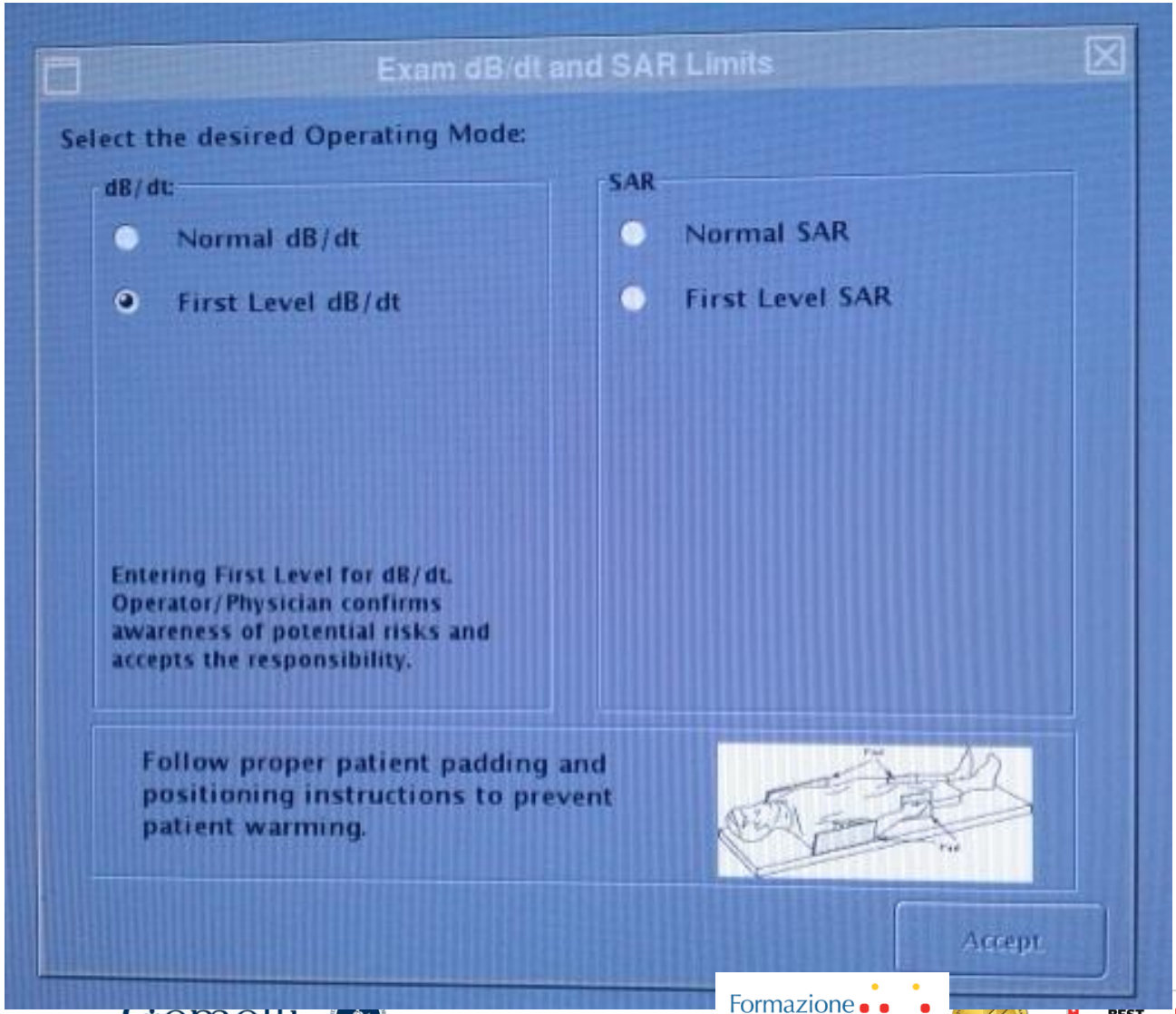




MODO OPERATIVO



MODO OPERATIVO



MODO OPERATIVO

Normal Level

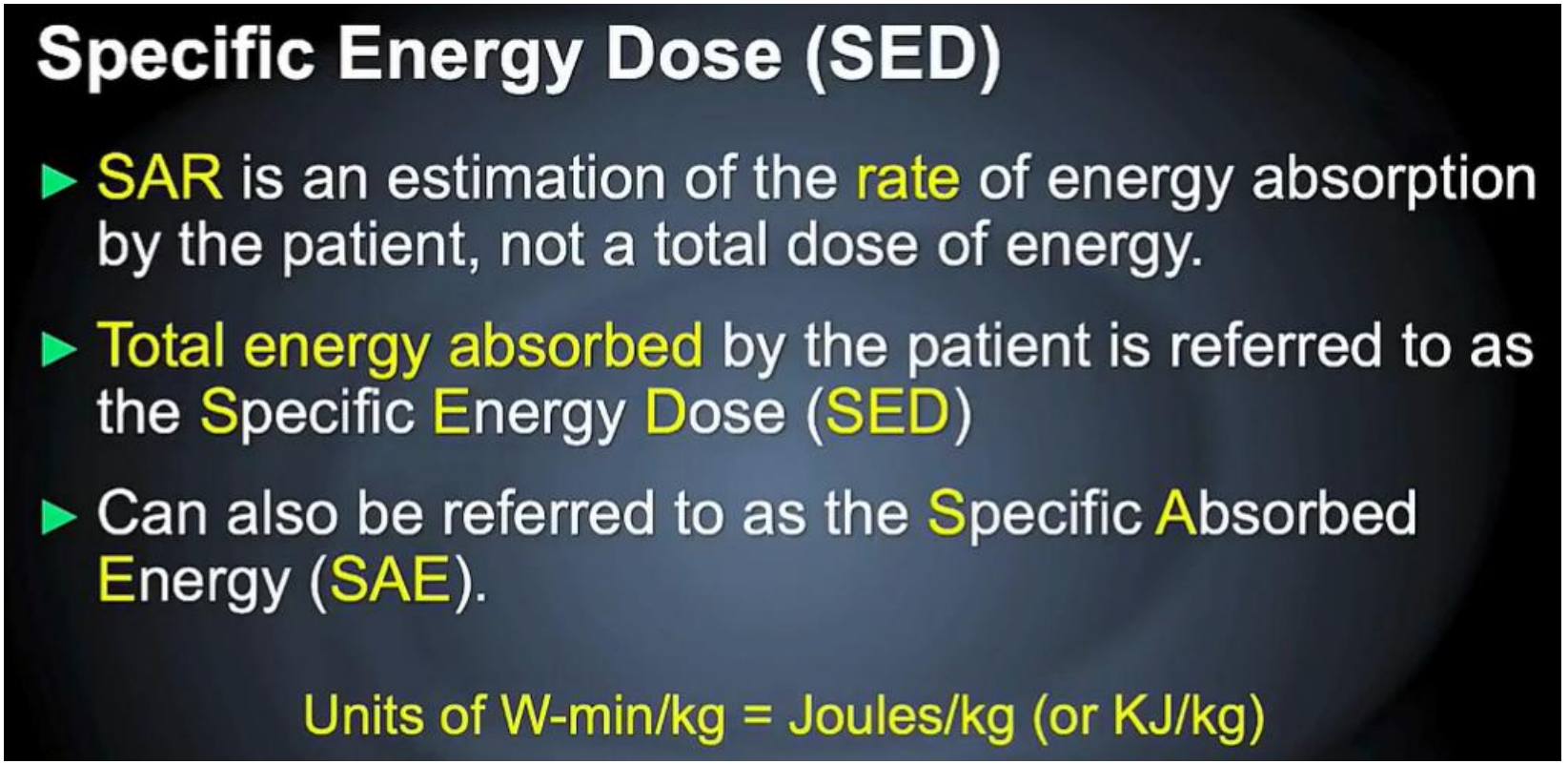
Il livello normale limita il sistema ad un livello che tutte le persone, indipendentemente dallo stato di salute, dovrebbero essere in grado di tollerare.

First Level

Primo Livello è la selezione di default. Nella maggior parte dei casi, First Level consente brevi valori di TE e TR con conseguente miglioramento della qualità immagine ottimale ed un numero di fette maggiore per acquisizione. Non utilizzare First Level per i pazienti con problemi di termo-regolazione e/o cardiovascolari

Second Level - Research only

Se viene selezionato il secondo livello, è necessario immettere una password. Il Secondo livello è disponibile solo se il sistema sta funzionando in modalità di ricerca. Secondo Livello richiede l'approvazione da parte del vostro IRB. La password può essere modificata dal Service Desktop. Il sistema non supera i limiti fissati dal vostro IRB quando si opera in questo modo



IEC 6601-2-33
©2002

Campi magnetici

ACR Manual on MR Safety

- Thermal load associated with an MR examination is a separate phenomenon from focal RF-related thermal injury (ie, burns)
- Although discomfort related to high thermal load during MR may be experienced by the patient, an actual burn does not occur if that load is sufficiently dissipated over time and/or space
- Limiting the SED of an MRI examination does not necessarily reduce the risks of a thermal injury

IEC 6601-2-33
©2002

DOSE DI ENERGIA SPECIFICA (SED)

IEC and FDA guidelines on SAR and heating in human MRI studies

Limit	Whole-Body Average	Heat Average	Head, Trunk Local SAR	Extremities Local
IEC (6-minute average)				
Normal (all patients)	2 W/kg (0.5°C)	3.2 W/kg	10 W/kg	20 W/kg
First level (supervised)	4 W/kg (1°C)	3.2 W/kg	10 W/kg	20 W/kg
Second level (IRB approval)	4 W/kg (>1°C)	>3.2 W/kg	>10 W/kg	>20 W/kg
Localized heating limit	39°C in 10 g	38°C in 10 g		40°C in 10 g
FDA	4 W/kg for 15 min	3 W/kg for 10 min	8 W/kg in 1g for 10 min	12 W/kg in 1g for 5 min

IEC 60601-2-33 ©2002

DOSE DI ENERGIA SPECIFICA (SED)

Table 7 IEC/ICNIRP patient and volunteer SAR limits (Wkg^{-1}) for RF field exposure

	Whole body	Partial body		Local	
		Head	Not head [a]	Head [b]	Trunk	Extremities
NORMAL MODE	2	3*	2–10	10	10	20
CONTROLLED MODE	4	3*	4–10	10	10	20
RESEARCH / EXPERIMENTAL MODE	>4 (8 HPA)	>3*	>(4–10)	10 (15 HPA)	>10 (15 HPA)	>20 (25 HPA)

a Partial-body SAR scales dynamically with the ratio r between the patient mass exposed and the total patient mass:
– normal operating mode: SAR = (10-8×r) Wkg^{-1}
– controlled operating mode: SAR = (10-6×r) Wkg^{-1}

b In cases where the eye is in the field of a small local coil used for RF transmission, care should be taken to ensure that the temperature rise is limited to 1°C.
Averaging time = 6 min.

*IEC state 3.2 Wkg^{-1}

DOSE DI ENERGIA SPECIFICA (SED)

Table 8 IEC 2010 patient and volunteer SAR limits (Wkg^{-1}) for RF field exposure

	Whole body	Partial body		Local		
		Head	Not head [a]	Head [b]	Trunk	Extremities
NORMAL MODE	2	3.2	2–10	10	10	20
CONTROLLED MODE	4	3.2	4–10	20	20	40
RESEARCH / EXPERIMENTAL MODE	>4	>3.2	>(4–10)	>20	>20	>40

a Partial-body SAR scales dynamically with the ratio r between the patient mass exposed and the total patient mass:

– normal operating mode: SAR = (10-8×r) Wkg^{-1}

– controlled operating mode: SAR = (10-6×r) Wkg^{-1}

b In cases where the eye is in the field of a small local coil used for RF transmission, care should be taken to ensure that the temperature rise is limited to 1°C.

Averaging time = 6 min.

DOSE DI ENERGIA SPECIFICA (SED)

Tempo medio	6 minuti					
	SAR corpo (intero)	SAR corpo (parziale)	SAR solo testa	SAR locale [a]		
Regione del corpo:	corpo intero	parte del corpo esposta	testa	testa	tronco	estremità
Modalità operativa ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
Normale	2	2 - 10 [b]	3.2	10 (c)	10	20
1° Livello controllato	4	4 - 10 [b]	3.2	10 [c]	10	20
2° Livello controllato	>4	>(4 - 10) [b]	>3.2	>10 [c]	>10	>20
SAR di breve termine	Il limite SAR ogni intervallo di 10s non deve eccedere 3 volte i valori determinati					

Note:

(a) Il SAR locale è determinato rispetto ad una massa di 10 g.

(b) Il limite varia dinamicamente in relazione al rapporto "massa del paziente esposta / massa del paziente":

MODALITÀ OPERATIVA NORMALE: SAR corpo (parziale)= 10 W/kg – (8 W/kg * massa del paziente esposta / massa del paziente)

MODALITÀ OPERATIVA CONTROLLATA DI 1° LIVELLO: SAR corpo (parziale) = 10 W/kg – (6 W/kg * massa del paziente esposta / massa del paziente)

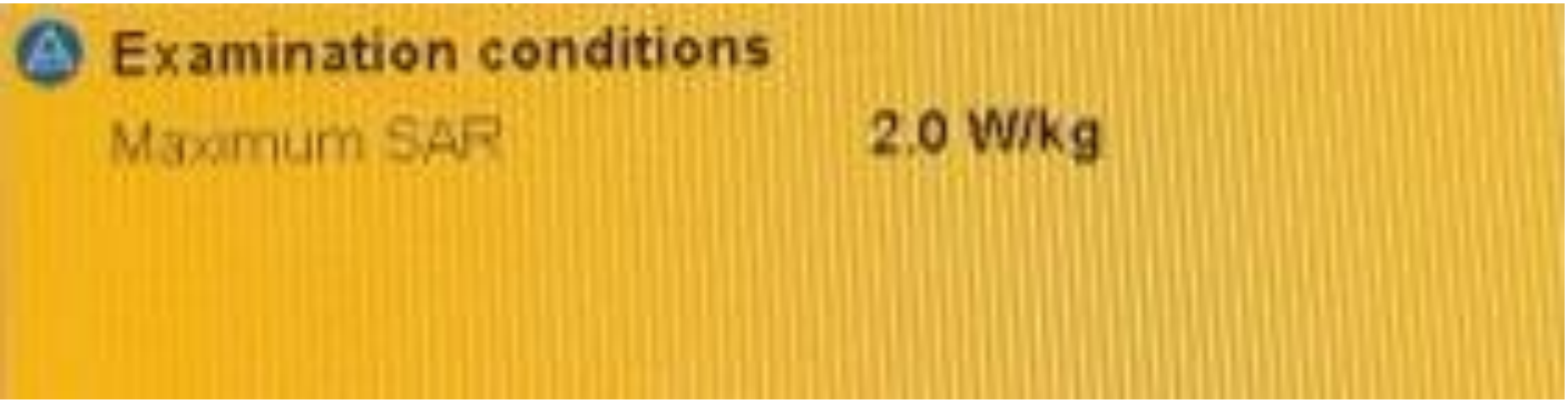
(c) Nel caso in cui l'orbita si trova nel campo emesso da una piccola bobina trasmittente (RF) locale, occorre fare molta attenzione affinché l'aumento di temperatura sia limitato a 1 °C.

Per i telefoni cellulari, ed altri dispositivi portatili, il limite del SAR è 2 W/Kg mediato rispetto a 10 g di tessuto.

Campi magnetici

SAR

Limitazione per Paziente in stato di gravidanza

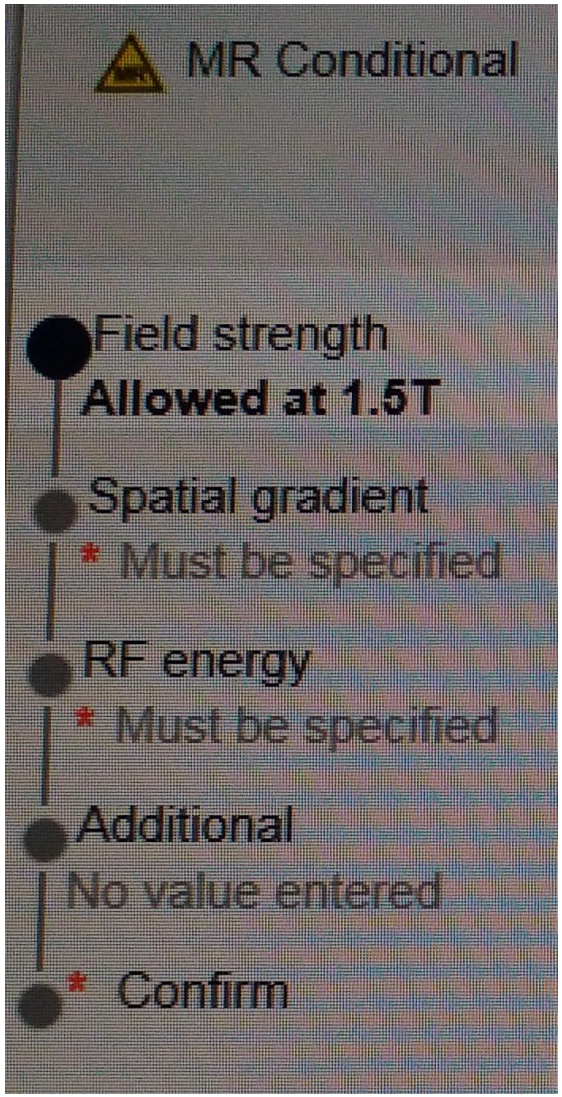


PHILIPS
Magnetic Resonance

Campi magnetici

PHILIPS
Magnetic Resonance

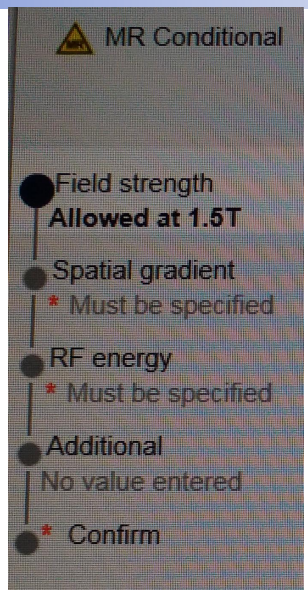
SAR

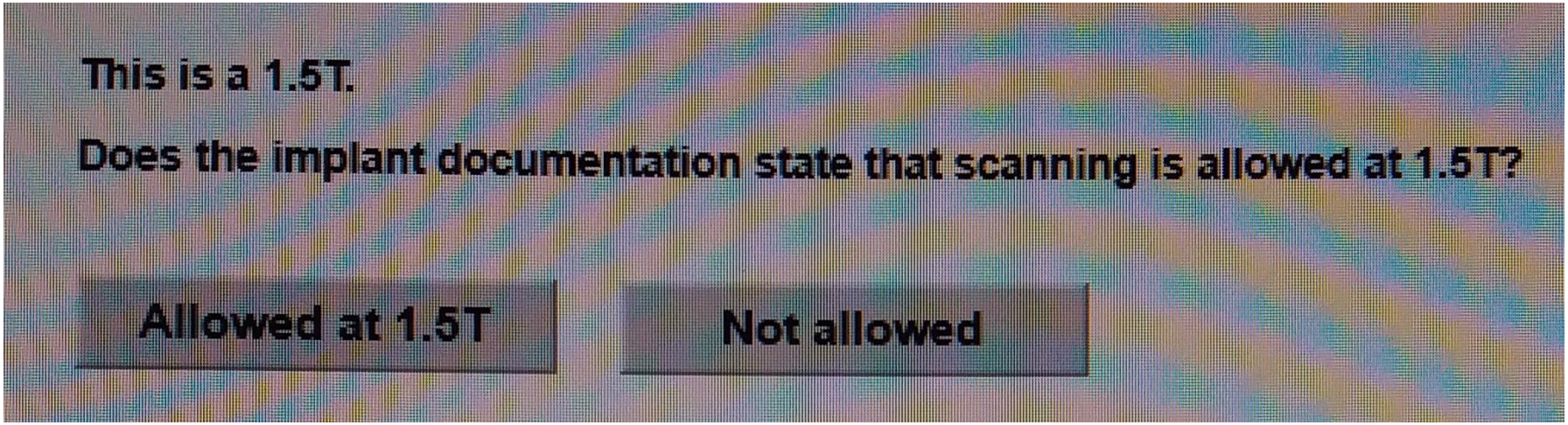


Campi magnetici

PHILIPS
Magnetic Resonance

SAR





Campi magnetici

PHILIPS
Magnetic Resonance

SAR

MR Conditional

Field strength
Allowed at 1.5T

Spatial gradient
720 Gauss/cm

RF energy
* Must be specified

Additional
No value entered

* Confirm

Implant Conditions

MR Conditional

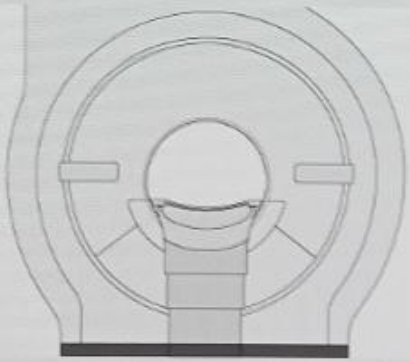
Is a maximum spatial field gradient value specified for the implant?

Maximum spatial field gradient value of the implant 720 Gauss/cm

or T/m

Not specified

The spatial field gradient is sometimes referred to as static field gradient, MSG, SFG, SGF
Know More



The implant must NOT touch the red areas

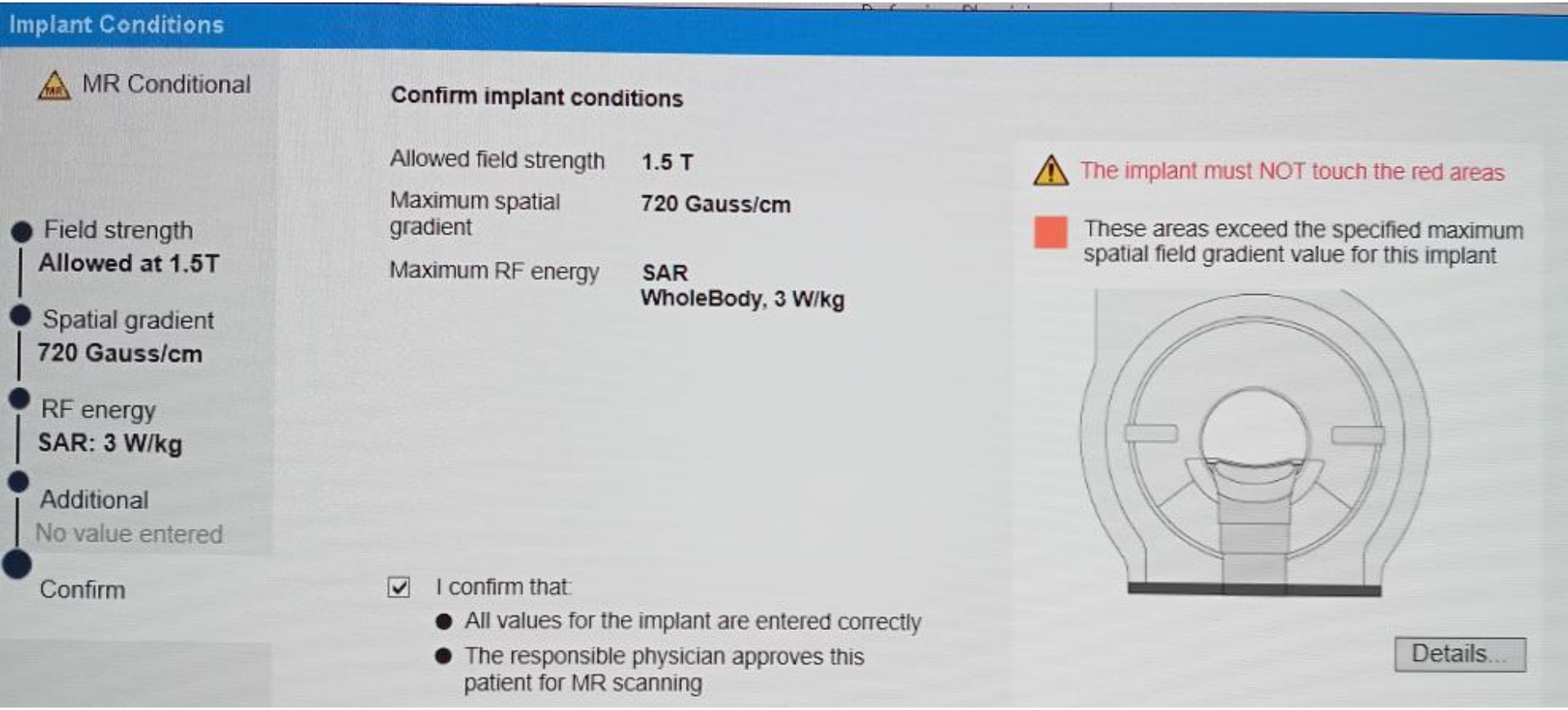
These areas exceed the specified maximum spatial field gradient value for this implant

Details... Print

Campi magnetici

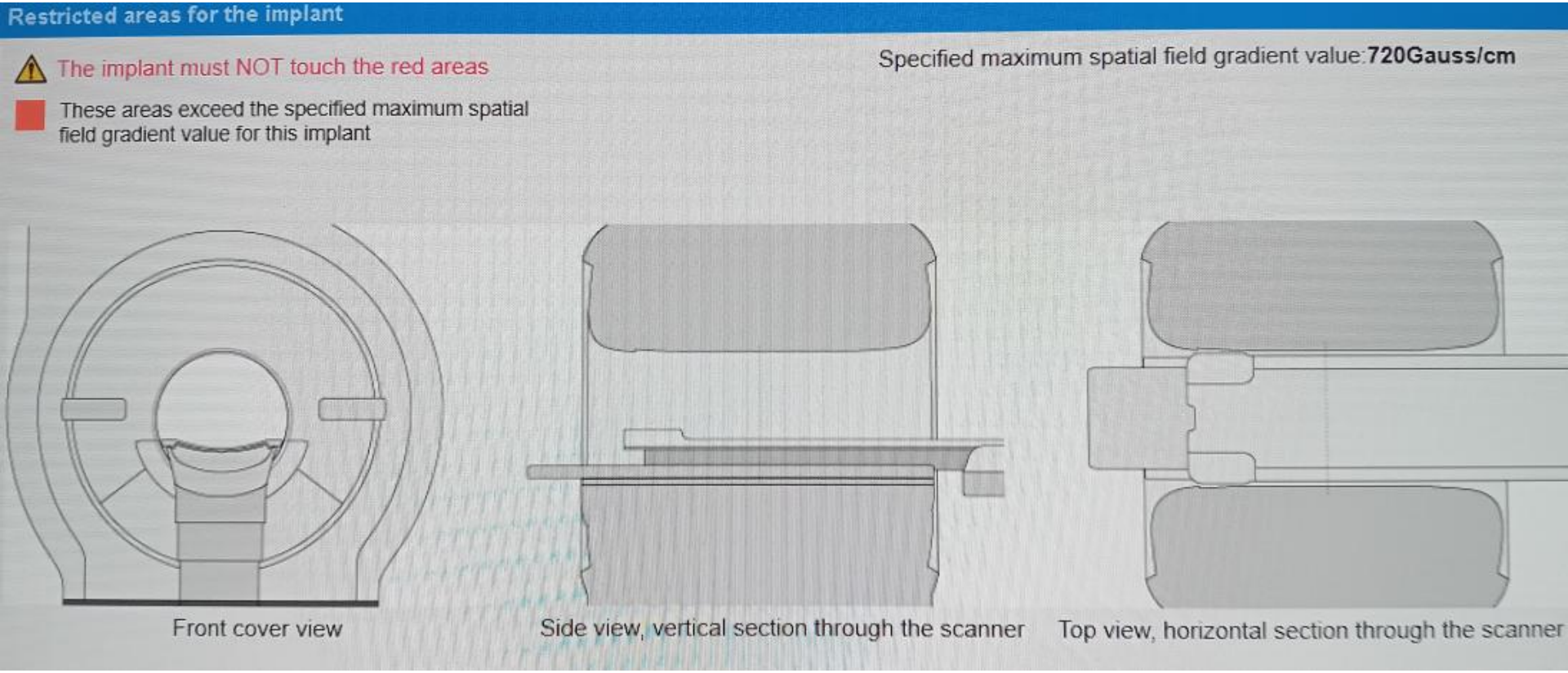
PHILIPS
Magnetic Resonance

SAR



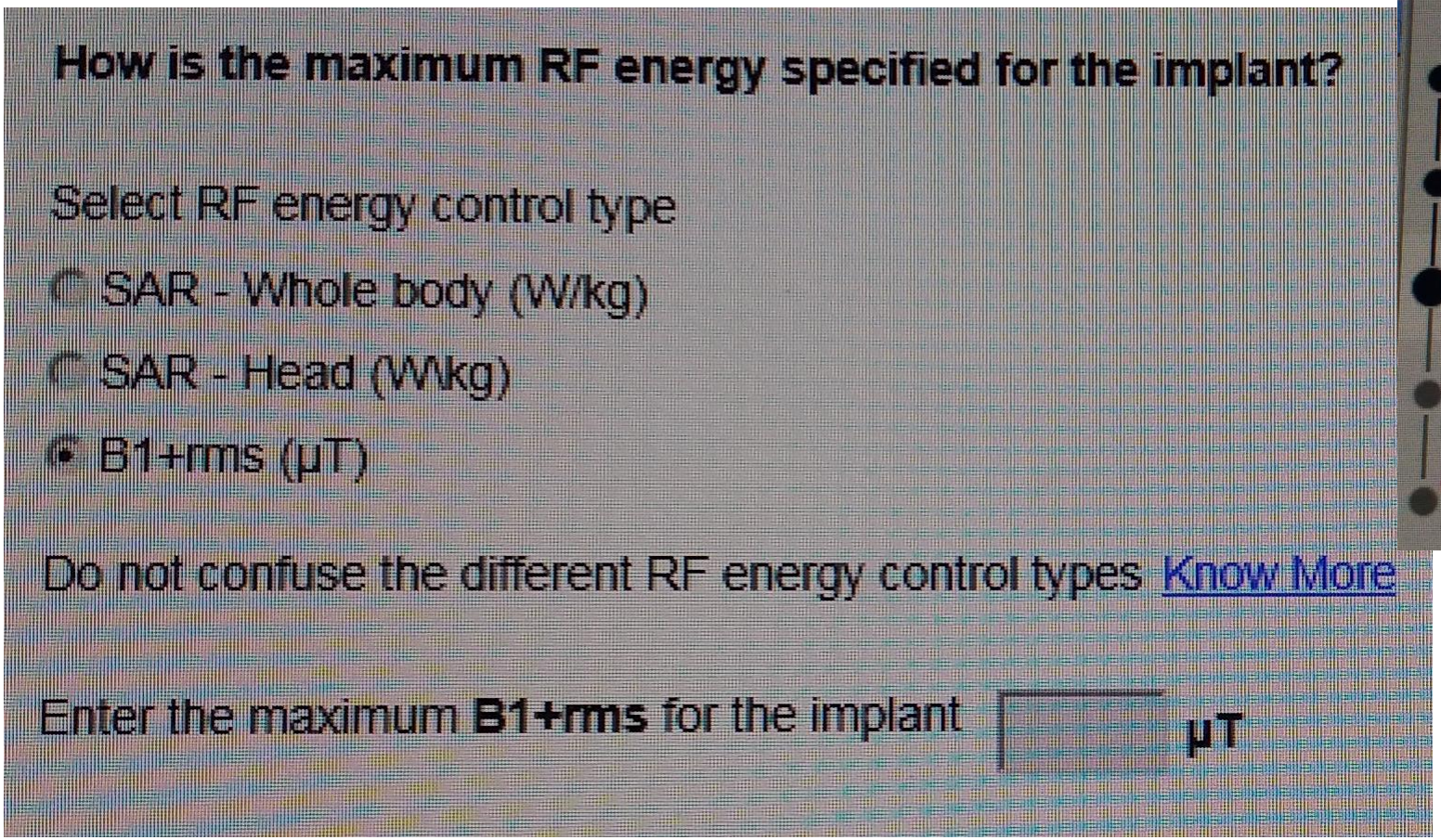
PHILIPS
Magnetic Resonance

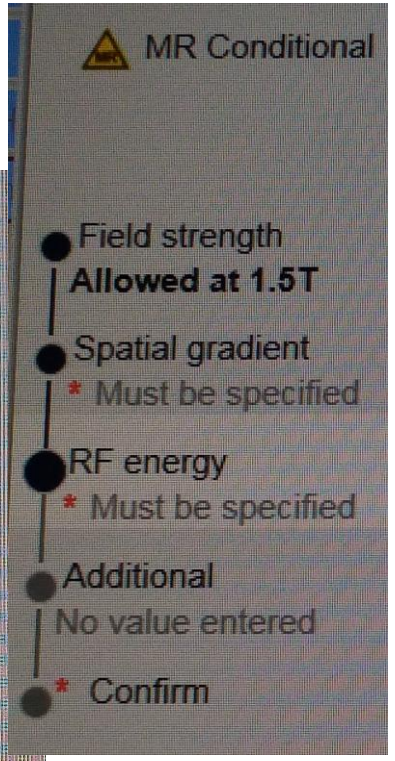
SAR



PHILIPS
Magnetic Resonance

SAR

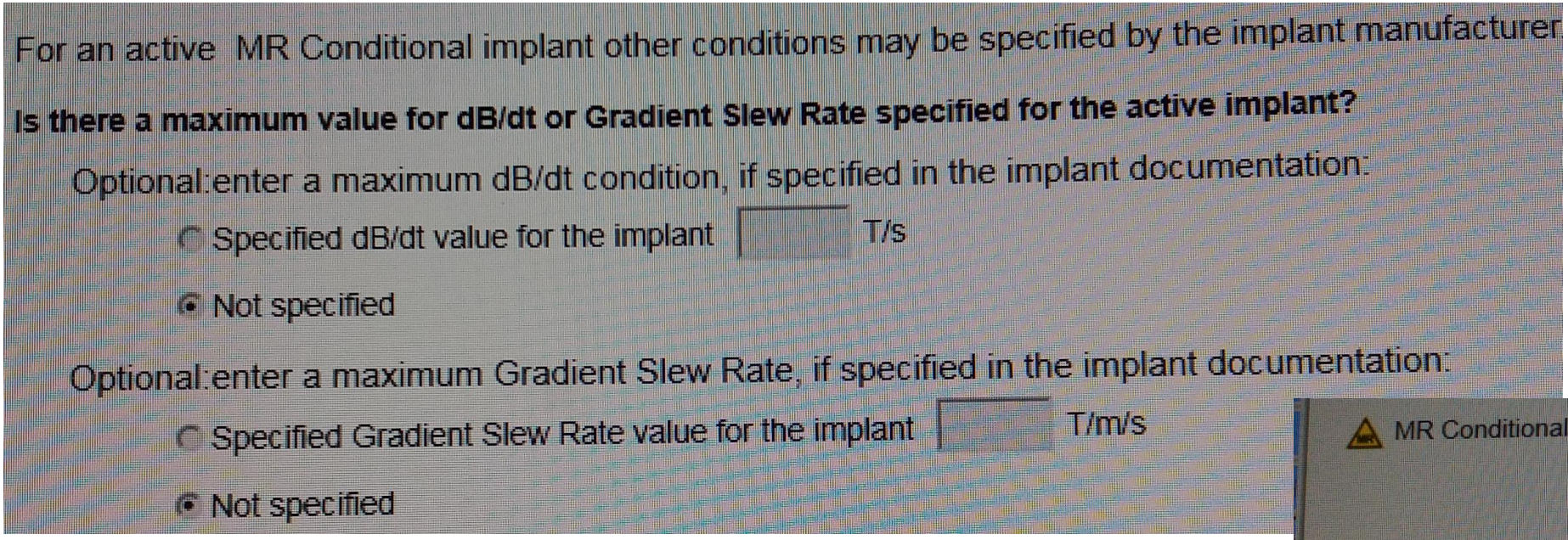


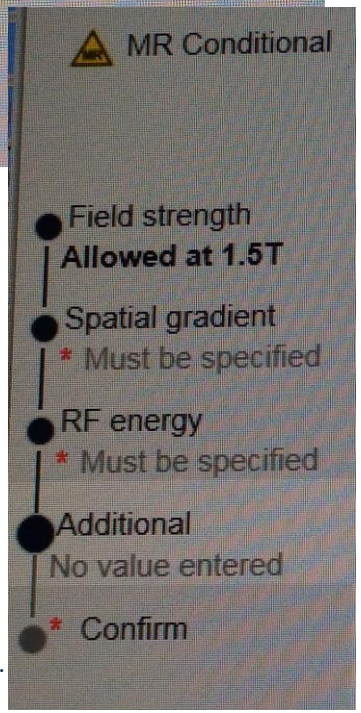


Fattori di rischio

Campi magnetici

SAR





PHILIPS
Magnetic Resonance

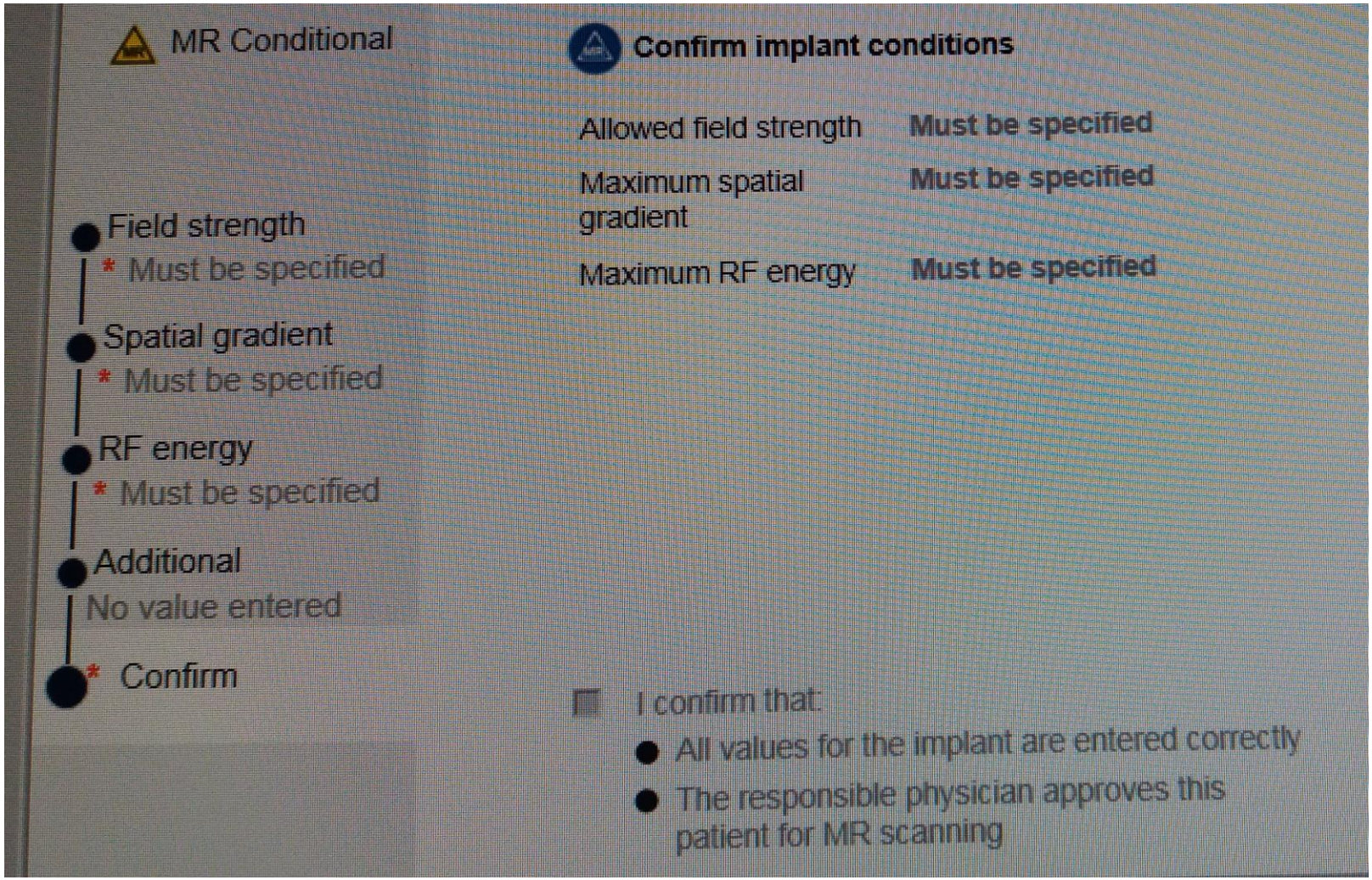
Gemelli

Formazione per l'eccellenza

WORLD'S BEST HOSPITALS 2026 Newsweek statista
POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI

PHILIPS
Magnetic Resonance

SAR



2. Rischio indotto dalla presenza di Gas criogeni



- Rischio di asfissia e di ustioni da contatto con i gas criogeni

Per raggiungere la proprietà della **superconduttività**, cioè la capacità di offrire una resistenza ohmica quasi nulla al passaggio della corrente elettrica, la temperatura dell'avvolgimento deve essere mantenuta al di sotto della sua temperatura critica.
Questa refrigerazione è ottenuta usando una quantità di elio liquido a temperatura di -269° C, che «avvolge» la bobina superconduttrice.
Al fine di mantenere l'elio allo stato liquido il dewar che lo contiene è sotto pressione e chiuso.
Il contatto accidentale dell'elio con la temperatura esterna, provocherebbe l'immediato passaggio dalla fase liquida a quella gassosa, con un conseguente aumento di volume nel passaggio di stato.

1 lt Elio liquido → 764 lt elio gassoso

2. Rischio indotto dalla presenza di Gas criogeni



I magneti superconduttori sono quindi caratterizzati da un serbatoio ove all'interno l'elio liquido si trova in una particolare condizione di equilibrio termodinamico con la sua fase vapore; le due fasi si trovano nel contenitore a -270° C ed esercitano una continua pressione verso il recipiente che le contiene, pressione che è funzione della quantità di elio che si trova allo stato gassoso.

In un magnete superconduttore sono contenuti mediamente da 600 a oltre 2000 litri di elio liquido

Fattori di rischio

Gas criogeni



Caratteristiche fisiche dell'Elio:

– Punto di fusione (?): -272.22 ° C

– Punto di ebollizione: -268.93 ° C

In un intervallo di appena **3.29° C** nello spazio – testa del "recipiente a pressione" presente nel corpo del magnete si gioca l'equilibrio di fase

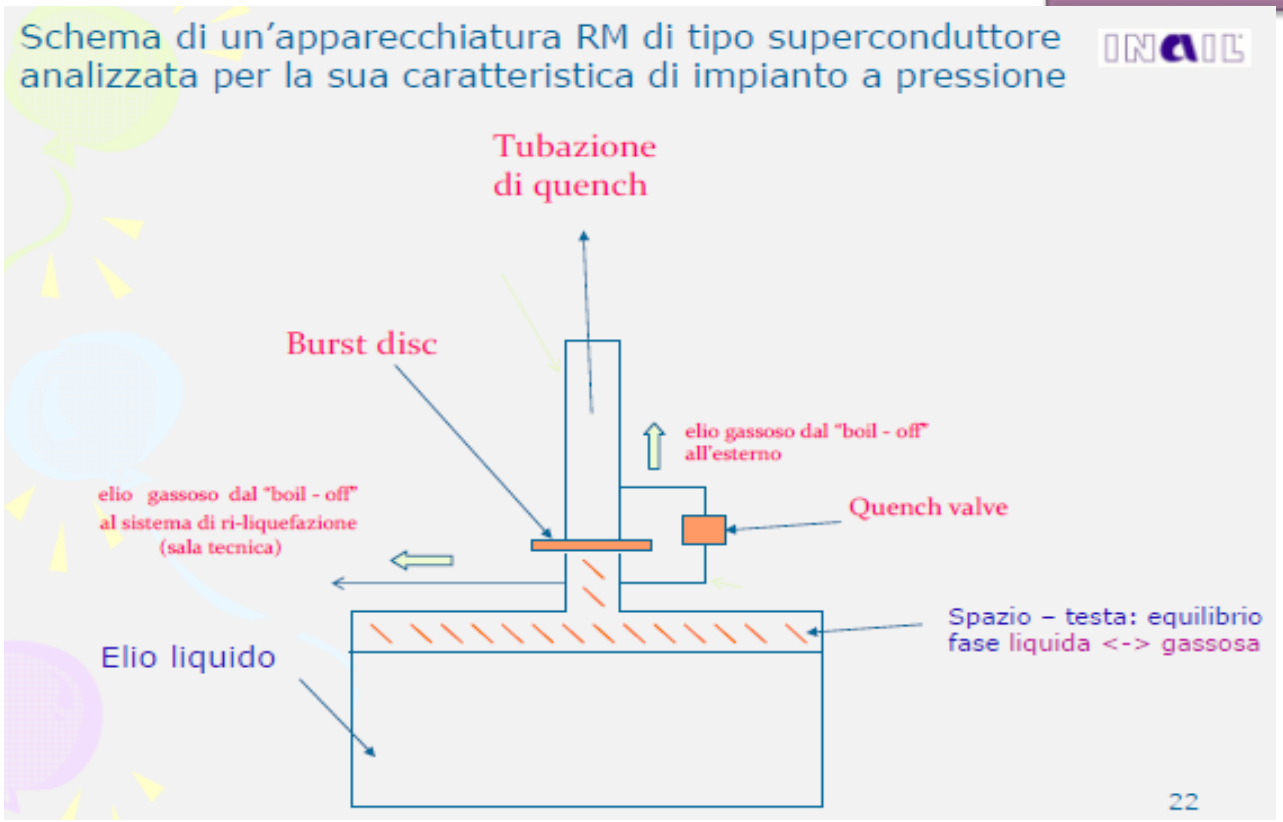
Elio liquido ⟷ Elio gassoso

in uno stato di tensione superficiale tra l'interfaccia liquida e quella gassosa continuamente perturbata anche dai minimi scostamenti di temperatura dalla condizione di equilibrio "a riposo", ovvero quando l'apparecchio non e utilizzato.

Fattori di rischio

Gas criogeni





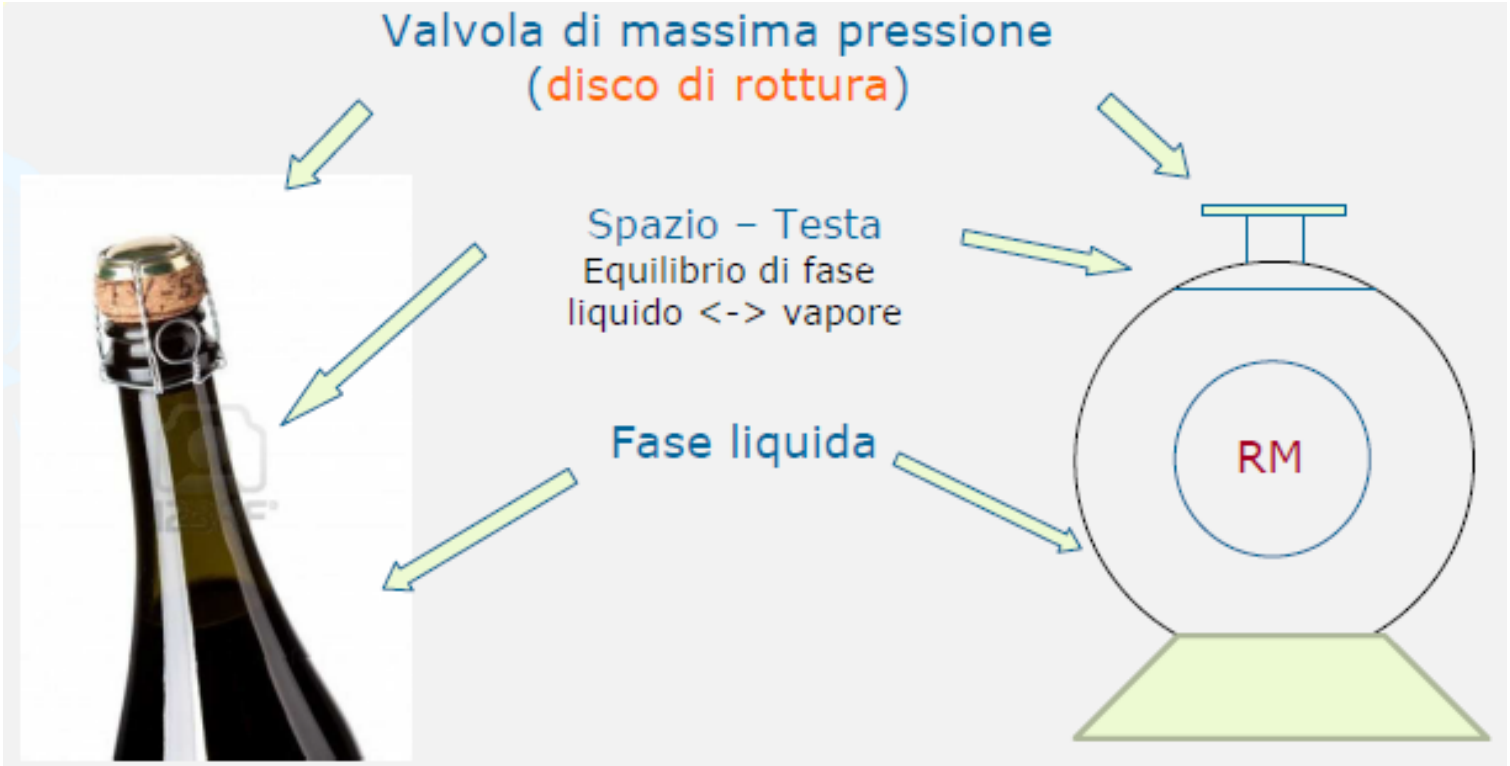
Formazione per l'eccellenza

Se nello spazio-testa la pressione supera un determinato valore di soglia l'elio gassoso, attraverso la "quench valve", fuoriesce dallo spazio – testa del dewar del magnete e viene convogliato o all'impianto di ri-liquefazione o condotto all'esterno sfruttando anche la tubazione del quench

Gas criogeni



I magneti superconduttori sono come una bottiglia di spumante





2. Rischio indotto dalla presenza di Gas criogeni

La Normativa richiede che la progettazione delle tubazioni che collegano il *dewar* all'interno del tomografo con l'ambiente esterno sia tale da garantire una rapida convogliazione dell'elio gassoso all'esterno del presidio, in ambiente aperto.

La normativa richiede anche un secondo impianto di areazione, distinto dal precedente. Questo impianto deve poter realizzare un ricambio di aria di **18 ricambi/ora**.

Nella sala magnete deve essere presente un dispositivo di sicurezza per la rivelazione immediata di un'eventuale perdita di elio gassoso.

Questo dispositivo consiste in un rilevatore di ossigeno. Il sensore legge la percentuale di ossigeno presente in sala magnete, e la mostra su di un display, posto in sala consolle, a vista dell'operatore.

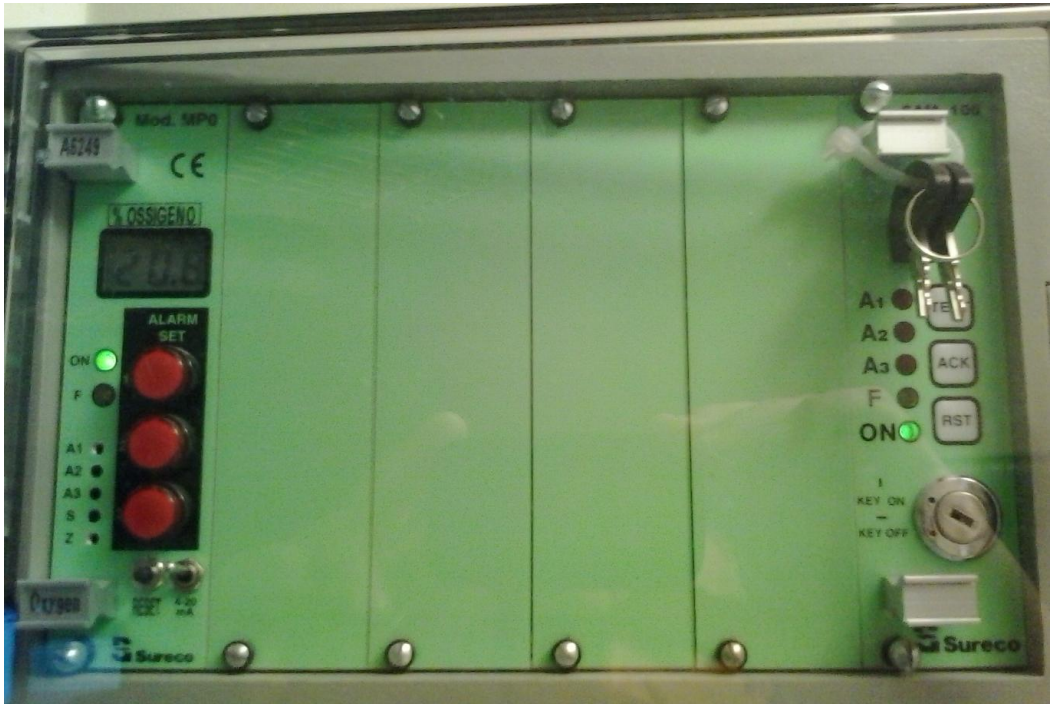
Il sensore è collegato con un allarme acustico e visivo che si attiva se la percentuale scende sotto al 18%.

Gas criogeni

2. Rischio indotto dalla presenza di Gas criogeni







2. Rischio indotto dalla presenza di Gas criogeni





Gas criogeni

2. Rischio indotto dalla presenza di Gas criogeni





La bassa temperatura dei gas criogeni, può provocare la condensazione dell'ossigeno sulle superfici del dewar. Questo, può essere causa di incendio. La normativa prevede la presenza di un estintore amagnetico che può essere usato in sala magnete.



Gas criogeni

Refill dell'Elio (He)



Formazione per l'eccellenza

Gas criogeni

Refill dell'Elio (He)



Formazione per l'eccellenza

Refill dell'Elio (He)



Gas criogeni

Refill dell'Elio (He)



Formazione per l'eccellenza

Gas criogeni

Refill dell'Elio (He)



Formazione per l'eccellenza

Refill dell'Elio (He)



Gas criogeni

Refill dell'Elio (He)



Refill dell'Elio (He)

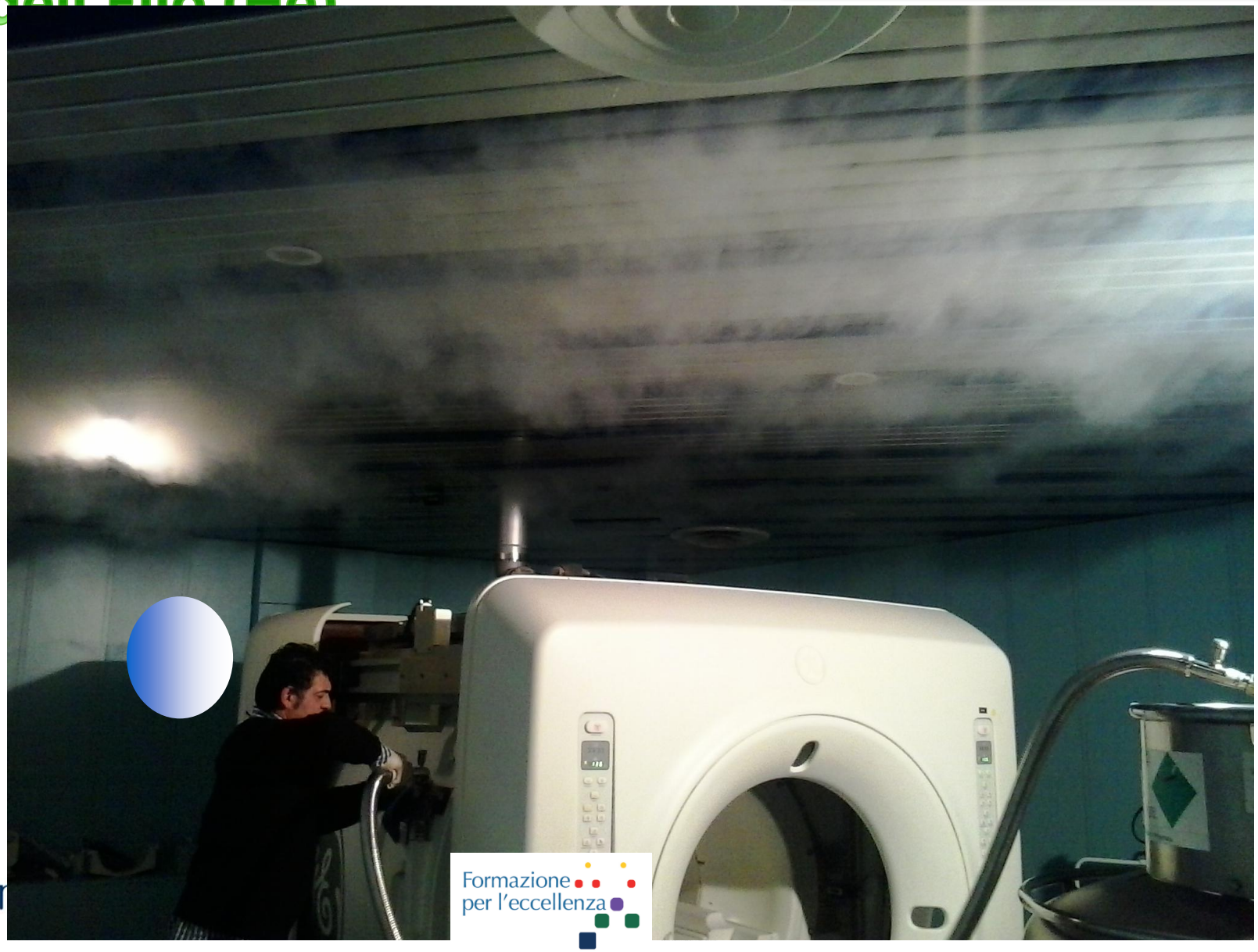


L'Elio a contatto con la temperatura ambiente ha un passaggio di stato molto repentino ed essendo molto più leggero dell'aria va verso l'alto e riempie la sala stratificandosi dal soffitto verso il basso

Fattori di rischio

Gas criogeni

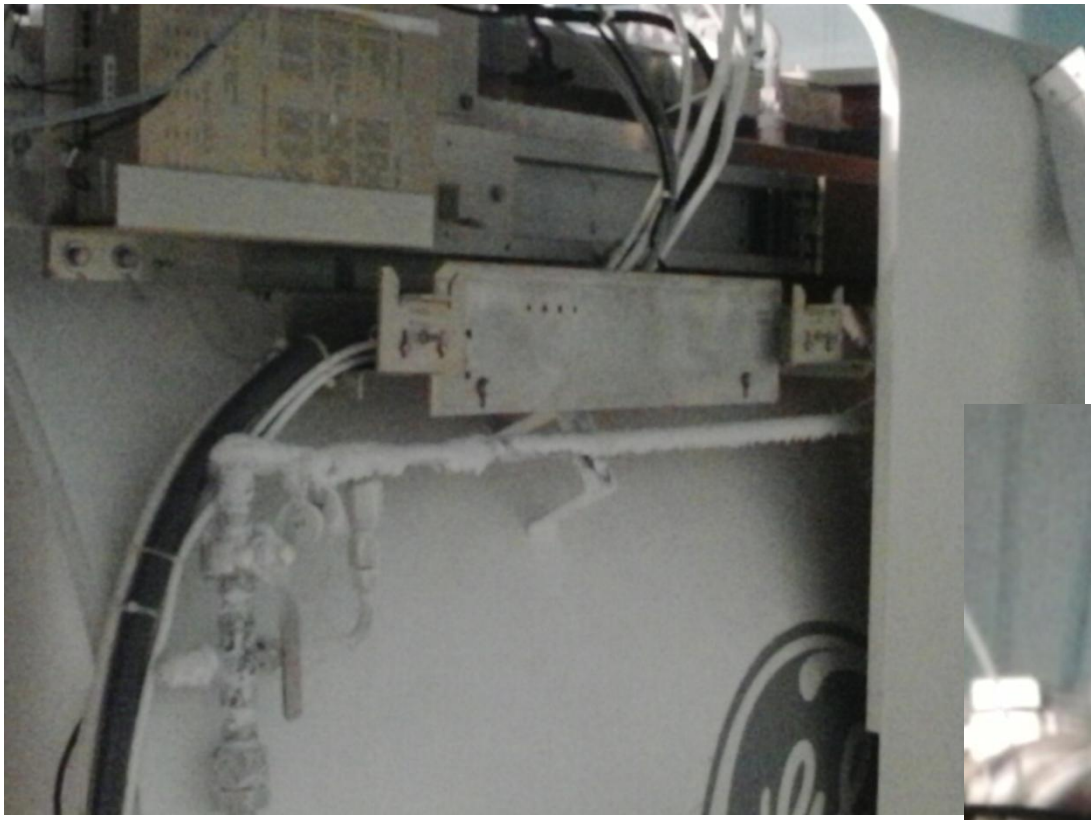
Refill dell'Elio (He)



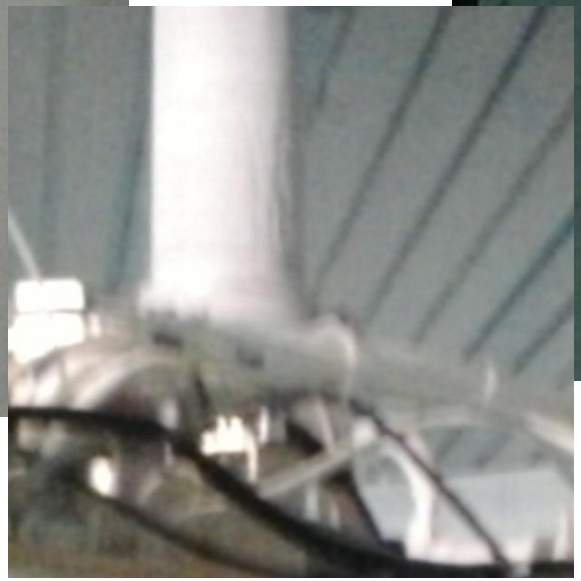
Formazione per l'eccellenza

Gas criogeni

Refill dell'Elio (He)







Gas criogeni

Refill dell'Elio (He)

RM2 Philips febbraio 2024





Gas criogeni

Quench

Si parla di **Quench** quando vi è passaggio di tutto l'elio dallo stato liquido allo stato gassoso

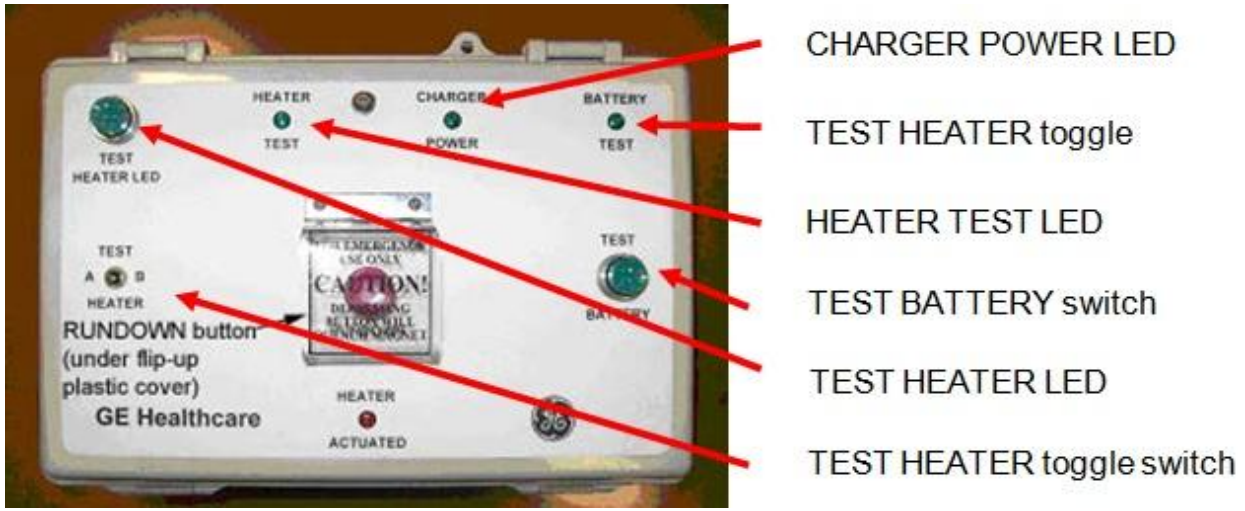
Le sale esami ospitanti apparecchiature RM del tipo superconduttivo, che utilizzano elio liquido a rischio quench, necessitano dell'installazione di una tubazione destinata al convogliamento dell'elio gassoso prodotto a seguito di un quench dall'apparecchiatura all'esterno della sala RM e dell'edificio che la contiene, in un luogo non accessibile al pubblico.



Quench

Il pulsante di attivazione del quench (quench pilotato) va installato sia all'interno della sala RM che all'esterno in zona consolle;





Quench RM 40 – settembre 2016



Gas criogeni

Quench RM ALPI – 8/11/2018





Telaio Zuppingher

Realizzato da un robusto telaio in acciaio inox di altissima precisione a doppio piano completamente regolabile e inclinabile.

Quench



WARNING

In the unlikely event of a quench and vent failure, a procedure needs to be in place to evacuate the patient and all personnel from the magnet room. Failure to follow these precautions can result in serious injury (e.g., asphyxiation, frostbite, or injuries due to panic).

The table below lists the decay times for the 1.5T system to reach 20 mT and the 3.0T systems to reach 50 mT in the case of a quench or the Emergency Magnet Rundown switch is activated.

Table 2-36: Examples of system decay time to reach 20 mT for 1.5T systems and 50 mT for 3.0T systems

System	Decay time (seconds)
0.7T	120
1.5T	120
1.5T wide bore	60
3.0T VH/i	30
3.0T EXCITE	100
3.0T wide bore	60

Quench

DM 14/01/2021 - In condizioni di emergenza l'aria espulsa dalla SALA RM deve essere convogliata all'esterno in zona non accessibile al pubblico. La collocazione del terminale della linea di evacuazione dell'elio (tubazione di *quench*) deve prevedere una zona di interdizione intorno al terminale e un'area sottostante sufficientemente ampia da garantire la dispersione del criogeno gassoso e prevenire rischi di interferenza con finestre, balconi o edifici limitrofi e di sistemi di ripresa dell'aria.

Controllo livello He

Per il controllo del livello dell'Elio … cfr. lezione n.5 MRI – Magnete e componenti

3. Rischio indotto dall'esposizione al rumore









Rumore



3. Rischio indotto dall'esposizione al rumore

Si raccomanda l'uso di dispositivi per la protezione dell'udito del paziente nel corso dell'esame diagnostico.
Tale misura è obbligatoria nel caso in cui il livello possa superare gli 85 dB(A) e comunque in tutti i casi di esame su pazienti che, per loro particolari condizioni di salute, possano presentare maggiore sensibilità a rumori di particolari frequenze e livelli. Si devono sempre avere a disposizione cuffie e tappi, da poter fare indossare al paziente prima dell'inizio dell'esame.



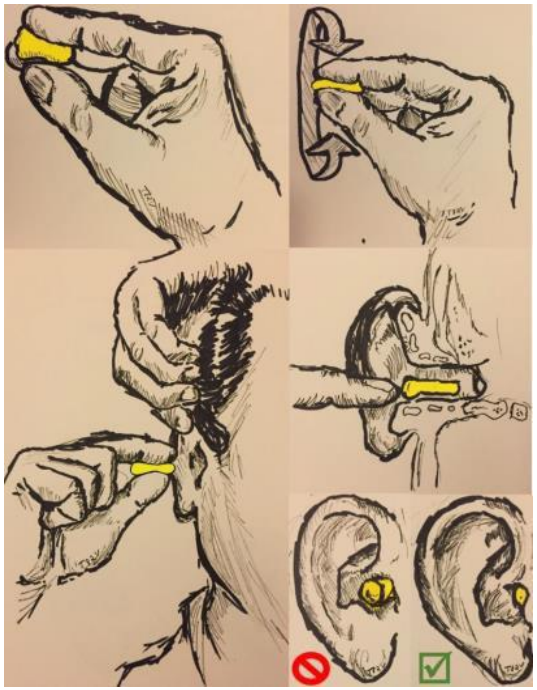


3. Rischio indotto dall'esposizione al rumore



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

Document issued on: June 20 2014

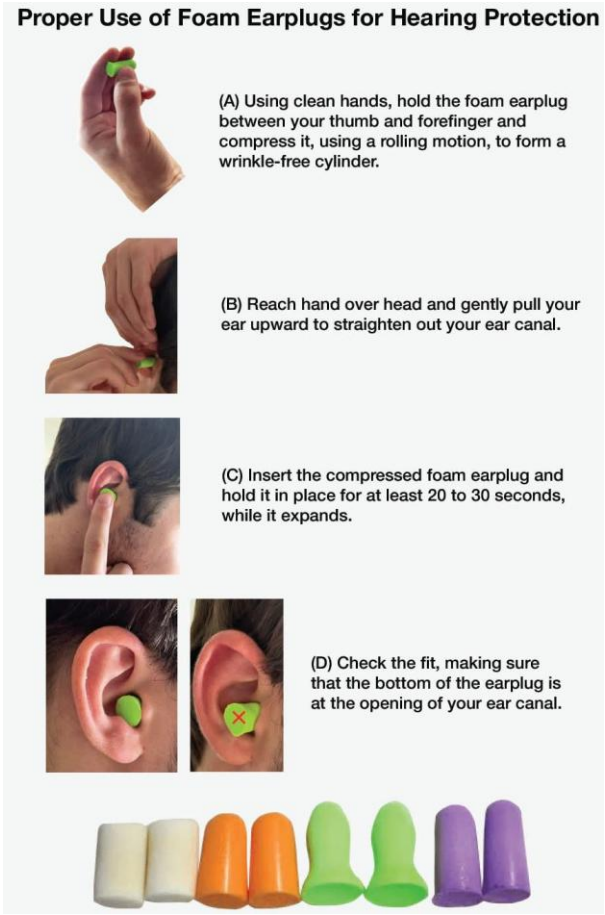


la FDA ritiene che un livello di pressione sonora superiore a 140db sia di rischio significativo



Ear protection must be worn

3. Rischio indotto dall'esposizione al rumore



Rumore

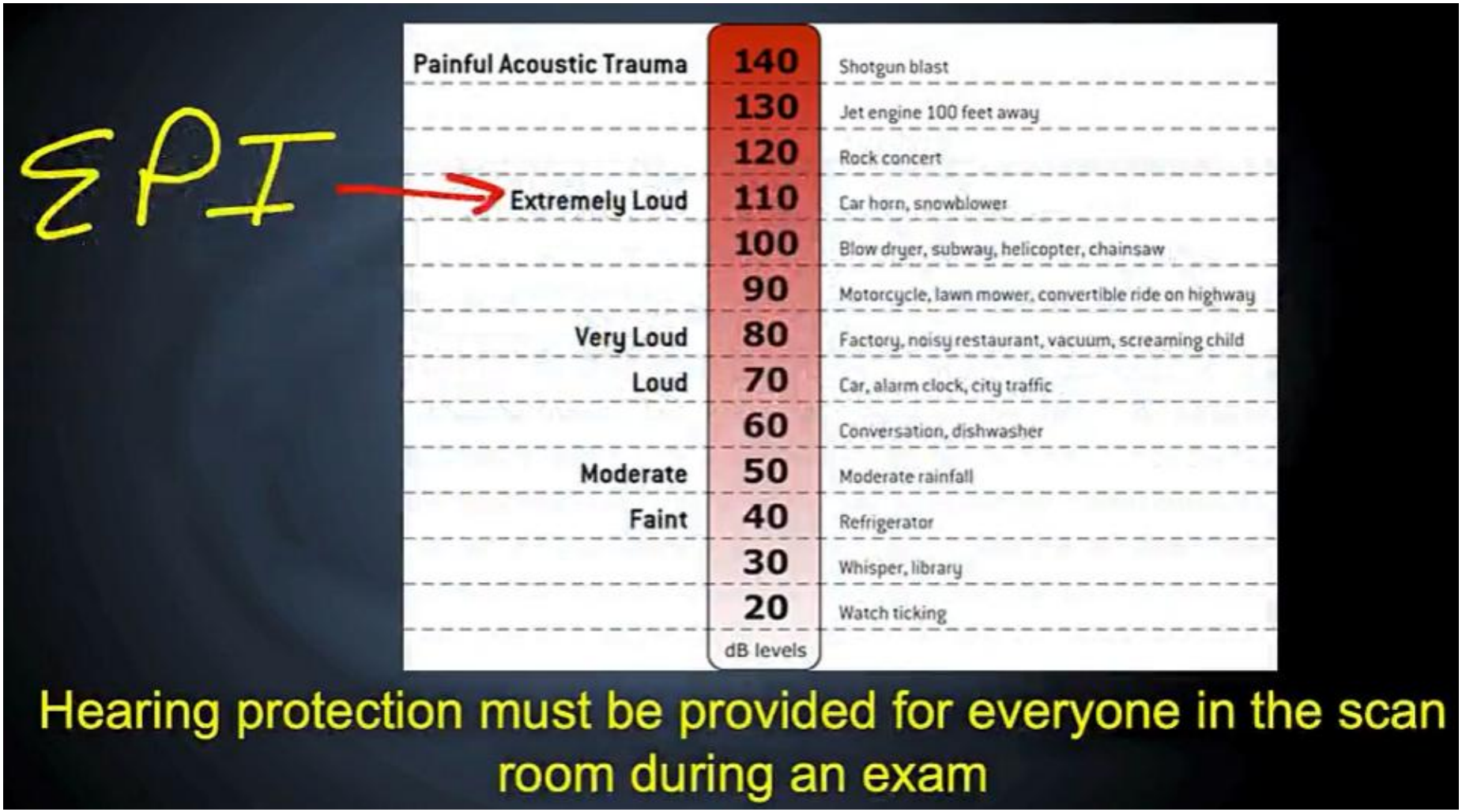
Acoustic Noise

IEC 60601-2-33

…for all equipment capable of producing more than an A-weighted RMS sound pressure level of 99dB, hearing protection shall be used for the safety of the patient and that this hearing protection shall be sufficient to reduce the A-weighted RMS sound pressure level to below 99 dB

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Rumore


EPI
Painful Acoustic Trauma
Extremely Loud
Very Loud
Loud
Moderate
Faint
140
130
120
110
100
90
80
70
60
50
40
30
20
dB levels
Shotgun blast
Jet engine 100 feet away
Rock concert
Car horn, snowblower
Blow dryer, subway, helicopter, chainsaw
Motorcycle, lawn mower, convertible ride on highway
Factory, noisy restaurant, vacuum, screaming child
Car, alarm clock, city traffic
Conversation, dishwasher
Moderate rainfall
Refrigerator
Whisper, library
Watch ticking
Hearing protection must be provided for everyone in the scan room during an exam

Rumore

Acoustic Noise and Magnetic Resonance Imaging: A Narrative/Descriptive Review

https://doi.org/10.1002/jmri.27525

Nell'ambiente MR, la principale fonte di rumore acustico è il **sistema dei gradienti**. Il rumore acustico viene generato a causa delle correnti che cambiano rapidamente nelle bobine di gradiente e, in presenza di grandi campi magnetici, provocano forze di Lorentz significative sulle bobine, che battono contro la bobina precedente. Inoltre, queste forze e la geometria dei gradienti spesso provocano la vibrazione e la deformazione del precedente gradiente, aumentando ulteriormente i livelli di rumore acustico. Le varie caratteristiche dell'input del gradiente (forme della forma d'onda) portano alla generazione di un'ampia varietà di suoni udibili familiari agli operatori e ai pazienti della risonanza magnetica.

Rumore

Acoustic Noise and Magnetic Resonance Imaging: A Narrative/Descriptive Review



L'ingresso del gradiente altererà non solo il carattere del rumore udibile, ma anche il suo volume. Semplificando, il rumore acustico dovrebbe aumentare con la diminuzione dello spessore della fetta, del campo visivo (FOV) e del tempo di eco (TE).

rumore acustico ↑

↓
- ✓ Spessore
- ✓ Campo di vista (FOV)
- ✓ Tempo di Eco (TE)

Rumore

Acoustic Noise and Magnetic Resonance Imaging: A Narrative/Descriptive Review

Volume 55, Issue 2
February 2022
Pages 337-346



Acoustic Noise Levels

Questi sono risultati più alti per le sequenze che impiegano più gradienti contemporaneamente (ad esempio, acquisizioni tridimensionali) e gradienti con tempi di salita (rise time) rapidi (imaging veloce) o tempi di commutazione (imaging di tipo ecoplanare).

I livelli di rumore mostrano anche una dipendenza (non lineare) dall'intensità del campo statico e infatti (a causa di effetti come lo smorzamento di Lorentz) i livelli di rumore acustico per alcuni scanner a corpo intero 7 T non sono significativamente superiori a quelli generati da scanner a campo inferiore.

Rumore

TABLE 1. Occupational Noise Action Values and Limits (Adapted from reference 30)

Action Level	Daily or Weekly Personal Exposure dB(A) (average value)	Peak Sound Pressure (dB)
Lower exposure value	80	135
Upper exposure value	85	137
Exposure limit values	87	140

Reproduced by permission, HMSO (Open Government License).

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Rumore

Le linee guida del Regno Unito sono fornite da MHRA e i livelli di azione pertinenti sono mostrati nella tabella 1. Suggerisce di offrire protezione dell'udito a tutti e questo dovrebbe ridurre i livelli di rumore acustico nell'orecchio al di sotto di 85 dBA.

La protezione dell'udito dovrebbe essere disponibile per tutto il personale e l'uso è obbligatorio per i livelli di rumore acustico superiori al secondo livello di azione (85 dBA).Negli Stati Uniti, le linee guida sono offerte dall'Autorità per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) e dall'American College of Radiology (ACR); le linee guida OSHA sono state adottate dalla FDA. L'OSHA raccomanda un livello di azione leggermente più alto di 90 dBA (al giorno o in media su 8 ore).

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Table 11 Relation between sound level and time to reach daily action values

Sound level db(A)	Time to reach action value (hh:mm:ss or mm:ss)		
	Lower action value 80 dB(A)	Upper action value 85 dB(A)	Limit value 87 dB(A)
80	8:00:00	-	-
82	5:02:52	-	-
84	3:11:05	-	-
86	2:00:34	6:21:17	-
88	1:16:04	4:00:34	6:21:17
90	48:00	2:31:47	4:00:34
92	30:17	1:35:46	2:31:47
94	19:07	1:00:26	1:35:46
96	12:03	38:08	1:00:26
98	7:36	24:03	38:08
100	4:48	15:11	30:17
102	3:02	9:35	24:03
104	1:55	6:03	15:11
106	1:12	3:49	9:35
108	0:46	2:24	6:03
110	0:29	1:31	3:49
112	0:18	0:57	2:24
114	0:11	0:36	1:31

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

For example, a personal exposure of 16 minutes to 100 dB(A) will place a person above the upper exposure action value of 85 dB(A).

Table 12 Occupational noise action values and limits

	Daily or weekly personal exposure dB(A) (average value)	Peak sound pressure dB
Lower exposure action values	80	135
Upper exposure action values	85	137
Exposure limit values	87	140



Ear protection must be worn

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

Rumore

*Scanning During **Pregnancy** and **Neonatal Imaging***

Acoustic Noise and Magnetic Resonance Imaging: A Narrative/Descriptive Review

Viene adottato un approccio cauto e generalmente si evita l'imaging durante il primo trimestre di gravidanza, tranne in casi di urgente necessità clinica

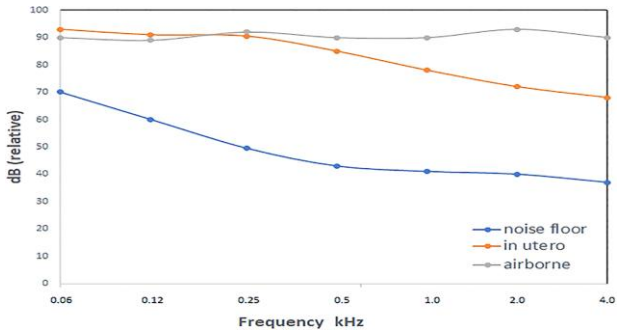
Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Scanning During Pregnancy and Neonatal Imaging

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

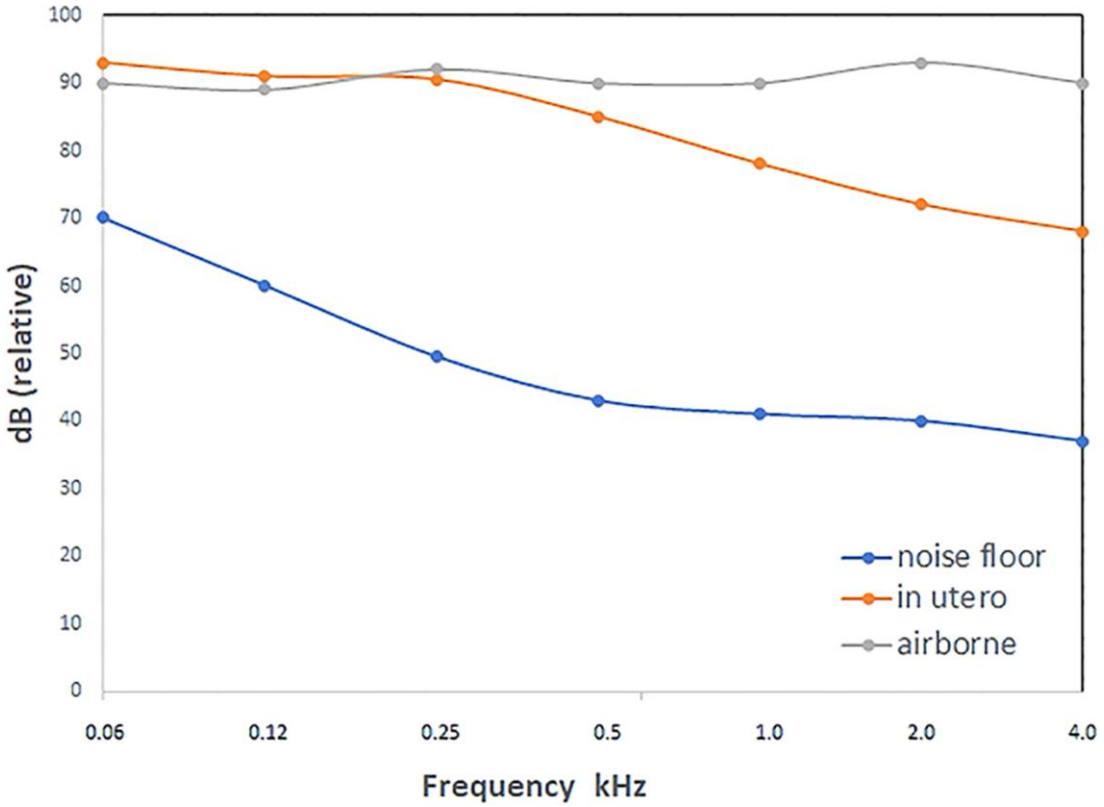
Acoustic Noise and Magnetic Resonance Imaging: A Narrative/Descriptive Review

Il feto è noto per essere sensibile al rumore e a rischio di danni all'udito. Alcuni studi precedenti hanno dimostrato che può esserci una notevole attenuazione (circa 30 dB) fornita dalla parete addominale e dall'utero pieno di liquido. Tuttavia, la maggior parte dell'attenuazione sarà a frequenze più alte; le frequenze più basse possono subire un'attenuazione notevolmente inferiore (fino a circa 5 dB39) riducendo l'isolamento acustico del feto. In effetti, alcuni studi hanno dimostrato che può esserci anche un miglioramento delle basse frequenze piuttosto che un'attenuazione, vedi Fig



Scanning During Pregnancy and Neonatal Imaging

Acoustic Noise and Magnetic Resonance Imaging: A Narrative/Descriptive Review



Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Scanning During Pregnancy and Neonatal Imaging

Acoustic Noise and Magnetic Resonance Imaging: A Narrative/Descriptive Review

I neonati sono anche un gruppo sensibile al rumore acustico.

Nel Regno Unito, le linee guida delle unità di terapia intensiva neonatale (NICU) raccomandano di mantenere livelli di rumore acustico inferiori a 65 dBA per ridurre al minimo lo stress. Le soluzioni per la riduzione del livello di rumore acustico includono l'uso di scanner dedicati di piccolo diametro, con gradienti di resistenza inferiori; l'uso di una doppia protezione passiva per l'udito (tappi e cuffie); e l'uso di coperte fonoassorbenti attorno al neonato nella bobina RF

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Fetal MRI and Acoustic Noise

Radiology. 2015 May;275(2):530-7. doi: 10.1148/radiol.14141382. Epub 2015 Jan 7.

Safety of MR Imaging at 1.5 T in Fetuses: A Retrospective Case-Control Study of Birth Weights and the Effects of Acoustic Noise.

Strizek B[1], Jani JC, Mucyo E, De Keyzer F, Pauwels I, Ziane S, Mansbach AL, Dellenre P, Cos T, Cannie MM.

⊕ Author information

Abstract

PURPOSE: To evaluate the effects of exposure to routine magnetic resonance (MR) imaging at 1.5 T during pregnancy on fetal growth and neonatal hearing function in relation to the dose and timing of in utero exposure in a group of newborns at low risk for congenital hearing impairment or deafness.

MATERIALS AND METHODS: This retrospective case-control study was approved by the local ethics committee, and written informed consent was waived. Between January 2008 and December 2012, a group of 751 neonates exposed to MR imaging in utero and a group of control subjects comprising 10 042 nonexposed neonates, both groups with no risk factors for hearing impairment at birth, were included. Neonatal hearing screening was performed by means of otoacoustic emission testing and auditory brain stem response according to national guidelines, and the prevalence of hearing impairment in the two groups was compared by using a noninferiority test with Wilson score confidence intervals. The effect of MR exposure on birth weight percentile was examined between the singleton neonates in the exposed group and a randomly chosen subset of 1805 singleton newborns of the nonexposed group by performing an analysis of variance.

RESULTS: The rate of hearing impairment or deafness was found to be 0% (0 of 751) in the neonates in the exposed group and was not inferior to that in the nonexposed group (34 of 10 042 [0.34%], P < .05). There was no between-group difference in birth weight percentiles (50.6% for exposed vs 48.4% for nonexposed; P = .22).

CONCLUSION: This study showed no adverse effects of exposure to 1.5-T MR imaging in utero on neonatal hearing function or birth weight percentiles.

Pediatr Radiol. 2018 Oct 8. doi: 10.1007/s00247-018-4261-2. [Epub ahead of print]

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.

Jaimes C[1], Delgado J[2], Cunnane MB[1,3], Hedrick HL[4], Adzick NS[4], Gee MS[1], Victoria T[5].

⊕ Author information

Abstract

BACKGROUND: Fetal MRI at 3 T is associated with increased acoustic noise relative to 1.5 T.

OBJECTIVE: The goal of this study is to determine if there is an increased prevalence of congenital hearing loss in neonates who had a 3-T prenatal MR vs. those who had it at 1.5 T.

MATERIALS AND METHODS: We retrospectively identified all subjects who had 3-T fetal MRI between 2012 and 2016 and also underwent universal neonatal hearing screening within 60 days of birth. Fetuses with incomplete hearing screening, magnetic resonance imaging (MRI) studies at both field strengths or fetuses affected by conditions associated with hearing loss were excluded. A random group of controls scanned at 1.5 T was identified. Five subjects had repeat same-strength MRIs (one at 3 T and four at 1.5 T). The pass/fail rate of the transient otoacoustic emissions test and auditory brainstem response test were compared using the Fisher exact test. A logistic regression was performed to assess the effects of other known risk factors for congenital hearing loss.

RESULTS: Three hundred forty fetal MRI examinations were performed at 3 T, of which 62 met inclusion criteria. A control population of 1.5-T fetal MRI patients was created using the same exclusion criteria, with 62 patients randomly selected from the eligible population. The fail rates of transient otoacoustic emissions test for the 1.5-T and 3-T groups were 9.7% and 6.5%, respectively, and for the auditory brainstem response test were 3.2% and 1.6%, respectively. There was no significant difference in the fail rate of either test between groups (P=0.74 for transient otoacoustic emissions test, and P=0.8 for auditory brainstem response test). The median gestational age of the 3-T group was 30 weeks, 1 day, significantly higher (P<0.001) than the 1.5-T group (median gestational age: 20 weeks, 2 days).

CONCLUSION: Our findings suggest that the increase in noise associated with 3 T does not increase the rate of clinically detectable hearing abnormalities.

"…the majority of published material on this topic has failed to find deleterious effects on newborn hearing if exposed to MRI in utero."

ACR Manual on MR Safety, pg 15

Acoustic Noise Control Techniques

Protezione Passiva

La protezione passiva dell'udito può essere considerata una forma di dispositivo di protezione individuale (DPI). In termini di soluzione agli elevati livelli indesiderati di rumore acustico sul lavoro, l'uso dei DPI è spesso considerato come l'ultima risorsa, dopo che le soluzioni che coinvolgono i controlli tecnici, la sostituzione delle apparecchiature e la rotazione del lavoro/attività sono state esaurite.

Tuttavia, rappresenta anche la soluzione più semplice, conveniente, più economica e più utilizzata. Questa protezione generalmente è disponibile in due forme, tappi per le orecchie che si inseriscono nel condotto uditivo e cuffie più grandi che si adattano e racchiudono l'intero orecchio. Questi sono generalmente usati per diverse situazioni, ma possono anche essere usati insieme.

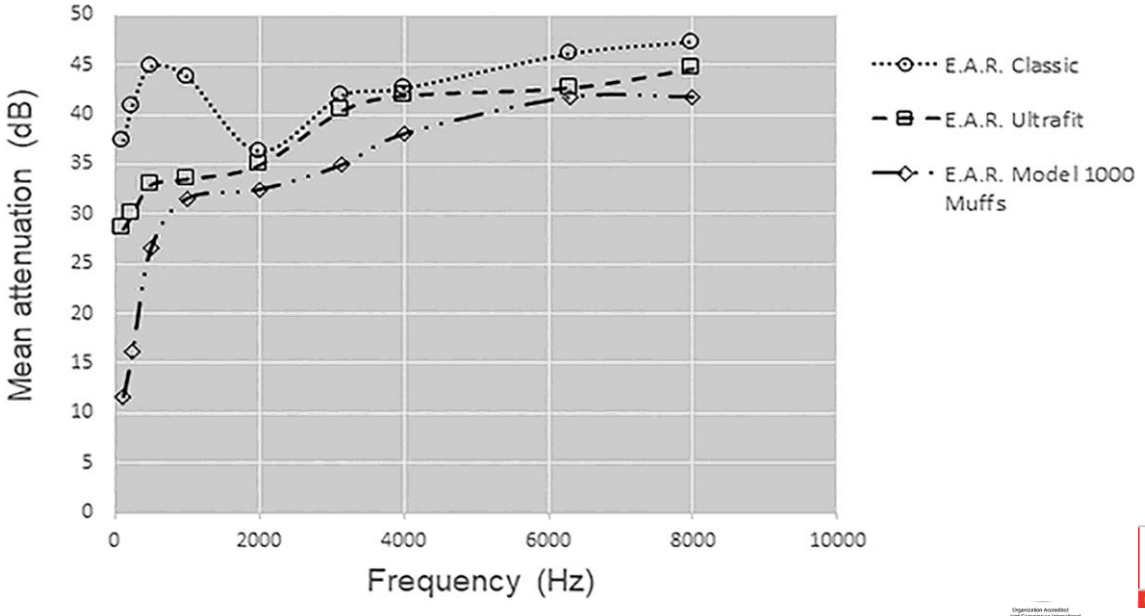
Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Acoustic Noise Control Techniques

Protezione Passiva

La maggior parte dei reparti di risonanza magnetica utilizzerà regolarmente tappi per le orecchie o cuffie monouso. I tappi per le orecchie o le cuffie ben aderenti offrono in genere un'attenuazione del rumore di circa 10–30 dB (varia tra le frequenze, vedere la Fig. 3). Questo dovrebbe generalmente portare l'esposizione al rumore acustico entro i limiti consentiti.



Formazione per l'eccellenza

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Acoustic Noise Control Techniques

Protezione Passiva

Prestare sempre attenzione per garantire che il dispositivo sia in buone condizioni e ben aderente. Prendere nota dei dati di attenuazione forniti con il dispositivo e assicurarsi che fornisca una riduzione del rumore sufficiente su tutta la gamma uditiva. Potrebbe essere necessario disporre di una gamma di dispositivi per coprire le dimensioni del condotto uditivo per soggetti di tutta la fascia di età.

Bisogna tenere presente che i dispositivi passivi offriranno una protezione non uniforme in tutta la gamma uditiva, con una minore attenuazione del rumore alle frequenze più basse e una scarsa attenuazione del rumore trasmesso attraverso la conduzione ossea.

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Acoustic Noise Control Techniques

Protezione Attiva

Sequenze RM silenziose

Le sequenze con livelli di rumore acustico in uscita sono limitate principalmente a quelle che acquisiscono dati con livelli di gradiente multipli, a velocità di risposta rapida e ad alta ampiezza (ad esempio, sequenze come EPI per fMRI, diffusione e applicazioni 3D veloci).

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Acoustic Noise Control Techniques

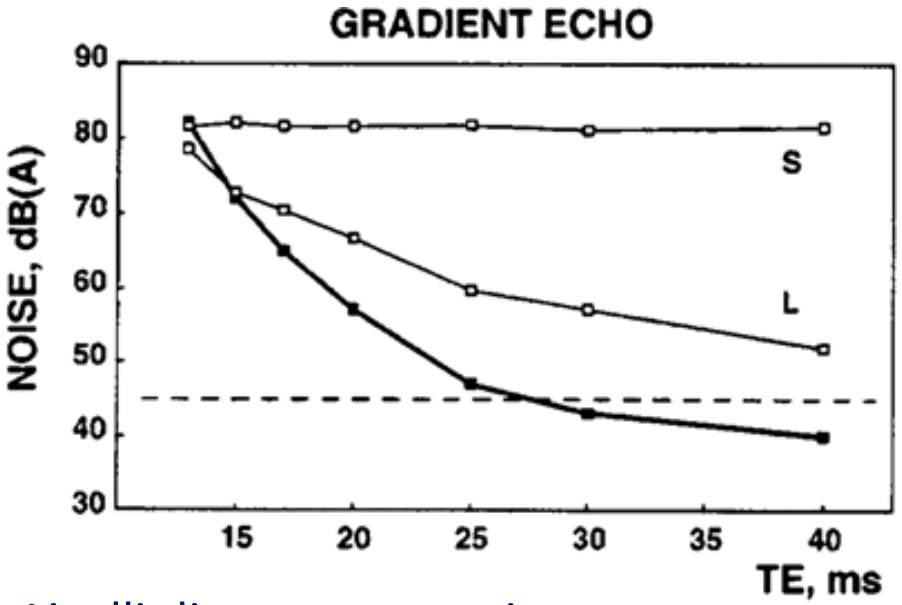
Protezione Attiva

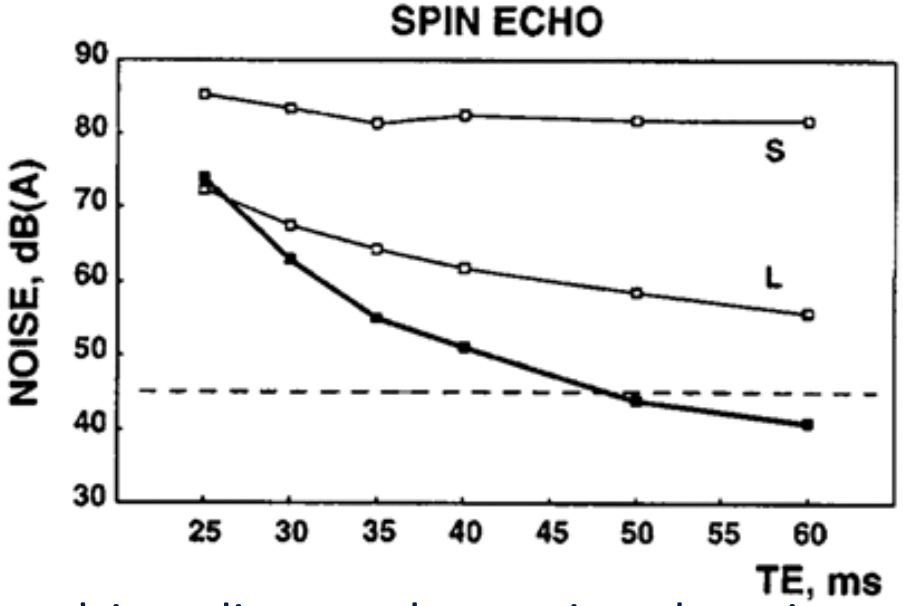
Come primo passo, se possibile, sarà utile scegliere **una sequenza spin-echo (SE)** piuttosto che una sequenza gradiente-echo (GE).Quindi, ridurre il livello di attività del gradiente: se possibile, passare dall'acquisizione 3D all'**acquisizione 2D** e mantenere le ampiezze del gradiente il più basse possibile. Anche la riduzione del tempo di salita del gradiente aiuterà, ma aumenterà anche il TE e influenzerà le sezioni massime, che possono essere acquisite e il tempo complessivo dell'esame. Anche la riduzione del numero di echi del gradiente aiuterà: sostituire gli echi del gradiente con echi stimolati, utilizzando tecniche come STEAM Burst (Single Shot multi slice). L'**imaging parallelo** può essere utilizzato anche per ridurre le velocità di variazione del gradiente a causa del campionamento dello spazio k ridotto. Raggiungiamo così dei livelli di attenuazione del rumore acustico di 10–15 dB.

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Acoustic Noise Control Techniques

Protezione Attiva





Livelli di rumore acustico per sequenze di impulsi gradiente-echo e spin-echo misurati in funzione del tempo di eco (TE, millisecondi) a 3T. Le righe in alto nei grafici corrispondono a sequenze che utilizzano impulsi di gradiente soft (S). Le linee centrali dei grafici mostrano sequenze con rampe lineari (L) di massima durata. Le righe inferiori nei grafici mostrano le impostazioni predefinite della sequenza standard. La linea tratteggiata è il livello di rumore ambientale proveniente dal sistema di condizionamento dell'aria.

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Acoustic Noise Control Techniques

Protezione Attiva

Ultrashort and Zero TE Methods

Per ottenere immagini di tessuti con valori T2 brevi, sono state sviluppate tecniche TE ultracorte (UTE) e TE zero (ZTE). I TR sono brevi, i gradienti possono essere lasciati attivi invece di spegnersi tra le eccitazioni. Un vantaggio di queste sequenze è che si traducono in procedure di imaging quasi silenziose, con livelli di rumore acustico simili al rumore ambientale della stanza.

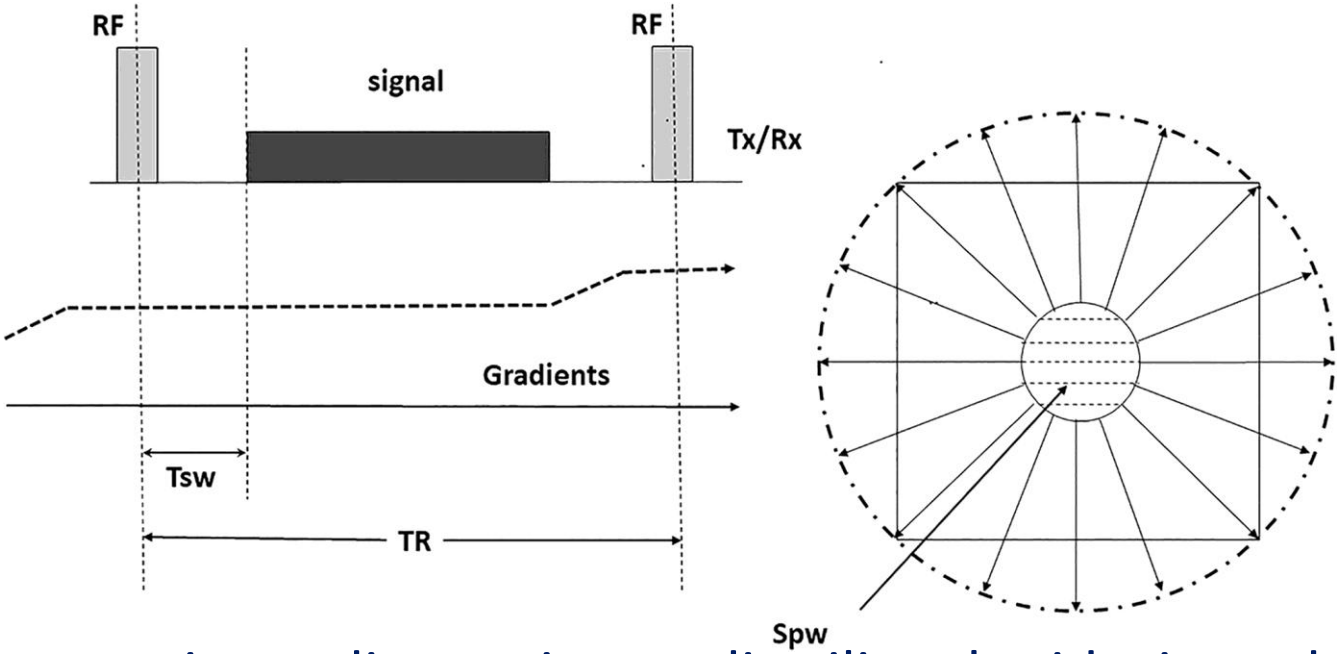
Le sequenze UTE/ZTE campionano intrinsecamente il segnale dai FID anziché dagli echi. Quindi, sono meno sensibili al movimento; tuttavia, tempi di lettura lunghi possono portare alla sfocatura dell'immagine. Alcuni rapporti di confronto tra l'imaging UTE e non UTE per applicazioni, come MRA, hanno evidenziato scarsi risultati per le immagini UTE.

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Acoustic Noise Control Techniques

Ultrashort and Zero TE Methods

Protezione Attiva



Un'ulteriore variante di questi metodi utilizza la riduzione del tempo di codifica puntuale con acquisizione radiale, la cosiddetta riduzione del tempo di codifica puntuale con acquisizione radiale (**pointwise-encoding time reduction with radial acquisition**, Siemens Quite Suite)

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Acoustic Noise Control Techniques

Protezione Attiva



GE: Silenz/Silent Scan
Philips: ComforTone
Siemens: Quiet Suite

https://www.gehealthcare.it/-/jssmedia/widen/2018/01/25/0204/gehealthcarecom/migrated/2018/02/19/0835/products-magnetic-resonance-imaging-brochures-silent-scan-gehc-brochure-mr-silent-scan_pdf.pdf?rev=-1&hash=0A7710BA2696B9E97AD31CA40FC8DC97

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

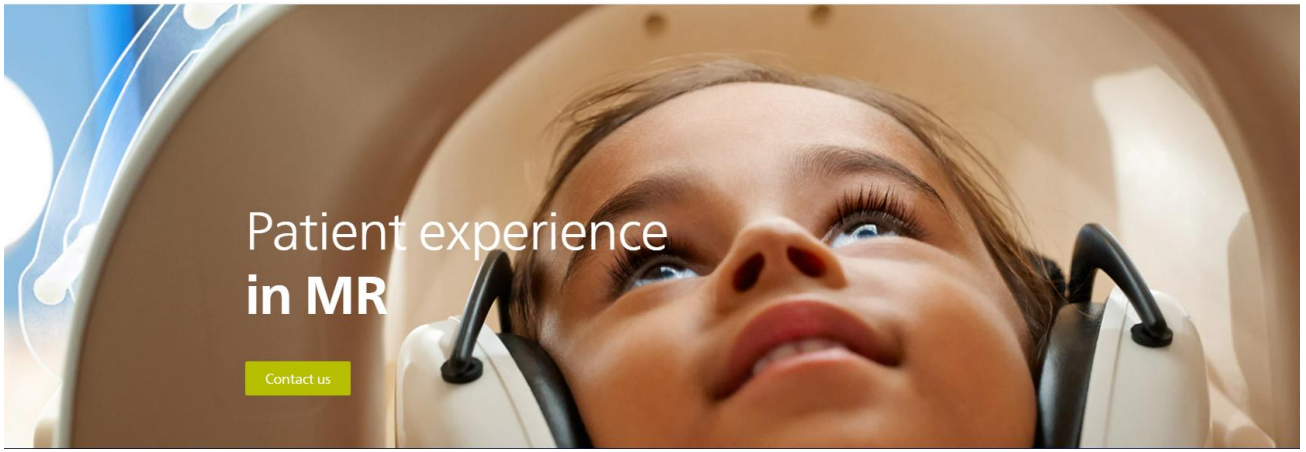
Acoustic Noise Control Techniques

Protezione Attiva

GE: Silenz/Silent Scan

Philips: ComforTone

Siemens: Quiet Suite



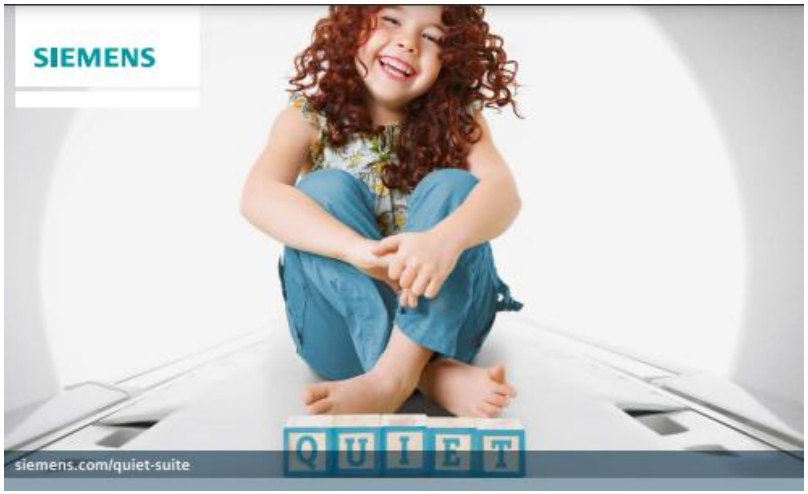
https://www.philips.co.uk/healthcare/education-resources/technologies/mri/mri-in-bore-experience

Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Acoustic Noise Control Techniques

Protezione Attiva

GE: Silenz/Silent Scan
Philips: ComforTone
Siemens: Quiet Suite



https://www.siemens-healthineers.com/magnetic-resonance-imaging/clinical-specialities/quiet-suite

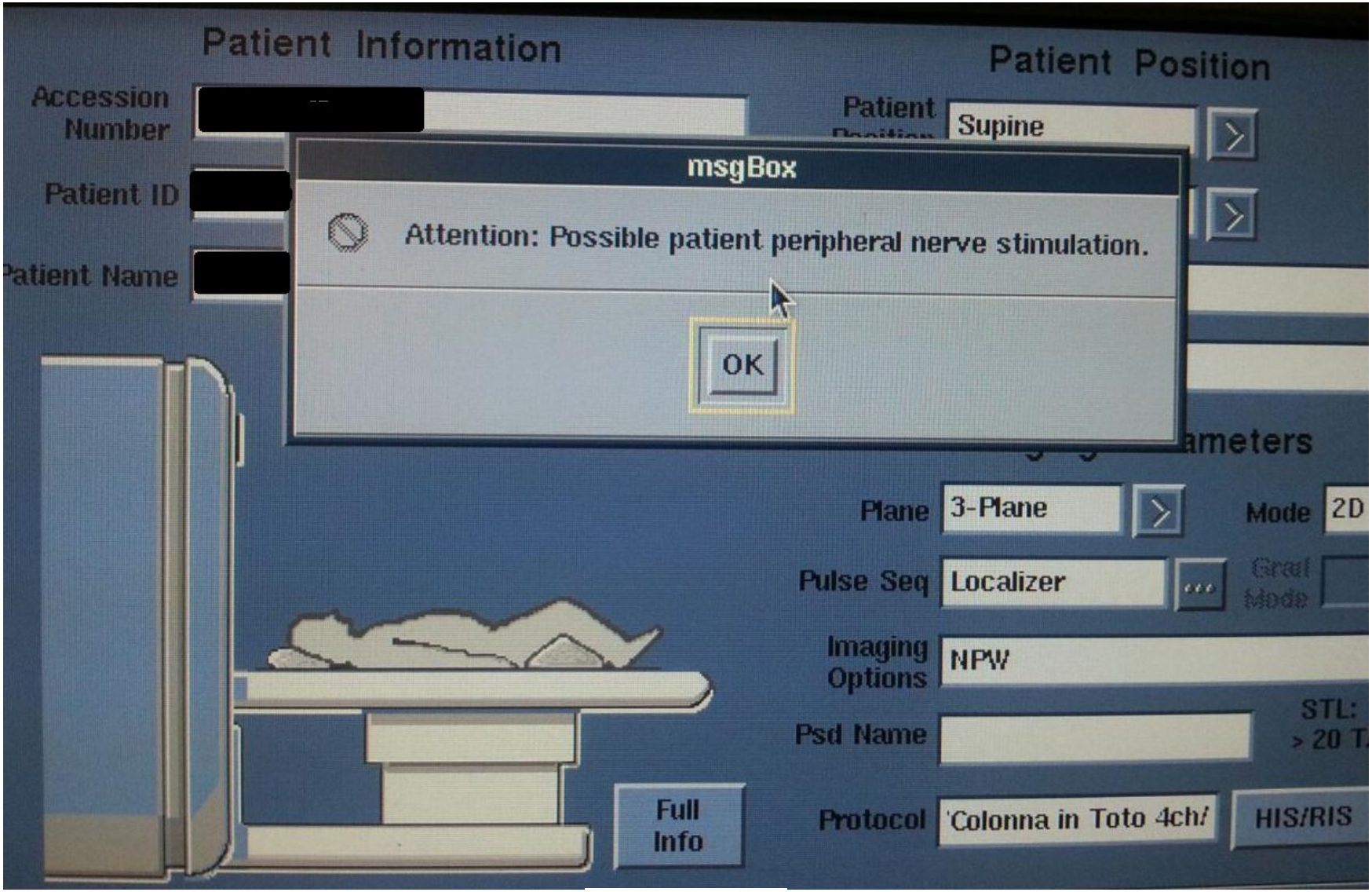
SIEMENS Healthineers

Rumore

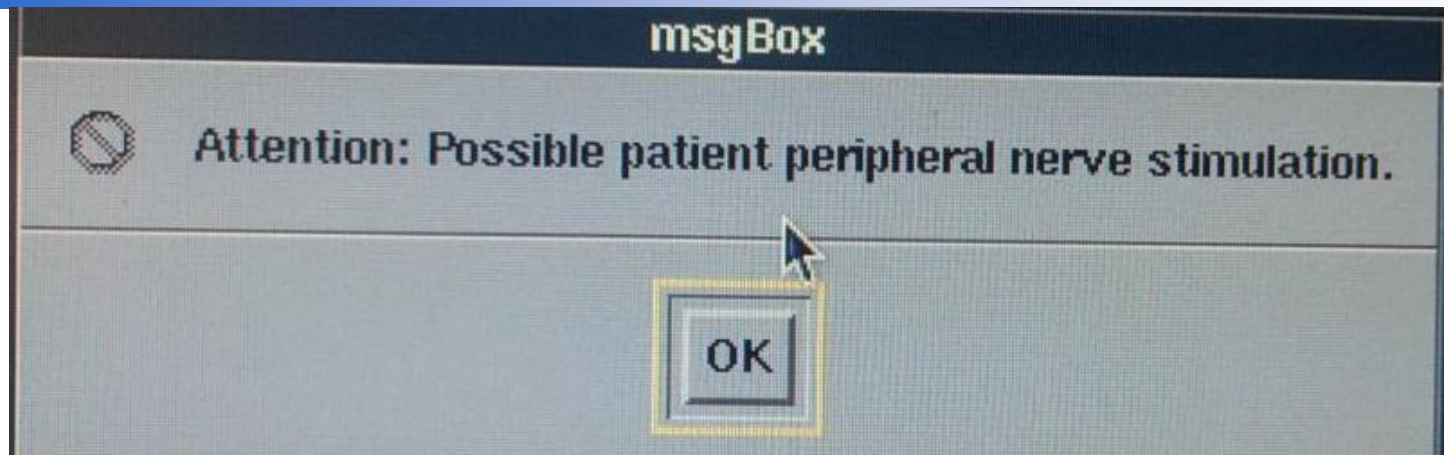
Magnetic Resonance Imaging, Volume: 55, Issue: 2, Pages: 337-346, First published: 25 February 2021, DOI: (10.1002/jmri.27525)

Il rumore acustico nei sistemi MR è un effetto collaterale del tutto inutile e indesiderato dell'uso delle apparecchiature. Da un punto di vista ingegneristico, la soluzione ideale per il controllo del rumore acustico consiste nel riprogettare le apparecchiature in modo che non generino rumore acustico indesiderato. Se fossero attualmente disponibili adeguati sistemi di gradiente, la praticità di questa soluzione per i sistemi MR attualmente in uso significherebbe un aggiornamento potenzialmente costoso a un nuovo set di gradienti o una qualche forma di retrofit per ottimizzare il sistema di gradiente esistente. Nessuna delle soluzioni è paragonabile **finanziariamente** a soluzioni come l'utilizzo di efficaci tappi per le orecchie usa e getta.

Fattori di rischio



Fattori di rischio



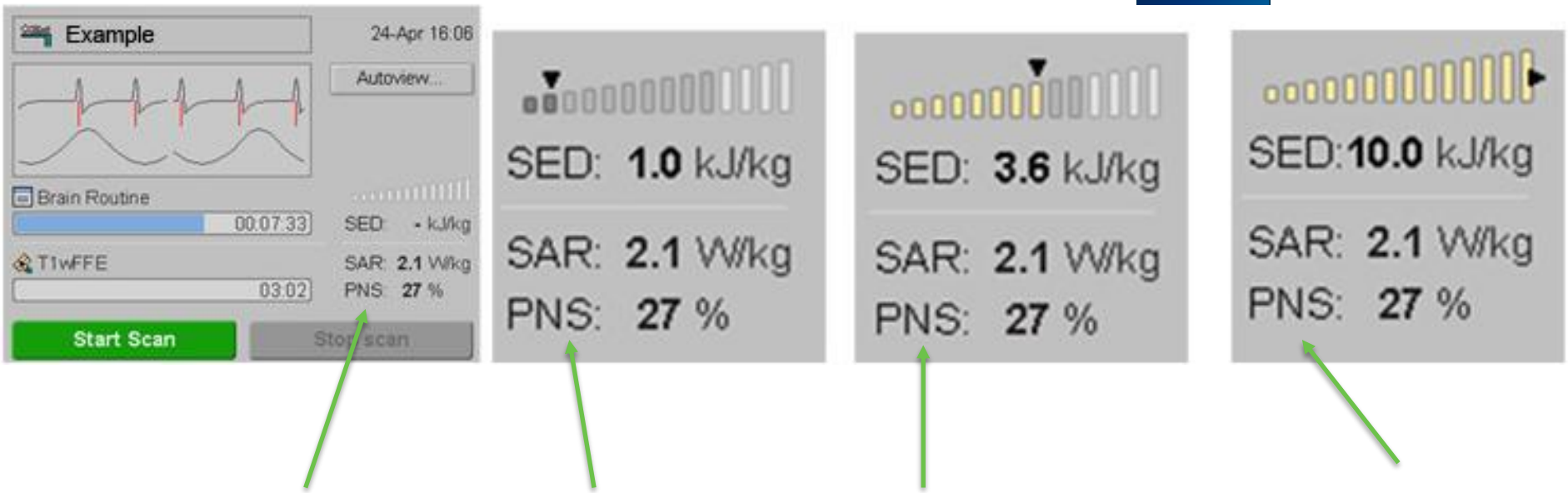
Stimolazione nervosa periferica

Durante un esame RM i campi magnetici variabili nel tempo dB/dt sono associati all'accensione e allo spegnimento rapido dei gradienti di localizzazione spaziale. Inducono così potenziali elettrici e correnti circolanti nel corpo del paziente e del volontario sano, che stimolano le cellule nervose dando contrazione involontaria o sensazione di pulsazione in alcuni muscoli a livello di cosce, fianco, schiena, braccia, petto, coste, dita, naso, tempia, sommità del capo.

Stimolazione nervosa periferica

PHILIPS
Magnetic Resonance

1 2 3 4



PNS: Peripheral Nerve Stimulation: il potenziale di PNS è una funzione del **dB/dt** (variazione del campo B0 diviso il cambiamento nel tempo) e il tempo di salita del gradiente (slew rate).

Stimolazione nervosa periferica

PNS Peripheral Nerve Stimulation

Quando può accadere PNS?

Quando si utilizzano PSDs che richiedono alte performance dei gradienti e alto slew rate

Alcune applicazioni sono:

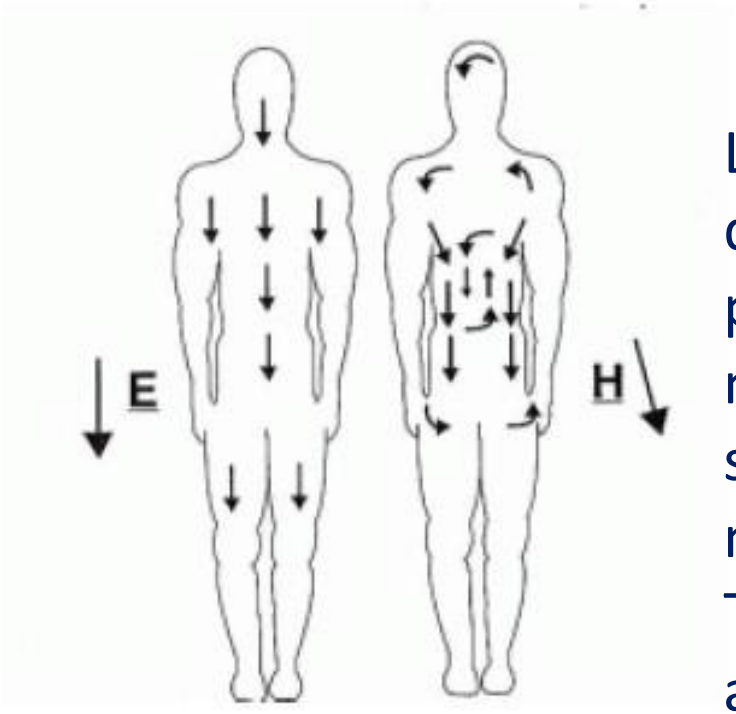
- Imaging rapido dell'encefalo
- BOLD: Task activation
- Diffusion / Tensor Imaging
- Time Course Imaging
- Imaging dell'addome, mammella e cardiaco



PNS è possibile su qualsiasi sequenza

Ricodate che il PNS **non** è dannoso

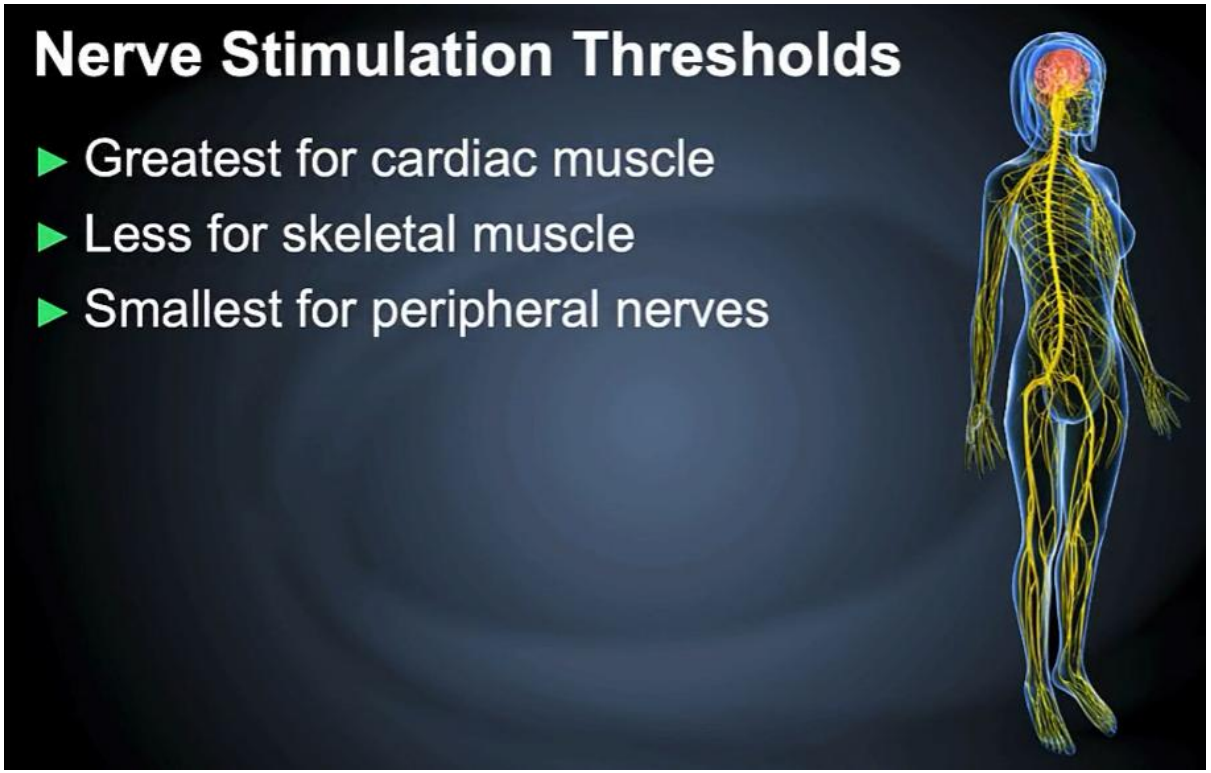
Stimolazione nervosa periferica



La SNP generata dai campi magnetici della RM è generalmente insufficiente per causare significative contrazioni muscolari e molto inferiore per stimolazioni che possono influenzare il muscolo cardiaco.

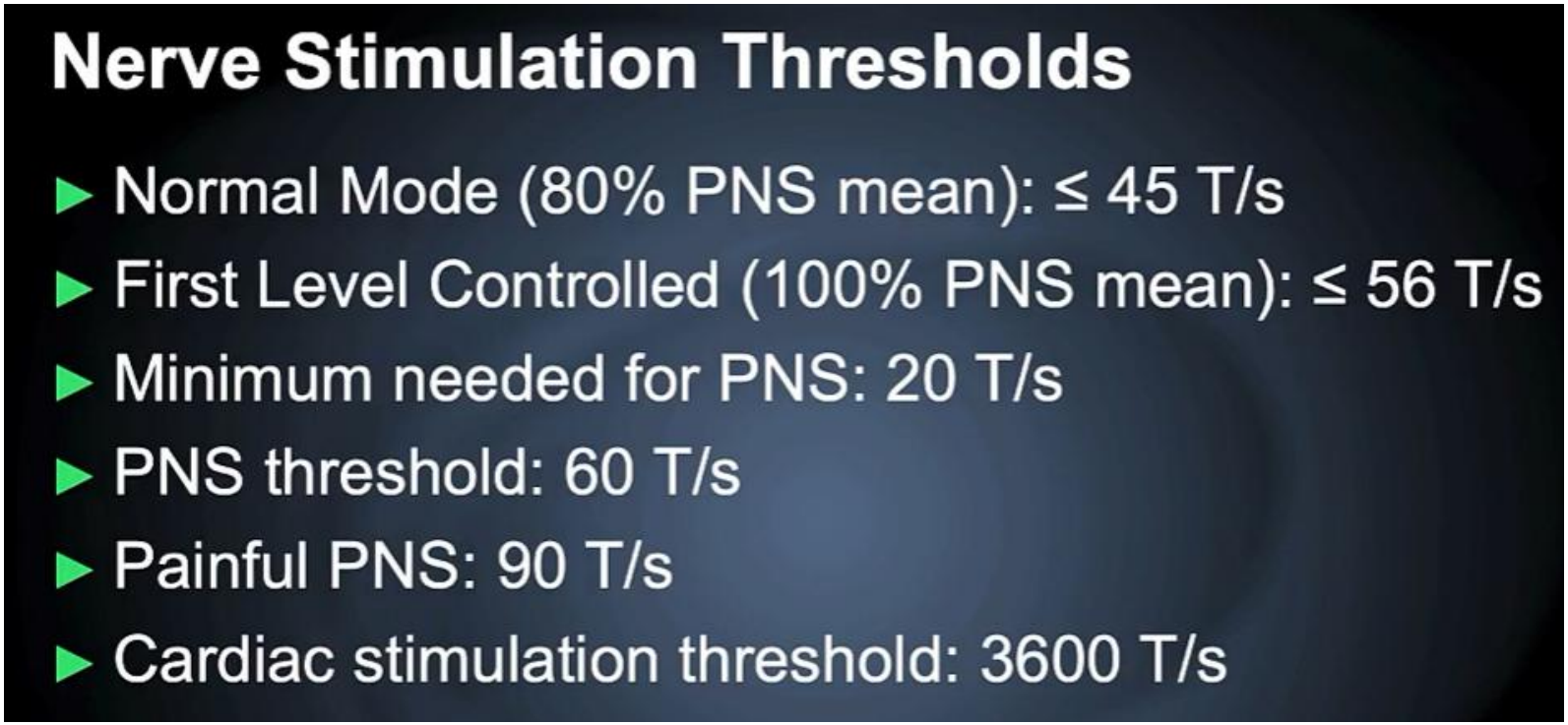
Tuttavia, si raccomanda il paziente di avvertire l'operatore in caso di eccessivi disagi.

Stimolazione nervosa periferica



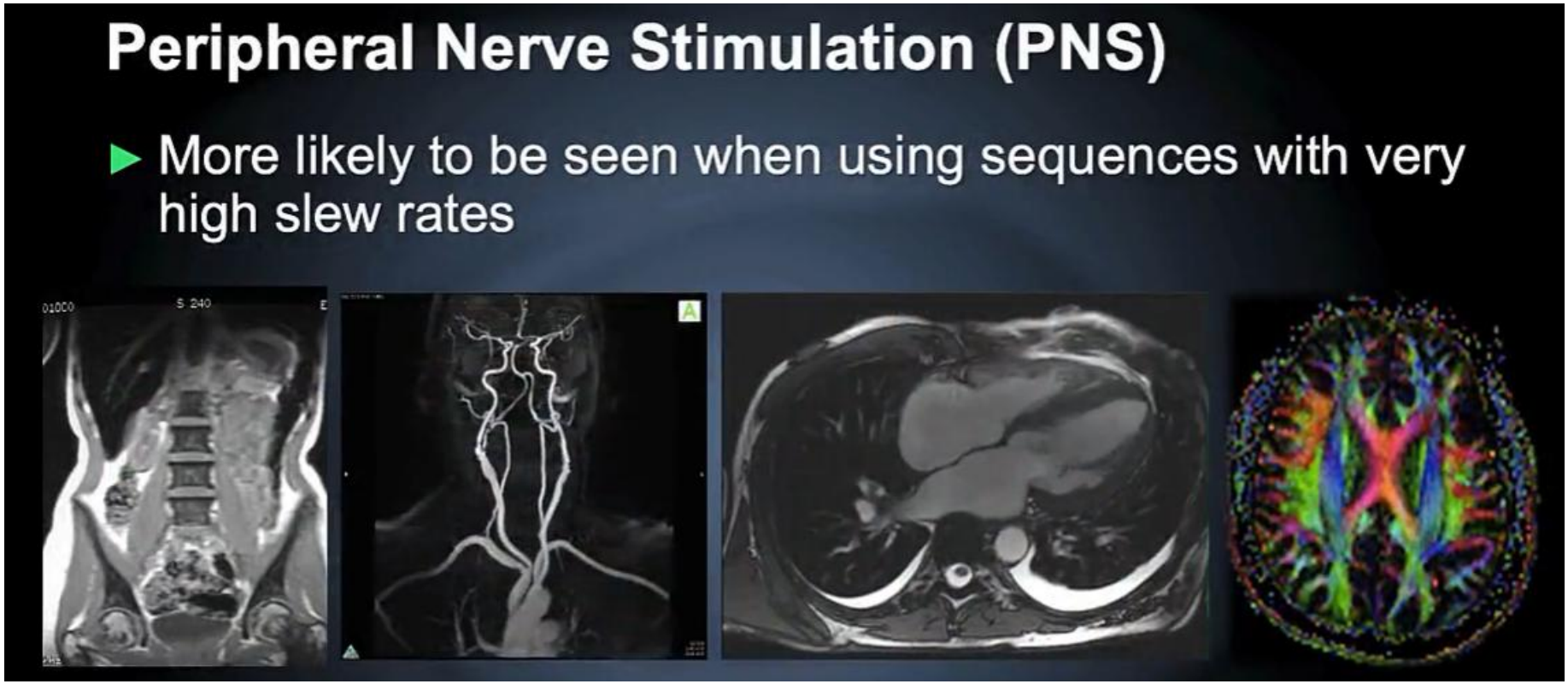
2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Stimolazione nervosa periferica



2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Stimolazione nervosa periferica



2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Fattori di rischio





Fattori di rischio

Radio Frequency Related Thermal Injuries

- Near-field Burns
  - Contact with the bore wall
- Resonant Frequency/Circuitry Burns
  - Conductive metals within the volume of the RF transmit coil
- Large Caliber Loops
  - Skin-to-skin contact ("pinch-points")







2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

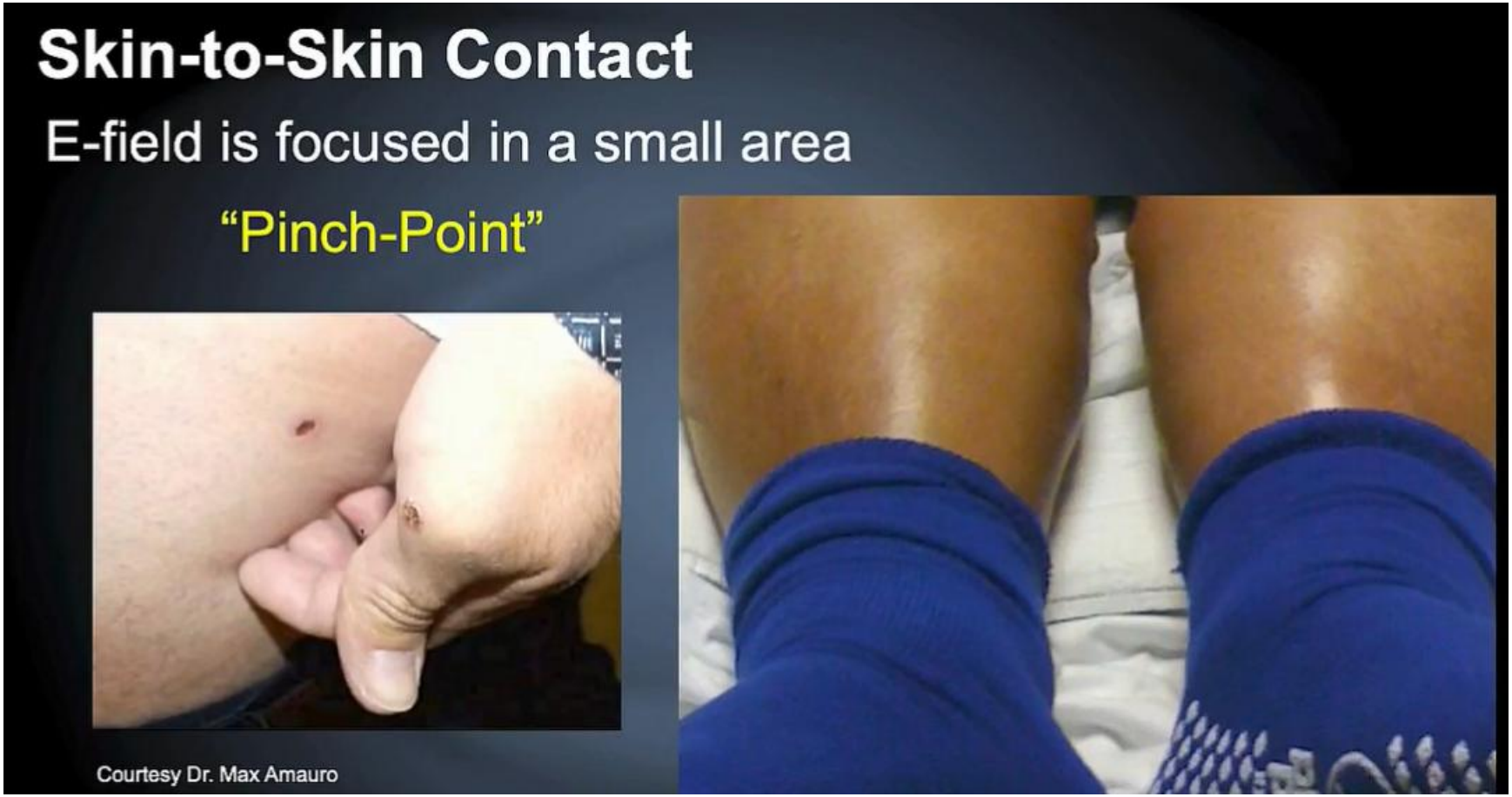
Fattori di rischio



2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Fattori di rischio

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know



Fattori di rischio

Feb 2025

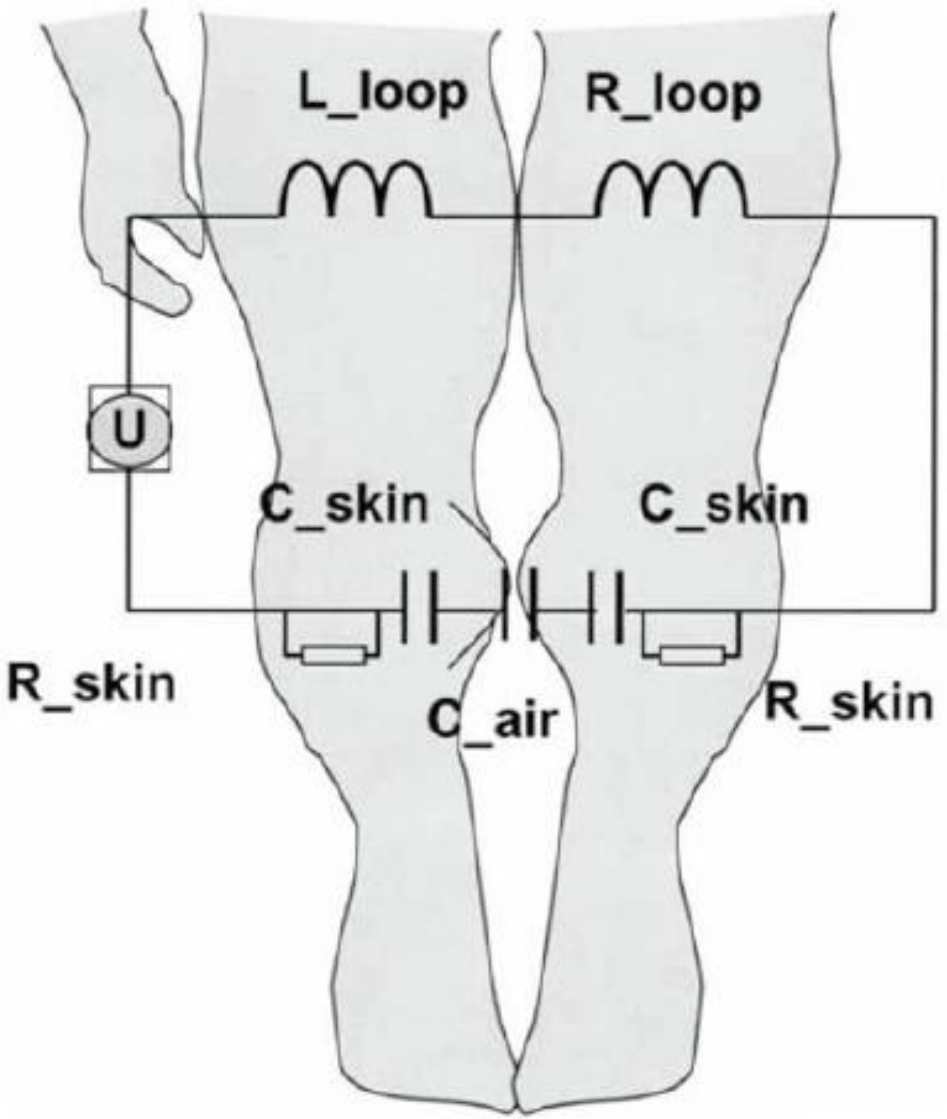


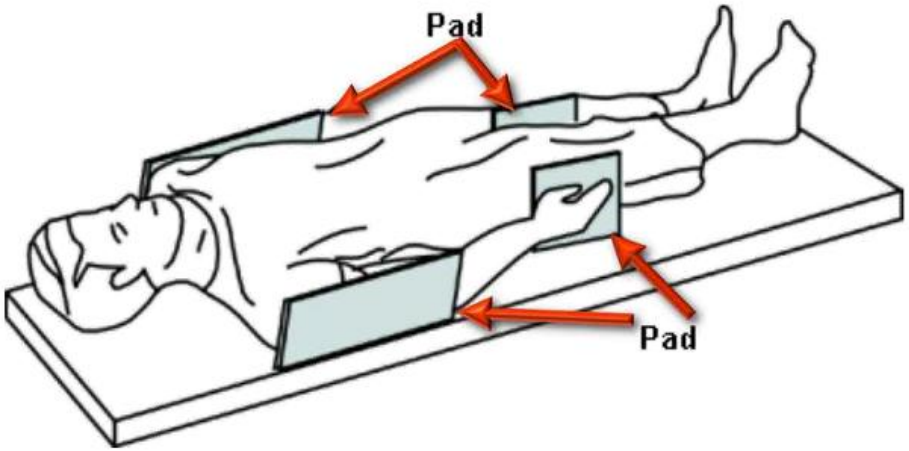
Conventional MR Systems

RF Field-Induced Burns



Fattori di rischio

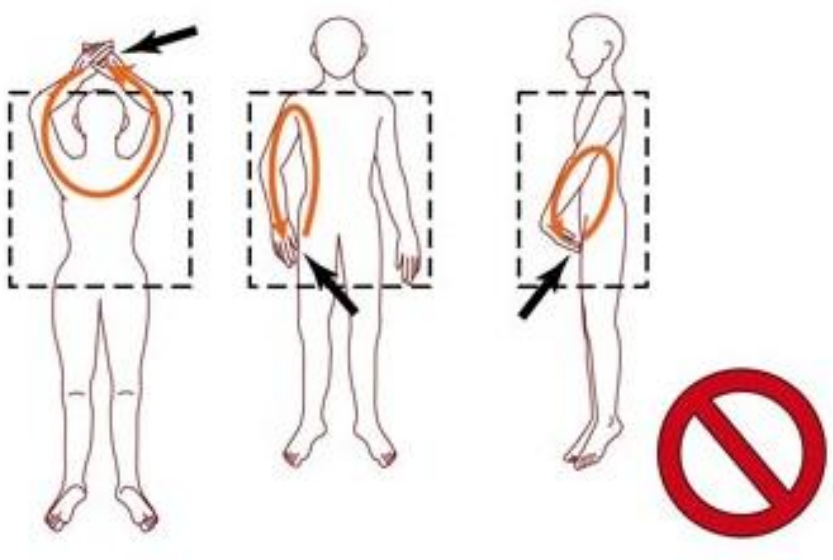


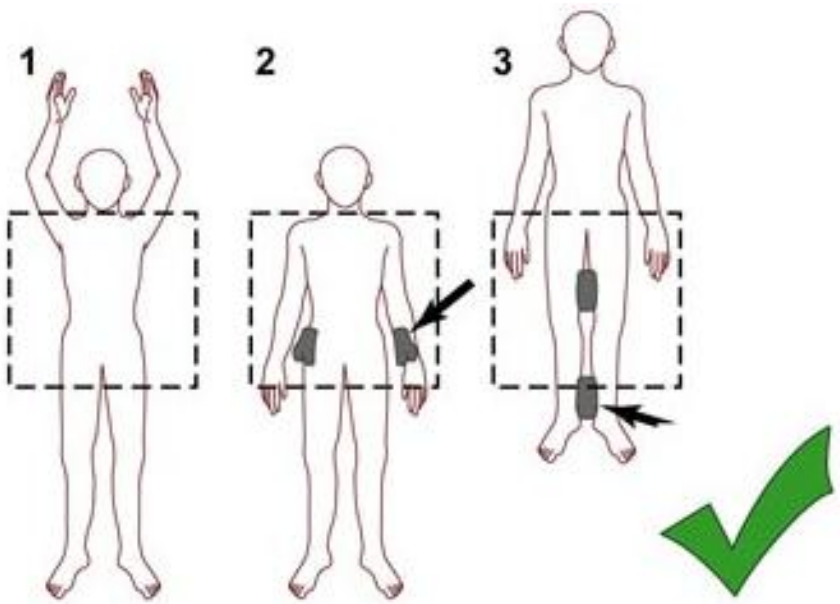


Il Paziente non deve toccare mai direttamente con la propria cute le pareti del bore o la bobina di superficie o i cavi della bobina stessa.

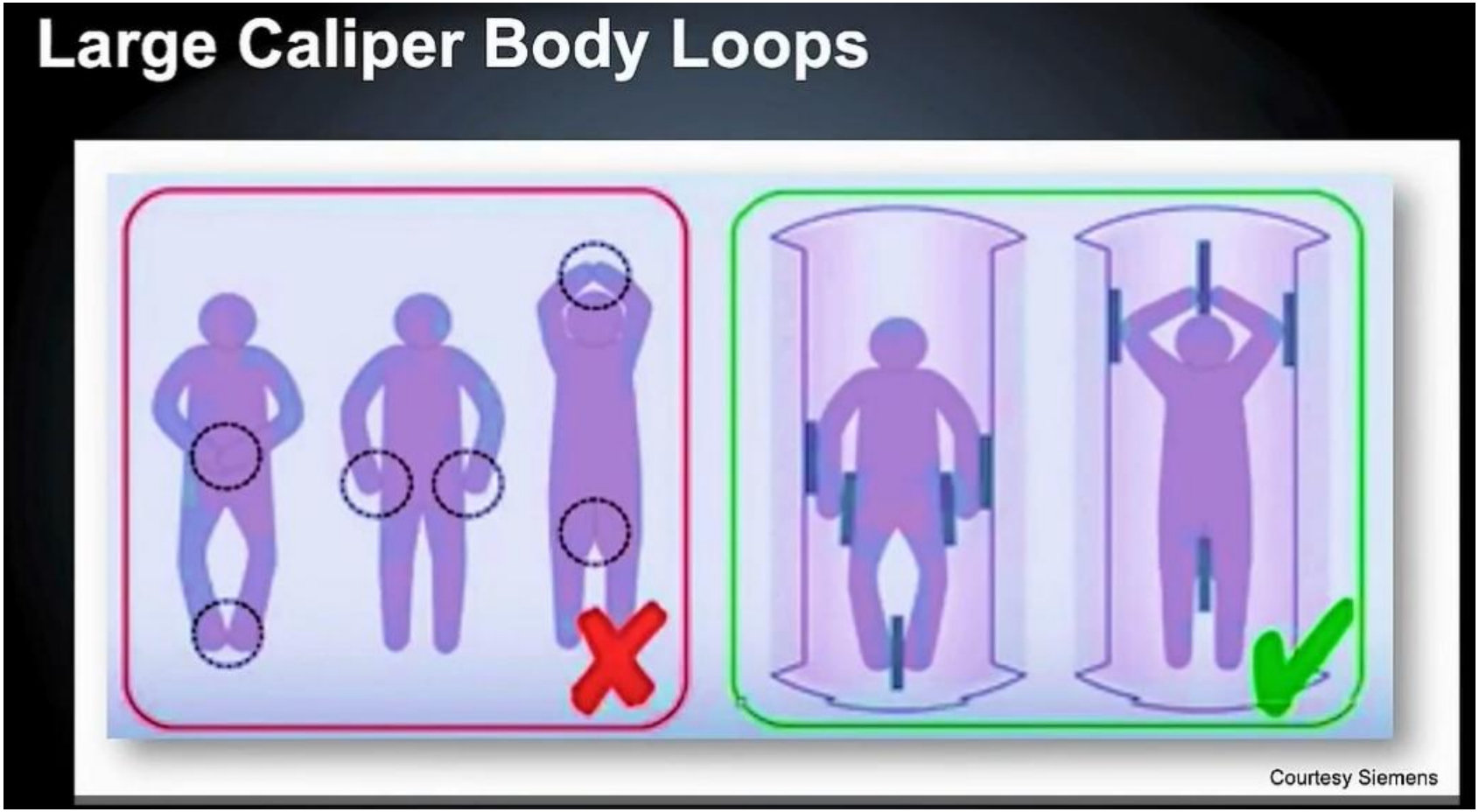
Fattori di rischio

Circuiti di corrente (frecce arancioni) e punti in cui si può produrre il riscaldamento (frecce nere).





Fattori di rischio



Fattori di rischio







Fattori di rischio

November 2006, Volume 187, Number 5

Letters « F

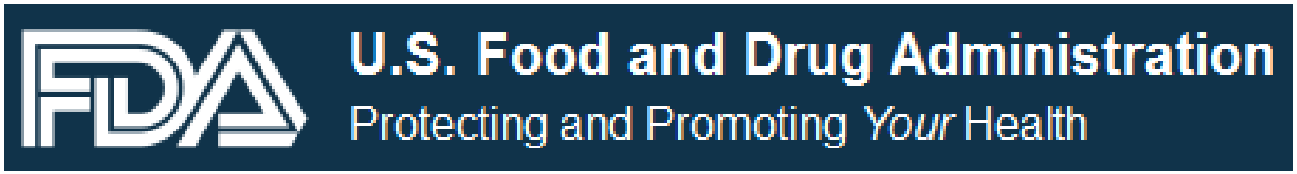
First-Degree Burns on MRI due to Nonferrous Tattoos

Tobias Franiel, Sein Schmidt and Randolf Klingebiel

We report the occurrence of a patient receiving first-degree burns of the eyelids in the context of a cranial MRI investigation. The patient, a 25-year-old woman, had a narrow, **permanent cosmetic tattoo on the bilateral upper eyelids** (so-called permanent eyelid make-up) that was free of ferric oxide pigment. She was admitted to the ward in the context of the diagnostic assessment of a chronic inflammatory CNS disorder. During the 1.5-T cranial MRI data acquisition of a HASTE sequence (i.e., an early acquisition of scout images using the HASTE sequence), the patient indicated that she felt a burning sensation of the upper eyelids. On immediate interruption of the investigation, a brief clinical examination was initiated. A laterally accentuated erythema was found on the bilateral upper eyelids. The patient was transported to the ward, at which point there was evidence of **upper eyelid edema**.

http://www.ajronline.org/doi/full/10.2214/AJR.06.5082

Fattori di rischio



Medical Devices

Home › Medical Devices › Medical Device Safety › Safety Communications

- **Medical Device Safety**
  - Safety Communications
  - Tips and Articles on Device Safety

Cables and electrodes can burn patients during MRI

BY SUSAN LANGE, ARRT, MPH, AND QUYNH NHU NGUYEN, BS

(Article reprinted from Nursing2006, Volume 36, Number 11, p. 18.)

PATIENTS UNDERGOING magnetic resonance imaging (MRI) while wearing ECG electrodes attached to cables have received second- and third-degree burns on skin under the electrodes. These burns were discovered after the MRI, according to reports received by the Food and Drug Administration.

What went wrong?

The radiofrequency fields that occur during an MRI can heat ECG cables and electrodes, seriously burning skin under the electrodes. The burns can be severe enough to require plastic surgery.

What precautions can you take?

The number of MRI studies performed annually is consistently increasing. As the imaging technology advances, more patients require monitoring during study because of the type of study or their general condition. Patient monitoring requires the use of MRI-compatible equipment. To help reduce patient adverse events during an MRI, follow these steps:

Fattori di rischio

AJNR AMERICAN JOURNAL OF NEURORADIOLOGY

Invisible Metallic Microfiber in Clothing Presents Unrecognized MRI Risk for Cutaneous Burn



Formazione per l'eccellenza

A linear erythematous blistering eruption is noted on the patient's right flank minutes after completion of the MR imaging of her brain and spine.

J.A. Pietryga et al. AJNR Am J Neuroradiol 2013;34:E47-E50

Fattori di rischio

Importance of MR Appropriate Attire

Published December 15, 2011 as 10.3174/ajnr.A2827

TECHNICAL NOTE

Invisible Metallic Microfiber in Clothing Presents Unrecognized MRI Risk for Cutaneous Burn

J.A. Pietryga
M.A. Fonder
J.M. Rogg
D.L. North
L.G. Bercovitch

SUMMARY: We report a case of a thermal burn that occurred during MR imaging likely caused by invisible silver-embedded microfibers in the fabric of an undershirt. As the prevalence of fabric containing nondetectable metallic microfiber increases in athletic and "tech" clothing, the importance of having patients change into safe facility-provided garments before MR imaging is emphasized.

ABBREVIATIONS: ACR = American College of Radiology; SAR = specific absorption rate; SMF = silver microfiber

11-year-old girl presented for outpatient MR imaging of the spine for evaluation of scoliosis, wearing a gray undershirt under a long-sleeved white tee shirt and gray sweat pants



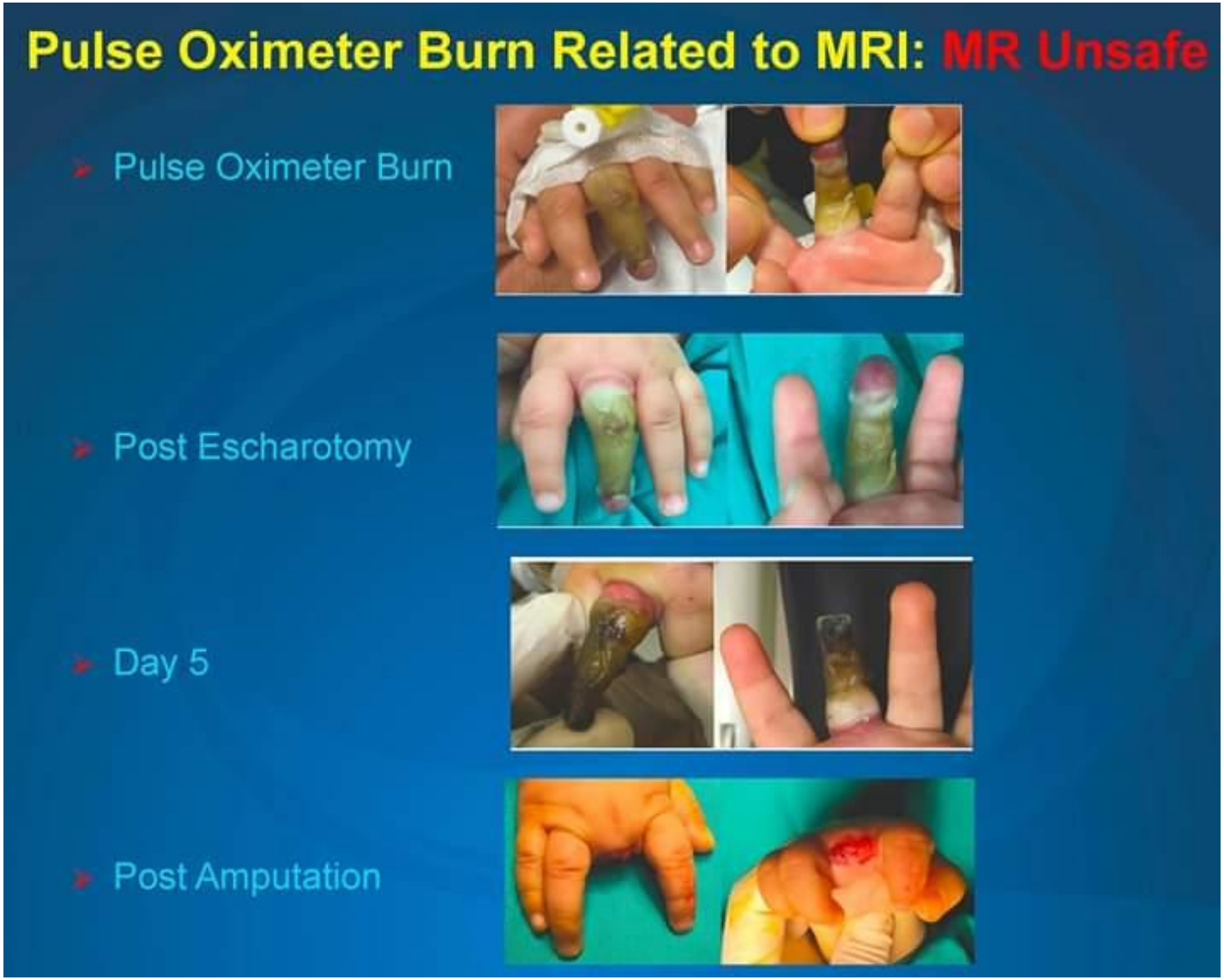
Gemelli

Formazione per l'eccellenza

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI

Fattori di rischio



Formazione per l'eccellenza

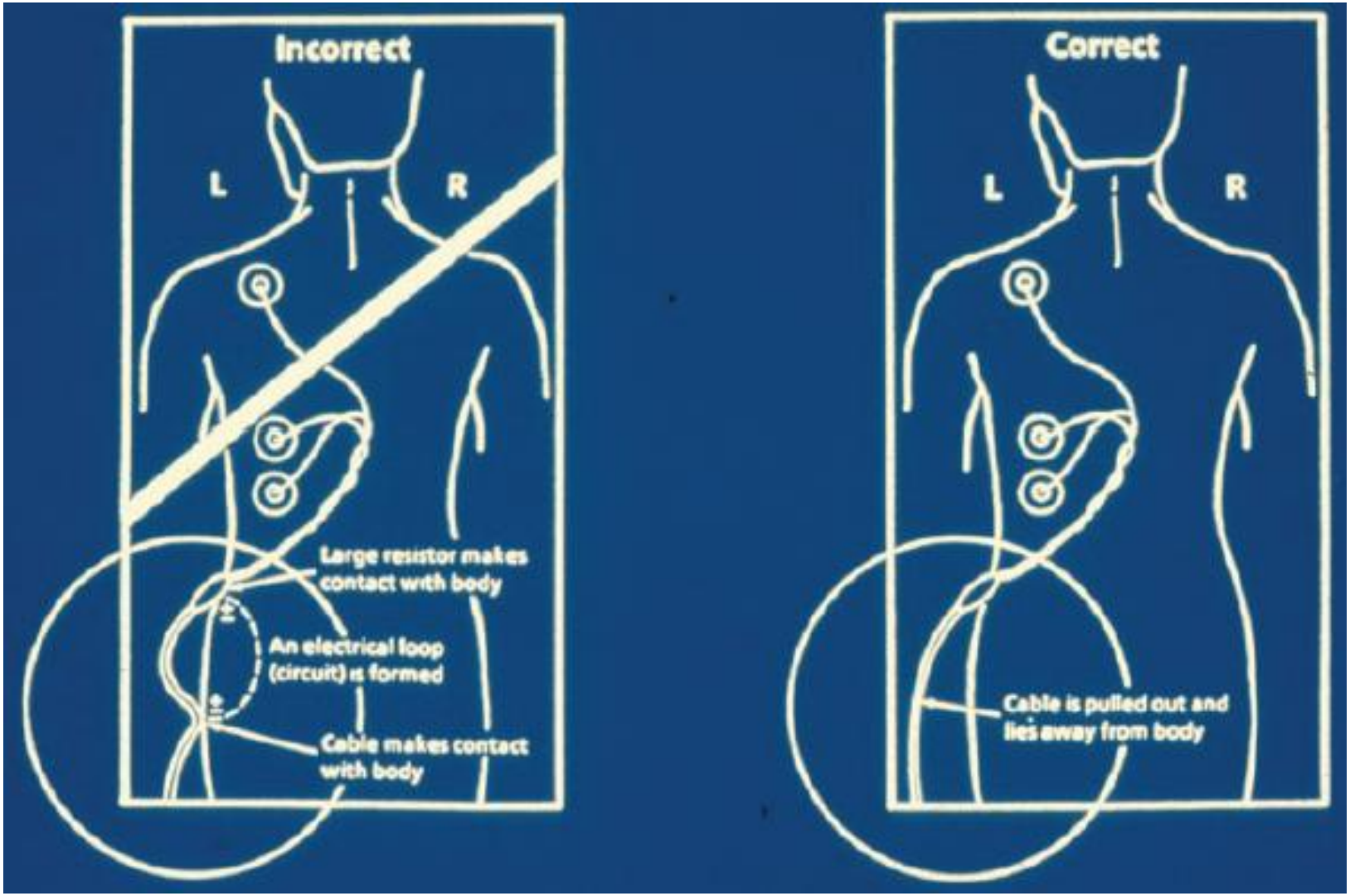
Fattori di rischio

Saturimetro.. Nel 2021!!!



Formazione per l'eccellenza

Fattori di rischio



Fattori di rischio

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6734033/pdf/main.pdf

5 settembre 2019

Case Report

Unexpected magnetic resonance imaging burn injuries from jogging pants

Hiroyuki Tokue, MD, Azusa Tokue, MD, Yoshito Tsushima, MD*

Department of Diagnostic and Interventional Radiology, Gunma University Hospital, 3-39-22 Showa-machi, Maebashi, Gunma 371-8511, Japan

Fattori di rischio

During magnetic resonance imaging, thermal burns are a potential cause of injury. We experienced a rare case of magnetic resonance imaging burn injury caused by jogging pants. The list of materials of the jogging pants did not indicate any metal. However, light, thin metal fibers were used. Changing to suitable magnetic resonance imaging-compatible clothing is important before undergoing magnetic resonance imaging. To minimize the risk of magnetic resonance imaging burns, it is necessary to increase staff awareness and communicate and comply with pretreatment safety checks.

Fattori di rischio

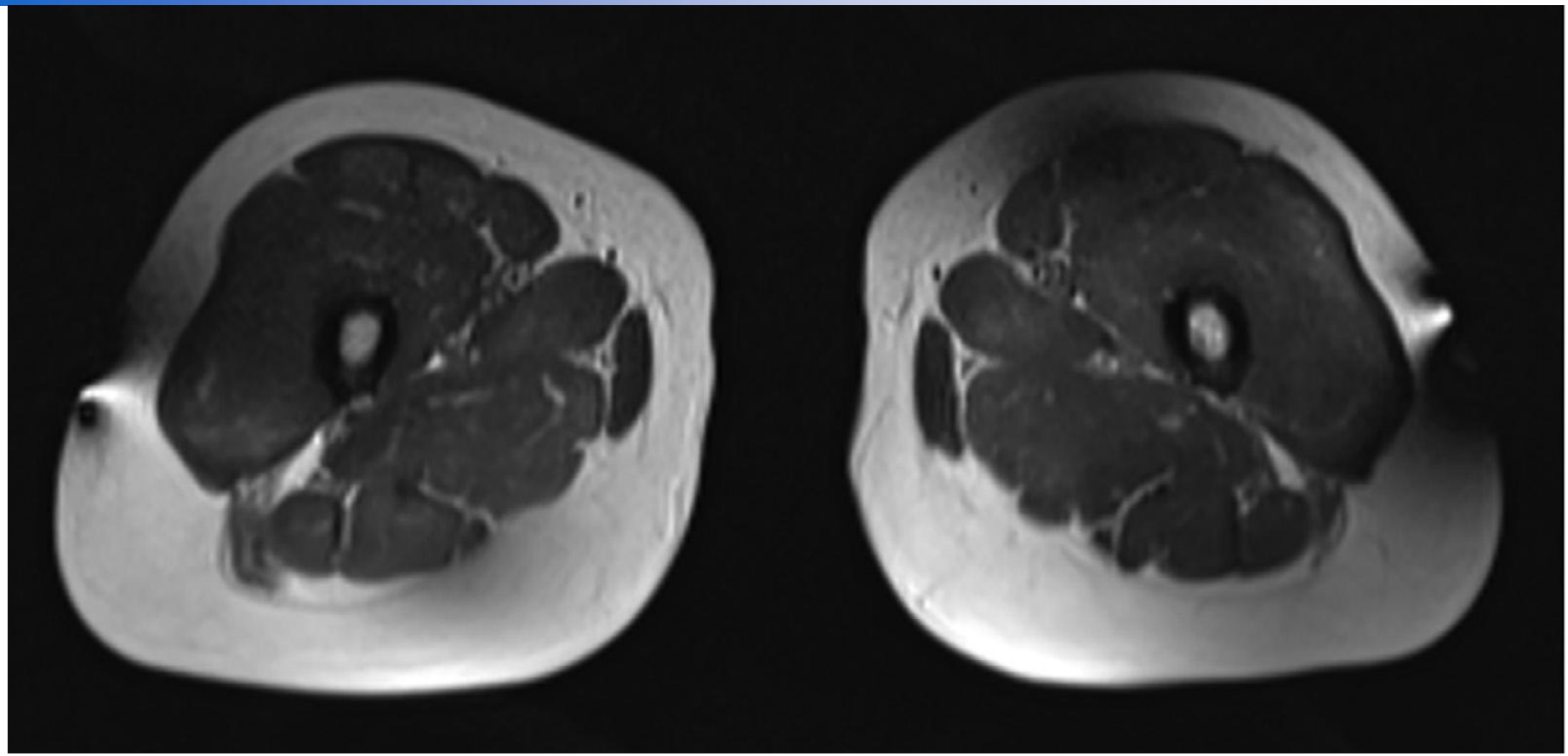


Fig. 1 – A 40-year-old woman underwent magnetic resonance imaging for dermatomyositis to evaluate the thigh muscles. The T2-weighted fast spin-echo axial image showed artifacts on the outside of her bilateral thighs.

Fattori di rischio

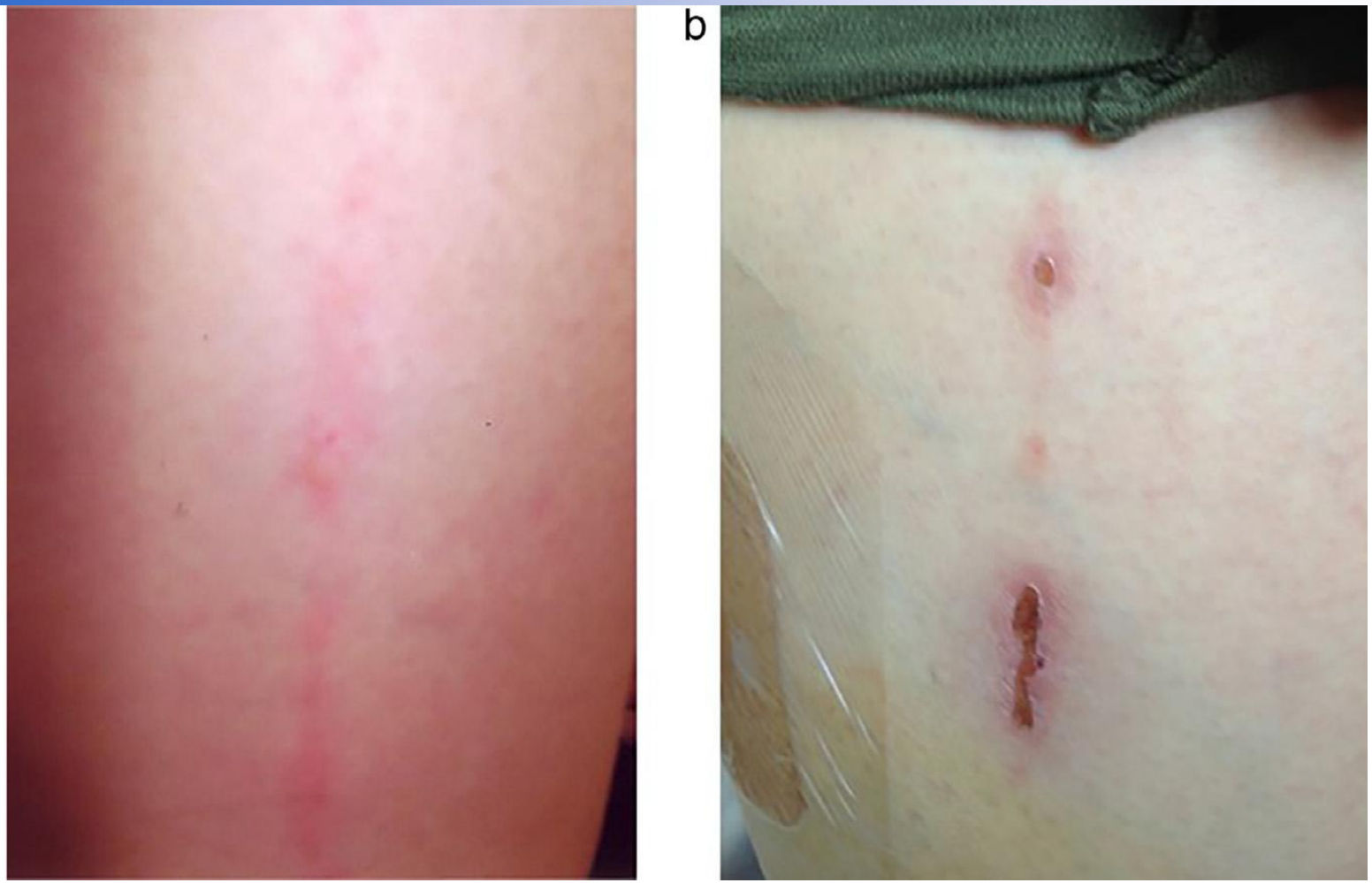


Fig. 2 – (a) Linear redness and swelling on her bilateral thighs after magnetic resonance imaging. (b) After a week, the redness gradually became blistering eruptions.

Fattori di rischio

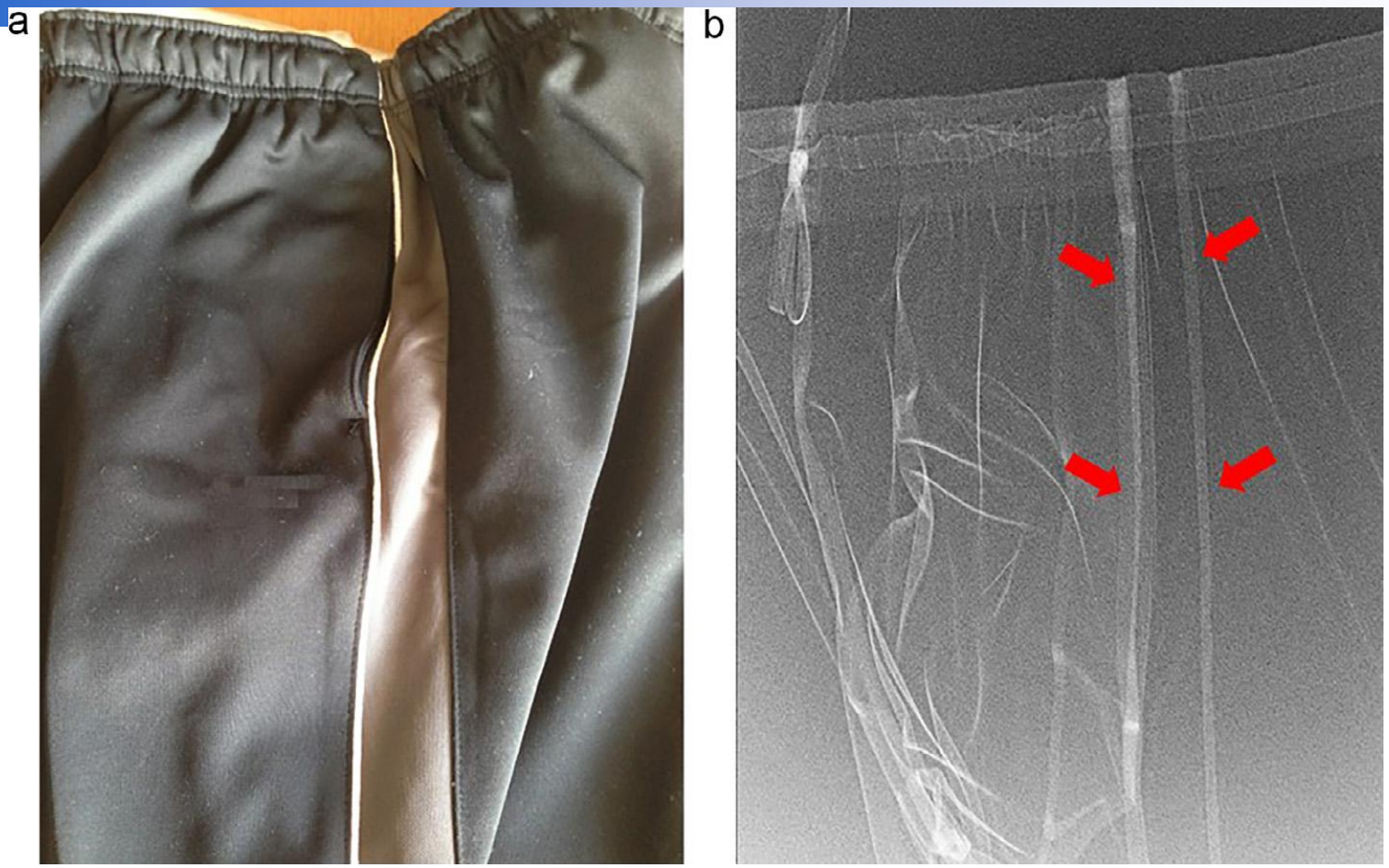


Fig. 3 – (a) The reddened area corresponded to the vertical lines on the jogging pants. (b) The jogging pants did not show any obvious metallic material on high-resolution digital radiography. Light, thin metal fibers were used in the vertical lines (arrows).

Fattori di rischio

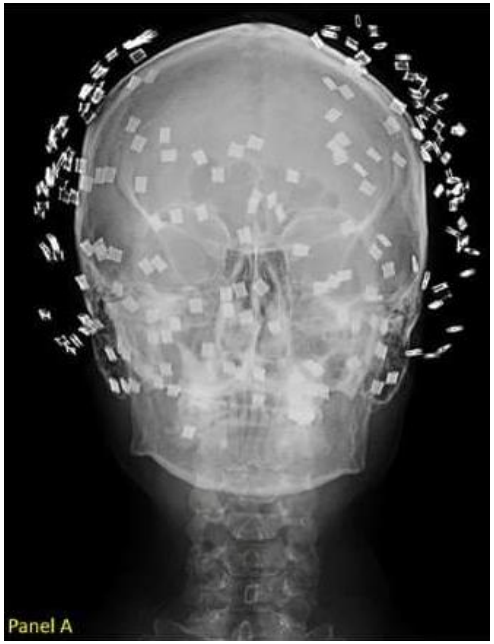
2022 Jul 6;17(9):3274-3276.

Metallic microbeads for hair extensions: Hidden dangers for magnetic resonance imaging

MRI Safety

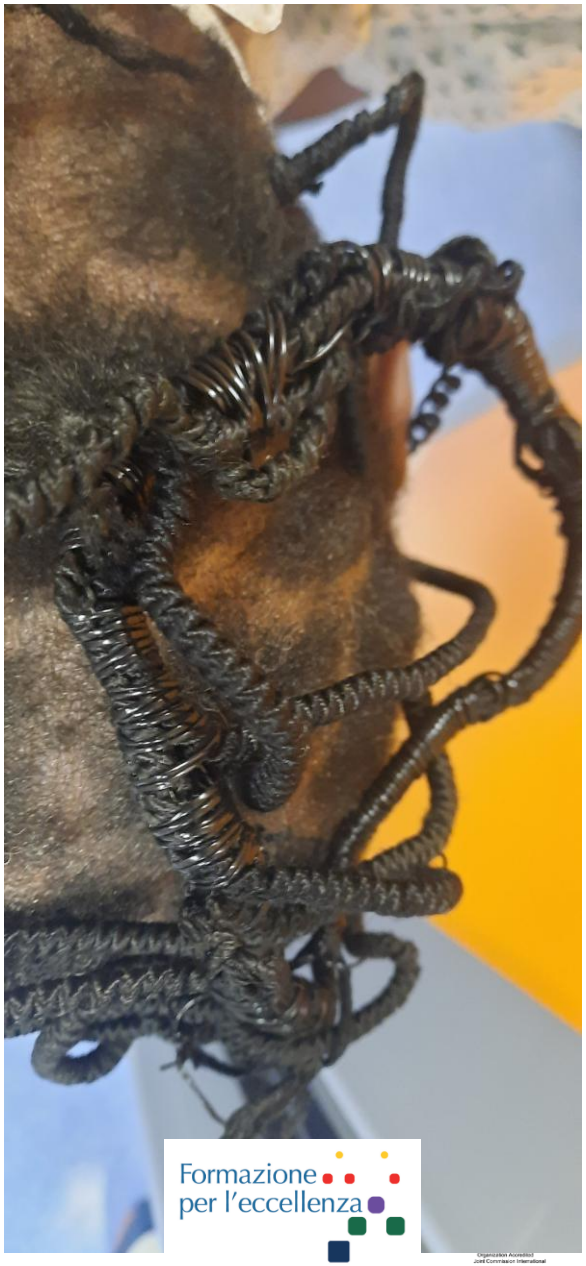
Frank Shellock







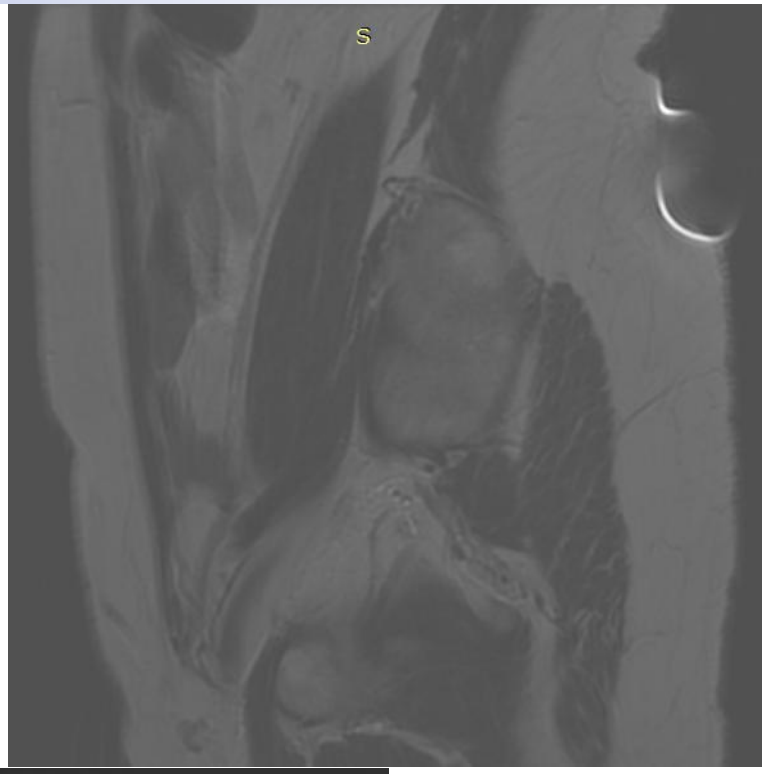
Fattori di rischio



Pochi giorni dopo
in RM1 …

Fattori di rischio







Elettrodo presente nella camiciola del paziente

Fattori di rischio

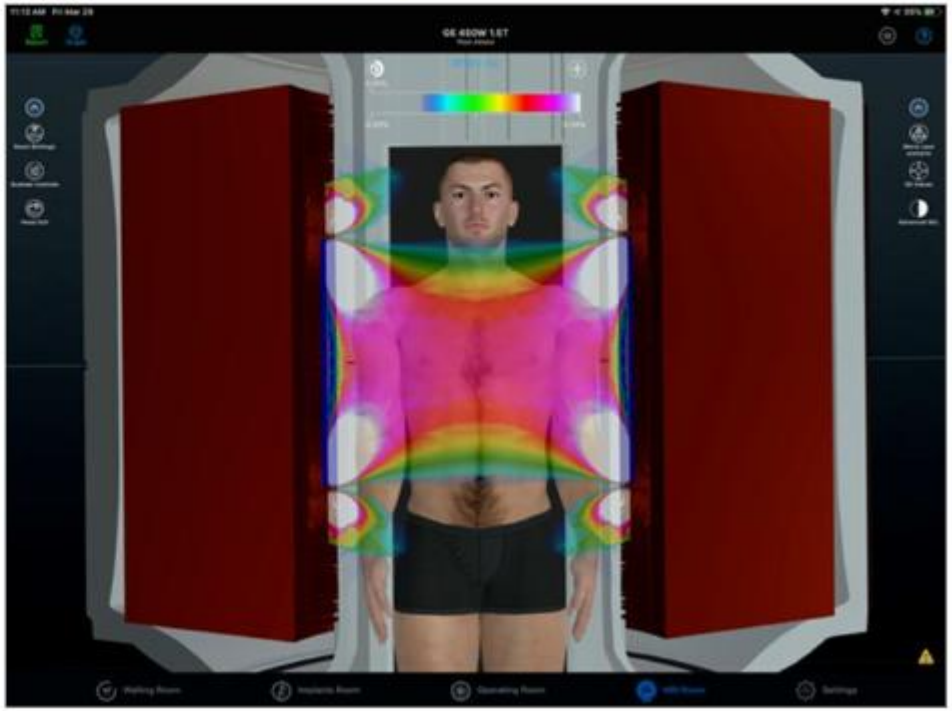




Fattori di rischio

RF Energy Distribution

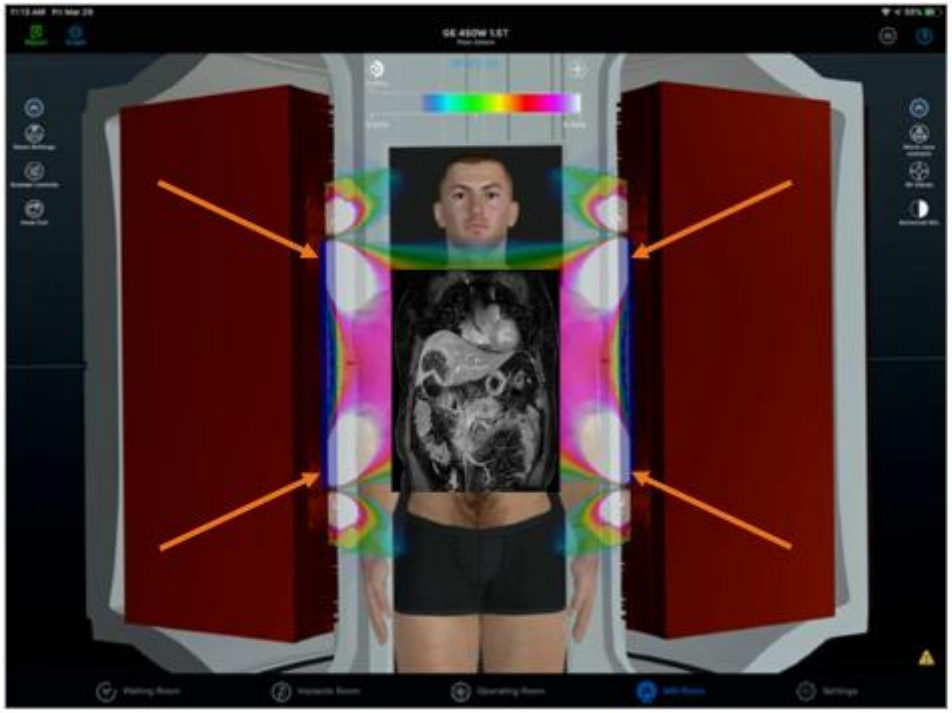
Map shown is representative of an unloaded body coil GE 450W



Courtesy Dr. E Kanal / MagnetVision™ app

Fattori di rischio

The RF Field is 3-Dimensional



Courtesy Dr. E Kanal / MagnetVision™ app

All risk areas are outside the imaging FOV

Area of risk changes with landmark

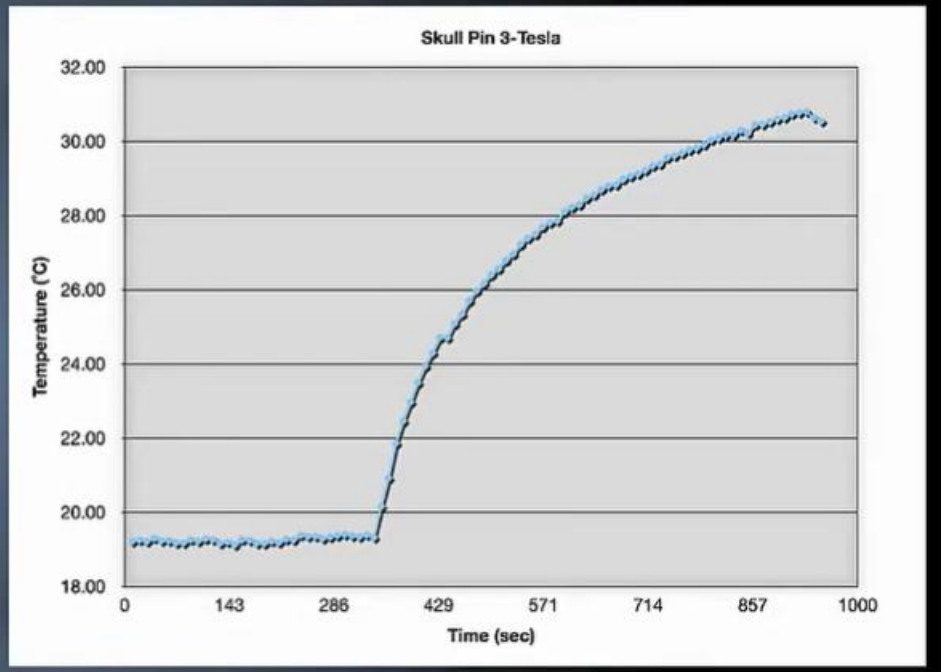
Padding required between the patient and the bore wall

Fattori di rischio

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Heating Potential of Conductors

- Static Field Strength
  - Frequency / Wavelength
- Length
- Orientation
- Position
- Shape
- Inductance



Graph courtesy Dr. Frank Shellock

Fattori di rischio

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Resonant Circuitry Effects

Elongated and/or Closed-Loop Conductors



Scalp burn from halo







Images courtesy Frank Shellock, Ph.D.

Fattori di rischio

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know



Fattori di rischio

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know



Fattori di rischio

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

MRI-Related Burn

- 5 week old female
- Conductive Pulse Ox Device



Forearm and Wrist Post MRI





Non-viable Forearm and Wrist Prior to Amputation

Burns. 2009 Mar;35(2):294-6. doi: 10.1016/j.burns.2007.11.008. Epub 2008 Apr 18.

MRI induced fourth-degree burn in an extremity, leading to amputation.

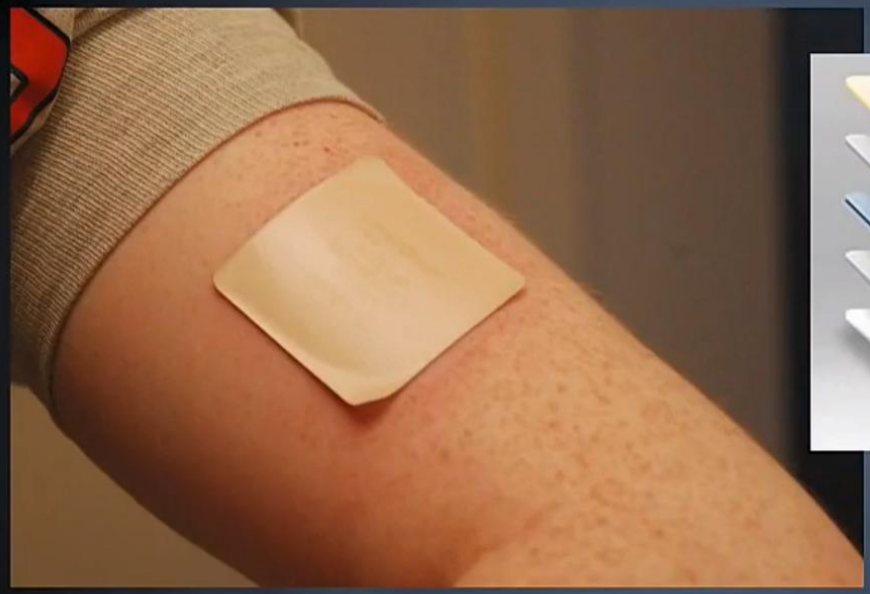
Haik J[1], Daniel S, Tessone A, Orenstein A, Winkler E.

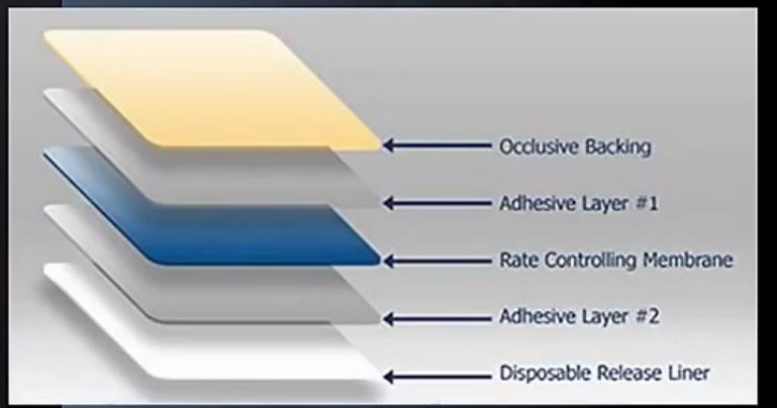
⊕ Author information

Fattori di rischio

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Transdermal Patches





"If the patch for a prescription medication is removed, it should only be removed on the specific order of a physician caring for that particular patient"

ACR Manual on MR Safety, pg 36

Fattori di rischio



Fattori di rischio

Clothing: Including Underware

Reliance on clothing labeling is not sufficient, as the Federal Trade Commission guidelines allow clothing to contain impurities at levels as high as 5%, which could be significant for a patient undergoing an MRI examination.



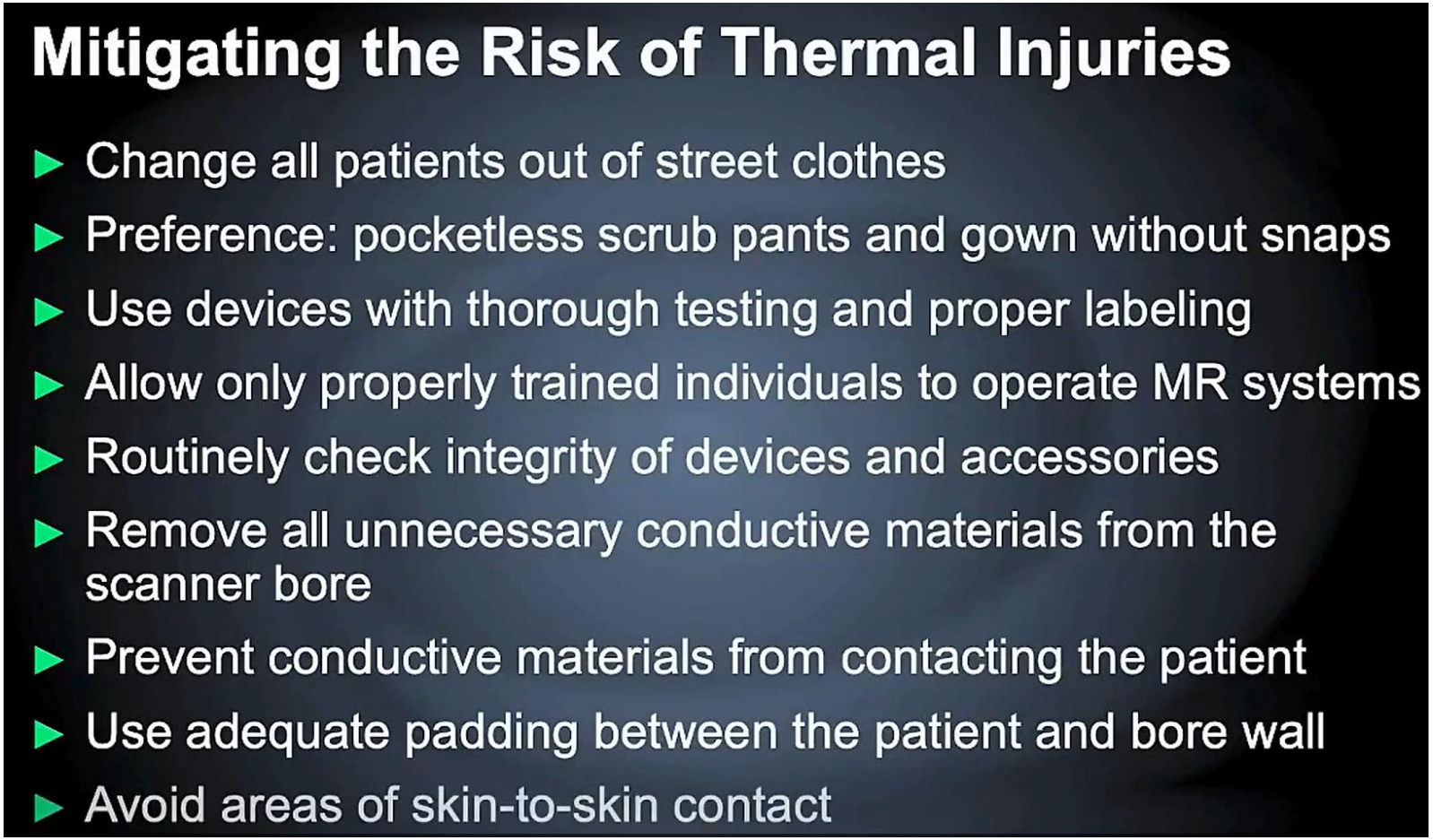
For anatomic regions within or near the volume undergoing direct RF (B1) field irradiation, to avoid such thermal concerns, we recommend gowning patients to skin, wearing only MR Safe gowns or scrubs supplied by the imaging facility

Hanes Women's Cool Comfort Microfiber Hipster Panties (8 - Pack, Color may vary)

11 customer reviews

2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Fattori di rischio



2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Dispositivi impiantabili





Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi

G. Calcagnini, F. Censi, V. Cannatà, E. Genovese, E. Mattei,
C. Cecchini, A. Curnis, P.L. Indovina, R. Manfredi, F. Campanella

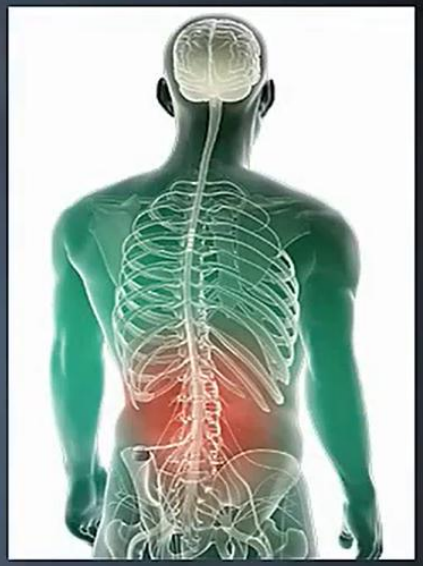
Dispositivi impiantabili

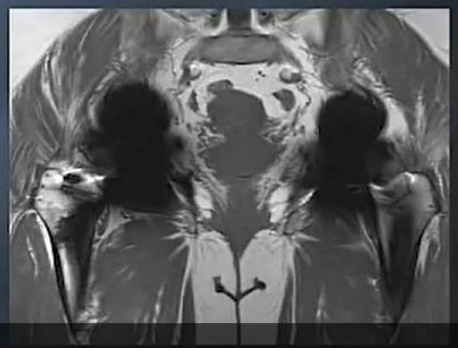


Dispositivi impiantabili

MRI Issues: Implants and Devices

- Magnetic Field Interactions
- MRI-Related Heating (RF, Gradients)
- Induced Currents (RF, Gradients)
- Gradient-Induced Vibration
- Unintentional Stimulation
- Operational/Functional Disturbances
- Artifacts









Dispositivi impiantabili

Implants and Devices – Terminology



MR Safe
No hazards in all
MRI environments







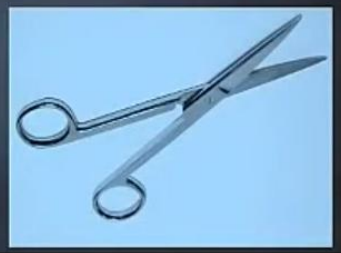
MR Conditional
No hazards in ***specified***
MRI environments







MR Unsafe
Hazards in all
MRI environments





Dispositivi impiantabili

Passive

Clips, Valves, Filters, Ortho, etc.





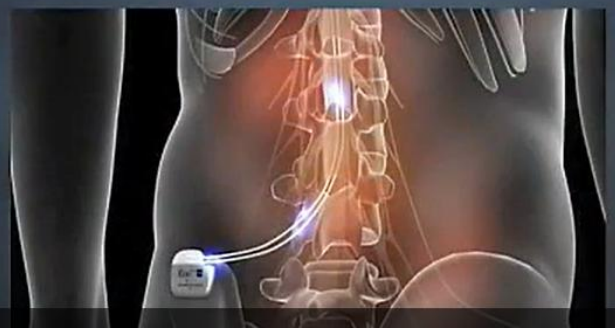


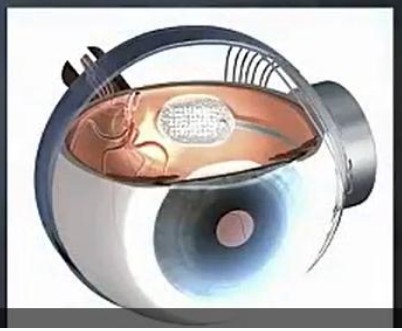
Active

Pacemakers, ICDs, Cochlear, Neurostimulation, etc.

Medical device that relies on function from electrical energy or other source





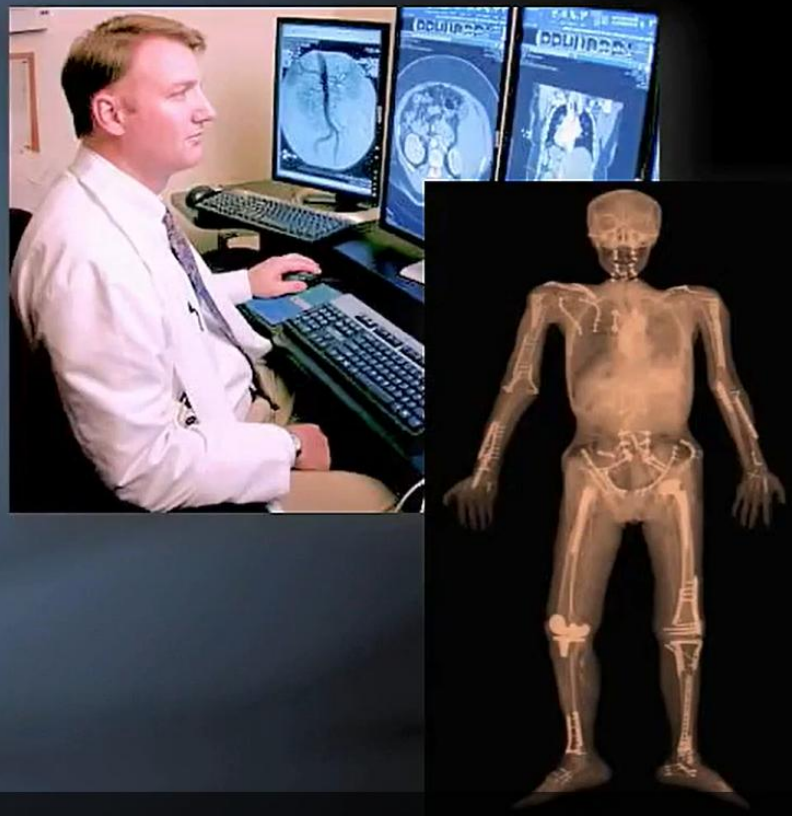


Managing Patients with *Unlabeled, Passive Implants*

Risk vs. Benefit

Consider the following:

- Magnetic Field Interactions
- MRI-Related Heating
- Operational Disturbances



Dispositivi impiantabili

Aneurysm Clips

- "Safe" or conditional at field strength tested or less
- Specific info must be known and documented (name, type model, material)
- Surgeon and radiologist responsible

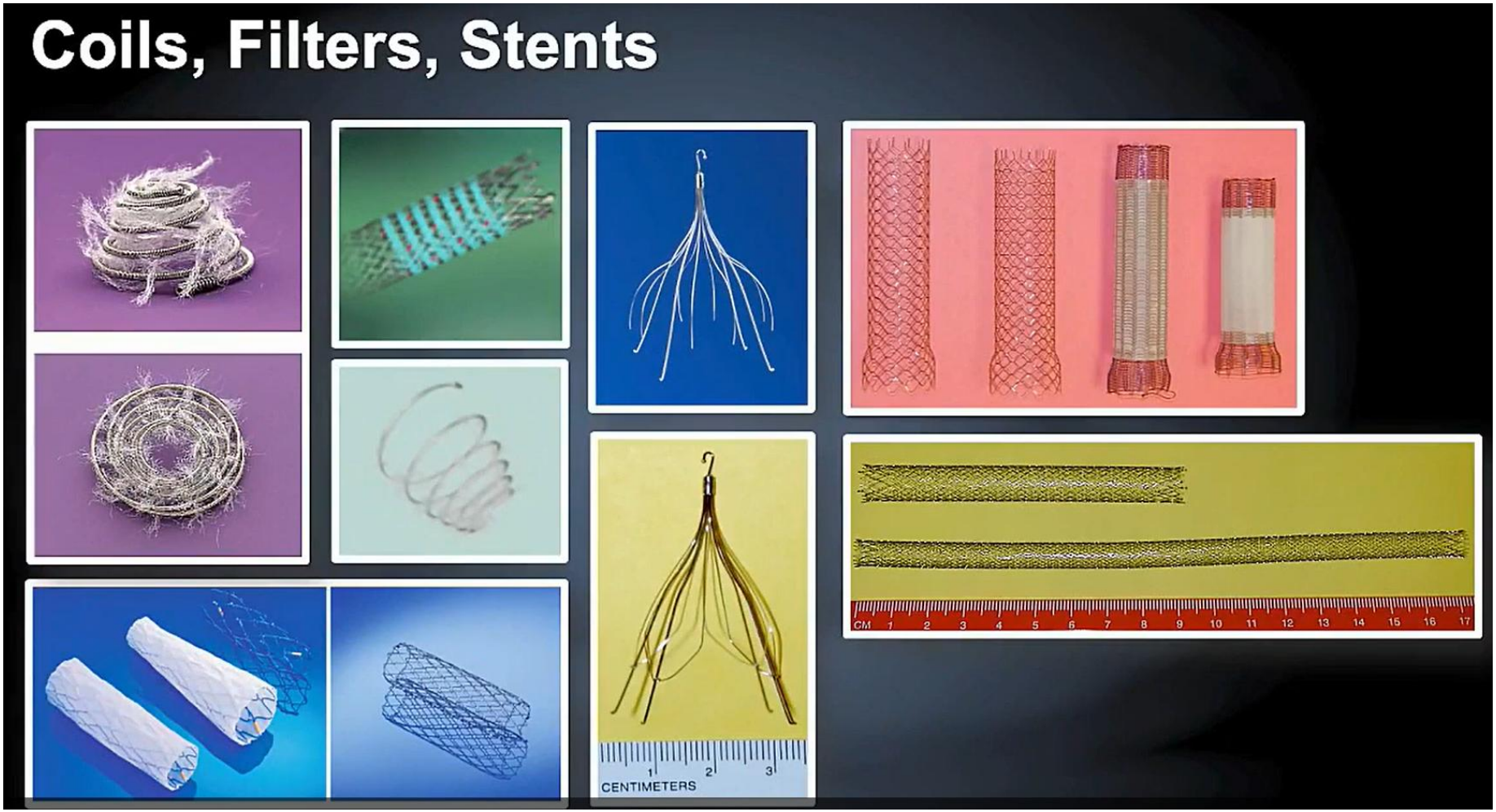








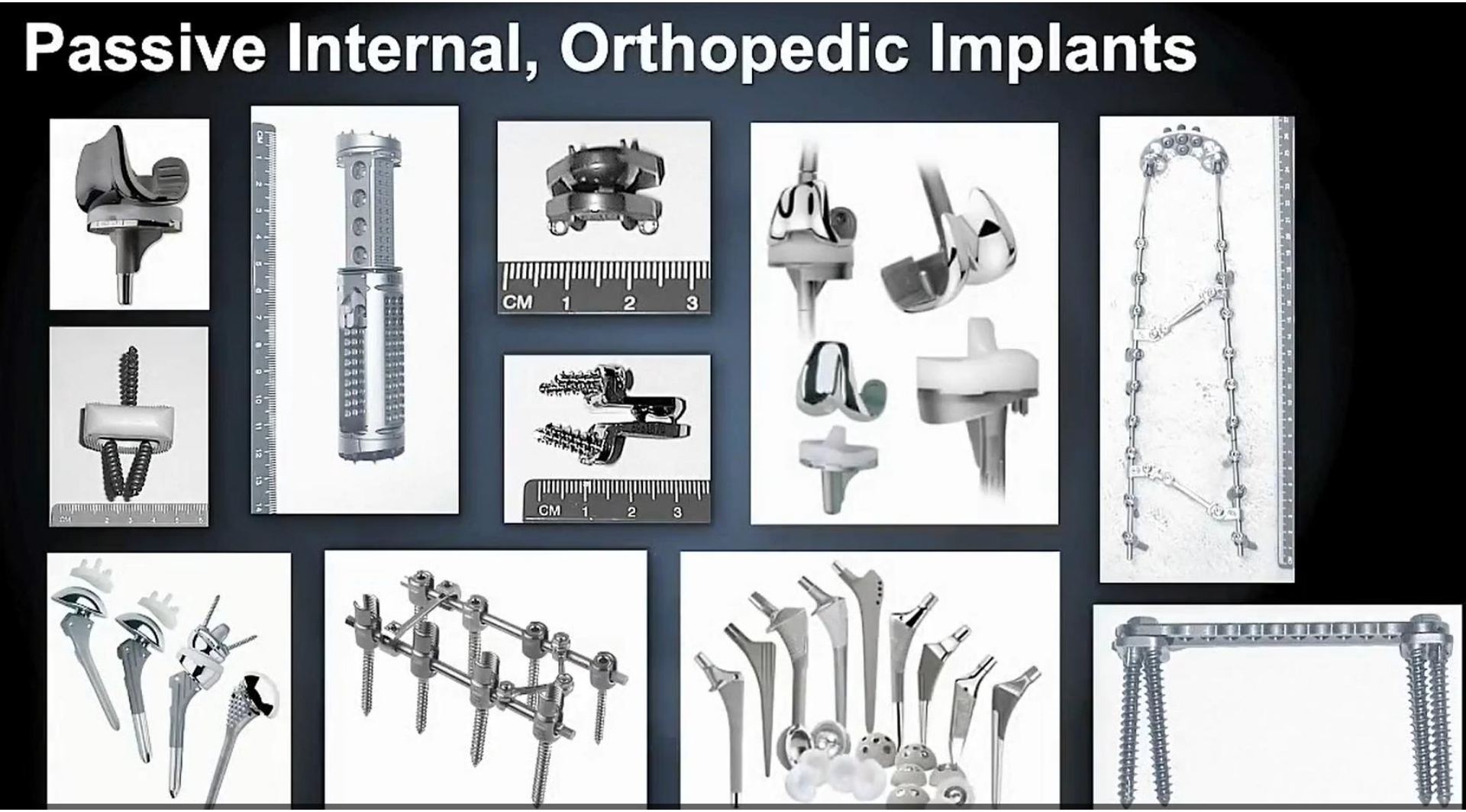
Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili



Guidelines for Patients with Passive, Internal Ortho Implants

The following guidelines apply to using MRI in patients with passive, internal ortho implants:

1. Patients with all passive, internal ortho implants can be scanned at 3-T/128-MHz or less, regardless of value of the spatial gradient magnetic field
2. Patients with all passive, internal ortho implants can undergo MRI immediately after placement.
3. The MRI examination must be performed using the following parameters:
   - 3-Tesla or less
   - Ortho implant located in the area of the transmitted RF, use WBA-SAR of 2-W/kg
   - Ortho implant located entirely outside of transmitted RF, no restriction for RF energy
   - Maximum time, 15 min. per pulse sequence (multiple sequences per patient are allowed)

Guidelines Must Be Reviewed On An Annual Basis

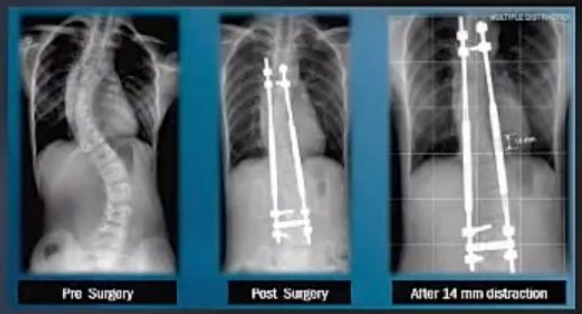
Dispositivi impiantabili

Guidelines for Patients with Passive, Internal Ortho Implants: Exclusions

- External fixation systems
- Cervical fixation systems (e.g., halo vests)
- Traction devices
- Magnetically-controlled or programmable implants (e.g., PRECISE System)
- Prosthetic limbs
- Prostheses with microprocessors

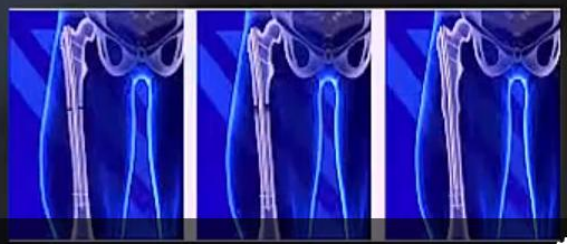




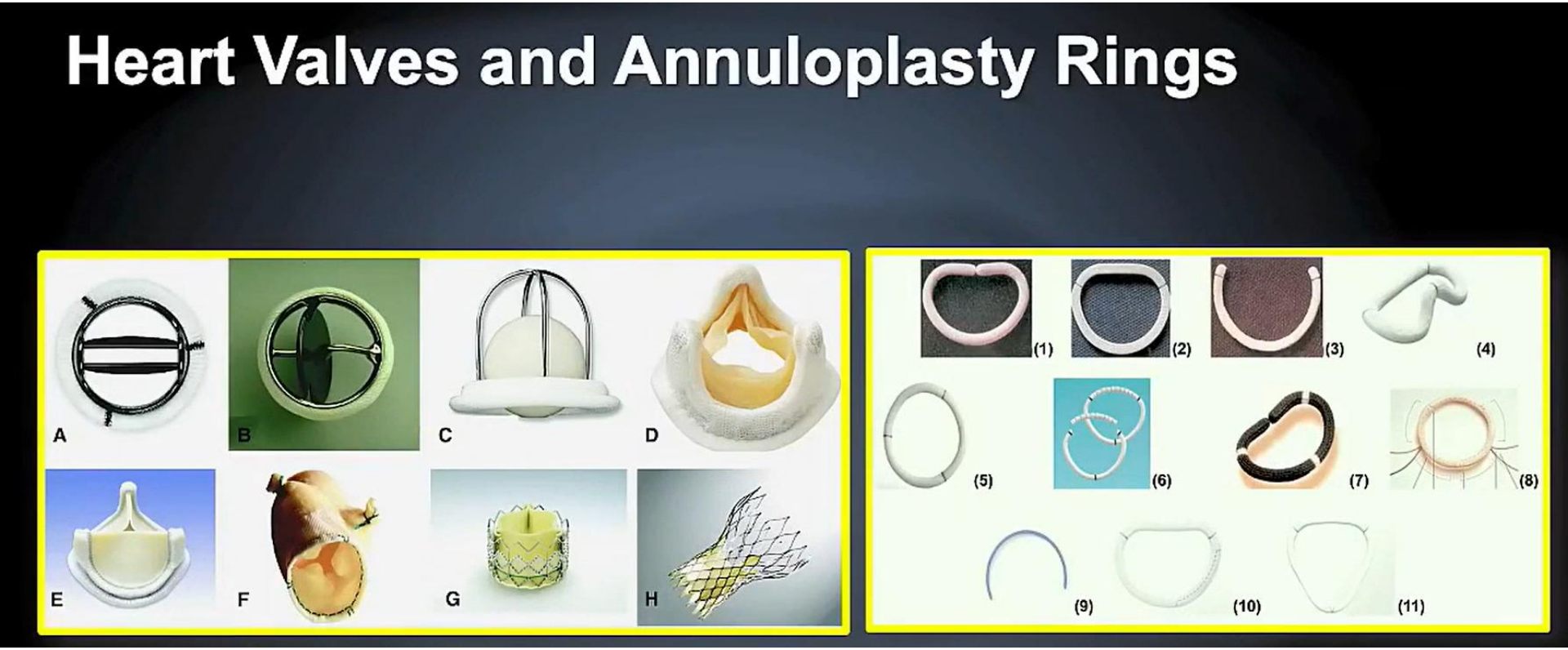








Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili

Guidelines for Patients with Heart Valves Prostheses and Annuloplasty Rings

The following guidelines apply to using MRI in patients with heart valve prostheses and annuloplasty rings:

1. Patients with all heart valve prostheses and annuloplasty rings can be scanned at 3-T/128-MHz or less, regardless of value of the spatial gradient magnetic field.
2. Patients with all heart valve prostheses and annuloplasty rings can undergo MRI immediately after placement.
3. The MRI examination must be performed using the following parameters:
   - 3-Tesla or less
   - Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg, operating in the Normal Operating Mode
   - Maximum time, 15 min. per pulse sequence (multiple sequences per patient are allowed)

Guidelines for Patients with Coronary Artery Stents

The following guidelines apply to using MRI in patients with coronary artery stents (including two or more overlapped stents):

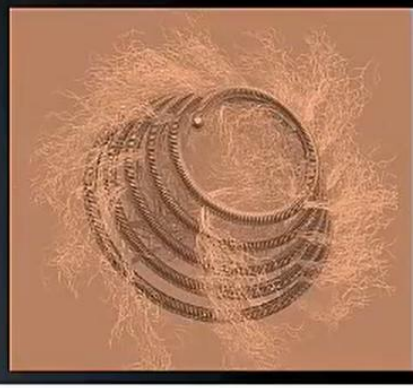
1. Patients with all coronary artery stents (including drug-eluting and non-drug eluting or bare metal versions) can be scanned at 3-T/128-MHz or less, regardless of the value of the spatial gradient magnetic field
2. Patients with all coronary artery stents can undergo MRI immediately after placement.
3. The MRI examination must be performed using the following parameters:
   - 3-Tesla or less
   - Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg, operating in the Normal Operating Mode
   - Maximum time, 15 min. per pulse sequence (multiple sequences per patient are allowed

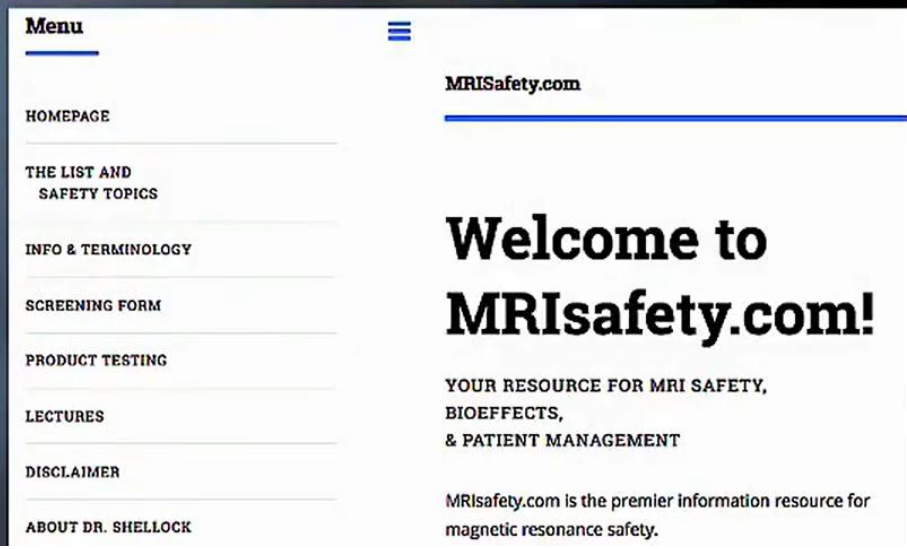
Dispositivi impiantabili

Additional General Guidelines: 3-Tesla or Less

- Vascular Access Ports
- Embolization Coils Used for Cerebral Aneurysms or AVMs







Dispositivi impiantabili

Orthopedic Devices with Microprocessors











MR Unsafe

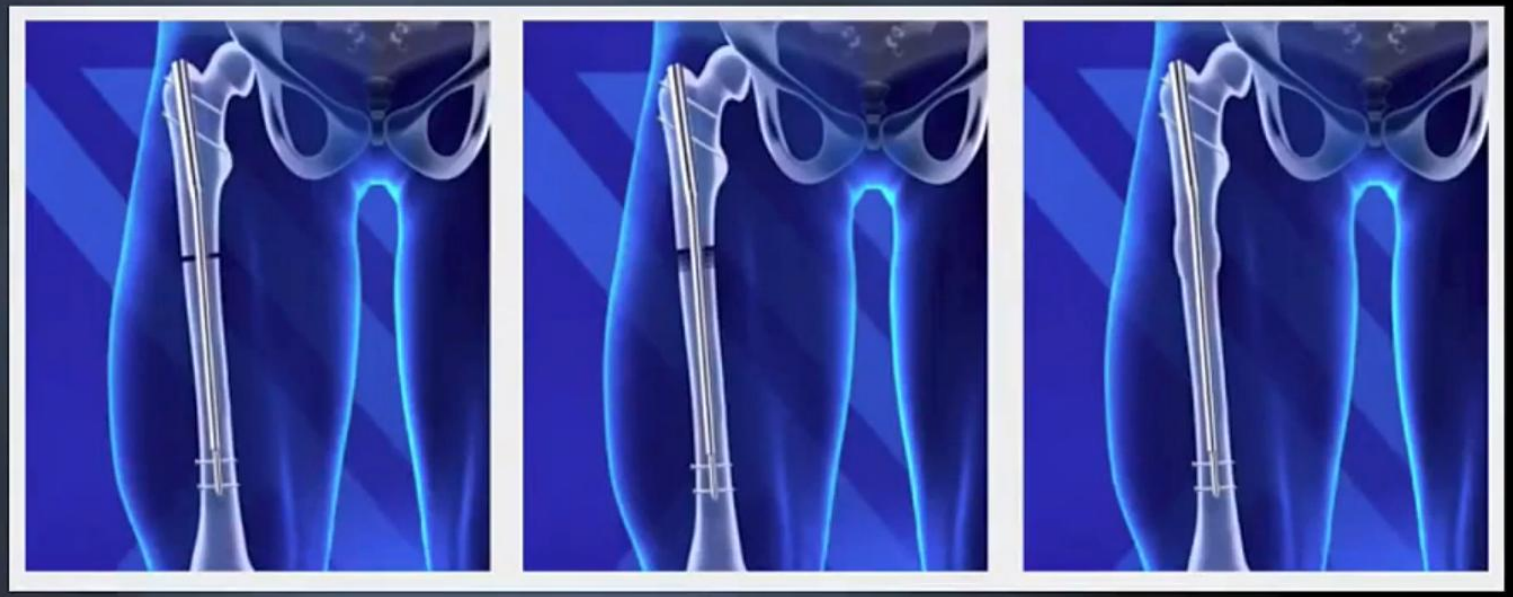
Dispositivi impiantabili

Magnetically-Activated Orthopedic Devices

PRECISE System

PRECISE STRYDE System

Nuvasive





MR Unsafe

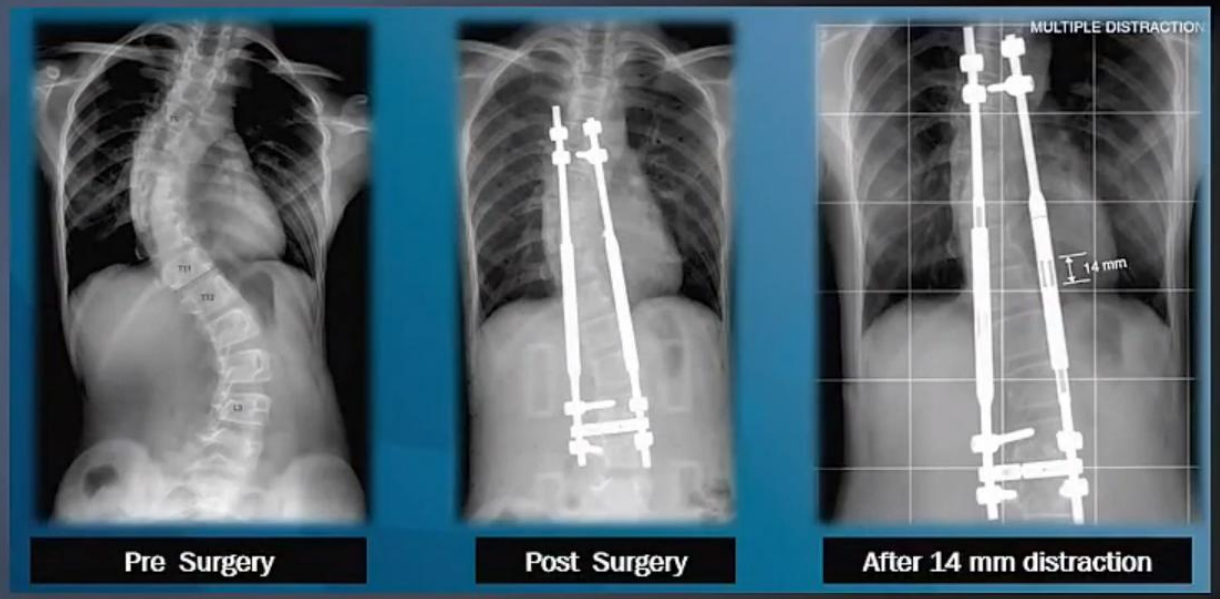
Dispositivi impiantabili

Magnetically-Activated Orthopedic Device

MAGEC System

Nuvasive

Magnetically distractible spinal rod implant used with external controller to lengthen the implant to prevent worsening scoliosis.

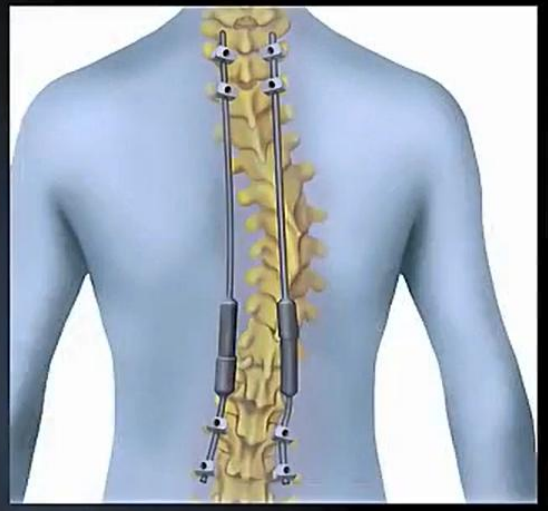


MR Conditional

Dispositivi impiantabili

MAGEC System

Nuvasive



Non-clinical testing demonstrated that the MAGEC System is MR Conditional. The following conditions must be followed:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 0.5-W/kg
- Under the scan conditions defined above, the MAGEC system is expected to produce a maximum temperature rise of no greater than 3.7° C after 15 minutes of continuous scanning

* The patient should not be permitted to roll on the table, as this motion may cause unintended lengthening/shortening of the implant.

Adjusting Pulse Sequences to Lower SAR Values

Adjustment	Tradeoff
Increase TR	Longer acquisition
Decrease ETL	Longer acquisition
Decrease flip angle	SNR and contrast changes
Decrease slice #	Loss of coverage/resolution
Decrease phase encodes	Loss of resolution
No sat bands/suppression	Contrast changes/artifacts
Change transmit RF coil	Loss of coverage/uniformity

Changes may impact image quality

Dispositivi impiantabili



DePuy Synthes Fixators: MR Conditional

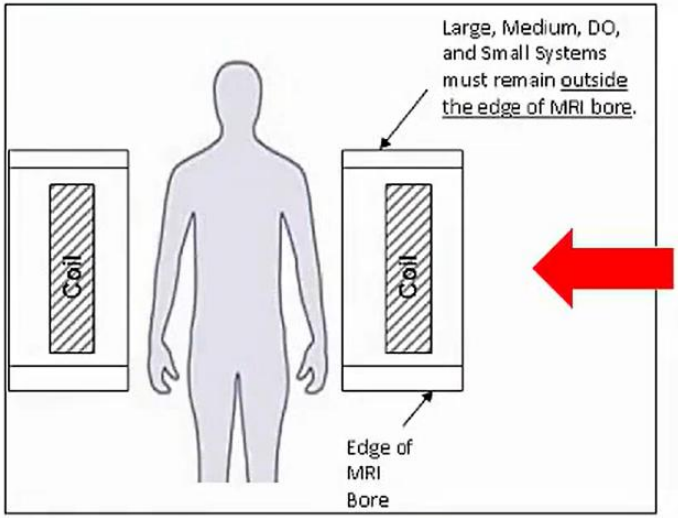
DePuySynthes Trauma External Fixator Systems

MR-CONDITIONAL LABELING UPDATE

DePuy Synthes TRAUMA

Affected Product *	
Small External Fixator	
Medium External Fixator	
Large External Fixator	
Distraction Osteogenesis System (DO)	

2) First Level Controlled Mode (1.5T / 3.0T) *



* *The field strength of a magnet is measured in* ***Tesla (T)***.

IMPORTANT- Current labeling does not allow DePuySynthes external fixation frames to be placed completely inside the bore of MRI scanners. Please reference the current product insert for complete MR Conditions. For more information please contact your local DePuy Synthes representative.



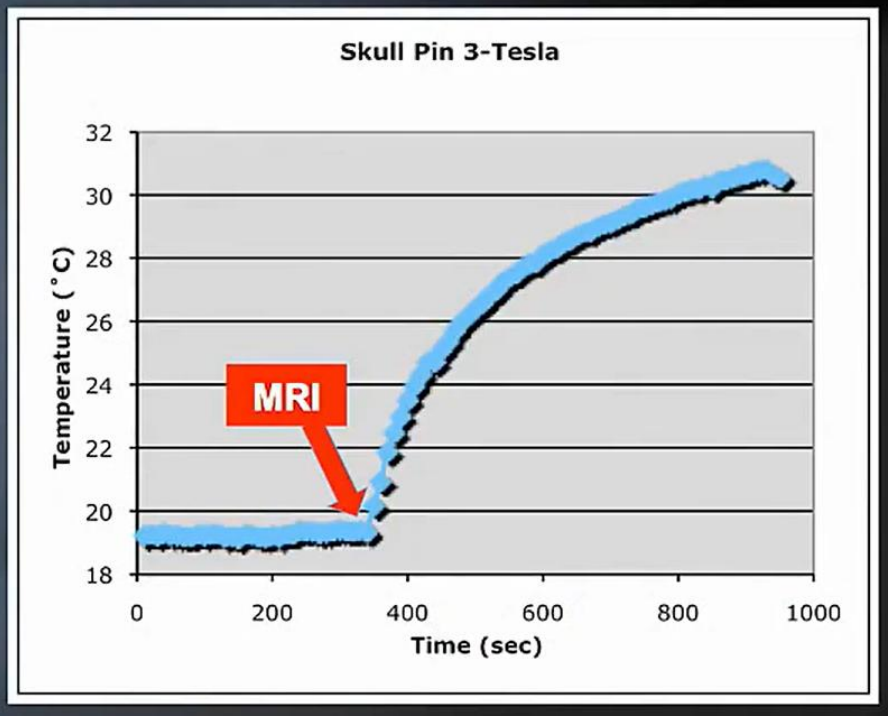
Frames not permitted inside MR system "bore"

MR Conditional

Cervical Fixation Device

Excessive MRI-Related Heating





Dispositivi impiantabili

Cervical Fixation Device

Burn Injury





Kim LJ, et al. Scalp burns from halo pins following MRI. Case illustration. J Neurosurg. 2003;99:186.

Dispositivi impiantabili

Continuous Glucose Monitoring (CGM) Device

- Decom G4 & G6 (Dexcom)
- FreeStyle Libre, Libre 2, Libre 14 (Abbott)
- Guardian Sensor (Medtronic)







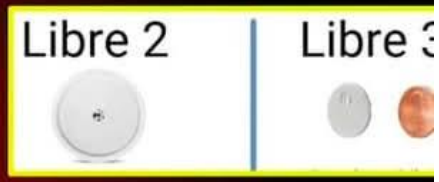


MR Unsafe

Dispositivi impiantabili

FreeStyle Libre 2, Libre 2 Plus, Libre 3, Libre 3 Plus CGM Sensors

Abbott



MRI Safety Information[3]:
Depending on the type of procedure and scan required, there is potential for the accuracy and functionality to be compromised, so it is best to wait 1 hour following MRI exposure to ensure the FreeStyle Libre systems sensor is operating normally. After 1 hour, the accuracy and functionality of the device is not compromised. You can safely have a 1.5T or 3T MRI exam while wearing your Sensor, under the conditions listed in the chart below. Injury may result if the conditions are not followed. Leave your phone and Reader outside of the exam room.

Parameter	Condition
Device Name	Libre 3 or Libre 3 Plus Sensor Libre 2 or Libre 2 Plus Sensor
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T and 3T
MR Scanner Type	Cylindrical
B0 Field Orientation	Horizontal
Maximum Spatial Field Gradient	40 T/m (4,000 G/cm)
Maximum Gradient Slew Rate	200 T/m/s per axis
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Maximum Whole-body SAR: 2 W/kg
Scan Duration	1.5T scanners: Up to 1 hour of continuous scanning without cooling period.
	3T scanners: Up to 12 minutes of scanning between the pelvis and the sternum with a cooling period of 2 minutes between scans. Up to 1 hour of continuous scanning without cooling period when scanning elsewhere.
Scan Regions	All landmark locations are acceptable within
	the region-specific scan durations described above.
Image Artifact	The presence of a Libre 3 or Libre 3 Plus Sensor may produce an image artifact of 5.8 cm. Some manipulation of scan parameters may be needed to compensate for the artifact.
Device Functionality	Device readings may be inaccurate during active MRI scanning but device functionality fully returns to normal operation by 1 hour following MRI exposure.



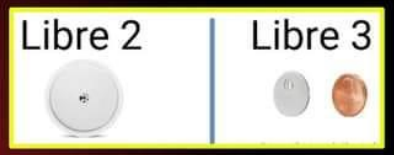
MR Conditional

Dispositivi impiantabili



FreeStyle Libre 2, Libre 2 Plus, Libre 3, Libre 3 Plus CGM Sensors

Abbott



MRI Safety Information[1]:
Depending on the type of procedure and scan required, there is potential for the accuracy and functionality to be compromised, so it is best to wait 1 hour following MRI exposure to ensure the FreeStyle Libre systems sensor is operating normally. After 1 hour, the accuracy and functionality of the device is not compromised. You can safely have a 1.5T or 3T MRI exam while wearing your Sensor, under the conditions listed in the chart below. Injury may result if the conditions are not followed. Leave your phone and Reader outside of the exam room.

Parameter	Condition
Device Name	Libre 3 or Libre 3 Plus Sensor Libre 2 or Libre 2 Plus Sensor
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T and 3T
MR Scanner Type	Cylindrical
B0 Field Orientation	Horizontal
Maximum Spatial Field Gradient	40 T/m (4,000 G/cm)
Maximum Gradient Slew Rate	200 T/m/s per axis
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Maximum Whole-body SAR: 2 W/kg
Scan Duration	1.5T scanners: Up to 1 hour of continuous scanning without cooling period. 3T scanners: Up to 12 minutes of scanning between the pelvis and the sternum with a cooling period of 2 minutes between scans. Up to 1 hour of continuous scanning without cooling period when scanning elsewhere.
Scan Regions	All landmark locations are acceptable within the region-specific scan durations described above.
Image Artifact	The presence of a Libre 3 or Libre 3 Plus Sensor may produce an image artifact of 5.8 cm. Some manipulation of scan parameters may be needed to compensate for the artifact.
Device Functionality	Device readings may be inaccurate during active MRI scanning but device functionality fully returns to normal operation by 1 hour following MRI exposure.

MR
MR Conditional

MRI safety novembre 2024

Continuous Glucose Monitoring (CGM) Device

- Decom G4 & G6 (Dexcom)
- FreeStyle Libre, Libre 2, Libre 14 (Abbott)
- Guardian Sensor (Medtronic)







MR
MR Unsafe

WORLD'S BEST HOSPITALS 2026 Newsweek statista
I' OSPEDALE IN ITALIA
POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI

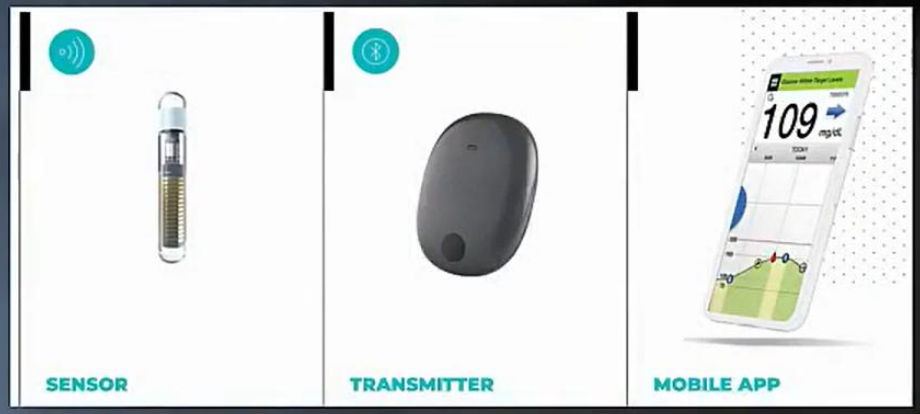
Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili

Eversense CGM System

- Implanted sensor
- Remove external transmitter prior to MRI
- Static magnetic field of 1.5-T or 3-T

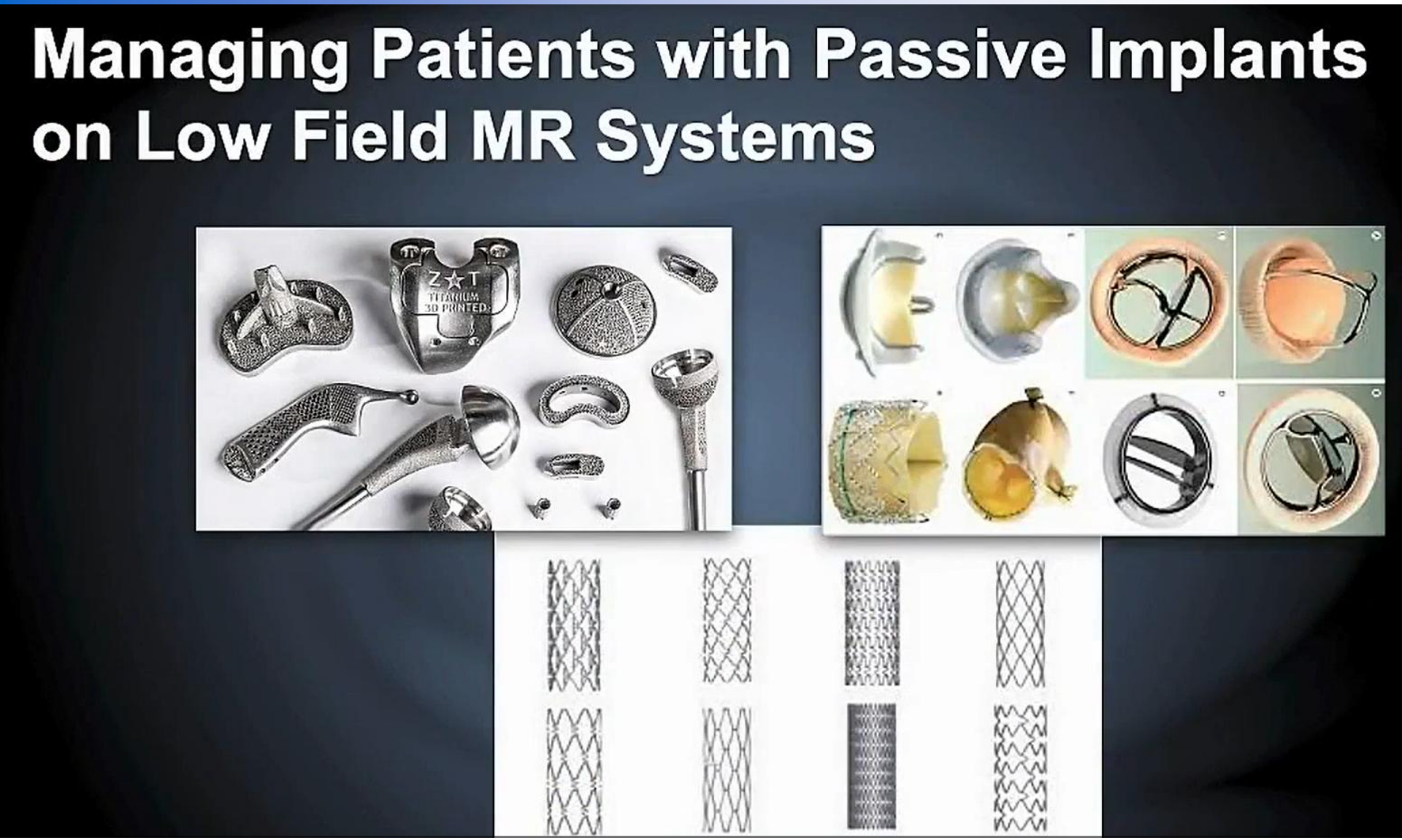


- Maximum spatial field gradient of 2,000 Gauss/cm (20 T/m)
- Maximum MR system reported, WBA SAR 4-W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

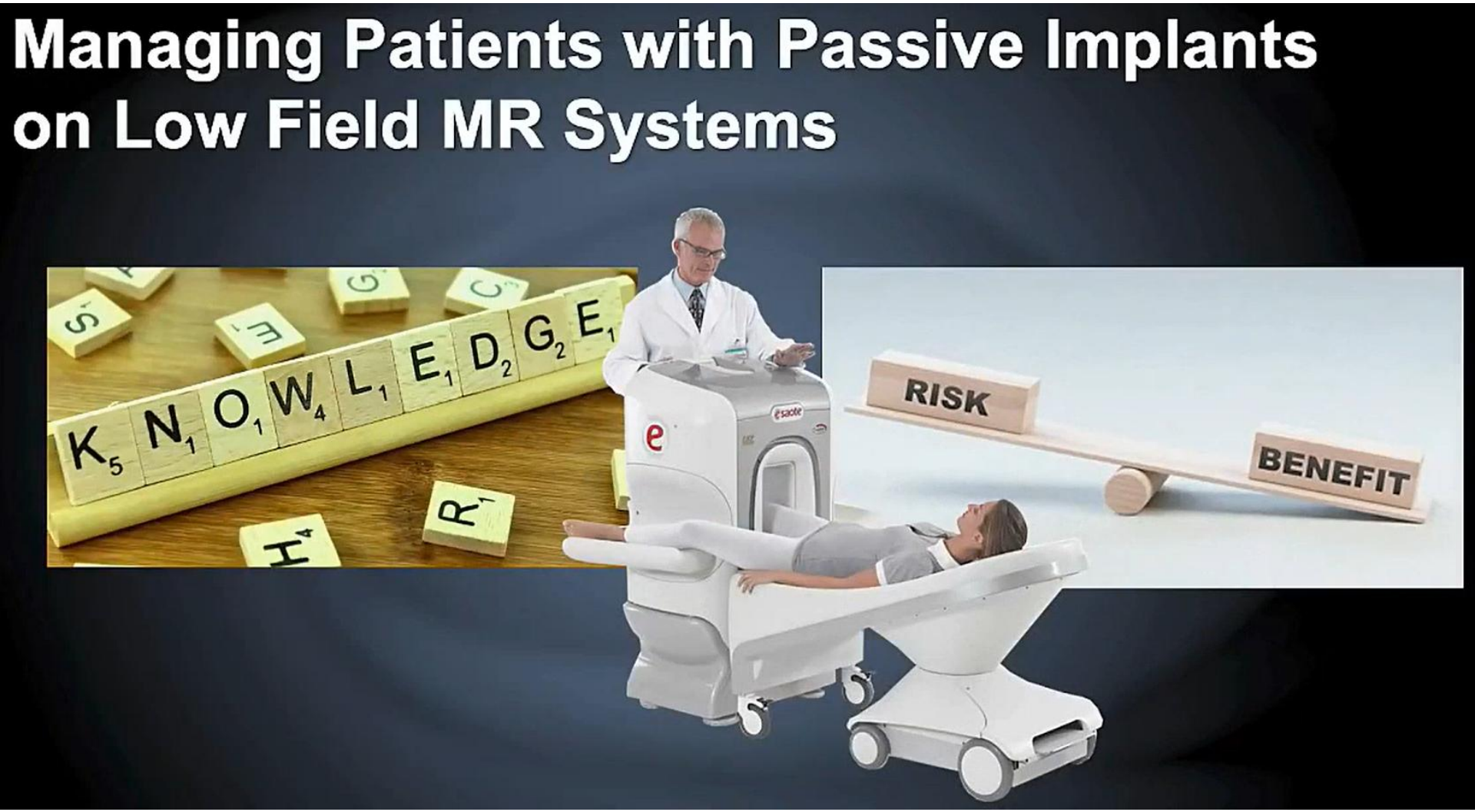


MR Conditional

Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili

Low Field MR Systems

- 0.064-T Hyperfine
- 0.065-T Promaxo
- 0.2-, 0.3-, 0.4-, 0.7-, 1.2-T FUJIFILM Healthcare
- 0.2-, 0.35-, 0.7-T GE
- 0.2-, 0.25-, 0.31, 0.4-T Esaote
- 0.3-T XBO Medical Systems
- 0.3-, 0.4-, 0.5-T Shenzen Anke
- 0.3-, 0.4-, 0.5-T XinGaoyi Medical
- 0.55-T Siemens
- 0.6-T Fonar
- 1.0-T Aspect Imaging



Dispositivi impiantabili

Low Field MR System

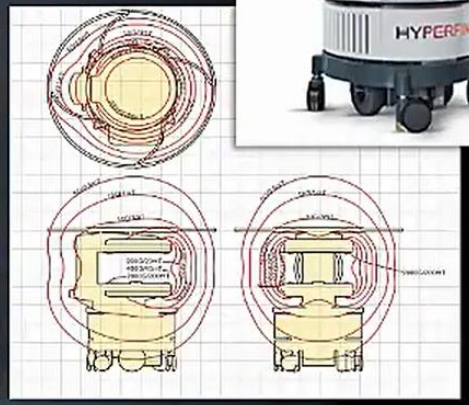
Swoop Portable MR Imaging System

Hyperfine

- 0.064-T Vertical Field
- Max. SGMF 700-gauss/cm
- Max. Head SAR 0.009-W/kg
- Gauss Guard, 5-gauss area
- T/R Head RF Coil











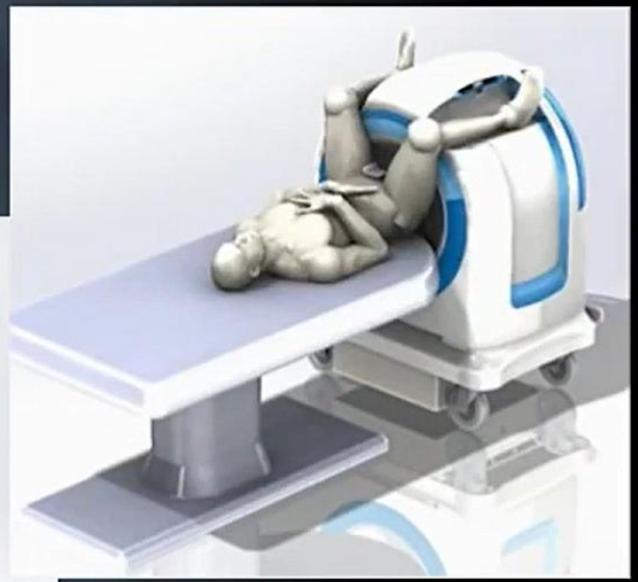
Dispositivi impiantabili

Low Field MR System

Promaxo

- 0.065-T
- Max. SGMF 60-gauss/cm





Dispositivi impiantabili

Low Field MR Systems
Vertical and Horizontal Field
Esaote

- 0.2-T C-Scan, E-Scan
- 0.25-T, S-scan, Vertical Field
- 0.25-T, G-Scan Brio, Vertical or Horizontal Field
- 0.31-T, O-Scan, Horizontal Field
- 0.4-T, Magnifico, Vertical Field









Dispositivi impiantabili

Low Field MR System

Free.Max

Siemens

- 0.55-T
- Max. SGMF 230-gauss/cm



Dispositivi impiantabili

Low Field MR System

Upright Multi-Position MRI

Fonar

- 0.6-T
- Max. SGMF 408-gauss/cm



Dispositivi impiantabili

Low Field MR System
Embrace
Aspect Imaging

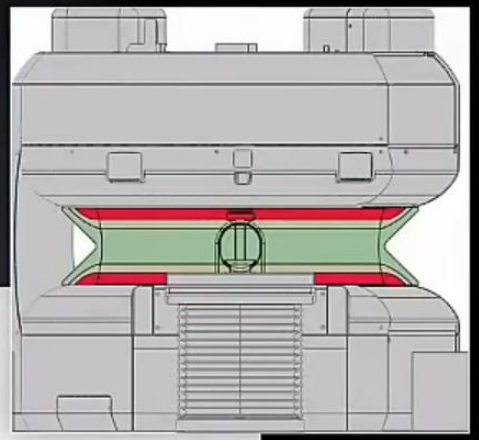
- 1.0-Tesla



Dispositivi impiantabili

Low Field MR System
Oasis & Velocity Oasis
Fujifilm Healthcare

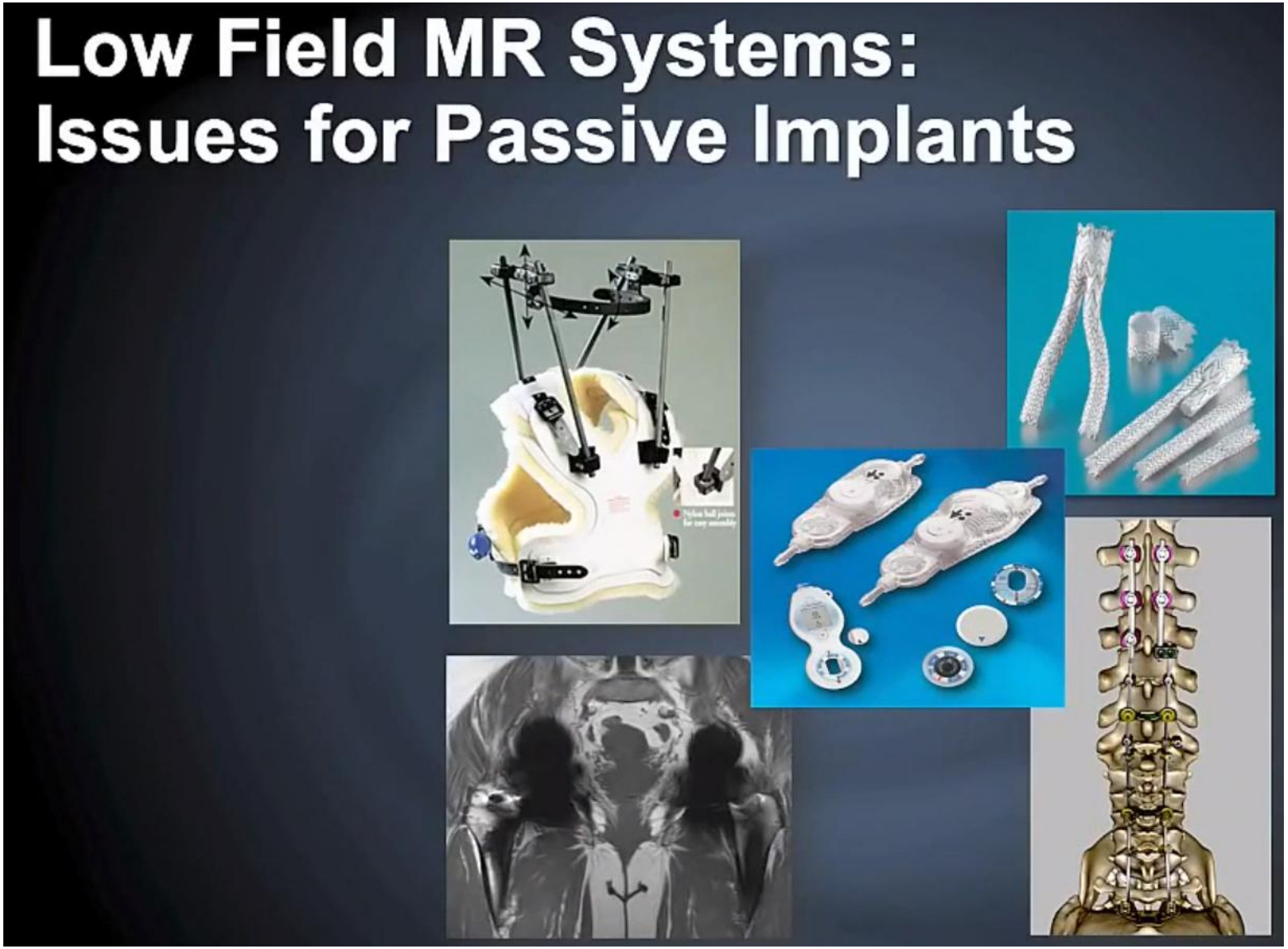
- 1.2-T Vertical Field
- Max. SGMF 2,420-gauss/cm (higher than 1.5-T)







Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili

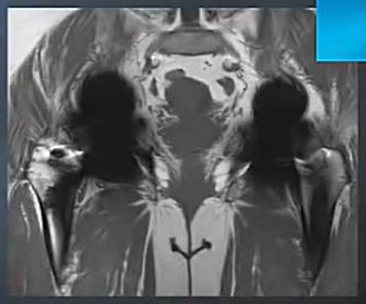
Low Field MR Systems: Issues for Passive Implants

- Magnetic Field Interactions (Force/Torque)
  - Field strength
  - Direction of the static magnetic field
  - Spatial gradient magnetic field value
- MRI-Related Heating
  - Transmit frequency
  - Heating may be greater at lower frequencies
  - Vertical field, direction of E-fields, perpendicular







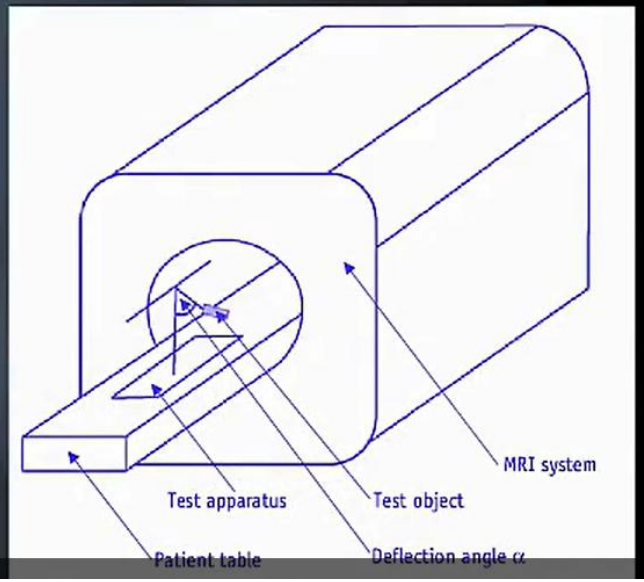




Spatial Gradient Magnetic Field Value: Relevance for Implants

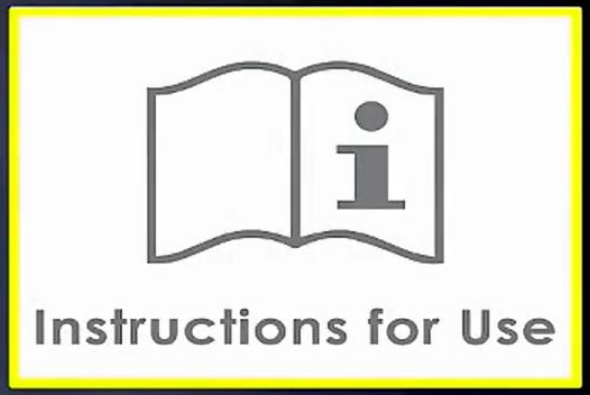
- SGMF, field varies in intensity over distance, value used to assess force for an implant
- Test, implant moves freely in space
- All implants have counterforces present during intended use, *in situ*
- Not following the SGMF value for an implant does not pose a serious risk



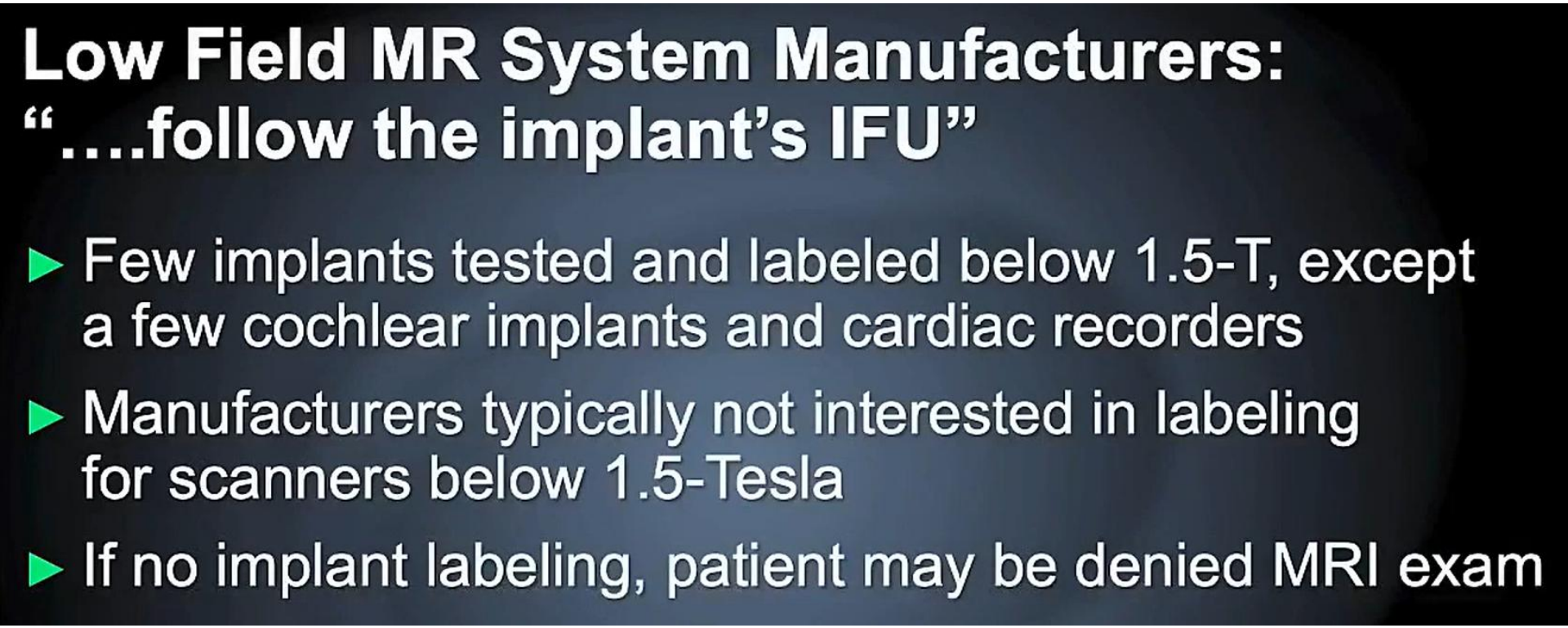


Implants: Testing, Labeling, Patient Management

- Manufacturer uses third party company or tests in-house
  - Tests performed (force, torque, heating, artifacts, etc.)
- Results submitted to FDA or Other Regulatory Body
- Review performed and, if acceptable, information presented in the implant's IFU
- Reviewed and followed by MRI Technologist/Radiographer



Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili

Low Field Scanners: Passive Implants and Devices Written Policy with General Guidelines

- Supervising physician should understand all MRI-related issues that impact implants
- General Policy: Acceptable to scan patients with passive implants labeled at 1.5- and/or 3-Tesla
- Scan in the Normal Operating Mode, WBA 2-Wkg
- Special considerations: Passive implants with functional components



Dispositivi impiantabili

Journal of Magnetic Resonance Imaging (JMRI)

Managing Patients with Unlabeled Passive Implants on MR Systems Operating Below 1.5-Tesla

Available to download, as an Open Access Article

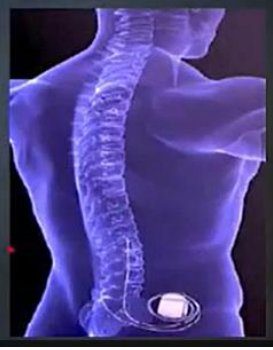


Dispositivi impiantabili

Active Implants – MR Conditional

- Cochlear Implants
- Bone Fusion Stimulators
- Programmable Infusion Pumps
- Neurostimulation Systems
- Cardiac Devices (Pacemakers, ICDs, Recorders)




Dispositivi impiantabili

Active Implants – MR Conditional

Conditions and Device Requirements May Include:

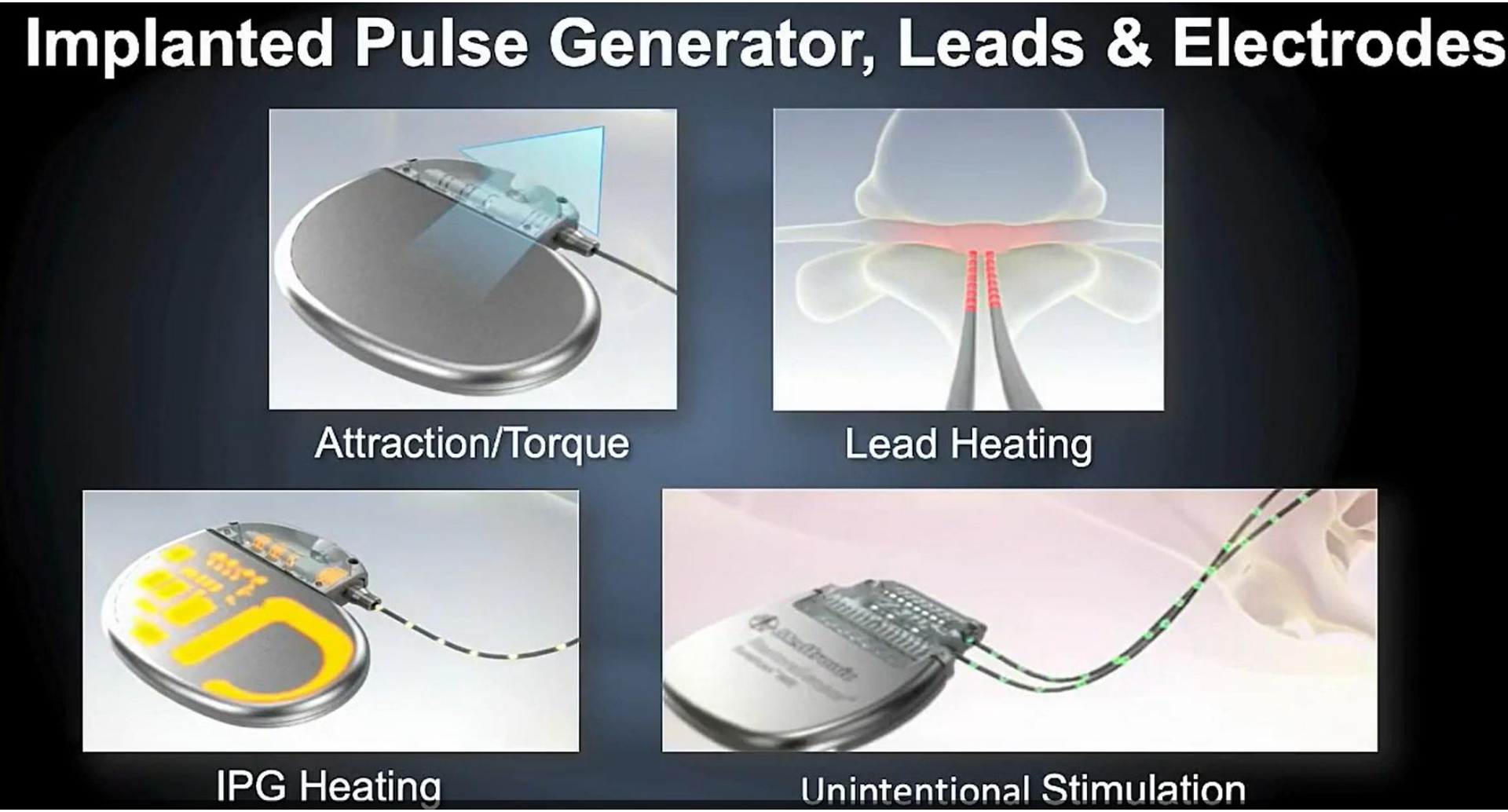
- Static Magnetic Field Strength
- Type of Transmit RF Coil
- Acceptable SAR Level
- Other MRI Conditions (dB/dt, B_{1+RMS})
- Implant Configuration/Placement Scenario
- Special Programming





MR Conditional

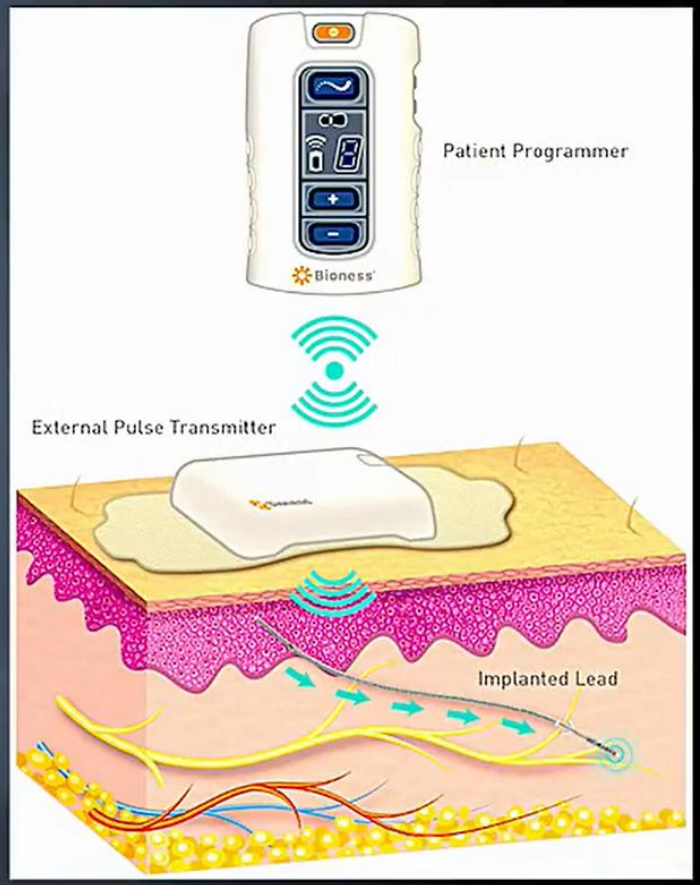
Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili

External Generator, Implanted Leads & Electrodes

- Attraction/Torque
- Lead Heating
- Unintentional Simulation
- Remove External Component



Dispositivi impiantabili

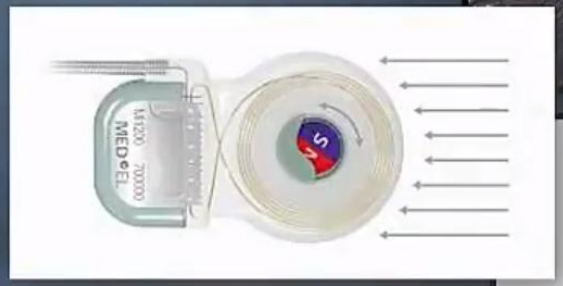
Cochlear Implants – With and Without Magnets Removed

MR Conditional

- Several types exist, one or more magnets
- *Must always remove the external component*

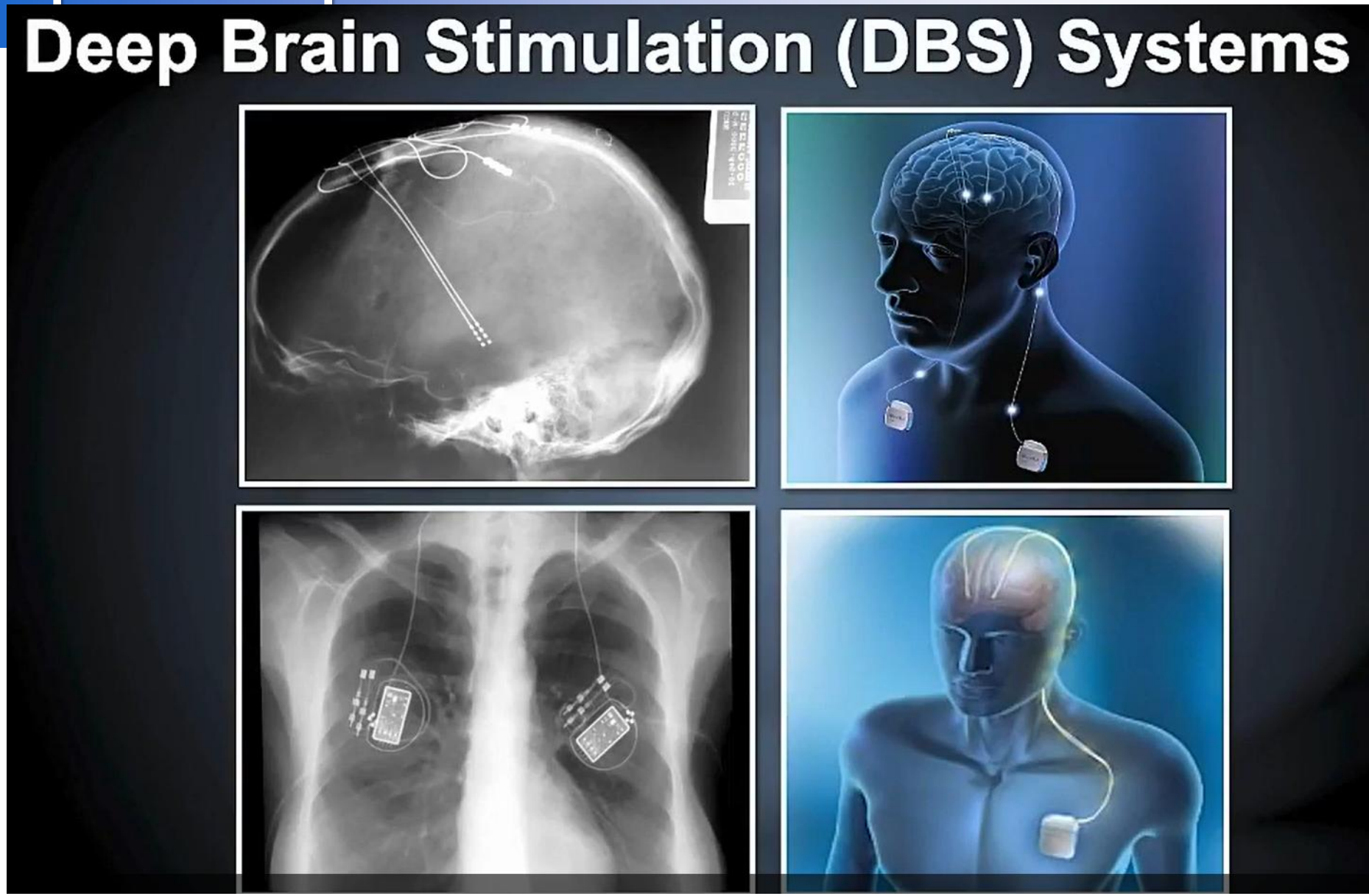








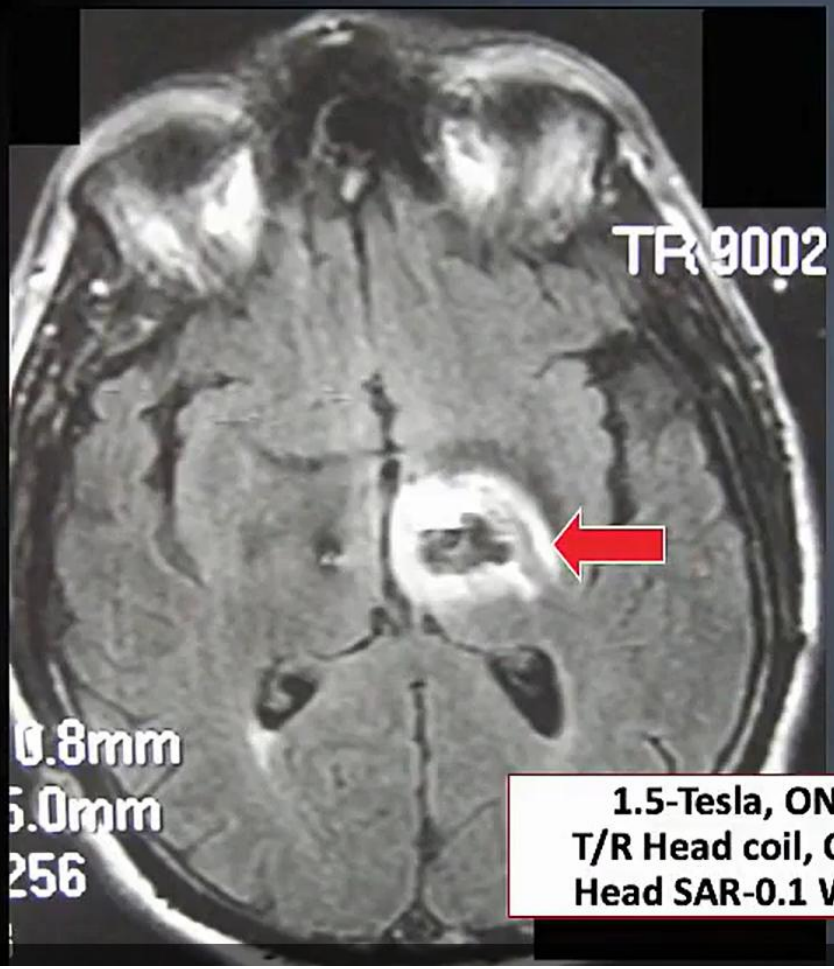
Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili

Two Serious Injuries: Both at 1-Tesla/42-MHz

Guidelines Not Followed!



1.5-Tesla, ONLY
T/R Head coil, ONLY
Head SAR-0.1 W/kg



CASE REPORTS

PERMANENT NEUROLOGICAL DEFICIT RELATED TO MAGNETIC RESONANCE IMAGING IN A PATIENT WITH IMPLANTED DEEP BRAIN STIMULATION ELECTRODES FOR PARKINSON'S DISEASE: CASE REPORT

Jaimie M. Henderson, M.D.
Department of Neurosurgery, Stanford University, Stanford, California

Jean Tkach, Ph.D.
Department of Radiology, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio

Michael Phillips, M.D.
Department of Radiology, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio

Kenneth Baker, Ph.D.
Center for Neurological Restoration, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio

Frank G. Shellock, Ph.D.
Keck School of Medicine, University of Southern California, Los Angeles, California

Ali R. Rezai, M.D.
Center for Neurological Restoration, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio

Reprint requests
Frank G. Shellock, Ph.D., Institute for Magnetic Resonance Safety, Education, and Research, 7511 McConnell Avenue, Los Angeles, CA 90045. Email: frank.shellock@ieee.net

Received, December 16, 2004.
Accepted, April 1, 2005.

OBJECTIVE AND IMPORTANCE: Deep brain stimulation (DBS) is an accepted treatment for patients with Parkinson's disease refractory to medication. The efficacy of this therapy has led to increasing numbers of patients receiving DBS implants. Importantly, physicians caring for patients with implantable neurostimulators must be aware of treatment guidelines for these patients, including the use of therapeutic ultrasound, diathermy, and imaging studies such as magnetic resonance imaging (MRI).

CLINICAL PRESENTATION: We describe a case of serious, permanent neurological injury secondary to a radiofrequency lesion produced by heating of a DBS electrode associated with MRI of the lumbar spine in a patient with Parkinson's disease.

INTERVENTION: MRI may be performed safely in patients with DBS devices only by following the specific guidelines of the manufacturer. The generalization of these conditions to other neurostimulation system positioning schemes, other scanners, and other imaging scenarios can lead to significant patient injuries.

CONCLUSION: To prevent catastrophic incidents, the manufacturer's guidelines should be followed carefully because they are known to result in the safe performance of MRI examinations of patients with neurostimulation systems used for DBS.

KEY WORDS: Deep brain stimulation, Magnetic resonance imaging, Neurostimulation, Parkinson's disease

Neurosurgery 57:1063, 2005 DOI: 10.1227/01.NEU.0000180810.16064.3E www.neurosurgery-online.com

Deep brain stimulation (DBS) is an accepted treatment for patients with Parkinson's disease refractory to medication. The efficacy of this therapy has led to increasing numbers of patients receiving DBS implants. Importantly, physicians caring for patients with implantable neurostimulators must be aware of treatment guidelines for these patients, including the use of therapeutic ultrasound, diathermy, and imaging studies such as magnetic resonance imaging (MRI) (1–3, 5, 6, 8). The potential risks of performing MRI examinations in patients with neurostimulation systems include those associated with heating, magnetic field interactions, induced electrical currents, and the disruption of the operational aspects of these devices (1–3, 5, 6, 8). In vitro studies have demonstrated the potential for excessive heating of neurostimulation systems during MRI (2, 3).

Recently, Spiegel et al. (7) reported that a 73-year-old patient with bilateral implanted DBS electrodes for Parkinson's disease exhibited dystonic and partially ballistic movements of the left leg immediately after undergoing an MRI procedure of the head. This scan was performed with a transmit/receive head coil on a 1.0-T MRI system (Expert; Siemens, Erlangen, Germany) with the leads externalized and not connected to pulse generators. As such, these conditions deviated substantially from the manufacturer's highly specific MRI safety guidelines (Table 1), which have recommendations for MRI performed at 1.5-T using a transmit/receive head coil only (1, 6). The authors speculated that this adverse side effect was a result of induced current in the implanted leads that caused heating and subsequent thermal tissue damage (7). In the present report, we describe a case of serious, permanent neurological injury secondary to a

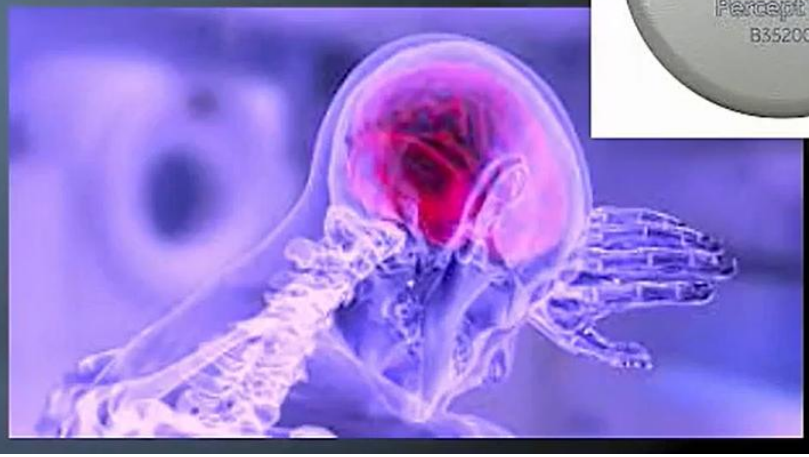
Dispositivi impiantabili

Percept PC Neurostimulator, Model B35200 and All DBS Lead-Only Systems

Medtronic

- First approved at 1.5- and 3-Tesla
- Lead-only systems - fully implanted leads (internalized and capped) that have no other implanted, connected components other than a lead cap and burr hole cover to maintain lead position.
- Full-Body Eligible





Dispositivi impiantabili

Percept PC Neurostimulator, Model B35200 and All DBS Lead-Only Systems

Medtronic

- First approved at 1.5- and 3-Tesla
- Lead-only systems - fully implanted leads (internalized and capped) that have no other implanted, connected components other than a lead cap and burr hole cover to maintain lead position.
- Full-Body Eligible
- Follow the information on the Checklist

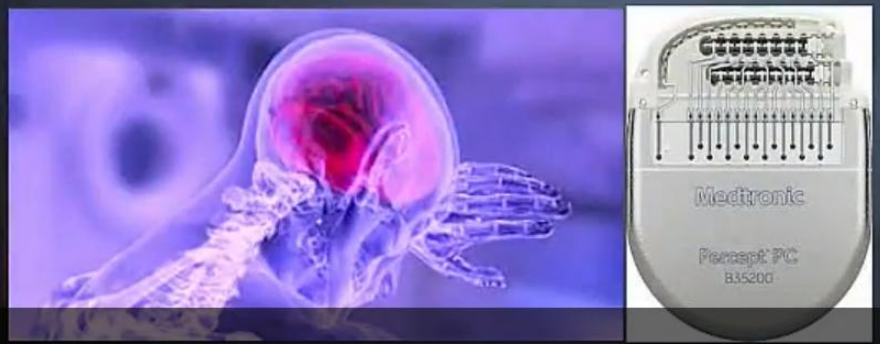


Table 3. 3-T Full-body eligible – MRI equipment and scan requirements

MRI scanner manufacturers	☐	There are no restrictions on MRI manufacturers.
3-T MRI system type	☐	For Model B35200 and all DBS lead-only systems: 3-T horizontal cylindrical system for hydrogen imaging, approximately 128 MHz
Maximum spatial field gradient	☐	**3-T:** 20 T/m (2000 gauss/cm)
RF coils *[Select one:]*	☐	RF Whole Body Transmit Coil (Integrated Transmit Coil) with Receive coil: any type
	☐	Detachable Head Transmit/Receive Volume Coil
	☐	Detachable Lower Extremity Transmit/Receive Volume Coil
Note: RF Whole Body Transmit Coil – 3-T MRI systems using two transmit channels (or fewer) may operate in Multichannel-2 (MC-2) or CP configurations. Systems that use more than two transmit channels have not been studied, but such systems could be operated in CP or MC-2 configurations, if available.		
3-T RF power *[Select the B1+rms limit by lead models:]*	☐	For Model B33005/B33015 leads: B1+rms ≤ 2.0 μT
	☐	For Model 3387/3389/3391 leads: B1+rms ≤ 2.5 μT
Notes: ▪ The B1+rms limit shown is the value before scanning. For 3-T MRI scanners that do not report B1+rms, limit SAR to ≤ 1.0 W/kg. ▪ Detachable Lower Extremity Transmit/Receive Volume Coil: No B1+rms limit.		
Operating mode	☐	**3-T:** First Level Controlled Operating mode
Maximum gradient slew rate specification	☐	200 T/m/s or less per axis
Active scan time limits	☐	MRI scan durations should not exceed a total of 30 minutes of active scan time within a 90-minute window (every 90-minute window should include a total of 60 minutes of wait time).
Landmark restrictions	☐	None. All anatomical locations can be scanned.

Dispositivi impiantabili

Responsive Neurostimulation Systems (RNS)

NeuroPace Corporation

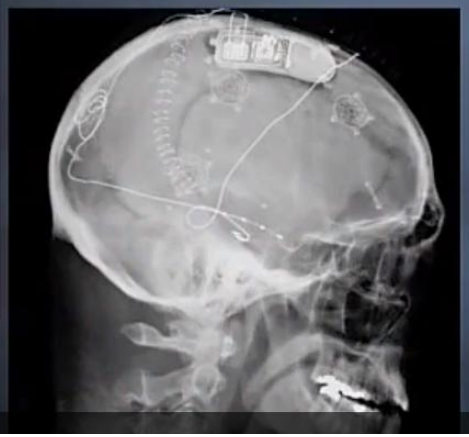
Two Different Models

- 1.5-T, Full-Body Eligible
- External components not permitted in MR system room



Model RNS-300M







Model RNS-320

MR Unsafe

MR Conditional

- See full labeling for complete requirements
- Use the two different Checklists

Dispositivi impiantabili

SureScan MRI, SCS Systems

Medtronic, Inc.

MR Conditional: Full-Body Eligible System*

- 1.5-T MR system
- Normal Operating Mode
- No positioning/landmark constraints (full-body)
- No post-implant waiting period
- 30 min. of active scanning, then 60 min. break

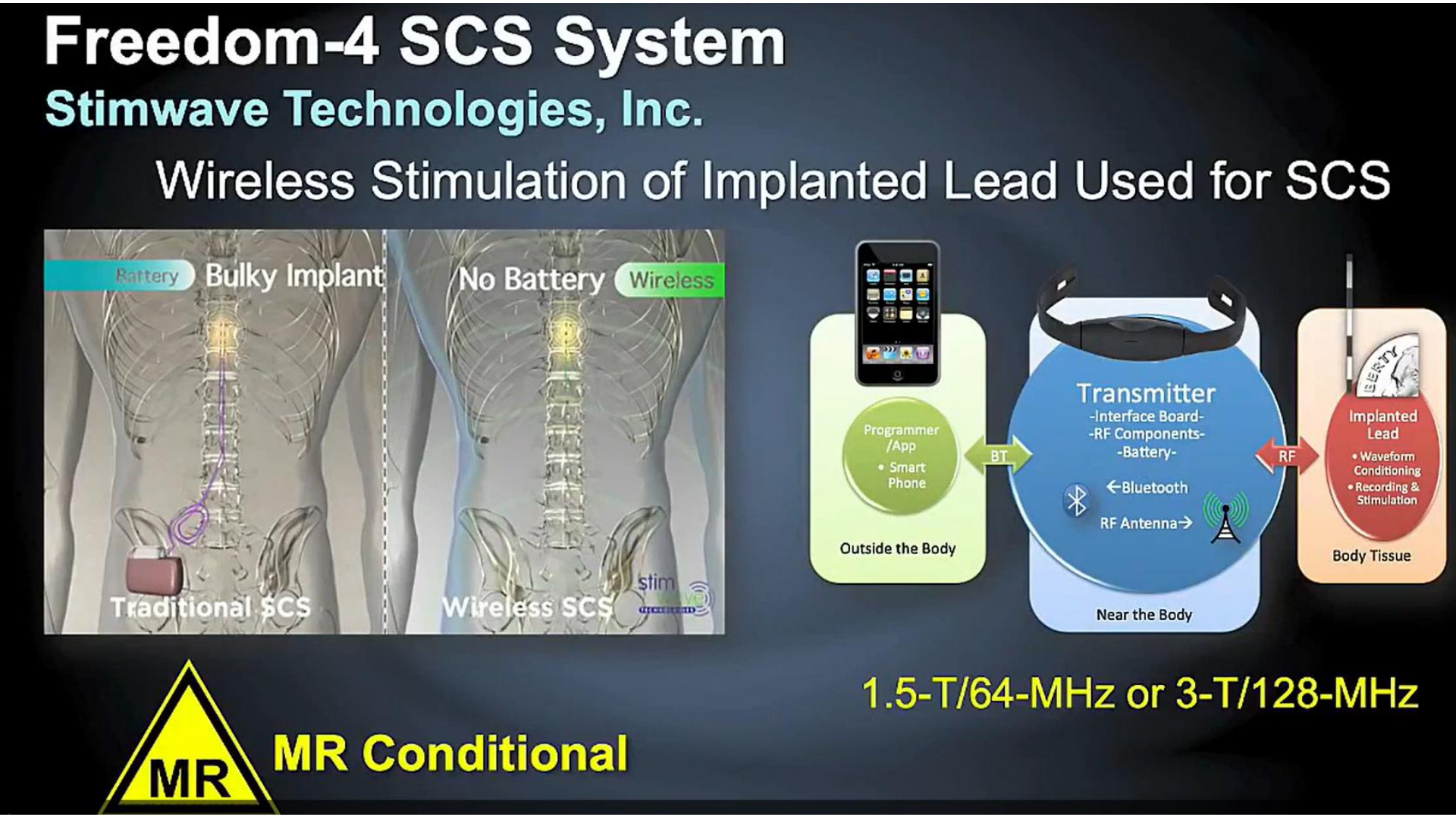
*See full labeling for complete requirements





MR Conditional

Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili

Freedom-4 SCS System

Stimwave Technologies, Inc.

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla
- Maximum spatial gradient field of 30 T/m (3,000 Gauss/cm)
- No restrictions on position of the Freedom-4 Stimulator with respect to MR system bore or body part undergoing MRI
- No restrictions on use of transmit RF coils
- External component must be removed



MR Conditional

Dispositivi impiantabili

Freedom-8A SCS System

Stimwave Technologies, Inc.

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla
- Maximum spatial gradient field of 10 T/m (1,000 Gauss/cm)
- 1.5-T, WBA SAR 2-W/kg / 3-T WBA SAR 0.3-W/kg
- No restrictions on position of the Freedom-8A Stimulator with respect to MR system bore or body part undergoing MRI
- No restrictions on use of transmit RF coils
- External component must be removed



MR Conditional

Dispositivi impiantabili

Nalu Neurotimulation System – SCS or PNS

Nalu Medical

Different conditions depending on application

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla
- Spatial gradient field of 20 T/m (2,000 Gauss/cm)
- Acceptable WBA-SAR depends on body part
- External component must be removed
- No part of implant is allowed within transmitted RF
- Patient must be conscious to notify MRI technologist



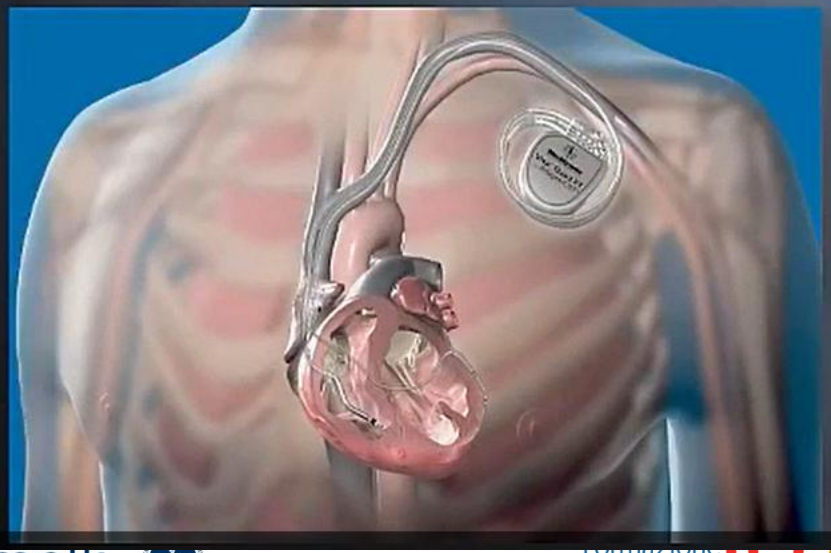


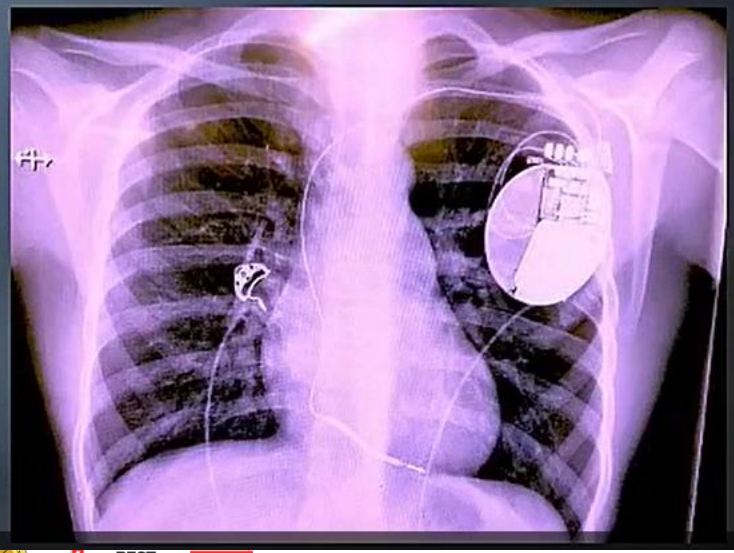
MR **MR Conditional**

Cardiac Devices

Possible MRI Issues

- Movement/vibration of pulse generator
- Excessive lead heating
- Temporary or permanent functional changes
- EMI causing arrhythmias





Dispositivi impiantabili

Non-MR Conditional Cardiac Devices
Guidelines and Recommendations

- Heart Rhythm Society
- American College of Cardiology
- American Heart Associations
- International Society for Magnetic Resonance in Medicine
- American College of Radiology

Dispositivi impiantabili

MR Conditional – Cardiac Devices

Biotronik, *www.biotronik.com*

Boston Scientific, *www.bostonscientific.com*

Medtronic, *www.medtronic.com*

Sorin, *www.livanova.sorin.com*

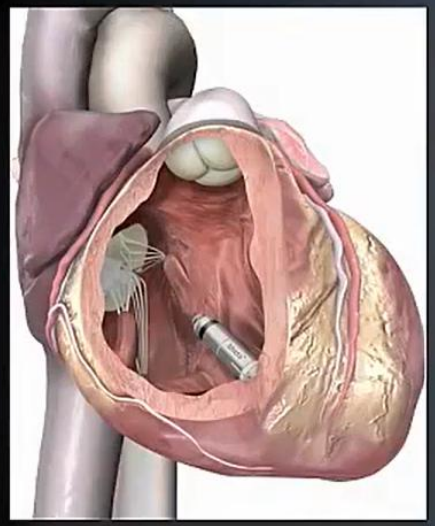
Abbott/St. Jude Medical, *www.sjm.com*



Dispositivi impiantabili

Cardiac Devices

Micro "Leadless" Pacemakers





Micra AV, AV2,
Micra VR, VR2
Medtronic, Inc.

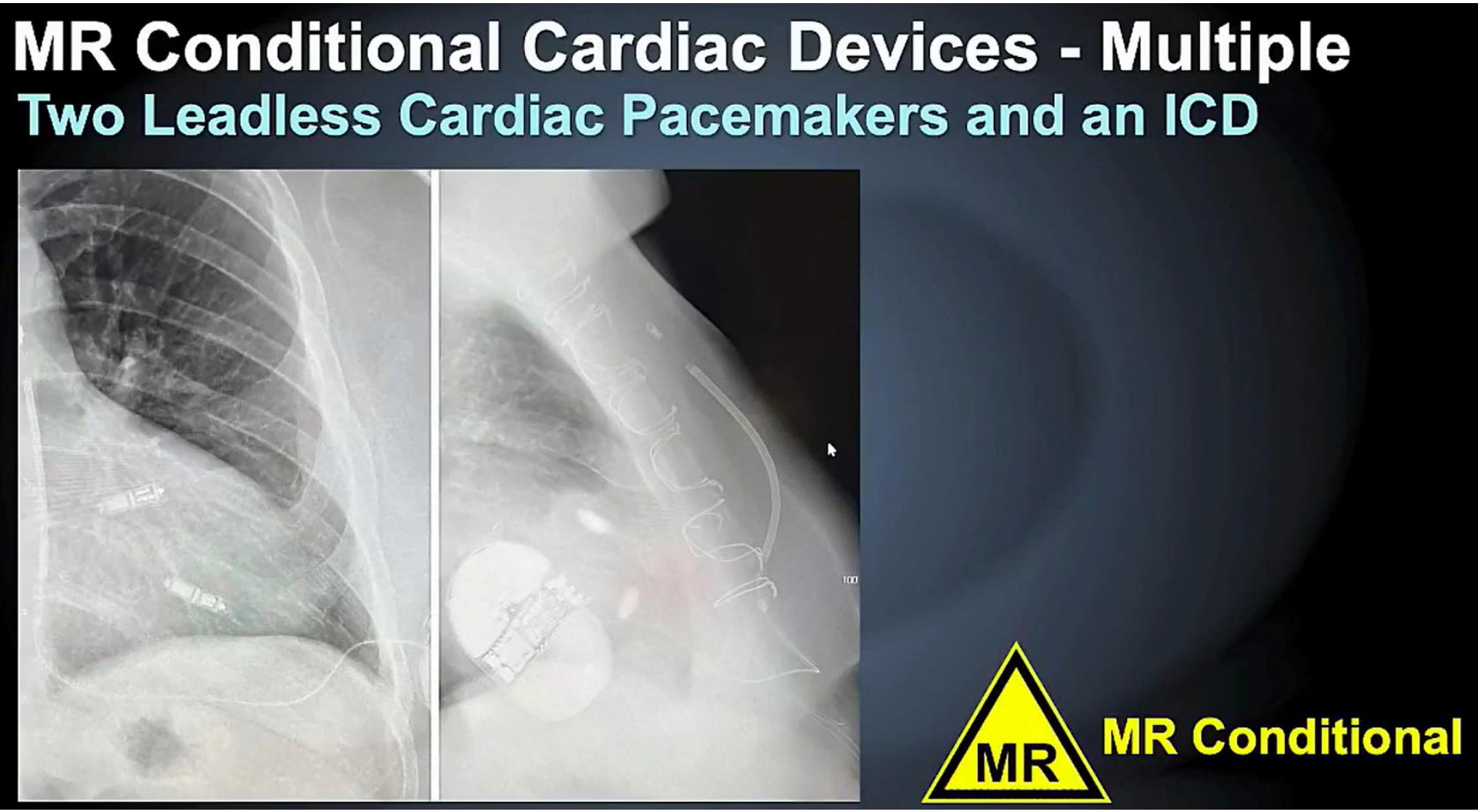


Aveir
Abbott

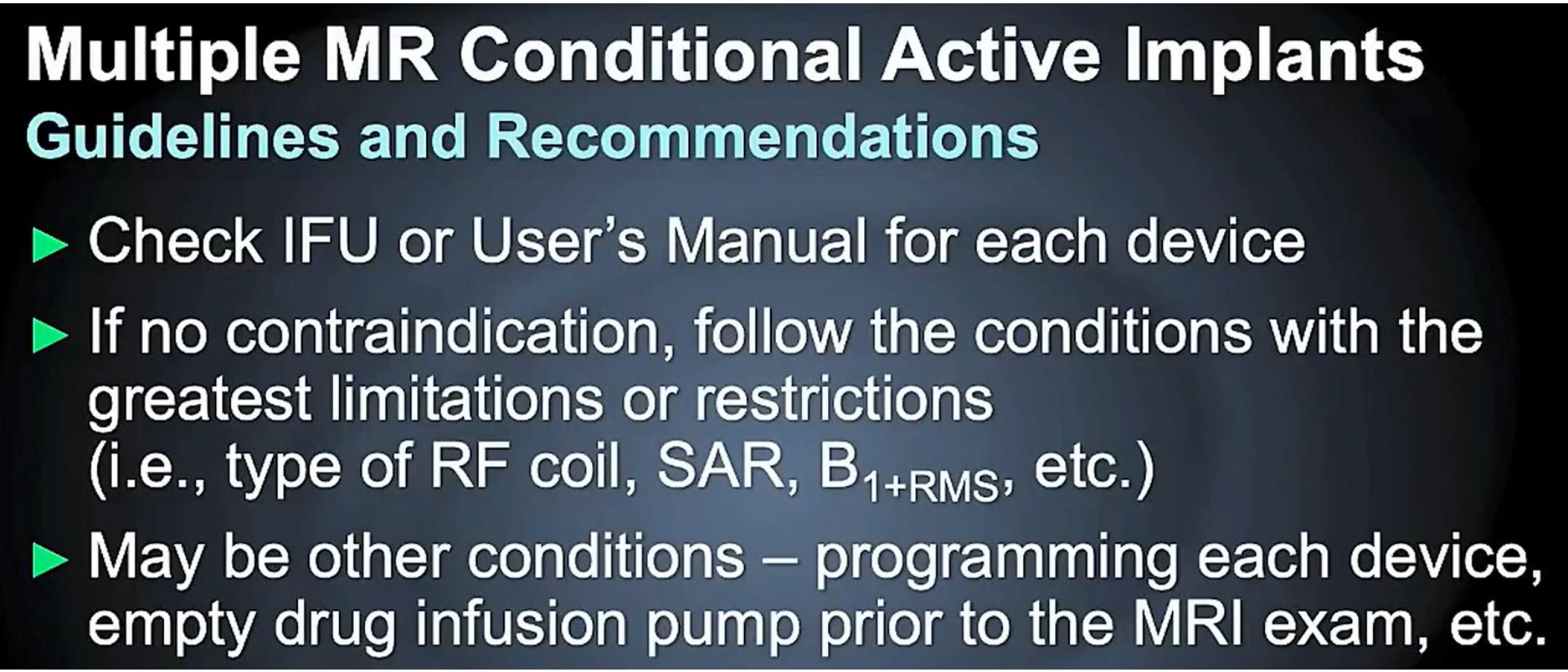


MR Conditional

Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili

MRI and Post-Op Patients

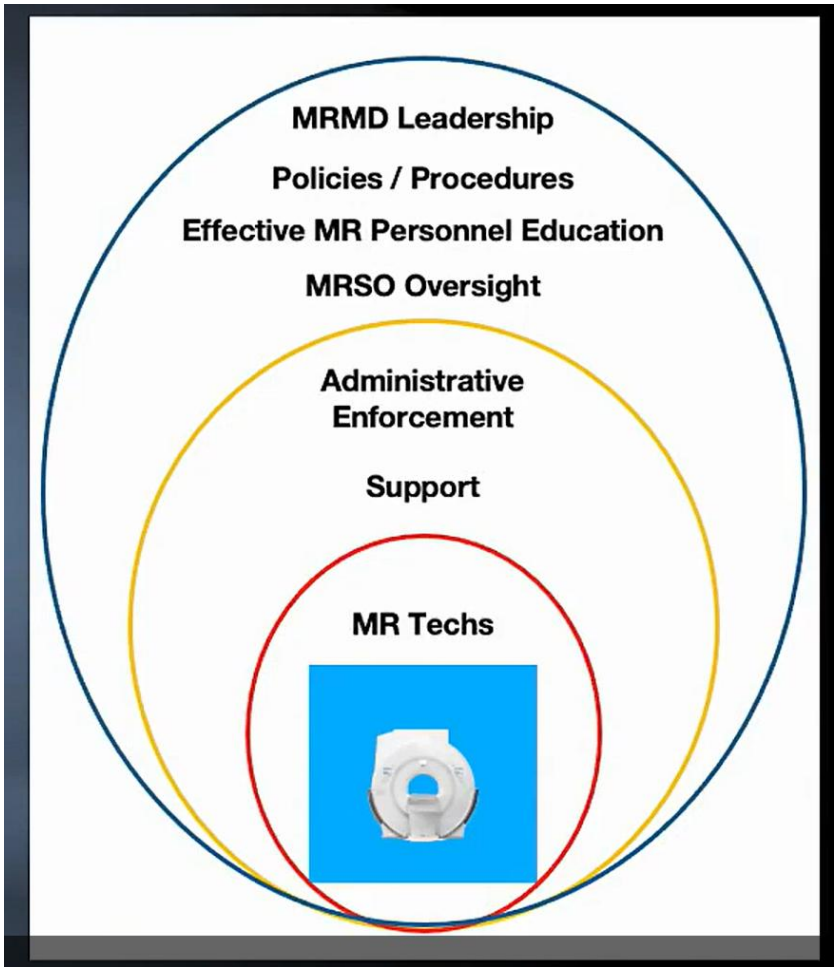
- If nonmagnetic “passive” implant, MRI exam allowed immediately after placement
- If magnetic passive implant, waiting six weeks may be necessary
- No wait period needed for MR Conditional implant unless specifically required by the labeling



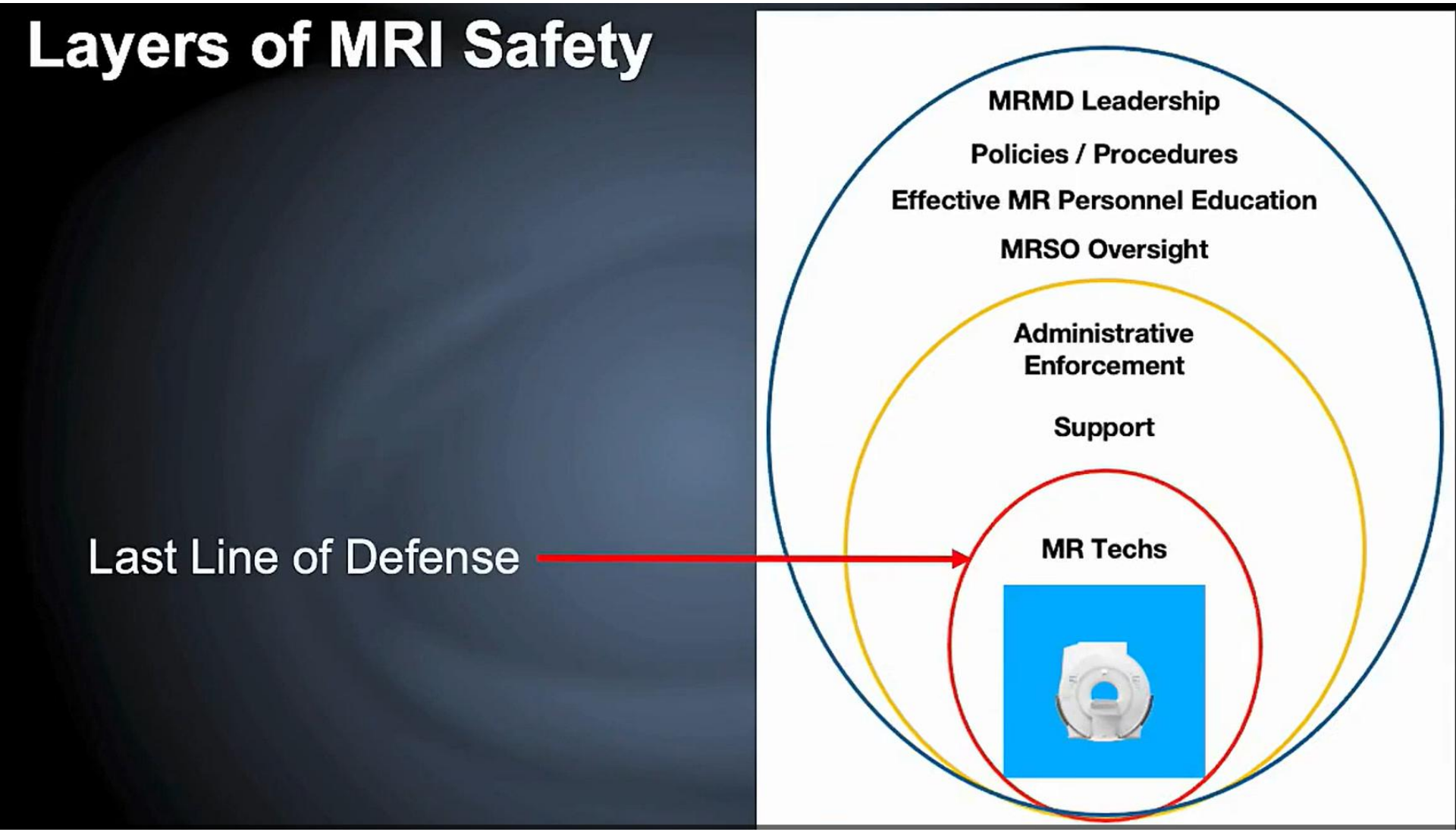


Dispositivi impiantabili

Layers of MRI Safety



Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili

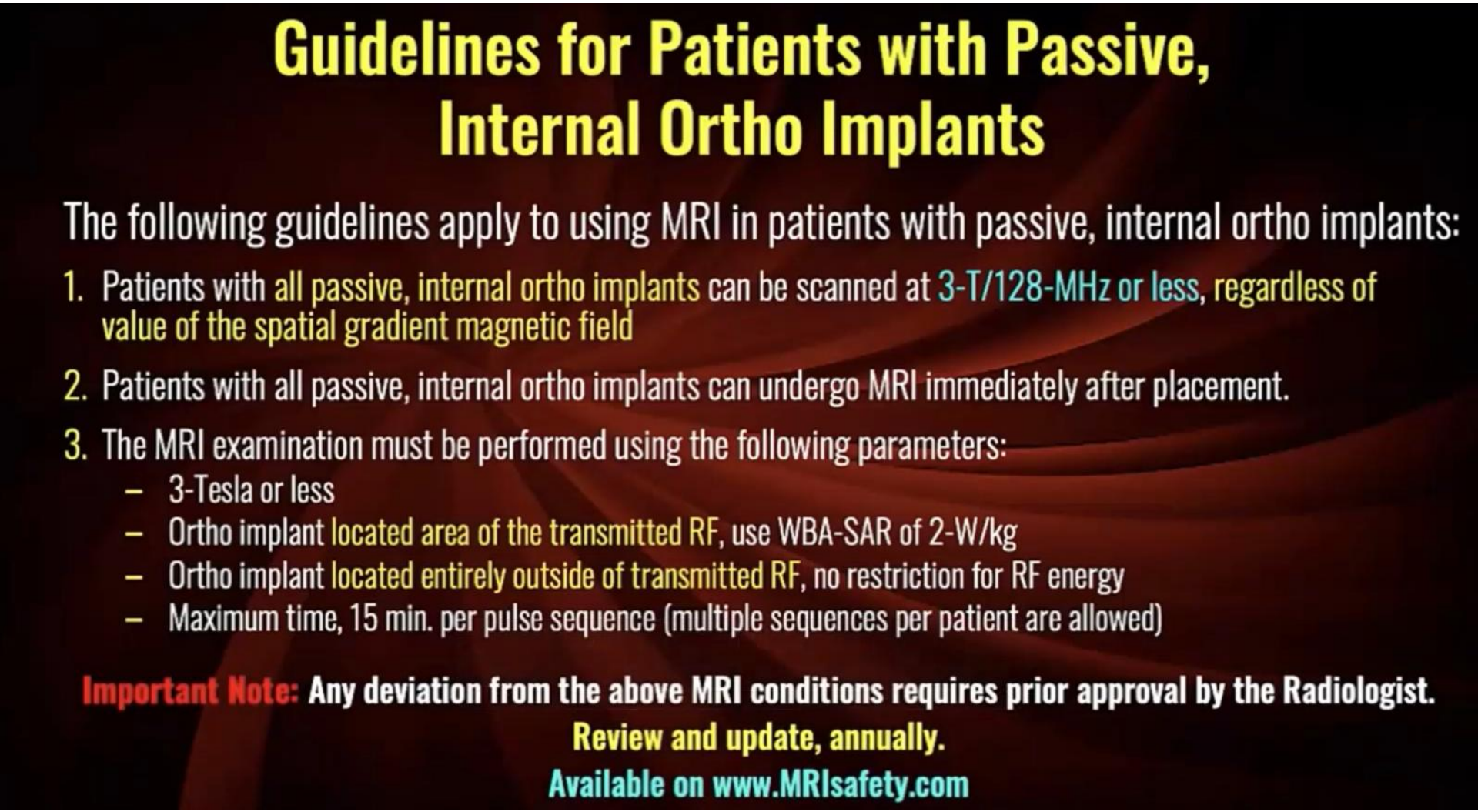


Feb 2025

Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili

Guidelines for Patients with Passive, Internal Ortho Implants: Exclusions

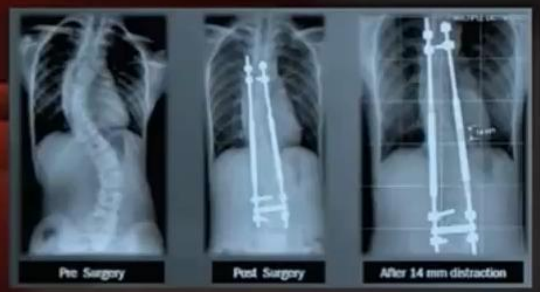
- External fixation systems
- Cervical fixation systems (e.g., halo vests) and Traction devices
- Magnetically-controlled or programmable implants (e.g., PRECISE system)
- Bone fusion stimulation systems
- Prosthetic limbs
- Prostheses with microprocessors

Available on www.MRIsafety.com

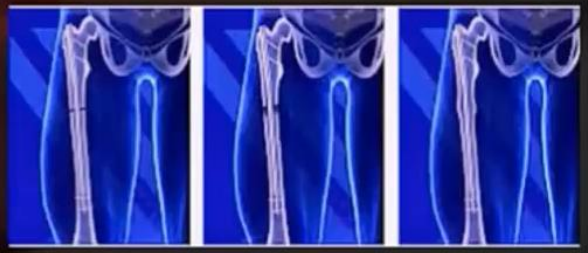




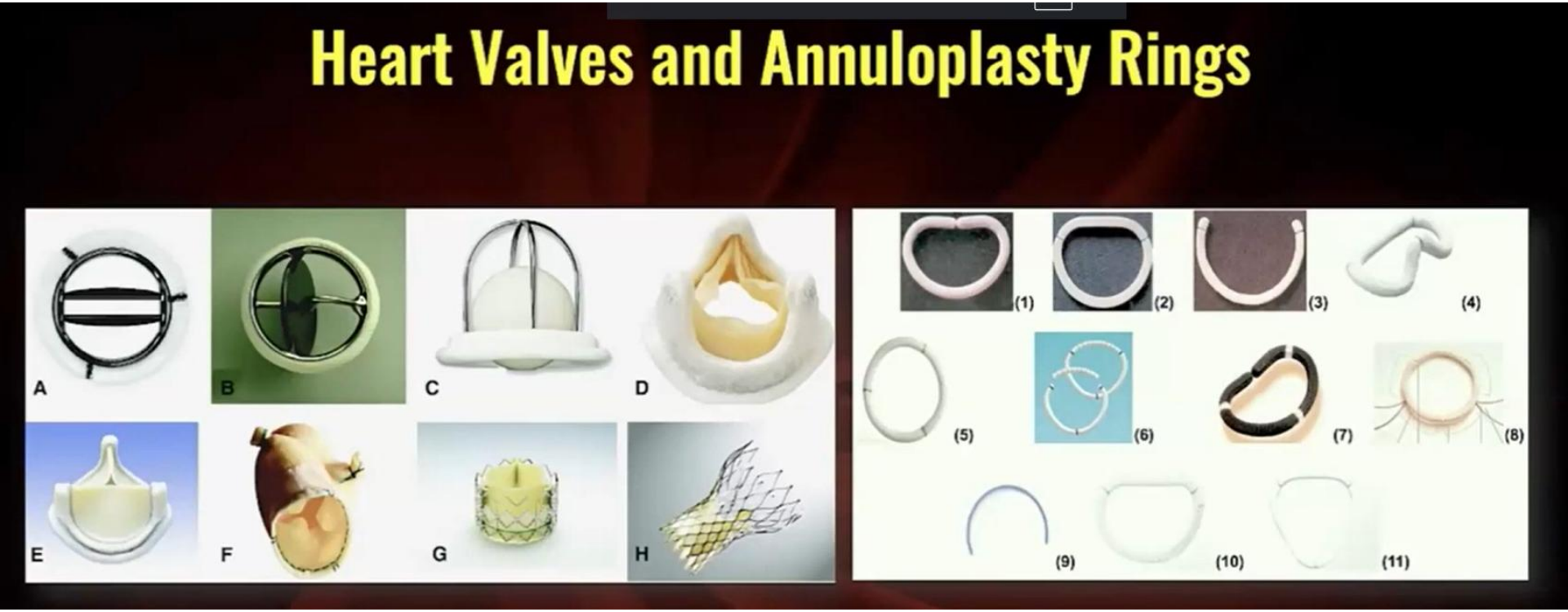








Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili

Guidelines for Patients with Heart Valves Prostheses and Annuloplasty Rings

The following guidelines apply to using MRI in patients with heart valve prostheses and annuloplasty rings:

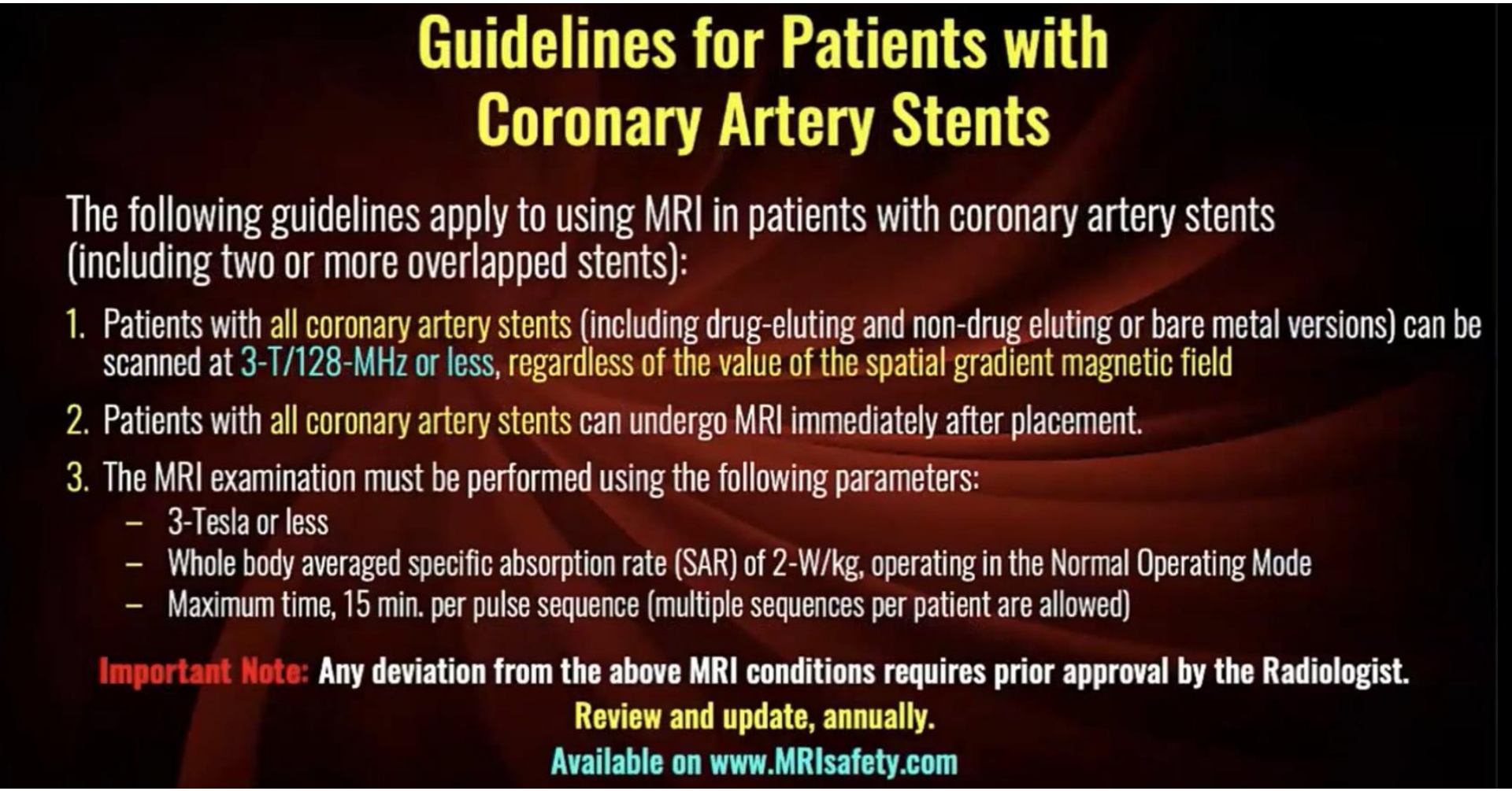
1. Patients with all heart valve prostheses and annuloplasty rings can be scanned at 3-T/128-MHz or less, regardless of value of the spatial gradient magnetic field.
2. Patients with all heart valve prostheses and annuloplasty rings can undergo MRI immediately after placement.
3. The MRI examination must be performed using the following parameters:
   - 3-Tesla or less
   - Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg, operating in the Normal Operating Mode
   - Maximum time, 15 min. per pulse sequence (multiple sequences per patient are allowed)

Important Note: Any deviation from the above MRI conditions requires prior approval by the Radiologist.

Review and update, annually.

Available on www.MRIsafety.com

Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili

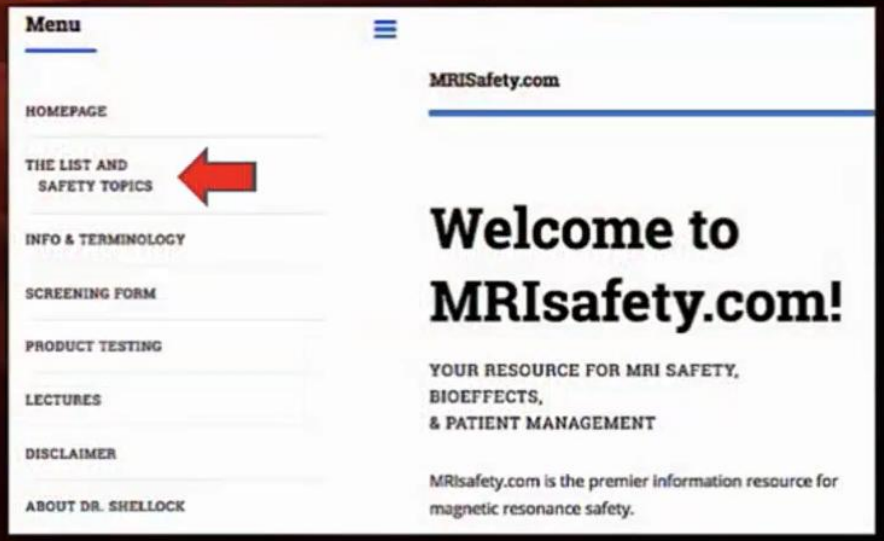
Additional General Guidelines: 3-Tesla or Less

- Vascular Access Ports
- Embolization Coils Used for Cerebral Aneurysms or AVMs

Available on www.MRIsafety.com







Dispositivi impiantabili

Journal of Magnetic Resonance Imaging

Managing Patients With Unlabeled Passive Implants on MR Systems Operating Below 1.5 T

Frank G. Shellock, PhD, FACR, FISMRM,[1*] Matthew S. Rosen, PhD,[2] Andrew Webb, PhD,[3] W. Taylor Kimberly, MD, PhD,[4] Sunder Rajan, PhD,[5] Aleksandar N. Nacev, PhD,[6] and John V. Crues, MD[7]

Free Download, Open Access



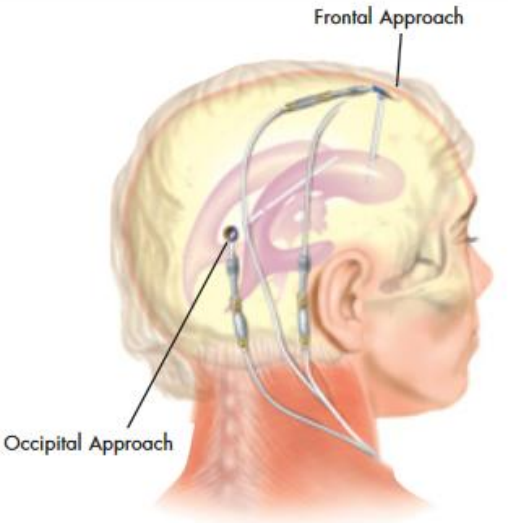
Formazione per l'eccellenza

Dispositivi impiantabili



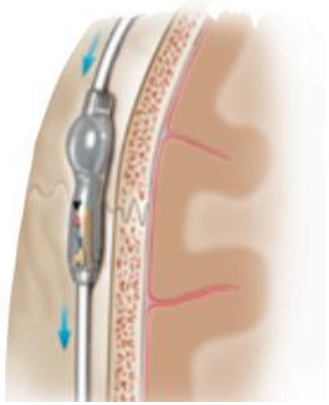
- Spirali metalliche (platino)
- Materiali embolizzanti
- Clip aneurisma
- Viti per stabilizzazioni (titanio)
- Retine in titanio per cranio plastiche
- DVP (derivazione ventricolo-peritoneale)
- Neurostimolatori (pain stimulation)
- **DBS** (Deep brain stimulation)
- Dispositivi protesici
- …











Dispositivi impiantabili

- https://www.sjmglobal.com/en-int/professionals
- https://www.promricheck.com/
- https://www.bostonscientific.com/imageready/en-EU/home.html
- https://www.bbraun.it/it/products/b/miethke-progav.html
- https://www.depuysynthes.com/hcp/codman-neuro/products/qs/CODMAN-HAKIM-Programmable-Valve
- http://www.livanova.sorin.com/home.action
- http://professional.medtronic.com/mri/index.htm#.WcfMgtFx3IU
- https://www.stryker.com/us/en/portfolios/neurotechnology-spine/neurovascular.html

Formazione per l'eccellenza

CIED

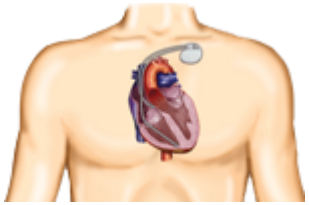
Dispositivi cardiaci impiantabili per elettrostimolazione (**Cardiac Implantable Electronic Device, CIED**)

I CIED comprendono:

- i pacemaker;
- i defibrillatori impiantabili;
- i loop recorder impiantabili (Implantable Loop Recorder, ILR)

Formazione per l'eccellenza

CIED: PACEMAKER



PACEMAKER

Il **PM** è un dispositivo medico impiantabile attivo, che consiste in un piccolo generatore di corrente, alimentato da una batteria, che stimola artificialmente l'attività elettrica del cuore.

Il pacemaker viene collegato a uno (PM monocamerali) o due **cateteri** (PM bicamerali), che, introdotti lungo una vena (in genere la vena succlavia o la vena cefalica), raggiungono il ventricolo e/o l'atrio destro del cuore, dove portano lo stimolo elettrico generato dal pacemaker stesso. Più raramente i cateteri sono fissati sulla superficie del cuore (cateteri epicardici). Nei pacemaker biventricolari si utilizza un catetere aggiuntivo inserito nelle vene coronarie.

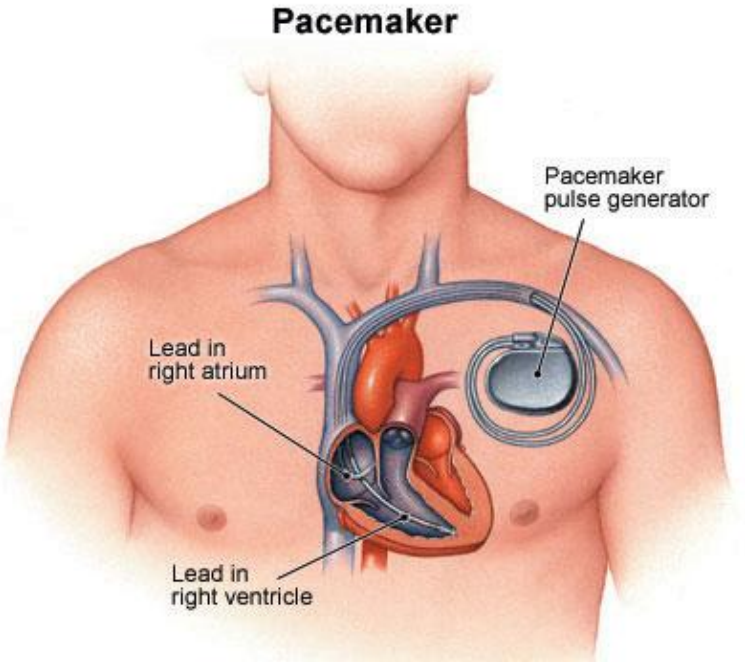
Dispositivi impiantabili

CIED: PACEMAKER



PACEMAKER





Dispositivi impiantabili

Formazione per l'eccellenza

CIED: PACEMAKER



Advisa MRI™ SureScan® Pacemaker

Advisa DR MRI SureScan A3DR01 Manuale per il medico

Questo manuale contiene la descrizione del dispositivo, le indicazioni e controindicazioni, le avvertenze e precauzioni, i possibili effetti indesiderati, le procedure d'impianto del dispositivo, le linee guida per il follow-up del paziente, la configurazione della terapia e del riconoscimento, nonché le specifiche tecniche e i parametri del dispositivo.

Manual Document Number: M939188A006

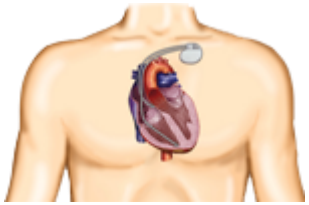
14 aprile 2010

E' stato impiantato a Roma dall'equipe del professor Massimo Santini, Direttore del Dipartimento di Cardiologia dell'ospedale San Filippo Neri di Roma, il primo pacemaker automatico e digitale totalmente compatibile con la risonanza magnetica.

MR

Sicurezza condizionata in ambiente MRI. Il sistema di stimolazione SureScan può essere impiegato con la massima sicurezza in ambienti adibiti alla risonanza magnetica se utilizzato in conformità alle istruzioni riportate nel relativo manuale tecnico.
Nota: non tutti i dispositivi sono utilizzabili in ambiente MRI.

CIED: PACEMAKER



PACEMAKER

Il pacemaker è indicato come terapia per le aritmie caratterizzate da una compromissione della formazione o della conduzione dell'impulso elettrico del cuore, con conseguente riduzione della frequenza cardiaca. I PM biventricolari si utilizzano per la terapia di risincronizzazione in alcune forme di scompenso cardiaco.

I pacemaker sono programmati "a domanda", vale a dire analizzano continuamente se è presente l'attività elettrica spontanea del cuore ed entrano in funzione solo quando questa risulta deficitaria o assente. Ciò avviene attraverso un circuito di misura (sensing) e analisi dell'attività elettrica cardiaca

CIED: defribillatori impiantabili

DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI

Il **defibrillatore impiantabile** è un dispositivo medico impiantabile attivo simile al PM, che trova indicazione nei pazienti che hanno già avuto o che sono a rischio elevato di andare incontro a fibrillazione ventricolare, o da altre tachiaritmie estremamente rapide, come alcune tachicardie ventricolari e il flutter ventricolare. L'ICD è in grado di riconoscere queste aritmie e di interromperle erogando una scarica elettrica tramite uno dei cateteri che raggiungono il cuore (shock elettrico). Gli ICD sono dispositivi salvavita, con indicazioni all'impianto definite da linee guida internazionali.





CIED: loop recorder

LOOP RECORDER

Il **loop recorder** è un dispositivo per il monitoraggio dell'attività cardiaca impiantati a livello sottocutaneo nella zona pettorale, e non hanno funzioni di stimolazione. Diversamente da PM e ICD non hanno cateteri all'interno del cuore, ma il monitoraggio dell'attività cardiaca avviene attraverso degli elettrodi integrati nello chassis del device.

Altezza	19 mm
Larghezza	62 mm
Profondità	8 mm



Medtronic

Dispositivi impiantabili

CIED

Ciascuno dei fenomeni fisici necessari per l'esecuzione di esami RM (campo magnetico statico, campi di gradiente e campo a radiofrequenza) ha un effetto sull'impianto di PM/ICD, ed è stato studiato in letteratura







Medtronic

Dispositivi impiantabili

CIED

Campo magnetico statico (Tesla)



EFFETTO MECCANICO
Spostamento o torsione

Campi di gradiente (~ kHz-T/m/s)

Campo RF (~MHz – W/kg)

Induzione corrente sul catetere

EFFETTO INTERFERENTE
Alterazioni del funzionamento

inibizione stimolazione

EFFETTO TERMICO
Riscaldamento sulla punta dell'elettrodo

Variazione soglia stimolazione

Schema degli effetti sull'impianto di PM/ICD prodotti dai campi generati da uno scanner di RM

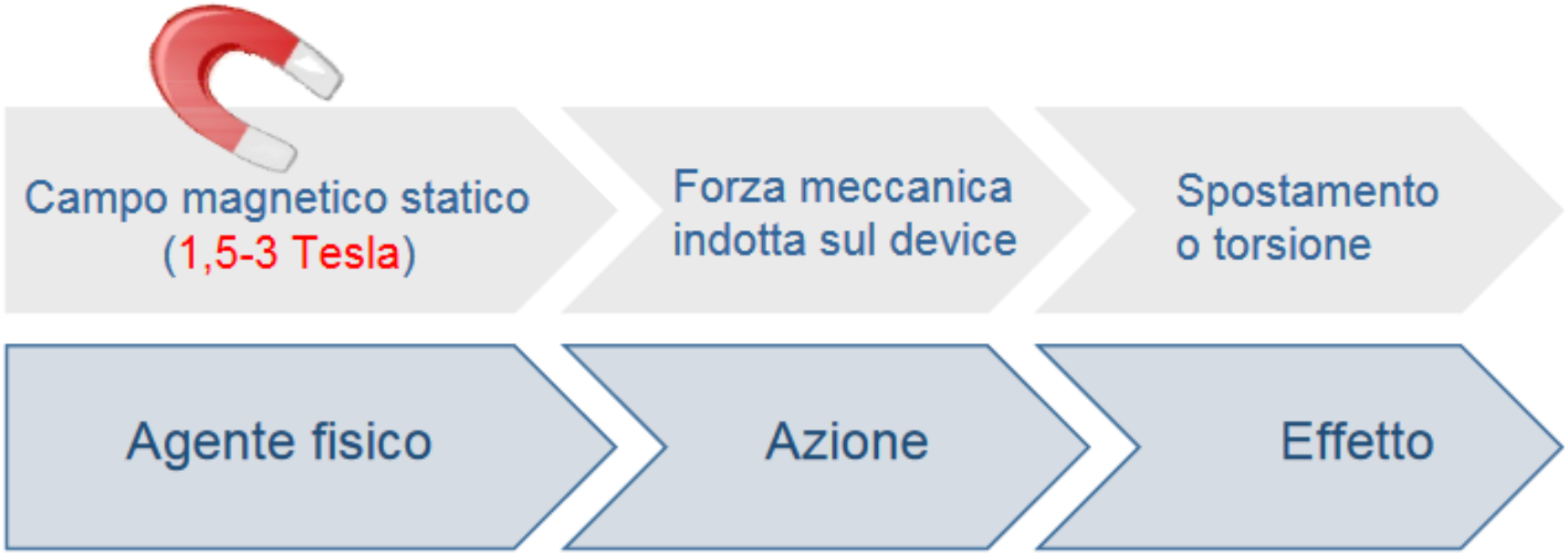
CIED

In particolare, i campi tempo-varianti (di gradiente e a radiofrequenza) generati dai sistemi MRI, sono campi elettromagnetici e pertanto interagiscono con sistema PM/ICD e cateteri, generando una corrente sull'elettrocatetere per il fenomeno dell'*induzione elettromagnetica* (legge di Faraday). Quindi entrambi i campi tempo-varianti inducono una corrente; tuttavia le correnti indotte dai **campi di gradiente** sono molto diverse da quelle indotte dai **campi a radiofrequenza**, sia in termini di frequenza sia in termini di potenza associata. Infatti la frequenza di lavoro dei campi di gradiente è dell'ordine di qualche kHz, mentre quella dei campi a radiofrequenza è dell'ordine dei MHz; inoltre la potenza dei campi di gradiente è

diversi ordini di grandezza più bassa rispetto a quella del segnale a RF.

Dispositivi impiantabili

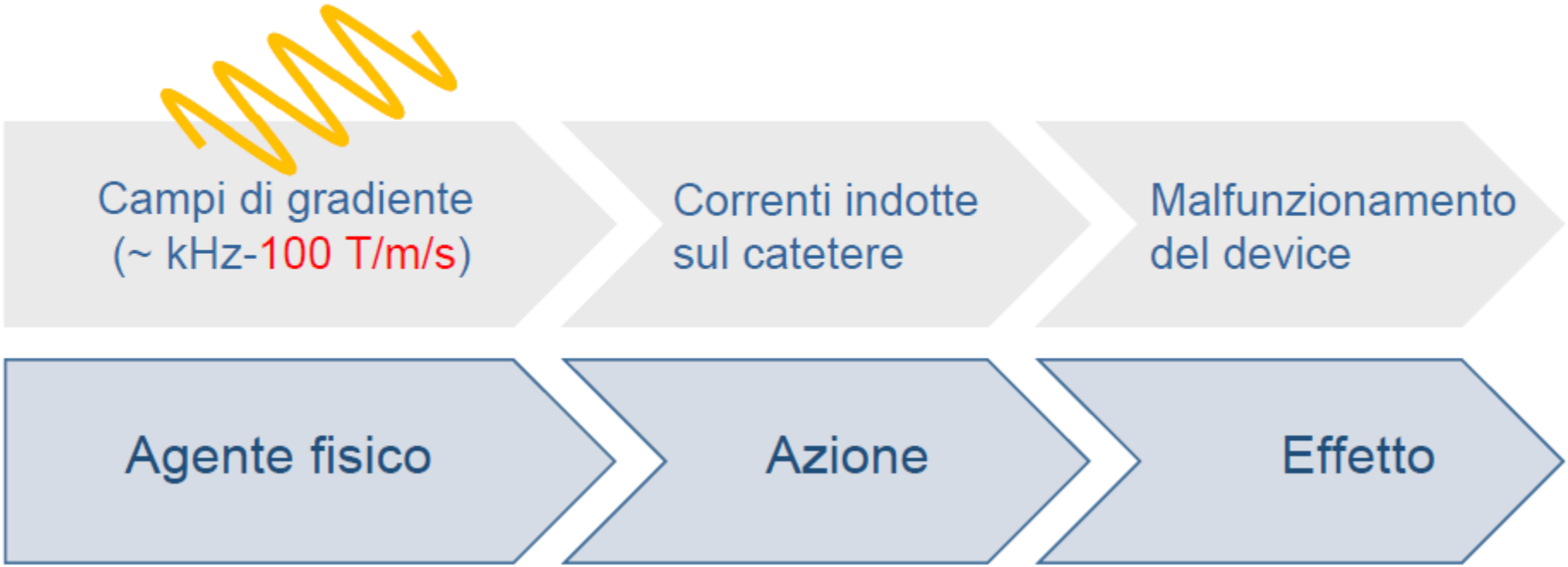
CIED



L'effetto del **campo magnetico statico** generato dall'apparecchiatura per RM è quello di indurre una forza meccanica sul dispositivo impiantato, producendo torsione o spostamento dello stesso

Dispositivi impiantabili

CIED



L'effetto dei campi di gradiente generati dall'apparecchiatura per RM è quello di indurre delle correnti sull'elettrocatetere, che possono essere rilevati dai circuiti del PM/ICD ed erroneamente classificati, producendo malfunzionamenti del dispositivo

Dispositivi impiantabili

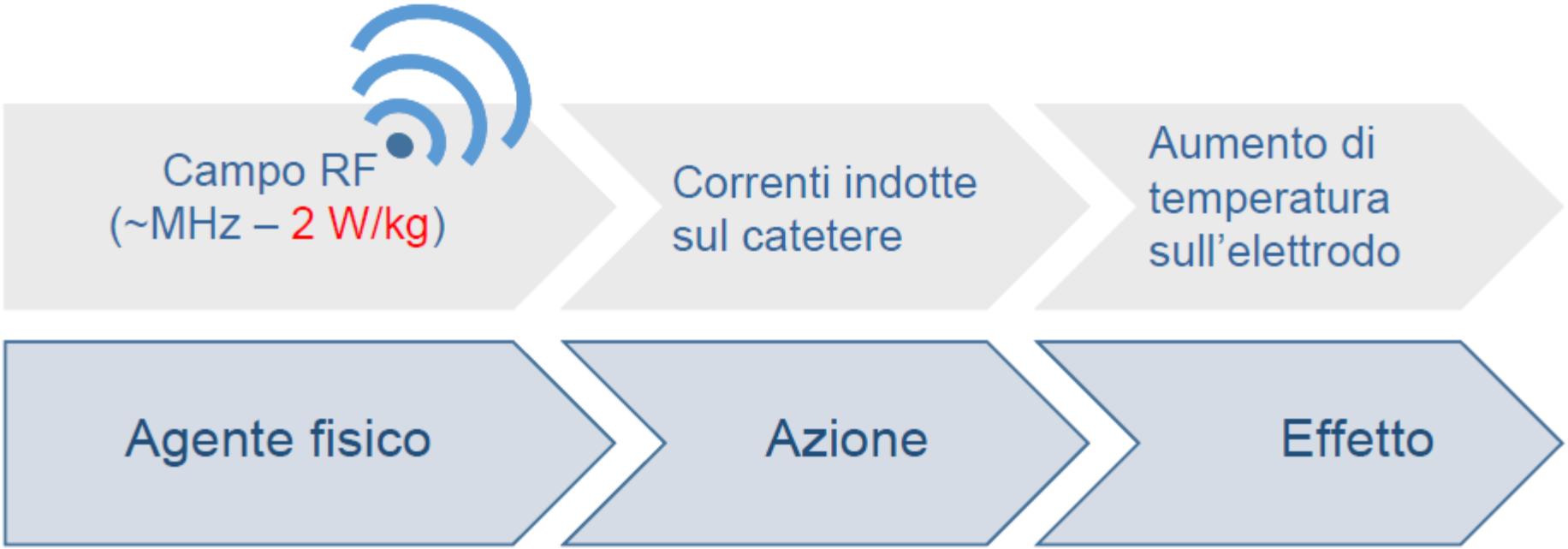
CIED

A causa dell'effetto interferente dovuto ai **campi di gradiente**, ad oggi gli impianti *MR conditional* devono essere programmati in una modalità in cui la funzione di *sensing* sia disabilitata (modalità asincrona), per scongiurare il pericolo del *sensing* inappropriato, e possono essere usati solo al di sotto di un dato limite di intensità dei campi di gradiente (generalmente 200 T/m/s). Inoltre è necessario il monitoraggio ECG o pulsossimetrico del paziente durante la scansione, per individuare eventuali fenomeni di *pacing* inappropriato.



Dispositivi impiantabili

CIED



L'effetto dei **campi a radiofrequenza** generati dall'apparecchiatura per RM è quello di indurre delle correnti sull'elettrocatetere, si dissipa sotto forma di calore all'interfaccia tra l'elettrocatetere e i tessuti biologici a contatto con l'elettrodo, causando il riscaldamento di questi tessuti

Dispositivi impiantabili

CIED

Quando un campo elettromagnetico RF tipo investe un impianto di PM/ICD, si induce sull'elettrocatetere una corrente caratterizzata da un frequenza pari a quella del segnale che l'ha generata (64, 128 MHz). L'intensità di questa corrente dipende fortemente dal grado di accoppiamento tra il campo di gradiente e l'impianto, ed è di diversi ordini di grandezza maggiore rispetto a quella generata dai campi di gradiente, poiché al campo a radiofrequenza è associata una potenza maggiore rispetto a quella associata ai campi di gradiente.

Alcuni dispositivi metallici (come gli elettrocateteri) possono agire come antenne concentrare in volumi di tessuto relativamente piccoli l'energia a radiofrequenza, causando quindi un riscaldamento eccessivo.

CIED

Tale corrente indotta è filtrata dai circuiti di ingresso del PM/ICD/ILR, quindi non provoca fenomeni di interferenza. Il rischio derivante da queste correnti è invece dovuto all'effetto termico: la corrente a radiofrequenza indotta da tali campi infatti, si dissipa sotto forma di calore all'interfaccia tra l'elettrocatetere e i tessuti biologici a contatto con l'elettrodo, causando il riscaldamento di questi tessuti

Tale riscaldamento può essere molto pericoloso se provoca la necrosi del tessuto circostante l'elettrodo, in quanto può portare ad un incremento dell'impedenza di contatto e quindi ad una variazione della ampiezza dello stimolo necessaria per garantirne l'efficacia (soglia di stimolazione).

Dispositivi impiantabili

CIED

Radiologi e cardiologi devono conoscere le condizioni poste dai fabbricanti per ogni dispositivo, poiché **ogni dispositivo *MR-conditional* è unico**. Il non rispetto di tutte le condizioni poste dal fabbricante determina un uso *off-label* e potrebbe comportare rischi per il paziente.



Dispositivi impiantabili

CIED

La documentazione che accompagna il dispositivo include le istruzioni per l'uso, il manuale utente, le brochure ed il materiale promozionale. Possono essere utilizzate informazioni reperite sul Web se presenti sul sito del fabbricante.

Esistono **checklist** riassuntive predisposte dai fabbricanti al fine di agevolare il personale medico nel controllo e rispetto delle condizioni. Queste checklist possono inoltre prevedere distinzioni per ciò che è di pertinenza del radiologo e del cardiologo. Le checklist sono specifiche del singolo modello di dispositivo.

Dispositivi impiantabili

CIED



Patient Referred for MRI Procedure → Schedule MRI Procedure → Before and After MRI Procedure - device programmed into/out of SureScan Mode

Medtronic

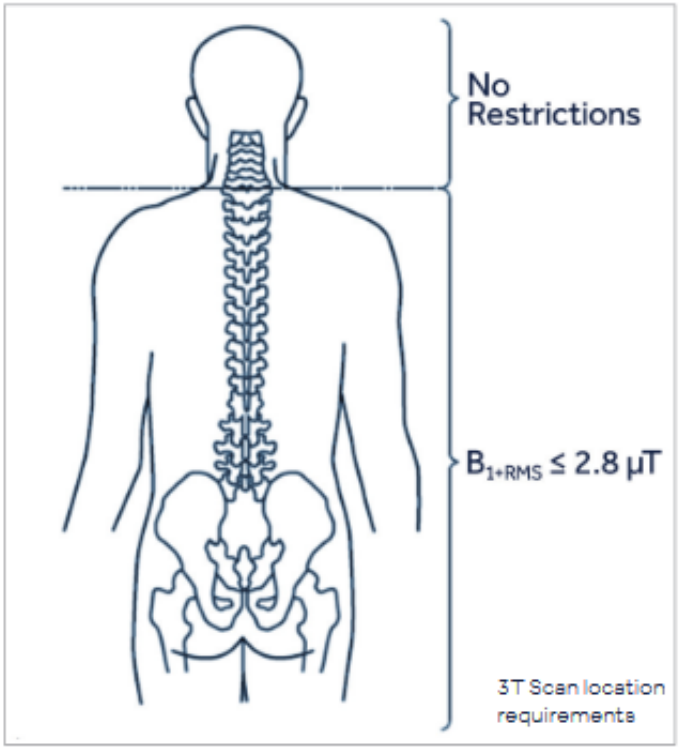
CIED

RADIOLOGIST CHECKLIST

☐ **A Full Medtronic MR-Conditional System Confirmed by Cardiologist or Patient Records**

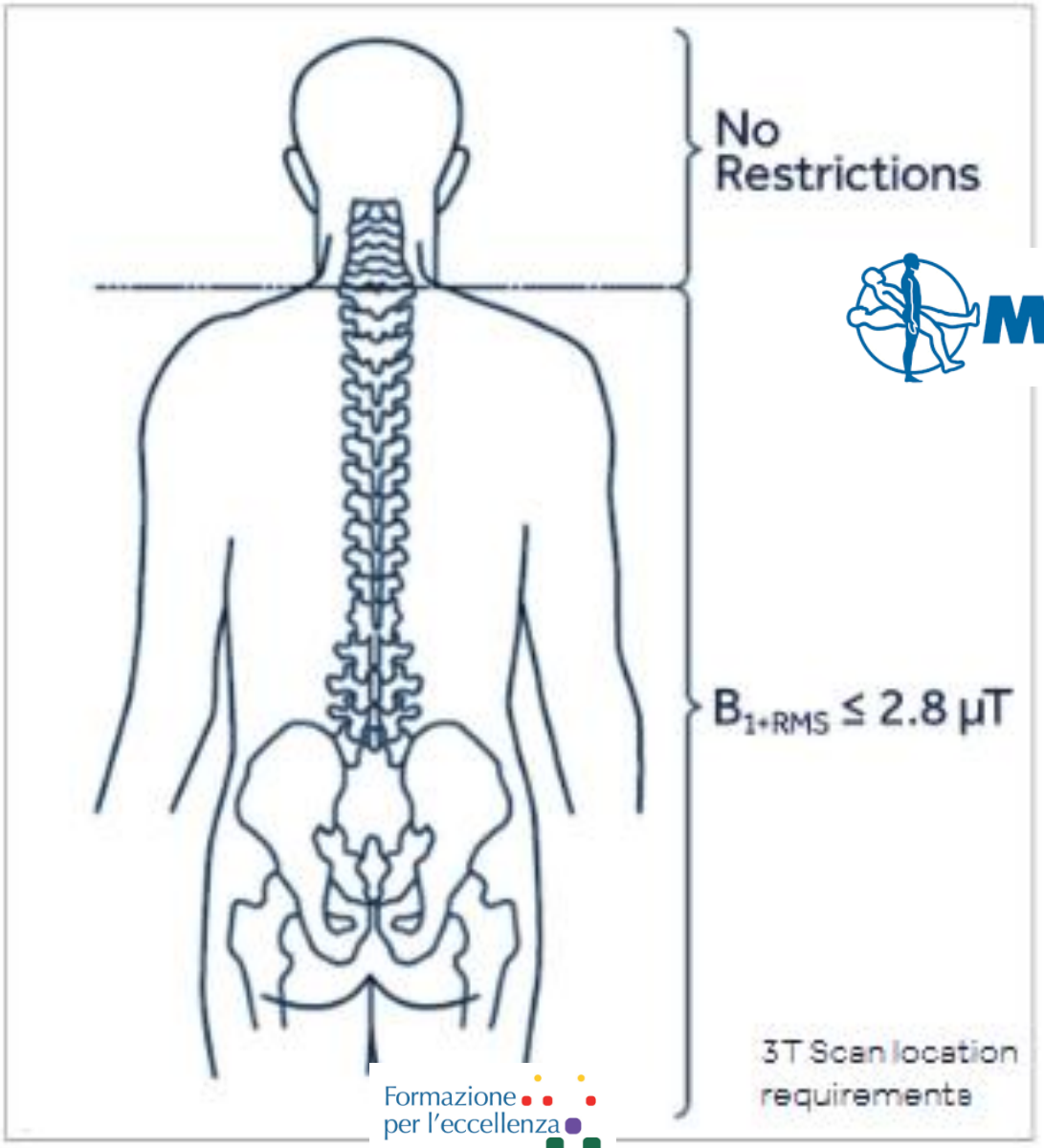
Scanner type	Horizontal field, cylindrical bore, clinical system for hydrogen proton imaging
Scanner characteristics	▪ Static magnetic field of one of the following strengths: – 1.5T (EnRhythm MRI is 1.5T only) – 3T ▪ Maximum spatial gradient of ≤ 20 T/m (2,000 gauss/cm) ▪ Gradient systems with maximum gradient slew rate performance per axis of ≤ 200 T/m/s

Medtronic



Dispositivi impiantabili

CIED



Medtronic

Gemelli

Formazione per l'eccellenza

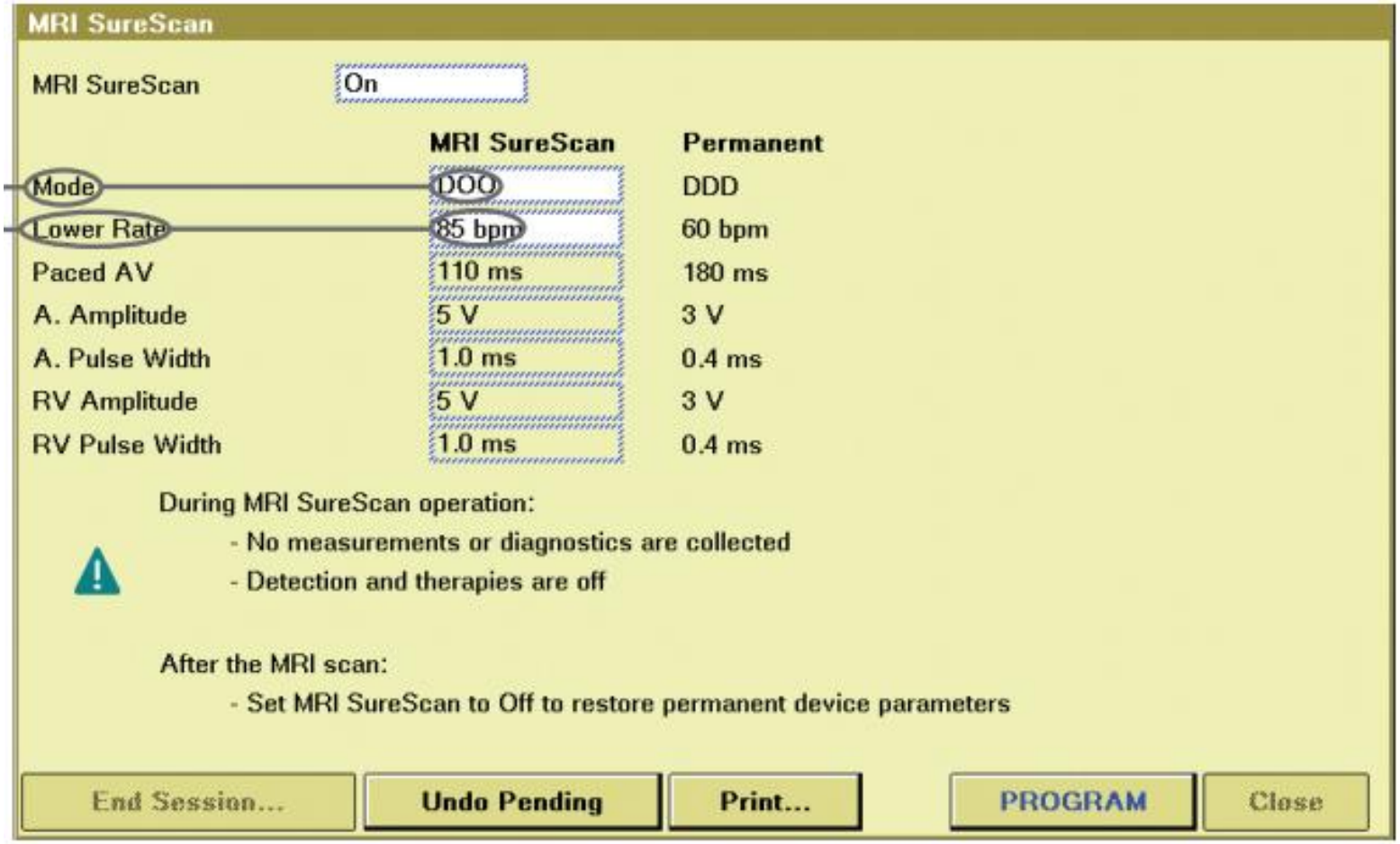
Dispositivi impiantabili

CIED

Scanner type	Horizontal field, cylindrical bore, clinical system for hydrogen proton imaging
Scanner characteristics	▪ Static magnetic field of one of the following strengths: – 1.5T (EnRhythm MRI is 1.5T only) – 3T ▪ Maximum spatial gradient of ≤ 20 T/m (2,000 gauss/cm) ▪ Gradient systems with maximum gradient slew rate performance per axis of ≤ 200 T/m/s

Medtronic

CIED



Advisa DR MRI® SureScan programming screen

Dispositivi impiantabili

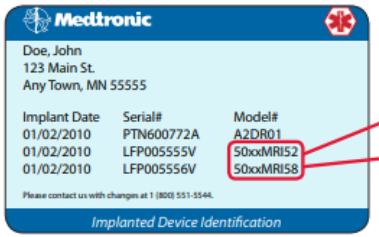
CIED

Radiology Checklist

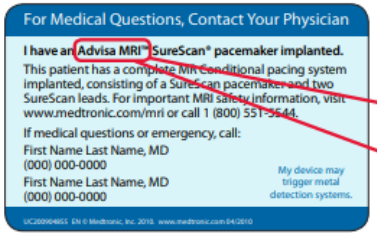
Step 1: Screen Patient

☐ Verify that patient has a complete SureScan Pacing System (consisting of an approved combination MRI SureScan device with SureScan lead(s)) using one or more of the following methods:

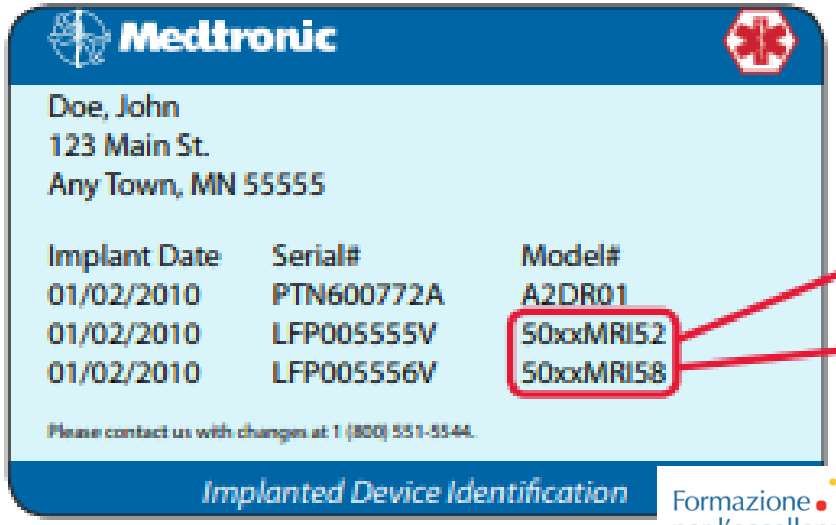
- Use the patient ID card to identify the device and leads implanted



The 5076 MRI and 5086MRI SureScan leads are the only MR-Conditional leads available from Medtronic.



Revo MRI and Advisa MRI SureScan pacemakers are the only MR-Conditional pacemakers available from Medtronic.



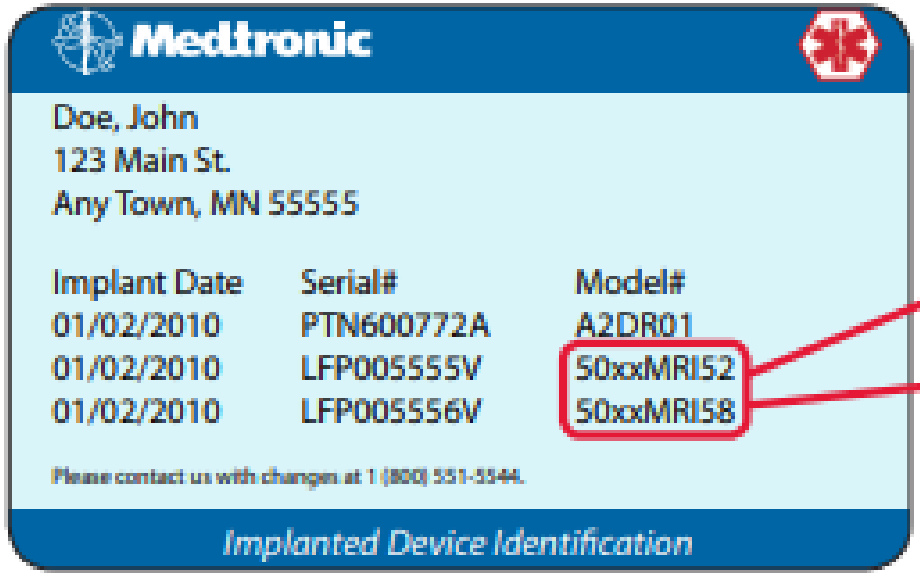
The 5076 MRI and 5086MRI SureScan leads are the only MR-Conditional leads available from Medtronic.

Formazione per l'eccellenza
POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI

Dispositivi impiantabili

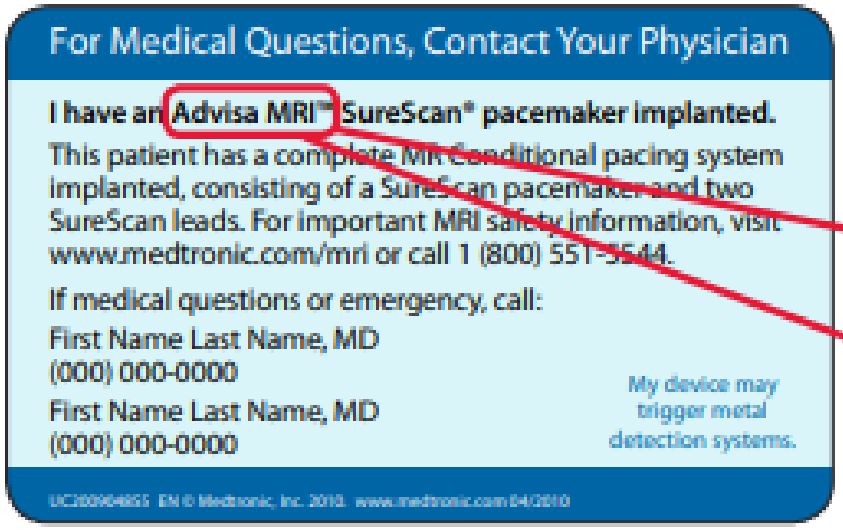
CIED

Radiology Checklist



The 5076 MRI and 5086MRI SureScan leads are the only MR-Conditional leads available from Medtronic.

Radiology Checklist



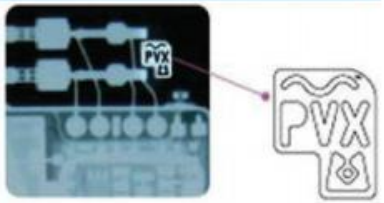
Revo MRI and Advisa MRI SureScan pacemakers are the only MR-Conditional pacemakers available from Medtronic.

CIED

Radiology Checklist

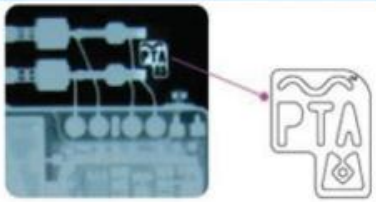
- Use the patient records to verify a complete SureScan Pacing System has been implanted
- Perform an x-ray to identify radiopaque MRI symbols, if applicable. The SureScan devices contain a radiopaque marker. The SureScan leads may or may not contain a radiopaque marker.

Advisa MRI Device Verification



Unique radiopaque symbol on the device above the three-letter code.

Revo MRI Device Verification

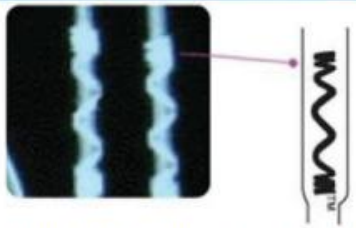


Unique radiopaque symbol on the device above the three-letter code.

MRI SureScan 5076 Lead

There are no radiopaque markers on the 5076 lead. Check patient records for lead model 5076.

SureScan 5086MRI Lead



Unique radiopaque helix on the 5086 leads.

- Use the patient information on the programmer. The patient information must be complete and accurate on the programmer if this feature is to be used to determine whether the patient has a SureScan pacing system.
- Call Medtronic at 1 (877) MRI-7677 to verify the patient's pacing system.

☐ Confirm that the patient does not have any lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads

Dispositivi impiantabili

CIED

Radiology Checklist

Step 2: Schedule

- ☐ Contact cardiology to obtain clearance documents, including:
  1. SureScan Programming Order.
- ☐ Schedule a health professional who will monitor patient during MRI exam.
- ☐ Schedule a trained professional who will program the patient's pacemaker in and out of SureScan mode.

Medtronic

Dispositivi impiantabili

CIED



Medtronic

Il sistema di stimolazione Advisa DR MRI SureScan modello A3DR01 comprende il dispositivo impiantato MRI SureScan della Medtronic e gli elettrocateteri MRI SureScan della Medtronic per collegare il dispositivo al cuore del paziente. Le etichette presenti sui componenti MRI SureScan includono il simbolo MRI SureScan.

SureScan®

Prima di eseguire una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico dell'MRI SureScan della Medtronic per importanti informazioni su procedure e controindicazioni, avvertenze e precauzioni specifiche relative alla risonanza magnetica.

CIED



Medtronic

…….

1.4.1 Controindicazioni all'uso del sistema di stimolazione SureScan

La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti precedentemente sottoposti a impianto di dispositivi medici, elettrocateteri, estensori o adattatori per elettrocateteri (sia
attivi che dismessi).

La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con elettrocateteri guasti o intermittenti.

La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti portatori di un sistema di stimolazione SureScan impiantato da meno di 6 settimane.

La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti portatori di un sistema di stimolazione SureScan impiantato in aree corporee diverse dalle regioni pettorali sinistra e destra.

La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti sprovvisti di un sistema di stimolazione SureScan completo, ovvero comprendente un dispositivo SureScan ed elettrocateteri SureScan sia atriali che ventricolari.

La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con valori di soglia di cattura di stimolazione >2,0 V ad una durata di impulso di 0,4 ms

Dispositivi impiantabili

CIED



Medtronic

… All'interno del tunnel, evitare di posizionare su un fianco i pazienti a cui è stato impiantato un sistema di stimolazione SureScan. Questa postura, denominata "postura di decubito laterale", è controindicata per tutte le risonanze magnetiche.

È controindicato l'utilizzo di bobine (coil) trasmittenti/riceventi locali o solamente trasmittenti **posizionate direttamente sopra il sistema di stimolazione in quanto tale utilizzo non è stato studiato.**

http://manuals.medtronic.com/manuals/search?region=eu&cfn=a3dr01&manualType=Clinician+Manual

Dispositivi impiantabili

CIED

– *Monitoraggio del paziente durante l'esame*

i parametri vitali del paziente devono essere monitorati durante l'esecuzione dell'esame.

Ciò richiede l'utilizzo di sistemi di monitoraggio compatibili con l'apparecchiatura di RM

(ECG, e/o pulsossimetria e/o pressione arteriosa).

– *Carrello di rianimazione*

i fabbricanti dei PM/ICD/ILR richiedono che siano disponibili le dotazioni tipiche per eseguire le manovre di rianimazione, unitamente al personale qualificato. La dotazione tipica dovrebbe includere un defibrillatore esterno.

CIED

Flow-chart operativo per i dispositivi *MR-conditional*

Identificazione del paziente,
prenotazione e programmazione dell'esame

A cura di una **STRUTTURA/REFERENTE**
con adeguate competenze

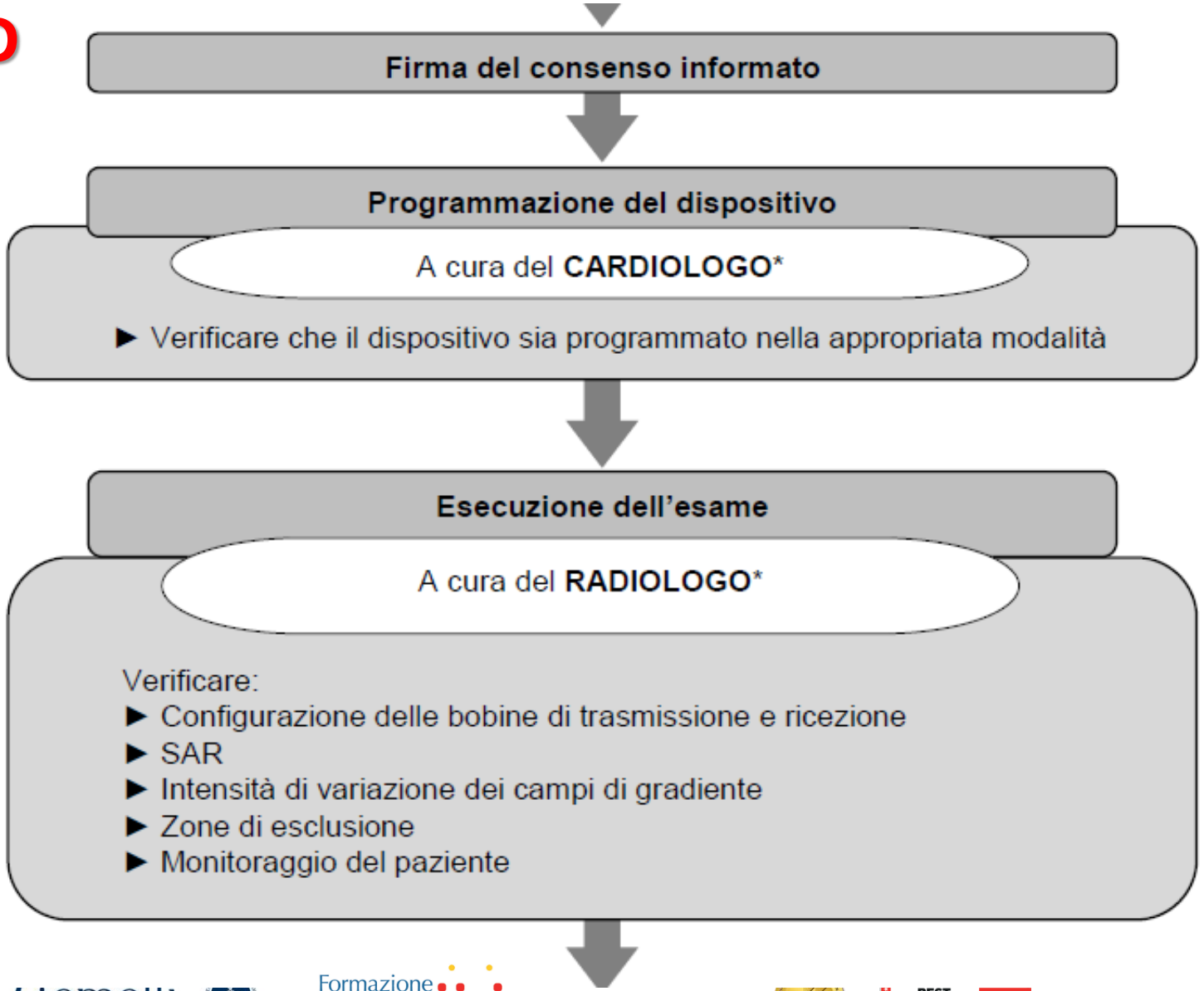
Verificare:

- Presenza di un sistema (generatore e cateteri) MR-conditional
- Assenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati
- Compatibilità con lo scanner MR
- Altre condizioni da identificare nella documentazione specifica

Firma del consenso informato

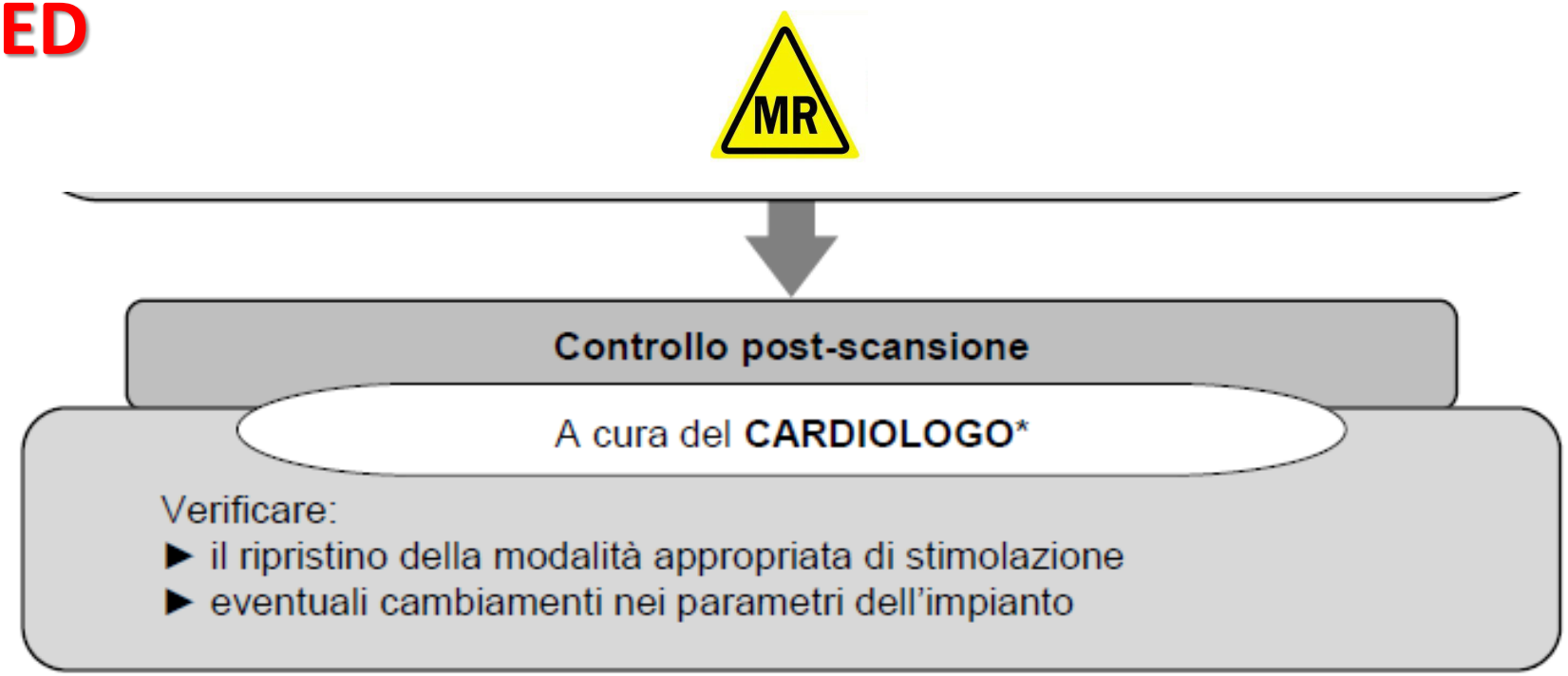
Dispositivi impiantabili

CIED





CIED



Flow-chart operativo per i dispositivi *MR-conditional*

Dispositivi impiantabili

CIED

Condizioni relative all'impianto

- Impianto *MR-conditional*
- Regione dell'impianto
- Tempo dall'impianto
- Soglia di stimolazione
- Impedenza elettrocateteri
- Programmazione della modalità *MR-conditional*
- Modalità di stimolazione
- Polarità di stimolazione

Condizioni relative alla apparecchiatura di risonanza magnetica (RM)

- Tipologia dello scanner di RM
- Campo magnetico statico
- Campo a radiofrequenza
- Intensità di variazione dei campi di gradiente
- Durata dell'esame
- Distretti anatomici

Condizioni relative al paziente

- Presenza di altri impianti / cateteri abbandonati
- Altro (statura corporea o la presenza di stati febbrili)

Dispositivi impiantabili

CIED

Le linee guida delle società scientifiche internazionali non hanno una valenza normativa, tuttavia rappresentano lo stato dell'arte ed il *consensus* della comunità scientifica. Hanno quindi un valore nella valutazione di eventuali decisioni/responsabilità.



Le linee guida più recenti che trattano la problematica dell'esecuzione di un esame MRI in pazienti portatori di CIED sono state pubblicate nel 2013 dalla società europea di cardiologia (*European Society of Cardiology*, ESC) e dalla società americana di radiologia (*American College of Radiology*, ACR).

CIED: NORMATIVA

Nell'Unione Europea, i dispositivi medici sono regolati dalle Direttive europee, che definiscono i "requisiti essenziali" che i dispositivi devono possedere per essere immessi nel mercato europeo:
– Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;
– Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici;
– Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.
Le tre direttive sono state poi emendate dalla **Direttiva 2007/47/CE**.

Dispositivi impiantabili



http://www.mrisafety.com

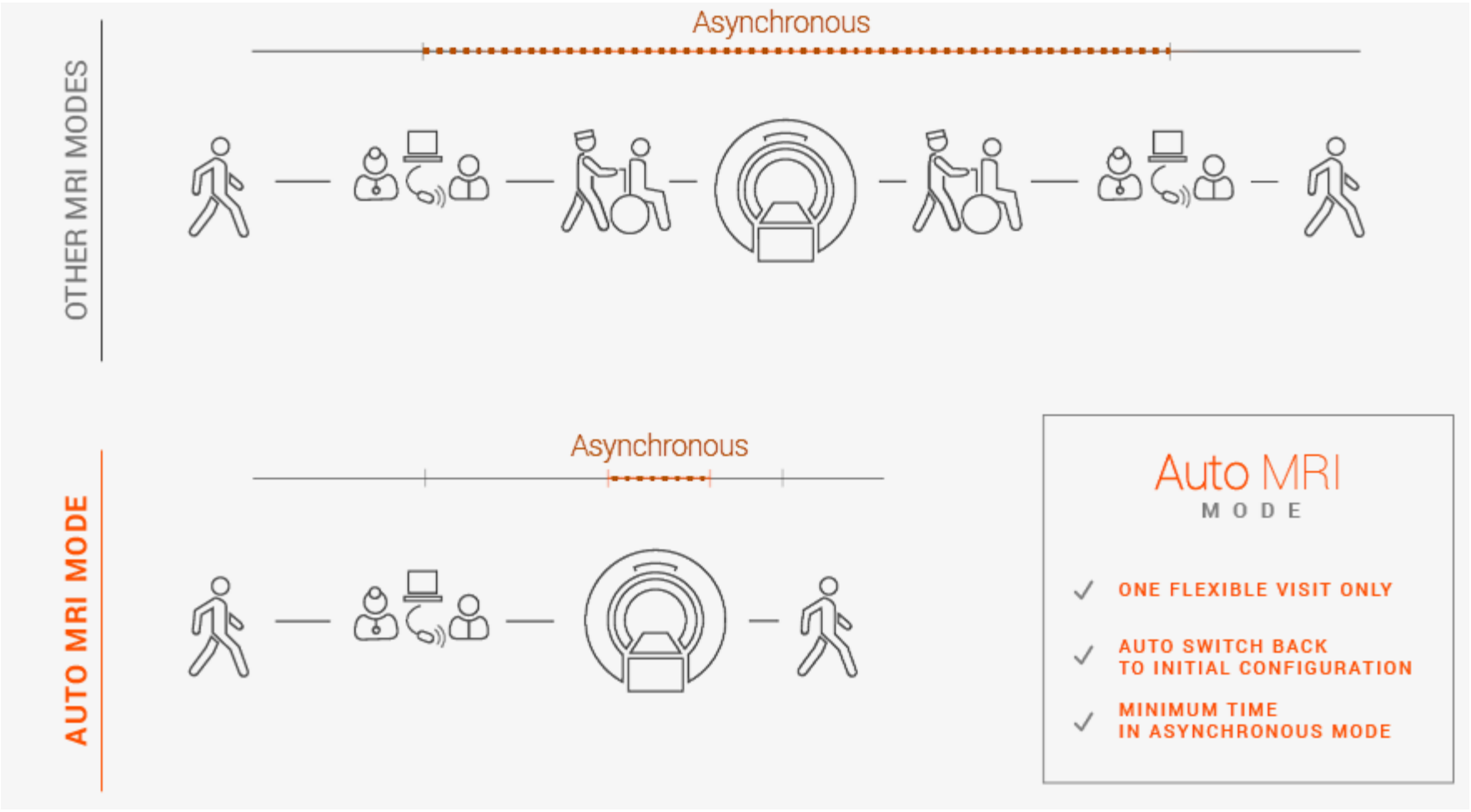
MRI Safety - The LIST

MRISAFETY.COM - "THE LIST"

SearchWord | Homepage | Advanced Search

List Description	Status	Subject
2D Helical, 35 Fibered Platinum Coil. Boston Scientific, www.bostonscientific.com Strength: 1.5, 3	Conditional 5	Coils, Filters, Stents, and Grafts
3/4" Socket Wrench	Conditional 7	Miscellaneous Implants and Devices

Dispositivi impiantabili

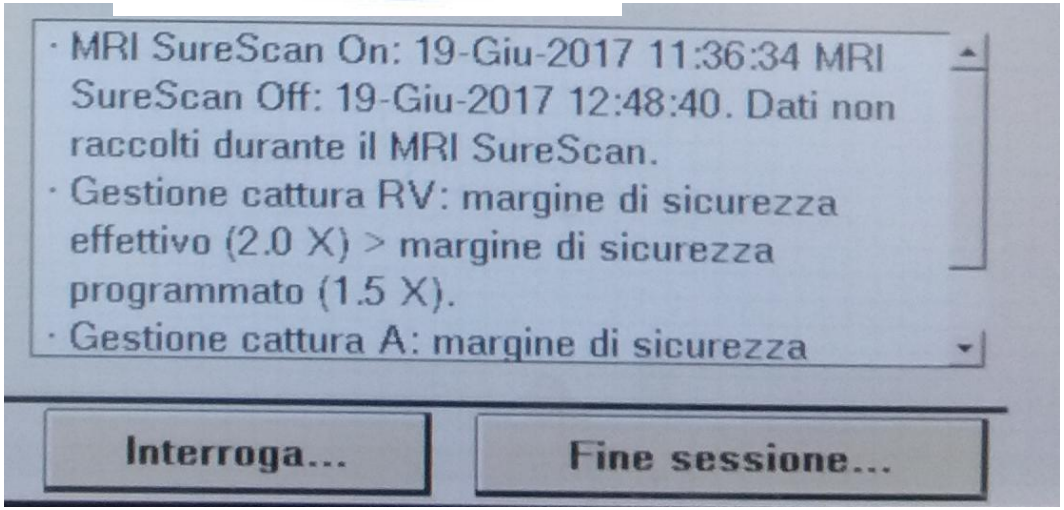


Dispositivi impiantabili

Attivazione modalità MRI

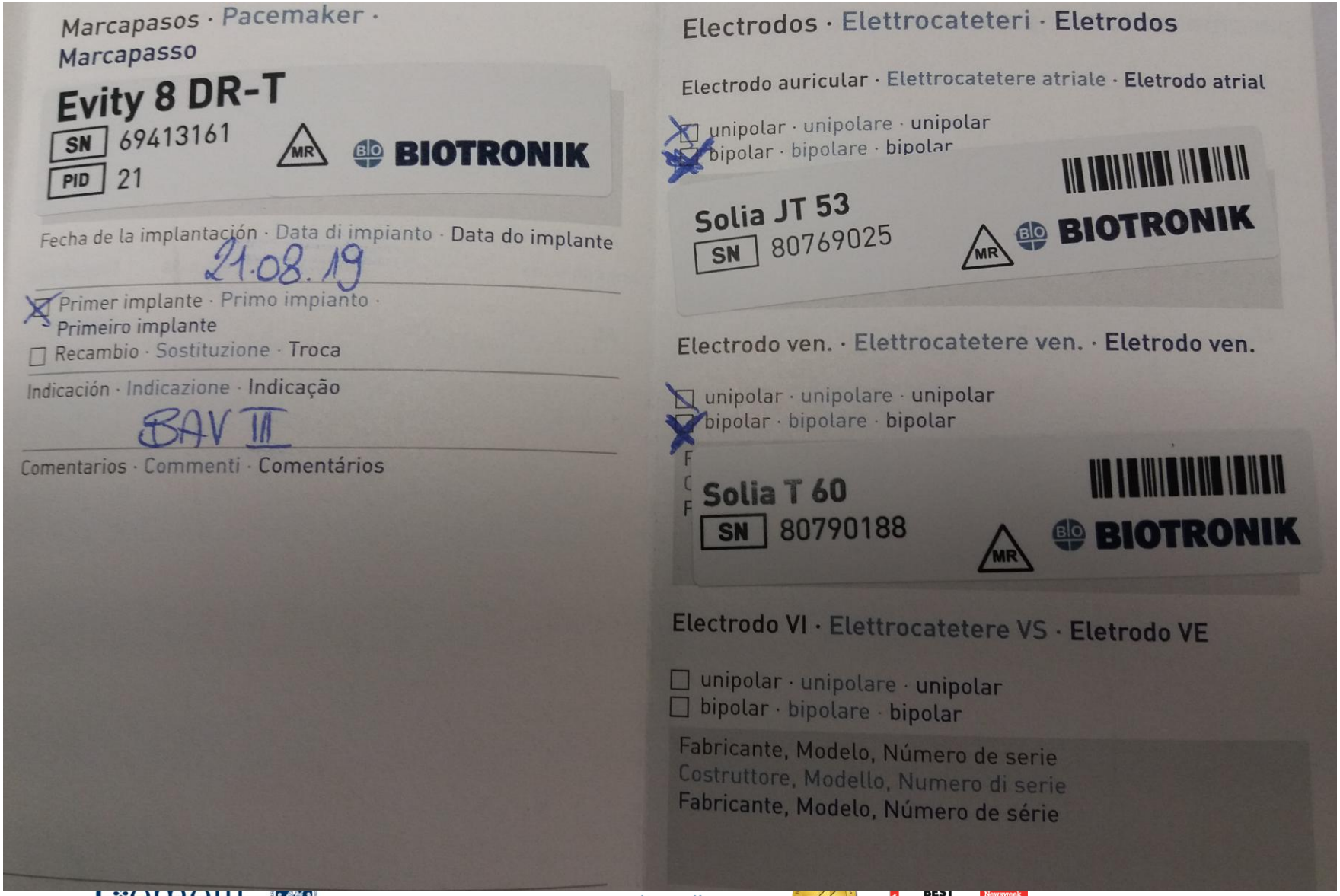




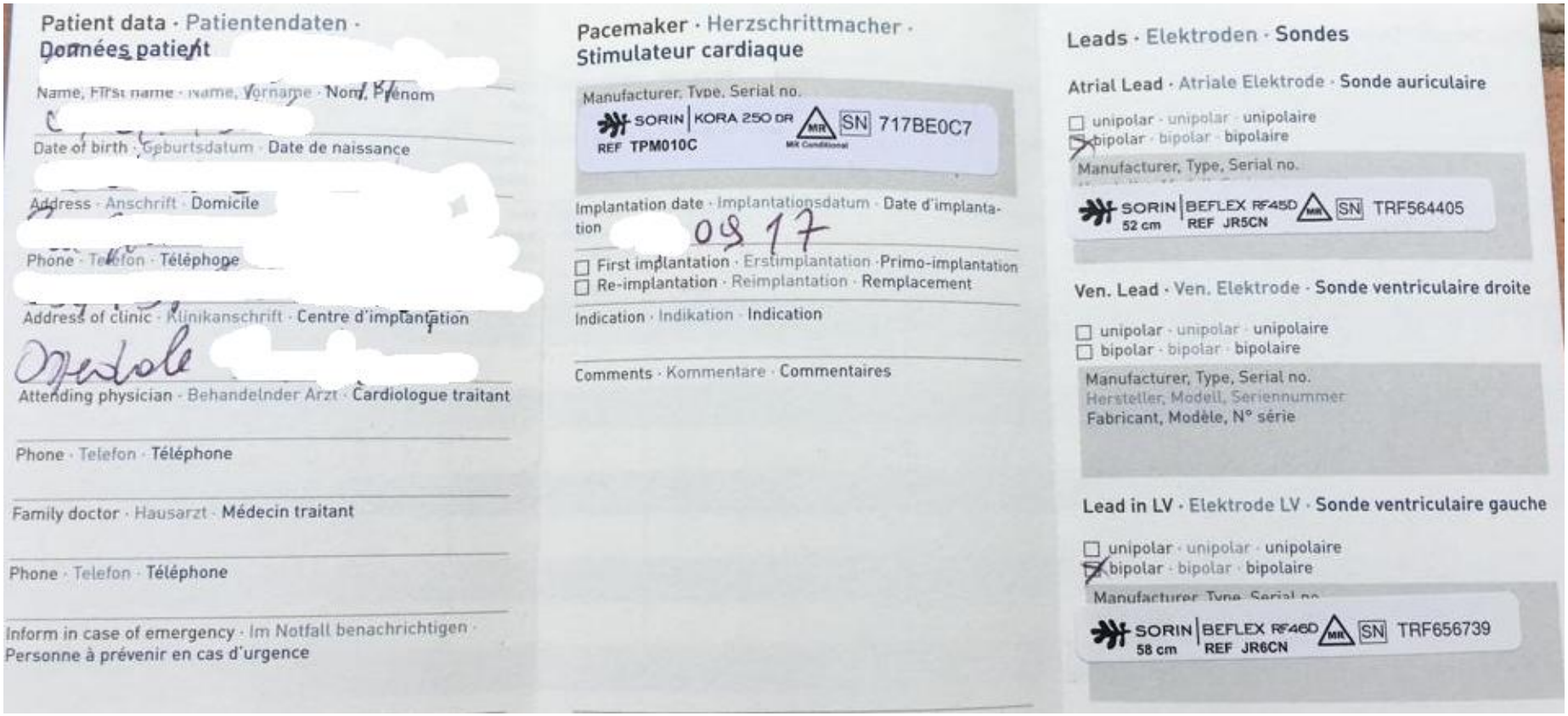




Dispositivi impiantabili



Dispositivi impiantabili



Patient data · Patientendaten · Données patient

Name, First name · Name, Vorname · Nom, Prénom

Date of birth · Geburtsdatum · Date de naissance

Address · Anschrift · Domicile

Phone · Telefon · Téléphone

Address of clinic · Klinikanschrift · Centre d'implantation

Attending physician · Behandelnder Arzt · Cardiologue traitant

Phone · Telefon · Téléphone

Family doctor · Hausarzt · Médecin traitant

Phone · Telefon · Téléphone

Inform in case of emergency · Im Notfall benachrichtigen · Personne à prévenir en cas d'urgence

Pacemaker · Herzschrittmacher · Stimulateur cardiaque

Manufacturer, Type, Serial no.

SORIN | KORA 250 DR | MR | SN 717BE0C7

REF TPM010C

MR Conditional

Implantation date · Implantationsdatum · Date d'implantation 09 17

☐ First implantation · Erstimplantation · Primo-implantation

☐ Re-implantation · Reimplantation · Remplacement

Indication · Indikation · Indication

Comments · Kommentare · Commentaires

Leads · Elektroden · Sondes

Atrial Lead · Atriale Elektrode · Sonde auriculaire

☐ unipolar · unipolar · unipolaire

☒ bipolar · bipolar · bipolaire

Manufacturer, Type, Serial no.

SORIN 52 cm | BEFLEX RF45D | MR | SN TRF564405

REF JR5CN

Ven. Lead · Ven. Elektrode · Sonde ventriculaire droite

☐ unipolar · unipolar · unipolaire

☐ bipolar · bipolar · bipolaire

Manufacturer, Type, Serial no.

Hersteller, Modell, Seriennummer

Fabricant, Modèle, N° série

Lead in LV · Elektrode LV · Sonde ventriculaire gauche

☐ unipolar · unipolar · unipolaire

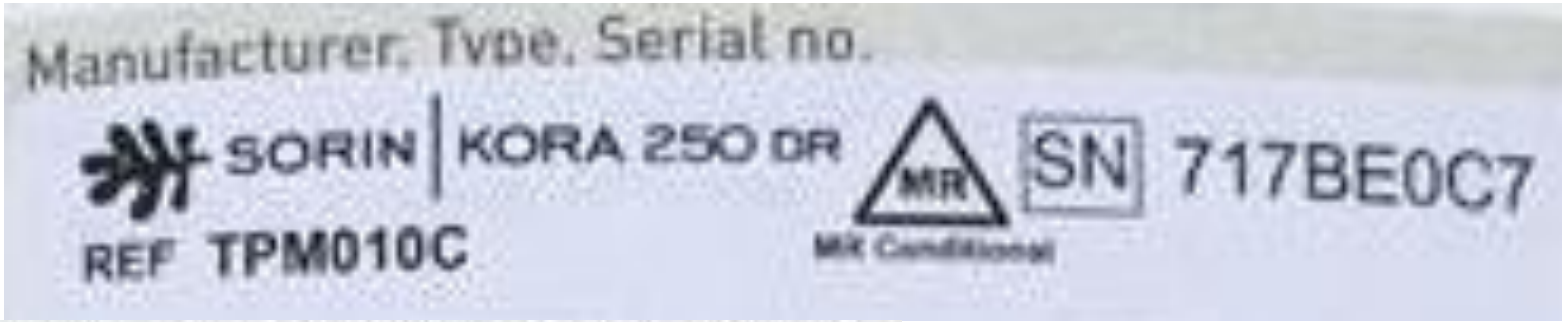
☒ bipolar · bipolar · bipolaire

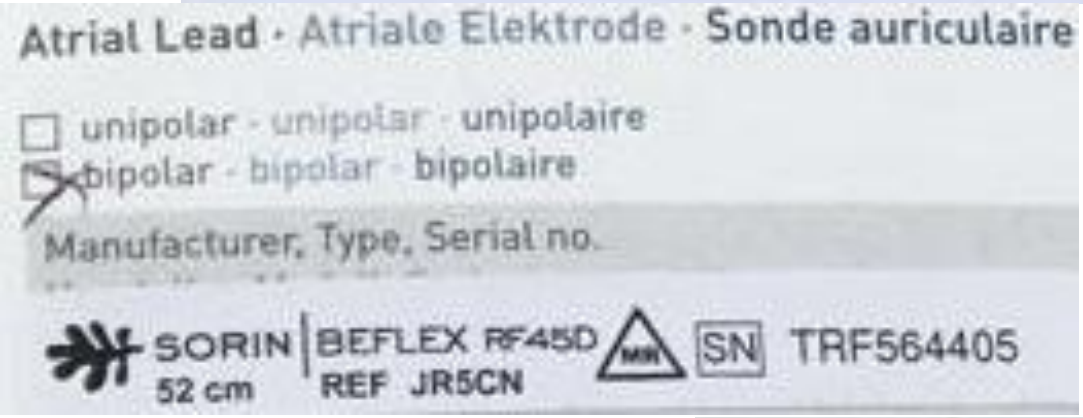
Manufacturer, Type, Serial no.

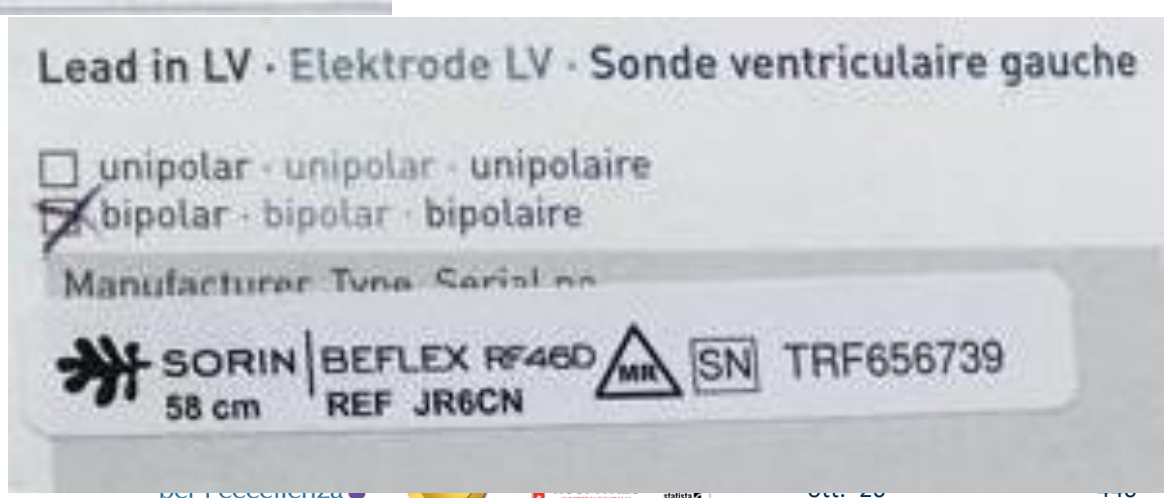
SORIN 58 cm | BEFLEX RF46D | MR | SN TRF656739

REF JR6CN

Dispositivi impiantabili







Dispositivi impiantabili

World's smallest full-body MRI conditional dual-chamber pacemaker.[1–3]



https://www.microportmanuals.com/crm_index_2.php

https://www.sorinmanuals.com/

Dispositivi impiantabili

KORA 250

MicroPort™ CRM | SORIN

The following leads are MRI conditional when implanted with KORA 250 pacemakers (SR & DR):

Description		Lead name	Length
Active screw-in endocardial lead Atrial/Ventricular, Steroid		BEFLEX RF45D	52 cm
		BEFLEX RF46D	58 cm
		VEGA R45	45 cm
		VEGA R52	52 cm
		VEGA R58	58 cm
Passive endo-cardial lead Atrial/Ventricular	J-shaped	XFINE JX24D	45 cm
		XFINE JX25D	52 cm
	Straight	XFINE TX25D	52 cm
		XFINE TX26D	58 cm

CAUTION: Any combination of KORA 250 pacemaker with pacing leads other than the ones listed above may result in a hazard to the patient during MRI examination.

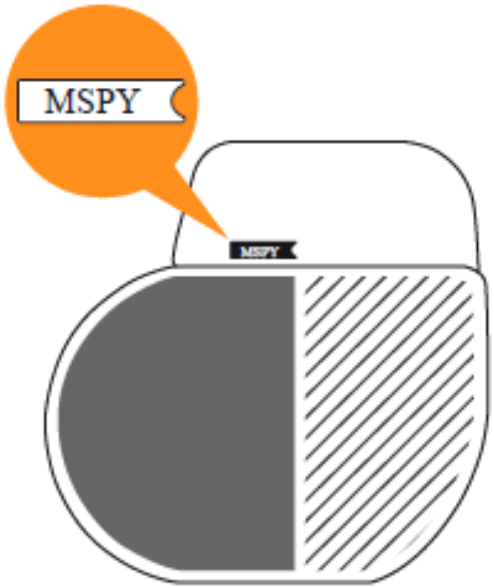
Dispositivi impiantabili

NOTE:

The KORA 250 pacemaker can be identified by the presence of 2 letters in the device serial number, or by the presence of a radio-opaque marker on the pacemaker head, visible with x-ray, mentioning MSPY:

Device model	Device serial number with	Radio-opaque marker with
KORA 250 DR	BE	MSPY
KORA 250 SR	BF	MSPY

MSPY specific X-ray marker



Dispositivi impiantabili

3.2. FOR THE RADIOLOGIST

Patients implanted with the KORA 250 MR Conditional pacing system can undergo an MRI examination only under the following conditions:

- Magnetic resonance imaging of the hydrogen proton nucleus using a static magnetic field of 1.5T and, as a consequence, an excitation radiofrequency close to 64 MHz.
- Horizontal cylindrical bore magnet, clinical MRI.
- Maximum gradient slew rate of 200T/m/s per axis and maximum amplitude of 50 mT/m per axis.
- Patient does not have fever.
- Patient must lie in the supine or prone position.
- Transmit-receive coils must not be used; receive-only coils used in combination with the MRI machine body coil must be used.
- Proper patient monitoring must be provided during the MRI examination (use electrocardiography or pulse oxymetry or non-invasive blood pressure measurements).
- Whole body averaged specific absorption rate (SAR) as reported by the MRI equipment must be 2.0 W/kg or less (3.2 W/kg or less for head scanning). This can be easily achieved by selecting the Normal Mode in the MRI scanning parameters.

Dispositivi impiantabili

According to the anatomical area to be scanned, the following limitations apply:

- The total duration of radio-frequency exposure (or the MRI total scanning time, excluding pauses between sequences) should be less than 40 minutes when scanning is performed in Out of Chest area, and less than 20 minutes when scanning is performed in the chest area.
- When scanning is performed in the chest area:
  - If patient BMI[(a)]<23: there is no specific condition in addition to the one described above.
  - If patient BMI[(a)]≥23: check that B1 RMS is equal or lower to 3.2μT[(b)]. In case of difficulty to control B1 RMS, SAR should be limited to 1.0 W/kg.

Dispositivi impiantabili

	Out Of Chest	Chest area
Cumulative sequence time[(c)]	40 min	20min
Whole body SAR	2W/KG	2W/KG
BMI[(a)] / B1 RMS	No specific condition	For BMI[(a)]<23 : no specific condition For BMI[(a)]≥23 : control B1 RMS ≤ 3.2 µTb

(a) *BMI= mass(kg)/height²(m)*

(b) *FIXED PARAMETER OPTION (FPO) in IEC60-601-2-33 Standard limiting B1 RMS to 3.2µT.*

Dispositivi impiantabili

The Out of Chest area is defined as region covering the MRI landmarks(*) at eye level or above, and at hips level or below. With typical MR equipment fields-of-view, head, neck, hip, pelvis or lower extremities are in the Out of Chest scanning area.

The Chest area is defined as the region covering the MRI landmarks(*) between eye level

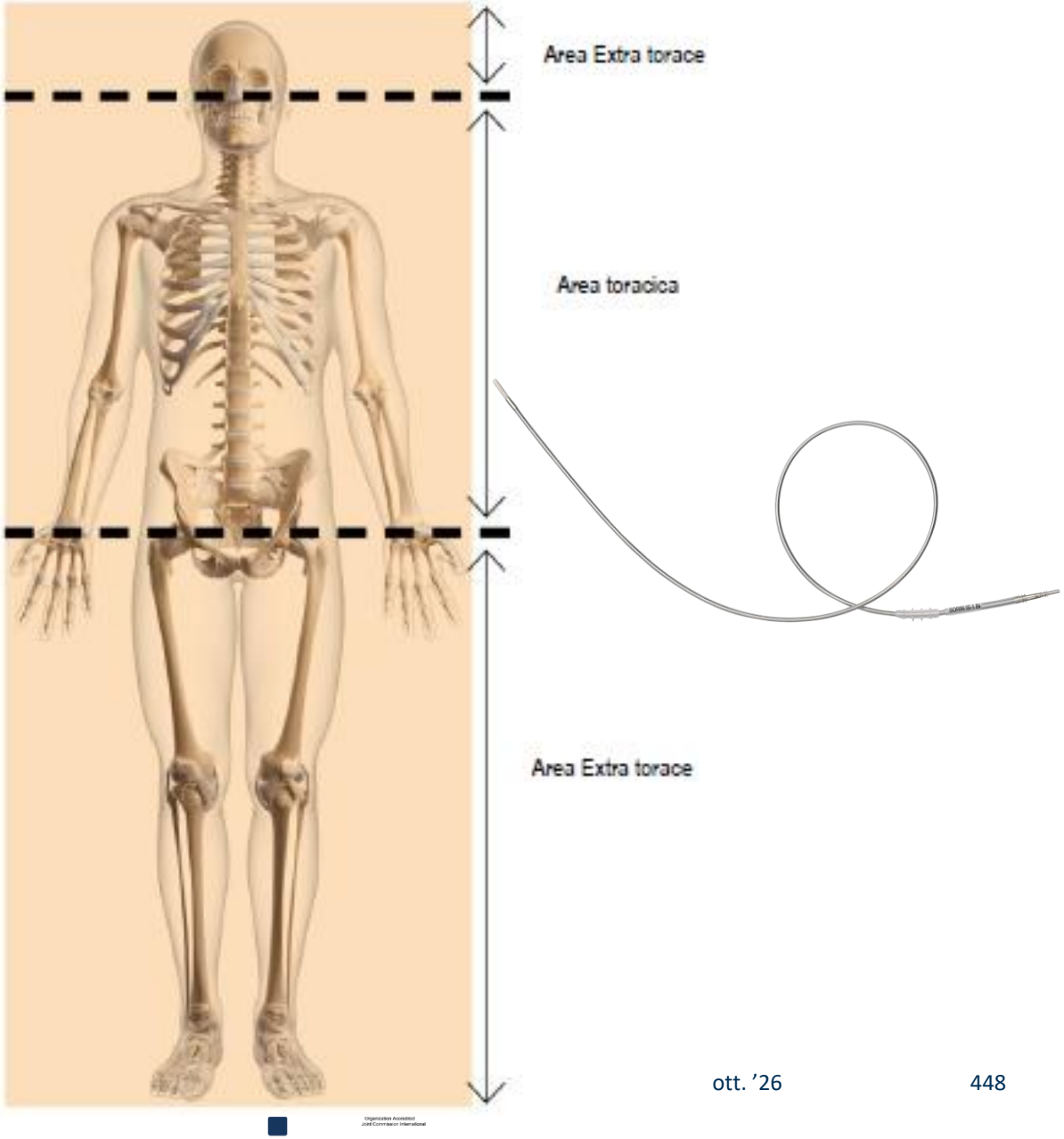
(*) *An MRI landmark is intended as the part of the patient body centered at the MR scanner geometrical center along the bore axis.*

NOTE: If the device or lead(s) are within or near the field-of-view of the MRI image, quality may be degraded by ferromagnetic artifacts caused by the MR Conditional pacing system.

Dispositivi impiantabili

Area di scansione





Dispositivi impiantabili



CAUTION:

An external defibrillator must be available during the MRI examination. If the patient's hemodynamic function is compromised during MRI examination, discontinue the MRI examination, remove the patient from the MRI room and take the proper measures to restore the patient's hemodynamic function.

Visual monitoring of the patient and verbal communication are mandatory during the MRI examination.

DISABLING MRI MODE

When MRI Mode is programmed to Auto, asynchronous pacing or absence of pacing programmed as MRI parameters automatically reverts to the initial configuration approximately five minutes after the KORA pacemaker ceases to measure a strong magnetic field. It is preferable to keep the patient in a controlled medical environment until this mode switch has happened.

When MRI Mode is programmed to Manual, the KORA pacemaker automatically returns to the initial configuration at the end of the MRI Monitoring Period. However it is recommended to manually disable MRI Mode, in the programmer parameters screen by selecting value "OFF" for MRI mode, in order to avoid keeping the patient in asynchronous pacing or absence of pacing for an extended period of time.

After the KORA pacemaker reverts to the initial configuration (at the end of the MRI Monitoring Period or after MRI Mode is manually disabled), the magnet mode becomes active again.

Dispositivi impiantabili

For **items intended to enter the bore of the MRI system**, the MRI Safety labeling should be matched with the MRI system for:

- Static field strength
- Maximum spatial field gradient
- dB/dt limitations (usually only applicable to active implants)
- SAR limits
- Any other conditions needed for safe use of the device, for example restrictions on the types of coils that may be used

Dispositivi impiantabili

Dispositivi impiantabili

Esempio



1. Potenza del Magnete MRI	Solo 1.5T
Campo RF	Circa 64 MHz
Gradiente spaziale massimo	50 T/m (5.000 G/cm)
Specifiche apparecchiature MRI	Solo scanner chiusi orizzontali
Tasso di variazione massimo specificato del gradiente (max slew rate)	≤ 200 T/m/s per asse
2. L'utilizzo di coil di sola ricezione non è limitato. I coil locali di sola trasmissione o i coil locali di trasmissione/ricezione possono essere utilizzati, ma non devono essere posti direttamente sul sistema di defibrillazione.	
3. Paziente solo in posizione supina o prona	
4. Il paziente deve essere monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in modalità protezione MRI. Assicurarsi che sia disponibile la rianimazione esterna.	
5. Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) per l'intera scansione attiva	Modalità operativa <u>normale</u>: • Tutto il corpo in media, ≤ 2,0 W/kg) • Testa, ≤ 3,2 W/kg

Dispositivi impiantabili Dispositivi impiantabili

1. Potenza del Magnete MRI	**Solo 1.5T**
Campo RF	**Circa 64 MHz**
Gradiente spaziale massimo	**50 T/m (5.000 G/cm)**
Specifiche apparecchiature MRI	**Solo scanner chiusi orizzontali**
Tasso di variazione massimo specificato del gradiente (max slew rate)	**≤ 200 T/m/s per asse**
2. L'utilizzo di coil di sola ricezione non è limitato. I coil locali di sola trasmissione o i coil locali di trasmissione/ricezione possono essere utilizzati, ma non devono essere posti direttamente sul sistema di defibrillazione.	
3. Paziente solo in posizione supina o prona	
4. Il paziente deve essere monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in modalità protezione MRI. Assicurarsi che sia disponibile la rianimazione esterna.	
5. Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) per l'intera scansione attiva	Modalità operativa <u>normale</u>: • Tutto il corpo in media, ≤ 2,0 W/kg) • Testa, ≤ 3,2 W/kg

Esempio



Dispositivi impiantabili

Prestazioni gradiente

Ingenia 1,5 T

Sistemi RM

Sistema di gradienti	Ampiezza massima	Massimo slew rate	Tempo di salita più veloce
Omega	33 mT/m	120 mT/m/ms	0,275 ms
Omega HP			
• Modalità 1	• 33 mT/m	• 200 mT/m/ms	• 0,165 ms
• Modalità 2	• 45 mT/m	• 120 mT/m/ms	• 0,375 ms

PHILIPS
Magnetic Resonance



Ingenia 1.5T

Dispositivi impiantabili

1. Potenza del Magnete MRI	Solo 1.5T
Campo RF	Circa 64 MHz
Gradiente spaziale massimo	50 T/m (5.000 G/cm)
Specifiche apparecchiature MRI	Solo scanner chiusi orizzontali
Tasso di variazione massimo specificato del gradiente (max slew rate)	≤ 200 T/m/s per asse
2. L'utilizzo di coil di sola ricezione non è limitato. I coil locali di sola trasmissione o i coil locali di trasmissione/ricezione possono essere utilizzati, ma non devono essere posti direttamente sul sistema di defibrillazione.	
3. Paziente solo in posizione supina o prona	
4. Il paziente deve essere monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in modalità protezione MRI. Assicurarsi che sia disponibile la rianimazione esterna.	
5. Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) per l'intera scansione attiva	Modalità operativa <u>normale</u>: • Tutto il corpo in media, ≤ 2,0 W/kg) • Testa, ≤ 3,2 W/kg

Esempio



Dispositivi impiantabili

Bobine RM

Esempio



Transmit coil:

- body transmit/receive (built-in), quadrature only.
- head transmit/receive, quadrature only.

⚠ **Warning**: Do not use RF transmit coils other than a body transmit/receive (built-in) quadrature coil or a head transmit/receive quadrature coil. Other transmit/receive coils (eg, linear coils) have not been tested and could cause excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.

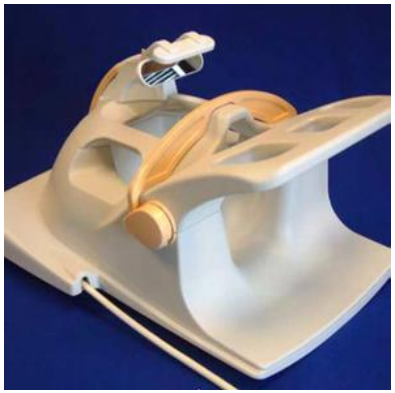
Receive-only coil: any type.

Dispositivi impiantabili

Bobine RM















Dispositivi impiantabili

Bobine RM



AA Coil



Coil Positioner



GE Healthcare



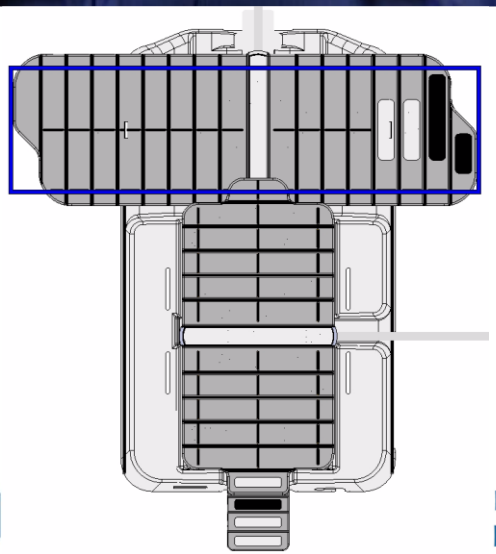
Resonance

Dispositivi impiantabili



Bobine RM



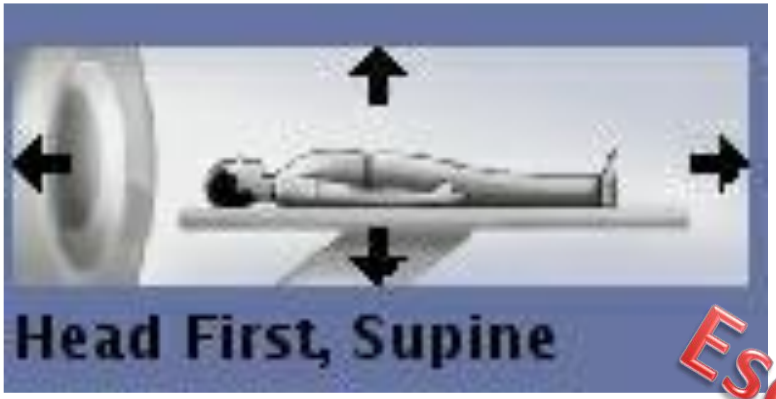


Dispositivi impiantabili

1. Potenza del Magnete MRI	Solo 1.5T
Campo RF	Circa 64 MHz
Gradiente spaziale massimo	50 T/m (5.000 G/cm)
Specifiche apparecchiature MRI	Solo scanner chiusi orizzontali
Tasso di variazione massimo specificato del gradiente (max slew rate)	≤ 200 T/m/s per asse
2. L'utilizzo di coil di sola ricezione non è limitato. I coil locali di sola trasmissione o i coil locali di trasmissione/ricezione possono essere utilizzati, ma non devono essere posti direttamente sul sistema di defibrillazione.	
3. Paziente solo in posizione supina o prona	
4. Il paziente deve essere monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in modalità protezione MRI. Assicurarsi che sia disponibile la rianimazione esterna.	
5. Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) per l'intera scansione attiva	Modalità operativa <u>normale</u>: • Tutto il corpo in media, ≤ 2,0 W/kg) • Testa, ≤ 3,2 W/kg



Dispositivi impiantabili



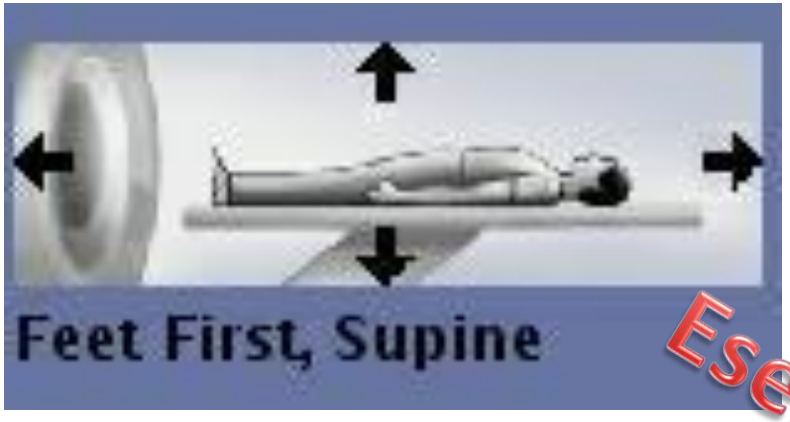


Esempio



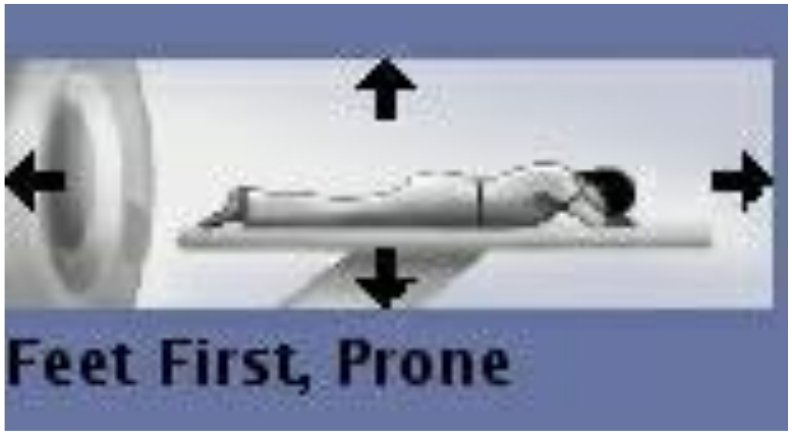


Dispositivi impiantabili





Esempio





Dispositivi impiantabili

1. Potenza del Magnete MRI	Solo 1.5T
Campo RF	Circa 64 MHz
Gradiente spaziale massimo	50 T/m (5.000 G/cm)
Specifiche apparecchiature MRI	Solo scanner chiusi orizzontali
Tasso di variazione massimo specificato del gradiente (max slew rate)	≤ 200 T/m/s per asse
2. L'utilizzo di coil di sola ricezione non è limitato. I coil locali di sola trasmissione o i coil locali di trasmissione/ricezione possono essere utilizzati, ma non devono essere posti direttamente sul sistema di defibrillazione.	
3. Paziente solo in posizione supina o prona	
4. Il paziente deve essere monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in modalità protezione MRI. Assicurarsi che sia disponibile la rianimazione esterna.	
5. Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) per l'intera scansione attiva	Modalità operativa <u>normale</u>: • Tutto il corpo in media, ≤ 2,0 W/kg) • Testa, ≤ 3,2 W/kg

Esempio



Parametri vitali





ECG e pulsossimetria

Dispositivi impiantabili



2023 MRI Safety: What the Radiologist Needs to Know

Dispositivi impiantabili

1. Potenza del Magnete MRI	Solo 1.5T
Campo RF	Circa 64 MHz
Gradiente spaziale massimo	50 T/m (5.000 G/cm)
Specifiche apparecchiature MRI	Solo scanner chiusi orizzontali
Tasso di variazione massimo specificato del gradiente (max slew rate)	≤ 200 T/m/s per asse
2. L'utilizzo di coil di sola ricezione non è limitato. I coil locali di sola trasmissione o i coil locali di trasmissione/ricezione possono essere utilizzati, ma non devono essere posti direttamente sul sistema di defibrillazione.	
3. Paziente solo in posizione supina o prona	
4. Il paziente deve essere monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in modalità protezione MRI. Assicurarsi che sia disponibile la rianimazione esterna.	
5. Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) per l'intera scansione attiva	**Modalità operativa <u>normale</u>:** **• Tutto il corpo in media, ≤ 2,0 W/kg)** **• Testa, ≤ 3,2 W/kg**

Esempio



Dispositivi impiantabili

IMRSER
Institute for Magnetic Resonance Safety, Education, and Research

http://www.imrser.org/Default.asp



Dispositivi impiantabili

MRISAFETY.COM

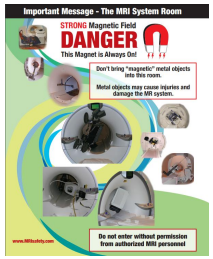
YOUR INFORMATION RESOURCE FOR MRI SAFETY, BIOEFFECTS, & PATIENT MANAGEMENT

The Development of this site was supported by an Unrestricted Educational Grant From BRACCO

LIFE FROM INSIDE

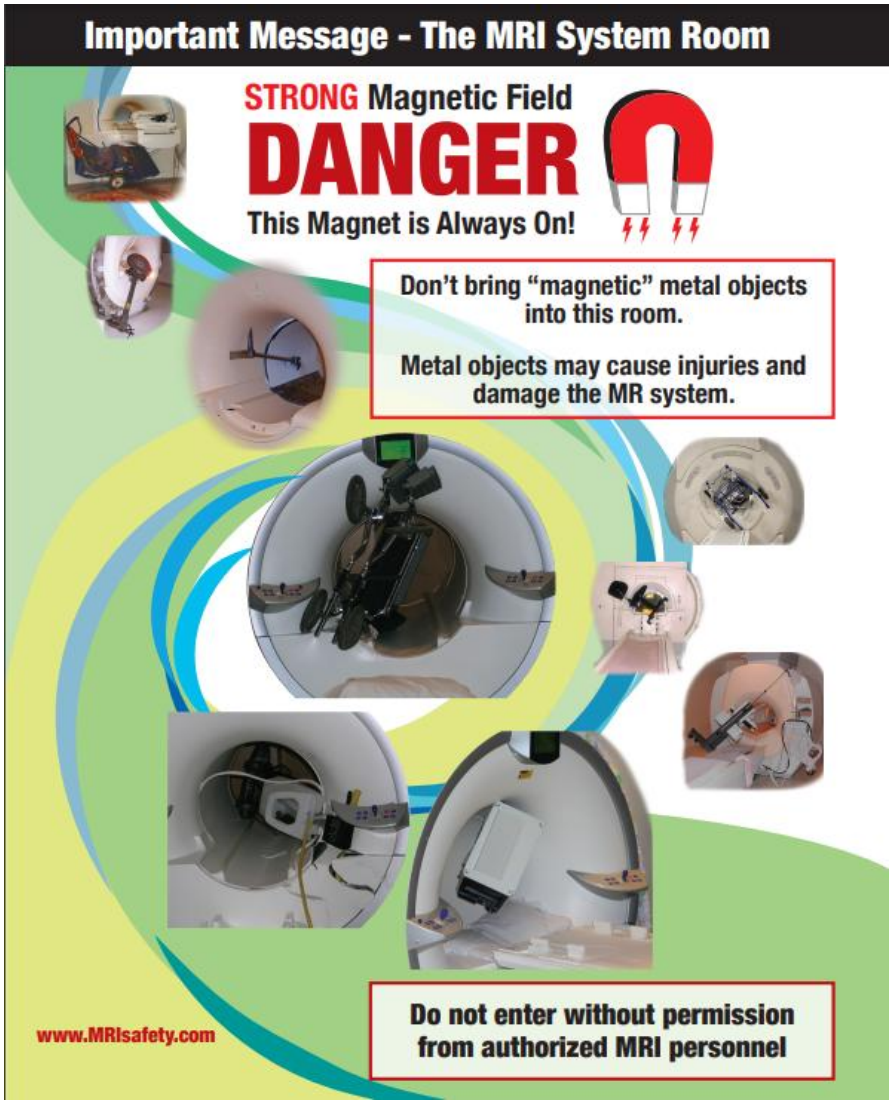
MRIsafety.com

Research: The LIST | Safety Topics | Home | help | search | (full/part words)



Dispositivi impiantabili

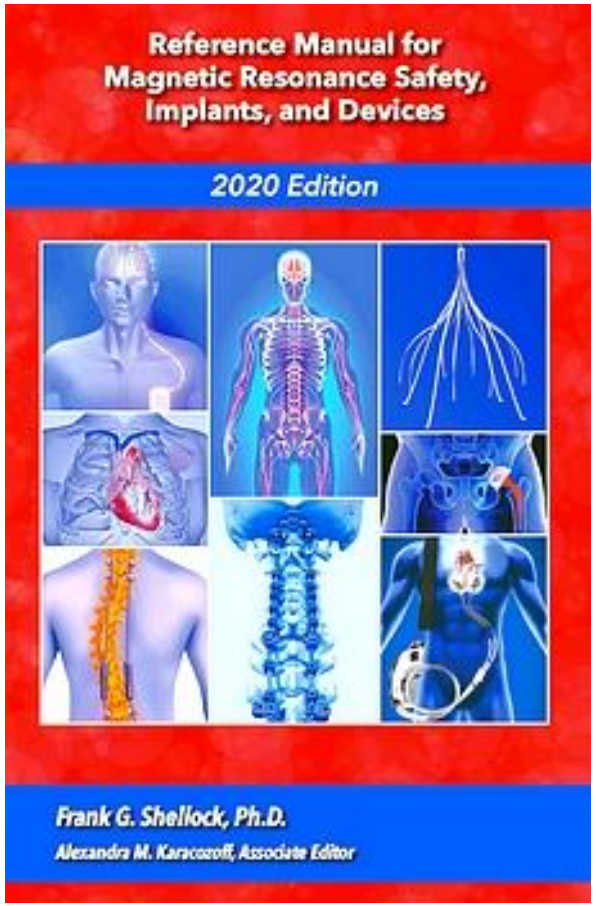
MRISAFETY.COM



MRISAFETY.COM
YOUR INFORMATION RESOURCE FOR MRI SAFETY, BIOEFFECTS, & PATIENT MANAGEMENT
The Development of this site was supported by an Unrestricted Educational Grant From BRACCO
LIFE FROM INSIDE

Biomedical Research Publishing Group





Sicurezza in RM

"Safe for patient" – and for personell?

Device testing in **patient condition:**

slow introduction into the magnet bore, v ~ 2.5cm/s



Personell condition: ?

- **traslational speed > 100 cm/s**
- **+ vertical movement**
- **+ rotation**

Personell might experience a dΦ >> patient

Mathematical modelling is work in progress

(Politecnico Milano, INAIL, Italian Health Ministry)

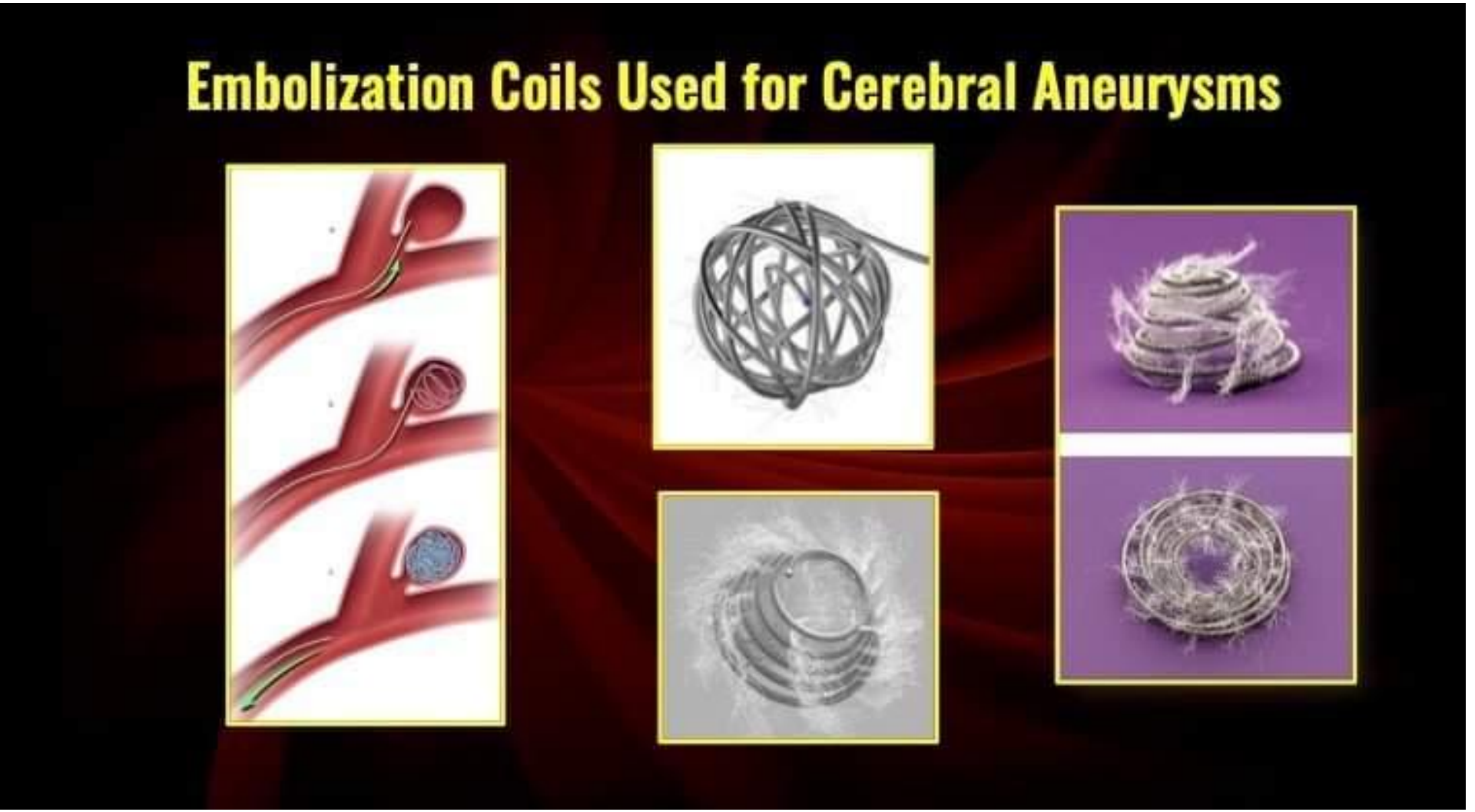
Guidelines for Patients with Embolization Coils Used for Cerebral Aneurysms

The following guidelines apply to using MRI in patients with embolization coils used for cerebral aneurysms:

1. Patients with all embolization coils used for cerebral aneurysms can be scanned at 3-T/128-MHz or less, regardless of value of the spatial gradient magnetic field
2. Patients with all embolization coils used for cerebral aneurysms can undergo MRI immediately after placement.
3. The MRI examination must be performed using the following parameters:
   - 3-Tesla or less
   - Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg, operating in the Normal Operating Mode
   - Maximum time, 15 min. per pulse sequence (multiple sequences per patient are allowed)

Important Note: Any deviation from the above MRI conditions requires prior approval by the Radiologist

*Review and adopt as a written policy


Embolization Coils Used for Cerebral Aneurysms

Policy Aziendale



Sicurezza in RM

I sistemi RM utilizzano **raggi laser** per il corretto centraggio del paziente

L'esposizione degli occhi al laser può arrecare **gravi danni alla vista**:

- Non guardare direttamente il raggio laser
- Invitare il paziente a chiudere gli occhi durante la procedura di centraggio in cui il laser è in funzione
- Controllare attentamente il paziente e prevenire che fissi accidentalmente il raggio laser
- Non lasciare mai il raggio laser acceso dopo aver posizionato il paziente

Sicurezza in RM

Copertura anteriore esterna



ETICHETTA DI ATTENZIONE
ATTENZIONE
Radiazione laser
Non fissare il raggio
Potenza max. < 0,35 mW
Lunghezza d'onda emessa 635 nm
Prodotto laser di classe II



ETICHETTA DI ATTENZIONE
Radiazione laser
Non fissare il raggio
Prodotto laser di classe 2
Potenza max. < 0,35 mW
Lunghezza d'onda emessa 635 nm



SIMBOLO DI AVVERTENZA FASCIO LASER

In corrispondenza dell'apertura laser (copertura anteriore esterna)



ETICHETTA
APERTURA LASER

Formazione per l'eccellenza

Sicurezza in RM

I potenziali scenari di rischio legati all'utilizzo di apparecchiature RM riguardano diverse categorie di persone coinvolte direttamente o indirettamente dall'attività diagnostica:

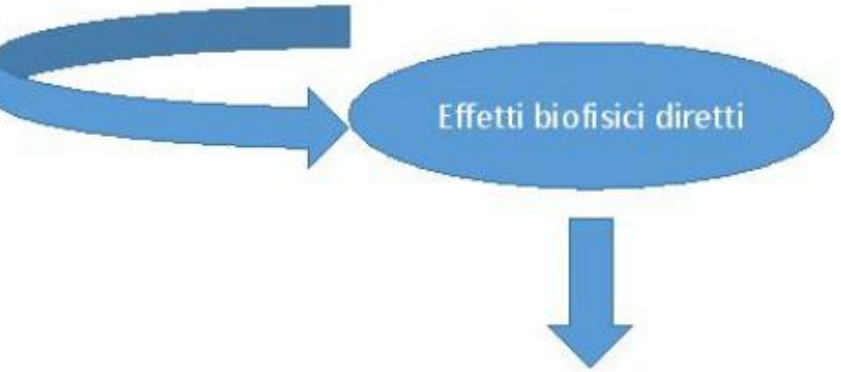


Soggetti coinvolti

Lavoratori

Direttiva 2013/35/UE

La nuova direttiva stabilisce prescrizioni minime di protezione dei lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza che derivano, o possono derivare , dall'esposizione ai campi elettromagnetici durante il lavoro.
L' ambito di applicazione della presente direttiva include tutti gli **effetti biofisici diretti** e gli **effetti indiretti noti**, provocati dai campi elettromagnetici.



Effetti provocati direttamente sul corpo umano a causa della sua presenza all'interno di un campo elettromagnetico



Effetti provocati dalla presenza in un campo elettromagnetico di oggetti che potrebbero essere causa di un pericolo per la salute e sicurezza

Soggetti coinvolti



Sono coinvolte le diverse tipologie di lavoratori che prestano servizio presso il sito RM, ovvero operatori sanitari, addetti alle pulizie, operatori della manutenzione, addetti al rabbocco dell'elio;

Dal 2 settembre 2016, data di entrata in vigore del decreto 159/2016, sussiste l'obbligo non solo della valutazione del rischio da campi elettromagnetici, ma anche di adeguamento dei valori limite ivi contenuti.

Soggetti coinvolti

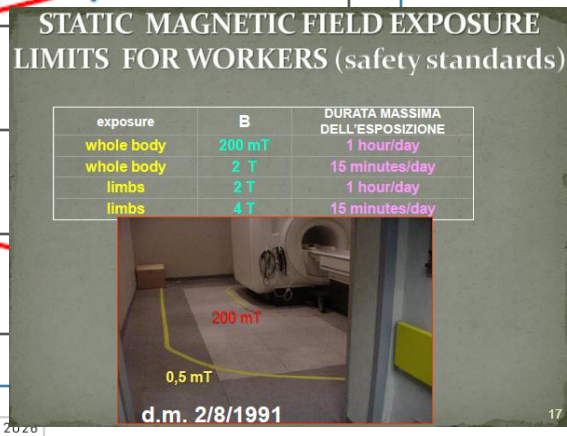
Lavoratori

Il nuovo decreto non prende più in considerazione – per il campo magnetico statico –l'esposizione nel tempo per determinati valori di campo [mT/minuti] (Figura 4), ma piuttosto i valori di picco spaziale di induzione magnetica (Figura 5).

In particolare, quindi, la segnalazione a terra in sala magnete della linea dei 200 millitesla(mT) non è più obbligatoria.

Figura 4 **Limiti di esposizione Allegato 1 del d.m. 02/08/1991**

Parte esposta	Intensità di campo	Durata massima di esposizione
Corpo	200 mT	1 ora / giorno
Corpo	2 T	15 minuti / giorno
Arti	2 T	1 ora / giorno



Soggetti coinvolti

Lavoratori

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

D. lgs. 1.8.2016, n.159

Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE. (16G00172) (GU Serie Generale n.192 del 18-08-2016)

Entrata in vigore del provvedimento: 02/09/2016

Soggetti coinvolti



D.lgs. 159/2016

I valori limite sono distinti in:

- **Valori limite di esposizione (VLE)**: valori stabiliti sulla base di considerazioni biofisiche e biologiche, in particolare sulla base di effetti diretti acuti e a breve termine scientificamente accertati, ossia effetti termici e la stimolazione elettrica nei tessuti.
- **VLE relativi agli effetti sanitari**: VLE al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a effetti nocivi per la salute, quali il riscaldamento termico e la stimolazione del tessuto nervoso o muscolare.
- **VLE relativi agli effetti sensoriali**: VLE al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a disturbi transitori di percezione sensoriali e a modifiche minori nelle funzioni cerebrali.

Soggetti coinvolti

Lavoratori

D.lgs. 159/2016

Figura 5 **Tabella A1 del d.lgs. 159/2016 VLE per introduzione esterna (B0) per frequenze comprese tra 0 e 1 HZ**

	VLE relativi agli effetti sensoriali [T]
Condizioni di lavoro normali	2
Esposizione localizzata degli arti	8
	VLE relativi agli effetti sanitari [T]
Condizione di lavoro controllate	8

Sicurezza in RM

SIEMENS

L'incidente del 15 Luglio 2009



Magnetom Espree 1,5 T

Installato presso IDI IRCCS-ROMA

Ferito grave con lesioni permanenti

© Siemens SpA 2013. All rights reserved

Sicurezza in RM

SIEMENS

Tipologia incidente : attrazione di massa ferromagnetica



Un carrello di materiale ferromagnetico è stato spostato di pochi cm ed è entrato nella zona di campo dove la forza di attrazione ha vinto i vincoli di statica colpendo al volto un Application Specialist

© Siemens SpA 2013. All rights reserved

Sicurezza in RM

SIEMENS



Il punto di impatto

Danni limitati perché il Magnete Espree ha un funnel molto largo e svasato

© Siemens SpA 2013. All rights reserved

SIEMENS

Gli errori commessi

1. Scambiato un carrello ferromagnetico destinato alla TC adiacente con uno amagnetico destinato alla RM
2. Ramp up del campo senza accurato controllo della sala magnete
3. Start up della macchina in ambiente di cantiere
4. Mancata verifica da parte dell' Esperto Responsabile che ha effettuato un controllo «cartaceo»

© Siemens SpA 2013. All rights reserved

Sicurezza in RM

SIEMENS

Nell'immediatezza dell'incidente



Attivare Quench



Richiedere Soccorsi

© Siemens SpA 2013. All rights reserved

Sicurezza in RM

2014 INCIDENT

In November 2014, a ward boy and technician at Tata Memorial Centre, Kharghar, suffered grievous injuries when the former walked into the MRI room holding an oxygen cylinder, activating the machine's magnetic field. Sunil Jadhav, 28, the ward boy, fractured his elbow. Swami Ramaiah, 35, the technician, suffered a punctured urinary bladder and severe internal bleeding



Formazione per l'eccellenza

Gemelli

Sicurezza in RM

Formazione per l'eccellenza

DEATH BY NEGLIGENCE

Laxmi Solanki (65), admitted in Nair Hospital's medical ICU (MICU) with suspected meningitis and pneumonia, was supposed to undergo an MRI scan on Saturday morning. **Rajesh Maru,** the brother of Solanki's daughter-in-law, was one of four relatives accompanying her

7.30pm, Jan 27 MRI room, Nair Hospital, Mumbai Central

1 MICU ward boy Vithal Chavan takes Laxmi, along with her family, to the hospital's MRI section. Laxmi is on an MICU trolley that has dedicated space for oxygen cylinders

2 The family is told to remove all metallic objects, but Chavan allegedly asks them to take an oxygen tank inside the chamber on the grounds that the patient would need it. He allegedly tells them the MRI machine isn't on



3 Maru walks in with the oxygen tank and is immediately sucked, along with the cylinder, into the MRI machine

4 A technician switches off the machine, and Maru is pulled out. His index finger, which got stuck behind the cylinder, is severed in the process. The cylinder is found with its knob broken, and with the gas having escaped



2014 INC

In November 2014, and technician at Centre, Kharghar, s injuries when the fo into the MRI room h cylinder, activating magnetic field. Sun the ward boy, fract Swami Ramaiah, 35

Gemelli

Sicurezza in RM

Court officials heard that a preliminary inquiry performed by the Brihanmumbai Municipal (BMC) into the incident at Nair Hospital found that two BMC employees were negligent, according to an August 28 report in the Hindustan Times. Charges against the pair -- who were not named -- have not yet been served, the article noted.
Rajesh Maruti Maru was killed when he was pulled into the bore of an MRI scanner while carrying an oxygen tank into the suite. The 32-year-old man was taking the metal cylinder into the room for his mother-in-law who was about to undergo an MRI scan. The magnet pulled the tank and Maru into the bore where it exploded. Maru died shortly thereafter of complications from pneumothorax after inhaling the gas. It is alleged that a hospital employee gave the cylinder to Maru.

Sicurezza in RM

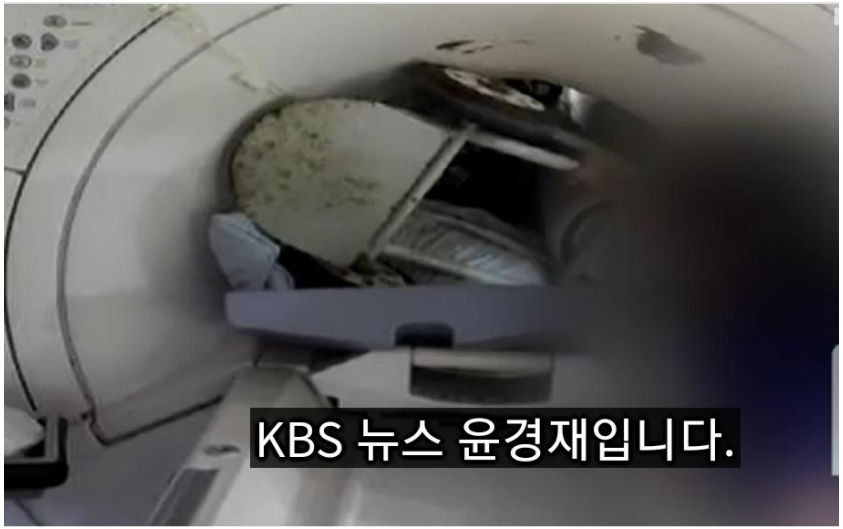
Magnet-related MRI accidents are rare, but do happen: In 2018, a man from Mumbai, India, died after bringing an oxygen tank into the scanner suite; in 2020 a Swedish nurse who wore a weighted vest into the MRI room was injured; and in 2021, a South Korean man was killed by an oxygen cylinder brought into the MRI suite.

Incidente evitabile: 14 ottobre 2021 – Corea del Sud

A 60-year-old dies after colliding with an oxygen cylinder during an MRI scan.

It was later revealed that a patient who was performing magnetic resonance imaging (MRI) at a hospital in Gimhae, Gyeongsangnam-do, died after collided with a flying oxygen cylinder.
According to the police on the 17th, at around 8:25 pm on the 14th, a man (in his 60s) who was taking an MRI at a hospital in Jangyu-ro, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, was struck by an oxygen cylinder and died.





Incidente evitabile: 14 ottobre 2021

A 60-year-old dies after colliding with an oxygen cylinder during an MRI scan.



At the time of the accident, when the medical staff operated the MRI machine, a metal oxygen cylinder with a height of 128 cm and a circumference of 76 cm, which was about 2 meters away from the device, suddenly moved rapidly toward the device along with the cart on which the oxygen cylinder was placed, causing an accident.
At that time, the oxygen tube was in the MRI room for the patient to use the oxygen ventilator, and the police believe that the oxygen tube moved due to the strong magnetism from the MRI machine.

Incidente evitabile: 16 gennaio 2023



Il Messaggero

MONDO

Avvocato muore dopo che la sua pistola nascosta spara durante la risonanza magnetica

Aveva accompagnato la madre a un controllo di routine

La sua passione per le armi l'ha ucciso. Un avvocato è morto dopo che è stato colpito accidentalmente dalla sua stessa pistola che non aveva tolto prima di entrare nella sala della risonanza magnetica dell'ospedale. Il legale si chiamava Leandro Mathias de Novaes e aveva portato sua madre a fare una scansione al Laboratorio Cura di San Paolo, in Brasile, il 16 gennaio. L'ultimo giorno della sua vita.

Incidente evitabile: maggio 2024



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Follow FDA | En Español

SEARCH

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

MAUDE Adverse Event Report: GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED; NUCLEAR MAGNETIC RESONANCE IMAGING

FDA Home › Medical Devices › Databases

CDRH SuperSearch

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED; NUCLEAR MAGNETIC RESONANCE IMAGING — Back to Search Results

Model Number SIGNA EXPLORER
Device Problems Improper or Incorrect Procedure or Method (2017); Insufficient Information (3190)
Patient Problem Full thickness (Third Degree) Burn (2696)
Event Date 08/05/2024
Event Type Injury
Manufacturer Narrative
D: there are no additional device identification numbers.H3, 6: ge healthcare's investigation is ongoing.A follow up report will be submitted once the investigation has been completed.

Event Description
It was reported that a patient sustained full thickness burns to the left hip and left hand during an mri of the lumbar spine.It was reported that the patient received medical treatment of plastic surgery and cardiological monitoring.

Manufacturer Narrative
H3: ge healthcareâs (gehc) investigation has been completed.The mr system was operating within specifications and all safety mitigating devices were functional when checked by the gehc field engineer.Based on the information provided by the customer, gehc was able to confirm the patient had not been padded to prevent contact to sides of the magnet bore or to prevent skin to skin contact during the mri exam.The root cause of the injury was determined to be lack of adequate patient padding for the mri procedure.The operator documentation and the user interface describe the appropriate safety measures for padding patients for mr exams.The mr operator has responsibility for the use and placement of non-conductive mr compatible padding and preparation of the patient, prior to starting the mr exam procedure.No further actions are planned by gehc.

Incidente evitabile: maggio 2024

MRI Safety
Tobias Gilk · 15 h ·

"ge healthcare's (gehc) investigation has been completed. The mr system was operating within specifications and all safety mitigating devices were functional when checked by the gehc field engineer. Based on the information provided by the customer, gehc was able to confirm the patient had not been padded to prevent contact to sides of the magnet bore or to prevent skin to skin contact during the mri exam. The root cause of the injury was determined to be lack of adequate patient padding for the mri procedure. The operator documentation and the user interface describe the appropriate safety measures for padding patients for mr exams. The mr operator has responsibility for the use and placement of non-conductive mr compatible padding and preparation of the patient, prior to starting the mr exam procedure. No further actions are planned by gehc."

Incidente evitabile: luglio 2025

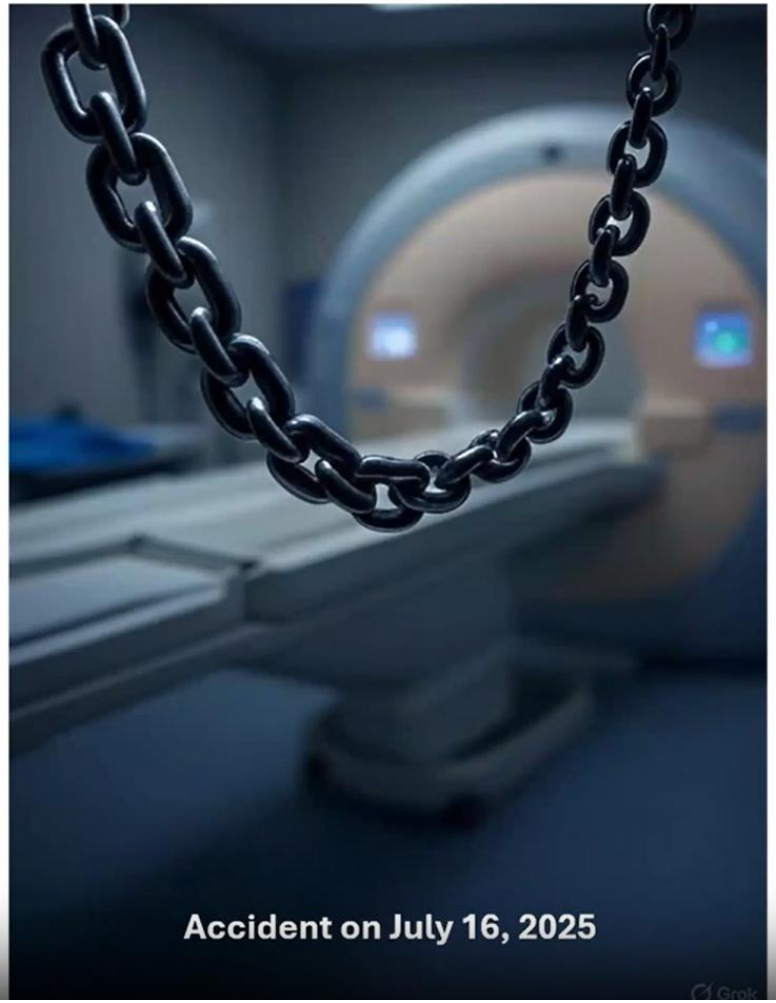
Risucchiato e ucciso dalla Risonanza magnetica: aveva una catena al collo da 9 kg che usava per allenarsi



È entrato nella sala della Risonanza magnetica aperta in funzione per aiutare la moglie che aveva appena fatto l'esame a un ginocchio ed è stato risucchiato e ucciso dalla macchina per colpa di un catenone da 9 chili con tanto di lucchetto che portava al collo e usava per allenarsi. È accaduto a un uomo di 61 anni al Nassau Open MRI a Westbury, **New York**, entrato senza autorizzazione nella sala dell'esame dove la macchina era in funzione ed è stato subito attirato dall'apparecchiatura. Nonostante l'intervento di un inserviente per tirarlo fuori ha subito ferite così gravi da richiedere un ricovero immediato, cui è seguita la morte il giorno dopo. Il centro di Nassau non ha voluto commentare l'accaduto.

https://www.repubblica.it/salute/2025/07/23/news/risucchiato_ucciso_risonanza_magnetica_catena_collo_9_chili-424747443/

Incidente evitabile: luglio 2025



The Washington Post
Democracy Dies in Darkness

Man dies after being pulled into MRI machine by chain necklace

The 61-year-old was wearing a large metallic chain around his neck when he was drawn into the machine, Nassau County police said. He later died of his injuries.

Yesterday at 7:16 a.m. EDT

2 min Summary 560



Keith McAllister



MRI scans use powerful magnets to produce a detailed image, including of soft tissues inside the body. (Stephane De Sakutin/AFP/Getty Images)

Incidente evitabile: 2025



Sicurezza in RM

Altri fattori di rischio insiti nei siti RM, ma di minore importanza sono legati:

- all' utilizzo di fantocci contenenti prodotti chimici nocivi alla salute, utilizzati per effettuare i controlli di qualità del tomografo, che potrebbero inavvertitamente entrare in contatto con il corpo umano, per es. a causa di una perdita;
- alla possibile presenza di materiale biologico con cui si potrebbe inavvertitamente entrare in contatto, per esempio attraverso la puntura con l'ago utilizzato per la somministrazione del mezzo di contrasto al paziente;
- alla presenza di impianti elettrici;
- alla movimentazione del lettino, per il trasporto del paziente.

Sicurezza in RM



Sicurezza in RM



CHICAGO MED — "What You See Isn't Always What You Get" Episode 816 — Pictured: (l-r) Steven Weber as Dean Archer, Randy Flagler as Capp, Adam Stephenson as Quentin Bell — (Photo by: George Burns Jr/NBC)

Sicurezza in RM

Consensus recente che coinvolge otto organizzazioni, tra le quali ESR e EFRS, definisce i ruoli e le responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nella **MR safety**.

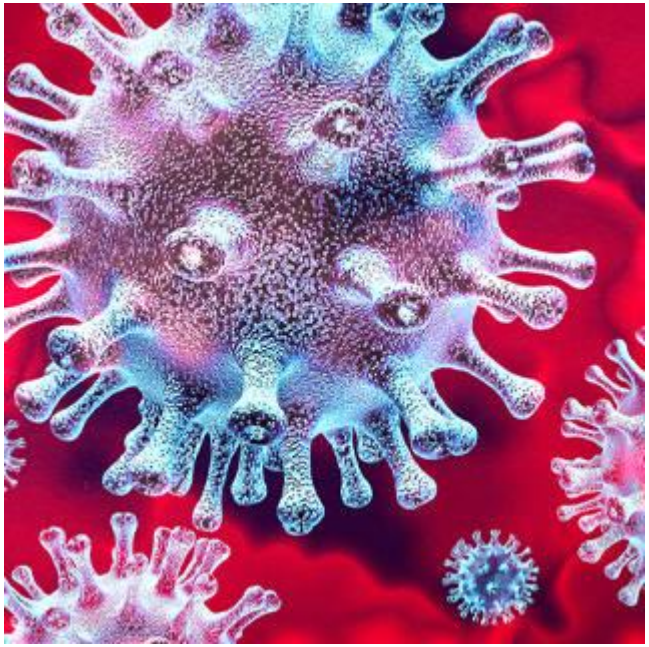
ESR EUROPEAN SOCIETY OF RADIOLOGY

EFRS EUROPEAN FEDERATION OF RADIOGRAPHER SOCIETIES

Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS)

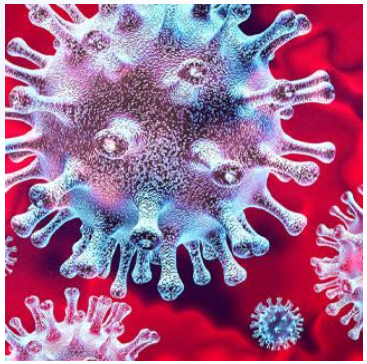
https://insightsimaging.springeropen.com/track/pdf/10.1186/s13244-019-0721-y

https://www.acr.org/Clinical-Resources/Radiology-Safety/MR-Safety/COVID-19-and-MR-Use



ACR Guidance on COVID-19 and MR Use

For patients with known active COVID-19 infection and Persons Under Investigation (PUI) for COVID-19, the American College of Radiology (ACR) recommends that practitioners minimize the use of MR except when absolutely necessary, and postpone all non-urgent or non-emergent exams. In some cases, the use of alternative imaging methods such as point of care or portable imaging may be appropriate. As with all imaging, the impact of the results of the imaging must potentially affect imminent clinical management.



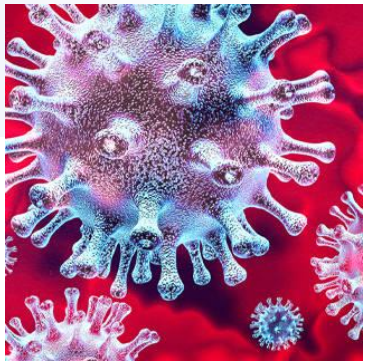
ACR Guidance on COVID-19 and MR Use

The ACR also recommends the following:

Cleaning guidance

MR room cleaning and disinfecting protocols are quite varied and are subject to change with the unique clinical circumstances of that particular site (e.g., availability of PPE, emergent need for immediate access to not yet disinfected MR scanner for non-COVID patient, etc.). General guidelines exist, including cleaning protocol with approved disinfecting agents following a clockwise, linear, top to bottom pattern of cleaning all visible surfaces. However, these will be tempered by local guidelines and policies and especially the specific clinical needs of the patients and site, and are likely to change over time.

Aggiornato 13 gennaio 2021



ACR Guidance on COVID-19 and MR Use

MR exams for patients utilizing face masks

Patient/research subject use of face masks while in the MR environment is anticipated to provide some level of protection from COVID-19 for these individuals, MR staff, and subsequent patients and research subjects at that location. MRI facilities are recommended to provide face masks that are known to be MR Safe for patients and research subjects.

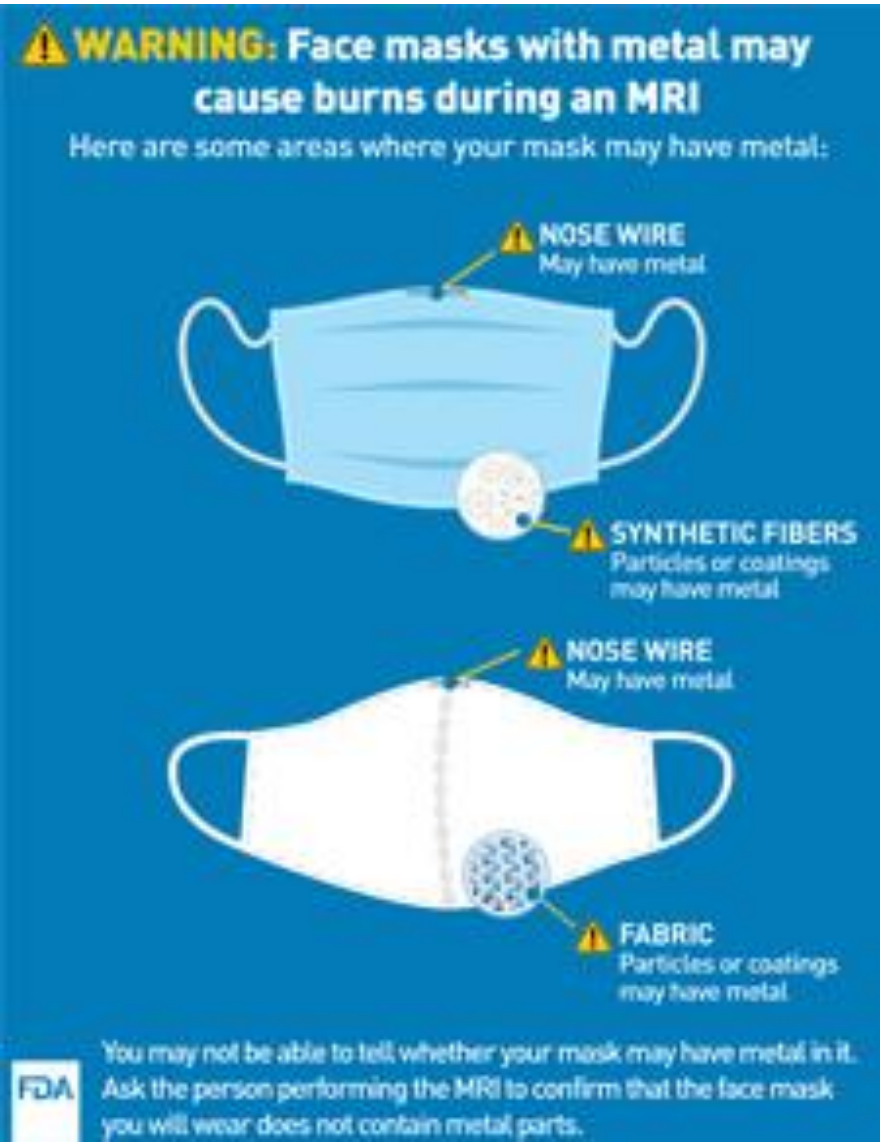
Aggiornato 13 gennaio 2021

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

On 6 October 2020, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) received a report that a patient's face was burned from the metal in a face mask worn during an MRI. **The FDA reminds patients and providers that patients should not wear any metal during an MRI.**

The event occurred on 27 September 2020

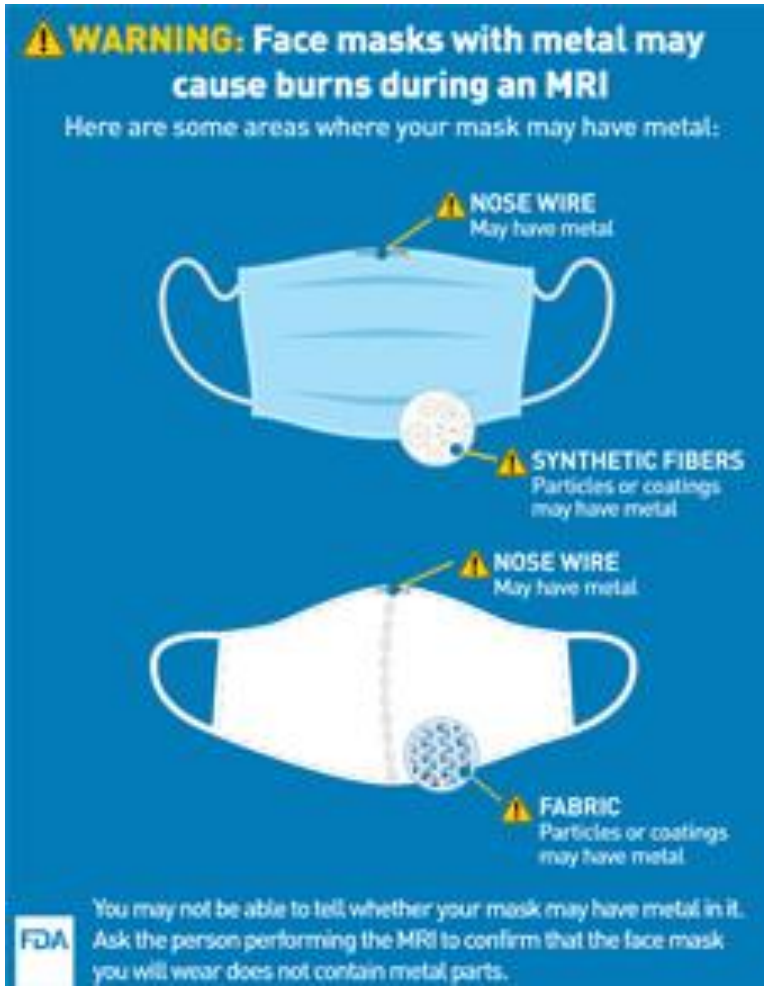
"Full thickness burns to face," the statement reads. "I went in for a 3-tesla MRI scan on the cervical spine. The [tech] failed to let me undress out of my street clothes and also allowed [me to wear my face mask] which resulted in deep tissue burns across my nose, eyes, mouth, jaw, chin, neck. Basically, I have a mask burned into my face."



On December 7 the FDA issued a reminder guidance to patients and healthcare providers regarding wearing metal during MRI exams.

The FDA is informing patients and health care providers that patients may be injured if they wear face masks (such as surgical or non-surgical masks and respirators) with metal parts and coatings during a Magnetic Resonance Imaging (MRI) exam.

Metal parts, like nose pieces sometimes called nose clips or wires, nanoparticles (ultrafine particles), or antimicrobial coating that may contain metal (such as silver or copper), may become hot and burn the patient during an MRI. The FDA recommends patients wear face masks with no metal during MRIs.



https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/wear-face-masks-no-metal-during-mri-exams-fda-safety-communication

COVID-19

!!!



MR Safe Face Mask ASTM Level 3

0 Review(s) Write a Review

Your Price: $15.00

ASTM Level 3 Ear Loop Procedure Masks. FDA 510(k)-cleared for safe use in MRI environments and are made from premium, multi-layer soft-fabric materials for maximum comfort and safety.

Questions about this item? Be the first to ask here.

Part Number: 03-FM0001

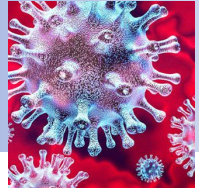
CHOOSE OPTIONS

Quantity *

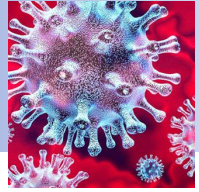
Quantity

Quantity 1 + - Add to Cart

COVID-19



A recent FDA Safety Communication reports burns to a patient's face, consistent with the shape of the mask that occurred during a 3T neck exam.
In addition to a bendable metal strip that permits conforming around the nose in many surgical masks, some manufacturer's masks incorporate metallic fibers and/or metallic nanoparticles in an effort to enhance antimicrobial properties, and these would be expected to pose a risk in MRI.
If there is a metal strip in the surgical mask, in-patients should be fit with known MR Safe masks or respirators, prior to coming to the radiology department. Alternatively, when this is not possible, metallic components from a face mask should be removed prior to, or when necessary, upon the patient's arrival at the MR suite. Tape may be applied across the bridge of the nose section of the mask after removing the metal strip if the site feels that this would be sufficient for adequate transmission control and to maintain the intended function of the mask. If the patient has a tracheostomy, a face mask without metallic component should also be placed over the tracheostomy.
MRI examinations with metal containing masks is strongly discouraged.



Personal Protective Equipment (PPE) worn by MR Technologists and other healthcare personnel entering Zone IV

1.Powered air-purifying respirators (PAPR) should not be brought into Zone IV due to the potential risks of adverse interactions with ferromagnetic components of the PAPR system.

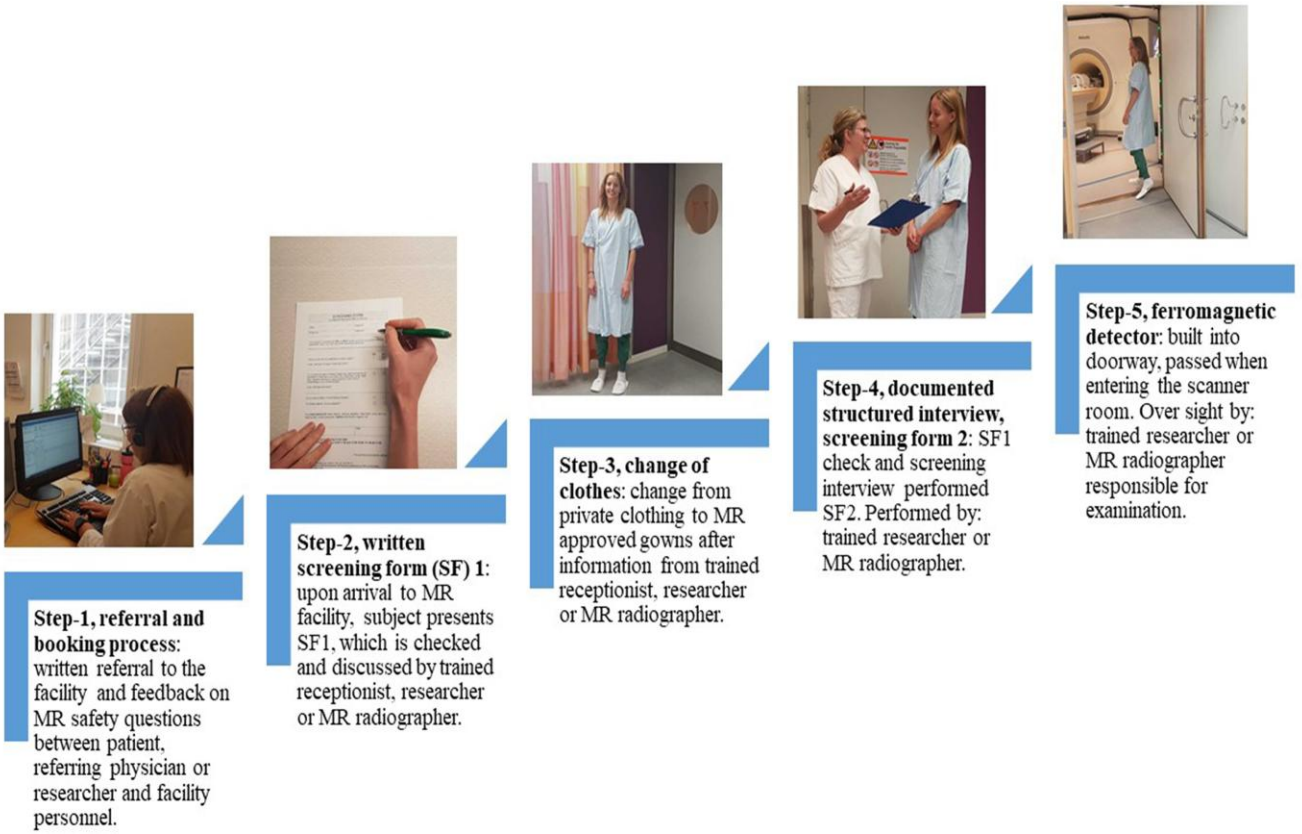
2.As PPE worn by healthcare personnel are not expected to be exposed to the time varying RF or gradient magnetic fields of the MR imaging environment, the only MR-related safety concern is that of potentially ferromagnetic components of the PPE (e.g., staples, metallic band inserts, etc.) and possible translational and rotational forces that the static magnetic field and the static magnetic field gradient may exert upon them. For such equipment, potential risks can be mitigated by ensuring that no ferromagnetic components are present in the PPE or by removing such components and replacing them with tape (if possible to do so without adversely affecting their intended isolation functionality).

Conclusioni

MR-safety in clinical practice at 7T: Evaluation of a multistep screening process in 1819 subjects

B. Hansson, M. Simic, J. Olsrud, K. Markenroth Bloch, T. Owman, P.C. Sundgren, I.M. Björkman-Burtscher

Radiography DOI: 10.1016/j.radi.2021.12.007



Conclusioni

Medical Emergencies

- Medical emergencies in the MRI environment present unique challenges
- Do not attempt to treat a medical emergency in the scan room (Zone IV)
- The patient should be immediately removed to a predetermined MR safe area for treatment
- Practice codes and emergent patient removal at least once a year and under all staffing scenarios
- Level 2 MR personnel are to remain in control of the MRI environment at all times
- Quenching the magnet IS NOT an appropriate response

Conclusioni

Managing Risk

- Mitigation – modify scan parameters to ↓ risk
  - B0
    - Move patient in and out of scanner bore slowly
    - Scan at 1.5T or lower field strength if available (caveat: open magnets – high spatial)
  - B1
    - Low SAR protocol
    - Normal operating mode
    - Patient positioning in scanner bore (↓ RF exposure implant)
    - Transmit-Receive coil
  - Gradients
    - Avoid EPI and SS sequences (fast gradient switching)
    - Reduce peak gradient strength

Conclusioni

Low SAR/B_{1+RMS} Protocol

- Scan at 1.5T (or less if available)

$$SAR = (\sigma A^2 \omega^2 B_1^2 D)/2\rho$$

- Do only sequences needed to answer question
- Image only volume needed
- Tailor sequences to reduce heating - tradeoff: image quality, scan duration

Conclusioni

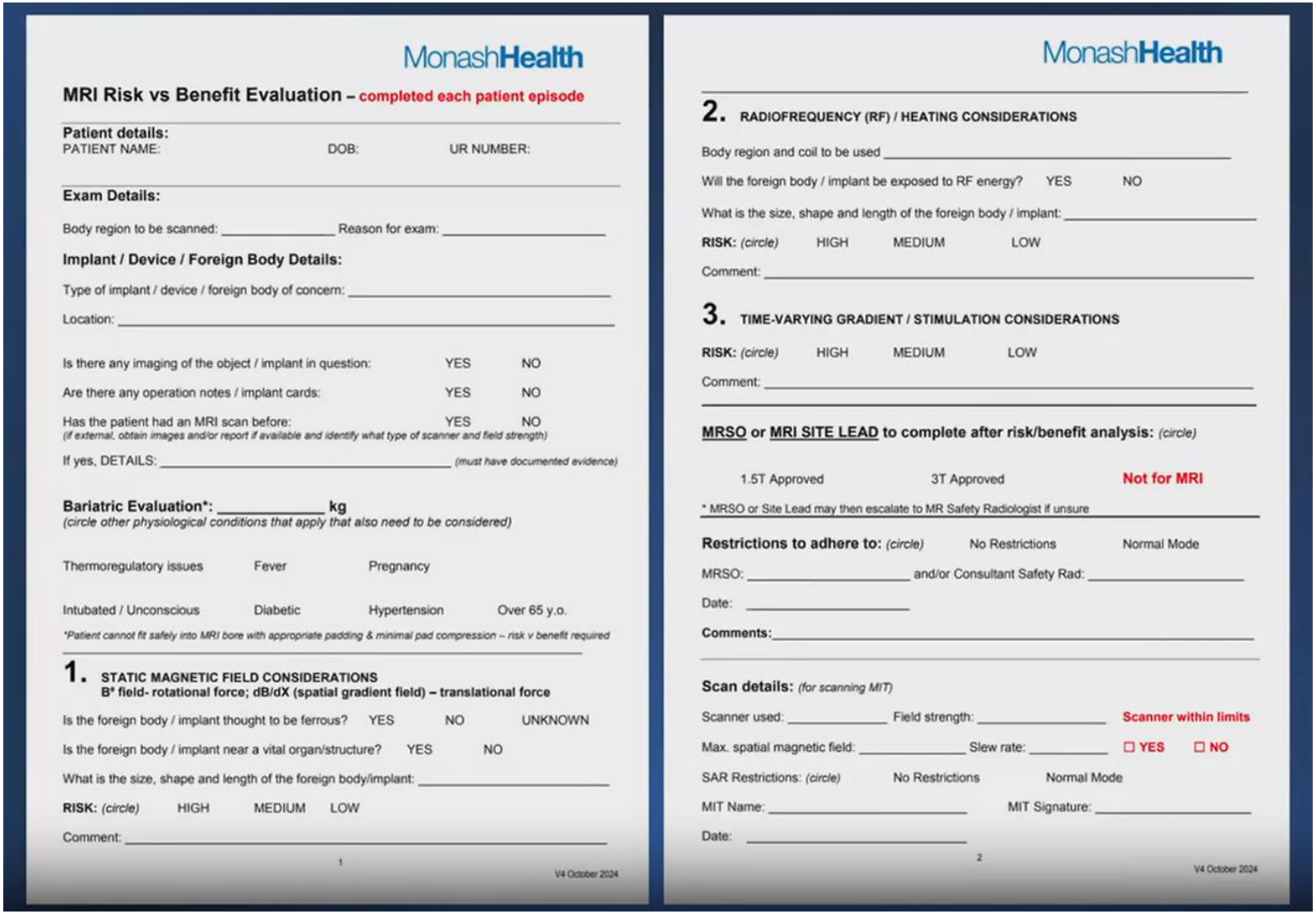
Strategy	Effect on Image quality & scan time
↑ TR	↑ scan time
Use gradient-echo sequences (2D SPGR or 3D) Avoid FSE - use SE if necessary	↓ SNR ↑ Off-resonance (susceptibility artifacts, distortions)
If using FSE (e.g. spine): Reduce ETL Reduce angle refocusing pulse	Reduced blurring, truer T1 sequence (shorter effective TE) ↓ SNR
↑ slice thickness, skip	↓ z-axis resolution May "skip" lesions ↑ SNR
More concatenations	↑ scan time
Reduce FA (e.g. ToF MRA,bSSFP)	↓ background suppression Alters contrast
Vendor specific tailored RF options: Low SAR pulses (Siemens) Refocusing FA modulation (GE)	↓ SNR

Conclusioni

Low SAR/B_{1+RMS} Protocol

- Sometimes (even with tailoring) can't achieve conditions in IFU and get diagnostic scan
- Ask:
  - *Can you do the imaging required to answer the clinical question within imposed limits?*
  - *If not, and scan is critical, can you safely exceed limits – i.e. go off-label?*
- Seek guidance from MRSE and literature, e.g. Franceschi et al, AJNR 2016
  - Patients with DBS requiring brain MRI
  - Medtronic DBS – 0.1W/kg SAR limit (c.b normal mode < 3.2W/kg)
  - Protocol tailored to balance low SAR with necessary image quality for lead placement
  - All scans under GA
  - Target SAR achieved by increasing TR (lowering number of RF pulses per unit of time), reducing the number of averages, reducing excitation flip angle and phase resolution
  - However, resolution was inadequate for purpose – guiding stereotaxis to target STN
  - SAR ~ 0.7 W/kg
  - 29 patients, no adverse outcome
  - T1 MPRAGE and T2-weighted sequence: limited volume

Conclusioni



MonashHealth

MRI Risk vs Benefit Evaluation – completed each patient episode

Patient details:
PATIENT NAME: DOB: UR NUMBER:

Exam Details:

Body region to be scanned: _____ Reason for exam: _____

Implant / Device / Foreign Body Details:

Type of implant / device / foreign body of concern: _____

Location: _____

Is there any imaging of the object / implant in question: YES NO

Are there any operation notes / implant cards: YES NO

Has the patient had an MRI scan before: YES NO
(if external, obtain images and/or report if available and identify what type of scanner and field strength)

If yes, DETAILS: _____ *(must have documented evidence)*

Bariatric Evaluation*: _____ kg
(circle other physiological conditions that apply that also need to be considered)

Thermoregulatory issues Fever Pregnancy

Intubated / Unconscious Diabetic Hypertension Over 65 y.o.

**Patient cannot fit safely into MRI bore with appropriate padding & minimal pad compression – risk v benefit required*

1. STATIC MAGNETIC FIELD CONSIDERATIONS
B^s field- rotational force; dB/dX (spatial gradient field) – translational force

Is the foreign body / implant thought to be ferrous? YES NO UNKNOWN

Is the foreign body / implant near a vital organ/structure? YES NO

What is the size, shape and length of the foreign body/implant: _____

RISK: *(circle)* HIGH MEDIUM LOW

Comment: _____

1

V4 October 2024

MonashHealth

2. RADIOFREQUENCY (RF) / HEATING CONSIDERATIONS

Body region and coil to be used _____

Will the foreign body / implant be exposed to RF energy? YES NO

What is the size, shape and length of the foreign body / implant: _____

RISK: *(circle)* HIGH MEDIUM LOW

Comment: _____

3. TIME-VARYING GRADIENT / STIMULATION CONSIDERATIONS

RISK: *(circle)* HIGH MEDIUM LOW

Comment: _____

MRSO or MRI SITE LEAD to complete after risk/benefit analysis: *(circle)*

1.5T Approved 3T Approved **Not for MRI**

* MRSO or Site Lead may then escalate to MR Safety Radiologist if unsure

Restrictions to adhere to: *(circle)* No Restrictions Normal Mode

MRSO: _____ and/or Consultant Safety Rad: _____

Date: _____

Comments: _____

Scan details: *(for scanning MIT)*

Scanner used: _____ Field strength: _____ **Scanner within limits**

Max. spatial magnetic field: _____ Slew rate: _____ ☐ **YES** ☐ **NO**

SAR Restrictions: *(circle)* No Restrictions Normal Mode

MIT Name: _____ MIT Signature: _____

Date: _____

2

V4 October 2024

Sistema di raffreddamento



https://www.bd.com/en-uk/products-and-solutions/products/product-families/arctic-sun-5000-temperature-management-system#overview

MR SAFE!

Arctic Sun™ 5000 Temperature Management System

Non ci dimentichiamo …

Con chi abbiamo



a che fare!!!