

БЕЗОПАСНОСТЬ.

- I. Протокол безопасности МР-исследования.
- II. Типовое решение / алгоритм принятия решения по пациентам после оперативного лечения.

I. Протокол безопасности МР-исследования.

1. Общие положения.
2. Магнитная безопасность.
3. Электробезопасность
4. Механическая безопасность.
5. Пожарная безопасность.
6. Меры безопасности при работе с газообразным гелием.

1. Общие положения.

Все оборудования кабинета МРТ проектируется так, чтобы удовлетворять строгим требованиям безопасности. Однако, все медицинские электрические оборудования требуют надлежащего обращения и технического обслуживания, особенно в отношении безопасности человека.

- 1.1. Если известно (или имеется подозрение), что в части оборудования или системы имеется неисправность, или система неправильно отрегулирована, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** ее, пока не будет произведен ремонт квалифицированным специалистом.
- 1.2. Не начинайте исследование на МР-системе при открытой двери комнаты для исследований.
- 1.3. Ни в коем случае не используйте поверхностные катушки, контуры развязки и кабели, если они имеют повреждения.
- 1.4. Никогда не пытайтесь удалять, изменять, перенастраивать или блокировать какое-либо защитное приспособление на оборудовании или в комнате для исследований.
- 1.5. Совершенно необходимо:
 - чтобы каждый из медицинского персонала (врачи, операторы) прочли, усвоили и строго соблюдали все замечания об **ОПАСНОСТИ** и маркировки безопасности на МР-системе,
 - чтобы все строго следовали всем указаниям по технике безопасности, а также предупреждениям и предостережениям для обеспечения безопасности как пациентов, так и операторов.

В частности, для эффективной и безопасной работы с МР-оборудованием необходимо прочесть, понять и усвоить действия при чрезвычайных ситуациях, экстренные меры медицинского характера, сведения о доступе в **область контролируемого доступа**, обращении с устройством аварийного отключения поля, действия в случае возникновения пожара и в случае «гашения» магнита.

- 1.6. Медицинское учреждение обязано обеспечить чрезвычайные мероприятия в следующих ситуациях:
 - экстренные меры медицинского характера.
 - доступ посторонних лиц в область контролируемого доступа.

- необходимость аварийного отключения поля.
- меры пожарной безопасности
- в случае «гашения» магнита.

1.7. Необходимо разработать процедуру быстрой эвакуации пациента из комнаты для исследований в экстренных случаях, при необходимости – с аварийным отключением поля («Кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ магнита»).

1.8. Кроме того, необходимо принять меры предосторожности и разработать соответствующий план использования необходимого оборудования вне комнаты для исследований на случай возникновения необходимости экстренной помощи, особенно для следующих групп пациентов:

- пациенты с риском остановки сердца
- пациенты с предрасположенностью к эпилептическим припадкам или клаустрофобии
- тяжело больные, пациенты, находящиеся под действием седативных препаратов, со спутанным сознанием или без сознания
- пациенты, с которыми невозможно поддерживать надежную связь

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Электронное или другое металлическое оборудование (в том числе кислородные баллоны), необходимое в случае возникновения чрезвычайной ситуации, нельзя вносить в комнату для исследований. При проведении сканирования пациентов, находящихся под воздействием анестезии, запрещается использовать воспламеняющиеся анестетические смеси, содержащие воздух, кислород или закись азота.

2. Магнитная безопасность

2.1. Область контролируемого доступа.

В области контролируемого доступа напряженность поля рассеяния превышает 0,5 мТл (= 5 Гс).

Напряженность поля свыше 0,5 мТл регистрируется на следующем расстоянии от центра магнита:

| Напряженность поля | направление X | направление Y | направление Z |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| 1,5 Тл | 2,4 м | 2,4 м | 3,8 м |
| 3,0 Тл | 3,0 м | 3,0 м | 5,2 м |

Область контролируемого доступа должна быть обозначена на всех входах соответствующим предупредительным знаком, например,

| |
|--|
| ОПАСНО - МАГНИТНОЕ ПОЛЕ ВЫСОКОЙ НАПРЯЖЕННОСТИ |
|--|

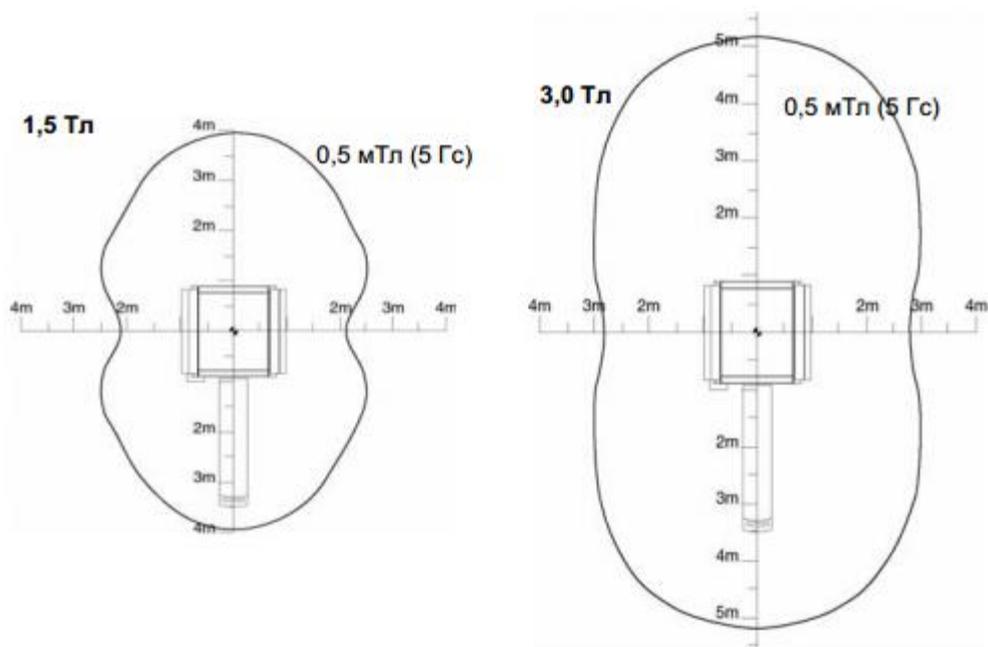


Рис 1. Вид сверху с силовыми линиями напряженностью 0,5 мТл (5 Гс) для систем 1,5 и 3,0 Тл.

Врач МРТ несет ответственность за установление необходимых правил и чрезвычайных процедур для регулирования доступа в область контролируемого доступа для обеспечения безопасности пациентов и персонала.

- 2.2. Запрещается вносить в область контролируемого доступа железные или другие намагничивающиеся предметы:
 - Ножницы, карманные ножи, зажигалки, ключи, монеты и т.д.
 - Пылесосы, полотерные машины и т.д.
 - Выполненные из намагничивающихся материалов кресла-каталки, тележки, носилки и т.д.
 - 2.3. Пациенты, у которых имеются металлические имплантанты или имплантанты с электрическим, магнитным или механическим управлением (такие как кардиостимуляторы), не должны входить в область контролируемого доступа.
- (Можно использовать портативные металлоискатели для проверки пациентов или других лиц на наличие металлических предметов.)
- 2.4. Информация на магнитных носителях, таких как магнитные полосы на кредитных картах, дискетах и лентах, может быть стерта при напряженности магнитного поля, превышающей 0,5 мТл (= 5 Гс). Не вносите магнитные носители информации в область контролируемого доступа.
 - 2.5. Не разрешайте вносить в помещение для исследований высокочастотные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) даже в выключенном состоянии (характеристики таких устройств могут превышать стандарты излучения ЭМС и при определенных условиях мешать нормальному функционированию системы. Это может в экстремальных ситуациях привести к тяжелым или летальным травмам, а также послужить причиной ошибочного диагноза).

3. Электробезопасность

- 3.1. Не снимайте крышки или кабели с оборудования. Внутри оборудования имеется высокое электрическое напряжение.
- 3.2. Не допускайте попадания воды или других жидкостей в оборудование, поскольку это может привести к короткому замыканию или коррозии (попадание мочи и рвотных масс пациента или утечка из инфузионных систем не опасны).

4. Механическая безопасность

- 4.1. Должное внимание следует уделить тому, чтобы никакие предметы или части тела, например, пациент в кресле-каталке, не находились вблизи стола для пациента при опускании опоры.
- 4.2. Не снимайте кожухи со стола, поскольку некоторые его части подвижны.

5. Пожарная безопасность

В случае возникновения пожара в комнате для исследований:

Нажмите на кнопку аварийной остановки магнита («Кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ магнита») для быстрого выключения магнитного поля в комнате для исследований перед тем, как вносить в нее огнетушители. Далее – следовать инструкции по пожарной безопасности.

6. Меры безопасности при работе с газообразным гелием

В случае неисправности системы вытяжной вентиляции (например, блокировки системы вентиляции) и отключения магнитного поля в комнате для исследований может создаваться высокая концентрация газообразного гелия, который будет образовывать облака холодного тумана.

- Откройте дверь комнаты для исследований.
- Немедленно эвакуируйте пациента и персонал из комнаты для исследований.

II. Типовое решение / алгоритм принятия решения по пациентам после оперативного лечения.

Предварительный опрос пациента помогает выявить тех пациентов, которые не подходят для прохождения МРТ обследования. После записи пациента на обследование, пациент должен пройти подробный опрос, который включает в себя устную беседу и заполнение анкеты соответствующей формы. Данный опрос является важным аспектом скрининга пациентов, который должен проводиться обученным МР-безопасности медицинским персоналом.

Форма анкеты должна содержать общую информацию о пациенте (имя, возраст, пол, рост, вес и т.д.), а также информацию о:

- причинах МРТ обследования и/или присутствующих симптомах (жалобах);
- предшествующих хирургических вмешательствах (чтобы определить, присутствует ли в теле пациента имплантат или устройство, которые являются противопоказанными для прохождения МРТ обследования);
- ранее проведенных исследованиях, которые могут быть полезны для динамической оценки состояния пациента;
- каких-либо возникших проблемах при предыдущем МРТ обследовании;
- наличии в анамнезе травмы глаза с участием металлического предмета или травмы металлическим инородным телом;
- наличии лекарственной аллергии;
- наличии ХПН 3-4 ст. (для определения возможности использования контрастных препаратов);
- наличии проблем с дыханием, двигательных расстройств, клаустрофобии.

Кроме этого, форма должна иметь заявление, подобное следующему (предпочтительно - в верхней части страницы): "ВНИМАНИЕ: Некоторые имплантаты, приборы или предметы могут быть опасны для вас и/или могут помешать МРТ обследованию. Не входите в кабинет МРТ, если у Вас возникли вопросы или сомнения в отношении имплантата, устройства или объекта. Обратитесь к специалисту кабинета МРТ перед обследованием."

Магнитное и электромагнитное поля могут оказывать сильное воздействие на металлические имплантаты, вызывать нагрев компонентов имплантантов или сказываться на правильности работы таких устройств [например, кардиостимуляторы и электрические провода]. Наличие инсулиновых насосов, нервных стимуляторов, улитковых имплантантов не обязательно являются противопоказанием, но МРТ исследование может повредить их или вывести из строя. Противопоказание зависит от количества ферромагнитного материала и возможности его нагрева и (или) перемещения. Протезы тазобедренного сустава Charnley-Muller не представляют никакой опасности.

С учетом знаний, относящихся к имплантам или устройствам, необходимо выполнять следующие рекомендации в отношении выполнения МР процедуры у пациента с имплантом, прежде чем разрешить ему зайти в область контролируемого доступа:

- 1) Должна быть известна конкретная информация об импланте или устройстве (например, изготовитель, тип или модель и материал). Эту информацию предоставляет производитель в маркировке. Оперировавший хирург несет ответственность за надлежащие записи и передачу этой информации в выписке или в другом документе пациента.**
- 2) Рентгенолог и оперировавший хирург несут ответственность за оценку информации и получение письменной документации при решении выполнения МРТ обследования после рассмотрения риска против выгоды для данного пациента.**

Если металлический предмет является "пассивным имплантом" (т.е. без электронного или магнитно активируемого компонента, связанного с работой устройства), и он сделан из неферромагнитного материала, пациент может пройти МРТ обследование сразу же после имплантации. Ему также разрешается входит в среду МРТ сразу же после имплантации такого объекта.

Для импланта или устройства, который обладает "слабомагнитными" качествами, необходимо подождать период, по крайней мере, до шести недель после имплантации перед выполнением МРТ обследования. Например, некоторые внутрисосудистые и внутрисосудистых катушки, стенты и фильтры, которые обозначают как "слабомагнитные" прочно имплантируются в ткань как минимум в течение шести недель после операции. Конкретная информация, относящаяся к рекомендованному послеоперационному периоду ожидания может быть найдена в маркировке имплантата или устройства.

Специальное примечание: Если есть какие-либо сомнения по импланту или по поводу целостности ткани в отношении ее способности удерживать имплант на месте, а также в случае если имплант не может быть надлежащим образом идентифицирован, пациент не должен подвергаться воздействию окружающей среды МРТ системы.

Абсолютные противопоказания к проведению МРТ обследования [при наличии имплантов с отсутствием документации]:

- Кардиостимулятор, водители ритма.
- Нейростимулятор
- Имплантированный слуховой аппарат, электронные импланты
- Любые ферромагнитные материалы [протезы сердечных клапанов, клипсы на сосудах, зажимы, сосудистые катетеры, протезы органов (конечности, глаза, сустава и т.д.), хирургические крючки, скобки, металлические швы, металлический катетер (мочевого пузыря, легкого), имплант из проволоочной сетки, металлический эндопротез, фильтр, спираль; соединения костей (штифты, винты, гвозди, проволока, пластины, стимулятор сращения тканей и т.п.), дренаж, калоприёмник с металлическими элементами, регулируемые расширители ткани молочных желез (содержат магнитные порты) и т.п.]
- Аппарат Елизарова
- Ферромагнитные инородные предметы века, глаза и глазного яблока
- Ферромагнитные нефиксированные к скелету металлические осколки, шрапнель, дробь, пули и инородные тела
- Имплантированное устройство введения лекарственных средств [амбулаторный инфузионный насос – необходимо снять перед проведением МРТ обследования и держать на безопасном расстоянии от магнитной энергии]
- Аппараты для внутриаортальной баллонной (баллончиковой) контрпульсации (ВАБК).
- Беременность в первом триместре

Международная база безопасности импланта:

<http://www.mrisafety.com/SafetyInfog.asp>

В данной базе следует открыть раздел «The List», в котором перечислены различные импланты, устройства и объекты и их степень опасности (вводится ключевое слово [название импланта] и поиск выдает результаты).

Уточнение по данным, указанным в базе безопасности:

Информация для каждого объекта была классифицирована с учетом степени безопасности следующим образом:

Safe (Безопасный) - Объект считается безопасным для пациента, подвергнутого процедуре МРТ или находящегося в среде МРТ системы, с особым акцентом на самой высокой статической напряженности магнитного поля, который был использован для тестирования МР - безопасности.

Conditional (Условный) - Объект может или не может быть безопасным для пациента, подвергающегося процедуре МРТ, в зависимости от конкретных условий.

Conditional 1 (Условный 1) - Объект является приемлемым для нахождения пациента в среде МРТ системы. Следует отметить, что объект считается "слабо" ферромагнитным. Объект является безопасным, так как воздействие магнитного поля было охарактеризовано как "мягкое" или "слабое". Например, некоторые сердечные протезы, протезированные клапаны и кольцо аннулопластики показали измеримые взаимодействия магнитного поля при нахождении в среде МРТ системы, используемых для тестирования, но меньшие, чем воздействующие на импланты силы, вызванные биением сердца.

Кроме того, могут быть значительные «контр-силы», обусловленные наличием швов или других средств фиксации (например, винты, цемент и т.д.), рубцов или грануляции, которые служат для предотвращения риска или опасности пациента, подвергающегося процедуре МРТ или находящегося в среде МРТ системы.

Conditional 2 (Условный 2) - К этой категории относятся "слабо" ферромагнитные катушки, фильтры, стенты, клипсы, сердечные окклюдеры или другие имплантаты, которые, как правило, прочно фиксируются в ткань по истечении шести недель после их размещения. Поэтому маловероятно, что эти объекты будут смещены в результате взаимодействия с магнитными полями МРТ системы. Кроме того, на сегодняшний день не было никаких сообщений о получении травм у пациентов с наличием катушек, стентов, фильтров, сердечных окклюдеров или других подобных имплантатов, обозначенных как "Условный 2" при проведении МРТ обследования.

Следует отметить, что если имплантат изготовлен из немагнитного материала (например, Rhupox, Elgiloy, титана, титанового сплава, МР35N, нитинола и т.д.), не требуется ждать шести недель перед выполнением обследования на МРТ системах с напряженностью магнитного поля 1,5-Тесла или менее (в некоторых случаях это может также относиться к МРТ системам с напряженностью магнитного поля 3-Тесла).

Conditional 3 (Условный 3) - Некоторые трансдермальные пластыри с металлической фольгой (например, Deronit, нитроглицерин трансдермальной системы доставки) или с другими металлическими компонентами, приводят к чрезмерному нагреванию, которое может вызвать дискомфорт или ожог. Поэтому рекомендуется удалить эти объекты перед проведением МРТ обследования.

Смотрите информацию по технике безопасности в сертификате трансдермальных пластырей.

Conditional 4 (Условный 4) - к этой категории относится шейное устройство фиксации, которое может иметь ферромагнитные составные части. Тем не менее, не было никаких сообщений о травме пациента, в связи с наличием такого устройства, при нахождении в среде МРТ системы со статической напряженностью магнитного поля, используемого для тестирования МР-безопасности. Могут возникать проблемы, связанные с нагревом. Фиксирующие жилеты и шейные устройства фиксации, изготовленные из проводящих металлов, могут чрезмерно нагреваться во время МРТ обследования, что может приводить к серьезным травмам пациента. Обратитесь к производителю для получения дополнительной информации, поскольку некоторые из них в настоящее время используются в МРТ системах с напряженностью магнитного поля 3-Тесла.

Conditional 5 (Условный 5) - устройства/объекты, относящиеся к этой категории является приемлемым для проведения МРТ обследования или нахождения в среде МРТ системы, только в том случае, если имеются конкретные указания или рекомендации (см. конкретную информацию для данного объекта на веб-сайте производителя или свяжитесь с производителем для получения дополнительной информации).

[Перечень медико-биологических сайтов компании можно найти на этом сайте <http://www.mrisafety.com/SafetyInfog.asp>].

Conditional 6 (Условный 6) - клинические испытания показали, что МР-исследование пациентам с наличием имплантатов/устройств этой категории (обозначение: F2503) может быть безопасно проведено сразу после размещения при соблюдении следующих условий:

- Магнитное поле 3-Тесла или менее;
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс/см;
- Усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) 2-Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

Conditional 7 (Условный 7) - Важное замечание: данное устройство не предназначено для использования во время работы в МРТ системы или для прохождения МРТ обследования.

Внимание: Обратитесь к производителю данного имплантата/устройства для получения дополнительной информации.

Conditional 8 (Условный 8) - Эта информация относится к имплантату/устройству, имеющему маркировку ТОЛЬКО МРТ 1,5 Тесла и 3-Тесла (обозначение: F2503).

Клинические испытания показали, что МР-исследование пациентам с наличием имплантатов/устройств этой категории (обозначение: F2503) может быть безопасно проведено сразу после размещения при соблюдении следующих условий:

- Магнитное поле 3-Тесла или менее
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс/см
- Усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) 2-Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

Unsafe 1 (Опасное 1) - Объект представляет потенциальную или реальную опасность для жизни и здоровья пациента или физического лица, находящегося в среде МРТ системы, прежде всего в результате движения или перемещения объекта. Таким образом, наличие этого объекта считается противопоказанием для прохождения МРТ обследования или нахождения в среде МРТ системы.

Обратите внимание, что статическая напряженность магнитного поля "по умолчанию" для опасного имплантата или устройства, как правило, составляет 1,5-Тесла.

Unsafe 2 (Небезопасные 2) - Наличие этого объекта считается противопоказанием для МРТ обследования или же нахождения в среде МРТ системы. Потенциальные риски проведения МРТ обследования с этим объектом связаны с возможным воздействием наведенных токов, чрезмерным нагревом или другими потенциально опасными условиями. Поэтому нецелесообразно проводить МРТ обследование пациенту с этим объектом.