

**SÄKERHETSHANDBOK FÖR MR-
VERKSAMHETERNA VID KAROLINSKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET**

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning.....	2
Introduktion.....	4
Målsättning.....	4
Karolinskas MR-säkerhetsorganisation	4
Policy magnetkameran	5
Bakgrund	5
Olycksrisker	5
Skyltning vid magnetkameran	6
Märkning av utrustning	7
Inträde till kamerarummet	8
Regler för metallföremål och utrustning	8
Utrustning för övervakning och anestesi.....	9
Rutiner för HLR	10
Helium och nödstopp	10
Brand	11
Biologiska effekter av magnetkamerans fält.....	12
Det statiska magnetfältet	12
Det tidsvarierande magnetfältet	13
Det radiofrekventa fältet	14
Policy för personal.....	14
Säkerhetsutbildning.....	14
Kontroll av personal.....	15
Gravid personal	15
Gränsvärden för personal.....	15
Det statiska magnetfältet	16
Det tidsvarierande magnetfältet	16
Det radiofrekventa fältet.....	16
Policy för patientundersökningar	16
Kontroll av patienter.....	17
Rutiner för undersökning av patient med feber	18
Rutiner vid medföljande stödperson.....	19
Implantat och främmande metalliska föremål	19
Pacemaker och interna defibrillatorer	20
Övriga elektroniska implantat	20
Kärlclips	20
Coilar, filter och stentar.....	21
Metallimplantat i muskel och ben	21
Granatsplitter, kulor eller hagel	22
Metallföremål i ögat	22
Gravida patienter.....	22
Undersökning av foster	22
Undersökning av gravid kvinna	22
Kontrastmedel vid undersökning av gravida eller ammande	23
Rutiner gällande patient under narkos.....	23
Undersökning av forskningspersoner	24
Gränsvärden för patienter	24
Det statiska magnetfältet	25

Det tidsvarierande magnetfältet: virvelströmmar	25
Det tidsvarierande magnetfältet: ljudnivåer	25
Det radiofrekventa fältet	25
Gränsvärden för forskningspersoner.....	26
Gränsvärden för allmänhet och anhöriga.....	26
Referenser och länkar.....	27
Referenser	27
Länkar	28
Appendix 0. Process för utredning av implantat	29
Appendix I. Risk-analys för EMF-exponering samt informationsblad för personal.....	30
Appendix II. Gränsvärden med kommentarer.....	37
Appendix III. Ordlista.....	42

Introduktion

Detta dokument administreras och uppdateras av Enheten för MR-fysik, Medicinsk strålningsfysik och Nuklearmedicin, Karolinska Universitetssjukhuset. Frågor angående dokumentets innehåll eller om MR-säkerhet kan ställas till personal vid enheten för MR-fysik: mrse.karolinska@sll.se

En del begrepp i dokumentet finns förklarade mer detaljerat i Appendix III.

Målsättning

Denna säkerhetshandbok vänder sig till alla inom Karolinska Universitetssjukhuset som arbetar med magnetkameror (MR) eller i MR-miljö.

Syftet med handboken är:

- Att all personal som arbetar med MR, i MR-miljö eller med MR-patienter skall ha grundläggande kunskaper om MR-säkerhet
- Att sjukhusets policy och säkerhetsregler är tydliga
- Att all personal med patientkontakt skall kunna besvara patienters frågor om MR-säkerhet alternativt hänvisa till sjukhusets MR-säkerhetsgrupp

Dokumentet fastställer de policy- och säkerhetsregler som gäller:

- För personalen vid arbete vid magnetkameran och dess omgivning
- Vid MR-undersökningar på Karolinska Universitetssjukhuset

Karolinskas MR-säkerhetsorganisation

Karolinska Universitetssjukhuset har en övergripande MR-säkerhetsorganisation som innefattar samtliga verksamheter som har MR-kameror installerade. I organisationen finns olika roller definierade: *MRMD* (MR Medical Director)- radiolog/läkare med det medicinska ansvaret för patienterna samt ansvarar för att det finns MR-säkerhetsrutiner på enheten. *MRSO* (MR Safety Officer)- röntgensjuksköterska/sjuksköterska eller BMA ser till att rutiner följs i MR-säkerhetsarbetet, deltar vid utveckling av rutiner för MR-säkerhet, för en dialog om MR-säkerhetsarbetet med MRMD, utreder MR-säkerhetsärenden inför undersökningar samt undervisar lokalt om MR-säkerhet. *MRSE* (MR Safety Expert)- stödfunktion till MRMD/MRSO i MR-säkerhetsfrågor och implantatutredningar, ingår vid upphandlingar och ny-/ombyggnationer för att bevaka MR-säkerhetsaspekter.

Inom Karolinska finns en MR-säkerhetsgrupp med representanter från varje enhet. Gruppen sammanträder regelbundet och beslutar bland annat om sjukhusgemensamma MR-säkerhetsrutiner, utbildning för olika personalgrupper. Frågor gällande MR-säkerhet kan skickas till MR-säkerhetsgruppens gemensamma e-postlåda:

bof_mr-sakerhetsgrupp.karolinska@sll.se

Policy magnetkameran

Bakgrund

Magnetkameran är ett bildgivande diagnostiskt verktyg som idag finns på de flesta röntgenavdelningar vid landets större sjukhus. En magnetkamera innehåller en stark magnet som genererar ett s.k. statiskt magnetfält där fältstyrkan mäts i enheten Tesla (T). I Sverige finns kliniska magnetkameror med fältstyrkor upp till 3 T. För att skapa bilder behövs, utöver det statiska magnetfältet, också gradientfält eller tidsvarierande magnetfält samt radiovågor, ett s.k. radiofrekvent (RF) fält. I detta dokument kommer begreppen; **statiskt magnetfält**, **tidsvarierande magnetfält**, och **radiofrekvent fält (RF-fält)** att behandlas. Det tidsvarierande magnetfältet och radiofrekventa fältet är endast på under bildtagning. Det statiska magnetfältet är **alltid på** och ska aldrig stängas av om inte risk för allvarlig personskada föreligger.

Alla tre fälten är icke-joniserande, dvs. de har ingen förmåga att slå ut elektroner från atomer¹. MR ger ingen stråldos och har helt andra säkerhetsaspekter än utrustning som använder joniserande strålning (t.ex. röntgen).

MR är en förkortning för ”Magnetic Resonance”, på svenska ”**Magnetisk Resonans**”. Notera att ingen röntgenstrålning används i MR och att benämningen ”Magnetrontgen” därför är helt felaktig och skall aldrig användas. Använd istället någon av benämningarna:

- Magnetkamera
- MR-kamera
- Magnetisk Resonans
- MagnetResonansTomografi

I artiklar och litteratur används även begreppen ”MRI” (Magnetic Resonance Imaging) och ”MRT” (Magnetic Resonance Tomography). I detta dokument används begreppen ”**Magnetkamera**” och ”**MR**”.

Olycksrisker

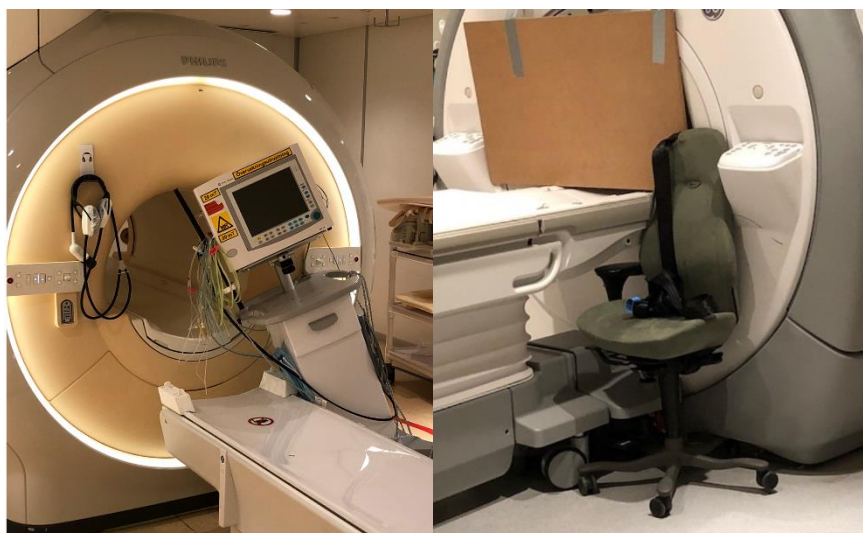
En av de största farorna med magnetkameror är olycksrisken som föreligger på grund av den attraktionskraft som det statiska magnetfältet utgör på ferromagnetiska föremål. Allt ifrån saxar och verktyg till syrgastuber och rullstolar eller sängar kan snabbt förvandlas till livsfarliga projektiler eller orsaka förödande klämskador i MR-miljö. Endast föremål som är garanterat omagnetiska eller anpassade för MR-miljö får därför tas in i kamerarummet. Det har förekommit allvarliga olyckor med dödlig utgång i världen, både från stora föremål som syrgasflaskor samt från mindre föremål som saxar. Observera att även föremål som är anpassade för att användas i kamerarummet, t.ex. droppställningar och anestesiutrustning, kan

¹ Appendix III. joniserande och icke-joniserande strålning

dras mot magneten och är därför bara tillåtna inom speciellt förbestämda områden i kamerarummet.

En del medicinska implantat och metallföremål i kroppen kan vridas eller på annat sätt påverkas av magnetfältet och orsaka skador eller dödsfall. En stor andel av de medicinska implantaten är MR-säkra men måste bedömas från fall till fall. Alla som ska vistas i magnetkamerans kamerarum skall därför ha fyllt i ett frågeformulär där det framkommer om patienten eller den anställde har implantat eller metalliska föremål i kroppen som kan påverkas av det starka magnetfältet. Alla personer som inte är patienter eller anhöriga skall också ha genomgått en grundläggande utbildning om MR-säkerhet.

Större metallföremål som träffar magneten kan föranleda dyrbara reparationer. Små metallföremål som flyger in i magneten kan orsaka homogenitetsproblem i maskinen och därmed ge upphov till artefakter i bilderna. Ett litet gem kan kraftigt försämra kamerans homogenitet.



Figur 1 Olycksrisker vid magnetkameran: till vänster MR-villkorlig övervakningsutrustning som förts för nära MR-kameran, till höger en icke MR-säker skrivbordsstol som förts in i kamerarummet.

Magnetfältet sträcker sig flera meter utanför magneten. Dagens magnetkameror är aktivt skärmade för att minska magnetfältets utbredning. Med aktiv skärmning av magnetfältet ökar den attraherande kraften mycket snabbt då man närmar sig magneten. Den attraherande kraften ökar också proportionellt med ökad fältstyrka.

Observera att magnetfältet från magnetkamerorna aldrig stängs av. Samma restriktioner gäller därför dygnet runt, även vid strömavbrott.

Skyltning vid magnetkameran

- Kamerarummet och MR-avdelningen skall vara övervakade och/eller ha begränsat tillträde (t.ex. passerkort) för att hindra att obehöriga kommer in.

- Alla rum med fältstyrka över 0,5 mT skall vara skyltade med varningsskyltar. Syftet med skyltningen är att hindra obehöriga från att gå in i området och skada sig själv, andra personer eller utrustning.
- Ingång till kamerarummet skall vara skyltat likt bilden till vänster nedan. Skylten innehåller bland annat varningar för statiskt magnetfält, högfrekvent fält, förbud mot att föra in pacemakers samt andra magnetiska eller elektroniska implantat eller föremål mm. Varning för hög ljudnivå finns också. Skylten till höger nedan ska finnas vid varje MR-zon, eller områden med fältstyrka över 0,5 mT, för att varna personal och patienter med medicinska implantat för eventuell fara.



Figur 2 Skyltning av MR-zon varnar för förekommande elektromagnetiska fält, höga ljudnivåer och icke MR-kompatibla föremål.

Skyltarna till MR-zon skall placeras så att de syns tydligt även då dörren står öppen.

Märkning av utrustning

Utrustning som förekommer i och kring MR-miljö ska vara märkt. Detta gäller speciellt utrustning och andra föremål (ställningar, bord) som används inom övervakning eller föremål som kan tänkas föras in i kamerarummet vid en nödsituation.

Föremål som måste vara märkta är t ex brandsläckare. Alla brandsläckare inom MR-zonen bör vara icke-magnetiska och ska vara märkta därefter. En brandsläckare som inte är tydligt märkt som "MR-säker" eller "EJ MAGNETISK/ANTIMAGNETISK" får aldrig föras in i ett kamerarum.

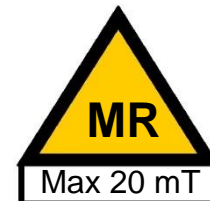
Nedan visas vanligt förekommande märkningar i MR-miljö:

MR-säker

Utrustning som inte innebär några risker i MR-miljö (t.ex. testade MR-kompatibla brandsläckare).

**MR-villkorlig**

Utrustning som kan användas i MR-miljö under specificerade villkor, t ex viss anesthesiutrustning som kan användas i kamerarummet men inte får föras hela vägen fram till MR-kameran.

**MR-farlig**

Utrustning som utgör en risk i all MR-miljö (t.ex. vanliga brandsläckare, akutvagn, defibrillator, stålställningar)

**Inträde till kamerarummet**

- Alla personer skall antingen ha genomgått MR-säkerhetsutbildning och/eller ha kontrollerats enligt frågeformulär och muntligt innan de går in i kamerarummet. Vid behov av säkerhetsutbildning kontaktas närmaste chef eller MRSO.
 - Personal ska ha kontrollerats och ha deltagit vid en säkerhetsutbildning innan de går in i kamerarummet första gången. Vid implantat skall en medicinsk bedömning göras för att avgöra om personen kan gå in/arbota i kamerarummet
 - Patienter skall ha kontrollerats och fått en medicinsk bedömning innan de går in i kamerarummet. Frågeformulär för patienter ska vara ifyllt
 - Övriga personer som inte är MR-personal men som vill gå in i kamerarummet (t.ex. anhöriga, hantverkare eller studenter) skall kontrolleras enligt frågeformulär för anhöriga (samma som för patienter på de flesta avdelningar) innan de går in. Vid någon typ av implantat skall personen antingen få en medicinsk bedömning eller avstå från att gå in i kamerarummet
- Alla personer skall ta av sig **alla** metallföremål; plånböcker och passerkort (kort raderas), klockor (kan gå sönder), hårnålar mm innan de går in i kamerarummet.

Regler för metallföremål och utrustning

- Privata rullstolar **får aldrig** tas in i kamerarummet. Endast specialtillverkade rullstolar utan magnetiska delar får tas in om dessa är dokumenterat MR-säkra.

- Patientsängar och rullatorer **får aldrig** tas in i kamerarummet.
- Gasflaskor **får aldrig** tas in i kamerarummet.
- Allmän brandutrustning **får aldrig** tas in i kamerarummet så länge magnetfältet är på. Omagnetisk brandsläckare ska finnas på MR-avdelningen, se vidare *Brand*.
- Akutväska och defibrillator **får aldrig** tas in i kamerarummet, se vidare *Rutiner för HLR*.
- Endast MR-godkänd städutrustning får tas in i kamerarummet.
- Endast omagnetiska verktyg får tas in i kamerarummet.
- Metallföremål som peang, saxar, pennor, gem, nageltång, nycklar, hårnålar mm **får aldrig** tas in i kamerarummet.
- Magnetkort, klockor, elektroniska almanackor kan bli förstörda av magnetfältet och får inte tas in i kamerarummet.



Figur 3 Exempel på föremål som inte får tas in i kamerarummet eftersom de kan medföra livsfara, risk för personskada eller sluta fungera. Småsaker som flyger in i magneten kan orsaka artefakter i bilderna och därmed försämra kamerans funktion.

Utrustning för övervakning och anestesi

- Syrgasflaskor får **aldrig** tas in i kamerarummet. Syre och andra medicinska gaser finns ofta på panel i kamerarummet.

- All medicinsk utrustning för exempelvis övervakning och anestesi som skall användas i kamerarummet skall vara speciellt framtagen för att användas i MR-miljö.
- Annan utrustning får **aldrig** tas in i kamerarummet, inte ens vid akutfall. I en nödsituation skall den drabbade personen istället föras ut ur rummet.
- Ofta är utrustningen till anestesi och övervakning MR-villkorlig vilket innebär att den endast får placeras inom förbestämda tillåtna områden i kamerarummet, dessa kan vara märkta med exempelvis markeringar i golvet. Sådan utrustning får inte flyttas intill magneten eftersom den då kan attraheras av magnetfältet och träffa patient eller personal, sluta fungera, fungera felaktigt eller visa felaktiga värden.
- Utrustningen skall vara märkt, se ”*Märkning av utrustning*”.

Rutiner för HLR

Vid hjärtstopp i magnetkameran ska akutteam påkallas, i första hand genom att trycka på larmtablån när sådan finns, i annat fall med sjukhusets akutnummer; 2222 (från mobil 08 123 72 222). Efter larm ska personen med hjärtstopp så snabbt som möjligt föras ut ur kamerarummet så akutteamet kan påbörja räddningsinsats när de anländer. Ingen hjärtstartsutrustning får under några omständigheter föras in i kamerarummet. Om akutteamet inte är på plats när personen med hjärtstopp förts ut ur kamerarummet, påbörja HLR. Om det är möjligt ska hjärtkompressioner påbörjas på patientbordet under tiden som arbetet pågår med att flytta ut personen från kamerarummet. När personen befinner sig utanför kamerarummet, stäng dörren.

Helium och nödstopp

I kamerarummet och manöverrummet finns nödstopp för magnetfältet. Knappen är markerad med ”NÖDAVSTÄNGNING MAGNETFÄLT”, ”MAGNETSTOPP”, ”QUENCH” eller liknande. Nödstopp av magneten orsakar en så kallad quench som gör att magnetfältet snabbt sjunker (magnetfältet försvinner på 30-60s)².

Det är en mycket dyrbar och långvarig process att få upp magnetfältet igen efter ett nödstopp. Nödstopp för magnetfältet skall **endast** användas vid:

- Allvarlig olycka med risk för personskada en person är klämd mellan kamera och externt magnetiskt objekt.
- Vid brand i kamerarummet som man inte kan släcka själv.

Det kan vid sällsynta tillfällen inträffa en spontan ”quench”. Kameran är konstruerad så att heliumgasen vid en quench skall ledas ut ur byggnaden via ett ”quenchrör”, och ingen heliumgas skall därför komma ut i kamerarummet. Om heliumgas ändå läcker ut i rummet

² Appendix III. Quench

trycker denna undan luften vilket ger risk för kvävning³. Det finns därför alltid en syremonitor kring kamerarummet som personalen bör vara medvetna om. Om en quench inträffar skall av säkerhetsskäl:

- Kamerarummet evakueras, när ingen längre befinner sig i utrymmet skall dörren hållas stängd.
- MT samt leverantör kontaktas omgående.
- I händelse av fastklämd person, ge syrgasmask före quench samt lämna dörren till kamerarummet öppen, ingen person som kan ta sig ut ska uppehålla sig i kamerarummet under en quench.
- Vid de installationer som har manuell nödventilation aktiveras denna i samband med quench.



Figur 4 Nödstopp/quenchknapp för magnetfältet. Quenchknappen ska vara skyddad av en plastlucka för att oavsiktlig quench ska undvikas. Bild till vänster: quenchknapp för ett Philips-system, bild till höger: quenchknapp för Siemens-system.

Om magnetfältet behöver tas ned av andra skäl, exempelvis för att något fastnat i magneten, går det att göra en kontrollerad nedrampning som inte riskerar att skada utrustningen. Kontakta i så fall leverantör eller MT. En kontrollerad nedrampning tar flera timmar.

Brand

På grund av det starka magnetfältet gäller speciella restriktioner vid brand i kamerarummet.

- På MR-avdelningen ska det finnas minst en brandsläckare som kan tas in i kamerarummet även då magnetfältet är på.

³ Risken för heliumutsläpp i rummet är störst då quench inträffar i samband heliumfyllning och service av magnetens inre delar.

- Annan brandutrustning får **aldrig** tas in i kamerarummet då magnetfältet är på. Det är förenat med livsfara.
- **Kontrollera märkningen av brandsläckaren innan du tar med den.** Det förekommer både MR-farliga och MR-säkra brandsläckare på avdelningarna, se ”Märkning av utrustning”. Traditionella brandsläckare är **inte** MR-säkra.



Figur 5 MR-säker brandsläckare på Karolinska, märkt med texten ”ANTIMAGNETISK” samt MR 3T-symbolen vilket visar att den är säker för upp till 3T

- Vid brand i kamerarummet där brandkåren måste tillkallas och/eller då annan brandsläckningsutrustning krävs:
 - Ska personalen orsaka en quench, d.v.s. trycka på nödstoppet till magnetfältet i händelse av att brandkåren behöver tillträde till kamerarummet
 - Stäng dörren och vänta 2 min för att magnetfältet ska komma ner
 - Släpp in brandmän i kamerarummet

Biologiska effekter av magnetkamerans fält

Det statiska magnetfältet

Allmänheten exponeras ständigt för det jordmagnetiska fältet som har en fältstyrka på ca 0,05 mT. Det statiska fältet från en magnetkamera som oftast ligger på 1,5 - 3 T är alltså 30 000 - 60 000 gånger starkare. Det statiska magnetfältet är endast 1,5 eller 3T i en region i mitten på tunneln och avtar gradvis ju längre ifrån dig kameran du rör dig. Det vi kallar spatiella magnetfältsgradienter är helt enkelt magnetfält som ökar eller avtar över ett visst avstånd. Det betyder att spatiella gradienter existerar även då undersökningen inte pågår. I teorin kan

kraftiga magnetiska fält växelverka med levande vävnad på ett antal olika sätt:

- Flödes- och rörelseinducerade strömmar i vävnad:
 - Elektriska laddningar (t.ex. blodet) som förflyttas vinkelrätt mot ett statiskt magnetfält påverkas av Lorentz-kraften vilket kan ge upphov till elektriska fält och strömmar som teoretiskt sett skulle kunna påverka bland annat blodtryck och hjärtrytmen. Vid de fältstyrkor som används kliniskt idag är dock dessa effekter för små för att kunna ge nerv- eller muskelstimulering
 - Strömmar kan också påverka sensorisk vävnad vid rörelse i ett statiskt magnetfält som i sin tur kan orsaka illamående, yrsel, metallsmak i munnen eller upplevelse av ljusblixtar
- Mekaniska effekter:
 - Statiska magnetfält orsakar en kraft på paramagnetiska och ferromagnetiska material. Denna effekt är försumbar för naturliga vävnader men kan påverka inopererade metalliska objekt inuti eller utanpå kroppen

Litteraturen indikerar inga allvarliga hälsoeffekter från helkroppsexponering av friska människor för fältstyrkor under 8 T (ICNIRP 2014) förutom tillfälliga känseffekter såsom exempelvis yrsel, illamående och metallsmak i munnen vid höga fältstyrkor (över 2 T). Man har inte sett några negativa effekter av långvarig exponering av statiska magnetfält. Det finns heller inget som tyder på att statiska magnetfält skulle vara skadligt för foster.

Det tidsvarierande magnetfältet

Ett tidsvarierande magnetfält uppstår då magnetfältsgradienter, som är mycket små extra magnetfält (mT), slås på och av under korta tidsperioder under bildtagningen.

Virvelströmmar

Det tidsvarierande fältet orsakar elektriska virvelströmmar i kroppen enligt Faraday's induktionslag. Gradientfältets maximala styrka som används, hur snabbt de kommer upp i denna styrka och hur tätt de slås av och på avgör hur höga strömmar som alstras. Även patientens storlek och hur hen ligger i kameran påverkar strömmarnas storlek.

Höga elektriska virvelströmmar kan orsaka nerv- och muskelstimulering (och hjärtflimmer och/eller extraslag vid mycket höga nivåer). Perifer nerv- och muskelstimulering (PNS) kan vara smärtsamt vid höga nivåer. Gränsvärden för virvelströmmar är satta för att undvika smärtsam nerv- och muskelstimulering. Lägre nivåer kan kännas som muskelryckningar i kroppen och kan vara obehagligt även om det inte anses skadligt.

Låga nivåer av perifer nerv- och muskelstimulering kan orsakas beroende på val av sekvenser och sekvensparametrar. Studier har inte kunnat påvisa någon förhöjd risk för sena effekter såsom cancer i samband med fält av den här typen.

Det finns inget som tyder på att virvelströmmar skadar foster, men antalet studier av långsiktiga biologiska effekter av virvelströmmar för foster är begränsat. Enligt försiktighetsprincipen bör därför gradientfälten begränsas för gravida kvinnor.

Ljudnivåer

Då gradienterna slås på och av uppkommer ett kraftigt bankande ljud, vilket ger en potentiell risk för hörselskador (ICNIRP 2004). Vanliga ljudnivåer för ett 1,5 T system är 80-110 dB (A)⁴, och ännu högre ljudnivåer kan nås på 3T-system. Öronproppar dämpar 10-30 dB (A) om de är ordentligt isatta och hörselkåpor ca 40 dB.

Foster är känsliga för ljud och det är svårt att skydda deras hörsel eftersom hörselskydd i traditionell mening inte kan användas. Höga ljudnivåer under graviditet har visats kunna resultera i bland annat hörselförlust i de högfrekventa områdena (dock ej i samband med MR). Undersökningstiden för gravida bör därför minimeras. Gravid personal eller stödperson skall inte uppehålla sig i kamerarummet under bildtagning.

Det radiofrekventa fältet

Det radiofrekventa fältet (RF-fältet) används för att excitera vävnad för att få signal till bilden. En stor RF-spole, kroppsspole, finns inbyggd i magnetkameran. Dessutom finns ett antal olika mottagande RF-spolar för signalinsamling från olika delar av kroppen. Det är vanligt att kroppsspolen är sändande och att denna kombineras med mindre mottagande spolar. Det finns också spolar som kan vara både sändande och mottagande, vanligen huvudspole, huvudhalsspole eller knäspole. RF-fältet avtar snabbt med avståndet från den sändande spolen.

Endast en försumbart liten del av den RF-energi som deponeras i kroppen går till att excitera protoner och därmed ge signal. En betydligt större del går till uppvärmning av vävnad. Uppvärmningen orsakas i första hand av magnetisk induktion och kommer att vara som störst på kroppsytan och i extremiteterna. Den enhet som används för att beskriva mängden deponerad energi som orsakar uppvärmning kallas SAR, Specific Absorption Rate, eller specifik absorptionsrat och mäts i W/kg (ICNIRP 2004). Inga skadliga effekter förväntas vid temperaturökningar av hela kroppen på mindre än 1°C vilket motsvarar ett SAR-värde på 1-4 W/kg. Begränsade delar av kroppen klarar högre temperaturökningar genom kroppens egen temperaturreglering, som är betydande genom den normala blodcirkulationen. Gränsvärden för kroppstemperatur finns specificerade i ICNIRP 2004 (Appendix II, tabell 7). Sena effekter till följd av RF-exponering, som förhöjd cancerrisk, har inte kunnat påvisas.

Policy för personal

Säkerhetsutbildning

All personal som arbetar med MR, i MR-miljö eller har kontakt med MR-patienter skall genomgå en säkerhetsutbildning. Även personal som inte arbetar med MR, men som har sin arbetsplats på avdelningen, skall genomgå säkerhetsutbildning för att undvika olycksfall vid exempelvis en nödsituation. Behovet av utbildningsnivå beror på vilken typ av arbete man utför och avgörs av närmaste chef eller MRSO. MR-säkerhetsgruppen på Karolinska ansvarar för de olika MR-säkerhetsutbildningar som finns.

⁴ För definition av dB (A), se Appendix III

Syftet med utbildningen är att ge grundläggande kunskaper i MR-säkerhet för att förhindra olyckor som kan skada patient, personal, anhörig eller magnetkameran och vara medveten om rutiner vid en nödsituation såsom hjärtstopp i MR-miljö, quench och brand. Detta motsvarar informationen i kapitlen ”*Introduktion*” och ”*Policy Magnetkameran*”. En fördjupande utbildning ger kunskap om alla delar inom MR-säkerhet, motsvarande informationen i kapitlen ”*Introduktion*”, ”*Policy magnetkameran*”, ”*Biologiska effekter av magnetkamerans fält*”, ”*Policy personal*” och ”*Policy patientundersökningar*”. Utbildningsformen varierar från web-baserad utbildning på *Lärtoget*, föreläsningar samt praktisk genomgång i MR-miljö.

Kontroll av personal

- All personal ska ha kontrollerats enligt frågeformulär innan de går in till kamerarummet första gången.
- Vid implantat skall en medicinsk bedömning göras för att avgöra om personen kan arbeta i kamerarummet.

Gravid personal

Det finns inga epidemiologiska bevis för negativa hälsoeffekter bland gravid MR-personal (IEC 60601-2-33).

Rådande EU-direktiv för elektromagnetiska fält (EU2013/35/EU) anger att arbetsgivare måste ta hänsyn till arbetstagare utsatta för särskilda risker - dit räknas gravid personal. Det föreligger inget lagkrav på lägre exponeringsnivåer beträffande elektromagnetiska fält för gravid personal jämfört med övrig personal, däremot är rekommendationen att man följer EU-rådets rekommendation; 1999/519/EG. I denna skrift står det bland annat att den statiska fältstyrkan bör begränsas till 40 mT samt att den inducerade elektriska fältstyrkan bör begränsas till omkring 20 mV/m. Dessa rekommendationer stämmer väl överens med IEC's rekommendationer för MR som ligger till grund för EU-direktivet, där det rekommenderas att foster ska betraktas som allmänhet och att gravida därför ej bör omfattas av undantaget från EU-direktivet kring elektromagnetiska fält som gäller för övrig MR-personal.

Gravid personal skall inte befinna sig i kamerarummet under själva bildtagningen. Begränsningen är satt främst för att inte utsätta fostret för höga ljudnivåer (De Wilde 2005).

Vid frågeställningar kring hur de olika direktiven och rekommendationerna om gravid MR-personal, kontakta MR-säkerhetsgruppen för mer information.

Gränsvärden för personal

Gränsvärden för exponering av personal för EMF (elektromagnetiska fält) sattes 2013 i EU direktivet ”Physical Agents (Electromagnetic Fields) Directive (2013/35/EU)” (. I detta direktiv utstakas både så kallade Action Levels (Insatsnivåer), ALs, och Exposure Limit Values (Gränsvärden för exponering), ELVs. Enligt artikel 10 i direktivet beviljas MRT ett villkorligt undantag från direktivets gränsvärden och insatsnivåer. Detta innebär att personal kan utsättas för högre nivåer av EMF än de angivna i direktivet förutsatt att:

- En riskbedömning gjorts.
- Risken är befogad/motiverad.
- Arbetsgivaren visar att all risk är minimerad och personalen är skyddade mot eventuella negativa hälsoeffekter.

En risk-analys för MRT personal finns på er avdelning. Kontakta OVC eller MRSO för mer information. Se även *Appendix I* för riskanalys samt informationsblad för personal. De gränsvärden för personal som är satta av ICNIRP skall eftersträvas. Nedan följer en sammanställning av hur dessa gränsvärden skall användas för personal i klinisk praktik. Mer detaljerad information finns i *Appendix II*.

Det statiska magnetfältet

ICNIRP (2009) anger ett exponeringsgränsvärde för personal; helkroppsexponering 2 T, armar och ben 8 T. Om det finns behov av arbete vid högre fältstyrkor är arbete vid upp till 8 T tillåtet om det finns rutiner för hur rörelseinducerade effekter ska undvikas.

Det tidsvarierande magnetfältet

De tidsvarierandefälten är som kraftigast vid utkanterna av magneten, antingen inuti eller utanför beroende på magnetens konstruktion. Personal kan komma upp i gränsvärden för virvelströmmar om de står i magnetöppningen under själva undersökningen. Detta gäller speciellt vid ”interventionell” MR (operation i MR-utrustning) och öppna magneter med höga fältstyrkor.

Personal som uppehåller sig i kamerarummet vid undersökningen skall följa samma regler för hörselskydd som patienter d.v.s. skall använda hörselskydd vid fältstyrkor från 1,0 T eller högre. Gravid personal skall inte uppehålla sig i kamerarummet under bildtagning.

Det radiofrekventa fältet

RF-fältet avtar mycket snabbt med avståndet från den sändande RF-spolen. Det är därför osannolikt att personal kommer upp till de uppsatta gränsvärdena för RF-fält.

Policy för patientundersökningar

Exponering av patienter för de fält som förekommer inom MR delas upp i tre nivåer (ICNIRP 2004):

Normal mode:

- Rutinmässig MR-undersökning för alla patienter. Undersökningen får inte innebära några som helst risker för fysiologisk stress hos patienten.

First level mode:

- MR-undersökning utanför normal mode, där obehag eller oönskade effekter kan förekomma. En klinisk avvägning måste göras för att balansera mellan oönskade effekter och den förväntade nyttan.

Second level mode:

- Nivå utanför first level mode, för vilket etiskt tillstånd krävs för att belysa potentiella risker.

Innehållet i detta dokument är begränsat till säkerhetsaspekter som är av relevans för klinisk praktik, d.v.s. normal mode och first level mode.

Kontroll av patienter

- Alla personer som skall genomgå en MR-undersökning måste fylla i ett frågeformulär (finns tillgängligt MR-avdelningarna, i Take Care samt på [Inuti](#)). Frågeformuläret skall skriftligen vara ifyllt av patienten själv, patient tillsammans med anhörig, tolk eller medicinsk personal.
- Frågeformuläret skall kontrolleras vid tidsbokning och vid undersökningstillfället av MR-personal innan patienten går in i kamerarummet.
- Patientansvarig radiolog ansvarar för den medicinska bedömningen för patienter med implantat och gravida patienter. MR-fysiker kan rådfrågas vid behov.
- Kontrollera frågeformuläret och kontakta patientansvarig radiolog om något är oklart. Man skall aldrig ta in patienter med implantat i kamerarummet om man inte gjort en medicinsk bedömning av implantatet och ansett det säkert för MR-undersökning. Uppdatera rödmarkeringsfältet i RIS/PACS med info om implantatet samt signatur och datum. Processen och rutiner för utredning av implantat finns bifogad i *Appendix 0*.
- Patienter skall inför undersökningen byta om till patientkläder.
- Patienten skall ta av alla lösa metallföremål t.ex. hårspännen, smycken, klockor och tandprotes.
- Alla piercingar bör plockas bort innan undersökning även i de fall där materialet inte är uppenbart magnetiskt eftersom dessa kan orsaka ökad lokal uppvärmning. För piercingar som inte går att plocka bort på ett enkelt sätt görs en bedömning av vilken risk föremålet medför när det gäller uppvärmning och artefakter.
- Kosmetika bör tvättas bort⁵.
- Lägg upp patienten så att inte händer, armar eller ben korsas eller ligger hud mot hud. Hud-mot-hud kontakt kan orsaka brännskador. Det är speciellt vanligt med brännskador mellan låren och det är därför bra om patienten har skyddande textil mellan låren. Alternativt kan skumgummi eller tyg läggas mellan patientens lår. Naken hud skall heller inte ligga mot magnetens sidor⁶.

⁵ Kan innehålla metaller och ge lokalt ökad uppvärmning och/eller bildstörningar samt kan förorena magnetkameran

⁶ Naken hud mot kroppspolen har orsakat tredje gradens brännskador.

- För att skydda patienter från ökad uppvärmning och brännskador skall kablarna som krävs för undersökningen (spolkablar, EKG, pulsoximeter mm) placeras så att de inte korsar varandra eller sig själva⁷. Det enklaste sättet är att dra kablarna rakt ut från magneten:
 - Låt aldrig en kabel passera över ett implantat
 - Undvik kontakt mellan kabel och patientens hud
 - Använd **aldrig** en kabel om det finns misstanke om att den är skadad
- Undvik att patientens hud vidrör apparatens väggar eller sändande spolar, placera alltid kuddar eller 6 mm textil som skydd. Detta för att undvika RF-brännskador som kan uppstå.
- Informera person med ferromagnetisk tatuering eller permanent kosmetika om att larma vid obehag. Vid smärta som uppstår under undersökningen ska det påverkade området kylas efter undersökningen för att mildra eventuell lokal brännskada.
- Ge patienten hörselskydd. Använd hörselkåpor om möjligt. Används öronproppar så kontrollera att de sitter i ordentligt.
- Ge patienten larmknapp.

Rutiner för undersökning av patient med feber

Vid undersökning av patient med feber ska febernedsättande läkemedel ges före undersökningen. Användandet av värmande filter ska minimeras och fläkten i magnetkamerans tunnel sätts på för att underlätta regleringen av kroppstemperatur. Enligt riktlinjer från ICNIRP ska patientens temperatur efter avslutad undersökning inte överstiga 39°C vid "Normal mode" respektive 40°C vid "First level mode" (Appendix II). Detta medför att patientens kroppstemperatur vid undersökningsstart ska befinna sig inom de temperaturintervall som listas i tabellen nedan:

Tillåtet scanläge för patient	Temperaturgräns och inställt scanläge på magnetkameran
Om undersökningen måste ske i "Normal mode", tex för gravid patient eller implantat med SAR-restriktioner	Upp till 38,5°C ok vid "Normal mode"
Om "First level mode" tillåts	Upp till 39°C ok vid "First level mode" alternativt 39,5°C vid "Normal mode"

Det är viktigt att förhålla sig till ICNIRP's riktlinjer eftersom de innehåller en säkerhetsmarginal som tar hänsyn till osäkerheten i SAR-beräkningen samt att det inte finns

⁷ Man kan orsaka lokal uppvärmning och brännskador om kablar korsas. Den vanligaste incidentrapporten för MR i Storbritannien är brännskador från kablar.

en exakt korrelation mellan SAR och uppvärmning vilket medför en risk för högre temperaturökningar än 0,5°C vid ”Normal mode” respektive 1°C vid ”First level mode” samt lokala hot spots med högre temperaturer.

Rutiner vid medföljande stödperson

- Medföljande stödperson som vill gå in i kamerarummet skall kontrolleras enligt frågeformulär. Endast personer utan implantat får gå in i kamerarummet. Vid implantat måste en medicinsk bedömning göras.
- Fråga kvinnlig stödperson om hon är gravid. Gravid stödperson skall inte uppehålla sig i kamerarummet vid bildtagning.
- Personalen ska se till att stödpersonen tagit av sig alla lösa metallföremål t.ex. hårspännen, smycken, klockor och inte har några metallföremål i exempelvis fickor. Inga väskor får tas in.
- Stödperson som skall uppehålla sig i kamerarummet vid undersökningen skall använda hörselskydd.
- Anhörig eller medföljande stödperson (kontrollerade) kan sitta i kamerarummet under hela undersökningen⁸.

Implantat och främmande metalliska föremål

Implantat finns i en mängd olika material, former och storlekar och hur de påverkas i MR-miljö varierar därmed. Risken med att genomföra en MR-undersökning med ett implantat eller ett främmande metalliskt föremål beror på styrkan på det statiska magnetfältet, hur kraftigt materialet i objektet attraheras av magnetfältet (grad av ferromagnetism), vilken massa och geometri objektet har. Risken beror också på var och hur objektet sitter i kroppen och hur länge det suttit där. Om patienten tidigare haft pacemaker eller annat elektriskt/batteristyrkt implantat kan patienten fortfarande ha kvar ledare i kroppen även om implantatet är borttaget.

Många implantat har endast testats vid 1,5 T eller lägre. Implantat som anses MR-säkra vid en testad fältstyrka kan vara skadliga vid högre fältstyrkor. En del implantat kan påverkas av gradientfälten och/eller RF-fälten och orsaka ökade virvelströmmar och värmeutveckling. Objekt är därför endast MR-villkorliga under de omständigheter under vilka de är testade. Observera att även MR-villkorliga föremål kan ge artefakter i bilderna. För att kunna göra en korrekt bedömning av implantatets MR-kompabilitet måste exakt information om typ och modell vara känd.

Varje implantat skall utredas individuellt och den bästa informationen finns ofta på tillverkarens hemsida. Frank G. Shellock har gjort sammanställningar på en mängd MR-säkra

⁸ Anhöriga utsätts för gradientfält endast om de står precis vid magnetöppningen under bildtagningen. RF-fältet är försumbart utanför spolen. Tiden de befinner sig i rummet är relativt kort.

och MR-villkorliga implantat och metalliska föremål som listas på följande hemsida tillsammans med referensmaterial: <http://www.mrisafety.com/>

Finner man ingen information om ett eftersökt implantat är nästa åtgärd att kontakta en produktspecialist på det företag som tillverkat implantatet för att få information om MR-kompatibilitet, material och eventuella säkerhetsåtgärder som bör vidtas vid en undersökning.

En mer detaljerad sammanställning av policy för olika typer av implantat följer nedan.

Pacemaker och interna defibrillatorer

Många moderna pacemakers och ICDs är numera MR-villkorliga. Eftersom dessa implantat är aktiva så krävs ofta omprogrammering. Detta sker av utbildad kardiologi-personal på pacemakermottagningen vid hjärtkliniken.

Det finns flera potentiella risker för patienter med PM och ICD i MR-miljö om rätt åtgärder inte tas:

i) förflyttning eller rotation av implantatet eller ledningar, *ii)* temporär eller permanent funktionsförändring hos implantatet, *iii)* felaktig känslighet eller trigging hos implantatet, *iv)* kraftig värmeutveckling kring ledningar och *v)* inducerade strömmar i ledningar.

Observera att en ledare kan fungera som en antenn även om implantatet är avslaget. En trasig ledare kan orsaka en kraftig lokal värmeökning. Kvarlämnade elektroder kan vara en kontraindikering till MR och behöver utredas individuellt. Om en patient med pacemaker eller kvarlämnade elektroder har hög prioritet för MR så skall en risk-nytta bedömning göras av ansvarig läkare och/eller radiolog.

Effekterna på PM eller ICD i MR-miljö och i MR-undersökning beror på många faktorer såsom typ av implantat, hur implantatet är programmerat, fältstyrka hos MR-systemet, bildtagningsvillkor (t.ex. anatomisk region, typ av spole, pulssekvens, mängden RF-energi mm). Varje avdelning har lokala rutiner för MR-undersökning av patienter med pacemakers och ICDs. Kontakta MRSO för att ta del av dessa.

Övriga elektroniska implantat

Alla elektroniska implantat behöver utredas före MR-undersökning. Ledare kan värmas upp, framförallt om de befinner sig i RF-fältet. Elektronik kan förstöras eller få ändrad funktion och behöva omprogrammeras efter undersökning. Magnetiska delar kan förekomma.

Kärclips

Kärclips, exempelvis aneurysm-clips och hjärt-clips, är tillverkade i olika material med varierande magnetiska egenskaper. En del clips är direkt farliga i MR-miljö, medan andra är icke-ferromagnetiska och anses säkra för MR-undersökning.

Patient med clips kan undersökas med MR om **samtliga** följande punkter är uppfyllda:

- Den exakta informationen om det inopererade clipset hos patienten är känd (tillverkare och modell).
- Clipset är definierat som MR-säkert eller villkorligt.
- Undersökningen får endast göras vid den fältstyrkan den angetts MR-säker för eller lägre.
- Undersökningen skall göras vid ”**normal mode**” för gradientfältet och RF-fält.

Coilar, filter och stentar

Det finns många olika typer av coilar, filter och stentar varav de flesta, men inte alla, är tillverkade av icke-ferromagnetiskt eller svagt ferromagnetiskt material. Samtliga **coils** och **filter** och **perifera stentar** i Shellock 2012 är definierade som ”safe” eller ”conditional 2”, vilket innebär att de kan genomgå en MR. De flesta är testade vid 1,5T, några har även testats vid 3T. Icke magnetiska implantat kan undersökas direkt efter insättning medan de som är magnetiska behöver 6 veckor för att växa fast. Det finns stentar på marknaden som inte är testade för MR-kompatibilitet, och en vanligt förekommande aortastent är definierad som ”Unsafe 1” (Shellock 2012).

- **Coilar, filter och perifera stents** måste kontrolleras med avseende på MR-kompatibilitet före undersökning.
- För patienter med **aortastent** måste:
 - Den exakta informationen om det inopererade föremålet hos patienten vara känd (tillverkare, modell)
 - Föremålet skall vara definierat som MR-säkert på (Shellock 2012), eller vara tillverkat av rent icke-ferromagnetiskt material (t.ex. Elgiloy, Phynox, MP35N, titan, titan-legeringar, Nitinol, tantalum) enligt information från tillverkaren
- Undersökningen skall göras vid ”**normal mode**” för gradientfältet och RF-fält.

Metallimplantat i muskel och ben

Patienter med inopererade metallföremål i muskel eller ben kan undersökas med MR om implantatet är definierat som MR-säkert. Implantaten är endast MR-säkra vid de fältstyrkor som de är testade för.

- Patient med ett implantat tillverkat av icke-ferromagnetiskt material kan genomgå en MR-undersökning (vid max 1,5 T) direkt efter placering av objektet. För ett svagt ferromagnetiskt material, krävs en väntetid på 6 veckor innan MR-undersökningen för att implantatet skall vara fast inkorporerat i mjukvävnad, patienter med svagt ferromagnetiska implantat som är fast fixerade i ben kan undersökas direkt efter insättning (Shellock 2012).

- Patienter får inte undersökas om det finns minsta misstanke om att ett svagt ferromagnetiskt implantat sitter löst (t.ex. patient med ”godkänd” hjärtklaffsprotos med hjärtbesvär eller misstänkt endokardit).

Granatsplitter, kulor eller hagel

En del kulor som förekommer är ferromagnetiska. Kulor och hagel och deras säkerhet i MR-miljö finns listade på <http://www.mrisafety.com/>

Granatsplitter innehåller ofta stål och kan därmed vara ferromagnetiskt.

Det är riskabelt att undersöka patienter med ferromagnetiska fragment eftersom fragmentet med stor sannolikhet flyttar eller vrider sig. Patienten skall **aldrig** undersökas med MR om det ferromagnetiska fragmentet sitter i eller nära vitala organ, nervsystemet eller större blodkärl. Det kan också skada mjukvävnad.

Metallföremål i ögat

Små metallföremål i ögat, tex splitter, svetsloppor mm, kan skada ögonvävnad och i värsta fall orsaka blindhet i MR-miljö. Om en patient eller annan person som ska beträda kamerarummet har, eller någon gång har haft, metallsplitter, svetsloppor eller liknande i ögat måste en orbitae-undersökning först genomföras för att säkerställa att inga metallföremål finns kvar i ögat. Detta kan även göras med en CT-undersökning, den insamlade och rekonstruerade snitt-tjockleken får ej överskrida 3mm. Innan ny orbitae ska en sökning genomföras efter eventuella tidigare undersökningar som kan ge relevant information.

Gravida patienter

Med undersökning av gravida avses både undersökning av foster och undersökning av gravida patienter. Man har inte sett några tecken på att foster skadats av att genomgå en MR-undersökning. Man vet att foster är mycket känsliga för ljud och att det är svårt att skydda deras hörsel vid en MR-undersökning. Fostret, främst fostrets centrala nervsystem, är mycket känsligt för temperaturökningar. Fostret är speciellt känsligt för värme under den första trimestern. En bukundersökning kan ge en helkroppsexponering till fostret.

Man skall vara restriktiv med undersökning av gravida (ICNIRP 2004, De Wilde 2005). Gradientfälten, RF-fälten och undersökningstiden skall begränsas. Ställningstagande för/emot undersökning med MR beror dock på frågeställningen. Om misstanke om graviditet föreligger så genomförs inte undersökningen utan läkares godkännande.

Undersökning av foster

För foster har MR visat sig vara en unik metod för att undersöka och följa upp fosterskador. Oftast görs MR efter att fostret har undersökts med ultraljud som kräver uppföljning, och undersökningarna görs därför efter den första trimestern. Alternativen till MR är oftast olika tekniker med joniserande strålning. MR är i många fall den mest skonsamma metoden.

Undersökning av gravid kvinna

Vid undersökning av gravid kvinna utsätts även fostret, som inte är patienten, för det statiska magnetfältet och i viss mån även gradientfält samt RF-fält beroende på vilken anatomi som

undersöks. Fostret kan då exponeras för höga ljudnivåer, inducerade virvelströmmar samt uppvärmning från RF. MR har använts på gravida i över 30 år och utgör en viktig teknik för att utvärdera en rad olika sjukdomar och tillstånd som påverkar både den gravida patienten såväl som fostret. Möjliga effekter på foster har undersökts i en mängd olika studier utan att några skadliga effekter kunnat påvisas (Shellock 2012).

För gravid patient ska medicinskt ansvarig radiolog göra en riskbedömning för att säkerställa att undersökningen är berättigad. Vid riskbedömningen beaktas om det finns andra icke-joniserande bildiagnostiska metoder, tex ultraljud, som kan användas istället för MR. Gravida patienter rekommenderas köras i ”normal mode” med hänsyn till deponerad energi i vävnaden (SAR) (IEC 2015).

Kontrastmedel vid undersökning av gravida eller ammande

Kunskapen om hur kontrastmedel påverkar humana foster är dålig. Kontrastmedlet tas upp av njurarna hos fostret, och kommer via urinen ut i fostervattnet. Fostret sväljer fostervattnet och kontrastmedel kommer därmed att passera fostret många gånger (Shellock 2012). Regler för kontrastmedel ges av ICNIRP (2004)⁹ och ”Statens beredning för medicinsk utvärdering” (SBU 2002)¹⁰:

- Om en MR-undersökning måste utföras bör i första hand MR-sekvenser som **inte kräver kontrastmedel** användas.
- Kontrastmedel skall under graviditet **endast användas** om den **potentiella nyttan berättigar risken för fostret**.
- Måste undersökning genomföras med kontrastmedel skall man välja kontrastmedel ur **kategori B1**¹¹ enligt FASS.
- Beslutet om amning efter kontrastmedelsundersökning fattas i samråd mellan ansvarig radiolog och modern. Bröstmjolk ska pumpas ut efter undersökning innan amningen återupptas.

Rutiner gällande patient under narkos

1. MR sjuksköterska går igenom frågeformuläret.
2. All extern personal och anhöriga kontrolleras när det gäller säkerhet och att inget otillåtet som metall tas in i kamerarummet.

⁹ Riktlinjer från ICNIRP (2004), fritt översatt från engelska. *Kontrastmedel skall under graviditet endast användas om den potentiella nyttan berättigar risken för fostret.*

¹⁰ SBU (2002): ”Eftersom erfarenheterna av gadoliniumbaserade kontrastmedel under graviditet hos människa är begränsade kan man inte utesluta att det kan innebära risker för fostret. Om en MR-undersökning måste utföras bör i första hand MR-sekvenser som inte kräver kontrastmedel användas. Sådana finns också för diagnostik av venös tromb-embolism. Måste undersökning genomföras med kontrastmedel bör man välja ur kategori B1*.”

¹¹ B1: ”Inga hållpunkter för ökad uppkomst av fosterskador eller andra skadliga effekter på reproduktionsprocessen.”

3. Anestesipersonalen söver patienten innan undersökningen kan påbörjas och ombesörjer att personen inte blir nerkyld.
4. MR-sjuksköterska sätter in öronproppar/ "pasta", ev. "minimuffar" och hörselskydd på patienten.
5. Vid undersökning av barn ska ev. "hood" användas för att dämpa ljudet ytterligare.
6. Vid undersökning av barn ska MR-sjuksköterska kontrollera att fläkten i magnetkamerans tunnel är avstängd.
7. Anestesipersonalen har hand om övervakningen under hela tiden som patienten är sövd.
8. MR-sjuksköterska kontrollerar att inga kablar från EKG, puls, blodtryck ligger mot bar hud, tyg eller kompresser skall ligga emellan. Alla sladdar skall löpa rakt ut längs undersökningsbordet.
9. Vid behov ges kontrastmedel enligt ordination från radiolog.
10. Patienten förs ut från kameran och anestesipersonalen tar över hela omvårdnaden av patienten.

Undersökning av forskningspersoner

- För utveckling av kliniska protokoll och sekvenser får friska volontärer undersökas utan kontrast. Volontärer får inte ha någon form av implantat inopererade.
- Det skall finnas etiskt tillstånd och undertecknat samtycke för alla undersökningar av forskningspersoner, både forskningspatienter och friska kontroller.
- Det ska framgå av ansökningen till etikprövningsnämnden om man avser att undersöka friska kontroller med kontraindikation (implantat ej definierade som "safe" eller graviditet), eftersom detta innebär en förhöjd risk som inte kan kopplas till nytta av undersökningen.
- Undersökning av forskningspersoner skall i övrigt göras med samma restriktioner och gränsvärden som för patienter.

Gränsvärden för patienter

De gränsvärden för patienter som är satta av internationell standard och ICNIRP skall följas. Nedan följer en sammanställning av hur dessa gränsvärden skall appliceras vid MR-undersökningar. Mer detaljerad information finns i *Appendix II*.

Det statiska magnetfältet

- Patienter får undersökas med magnetkameror vid fältstyrkor upp till 4 T, där fältstyrkor upp till 2 T räknas som "normal mode". Patienten skall bevakas vid undersökning vid 2 T till 4 T (first level mode) eftersom höga fält kan orsaka illamående och yrsel.
- Patienter med implantat får endast undersökas vid den fältstyrka som implantatet är testat och ansett MR-säkert.
- Gravida får endast undersökas vid normal mode.

Det tidsvarierande magnetfältet: virvelströmmar

Elektriska virvelströmmar bildas i kroppen då gradienterna slås av och på under bildtagningen. Hur höga strömmar som bildas beror dels på sekvensen som används (styrka, stig- och falltid på gradienterna, sekvenstyp och parameterintervall) och dels på patientens storlek och hur han/hon ligger i magneten påverkar.

De angivna gränsvärdena för patienter är svårförståeliga, men kan översättas till följande:

- Vid "normal mode" känner inte patienten av några muskelryckningar. Om patienten känner muskelryckningar är man i "first level mode" eller högre. Måttliga muskelryckningar är inte skadliga, men kan kännas obehagliga. Allmänt kan man säga att ju högre en sekvens låter, desto starkare virvelströmmar bildas.
- Gravida skall alltid undersökas vid "normal mode", d.v.s. inga sekvenser som ger upphov till muskelryckningar skall användas. Detta ger också lägre ljudnivåer.

Det tidsvarierande magnetfältet: ljudnivåer

Alla patienter, vakna och sövda, skall använda hörselskydd vid ljudnivåer på 85 dB (A) (ICNIRP 2004). För gravida patienter bör metoder för att minimera exponeringen av ljud till foster användas, tex minimera undersökningstiden och välja "tysta" sekvenser (svaga gradienter).

Det radiofrekventa fältet

Gränsvärden för det radiofrekventa fältet är satta för att begränsa värmeökningen i kroppen. Inga skadliga effekter förväntas vid temperaturökningar av hela kroppen på mindre än 1°C. Gränsvärden för kroppstemperatur finns specificerade i ICNIRP 2004 (*Appendix II*, tabell 7). För spädbarn, gravida kvinnor och personer med cirkulationsstörningar är det önskvärt att begränsa temperaturökningen till max 0,5°C (ICNIRP 2004).

Temperaturen kan inte mätas direkt utan man använder sig istället av begränsningar i "specific absorption rate" (SAR). Uppskattad SAR anges av magnetkameran för varje sekvens vid undersökningen. Temperaturökningen i kroppen blir högre om man kör sekvenserna direkt efter varandra än om tar en paus mellan sekvenserna. Det senare ger kroppen möjlighet till avkyllning. En sammanfattning av gränsvärden för klinisk praktik ges här. Mer detaljerad information

finns i *Appendix II*.

Tabell 1. SAR vid helkroppsexponering:

Normal mode	2 W/kg
First level mode	4 W/kg
SAR kroppsdelar	
Huvud	3 W/kg
Bålen	2 - 10 W/kg beroende på hur stor del av bålen som exponeras, ju större del av bålen som undersöks, desto lägre SAR tillåts ¹² .
Bålen hos gravida	2 W/kg eftersom fostret får en helkroppsexponering.
Ben och armar	2 - 10 W/kg beroende på hur stor del som exponeras, ju större del som undersöks, desto lägre SAR tillåts.

Gränsvärdena för SAR baseras på en omgivningstemperatur på högst 24°C och luftfuktighet på högst 60 %. Vid högre temperaturer och luftfuktighet, eller om patienten packas in i filter, begränsas värmeavgivningen och patientens temperatur kan bli högre.

Gränsvärden för forskningspersoner

Gränsvärdena för forskningspersoner följer gränsvärdena för patienter men begränsas också av förutsättningarna i det etiska tillståndet.

Gränsvärden för allmänhet och anhöriga

I praktiken används gränsvärdet 0,5 mT för alla personer som inte kontrollerats enligt frågeformulär (kontrollerat område). Gränsen är satt för att förhindra att personer med exempelvis implantat skadas. Under kontrollerade former (t.ex. som stödperson) kan högre fält tillåtas, och då med samma begränsningar som för personal.

¹² För begränsade delar av kroppen kan man tillåta högre SAR eftersom kroppen själv har en förmåga att jämna ut temperaturen. Vilken SAR som tillåts i olika kroppsdelar beror på hur stor del av kroppen som exponeras och vilken genomblödning kroppsdelarna har. Huvudet är mer känsligt för temperaturökning än bålen. Armar och ben kan lättare avge sin ökade värme än övriga kroppen.

Referenser och länkar

Referenser

Arbetsmiljöverket AFS 2016:3, Elektromagnetiska fält, Arbetsmiljöverkets författningssamling. ISBN 978-91-7930-634-2, ISSN 1650-3163

De Wilde JP, Rivers AW, Price DL. A Review of the Current Use of Magnetic Resonance Imaging in Pregnancy and Safety Implication for the Fetus. *Progress in Biophysics and Molecular Biology* 87, pp 335-353, 2005.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/40/EG om minimikrav för arbetstagarens hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (elektromagnetiska fält) i arbetet (18:e särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG). Europeiska unionens officiella tidning 2004.

Faris OP, Shein M. Food and Drug Administration Perspective: Magnetic Resonance Imaging of Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Patients. *Circulation* 114(12) pp 1232-1233, 2006.

Hansen ME. Is it safe to study patients with bullets, pellets, and other metallic shrapnel with MR imaging? *American Journal of Roentgenology*. 163(3):739, 1994.

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection: ICNIRP Guidelines. Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. Protection of patients. *Health Physics* 66(1) pp 100-106, 1994.

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection: ICNIRP Guidelines. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Physics* 74(4) pp 494-522, 1998.

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection: ICNIRP Statement Medical Magnetic Resonance (MR) procedures: Protection of patients. *Health Physics* 87(2) pp 197-216, 2014.

IEC 60601-2-33. Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis, 2010.

International Non-Ionizing Radiation Protection Committee of the International Radiation Protection Association. IRPA/INIRC Guidelines. Protection of the patient undergoing a magnetic resonance examination. *Health Physics* 61(6) pp 923-928, 1991.

Kanal E, Gillen J, Evans JA, Savitz, DA, Shellock, FG. Survey of Reproductive Health among Female MR Workers. *Radiology* 187 pp 395-399, 1993.

Kanal E, Borgstede JP, Barkovich AJ et al. American College of Radiology white paper on MR safety. *AJR* 178(6), pp 1335-1347, 2002.

Safety of Strong, Magnetic Fields, J. F. Schenck, Journal of Magnetic Resonance Imaging, 2000, 12(1), 2-19

Sawyer-Glover AM, Shellock FG. Pre-MRI Procedure Screening: Recommendations and Safety Considerations for Biomedical Implants and Devices. JMRI 12, pp 92-106, 2000.

Shellock FG, Litwer CA, Kanal E. Magnetic Resonance Imaging: Bioeffects, Safety, and Patient Management. Reviews of Magnetic Resonance in Medicine 4, pp 21-63, 1992.

Shellock FG, Kanal E. Safety of magnetic resonance imaging contrast agents. J Magn Reson Imag 10(3) pp 477-484, 1999.

Shellock FG. Magnetic Resonance Safety Update 2002: Implants and Devices. J Magn Reson Imag 16 pp 485-496, 2002.

Shellock FG, Crues JV. MR Procedures: Biologic Effects, Safety, and Patient Care. Radiology 232, pp 635-652, 2004.

Shellock FG. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety 2003. Saunders ISBN: 1931884048

Shellock FG. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants and Devices: 2006 Edition. Biomedical Research publishing group. ISBN 0-9746410-2-2.

Shellock FG. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants and Devices: 2010 Edition. Biomedical Research publishing group. ISBN 0-9746410-6-5.

SBU-rapport Gul 2002: Blodpropp-förebyggande, diagnostik och behandling av venös tromboembolism. -Appendix IIV Kontrastmedel vid diagnostik.

Länkar

Arbetsmiljöverket: <http://www.av.se/>

European Society of Magnetic Resonance in Medicine and Biology (ESMRMB): <http://www.esmrm.org/>

International Society of Magnetic Resonance in Medicine (ISMRM): http://www.ismrm.org/safety/EU_Safety.htm

U.S. Food and Drug Administration (FDA): <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm107721.htm>

strålsäkerhetsmyndigheten (SSM): <http://www.ssm.se/>

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU): <http://www.sbu.se/>

Appendix 0. Process för utredning av implantat

Utredning av aktiva implantat	
1	Remiss kommer in via takeCare
2	Eventuell flagga i remissen om remitterande läkare är medveten om implantat. Eventuell rödmarkering i RIS/PACS om implantatet är känt sedan tidigare
3	USK/admin lägger in remiss i läkarlista
4	Radiolog (MRMD) prioriterar → <i>implantatutredning</i> (Vid behov med hjälp av MRSE/MRSO)
5	Prio klar → tidsbokning + bokning hos mottagning som tar hand om implantatet för eventuell programmering
6	Frågeformulär skickas med kallelse → om patient hör av sig om implantat så sker hantering enligt punkt 3 & 4
7	Patienten anländer för undersökning och uppger att de har ett implantat- bedömning sker av tjänstgörande radiolog

MRSO = MR Safety Officer (Rönthensjuksköterska/BMA)

MRSE = MR Safety Expert (MR-fysiker)

MRMD = MR Medical Director (Röntgenläkare)



Appendix I. Risk-analys för EMF-exponering samt informationsblad för personal

Bedömning av risker för arbetstagare, såväl direkta som indirekta, som som uppstår på grund av elektromagnetiska fält relaterade till magnetkameror (MRI)

Enhet/avdelning	MR Enheten Solna (centrala röntgen)
MR-labb/utrustningar som omfattas av denna riskbedömning	Labo 18, 30-31
Datum för bedömning	2017-01-16
Giltig till	2019-01-30
Utförd av	OVC Martina Jäghagen Lind, skyddsombud Maria Craford, FEC MR-Fsik Tomas Jonsson

Exponeringsbedömning Statiskt magnetfält (0-1Hz)	Gränsvärdet för sensoriska effekter (2T) kan överskridas inuti magnetkamerans tunnel för magnetkamera med fält > 3T. Gränsvärdet för hörsel effekter (8T) kan inte överskridas för något av MR-systemen. Det är troligt att gränsvärdet för sensoriska effekter End > 0,7 T/m ($I < k = 10$ Hz) överskrids då personal rör sig i närheten av MR kameran. Gränsvärdet kan överskridas även då scanning inte pågår.
Exponeringsbedömning Tidsvarierande elektriska och magnetiska fält (1Hz-100kHz-300GHz)	Det är mycket troligt att gränsvärdet för exponering överskrids inuti magnetkamerans tunnel då skanning pågår. Det är mycket troligt att gränsvärdet för exponering överskrids inuti magnetkamerans tunnel för skanning pågår. Utanför magnetkamerans tunnel kan gränsvärdet inte överskridas. Då skanning ej pågår kan gränsvärdet inte överskridas.

Risk	Personalgrupp i riskzonen	Redan vidtagna förbyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder	Alvarlighetsgrad (A)	Sannolikhet för inträffande (B)	Risikbedömning (Ax B)	Nya förbyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder						
			Mindre (1p)	Måttlig (2p)	Betydande (3p)	Katastrofal (4p)	Mycket liten (1p)	Liten (2p)	Stor (3p)	Mycket stor (4p)	(1-16p)	
Direkta effekter (sensoriska) av statiska magnetfält, 2T	Alla personalgrupper	Kontrollerat område, körtort => 8T gäller för kontrollerat område	1				1				1	
Direkta effekter av rörelse i statiska magnetfält. (End > 0,7 T/m)	MR-operatör	Körtort för alla MR-operatörer inklusive MR-säkerhetsutbildning		2				2			4	
• Vise/desorientering • Smakformimelse • Illamående • Magnetosfener	Övrig medverkande personal vid MR-undersökning	MR-operatör alltid närvarande för att leda arbetet och ansvara för säkerheten		2				2			4	
	Stadpersonal med behörighet att gå in i magnetkameratum	Information till städning om risker med magnetkameror MR-säkerhetsutbildning med information om effekterna och hur de kan reduceras		2			1				2	Märka upp städutrustning.

Risk	Servicekniker/fysiker med behörighet att gå in i magnetkamerarum	Minst första-linjeserviceutbildning för MR och/eller körtör. Inklusiva MR-säkerhetsutbildning Redan vidtagna förebyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder	Allvarighetsgrad (A) Mindre (1p) Måttlig (2p) Betydande (3p) Katastrofal (4p)	Sannolikhet för inträffande (B) Mycket liten (1p) Liten (2p) Stor (3p) Mycket stor (4p)	Riskbedömning (AxB) (1-16p) 4	Nya förebyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder
Indirekta effekter av statiska magnetfält	MR-operatör	Körtör för alla MR-operatörer Inklusiva MR-säkerhetsutbildning Riskanalys görs av "osäkra implantat" Rutin för omklädnig - inga lösa metallföremål Rutin för märkning och användning av kringutrustning i MR-miljö Policy att ensamarbete ej får förekomma på MR-labb Rutin för nödavstängning av magnetfält	4	1	4	
• Projektileffekt • Effekt på implantat • Effekt på apparater	Övrig medverkande personal vid MR-undersökning	MR-operatör alltid närvarande för att leda arbetet och ansvara för säkerheten Muntlig genomgång av screeningformulär Rutin för omklädnig - inga lösa metallföremål Rutin för märkning och användning av kringutrustning i MR-miljö	4	2	8	
	Städpersonal med behörighet att gå in i magnetkamerarum	Information till städledning om risker med magnetkameror MR-säkerhetsutbildning med information om effekterna och arbetsrutiner Ifyllt kontrollista för bl.a. implantat Endast MR-godkänd och märkt städutrustning används	4	2	8	

Servicekniker/fysiker med behörighet att gå in i magnetkamerarum	Muntlig genomgång av screeningformulär Inga lösa metallföremål Rutin för märkning och användning av kringutrustning i MR-miljö	4	1	4	
Personal som vistas i angrepsområde utrymmen till magnetkamerarum	Dörr till kontrollerat område försedd med varningsskyltar och lås Avdelning låst kvällar och helger - behörighet kopplad till passerkort MR-säkerhetsutbildad personal i receptionen då avdelningen är öppen Närvaro av MR-operatör med körkort vid alla tillfällen då magnetkamerarumets dörr är olåst/öppnas Utbildning i MR-säkerhet vid introduktion av all ny personal på enheter med magnetkamera inom lokalerna	4	1	4	
	Regelbunden kontroll att inga ferromagnetiska och lätt flyttbara föremål finns i angrepsområde utrymmen				
	Omagnetiska och märkta brandsläckare på avdelning där magnetkamera finns				
	Information till fastighetservice om risker med magnetkameror				Information om magnetkameror i räddningstjänstens insatsplan samt kontaktuppgifter till MR-personal via portvakten dygnet runt

Risk	Personallgrupp i riskzonen	Redan vidtagna förebyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder	Allvarlighetsgrad (A)	Katastrofal (4p)	Samolikhet för inträffande (B)	Risikbedömning (AxB)	Nya förebyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder
	Indirekta effekter av tidsvarierande magnetfält (gradlentfält)	MR-operator	Mindre (1p) Måttlig (2p)	Betydande (3p)	Mycket liten (1p) Liten (2p) Stor (3p) Mycket stor (4p)	1 2	2 2
Direkta effekter av tidsvarierande magnetfält (gradlentfält)	MR-operator	Kötkort för alla MR-operatorer inklusive MR-säkerhetsutbildning	2	3	1	2	
	• Nevstimulering	Information till alla MR-operatorer om fältens utbredning i förhållande till gränsvärden, samt om villkor för överskridande av gränsvärden. Rutin för gravid personal och arbete med magnetkamera	2	3	1	2	
Risk	Personallgrupp i riskzonen	Redan vidtagna förebyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder	Allvarlighetsgrad (A)	Katastrofal (4p)	Samolikhet för inträffande (B)	Risikbedömning (AxB)	Nya förebyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder
	Indirekta effekter av tidsvarierande magnetfält (gradlentfält)	MR-operator	Mindre (1p) Måttlig (2p)	Betydande (3p)	Mycket liten (1p) Liten (2p) Stor (3p) Mycket stor (4p)	1 3	3 3
• Effekt på implanterat	MR-operator	Kötkort för alla MR-operatorer inklusive MR-säkerhetsutbildning	3	3	1	3	
• Effekt på apparater	Övrig medverkande personal vid MR-undersökning	Muntlig genomgång av screeningformulär Rutin för märkning och användning av kringutrustning i MR-miljö	3	3	1	3	

Risik	Personallagupp i radzonen	Redan vidtagna förebyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder	Alvarlighetsgrad (A)	Samolikhet för inträffande (B)	Risikbedömning (AxB)	Nya förebyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder
Direkta effekter av radiofrekvent fält	MR-operatör	Kohort för alla MR-operatörer inklusive MR-säkerhetsutbildning	Mindre (1P) Måttlig (2P) 2	Måttlig (2P) Betyrdande (3P) Katastrofal (4P) 1	Måttlig (2P) Liten (2P) Stor (3P) Måttlig (4P) Mycket stor (4P) 2	Nya förebyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder
• Uppräkning • Blåmskador		Information till alla MR-operatörer om talens utvärdering i förhållande till gränsvärdet, samt om villkor för överströmande av gränsvärdet. Rutin för gravid personal och arbete med magnetfält MR-operatör alltid ansvarande för att rutin för gravid personal och arbete med magnetfält				
Risik	Övrig inverkande personal vid MR-undersökning	MR-operatör alltid ansvarande för att rutin för gravid personal och arbete med magnetfält	2	1	2	
Indirekta effekter av radiofrekvent fält	MR-operatör	Kohort för alla MR-operatörer inklusive MR-säkerhetsutbildning	Mindre (1P) Måttlig (2P) 2	Måttlig (2P) Betyrdande (3P) Katastrofal (4P) 1	Måttlig (2P) Liten (2P) Stor (3P) Måttlig (4P) Mycket stor (4P) Risikbedömning (AxB) (1-15P)	Nya förebyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder
• Effekt på implantat • Effekt på apparater		Muntlig genomgång av screeningformulär Rutin för märkning och användning av kringutrustning i MR-miljö MR-operatör alltid ansvarande för att leda arbetet och ansvara för muntlig genomgång av screeningformulär Rutin för märkning och användning av kringutrustning i MR-miljö				
Risik	Övrig inverkande personal vid MR-undersökning	MR-operatör alltid ansvarande för att leda arbetet och ansvara för muntlig genomgång av screeningformulär Rutin för märkning och användning av kringutrustning i MR-miljö	2	1	1	
Risik	Personallagupp i radzonen	Redan vidtagna förebyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder	Alvarlighetsgrad (A)	Samolikhet för inträffande (B)	Risikbedömning (AxB)	Nya förebyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder
Andra åtgärder	MR-operatör	Kohort för alla MR-operatörer inklusive MR-säkerhetsutbildning Rutin och säkerhetsinstruktion för nödslopp av magnetfält, t.ex. vid brand. Tillverkarens bruksanvisning på svenska tillgänglig på labben	Mindre (1P) Måttlig (2P) 1	Måttlig (2P) Liten (2P) Stor (3P) Måttlig (4P) Mycket stor (4P) 1	Måttlig (2P) Liten (2P) Stor (3P) Måttlig (4P) Mycket stor (4P) Risikbedömning (AxB) (1-15P)	Nya förebyggande åtgärder och säkerhetsåtgärder
• Buller • Hettlum						

Europeiska Direktivet för Elektromagnetiska fält (EMF)- Summering för personal

Bakgrund:

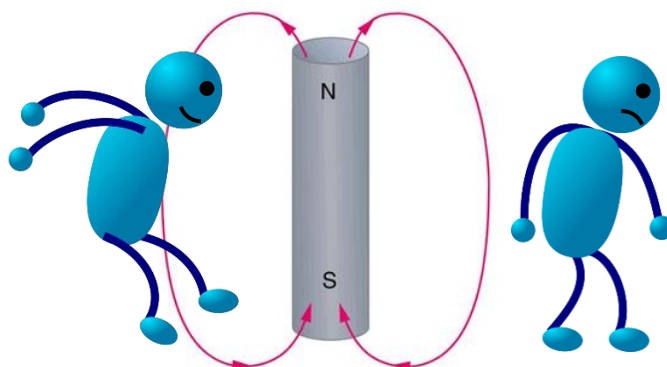
I juli 2016 trädde de nuvarande europeiska direktiven för elektromagnetiska fält i kraft. Arbetsmiljöverket summerar detta direktiv i utgåvan AFS 2016:3: "Elektromagnetiska fält" [1]. Redan 2004 kom det första europeiska direktivet ut (2004/40/EX Directive on Protecting Workers from Exposure to Electromagnetic Fields) vilket uppgav lagliga gränser för maximal EMF (elektromagnetiska fält) exponering av anställda. Personal på MR avdelningar uppskattades överskrida dessa gränsvärden dagligen och MR världen krävde därför en revision eller ett undantag för anställda på MR-avdelningar. 2013 lyckades "Alliance for MRI" driva igenom ett undantag for MRT i detta direktiv och tillämpning av detta skulle ske senast 2016. Det som krävs av avdelningar vars anställda kommer i kontakt med en MR kamera är en riskbedömning och bevis för att arbetsgivaren har gjort allt för att minska personalens exponering av EMF. Kontakta MR-säkerhetsansvarig på din avdelning om du vill ta del av detta material.

Information:

Grundförutsättning:

Som en del av den MR- säkerhetsutbildning du har genomgått, bör du ha fått information om indirekta risker relaterade till starka magnetfält; projektilrisk av magnetiska föremål och påverkan på medicinska aktiva/elektroniska implantat. Följande information relaterar till de hälsoeffekter som starka magnetfält kan ha på er kropp och hur ni undviker dessa.

Kroppen kan, liksom ledande och magnetiska föremål, påverkas av rörelse igenom eller inom ett starkt magnetfält.



Koppar är exempelvis inte ferromagnetiskt och dras inte in i kameran men påverkas trots det av starka magnetfält. Små strömmar uppstår i kopparplattan då den rörs inom ett starkt magnetfält. Den kraft som känns i plattan kommer ifrån det sekundära magnetfältet som uppstår.

På samma sätt kan kroppens elektroner påverkas då du rör dig in och ut ur magnetfältet. Vätskor i rörelse såsom blod i våra största blodkärl och därav ditt blodtryck kan påverkas tillfälligt (dock försumligt i fält $< 8T$) [2].

Se därför alltid till att följa nedanstående rekommendationer för att undvika eventuella hälsoeffekter.

Summering av riskbedömning:

<i>RISK</i>	<i>Statiska magnetfält</i>	<i>Tidsvarierande magnetfält</i>	<i>RF fält</i>	<i>Buller/Helium</i>
<i>Eventuell hälsoeffekt</i>	<i>Yrsel, metallsmak, illamående.</i>	<i>Nervstimulering</i>	<i>Uppvärmning, brännskador</i>	<i>Obehag/Syrebrist</i>
<i>Handling för att minimera eventuella hälsoeffekter</i>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rör dig långsamt in och ut genom kamerarummet. ✓ Undvik hastiga och repetitiva rörelser inne i kamerarummet 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Undvik att vistas i kamerarummet när kameran körs 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Undvik att vistas i kamerarummet när kameran körs 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Undvik att vistas i rummet under undersökningen ✓ Utbilda personal i rutiner för quench samt hur nödventilation påkallas.

Referenser:

[1] Arbetsmiljöverket- Elektromagnetiska fält (AFS 2016:3), <https://www.av.se/arbetsmiljoarbete-och-inspektioner/publikationer/foreskrifter/elektromagnetiska-falt-afs-20163-foreskrifter/>

[2] World Health Organisation: Electromagnetic fields and public health, 2006, <http://www.who.int/peh-emf/publications/facts/fs299/en/>

Appendix II. Gränsvärden med kommentarer

För patienter skall gränsvärdena rekommenderade av ”International Commission of Non-Ionizing Radiation Protection” (ICNIRP) följas. För statiska fält finns även en Internationell standard (IEC 60601-2-33, 2010) som följer ICNIRP.

För personal skall gränsvärdena från EU (Direktiv 2013/35/EU) för tidsvarierande fält upp till 300 GHz följas. Gränsvärdena i 2013/35/EU följer ICNIRPs rekommendationer men det finns ett undantag för användning av magnetisk resonanstomografi som är obligatoriskt för EU-medlemmarna. Undantaget innebär att i korthet att en riskanalys ska genomföras samt att överskridande av gränsvärden ska kunna motiveras. För statiska fält skall rekommendationerna från ICNIRP följas.

För **patienter** delas de elektromagnetiska fälten upp i tre nivåer (ICNIRP 2004):

- **Normal mode:** Rutinmässig MR-undersökning för alla patienter. Undersökningen får inte innebära några som helst risker för fysiologisk stress hos patienten.
- **First level mode:** MR-undersökning utanför normal mode, där obehag eller oönskade effekter kan förekomma. En klinisk avvägning måste göras för att balansera mellan oönskade effekter och den förväntade nyttan.
- **Second level mode:** Nivå utanför first level mode, för vilken etiskt tillstånd krävs för att belysa potentiella risker.

För **personal** och **allmänhet** anges följande typer av gränsvärden:

- **Gränsvärden för exponering** (Direktiv 2013/35/EU): ”värden grundade på biofysiska och biologiska hänsynstaganden, särskilt på grundval av vetenskapligt välgrundade kortsiktiga och akuta direkta effekter, dvs. termiska effekter och elektrisk stimulering av vävnader”. Motsvarande storhet i ICNIRP 1998 är **basrestriktioner** (basic restrictions) med samma betydelse.
- **Insatsnivåer** (Direktiv 2013/35/EU): ”operativa nivåer som fastställs för att förenkla påvisandet av att relevanta ELV iakttas eller i förekommande fall för att vidta relevanta skyddsåtgärder eller förebyggande åtgärder enligt detta direktiv”

Motsvarande storhet i ICNIRP 1998 är **referensnivå** (reference level) med samma betydelse. I ICNIRP 1998 står även följande (översatt från engelska): *Om de uppmätta värdena är högre än referensvärdena är det inte säkert att basrestriktionerna överskridits, men en mer detaljerad analys är nödvändig för att bedöma om basrestriktionerna uppfylls*

Dessutom står följande i ICNIRP 1998 (översatt från engelska): *Referensvärdena är avsedda att vara ett spatiellt medelvärde över hela kroppen hos den exponerade individen, under förutsättning att basrestriktionerna för varje kroppsdel inte*

överskrids.

Det statiska magnetfältet

Gränsvärden för patienter

Tabell 1. Gränsvärden för exponering av statiska magnetfält för patienter (ICNIRP 2004, IEC 2010).

	Gränsvärde (T)
Normal mode	2
First level mode ^a	2 - 4
Second level mode ^b	> 4

^a Statiska magnetfält över 2 T kan orsaka illamående och yrsel och skall genomföras under medicinsk övervakning.

^b För forskning enbart.

Gränsvärden för personal

Gränsvärden för personal baseras inte på tidsvarierande medelvärden eftersom den erfarenhet som finns från arbete med MRT enbart visar akuta effekter.

Tabell 2. Gränsvärden för exponering av statiska magnetfält för personal (ICNIP 2009)

	Gränsvärde (T)
Huvud och bål	2
Exponeringsgränsvärde extremiteter	8

Gränsvärden för allmänhet

Tabell 3. Gränsvärden för exponering av statiska magnetfält för allmänhet (ICNIRP 2009).

	Gränsvärde (mT)
Kontinuerligt värde	400
Gränsvärde vid kontraindikation	0,5

I praktiken används gränsvärdet 0,5 mT för alla personer som inte kontrollerats enligt frågeformulär (kontrollerat område). Under kontrollerade former (t.ex. som stödperson) kan högre fält tillåtas, och då med samma begränsningar som för personal.

Det tidsvarierande magnetfältet: virvelströmmar

Gränsvärden för patienter

För patienter skall rekommendationerna för gradientfält satta av ICNIRP 2004 följas.

Tröskelnivåerna för elektromagnetiska fält mellan 1 Hz och 10 MHz, inom vilket gradientfälten befinner sig, baseras på begränsning av strömtätheten av virvelströmmarna för att undvika intoleranta nivåer av nervstimulering (ICNIRP 2004).

Mediantröskelvärde för nervstimulering beskrivs av följande empiriska ekvation:

$$dB/dt_{median} = 20(1 + 0,36/\tau) \text{ T/s,}$$

där dB/dt är förändring i B-fältet per tidsenhet och τ är den effektiva

stimuleringsvaraktigheten i ms, d.v.s. är beroende av längden av stig- och falltiden hos gradienterna. τ definieras som kvoten mellan topp-till-topp-variationen i B-fältet och det maximala värdet av tidsderivatan av B under en period.

Tabell 4. Maximal exponeringsnivå för patienter (ICNIRP 2004)

	Gränsvärde dB/dt
Normal mode	80% av dB/dt _{median}
First level mode	100% av dB/dt _{median}

Studier av långsiktiga biologiska effekter av virvelströmmar för foster är begränsade (De Wilde 2005). Gradientfälten skall därför begränsas till normal mode för gravida kvinnor.

Gränsvärden för personal

För personal gäller gränsvärden för gradientfält satta av EU (Direktiv 2013/35/EU). Nedan anges gränsvärden för hälsoeffekter vid tidsvarierande fält mellan 1 Hz till 10 MHz (tabell 5) samt gränsvärden för sensoriska effekter vid tidsvarierande fält mellan 1 Hz till 400 Hz (tabell 6).

Tabell 5 Gränsvärden för hälsoeffekter för intern elektrisk fältstyrka från 1 Hz till 10 MHz

Frekvensområde	Gränsvärde för hälsoeffekter
$1 \text{ Hz} \leq f \leq 3 \text{ kHz}$	$1,1 \text{ Vm}^{-1}$
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$3,8 \times 10^{-4} f \text{ Vm}^{-1}$

Tabell 6 Gränsvärden för sensoriska effekter för intern elektrisk fältstyrka från 1 Hz till 400 Hz

Frekvensområde	Gränsvärde för hälsoeffekter
$1 \text{ Hz} \leq f \leq 10 \text{ Hz}$	$0,7/f \text{ Vm}^{-1}$
$10 \text{ Hz} \leq f \leq 25 \text{ Hz}$	$0,07 \text{ Vm}^{-1}$
$25 \text{ Hz} \leq f \leq 400 \text{ Hz}$	$0,0028 \text{ Vm}^{-1}$

Det tidsvarierande magnetfältet: ljudnivåer

Gränsvärden för patienter

Alla patienter, vakna och sövda, *bör* använda hörselskydd då ljudnivåerna överstiger 80 dB A, och *skall* använda hörselskydd vid ljudnivåer på 85 dB A (ICNIRP 2004).

Alla barn, både vakna och sövda, *skall alltid* använda hörselskydd, oavsett fältstyrka.

Gränsvärden för personal

Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:16) reglerar gränsvärden för personal. Enligt AFS ska arbetstagarna få tillgång till ändamålsenliga hörselskydd om bullerexponeringen är lika med eller överstiger de undre insatsvärdena. Om bullerexponeringen är lika med eller överstiger de övre insatsvärdena *skall* hörselskydd användas.

”Daglig bullerexponeringsnivå” är den ekvivalenta A-vägda ljudtrycksnivån normaliserad till en åttatimmars arbetsdag. ”Maximala ljudtrycksnivån” är den maximala A-vägda ljudtrycksnivån som personal får utsättas för. För mer detaljer hänvisas till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:16).

Tabell 6. Undre och övre insatsvärden för buller för personal (AFS 2005:16).

	Undre insatsvärden dB (A)	Övre insatsvärden dB (A)
Daglig bullerexponeringsnivå $L_{EX,8h}$	80	85
Maximal A-vägd ljudtrycksnivå L_{pAFmax}		115

Även vid dagliga bullerexponeringsnivåer omkring 75–80 dB kan användning av hörselskydd vara motiverad, eftersom särskilt känsliga personer kan riskera hörselskada vid exponering för lägre nivåer än de nedre insatsvärdena.

I praktiken innebär gränsvärdena att personal och andra personer som skall vistas i kamerarummet vid undersökningen skall följa samma regler för hörselskydd som patienter.

Det radiofrekventa fältet

Gränsvärden för patienter

För patienter skall gränsvärden för radiofrekventa fält satta av ICNIRP 2004 följas.

Restriktionerna är satta så att temperaturökningen i samband med undersökningen inte skall orsaka några skadliga biologiska effekter.

Tabell 7. Basrestriktioner för kroppsremperaturökningar och partiella kroppstemperaturökningar (ICNIRP 2004).

Nivå	Temperaturökning helkropp (°C)	Lokal temperatur	
		Bål (°C)	Extremiteter (°C)
Normal mode	0,5	39	39
First level mode	1	40	40
Second level mode	> 1	> 40	> 40

Temperaturen kan inte mätas direkt utan man använder sig istället av begränsningar i ”specific energy absorption rate” (SAR), dvs. mängden RF-energi som deponeras hos patienten per kg kroppsmassa. Tillverkare av MR system följer en internationell standard (IEC 60601-2-33). Uppskattad SAR anges av magnetkameran för varje sekvens vid undersökningen. Gränsvärdena för SAR baseras på en omgivningstemperatur på mindre än 24° och luftfuktighet på mindre än 60%.

Tabell 8. Restriktioner i SAR vid rumstemperatur < 24°C, < 60% luftfuktighet (ICNIRP 2004) för patienter utan kontraindikation. Värdena gäller som medelvärde över 6 minuter (fritt översatt från engelska).

Nivå	Helkropp SAR (W/kg)	Kroppsdelen SAR (W/kg)		Lokal SAR (medelvärde över 10 g vävnad) (W/kg)		
		Allt utom huvud	Huvud	Huvud	Bål	Extremiteter
Normal mode	2	2-10 ^a	3	10 ^b	10	20
First level mode	4	4-10 ^a	3	10 ^b	10	20
Second level mode	> 4	> 4-10 ^a	> 3	10 ^b	> 10	> 20

Korttids-SAR SAR per 10 s period skall inte överstiga 3 gånger den begränsning som gäller för motsvarande kroppsdelens medelvärde.

^aSAR för kroppsdelar varierar med patientens storlek, ju mindre kroppsdel desto högre SAR tillåts. Tillåten SAR beräknas genom:

-Normal mode: $SAR=(10-8*r)$ W/kg

-First level mode: $SAR=(10-6*r)$ W/kg

där r = kroppsdelens vikt / hela kroppens vikt.

^b Var uppmärksam så att temperaturökningen till ögat <1°C. Detta gäller speciellt om ögat befinner sig inom RF-fältet på en liten sändande spole. Ögat har mycket begränsad förmåga att avge ökad värme och är därmed extra känslig för värmeökningar.

Gränsvärden för personal

För personal skall gränsvärden för radiofrekventa fält satta av EU (Direktiv 2004/40/EG) och ICNIRP (1998) följas, alla villkoren måste vara uppfyllda samtidigt.

Tabell 9. Gränsvärden för exponering SAR för personal (20013/35/EU, ICNIRP 1998) för frekvensområdet 100 kHz - 10 GHz.

	Gränsvärde SAR (W/kg)
Helkropp medelvärde	0,4
Lokaliserad SAR (huvud, bål)	10
Lokaliserad SAR (extremiteter)	20

Det är osannolikt att personal kommer upp i dessa gränsvärden, förutom vid arbete med interventionell MR. Förutom SAR, finns för dessa frekvenser inga begränsningar i strömtäthet men däremot i elektrisk fältstyrka och magnetisk flödestäthet.

Appendix III. Ordlista

Artefakt

Bildfel, t.ex. förvrängningar av geometrin, linjer, skuggor, svarta områden.

Basrestriktioner (basic restrictions)

se ”Gränsvärden för exponering”.

dB (A)

Ljudtrycksnivån är ett mått på ljudets styrka och mäts i enheten dB som är en logaritmisk skala. Örat är inte lika känsligt för alla frekvenser. För att efterlikna den mänskliga hörseluppfattningen innehåller ljudmätaren ett vägningsfilter (A-filter) som ger en frekvensberoende viktning av mätsignalen till örats känslighet. Enheten dB (A) avser mätning med A-filter.

Ferromagnetiskt material

Ferromagnetiskt material magnetiseras kraftigt av ett yttre magnetfält. Ett ferromagnetiskt material dras mot magnetfältet.

I dokumentet används begreppet ”ferromagnetism” för implantat, eftersom begreppet ”magnetism” omfattar även andra magnetiska egenskaper.

Fältstyrka

Avser i detta dokument magnetisk fältstyrka, som är ett mått på hur starkt magnetfältet är inne i tunneln. Fältstyrkan mäts i enheten Tesla (T). Ibland används enheten Gauss, där 1 Gauss = 0,1 mT. Fältstyrkan avtar kraftigt med avståndet från magneten. Fältstyrkor högre än 0,5 mT (5 Gauss) måste av säkerhetsskäl övervakas.

Gradienter

Magnetfältsgradienter, populärt kallade gradienter, är små extra magnetfält som slås på och av vid undersökningen, de fungerar alltså som tidsvarierande magnetfält och bildar virvelströmmar i kroppen. Gradientmagnetfältets styrka varierar med tiden, och är som kraftigast nära öppningarna till magneten och blir svagare mot centrum av magneten. Enheten mäts i mT/m. Det bankande ljudet som hörs vid undersökningen är gradienterna som slås på och av.

Gränsvärden för exponering (Direktiv 2004/40/EG): *”gränser för exponering för elektromagnetiska fält som är direkt grundade på bekräftad hälsopåverkan och biologiska hänsynstaganden. Om dessa gränser respekteras kommer det att säkerställa att arbetstagare som exponeras för elektromagnetiska fält skyddas mot negativa hälsoeffekter”*. Motsvarande storhet i ICNIRP 1998 är **basrestriktioner (basic restrictions)** med samma betydelse.

Insatsvärden för exponering (Direktiv 2004/40/EG):

”den styrka eller intensitet hos direkt mätbara parametrar, uttryckt i elektrisk fältstyrka (E), magnetisk fältstyrka (H), magnetisk flödestäthet (B) och effekttäthet (S); vid vilken en eller flera av de fastställda åtgärderna i detta direktiv måste vidtas. Om dessa värden respekteras

kommer det att säkerställa att relevanta gränsvärden för exponering respekteras”.
Motsvarande storhet i ICNIRP 1998 är referensvärde (reference level) med samma betydelse.

Interventionell MR

Operation i MR-miljö. Ofta tas bilder kontinuerligt samtidigt som ett ingrepp genomförs.

Joniserande och icke-joniserande strålning

Joniserande strålning är strålning som har förmåga att slå ut elektroner ur atomer vilket förvandlar atomerna till joner. Exempel på joniserande strålning inom sjukvården är röntgendiagnostik och strålterapi. Icke-joniserande strålning har ingen förmåga att jonisera atomer. Exempel på icke-joniserande strålning inom sjukvården är MR och ultraljud.

MR- säkert och MR-villkorligt implantat

Implantatet anses vara **MR-säkert** om det inte ger någon ytterligare risk för personen som ligger i magneten, men den diagnostiska kvalitén kan påverkas av implantatet. Implantatet anses **MR-villkorligt** om det är MR-säkert och dessutom varken signifikant påverkas av MR-undersökningen eller påverkar den diagnostiska kvalitén. Implantatet anses endast MR-säkert/MR-villkorligt under de förhållanden (fältstyrka, gradientfält och SAR) som de är testade för eller lägre.

Quench

Magneter med fältstyrkor över 0,5 T är tillverkade med supraledande lindningar så att strömmen kan hållas konstant utan energiförluster. För att magnetlindningarna skall kunna vara supraledande måste de vara nedkylda till -270 °C, magneten är därför fylld med flytande helium. Nödstopps orsakar en ”quench”, d.v.s. ledningarna i magneten värms snabbt upp så att den supraledande förmågan försvinner. Magnetfältet sjunker snabbt och heliumet kokar bort. Heliumgasen leds via ett ”quenchrör” ut ur byggnaden.

Referensvärde (reference level)

se ”Insatsvärde för exponering”.

RF-fält

Ett radiofrekvent magnetfält, RF-fält, används inom MR för att få signal. Frekvensen på RF-fältet som används är beroende av fältstyrkan som magnetkameran har och varierar mellan 8,5 MHz (vid 0,2 T) till 170 MHz (vid 4 T) för klinisk MR, vilket är i samma frekvensområde som används för radiostyrda leksaker och vanliga radiokanaler.

SAR

SAR är en förkortning av ”Specific Absorption Rate” och definieras som den energi per tidsenhet, som medelvärde över hela kroppen eller delar av kroppen, som absorberas per massenhet biologisk vävnad. SAR mäts i enheten W/kg.

Statiskt magnetfält

Ett magnetfält som inte varierar med tiden. Styrkan på magnetfältet (fältstyrkan) mäts i enheten Tesla (T). Ibland används enheten Gauss, där 1 Gauss = 0,1 mT.

Tidsvarierande magnetfält

Ett magnetfält som varierar i tiden. Det finns många olika typer av tidsvarierande magnetfält och dessa har olika inverkan på kroppen beroende på vilken frekvens de har (d.v.s. hur snabbt magnetfältet ändrar sig). De tidsvarierande magnetfält som avses i denna säkerhetshandbok är en följd av att gradienterna slås på och av samt RF-fältet.