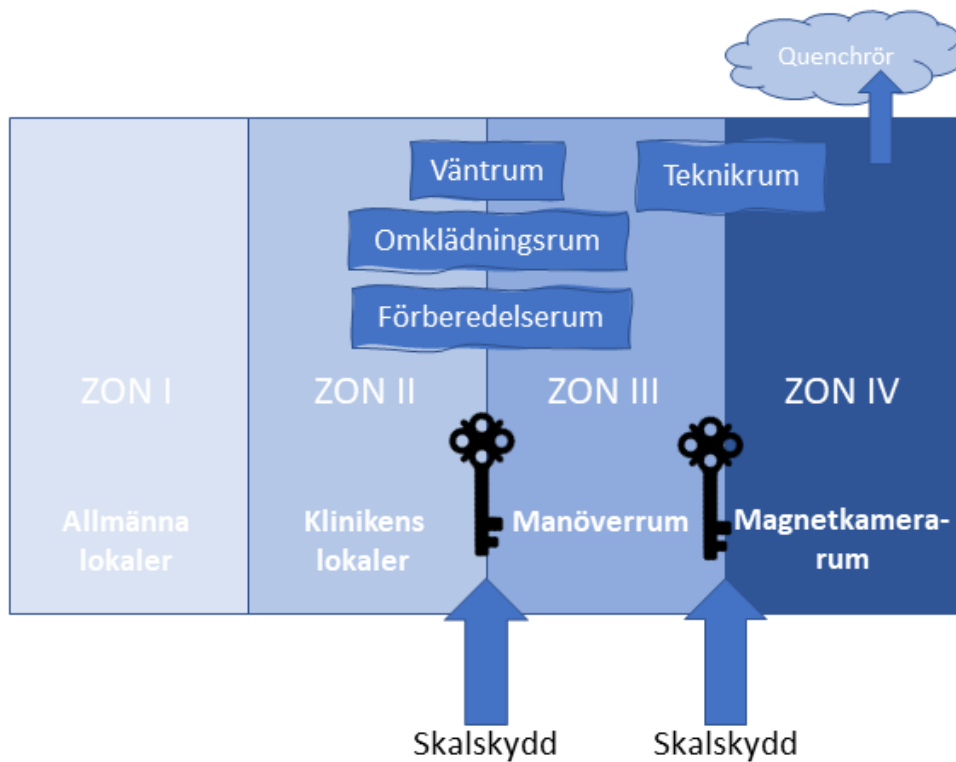


Nationella rekommendationer för MR-säkerhet

Sammanställt av Svenska Alliansen för Magnetkamasäkerhet (SAMS)



Förord

Tekniken som krävs för att genomföra en magnetkameraundersökning (MR) är komplex och utrustningen medför ett tämligen komplicerat och omfattande säkerhetsförfarande. Till exempel attraherar det starka magnetfältet, som alltid är påslaget, ferromagnetiska föremål. Vid bildtagning kan både vävnad och implantat värmas upp och det uppstår ofta höga ljudnivåer.

Flera allvarliga olyckor har inträffat i Sverige, men lyckligtvis utan dödlig utgång – något som dessvärre finns beskrivet från bland annat USA 2001, Indien 2018 och Sydkorea 2021. Varje risk förknippad med metoden, utrustningen, lokalerna och själva undersökningen måste hanteras unikt, så att människor och utrustning inte riskerar att skadas. Därtill finns det många olika personer och personalkategorier som arbetar med eller runt omkring magnetkameror, från stödpersonal som tekniker och lokalvårdare, till klinisk personal som undersköterskor, röntgensjuksköterskor, biomedicinska analytiker och läkare men också expertgrupper och forskare. Även räddningspersonal till exempel brandmän behöver information om riskerna med starkt magnetfält. Alla dessa personer spelar en mycket viktig roll för säkerheten i magnetkameramiljön, därför är det viktigt att kunskap och anpassad utbildning finns tillgänglig för alla olika yrkesgrupper.

Många MR-verksamheter har skapat lokala säkerhetsrutiner och utbildningar, men det har också efterlysts nationell samordning. Detta märktes bland annat under fältstudier sensommaren 2019, på Röntgenveckan i Jönköping 2019 och under en MR-säkerhetsworkshop som hölls i Lund mars 2020. För att skapa en nationell samordning för MR-säkerhet krävs en multiprofessionell grupp. Därför kontaktades respektive styrelse för yrkesföreningarna Svensk Förening för Röntgensjuksköterskor (SFR), Svensk Förening för Medicinsk Radiologi (SFMR) och Svensk Förening för Radiofysik (SFfR) och representanter utsågs med lång arbetserfarenhet av säkerheten kring magnetkameror. *Svenska Alliansen för MagnetkameraSäkerhet* (SAMS, 'Swedish Alliance for MRI-Safety') bildades i maj 2021 och har 10 medlemmar.

De nationella rekommendationerna för MR-säkerhet som beskrivs i det här dokumentet har författats med utgångspunkt i internationella rekommendationer, svensk lag och vetenskapliga studier. Vi hoppas att dessa rekommendationer kan vara till hjälp vid det praktiska arbetet för säkerhet kring magnetkameror, att ni läsare känner igen er men också upptäcker något nytt. Det sker en ständig förändring inom medicintekniken, patientbehandlingar och förordningar, vilket medför att rekommendationerna också måste vara uppdaterade. Därför har vi en målsättning att uppdatera rekommendationerna regelbundet. Dessa rekommendationer kan även användas av huvudmän för andra verksamheter än sjukvård, till exempel forskning och djursjukvård. Vår förhoppning är att dessa rekommendationer kommer att höja medvetenheten om MR-säkerhet i Sverige. Arbetsgången har varit att gruppen har tagit del av internationella rekommendationer, anpassat dem utifrån svensk kontext och utifrån våra erfarenheter och yrkesroller. Utkast av rekommendationerna har gått ut till en referensgrupp, bestående av MR-fysiker, radiologer och röntgensjuksköterskor, för granskning.

Sammanställande för Svenska Alliansen för MagnetkameraSäkerhet (SAMS) är Johan Kihlberg, Linköping (SFR). Övriga medlemmar i bokstavsordning är Isabella Björkman-Burtscher, Göteborg (SFMR); Boel Hansson, Lund (SFR); Maria Liljeroth, Stockholm (SFfR); Per Liss, Uppsala (SFMR); Peter Lundberg, Linköping (SFfR); Titti Owman, Lund (SFR); Cecilia Petersen, Lund (SFMR); Annica Sandberg, Stockholm (SFR) och Karin Åberg, Örebro (SFfR). En kort presentation av samtliga medlemmar finns i slutet av dokumentet.

Innehåll

Sammanställt av Svenska Alliansen för Magnetkamasäkerhet (SAMS).....	1
Förord.....	2
MR Nomenklatur	5
Introduktion.....	6
1. Magnetkameran och dess risker.....	6
2.1 Det statiska magnetfältet	6
2.2 Tidsvarierande magnetfält (gradienterna).....	7
2.3 Radiofrekventa fältet.....	7
2.4 Psykologiska aspekter och komfort	7
2. Organisation och systematiskt kvalitetsarbete för MR-säkerhet	8
3.1 Systematiskt kvalitetsarbete	8
3.2 Formella MR-säkerhetsroller	9
3.3 MR säkerhetsdokumentation.....	10
4. Lokalutformning	11
4.1 Generella aspekter gällande lokalutformning.....	12
4.2 Zonindelning i MR-enheter	12
4.3 Speciella MR-miljöer	14
5. MR-säkerhetsutbildningar och behörighet.....	15
5.1 MR-säkerhetsutbildning för personal.....	15
5.2 Ensamarbete i MR-miljö	16
5.3 Övervakning av extern personal och oberoende åtkomst till zon III	17
6 Rutiner för säkerhetskontroll inför vistelse i MR-miljö.....	17
6.1 Säkerhetskontroll av patient	18
6.2 Säkerhetskontroll av medföljande personal och anhöriga.....	19
6.3 Säkerhetskontroll av personal som regelbundet arbetar i MR-miljö.....	19
6.4 Säkerhetskontroll av forskningsperson	20
6.5 Hjälpmedel för säkerhetskontroll	20
6.6 Slutkontroll inför undersökning	21
6.7 Resultat av säkerhetskontroll.....	21
7 Speciella grupper.....	22
7.1 Graviditet.....	22
7.1.1 Gravid personal.....	22
7.1.2 Gravid patient	22
7.2 MR-säkerhet och barn	23
7.3 Klaustrofobi och sedering	24
8. MR-kontrastmedel	24
9. Kringutrustning och implantat	25

9.1 Kringutrustning	25
9.2 Brandsläckare	25
9.3 Implantat.....	25
9.4 Märkning	26
9. Användning av medicintekniska produkter (MTP) (till exempel utrustning och implantat) utanför avsedd användning.....	27
9.6 Utrustning som inte är CE-märkt	27
10. Nödsituationer, olyckshändelser och akut patientevakuering.....	27
10.1 Kontrollerad quench vid nödsituation med risk för allvarlig personskada eller okontrollerad brand i magnetkamerarummet.....	28
10.2 Vid spontan eller oavsiktlig quench	28
10.2.1 Vad händer under en quench?.....	28
10.2.2 Om en quench har inträffat?	29
11. Risk/nytta-bedömningar.....	29
11.1 Allmänt om risk/nytta-bedömningar	29
11.2 Skrivna rutiner vid MR för olika implantat.....	30
11.3 MR-säkerhetsrond	31
SAMS-gruppen.....	32
Referenspersoner	33
REFERENSER.....	34

Appendix 1. MR-fysikaliska aspekter

Appendix 2a. (KS) Exempel Frågeformulär pol PT

Appendix 2b. (Örebro) Exempel Frågeformulär-poliklinisk

Appendix 3. Exempel (KS) Procedur för risk-nytta-analys för implantat

Appendix 4. Exempel (KS) Säkerhetshandbok_Karolinska 200219

Appendix 5. Exempel (KS) Procedur för risk-nytta-analys_implantat_exempel

Appendix 6a. (Örebro) Kursplan MR-säkerhetsutbildning

Appendix 6b. (Lund) Kursplan MR-säkerhetsutbildning

Appendix 7. Exempel på planskisser MR

Appendix 8. Exempel (KS) Riskbedömning_enligt_AFS2016-3_MR Barn2021

Appendix 9. (KS) Info om EMF till personal

MR Nomenklatur

MR = MagnetResonans (egentligen MRT, MagnetResonansTomografi; i folkmun "MR" för MR-kamera)

dB/dx = Spatiella gradienter (Förändring av det statiska magnetfältet B över avstånd x)

db/dt = Tidsvarierande gradienter (Förändring av magnetfält b över tid t)

RF = RadioFrekventa fältet vi använder vid MR-undersökningar

Slew Rate = Ett mått på hur snabbt en magnetfältsgradient når sitt maxvärde

MRMD = MR Medical Director (MR-säkerhetsansvarig läkare)

MRSE = MR Safety Expert (MR-säkerhetsexpert)

MRSO = MR Safety Officer (MR-säkerhetsansvarig röntgensjuksköterska/biomedicinsk analytiker)

BMA = BioMedicinsk Analytiker

Skalskydd = innebär skydd mot obehörigt tillträde till områden och lokaler genom olika lås- och passersystem samt larmsystem

Quench/quenchrör = Process för att snabbt stänga av magnetkamerans magnetfält. Quenchröret leder resulterande gaser ut från byggnaden

IVA = Intensivvårdsavdelning

Köra "**off-label**" = En benämning som används då något körs eller används under ej preskriberade villkor.

CE-märkt = Tillverkaren intygar att en produkt uppfyller EU:s krav på hälsa och säkerhet. CE står för "Conformité Européenne".

Förkortningar

SOSFS = Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd

SSM/SSMFS = Strålsäkerhetsmyndigheten/ Föreskrifter

FASS = "Farmaceutiska specialiteter i Sverige (FASS i folkmun)"

SFMR = Svensk Förening för Medicinsk Radiologi

ASTM = American Society for Testing and Materials

MDR = Medical Device Regulation

MTP = MedicinTeknisk Produkt

IFU = Instructions for Use

IVO = Inspektion för Vård och Omsorg

Introduktion

En magnetkameraundersökning innebär ingen risk för vare sig patient eller personal när säkerhetsrutiner som finns till för att förebygga olyckor alltid följs av alla. Avsteg från säkerhetsrutiner innebär en potentiell risk för livsfara. För att kunna betrakta en magnetkameraundersökning som säker krävs det rutiner som berör alla aspekter av verksamheten. Grundläggande är behovet av rutiner som rör teknikens användning av elektromagnetiska fält för att till exempel undvika att ferromagnetiska föremål förvandlas till projektiler, att patienter utsätts för skadlig uppvärmning och i värsta fall brännskador samt att medicintekniska produkter i eller utanför patienten påverkas negativt. Utöver grundläggande teknikrelaterade rutiner krävs även kunskap och medvetenhet gällande den verksamhet som har ett avgörande inflytande på patienternas och personalens säkerhet i en MR-miljö. Kontinuerlig utbildning av personal måste vara verksamhetsintegrerad. Verksamheten måste vara välbemannad och arbetet bedrivs multidisciplinärt och i team med en tydlig roll- och ansvarsfördelning.

Svenska Alliansen för MagnetkameraSäkerhet (SAMS) – har utarbetat dessa rekommendationer för MR-säkerhet med fokus på en helhetssyn: MR-säkerhet berör all form av klinisk och forskningsrelaterad verksamhet oavsett om det handlar om undersökning av fantom, djur eller människor med magnetkameror. MR-säkerhetsarbetet börjar vid planeringen av en MR-verksamhet och slutar med demonteringen av en installation. MR-säkerhet är ledningens, hälso- och sjukvårdspersonalens, forskningens och patientens ansvar och MR-säkerhet behöver styras av vetenskap och beprövad erfarenhet. En god MR-säkerhet kräver tydliga rutiner som varje enskild MR-verksamhet måste upprätthålla. En rad lagrum behöver särskilt beaktas till exempel lagar och föreskrifter som gäller hälso- och sjukvården, arbetsmiljölagstiftning samt medicintekniska produkter. Men även så basala handlingar som användarmanualer för MR-kameror, kringutrustning och implantat, där användningsområden och säkerhetsföreskrifter beskrivs ingående, är oundgängliga informationskällor i det dagliga arbetet.

1. Magnetkameran och dess risker

För hälsoeffekter och MR-säkerhet måste exponering för tre typer av elektromagnetiska fält beaktas: det statiska magnetfältet, det tidsvarierande magnetfältet och det radiofrekventa fältet. För att erhålla ett gott patientsamarbete behöver patientens upplevelse beaktas.

2.1 Det statiska magnetfältet

Det statiska magnetfältet, det vill säga det fält som alltid finns närvarande oavsett om kameran är på eller inte, består av det vi kallar B_0 och det vi kallar rumsliga (spatiella) gradienter dB/dz. Rumsliga gradienter uppger hur mycket det statiska magnetfältet ökar vid en viss punkt i undersökningsrummet och accelererar ferromagnetiska föremål in mot mitten av kameran, och B_0 är den maximala styrkan på magnetfältet som vi uppnår i mitten av magnetkameran.

Eftersom kliniska supraledande magneter är starka och alltid påslagna är risken för projektiler, det vill säga ferromagnetiska föremål som attraheras av det statiska magnetfältet, den största risken vid MR. Kraften som påverkar ferromagnetiska föremål i kroppen eller andra ferromagnetiska föremål som förs in i magnetkamerarummet, är större med dagens aktivt

skärmade magneter jämfört med tidigare förekommande passivt skärmade magnetkameror. Anledningen till detta är att med den nya designen så avtar det starka magnetfältet betydligt snabbare från isocenter (mitten) på kameran till utkanten på undersökningsrummet, det vill säga de rumsliga gradienterna är starkare vid tunnelöppningen [1; 2]. Dock är permanentmagneter åter på ingång då dessa används för ultra-lågfältsmagnetkameror som med hjälp av AI förväntas kunna producera tillräckligt bra bildkvalitet.

Det är viktigt att alltid följa rutiner för säkerhetskontroll för att undvika MR-relaterade säkerhetsincidenter [3; 4]. All utrustning och alla lösa föremål som kan föras in i magnetkammerummet måste undersökas och märkas i enlighet med gällande policy [5] (se avsnitt 9.10). För att följa MR-relaterade säkerhetsrutiner är det viktigt att ha detta i åtanke redan vid planeringen av en ny magnetkamera [6-8] biverkningar har rapporterats för MR-kameror som är godkända för humant bruk [9-11].

2.2 Tidsvarierande magnetfält (gradienterna)

Det tidsvarierande magnetiska gradientfältet som används under bildinsamling kan leda till perifer nervstimulering, orsaka akustiskt ljud (buller) och påverka implantat. Under en MR-undersökning hålls exponeringen med god marginal under risknivån för till exempel hjärtstimulering [12]. Däremot kan nerv- och/eller muskelceller i till exempel extremiteter och bröstorg stimuleras och orsaka okontrollerbara ryckningar eller pirningar. Detta kan upplevas som obehagligt och ibland smärtsamt, men är inte farligt. För att förhindra hörselskada på grund av höga ljudnivåer i magnetkameran måste alla som befinner sig i rummet under bildtagningen använda lämpliga hörselskydd [2; 13]. Nyare MR-kameror kan erbjuda metoder för minskat buller [14] men de flesta leverantörer rekommenderar dubbla hörselskydd det vill säga öronproppar och hörselkåpor. Induktion av elektriska strömmar orsakade av det tidsvarierande magnetfältet kan vara skadlig och utgöra potentiellt dödliga risker för patienter/personer med implantat som inte är lämpliga för MR, till exempel vissa typer av pacemakers [9; 15].

2.3 Radiofrekventa fältet

Radiofrekvensspolen överför energi till kroppen och kan därför orsaka uppvärmning. Strömmar induceras i vävnader eller implantat, och uppvärmning kan uppstå på grund av motstånd mot strömmen (resistivitet) [1]. Ett exempel på detta är då patienten ligger med ett finger mot låret under hela undersökningen där kontaktpunkten mellan lår och finger utsätts för hög resistivitet och som konsekvens en potentiell brännskada. Strömmar kan likaledes induceras i mot patienten anliggande material (t.ex. svett och fuktiga kläder). MR-säkerhetsprocedurer syftar till att förebygga och minimera potentiella risker på grund av uppvärmning där det finns elektriskt ledande material t ex metalliska implantat, att säkerställa att vävnader hos människor inte bildar elektriskt ledande slingor och att öka medvetenheten om andra faktorer (t.ex. tatueringar) som utgör en möjlig uppvärmningsrisk och som även kan orsaka brännskador [6]. För att förebygga brännskador orsakade av radiofrekvensfältet är det även viktigt att undvika närhet till sändarspolen och placera isolerande material mellan patient och magnetkamerans tunnelvägg.

2.4 Psykologiska aspekter och komfort

Varje människa har individuella förutsättningar, både fysiskt och psykiskt, för att klara av en MR-undersökning. Allmänna aspekter som påverkar upplevelsen av komfort och följsamhet inom hälso- och sjukvården, är fysisk smärta, biologiska effekter, rädsla eller ångest, motivation och förmågan att kommunicera. Även om rädsla eller oro inför eller under en undersökning kan förväntas vara mer uttalad hos patienter som drabbats av en sjukdom, bör dessa psykologiska effekter inte underskattas hos friska forskningspersoner som exponeras för en främmande miljö. Stödet och informationen som ges till forskningspersoner och patienter behöver individualiseras och vissa personer kommer att behöva mer stöd för att kunna slappna av medan andra behöver hjälp för att känna kontroll över situationen [16]. Komfort kräver att personen ligger bekvämt, till exempel kan extra kuddar och dynor behövas. Dessutom är korrekt positionering av patienten i magneten nödvändig för att undvika klämskador och för att undvika brännskador som kan uppkomma vid felaktig placering av patienten på undersökningsbristen och i tunneln. Även hörselskydd och temperaturanpassning är viktiga, och allt detta bör förmedlas med professionalism, empati och god kommunikation. De flesta incidenterna i Sverige verkar beröra projektiler [17], men i USA [18] och Storbritannien [19] handlar de om brännskador, men en stor underrapportering verka föreligga.

Sammanfattning

*Tre elektromagnetiska fält ger upphov till olika risker; **det statiska magnetfältet** som kan skapa projektiler och vridmoment, **det tidsvarierande magnetfältet (gradienterna)** som kan orsaka höga ljudnivåer och nervpåverkan samt **det radiofrekventa fältet** som kan medföra uppvärmning. **Psykologiska aspekter** och **komfort** som kan påverka personen i kameran och själva undersökningarna bör inte underskattas och behöver bemötas.*

2. Organisation och systematiskt kvalitetsarbete för MR-säkerhet

3.1 Systematiskt kvalitetsarbete

Som grund för en säker arbets- och patientmiljö i MR-verksamhet bör ett ledningssystem finnas. Krav på ledningssystem inom hälso- och sjukvården finns i SOSFS 2011:9 [20] och de processer som tillhör MR-verksamhet kan därmed integreras i det övergripande ledningssystemets struktur. Det finns krav på ett systematiskt patientsäkerhetsarbete i Patientsäkerhetslagen [21] och krav på att kvalitet i en verksamhet systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras finns i Hälso- och sjukvårdslagen [22]. Ledningssystemet ska syfta till att uppfylla dessa lagkrav. Ledningssystemet ska också beakta ytterligare krav och bestämmelser som gäller för verksamheten och bland dessa finns arbetsmiljöverkets föreskrift [23] som syftar till att skydda arbetstagare mot skadliga effekter av arbete i elektromagnetiska fält. Dessa författningskrav bör således också integreras i det ledningssystem som gäller skapandet av en säker MR-miljö. Ett övergripande dokumentationskrav på arbetet med att utveckla och säkra verksamheten finns och omfattar samtliga delar (7 kap.[20]).

Ledningssystemet ska innehålla de identifierade processer och rutiner som behövs för att i alla delar skapa en säker MR-miljö och ska dessutom vara anpassad till den verksamhet som bedrivs. Det är alltid vårdgivaren som ansvarar för att ett ledningssystem finns för verksamheten och detta ansvar kan inte överlåtas. Vårdgivaren ska med stöd i ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten. Vårdgivaren ansvarar också för att ange **hur** de uppgifter som ingår i arbetet med kvalitets- och

utvecklingsarbetet är fördelade inom verksamheten samt **vem** som har ansvaret för utförandet (3-4 kap.[20]).

Det finns krav på intern samverkan mellan olika verksamheter (hos samma vårdgivare) för de processer som påverkar MR-säkerheten och som innefattar mer än en verksamhet, men även möjliggörande av samverkan med externa vårdgivare/verksamheter ska säkerställas.

Exempel på processer som påverkar MR-säkerhet är:

- Lokalutformning
- Utbildning av personal
- Bemanning av verksamheten, inklusive rollbeskrivningar och kompetenskrav för dessa roller
- Säkerhetskontroll av patient, forskningsperson, medföljande och personal inför tillträde till MR-miljön
- Hantering av patienter med implantat/främmande föremål
- Systematiskt förbättringsarbete innefattande bland annat riskanalyser [20; 23], egenkontroll och avvikelshantering inom verksamheten [20].

Samtliga av dessa delar kommer att beröras i detta dokument och kan därmed fungera som vägledning för respektive verksamhets egen uppbyggnad av ledningssystem. Ett ledningssystem innefattas i det systematiska förbättringsarbetet och innebär att kontinuerliga revisioner utförs [20].

Andra aspekter som patientflöde, bildkvalitet etc. bör vägas in i ledningssystemet som beslutas av respektive verksamhet, men det diskuteras inte vidare i dessa rekommendationer.

3.2 Formella MR-säkerhetsroller

Åtta internationella organisationers gemensamma rekommendationer [24] är nedan anpassade till svenska förhållanden.

Hälso- och sjukvårdslagen anger att verksamhetschefen har det samlade ansvaret för en verksamhet och därmed är det verksamhetschefen (VC) som har det yttersta ansvaret för MR-säkerheten. Vi rekommenderar att verksamhetschefen säkerställer att tre roller, som närmare definieras nedan, finns identifierade inom den egna MR-verksamheten:

- *MR-säkerhetsansvarig läkare (MR Medical Director (MRMD)) eller för forskning MR-ansvarig forskningschef (MR Research Director (MRRD))*
- *MR-säkerhetsansvarig röntgensjuksköterska/biomedicinsk analytiker (BMA) (Safety Officer (MRSO))*
- *MR-säkerhetsexpert (Safety Expert (MRSE))*

Det medicinska MR-säkerhetsansvaret kan delegeras till en legitimerad läkare, *MR-säkerhetsansvarig läkare*, som bör ha omfattande erfarenhet av MR. Huvuduppgiften är att utföra risk/nytta-bedömningar och att delta i att utforma och utföra det praktiska säkerhetsarbetet. Vidare bör denne kunna:

- Säkerställa att det finns adekvata undersökningsprotokoll så att diagnostisk information säkerställs med så låg risk som möjligt för den enskilda patienten avseende t.ex. exponering för elektromagnetiska fält och användning av kontrastmedel
- Vara delaktig i att korrekta rutiner för den dagliga MR-säkerheten upprättas och upprätthålls.
- Medverka vid lokalplanering och vid upphandling av MR-kameror och annan utrustning för MR-verksamheten. För rena forskningsverksamheter utanför hälso- och sjukvården kan en MR-ansvarig forskningschef inneha huvudansvaret för MR-säkerheten. Denna person bör ha gedigen erfarenhet av MR och kan ha teknisk bakgrund.

MR-säkerhetsansvarig röntgensjuksköterska/BMA bör vara en erfaren röntgen-sjuksköterska/BMA med ett MR-säkerhetsuppdrag i vilket följande arbetsuppgifter bör ingå:

- Säkerställa och vara delaktig i att korrekta rutiner för den dagliga MR-säkerheten upprättas och upprätthålls.
- Säkerställa och vara delaktig i utvecklingen av dokumentation och införande av säkra arbetsrutiner gällande MR-miljön.
- Se till att aktuell och uppdaterad MR-säkerhetsinformation finns tillgänglig och vidarebefordras till berörda.
- Säkerställa och vara delaktig i att lämpliga åtgärder vidtas för att minimera hälsorisker som kan uppstå vid MR-undersökningen. Till exempel inställningar av RF-exponering (SAR, B1+rms, B1-fältets storlek vid implantat), dB/dt (sekvensval eller *slew rate* justeringar) samt spatiella gradienter (ev. justering av patientläge).
- Medverka vid lokalplanering och vid upphandling av MR-kameror samt annan utrustning för MR-verksamheten.

MR-säkerhetsexperten bör företrädesvis ha en bakgrund och erfarenhet inom teknik/fysik som till exempel MR-fysiker, sjukhusfysiker eller civilingenjör. Alla verksamheter med magnetkameror bör knyta till sig denna kompetens och exempel på arbetsuppgifter kan vara:

- Stötta MR-säkerhetsansvarig läkare och röntgensjuksköterska/BMA i deras uppgifter gällande MR-säkerhet.
- Ge säkerhetsråd angående icke rutinmässiga MR-procedurer för enskilda patienter/forskningspersoner och specifika grupper av patienter/forskningspersoner. Detta inkluderar råd om säkerhet relaterade till implantat, främmande kropp/föremål av metall och andra liknande frågeställningar.
- Ge säkerhetsråd vid lokalplanering, upphandling, anskaffning och installation av MR-system och relaterad utrustning samt om kvalitetskontrollprogram för att säkerställa prestanda.

Beroende på verksamhetens omfattning och inriktning får behovet av tjänstgöringsgrad för MR-säkerhetsexperten inom området bedömas. En 100% fysisk närvaro av funktionen är alltså inte ett generellt krav. Det kan också vara en tjänst som hyrs in i mindre verksamheter och/eller delas mellan flera verksamheter.

3.3 MR säkerhetsdokumentation

I enlighet med arbetsmiljöverkets föreskrift om Elektromagnetiska fält (AFS 2016: 3) rekommenderar vi att varje MR-avdelning genomför och dokumenterar en riskbedömning där eventuella åtgärder för att minimera exponering av personal för starka elektromagnetiska fält noterats. Ett exempel på detta finns i appendix 8. Det kan även vara fördelaktigt att informera personal om risker och minimeringsåtgärder, såsom att exempelvis röra sig långsamt i starka magnetfält, för att undvika tillfälliga men ofarliga biologiska effekter såsom yrsel. Ett exempel på ett sådant informationsblad finns i appendix 9.

Det är rekommenderat att sjukhus med en eller flera MR-verksamheter skapar en lokal säkerhetshandbok som kan uppdateras årligen eller oftare där lokala föreskrifter och procedurer innefattas. En lokal MR-säkerhetshandbok kan exempelvis inkludera mer handgripliga råd gällande MR-säkerhet för just ert sjukhus. Ett exempel på en lokal MR-säkerhetshandbok finns att ta del av i appendix 4.

Sammanfattning

Det övergripande ansvaret för säkerheten inom MR-verksamheten och att tillse att rätt kompetenser finns i verksamheten åligger verksamhetschef eller motsvarande. Varje verksamhet bör i sitt ledningssystem inkludera MR-säkerhetsarbetet. Ledningssystemet bör innehålla de identifierade processer och rutiner som behövs för att i alla delar skapa en säker MR-miljö och bör vara anpassad till den verksamhet som bedrivs.

Verksamhetschefen rekommenderas att delegera att rutiner upprättas och följs till tre definierade roller med speciellt MR-säkerhetsuppdrag:

- *MR-säkerhetsansvarig läkare (alternativt MR-ansvarig forskningschef)*
- *MR-säkerhetsansvarig röntgensjuksköterska/BMA*
- *MR-säkerhetsexpert*

Dessa tre roller är baserade på internationellt väldefinierade funktioner och har ofta gemensamma arbetsuppgifter. De har tillsammans uppgiften att ansvara för en uppdaterad och fungerande MR-säkerhet. Till exempel kan en MR-säkerhetsansvarig läkare som ska göra en risk/nytta-bedömning behöva värdera risken i samråd med en MR-säkerhetsansvarig röntgensjuksköterska/BMA eller i mera komplicerade ärenden konsultera en MR-säkerhetsexpert. Regelbundna MR-säkerhetsmöten rekommenderas för att diskutera till exempel rutiner, specifika fall och avvikelser.

Vi rekommenderar att en lokal MR-säkerhetshandbok utformas för sjukhus med en eller flera MR-verksamheter som innefattar mer handgripliga råd och procedurer för sjukhuset och verksamheten i fråga.

En riskbedömning i enlighet med AFS 2016: 3 måste göras och dokumenteras, samt ses över med regelbundna intervall eller i och med förändringar inom verksamheten

4. Lokalutformning

För att uppnå en patient- och personalsäker MR-miljö är det viktigt att beakta de förutsättningar som behövs för en god säkerhet från början och anpassa lokalerna därefter. Det är generellt svårt att hitta effektiva sätt att i efterhand lösa lokalrelaterade säkerhetsproblem som uppstått. Vi rekommenderar att en fördjupad säkerhetsplanering utförs redan från starten, vilket bland annat innebär att alla berörda personalkategorier involveras i planeringen. Befintliga lokalrelaterade MR-säkerhetsproblem behöver lösas utan att kompromissa med säkerheten.

4.1 Generella aspekter gällande lokalutformning

Många olika aspekter är viktiga att tänka på vid lokalutformningen; till exempel

- (i) zonindelning, skalskydd, låsta zoner, nyckelbehörigheter till MR-säkerhetsutbildad personal;
- (ii) brandsäkerhet till exempel med brandceller, typer och placering av sprinklersystem i magnetkamerarum eller teknikrum (ta hänsyn till tillverkarnas rekommendationer), typ av brandsläckningsmedel och omagnetiska behållare för brandsläckare i och i närheten av MR-verksamheten;
- (iii) skillnader i golvnivåer och ramper som bör undvikas för att underlätta patienttransporter/förflyttningar;
- (iv) storleken av magnetkamerarummet påverkar möjligheten att ställa och förflytta inventarier och utrustning på ett MR-säkert sätt i förhållande till patienter och personal;
- (v) undvika automatiska dörrar, för ett säkert skalskydd;
- (vi) låsbara skåp för personalens personliga tillhörigheter och föremål som inte behövs i manöverrummet (exempelvis privata mobiltelefoner och nycklar) samt för patienter i anslutning till omklädningsrummet;
- (vii) placering av exempelvis dörrar och fönster som möjliggör för personal vid manöverkonsollen att ha översikt över ingången till magnetkamerarummet men som inte ger obehöriga möjlighet att se sekretesskyddade uppgifter;
- (viii) placering av magnetkameran, övervakningsutrustning och annan utrustning som tillåter tillsyn till patienten under undersökningen.

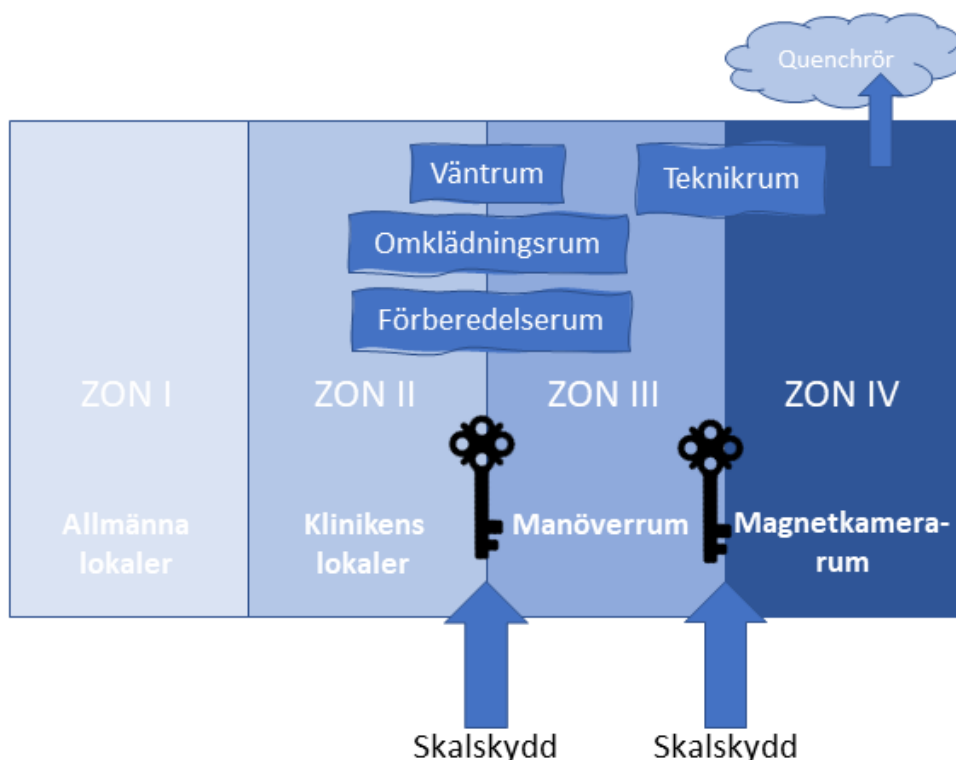
Utbredningen av det magnetiska strömfältet bör vara en del av planeringsprocessen för att undvika påverkan på verksamheter genom strömfältet. Detta gäller även angränsande våningsplan och områden utanför fasaden (inhägnader och skyltning kan krävas samt specifik planering av lokal/fasadvård och ombyggnationer).

MR-bildtagning är förknippat med buller från magnetens så kallade gradientpolar. Ljudet kan fortplanta sig genom byggnadskroppen och påverkan på andra verksamheter behöver beaktas i planeringen så att byggtekniska åtgärder kan vidtas för att förebygga buller.

Magnetkameran läggs med fördel nära fasaden för att ha ett så kort quenchrör som möjligt (ventilationsrör från magnetkameran till utomhusmiljö som tillåter evakuering av förångad heliumgas vid akut avstängning av en magnetkamera – quench, se avsnitt 10.2.1) och eventuellt möjliggöra dagsljus i magnetkamerarummet. Quenchrörets placering behöver ta hänsyn till påverkan på miljön direkt utanför dess mynning på grund av det höga gasflödet och kondensmolnbildningen i samband med en quench.

4.2 Zonindelning i MR-enheter

MR-lokaler kan konceptuellt delas in i fyra zoner (se figur 1) [25].



Figur 1. Schematisk beskrivning av lokaler och områden inom och kring en verksamhet där en magnetkamera är placerad ur ett MR-säkerhetsperspektiv. Zon I omfattar alla lokaler och områden som vid någon tid på dygnet är fritt tillgängliga för allmänheten utan att tillträdet kontrolleras. Zon II är ett kontrollerat utrymme som kan sakna skalskydd mot zon I vissa tider på dygnet under vilka MR-säkerhetsutbildad personal kontrollerar tillträdet. Zon II bör ha skalskydd mot zon III och zon IV. Zon III är ett kontrollerat område där tillträdet är begränsat och kontrolleras alla tider på dygnet av rutiner med ett tydligt MR-säkerhetsperspektiv och dagtid av MR-säkerhetsutbildad personal. Zon IV är själva magnetkamerarummet.

Zon I: Denna zon omfattar alla lokaler och områden som vid någon tid på dygnet är fritt tillgängliga för allmänheten utan att tillträdet kontrolleras. Denna zon bör alltid ligga utanför MR-miljön.

Zon II: Denna zon bör vara kontrollerade utrymmen som tillhör verksamheten där MR-utrustningen är placerad men som kan sakna skalskydd mot zon I vissa tider på dygnet under vilka MR-säkerhetsutbildad personal kontrollerar tillträdet. Även icke-kontrollerad vistelse i zon II ska inte kunna innebära fara ur ett MR-säkerhetsperspektiv, det vill säga det skall finnas ett skalskydd mot zon III eller zon IV. Denna zon är ett lämpligt utrymme för väntrum, omklädning och reception. I praktiken förläggs verksamhet som motsvarar detta idag ofta till zon III vilket bör föranleda en särskild riskbedömning för att förebygga olyckor.

Zon III: Denna zon bör vara ett kontrollerat område där tillträdet är begränsat och kontrolleras alla tider på dygnet av rutiner med ett tydligt MR-säkerhetsperspektiv. Denna zon är ett lämpligt område för förberedelserummet. Icke-kontrollerad vistelse i zon III kan innebära fara för personskada eller materiell skada ur ett MR-säkerhetsperspektiv (detta primärt på grund av närheten till ströfältet kring magnetkameran, möjligheten att få tillträde till mangetkamerarummet och när det gäller utomhusmiljön närheten till quenchrörets mynning).

Att tillträdet är begränsat eller kontrollerat bör innebära att personer enbart får vistas i zonen om de har MR-säkerhetsutbildning alternativt vistas där under uppsikt av MR-säkerhetsutbildad personal.

Kravet på MR-säkerhetsutbildning eller ledsagning av MR-säkerhetsutbildad personal gäller alla personer, det vill säga hälso- och sjukvårdspersonal, administrativ personal, lokalvårdare, räddningstjänst, servicetekniker, byggpersnol och andra stödfunktioner. Det gäller även tillfälliga besök utanför verksamhetens vardag, som till exempel studiebesök.

Utöver kravet på MR-säkerhetsutbildning bör tillträdet begränsas fysiskt med låst dörr hela dygnet, vilket innebär ett fungerande skalskydd. **Zon III** bör vara tydligt skyltad med varningsskyltar om starkt magnetfält. Automatisk dörröppning bör riskbedömas och inte kunna ske obebakad. Det bör även noteras att **zon III** kan, om ströfältet når utanför, sträcka sig utanför byggnaden/lokalen/våningsplanet eller om tillträde till magnetkamerarummet är möjligt från utsidan av byggnaden/lokalen. Vistelse vid quenchrörets mynning ska begränsas och det av magnetkamereleverantören angivna riskområdet bör tydligt märkas upp och skyltas så att ingen person vistas där.

Zon IV: Denna zon utgörs av själva magnetkamerarummet (det vill säga de väggar som begränsar rummet där magnetkameran finns). **Zon IV** bör tydligt och separat märkas som potentiellt farligt på grund av mycket starka magnetfält. MR-säkerhetsutbildad personal bör alltid ha direkt uppsikt över en öppen eller olåst entrédörr till magnetkamerarummet. Det rekommenderas vidare att entrédörren till magnetkamerarummet hålls stängd utom just i anslutning till att passage måste ske. Passagen bör dessutom skyltas exempelvis med golvs skyltar, plastkedjor eller liknande för att minska risken för obehörigt tillträde när dörren är öppen. Ferromagnetiska detektorer i dörröppningen innebär vid korrekt användning ett ytterligare förstärkt skalskydd, men ersätter inte direkt uppsikt.

Planering av lokalerna bör syfta till att ströfältet ($>0,5$ mT) inryms inom väggarna till **zon IV** för att undvika risker för personer med aktiva medicinska implantat [23; 26]. För områden överstigande 0,5 mT, som inte rimligen kan inneslutas inom dessa väggar, bör tillträdet begränsas på lämpligt sätt. En riskbedömning gällande området ska utföras och uppmärkning av området samt tillhörande skyltning bör också ske [23].

4.3 Speciella MR-miljöer

Magnetkameror installeras i allt fler miljöer utanför konventionella röntgenavdelningar. Exempel på sådana anläggningar kan vara intraoperativ/interventionell MR, PET-MR, MR inom akutvården, MR för strålbehandlingsplanering inom onkologisk verksamhet och MR-forskningsanläggningar. Dessa anläggningar har var för sig unika förutsättningar och utmaningar avseende MR-säkerhet och det är därför nödvändigt att involvera MR-säkerhetskunnig personal i planeringen av verksamheten, i att implementera anpassade MR-säkerhetsrutiner och i att utföra MR-säkerhetsutbildning för personal som tjänstgör vid dessa anläggningar. MR-säkerhetsutbildad personal bör vara involverad i byggplanering och upphandling.

Intraoperativa MR-verksamheter och MR-verksamheter där interventioner utförs innebär betydande utmaningar, inte minst avseende utrustning som inte är testad för MR-miljön. Dessutom ser patientlogistik, magnetorientering, rumskonfiguration, hygienaspekter, tillträdesvägar med mera, annorlunda ut i en sådan installation, jämfört med konventionella

verksamheter. Noggrann planering inför en sådan installation är nödvändig och även en tydlig fördelning av arbetsuppgifter och ansvar.

Sammanfattning:

För att få en patient- och personalsäker MR-miljö är det viktigt att redan på planeringsstadiet tänka igenom och bygga in MR-säkerhet i verksamheten. Det finns ett stort antal aspekter att ta hänsyn till. Bland annat krävs ett fungerande skalskydd och tillträde till lokalerna behöver vara kontrollerat. Genom zonindelning kan risknivåer synliggöras och säkerhetsåtgärder vidtas.

5. MR-säkerhetsutbildningar och behörighet

För att undvika olyckor är det nödvändigt att all personal som arbetar i eller i närheten av magnetkameror erhåller MR-säkerhetsutbildning. Det är viktigt att känna till vilka risker och rutiner som finns vid arbete i MR-miljön. Även personal som enbart behöver vistas och arbeta inne i magnetkamerarummet vid enstaka tillfällen ska ha en giltig och godkänd MR-säkerhetsutbildning [23].

5.1 MR-säkerhetsutbildning för personal

MR-säkerhetsutbildningen ska vara uppdaterad och anpassad så att personalen får den nivå på utbildningen som krävs för att på ett säkert sätt kunna utföra aktuella arbetsuppgifter. Den teoretiska delen av utbildningen bör upprepas minst vart tredje år och varje teoretiskt utbildningstillfälle bör avslutas med kunskapskontroll, för att utbildningen ska kunna godkännas och dokumenteras. Om utbildningen inte har upprepats inom tre år bör behörigheten att vistas i magnetkamerarummet upphöra. Det är viktigt att veta hur man ska agera om en olycka trots rutiner sker och att alla incidenter och olyckor ska avvikelserapporteras. Att regelbundet i verksamheten använda sig av scenarioträning till exempel brand- och akuta evakueringsövningar rekommenderas.

I samband med det första utbildningstillfället bör det även ingå praktiska moment med demonstration av det starka magnetfältet, ifyllandet av ett personalfrågeformulär och genomgång av förberedelse för vistelse i magnetkamerarummet (ta av sjukhusrockar och extra jackor med fickor, plocka bort all metall, kontrollera smycken, telefon, hårspännen, etc.) I säkerhetsutbildningen bör ingå att skilja på om ett objekt har magnetiska egenskaper respektive om det har strömledande egenskaper (ett objekt kan vara beskaffat så att det inte blir en projektil, men ändå kan bidra till brännskador).

Det bör finnas ett separat frågeformulär för personal där det tydligt bör framgå personalens skyldighet att informera verksamheten om ändringar avseende implantat eller annat som kan påverka MR-säkerheten.

Genomgång av rutiner för hantering av frågeformulär för patienter/forskningspersoner bör ingå i varje utbildningstillfälle för **nivå 2** och **nivå 3** (enligt nivåer nedan).

MR-säkerhetsutbildningen syftar till att upprätthålla en säker arbetsplats och en säker vårdmiljö genom att öka förståelsen för de ytterst allvarliga konsekvenser och olyckor som kan inträffa om gällande säkerhetsrutiner och ansvarsfördelning inte följs. MR-säkerhetsutbildningen indelas lämpligen i tre olika nivåer beroende på yrkeskategori och arbetsuppgifter:

Nivå 1: Den lägsta nivån är nödvändig för behörighet att kunna utföra arbeten i **zon III** och **zon IV**. Patient/forskningsperson får inte vistas i magnetkamerarummet och magnetkameran får inte användas samtidigt som enbart person med MR-säkerhetsutbildning på **nivå 1** är närvarande. Exempel på dessa personalkategorier: fastighetservice, lokalvårdare, räddningstjänst och väktare.

Nivå 2: Denna nivå krävs för att få behörighet att vistas och arbeta i magnetkamerarummet då patient/forskningsperson vistas i magnetkamerarummet eller då magnetkameran används. Exempel på personalkategorier: röntgen- och MR-personal som inte utför/ansvarar för MR-undersökningar och anestesi- och IVA-personal.

Nivå 3: Den mest avancerade nivån krävs för att utföra magnetkameraundersökningar och ansvara för säkerheten vid en MR-undersökning eller ansvara för personer med lägre eller ingen MR-säkerhetsutbildning som vistas i **zon III** eller **zon IV**. Exempel på personalkategorier: röntgensjuksköterska, BMA, MR-fysiker, läkare eller forskare som har behörighet att utföra och ansvara för MR-undersökningar.

Exempel på innehåll av utbildningsnivåerna framgår ur appendix 6b.

5.2 Ensamarbete i MR-miljö

Ensamarbete i MR-miljö har två viktiga aspekter, dels patientsäkerhet, dels arbetstagsäkerhet. Enligt Arbetsmiljöverkets föreskrift, Ensamarbete [27], definieras ensamarbete som; arbetstagare som utför arbete och är isolerad, fysiskt och/eller socialt, från andra personer. Fysisk isolering innebär att den som utför arbetet måste använda sig av tekniska kommunikationshjälpmedel för att få kontakt med andra personer. Social isolering innebär att den som utför arbetet befinner sig bland andra personer, men vid en kritisk situation kan hen inte förlita sig på deras hjälp. Vid ensamarbete där risk för kroppsskada genom olycksfall föreligger, skall det vara ordnat så att arbetstagaren snabbt kan få hjälp i en nödsituation. Om säkerheten inte kan säkerställas får ensamarbete inte utföras [27].

Det finns ett antal risker med personal/personer som inte har erforderlig MR-säkerhetsutbildning men ändå vistas i **zon III** eller **zon IV** där enbart en MR-säkerhetsutbildad personal med utbildning på **nivå 2** eller **nivå 3** ansvarar för säkerheten. I en nödsituation riskerar den nödställda att inte kunna få det stöd som förväntas eller krävs och en nödsituation kan förvärras alternativt medföra att fler kan bli skadade.

Säkerhetsarbete kräver barriärer så att eventuella fel och misstag kan fångas upp och incidenter kan undvikas. Därför rekommenderas att det i patientsituationer alltid finns en **nivå 3** utbildad person som utför undersökningen och minst en ytterligare person med MR-säkerhetsutbildning **nivå 2** eller högre, som befinner sig inom ropavstånd. Fysisk isolering som innebär användning av tekniska kommunikationshjälpmedel för att få kontakt med andra personer med adekvat MR-säkerhetsutbildning – **nivå 2** eller **nivå 3** – bör inte förekomma. Vid andra arbetsuppgifter såsom kvalitetskontroller med fantom, påfyllning av förråd, rengöring samt vid hantering av kontrastmedelsinjektor eller liknande i magnetkamerarummet, bör en riskbedömning utföras för att avgöra om ensamarbete bedöms som säkert. Vid städning eller annat arbete som utförs av personal med **nivå 1** utbildning (patient eller

forskningsperson får ej befinna sig i magnetkamerarummet) gäller rekommendationen att ytterligare en medarbetare med MR-säkerhetsutbildning **nivå 1** eller högre ska finnas inom ropavstånd.

5.3 Övervakning av extern personal och oberoende åtkomst till zon III

En icke MR-säkerhetsutbildad person måste vid vistelse i **zon III** eller **zon IV** alltid övervakas av och stå i visuell kontakt med en person som har utbildning på **nivå 2**. Undantag från detta är i omklädningsrummet och/eller toaletten, där möjlighet till verbal kommunikation är tillräcklig.

Personal med MR-säkerhetsutbildning **nivå 1** får tillåtas oberoende åtkomst till **zon III** och **zon IV**. **Nivå 1** utbildad personal får dock inte ansvara för icke-säkerhetsutbildad person i **zon III** eller **zon IV**.

Sammanfattning:

*All personal som kan komma att vistas på egen hand i MR-lokaler klassade som **zon III** eller **zon IV** behöver genomgå MR-säkerhetsutbildning. MR-säkerhetsutbildningen indelas lämpligen i tre olika nivåer beroende på arbetsuppgifter och yrkeskategori. Personer som har gått en MR-säkerhetsutbildning, oavsett nivå, ska ha kännedom om grundläggande MR-säkerhetsrisker och hur olyckor kan förbyggas och undvikas. Dessutom ska tillräckliga kunskaper gällande förberedelse innan passage in till magnetkamerarummet samt en god kännedom om rutinerna som gäller om en incident eller olycka skulle inträffa, erhållas.*

*Utifrån föreskriften om ensamarbete och arbetets karaktär i MR-miljö är rekommendationen att det vid allt patientarbete ska finnas två MR-säkerhetsutbildade personer närvarande inom ropavstånd från varandra (minst en med **nivå 3** och en med **nivå 2** utbildning). Vid övriga typer av arbeten som inte inkluderar patient/forskningsperson, bör det finnas två MR-säkerhetsutbildade personer, men om så inte är fallet bör en riskbedömning ha utförts.*

6 Rutiner för säkerhetskontroll inför vistelse i MR-miljö

En person (personal, patient, forskningsperson eller medföljande) utan MR-säkerhetsutbildning som ska gå in i **zon IV**, magnetkamerarummet, måste inför varje enskilt tillfälle säkerhetskontrolleras. Kontroll enligt lokala rutiner inklusive kontroll av frågeformulär rekommenderas att utföras av lägst **nivå 2**-utbildad personal. Målet med MR-säkerhetskontrollen är att inget farligt eller på annat sätt olämpligt objekt eller implantat kommer in i **zon IV**.

Rutiner för säkerhetskontroll och frågeformulär bör väsentligen vara identiska för patienter, medföljande/anhöriga och forskningspersoner. En utgångspunkt bör vara att alla kan komma att exponeras i magnetkamerans tunnel och därmed när som helst kan utsättas för statiska och tidsvarierande magnetfält. Ett exempel kan vara en förälder som befinner sig i magnetkamerarummet och som plötsligt lutar sig in i magnettunneln till sitt barn, eller att anestesipersonal behöver utföra en åtgärd på en patient i magnettunneln. Båda dessa kommer att väsentligen utsättas för statiskt magnetfält och möjligen även ett tidsvarierande magnetfält och ett radiofrekvent magnetfält.

Exempel på utformning av frågeformulär finns i Appendix 2a och 2b.

6.1 Säkerhetskontroll av patient

En patient eller forskningsperson som skall undersökas i magnetkameran måste genomgå en MR-säkerhetskontroll vid varje enskilt tillfälle oavsett när i tiden föregående undersökning utförts.

I samband med MR-säkerhetskontroll måste personen ta bort alla metallföremål som går att avlägsna till exempel klockor, smycken, mobiltelefoner, piercingar och metallfoliebaserade läkemedelsplåster. Även kosmetika (individuellt bedömning kan göras) bör avlägsnas inför inträde i magnetkamerarummet (t.ex. ögonmakeup eller magnetiska ögonfransförlängningar som kan innehålla metall av olika slag och vara magnetiska). För ringar, piercingar eller dylikt som inte med enkelhet kan avlägsnas, får en individuell riskbedömning göras. Ett låsbart utrymme där patienten kan låsa in sina tillhörigheter inklusive värdesaker under undersökningen rekommenderas. Observera att om nyckel används till värdeskåpet ska denna vara omagnetisk.

Det rekommenderas att patienter/forskningspersoner som skall vistas i magnetkamerans tunnel byter om till särskilda MR-säkra kläder av naturmaterial (ej syntetmaterial). De kan behålla underkläder om de inte innehåller metaller och är till största delen naturmaterial. Personal/patienter/forskningspersoner ska kunna känna sig trygga att kläder inte innehåller metall detaljer/delar/ämnen (krokar, dragkedjor, metallkomponenter/trådar, applikationer etc. alternativt har behandlats med antimikrobiella eller elektriskt ledande ämnen såsom silversalter eller silvertrådar) som kan resultera i brännskador eller har olämpliga elektriska och brandskyddsmässiga egenskaper (syntetmaterial). Dessutom innebär medhavda kläder att personalen har svårare att bedöma eventuella risker relaterade till uppvärmning. Lokala rutiner när det gäller till exempel underkläder behöver riskbedömas. Risker relaterade till kläder elimineras genom omklädningsrutiner.

Icke-akuta patienter bör MR-säkerhetskontrolleras (minst) två gånger innan de ges tillträde till MR-lokal. Till exempel ska patienten (i) fylla i ett frågeformulär och (ii) sedan muntligt gå igenom innehållet i frågeformuläret tillsammans med MR-personal, MR-säkerhetsutbildning **nivå 3**, precis innan entrén till magnetkamerarummet. Frågeformuläret bör sändas till polikliniska patienter tillsammans med kallelsen till undersökningen. Vid jakande svar på någon fråga bör patienter/forskningspersoner ge möjlighet och uppmanas att höra av sig till verksamheten för att i förtid kunna kartlägga och bedöma eventuella MR-säkerhetsrisker.

Samma rutin bör eftersträvas för akuta patienters säkerhetskontroll. Om sjukdomstillståndet och patientflödet inte tillåter detta bör en utförlig säkerhetskontroll utföras innan patienten får tillträde till zon IV av person med nivå 3 behörighet och följd av sedvanligt sista stopp - med kontroll av identitet, frågeformulär och att all metall/olämplig utrustning har avlägsnats.

Patienter med nedsatt medvetandegrad, sövda patienter, patienter som befinner sig i en svår kris/stressituation eller är svårt smärtpåverkade samt patienter med kognitiv eller fysisk funktionsnedsättning som inte tillåter adekvat medverkan till MR-säkerhetskontrollen medför särskilda säkerhetsutmaningar och lämpliga rutiner bör finnas för hantering av dessa patientgrupper. Följande steg bör vidtas:

- a) I stället för att fråga patienten så bör familjemedlemmar eller vårdnadshavare fylla i ett skriftligt MR-säkerhetsfrågeformulär, som därefter kontrolleras, innan patienten förs in i **zon IV**.
- b) Om ingen tillförlitlig patienthistoria/anamnes (egen/anhörigs utsago, journalgranskning etc.) kan erhållas, och om den begärda undersökningen inte rimligen kan vänta tills ett trovärdig status kan erhållas, rekommenderas primärt alternativa undersökningsmetoder såsom CT- eller UL-undersökning i stället. Dessa kan i vissa fall även ge tillräcklig information för en MR-säkerhetsbedömning.
- c) Vid fortsatt behov av en MR undersökning i denna patientgrupp bör en risk/nytta-bedömning utföras i samråd mellan remittent och den radiologiska verksamheten, bedömningen bör dokumenteras i radiologins patientjournal och den medicinska indikationen bör tillstyrkas av medicinsk ansvarig för undersökningen (vanligtvis en radiolog).

Personer som inte kan förflytta sig in till **zon IV** på egen hand och måste transporteras in i magnetkamerarummet med en MR-villkorad rullstol, bår, alternativt dockningsbar MR-brits bör särskilt kontrolleras avseende metallföremål som används för patientvård (elektriska ledare, nålar, glukosmätare, etc.). Föremål kan vara dolda i kläder, lakan, kuddar eller under personen samt kopplas/hängas på transportmedlet. Överflyttning av dessa patienter till MR-undersökningsbordet (om det finns ett flyttbart sådant i verksamheten) bör ske i **zon III**, i nära anslutning till MR-undersökningen. I samband med det bör en särskild kontroll enligt checklista göras, ett så kallat sista stopp, för att säkerställa att inget otillbörligt föremål kommer med in i magnetkamerarummet och blir en farlig projektil.

6.2 Säkerhetskontroll av medföljande personal och anhöriga

Samma säkerhetsprinciper gäller för anhöriga/medföljande till en patient/forskningsperson och dessa bör säkerhetskontrolleras två gånger inför inträde i magnetkamerarummet. Frågeformulär bör skriftligt fyllas i av anhöriga/medföljande. Ett sista stopp utförs även för dessa personer. Medföljande personer skall innan inträde i magnetkamerarummet avlägsna borttagbara metallföremål såsom klockor, smycken, mobiltelefoner och lämna dessa utanför **zon IV**. För ringar, piercingar eller dylikt som inte med enkelhet kan avlägsnas, får en lokal och individuell riskbedömning göras.

Hörselskydd ska användas för medföljande i magnetkamerarummet under undersökningen. Dessutom bör medföljande informeras om att eventuell yrsel kan förekomma och därför bör personen undvika snabba huvudrörelser nära magnetunneln.

6.3 Säkerhetskontroll av personal som regelbundet arbetar i MR-miljö

All personal skall inför arbete i MR-verksamhet genomgå en MR-säkerhetskontroll för att säkerställa både den egna och andras säkerhet. MR-säkerhetskontrollen bör lämpligen ingå i MR-säkerhetsutbildningen som beskrivs i avsnitt 5.

All personal inom MR-verksamhet som genomgått ingrepp, varit med om någon olycka eller fått något nytt hjälpmedel som kan förändra MR-säkerheten måste utan fördröjning meddela sin närmsta chef så att en särskild riskbedömning kan göras. Det kan till exempel handla om aktiva implantat, splitter eller glukosmätare.

Inför varje tillfälle som personal ska befinna sig i **zon IV** skall hen avlägsna borttagbara metallföremål såsom klockor, smycken, mobiltelefoner, saxar, peanger och dylikt och lämna dessa utanför **zon IV**. För ringar, piercingar eller dylikt som ej med enkelhet kan avlägsnas, får en individuell riskbedömning göras.

6.4 Säkerhetskontroll av forskningsperson

För forskningspersoner bör samma rutiner gälla som för patienter, se avsnitt 6.1. Det finns dock anledning att även beakta ytterligare aspekter. Förutsättningarna för forskningsaktiviteter regleras av tillstånd som utfärdas av ytterligare myndigheter (tex etikprövningsmyndigheten och läkemedelsverket) och behöver beaktas separat för varje enskilt projekt/tillstånd. Avsteg från lokala MR-säkerhetsrutiner bör dock aldrig tillåtas av verksamheten. Ansvarsförhållanden bör tydliggöras för forskningsprojekt och forskningspersoner. Forskningspersonalens arbetsgivare kan ha ett särskilt ansvar för personalsäkerheten i samband med MR-undersökningar (enligt AFS 2016:3) vilket bör beaktas till exempel när det gäller doktorander, forskare eller annan projektpersonal.

Om medicinska implantat etc. räknas som exklusionskriterium för ett specifikt forskningsprojekt eller om avsteg från klinisk rutin planeras bör detta framgå ur ansökan till etikprövningsmyndigheten eller läkemedelsverket och en lokal risk/nytta-bedömning bör genomföras av verksamheten vid tveksamheter gällande MR-säkerheten i ett forskningsprojekt.

Det bör beaktas att nyttan i ett forskningsprojekt inte behöver gälla individen men oftast gäller samhället. Däremot skall det vara tydligt vilken risk individen får utsättas för i förhållande till nyttan – vilket bör vara beskrivet i ansökningshandlingarna till myndigheterna ovan och i informationen till forskningspersonen. Ansökningshandlingarna bör finnas tillgängliga när forskningen utförs för att kunna vägas in i den medicinska risk nytta bedömningen. Är tex implantat listade som ett generellt exklusionskriterium i etikansökan skall forskningspersonen inte undersökas i studien, även om implantatet inte innebär en risk ur ett MR säkerhetsperspektiv.

6.5 Hjälpmedel för säkerhetskontroll

Grunden i MR-säkerhetskontrollen är de frågeformulär och intervjufrågor som MR-personalen använder, se exempel i appendix 6a och 6b. Men det är viktigt att samtliga involverade i undersökningsprocessen (t.ex. remitterande läkare, bokningspersonal, prioriterande läkare, MR-personal, forskare) är uppmärksamma och noterar eventuella säkerhetsrisker. Ju tidigare i processen det framkommer att en patient/forskningsperson har ett implantat eller annat främmande föremål, desto större möjlighet att en säker undersökning kan genomföras, eventuellt efter att åtgärder vidtagits.

Om det är särskilt angeläget att material som eventuellt är ferromagnetiskt inspekteras noggrant kan ett kompletterande hjälpmedel vara ferromagnetiska detektorer, vilka kan användas som ett komplement i screeningen av patienter och personal. Detektorerna kan vara monterade i dörröppningen till magnetkamerarummet (**zon IV**), eller som en särskild kontrollstation på annan plats på MR-enheten, lämpligen i **zon III**. Det är dock viktigt att förstå att implantat inte med säkerhet kan detekteras i patienter eller personal och andra metoder för säkerhetskontroll måste därför alltid finnas på plats. Detektorernas känslighet kan variera

beroende på föremålets storlek, avståndet till detektorn, systemets inställda detektionsgräns och andra faktorer. Detektorer kan vara ett komplement, för att ytterligare öka säkerheten, men aldrig ersätta andra delar i säkerhetsrutinerna.

En stark handhållen magnet kan användas av behörig MR-personal för att kontrollera om synliga/lösa objekt är ferromagnetiska, vilket kan vara till hjälp i bedömningen av åtgärder för att minimera riskerna. Mindre skruvar och liknande i externa fixationer innebär dock inte någon förhöjd risk, även om de är ferromagnetiska, under förutsättning att dessa inte kan lossna ur fixationsinstrumentariet eller påverka på dessa föremål kan påverka funktionaliteten av instrumentariet.

6.6 Slutkontroll inför undersökning

Sista stoppet eller en sista sammanfattning av MR-säkerheten innan patienten placeras i magneten skall genomföras av **nivå 3**-utbildad MR-personal som är ansvarig för undersökningen. Syftet med denna sista kontroll är att

- bekräfta patientens identitet,
- se till att MR-säkerhetskontroller av patient/forskningsperson och medföljande har utförts på lämpligt sätt,
- se till att det inte har skett någon förändring i patient- och/eller utrustningsstatus efter dessa steg i processen,
- kontrollera att för MR olämplig utrustning och föremål har avlägsnats.

6.7 Resultat av säkerhetskontroll

När det framkommer att personer har implantat, främmande föremål eller annat som kan påverka MR-säkerheten vid säkerhetskontrollen ska det finnas rutiner i verksamheten som beskriver hur en säkerhetsbedömning genomförs och dokumenteras; se avsnitt 11. Risk/nytta-bedömningar.

Sammanfattning:

*Varje person som saknar MR-säkerhetsutbildning och som ska gå in i **zon IV**, magnetkamerarummet, måste inför varje enskilt tillfälle säkerhetskontrolleras, med målet att inget farligt eller på annat sätt olämpligt objekt kommer in i **zon IV**. **Nivå 3**-utbildad personal rekommenderas utföra säkerhetskontrollen. Frågeformulär inklusive intervju är grunden till säkerhetskontrollen, men man kan addera ytterligare hjälpmedel, exempelvis ferromagnetisk detektor. Beroende på status på patienten/forskningspersonen behöver olika åtgärder vidtas för att få en tillförlitlig säkerhetsinformation. Omhändertagandet av en patient/forskningsperson inför MR-undersökningen bör betraktas som ett teamarbete där varje enskild involverad person måste ta ett eget ansvar för att säkerställa MR-säkerheten. Om det vid något tillfälle framkommer ett säkerhetsrelaterat frågetecken, måste verksamheten ha en rutin för att utreda frågan vidare innan patienten/forskningspersonen får tillträde till **zon IV**.*

7 Speciella grupper

7.1 Graviditet

7.1.1 Gravid personal

Det finns idag inga vetenskapliga belägg för negativa hälsoeffekter på en gravid kvinna eller hennes foster när hon arbetar i MR-miljö men försiktighet har historiskt tillämpats och är rimlig att iaktta.

I kommentarerna till AFS 2007:5 *Gravida och ammande arbetstagare* anses det vara lämpligt att gravida arbetstagare inte exponeras för högre elektriska och magnetiska fält än allmänheten. I stycket gällande buller, anges yrkesmässig daglig bullerexponering över 85 dB(A) som möjlig tillväxthämmare för fostret och arbetsmiljöverket anger att miljöer där hörselskydd behövs bör undvikas.

Strålsäkerhetsmyndighetens författning *SSMFS 2008:18 Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd om begränsning av allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält* anger exponeringsnivåer för allmänheten. Som personal på en MR-enhet kan du utsättas för högre nivåer än de som finns för allmänheten, men §1.5 fastställer att arbetstagare lyder under arbetsmiljöverkets föreskrifter om elektromagnetiska fält. Gravida kvinnor omnämns i arbetsmiljöverkets föreskrift *AFS 2016:3 Elektromagnetiska fält* som tillhörande gruppen "särskilt utsatta" och särskild hänsyn ska således tas till dessa. Krav på att en riskbedömning utförs för gravida föreskrivs i arbetsmiljöverkets föreskrifter *AFS 2016:3 Elektromagnetiska fält* och *AFS 2007:5 Gravida och ammande arbetstagare*.

Ett rimligt sätt att generellt minska exponeringen för en gravid arbetstagare är att begränsa vilka arbetsuppgifter som utförs och med ovan i åtanke rekommenderas följande försiktighetsprincip;

- i) För att inte utsätta fostret för RF-fält (i tunneln), gradientfält (i närheten av tunneln) eller höga ljudnivåer (i hela rummet) rekommenderas att gravid personal inte befinner sig i undersökningsrummet under pågående bildtagning.
- ii) Övriga arbetsuppgifter som att positionera patient, sätta infart, injicera kontrastmedel och så vidare kan utföras.

Detta överensstämmer med rekommendationer från både USA och Storbritannien [25; 28]. Rekommendationen baseras på data från fältstyrka upp till 3T.

Varje arbetsgivare bör ha en lokal policy för gravida arbetstagare gällande arbete i magnetkameramiljö. Observera att det utöver en generell policy även kan behövas en utökad individuell riskbedömning och hänsyn bör tas till arbetstagarens önskemål inom verksamhetens ramar.

7.1.2 Gravid patient

Det finns idag inga kända negativa hälsoeffekter för foster att genomgå en MR-undersökning utan kontrastmedelsinjektion, oavsett om det är den gravida kvinnan eller fostret som är patient.

Eftersom foster generellt är känsliga för temperaturökningar rekommenderas att endast använda sig av 'normal operating mode' för SAR. Foster är känsliga för höga ljud och även om ljudet till fostret förändras av fostervattnet och moderns mjukdelar så rekommenderas en

försiktighet genom att justera gradienterna [14]. Påverkan av buller är relevant under hela graviditeten. Fostret är generellt som mest känsligt för extern påverkan under den första trimestern och som försiktighetsåtgärd förläggs indicerade undersökningar företrädesvis till andra- och tredje trimestern. Observera dock att man, i avsaknad av evidens för skadlig påverkan, inte bör neka undersökning i första trimestern utan att en individuell risk/nytta-bedömning genomförs.

Då graviditet framkommit rekommenderar vi att berättigandebedömning av remissen utförs med följande i åtanke:

- Är undersökningen berättigad i sig och med graviditeten i åtanke?
- Kan undersökningen vänta till efter första trimestern eller till efter födseln?
 - bedöms eventuellt i samråd med remitterande läkare
 - tar hänsyn till om diagnostiken är lättare att genomföra före eller efter födseln
 - tar även hänsyn till om eventuell terapi för ett fynd kan vänta till efter födseln av barnet - tex operativ åtgärd av meniskskada hos modern.

När MR-undersökning ska utföras på gravid patient rekommenderas att:

- göra protokollval så att undersökningstiden begränsas,
- att om tillämpligt använda tystare sekvenser,
- att begränsa SAR till *Normal Operating Mode* (2 W/kg för helkropp).

Gällande graviditet och kontrastmedel hänvisas till FASS (FASS.se) och kontrastmedelsgruppens rekommendationer på svensk förening för medicinsk radiologis (SFMRs) hemsida (<https://www.sfmr.se/sidor/kontrastmedel/>).

7.2 MR-säkerhet och barn

Barn utgör den största gruppen som kräver narkos inför och under MR-undersökning. Narkos/sedering kan dock i viss mån undvikas genom extra snabba undersökningar, rörelseokänsliga sekvenser, extra gott och pedagogiskt bemötande, distraktion i form av filmvisning eller liknande åtgärder.

Genom ett strukturerat studiebesöksförfarande med provåkning i kameran kan man identifiera de barn som klarar av att göra sin MR vaket och inte söva barn i onödan i de åldrar där man är osäker om narkos krävs.

Man behöver också ta hänsyn till att barnet behöver ha med sig ibland fler än en förälder/vårdnadshavare för att känna sig trygg och bekväm, detta kräver säkerhetsrutiner för medföljare och en större potentiell säkerhetsrisk med fler personer i undersökningsrummet.

För små barn, såsom nyfödda, krävs särskild uppmärksamhet vid övervakning av kroppstemperatur för både hypo- och hypertermi, förutom andra vitala parametrar. Det finns också

kommersiellt tillgängliga, neonatala isoleringsenheter och andra typer av uppvärmningsanordningar avsedda att användas i MR-miljön.

Minst dubbla hörselskydd för barn är av största vikt och storleken av hörselskydden bör vara anpassade till barnens storlek. Dämpningen kan även vara placerad inne i tunneln. Tekniker som dämpar ljudet i större omfattning än hos vuxna bör övervägas [14].

Man bör också ha i beaktande att vissa läkemedel som används vid sedering och narkos har en perifer vasodilaterande effekt vilket gör att patienten fortare blir hypotermisk.

7.3 Klaustrofobi och sedering

Det rekommenderas att verksamheten har etablerat en policy för hantering av klaustrofobi och ängsliga patienter inklusive eventuell sedering/medicinering. Rutinen bör omfatta vem som ansvarar för förskrivningen av eventuella sedativa, hur förskrivning och administration dokumenteras och hur patienter/forskningspersoner skall informeras avseende eventuella biverkningar (bilkörning efter besöket). Det bör även påpekas att sederade patienter påverkas i sin förmåga att bedöma smärta och att kommunicera och att det därför finns ett ökat övervakningsbehov.

I tveksamma fall bör patienter kunna erbjudas att prova att ligga i maskinen utan narkos/sedering eller att prova genomförandet av undersökningen med sedering för att minska antalet undersökningar som behöver utföras i narkos. Lokal rutin bör utarbetas tillsammans med eventuell narkosenhet.

För patienter med klaustrofobi, ångest eller svår smärta är kontinuerlig kontakt och information under undersökningen av största vikt för en lyckad undersökning.

Sammanfattning:

En gravid arbetstagare kan fortsätta att arbeta i MR-miljö under hela sin graviditet, men rekommenderas undvika att vara i undersökningsrummet under pågående bildtagning. Individuell risk/nytta bedömning kan tillämpas vid behov. I samband med MR-undersökning av kvinnor i fertil ålder tillfrågas dessa om graviditet. Om patienten är gravid ska detta vägas in i berättigandebedömningen.

MR-undersökningarna behöver anpassas för barn framför allt när det gäller bullerskydd.

Sederade patienter behöver extra övervakning, då de inte kan meddela eventuell smärta.

8. MR-kontrastmedel

Kontrastmedel ges ofta för att visualisera olika typer av patologier. För närmare rekommendationer kring kontrastmedel vid magnetkameraundersökningar se FASS (FASS.se/) och kontrastmedelsgruppens rekommendationer på svensk förenings för medicinsk radiologin (SFMRs) hemsida (<https://www.sfmr.se/sidor/kontrastmedel/>). Användningen av kontrastmedel bör enbart ske efter risk/nyttabedömning i samband med tex prioritering av undersökningen.

9. Kringutrustning och implantat

9.1 Kringutrustning

Fysiologisk övervakning, ventilator, fMRI-utrustning eller annan tredjepartsutrustning är nödvändig kringutrustning för vissa kliniska och forskningsundersökningar. Endast utrustning som är godkänd av verksamheten för bruk i MR-miljön får användas i **zon IV**. Det är nödvändigt att säkerställa att alla villkor från tillverkaren gällande MR-miljö uppfylls. Utrustningen måste placeras rätt, om nödvändigt säkras fysiskt och användas enligt avsedd användning/användarmanualen inom **zon IV**. Kringutrustning som kommer för nära magnetkameran utsätts för det statiska magnetfältet och eventuellt gradientfältet som kan resultera i projektilrisk eller funktionspåverkan. Alla mobila föremål eller utrustningar som är avsedda att kunna föras in i **zon IV** rekommenderas att märkas avseende MR-säkerheten (American Society for Testing and Materials International (ASTM)) [29], se Figur 2. Vi rekommenderar att alla icke-märkta föremål (till exempel glasögon) som ska tas in i **zon IV** testas av **nivå 3** utbildad MR-personal med en stark handhållen magnet eller annan lämplig metod och en individuell bedömning görs. Notera att detta inte räcker för att få ta in utrustning, dels för att man inte kommer åt interna delar med magneten och dels för att det finns andra aspekter än ferromagnetism som påverkar säkerheten, till exempel funktionspåverkan eller störningar i MR-bilder.

Övervakning av patientens puls kan utföras med hjälp av pulsoxymetri. Användning av en MR-villkorad pulsoximeter minimerar riskerna för brännskada om tillverkarens MR-villkor följs.

EKG-elektroder bör placeras enligt tillverkarens användarmanual. Om det är nödvändigt att gå utanför dessa villkor (exempelvis högre SAR-nivå) skall verksamheten utforma rutiner för detta (vilket kan innebära t.ex. en 'egentillverkningsprocess' (se [IVO](#))).

9.2 Brandsläckare

Många konventionella handbrandsläckare är ferromagnetiska och sådana bör ej finnas i MR-lokal eller i dess närhet. Rekommendationen är att alla brandsläckare som placerats i **zon III** och helst även i **zon II** är omagnetiska och har identifierats med tydlig märkning (grön dekal, MR-säker, se avsnitt 9.4). Alla brandsläckare på avdelning med magnetkamera skall vara MR-säkra i alla dess delar. Observera att släckningsutrustningen skall märkas, inte väggen intill brandsläckaren, eftersom sådan utrustning regelbundet byts ut.

9.3 Implantat

Implantat är medicintekniska produkter som tillförts en patient och som enligt HSLF-FS2016:40 ska journalföras för att kunna spåras. Journalföringen är ibland ofullständig där viktig information om implantaten saknas. Det kan till exempel stå "clips" eller "stent" utan att tillverkare och modellbeteckning finns angivet. Rekommendationen är att så långt som möjligt spåra den exakta benämningen på implantatet för att kunna ta hänsyn till eventuella MR-villkor. Implantattillverkaren anger ofta vilken märkning implantatet har (se avsnitt 9.4). Äldre eller dåligt klassificerade medicintekniska produkter benämns ofta med föråldrad terminologi till exempel "*icke-magnetisk*", "*MR-kompatibel*", "*skärmar magnetfältet*" eller liknande. Denna terminologi överensstämmer ofta inte med en aktuell ASTM klassificering eller CE-märkning enligt Medical Device Regulation, MDR [30]. Inför undersökning av patient med implantat måste alltid utredning av MR-säkerhet och eventuella villkor för undersökning göras, se vidare [avsnitt 11](#).

9.4 Märkning

Den idag rådande internationella märkningen från ASTM International (American Society for Testing and Materials International) är enligt nedan [29]:

MR-säker ('MR-safe'): Beteckning som informerar om att föremålet (t.ex. kringutrustning eller implantat) är säker i alla MR-miljöer, utan särskilda villkor. Det är reserverat för icke-metall, icke-elektriskt ledande och omagnetiska objekt som inte utgör känd fara i någon MR-miljö.

Praktisk tillämpning: Den strikta ASTM-standarden kan i den praktiska tillämpningen nyanteras något. Exempelvis metallföremål som är icke ferromagnetiska, men som är elektriskt ledande och inte bör exponeras för RF, till exempel ambulansbriter av kolfiber eller brandsläckare tillverkade av aluminium. Denna typ av produkter får inte tas in i magnetkamerans tunnel under bildtagning men i sin avsedda användning kan de anses som MR-säkra i MR-miljön.

MR-villkorlig ('MR-conditional'): Beteckning som indikerar att föremålet kan användas på ett säkert sätt i MR-miljö, förutsatt att villkoren för säker användning är uppfyllda. Villkoren anges i tillverkarens instruktioner som gäller för specifika magnetfältstyrkor, ströfältsgänser, spatiella gradienter, tidsvarierande gradienter, RF-begränsningar (SAR/B1+rms för implantat) etc. och som endast gäller för den exakta modellen, märket och märkningen av produkten.

Praktisk tillämpning: Observera att det värde som uppges för 'spatiella gradienter' erhållits med en specifik kameramodell som använts vid tillverkarens tester inför fastställande av MR-villkoren. En viktig distinktion är även att detta värde inte upplyser om implantatet är starkt ferromagnetisk (järn) eller helt omagnetiskt (vanliga plaster), dvs helt ofarligt.

MR-farlig ('MR-unsafe'): Beteckning som anger att föremålet kommer att medföra säkerhetsrisker i MR-miljön, exempel på detta är ferromagnetiska föremål.

Praktisk tillämpning: I samband med MR-undersökning förekommer det att betydande bildartefakter uppkommer på grund av att ett föremål oväntat finns i eller utanpå patienten. Särskilt framträdande är detta i bildsekvenser av typen gradienteko. I dessa fall skall föremålet alltid antagas vara MR-farligt. En lokal rutin som beskriver hur dessa händelser ska hanteras bör finnas tillgänglig. Lämpligen tas ett medicinskt beslut av läkare. Vid beslut om evakuering bör personen flyttas ut långsamt hela vägen för att minimera Lorentz-krafter, men störst försiktighet vid passage nära tunnelöppningen. Beredskap bör finnas för att hantera risker kopplade till en sådan evakuering och påverkan av implantatet – observera att en rörelse ut från tunneln kan påverka föremålet annorlunda än en rörelse in i tunneln och det är därmed inte riskfritt att evakuera.



Figur 2. Märkningskriterier och dekaler (utvecklade av ASTM-International) för mobila föremål eller utrustningar som skulle kunna komma att tas in i magnetkamerarummet (**zon IV**). **Grön dekal** för MR-säker produkt (dvs icke elektriskt ledande produkt, såsom polymera material, alternativt omagnetiska produkter exempelvis brandsläckare eller aluminiumstegar); **Gul dekal** för objekt med MR-villkorlig märkning; **Rund röd dekal** är för MR-farliga objekt som aldrig får tas in magnetkamerarummet (alla föremål av metall som inte är testade och godkända).

9. Användning av medicintekniska produkter (MTP) (till exempel utrustning och implantat) utanför avsedd användning

Med användning av MTP utanför avsedd användning menas att man använder en MTP och frångår anvisningarna som finns i användarmanualen. Detta kan till exempel gälla vad produkten används till, hur den används eller om exempelvis två produkter kopplas ihop trots att de inte är avsedda att kopplas/ användas tillsammans.

Om avsteg görs från den avsedda användningen bör egentillverkning övervägas eller ett tydligt dokumenterat medicinskt motiverat beslut där ansvar måste tas av verksamheten att gällande rutiner frångås, inom gällande lagrum. Krav på egentillverkade medicintekniska produkter framgår av artikel 5.5 i MDR. I Läke medelsverkets föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, finns ytterligare bestämmelser om egentillverkning [30].

9.6 Utrustning som inte är CE-märkt

Utrustning eller mjukvara som inte är CE-märkt för det ändamål som den behöver användas till i verksamheten, exempelvis användning i **zon IV**, måste genomgå en process för egentillverkning [30]. I vardagslag kallas detta ofta för "off-label". Detta kan även gälla implantat som används utanför implantattillverkarens MR-villkor, alternativt att det inte existerar MR-villkor från tillverkaren. Rutin för egentillverkning kan således komma att behöva inrättas i den aktuella verksamheten. Egentillverkade produkter är konstruerade och/eller tillverkade av vårdgivaren och är avsedda att användas endast i vårdgivarens egen verksamhet (se IVO för mer detaljer).

Sammanfattning:

För att bedriva MR-verksamhet krävs ibland tredjepartsprodukter som exempelvis kontrastmedelsinjektorer, övervakningsutrustning och fysiologisk övervakning. Dessa produkter rekommenderas vara anpassade till MR-miljö för att funktion och säkerhet ska bibehållas. Handbrandsläckare behöver på MR-avdelningar vara anpassade och inte innehålla ferromagnetisk metall. Tre märkningar finns definierade (MR-säker, MR-villkorlig och MR-farlig) för objekt och implantat, relaterade till MR-säkerheten. Medicintekniska produkter lyder under ett gediget regelverk och varje produkts avsedda användning måste beaktas. Vi rekommenderar att det finns lokala rutiner för att ta MTP i bruk i MR-miljö.

10. Nödsituationer, olyckshändelser och akut patientevakuering

Det finns olika typer av akuta situationer som samtliga bör hanteras av MR-personal med säkerhetsutbildning **nivå 3**. Ett exempel på detta kan vara om en patient eller forskningsperson blir akut sjuk under pågående undersökning. Första åtgärd om detta inträffar måste alltid vara att omedelbart ta ut patienten ur tunneln, ut ur magnetkamerarummet och

transporteras till en angränsande lokal där alla typer av åtgärder och behandlingar är möjliga utan risk för patient och personal. Anledningen till att första åtgärd alltid ska vara att ta ut patienten ur magnetkamerarummet är för att helt undvika olyckor orsakade av att magnetiska föremål kan omvandlas till farliga projektiler.

En annan akut nödsituation kan inträffa om ett objekt, säkerhetsrutiner till trots, kommer in i undersökningsrummet, attraheras av magnetfältet och fastnar i magnetkameran. I händelse av allvarlig personskada (exempelvis fastklämd person med risk för bestående men) ska beslut om en quench (nödstopp av magnetfält) tas. Om föremålet inte vållat personskada och inte är enkelt bortdragbart rekommenderar vi inte en quench. Det finns i dessa fall mer skonsamma sätt att lösgöra föremål med hjälp av magnetkameratillverkaren.

Om en brand eller annan akut händelse uppstår så måste det övervägas om det är nödvändigt att quencha magneten eller ej. Det är en kostsam och tidskrävande process att återstarta en magnetkamera och det finns en risk att magneten tar skada av en nödavstängning. Anpassning måste ske till den aktuella situationen så att inte nya och onödiga olyckor uppstår.

En nödavstängning av magnetfältet (s.k. 'quench') får ENDAST göras då magnetfältet utgör en omedelbar risk för allvarlig personskada, livsfara, eller vid okontrollerbar brand nära kameran.

10.1 Kontrollerad quench vid nödsituation med risk för allvarlig personskada eller okontrollerad brand i magnetkamerarummet

1. Quencha magneten genom att trycka på knapp för nödavstängning av magnetfält antingen vid manöverplatsen eller inne i magnetkamerarummet.
2. Evakuera alla personer ifrån magnetkamerarummet.
3. Om en person med metallföremål behöver gå in i rummet, säkerställ först att magnetfältet försvunnit innan någon går in. Vid läckage av helium – var uppmärksam på kvävningsrisk och köldskaderisk. Heliumläckage kan upptäckas via en minskad syrenivå i rummet med hjälp av en syremätare i undersökningsrummet, som kan monitoreras från manöverrummet.
4. Stäng dörren till magnetkamerarummet och kontakta snarast magnetkameraleverantörens servicepersonal.

10.2 Vid spontan eller oavsiktlig quench

10.2.1 Vad händer under en quench?

Vid en quench avtar magnetfältet till en säker nivå i regel inom 20-30 sekunder. Samtidigt frigörs värme i magneten och stora mängder flytande helium (-269°C) omvandlas till gas. Gasen leds ut via ett quenchrör som mynnar i fasaden eller yttertaket och ett vitt "rökmoln" syns där röret mynnar. Gasen är inte giftig eller farlig att andas in men mycket kall och kan om den ändå kommer ut i lokalerna tränga undan luft/syre. Kraftig heliumavkokning pågår under några minuter. Under denna tid bullrar magnetkameran högt. Rörmyningen på fasadens/takets utsida kan bli starkt nedkylt och kondens som bildas av luftens fukt och eventuellt droppar från röret kan ge köldskador.

10.2.2 Om en quench har inträffat?

Om en spontan quench har inträffat, eller om en quench initierats oavsiktligt så är det nödvändigt att direkt evakuera patienter och personal från **zon IV**. Detta gäller särskilt om moln av kall heliumgas observeras så som 'vita moln' eller dimma, eller att kondens (kondenserad luft) uppstår kring rörledningar i taket. Ibland kan dock de enda tecknen på en quench för operatören vid konsolen vara att systemet återkopplar att signalen från spolen är för svag. Gör följande:

(1) Stäng dörren och vidta nödvändiga åtgärder såsom att omgäende (2) tillkalla personal från medicinsk teknik och eventuellt även (3) tillverkaren.

Beträffande ventilation i magnetkamerarummet så finns det vanligen både forcerad ventilation och evakueringsventilation. Den förra avser att allmänt förbättra rumscirkulationen vid behov, den senare innebär en kraftigare luftomsättning som kan behövas exempelvis i samband med heliumläckage. Den senare aktiveras ofta automatiskt i samband med syrgasalarm, detta behöver verifieras i samband med att anläggningen tas i bruk och bör beskrivas i de lokala säkerhetsrutinerna.

Sammanfattning:

I händelse av en akut medicinsk situation ska patienten omedelbart tas ut ur magnetkamerarummet. Därefter kan medicinska åtgärder påbörjas. Om något otillbörligt kommit in i magnetkamerarummet och fastnat mot magnetkameran ska beslut om en quench (nödstopp av magnetfält) tas. I händelse av akut personskada och okontrollerad brand i magnetkamerans närhet ska en quench initieras. I övriga fall finns mer skonsamma sätt att lösgöra föremål.

11. Risk/nytta-bedömningar

11.1 Allmänt om risk/nytta-bedömningar

Varje verksamhet ansvarar för patient- och personalsäkerhet och som ett led i det behöver en process finnas för att utföra risk/nytta-bedömningar inför MR-undersökning. Beroende på storlek och typ av verksamhet som bedrivs ser förutsättningarna olika ut och verksamheten behöver således anpassa sin process utifrån dessa förutsättningar. Vi rekommenderar att en skriftlig beskrivning av hur och av vem vilka beslut tas, finns i ledningssystemet.

När det i något led av säkerhetskontrollen inför magnetkameraundersökning har framkommit information om ett möjligt ferromagnetiskt främmande föremål eller implantat, måste ytterligare utredning ske innan MR-undersökning kan tillåtas. Denna risk/nytta-bedömning skall utföras i syfte att säkerställa att undersökningar där magnetkamera används sker på ett för patienten optimalt och säkert sätt. Det innebär att en berättigandebedömning av undersökningen ska vara gjord för den enskilda patienten. Det betyder också att den diagnostiska information som undersökningen bedöms kunna ge, ska vara till större nytta för patienten än de risker som den kan medföra och att risken med MR är mindre än risken som alternativa undersökningsmetoder medför.

För varje individ ska MR-undersökningen vara berättigad utifrån patientens förutsättningar, till exempel nedsatt tolerans för uppvärmning, förekomst av implantat men även möjlighet att medverka till undersökningen. Berättigandebedömningen görs i varje enskilt fall i samband med att remiss prioriteras. Individuell berättigandebedömning ska om möjligt beakta tidigare journalförd och tillgänglig information. Remittenten har ett stort ansvar att beskriva den medicinska nyttan av undersökningen, vilket bör framgå redan i remissen.

Undersökningen skall vara optimerad med avseende på omfattning och exponering för elektromagnetiska fält, vilka vid behov ska individanpassas så att diagnostisk information säkerställs utan risk eller med så låg risk som är rimligt och möjligt för den enskilda patienten. Särskilt beaktas val av fältstyrka, tillgängliga tekniker och pulssekvenser samt begränsningar och anpassningar av exponering, patientförberedelser, omvårdnad, användning av kontrastmedel med mera utifrån patientens individuella förutsättningar.

De flesta implantat utgör inget hinder för MR-undersökning förutsatt att villkor för MR-undersökningen efterlevs och det bör finnas tydliga lokala rutiner på vilka implantat/föremål som avses i verksamheten. I vissa fall måste undersökningen anpassas för att kunna genomföras på ett säkert sätt. Ett fåtal implantat utgör en kontraindikation inför MR-undersökning (till exempel magnetiska aneurysmclips). Eventuella begränsningar på grund av implantat eller möjlig kontraindikation måste alltid utredas för varje enskild patient före MR-undersökning. Slutligt godkännande att utföra undersökning efter bedömning av risk/nytta bör göras av medicinsk ansvarig, dvs läkare, som ansvarar för undersökningen på utförande enhet.

Patienter med implantat som innehåller metall, elektriskt ledande material som kolfibrer (en komposit av polymer och kolfiber) eller elektronik kan undersökas med magnetkamera endast om aktuellt implantat har konstaterats vara säkert för detta. MR-säkerheten för ett implantat skall utredas inför varje enskild undersökning då hänsyn även måste tas till vilket organ som undersöks i förhållande till var implantatet är placerat, typ av magnetkamera och eventuella övriga tekniska förutsättningar.

En MR-undersökning av patient med implantat/främmande föremål anses vara säkert om det

1. implantatet/föremålet kan konstateras vara säkert för aktuell MR-undersökning enligt tillverkarens anvisningar, eller
2. finns en sammantagen och dokumenterad bedömning av implantatet/föremålet som godkänner undersökningen.

Bedömningen ska baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet, och utföras av person/personer med god kunskap och erfarenhet inom MR-säkerhet gällande implantat/metallföremål samt läkare som ansvarar för undersökningen på utförande enhet.

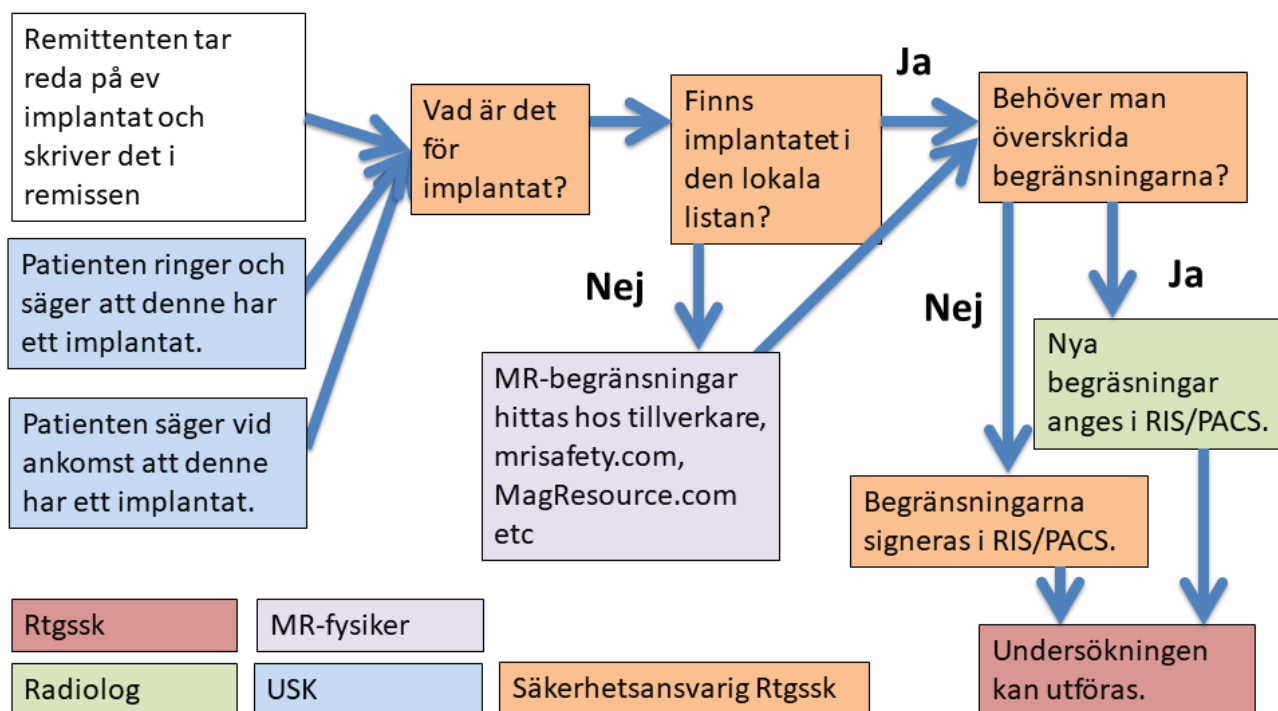
Om utfallet i punkt två inte anses entydigt säkert kan i vissa fall patienten undersökas ändå efter dokumenterat beslut i journal av läkare som är medicinskt ansvarig för undersökningen. Läkaren skall då väga risk mot nytta för patienten med hjälp av MR-säkerhetsexpert och MR-säkerhetsansvarig röntgensjuksköterska/BMA. Vid behov kontaktas remitterande läkare och/eller annan specialkompetens för att ha tillräckligt underlag för att göra risk/nytta-bedömningen.

Vi rekommenderar att beslut kring undersökningens berättigande och utförande avseende tekniska parametrar sker och dokumenteras tydligt (exempelvis i remissanteckningar i RIS).

11.2 Skrivna rutiner vid MR för olika implantat

Tillgången på resurser och kompetens inom implantatbedömningar varierar i landet, bland annat med avseende på storlek och typ av sjukhus/verksamhet. Till hjälp finns databaser så som <http://www.mrisafety.com/> och <https://magresource.com/>. På många sjukhus finns idag skrivna sammanställningar kring hantering av specifika implantat och/eller implantattyper inför, under och efter MR-undersökningar. Det är viktigt att dessa sammanställningar uppdateras regelbundet eftersom leverantörerna kan ändra villkoren att bli både mer restriktiva och extensiva, eller motsatsen. Vissa regioner har sina dokument publika, från andra går det att ta del av dokumenten efter kontakt med respektive verksamhet för att lokalt

bestämma hur hanteringen ska ske. Lokala sammanställningar är ett lämpligt sätt att arbeta med de vanligast förekommande implantaten. Sådana lokala rutiner bör vara lätta att hitta för samtlig inblandad personal från tidsbokning, prioritering och till den personal som genomför undersökningen eller är medicinsk ansvarig för undersökningen. Det är dock optimalt att eventuella villkor finns dokumenterade innan patienten undersöks, så att den ansvariga för undersökningen inte behöver söka efter villkoren i samband med undersökningen, se Figur 3.



Figur 3. Schematisk skiss över ett exempel på kontrollprocess av implantat med olika personalkategorier involverade [31]. Radiologen bör dokumentera risk/nytta-bedömningen om eventuella begränsningar ska överskridas.

11.3 MR-säkerhetsrund

Ett sätt att arbeta med elektiva patienter där det finns osäkerheter kan vara en MR-säkerhetsrund. Exempelvis kan det en gång i veckan finnas en schemalagd rond där följande funktioner finns närvarande:

- MR-säkerhetsexpert
- MR-säkerhetsansvarig läkare
- MR-säkerhetsansvariga röntgensjuksköterskor/BMA från berörda enheter
- Personal från MR-tidbokningen

Gruppen kan ses fysiskt eller via länk och går igenom aktuella fall (till exempel via en dynamisk arbetslista). Varje patientfall diskuteras och utfall dokumenteras i patientens journal. Utfall kan vara beslut ja/nej till MR, begäran om kompletterande uppgifter (journaler/bilder från andra enheter/regioner) eller beslut om vidare diskussioner med remittenter eller andra kompetenser. I de fall beslut om att MR ska genomföras, anges även eventuella villkor för undersökningen. Förutom dokumentation i remissanteckningar för aktuell undersökning rekommenderas en notering om implantat i varningsrutan för patienten för att ha kännedom inför eventuellt kommande undersökningar.

För akuta undersökningar under kontorstid bör ovan beskrivna process efterliknas utan dröjsmål. När osäkerheter kring implantat föreligger under jourtid kan det vara svårt att genomföra en adekvat riskbedömning, och ofta hänvisas patienten till undersökning med annan modalitet.

Sammanfattning:

Varje verksamhet ansvarar för patient- och personalsäkerhet och som ett led i det behöver en process finnas för att utföra risk/nytta-bedömningar inför MR-undersökning för patienter/forskningspersoner med implantat/främmande föremål. Beroende på typ och storlek på verksamheten kan denna process formas på olika sätt och några exempel finns beskrivna. Vi rekommenderar att processen leder fram till ett dokumenterat medicinskt ställningstagande baserat på att MR-undersökning av patient/forskningsperson med implantat/främmande föremål ska vara berättigat ur ett risk/nytta-perspektiv.

SAMS-gruppen

Som beskrivet i inledningen har SAMS gruppen samlats med mandat från Svensk Förening för Röntgensjuksköterskor (SFR), Svensk Förening för Medicinsk Radiologi (SFMR) och Svensk Förening för Radiofysik (SFfR). Gruppen formerades och utsågs inte bara med hänsyn till medlemmarnas starka intresse av säkerheten kring magnetkameror. Gruppen representerar också en gedigen arbets- och ledningserfarenhet inom MR, en hög vetenskaplig kompetens med publikationer, handledning och avhandlingar inom området MR-säkerhet. Ett flertal av gruppens medlemmar har förutom nationellt engagemang även europeiska och internationella MR-säkerhetsuppdrag i organisationer såsom ISMRM, ISMRT, ESMRMB och EFRS och medverkar aktivt vid säkerhetskurser, workshops genom föreläsningar och vetenskapliga publikationer.



Docent och röntgensjuksköterska, Johan Kihlberg, Linköping (SFR).



Doktor i medicinsk vetenskap och röntgensjuksköterska, Boel Hansson, Lund (SFR);



Professor och överläkare, Isabella Björkman-Burtscher, Göteborg (SFMR);



Doktor och MR-fysiker, Maria Liljeroth, Stockholm (SFfR);



Professor och överläkare, Per Liss, Uppsala (SFMR);



MR-säkerhetsansvarig och överläkare, Cecilia Petersen, Lund (SFMR);



Professor och MR-fysiker, Peter Lundberg, Linköping (SFfR);



Universitetsadjunkt och röntgensjuksköterska, Annica Sandberg, Stockholm (SFR)



Forskningskoordinator och röntgensjuksköterska, Titti Owman, Lund (SFR);



MR-säkerhetsansvarig och MR-fysiker, Karin Åberg, Örebro (SFfR).

Referenspersoner

Vi vill tacka de som har hjälpt till med att granska och gett återkoppling till vår text. Era kommentarer och frågor har varit mycket värdefulla: Tomas Bjerner, ÖL, Professor, Linköping; Love Engström Nordin, MR-fysiker, Karolinska sjukhuset, Stockholm; Markus Fahlström, MR-fysiker, Akademiska sjukhuset, Uppsala; Anton Glans röntgensjuksköterska, Örnsköldsvik; Mattias Hällje, ÖL, Västervik; Johan Olsrud, MR-fysiker, Lund; Pär-Arne Svensson, röntgensjuksköterska, Drottning Silvias barnsjukhus, Göteborg; Sanna Wahlström, röntgensjuksköterska, Ryhov, Jönköping; Anders Wennerberg, ÖL, VC, Nyköping.

REFERENSER

- 1 Panych LP, Madore B (2018) The physics of MRI safety. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 47:28-43
- 2 Coskun O (2011) Magnetic resonance imaging and safety aspects. *Toxicology and Industrial Health* 27:307-313
- 3 Silva AKA, Silva EL, Egito E, Carriço AS (2006) Safety concerns related to magnetic field exposure. *Radiation and Environmental Biophysics* 45:245-252
- 4 Safety: EPoM, Kanal E, Barkovich AJ et al (2013) ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 37:501-530
- 5 Schaefer G (2008) Testing MR safety and compatibility: an overview of the methods and current standards. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine* 27:23-27
- 6 Kanal E, Barkovich AJ, Bell C et al (2013) ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 37:501-530
- 7 Piersson AD, Gorleku PN (2017) A national survey of MRI safety practices in Ghana. *Heliyon* 3:e00480
- 8 Childs S, Bruch P (2015) Successful management of risk in the hybrid OR. *AORN Journal* 101:223-237
- 9 Shellock F, Cruess J (2014) *MRI Bioeffects. Safety, and Patient Management: Biomedical research publishing group, Los Angeles*
- 10 Chakeres DW, de Vocht F (2005) Static magnetic field effects on human subjects related to magnetic resonance imaging systems. *Progress in Biophysics and Molecular Biology* 87:255-265
- 11 Glover P (2015) Magnetic field-induced vertigo in the MRI environment. *Current Radiology Reports* 3:1-7
- 12 Schaefer DJ, Bourland JD, Nyenhuis JA (2000) Review of patient safety in time - varying gradient fields. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 12:20-29
- 13 Shellock FG, Ziarati M, Atkinson D, Chen DY (1998) Determination of gradient magnetic field - induced acoustic noise associated with the use of echo planar and three - dimensional, fast spin echo techniques. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 8:1154-1157
- 14 Sartoretti E, Sartoretti T, Wyss M et al (2022) Impact of Acoustic Noise Reduction on Patient Experience in Routine Clinical Magnetic Resonance Imaging. *Academic Radiology* 29:269-276
- 15 Keevil S (2016) Safety in magnetic resonance imaging. *Medical Physics* 43:1-12
- 16 Törnqvist E, Månsson Å, Larsson EM, Hallström I (2006) It's like being in another world - patients' lived experience of magnetic resonance imaging. *Journal of Clinical Nursing* 15:954-961
- 17 Kihlberg J, Hansson B, Hall A, Tisell A, Lundberg P (2021) Magnetic resonance imaging incidents are severely underreported: a finding in a multicentre interview survey. *European Radiology*:1-12
- 18 Delfino JG, Krainak DM, Flesher SA, Miller DL (2019) MRI-related FDA adverse event reports: A 10-yr review. *Medical Physics* 46:5562-5571
- 19 De Wilde J, Grainger D, Price D, Renaud C (2007) Magnetic resonance imaging safety issues including an analysis of recorded incidents within the UK. *Progress in Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy* 51:37-48
- 20 Socialstyrelsen (2011) *Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete - Handbok för tillämpningen av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete* Available via <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/om-socialstyrelsen>

- <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/handbocker/2012-6-53.pdf> May 2022
- 21 Socialdepartementet (2010) Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659). Available via https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientsakerhetslag-2010659_sfs-2010-659. Accessed March 12 2020
- 22 Socialdepartementet (2017) Hälso-och sjukvårdslag (SFS 2017: 30). Updated October 27
- 23 Arbetsmiljöverket (2016) Elektromagnetiska fält - Arbetsmiljöverkets föreskrifter om elektromagnetiska fält och allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna (AFS 2016:3). Swedish work environment authority. Available via <https://www.av.se/globalassets/filer/publikationer/foreskrifter/elektromagnetiska-falt-foreskrifter-afs2016-3.pdf>. Accessed March 12 2020
- 24 Calamante F, Ittermann B, Kanal E, Safety ISWGoM, Norris D (2016) Recommended responsibilities for management of MR safety. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 44:1067-1069
- 25 Safety ACoM (2020) ACR Manual on MR Safety. Available via <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Radiology-Safety/MR-Safety/Manual-on-MR-Safety.pdf>
- 26 IEC (2010) Medical electrical equipment—particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis, . Edition 32 IEC 60601-2-33:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2015 CSV 2015
- 27 Arbetsmiljöverket (1982) Ensamarbete - Arbetarskyddsstyrelsens kungörelse om ensamarbete med kommentarer. Available via <https://www.av.se/globalassets/filer/publikationer/foreskrifter/ensamarbete-foreskrifter-afs1982-3.pdf>
- 28 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency M (2021) Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use Available via https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/958486/MRI_guidance_2021-4-03c.pdf 2021
- 29 International A (2013) ASTM F2503 - 13: Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment. ASTM West Conshohocken, PA
- 30 Läkemedelsverket (2021) Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Available via <https://www.lakemedelsverket.se/49bbc2/globalassets/dokument/lagar-och-regler/hslf-fs/hslf-fs-2021-32-konsoliderad.pdf>
- 31 Kihlberg J, Lundberg P (2019) Improved workflow with implants gave more satisfied staff SMRT 28th Annual Meeting 10-13 May 2019,