

Organisering af sikkerhed omkring MR-skannere i Danmark - konsensusdokument

Version: 24/04-2024 (kladde til høring - svar modtages via <http://MRretningslinjer.dk/> til 30/6-2024)

Lars G. Hanson^{1,2}, Anne Dorte Blankholm³, Lau Brix^{4,5}, Jonathan Frederik Carlsen^{6,7}, Rikke Beese Dalby^{8,9}, Pernille Engesgaard¹⁰, Rasmus Hvass Hansen¹¹, Kim Jensen¹², Heidi S. Rønde¹³, Helle Juhl Simonsen¹⁴, Charlotte Riis Trampedach¹⁰ & Jeppe Nielsen-Hannerup³

Anbefaling for acceptabel håndtering af MR-sikkerhed skrevet på vegne af Dansk Radiologisk Selskab (JFC, RBD, CRT), Radiograf Rådet (ADB, KJ, JNH), Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (LB, RHH, HR) og Dansk Selskab for Medicinsk Magnetisk Resonans (LGH, PE, HJS)

Abstract

Magnetisk resonans-skanning (MR-skanning) er udbredt i klinik og forskning og har en relativt god sikkerhedsprofil. MR-skanning med klinisk godkendt, velfungerende udstyr menes således i sig selv at være helt risikofrit, når alment accepterede retningslinjer følges og kontraindikationer respekteres. Især ufuldstændig information om implantater og menneskelige fejl udgør dog væsentlige risici, og der sker derfor jævnligt alvorlige og unødvendige personskader i forbindelse med MR-skanninger. På denne baggrund har de centrale fagligt relevante organisationer nedsat en arbejdsgruppe, som i dette skrift præsenterer en dansk retningslinje for sikker håndtering af MR-skanning. Denne sendes i bred høring og udgør konsensus blandt organisationerne bag retningslinjen, som er tilstræbt også at være i overensstemmelse med bredt accepterede internationale retningslinjer. Den må derfor i praksis regnes som nær ufravigelig trods fravær af detaljeret regulering af området.

Forfatteres tilknytninger:

1. MR Forskningssektionen, Funktions- og Billeddiagnostisk Enhed, Københavns Universitetshospital - Amager og Hvidovre
2. MR sektionen, Institut for Sundhedsteknologi, Danmarks Tekniske Universitet, Kgs. Lyngby
3. Røntgen og Skanning, Aarhus Universitetshospital
4. Røntgen og Skanning, Regionshospitalet Silkeborg, Hospitalsenhed Midt
5. Comparative Medicine Lab, Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet
6. Afdeling for Røntgen og Skanning, Københavns Universitetshospital - Rigshospitalet
7. Institut for Klinisk Medicin, Københavns Universitet
8. Røntgen, Skanning og Nuklearmedicin, Esbjerg og Grindsted Sygehus
9. Institut for Klinisk Medicin - Røntgen og Skanning, Aarhus Universitet
10. Røntgenafdelingen, Københavns Universitetshospital - Bispebjerg and Frederiksberg
11. Afdeling for Kræftbehandling, Center for Kræft og Organsygdomme, Københavns Universitetshospital - Rigshospitalet
12. Progardia Aps, Middelfart
13. Dansk Center for Partikelterapi, Aarhus Universitetshospital
14. Enhed for Funktionel Billeddiagnostik, Afdeling for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin, Københavns Universitetshospital - Rigshospitalet

Indholdsfortegnelse

Abstract	1
Introduktion	2
Juridiske og organisatoriske rammer	4
Autorisation og bemyndigelse	5
Diagnostiske aspekter	5
Utilsigtede hændelser	6
Elektromagnetiske felters virkning og regulering overordnet	6
Arbejds miljødirektivet vedr. arbejde i elektromagnetiske felter (EMF)	7
MR-sikkerhedsorganisationen generelt	8
MRSO-rollen: Daglig MR-sikkerhedsspecialist	9
MRSE-rollen: Teknisk MR-sikkerhedsspecialist	9
MRMD/MRRD-rollen: Overordnet MR-sikkerhedsansvarlig	9
Anbefalinger for det videre nationale sikkerhedsarbejde	10
Opsummering	10
Supplement	11
Centrale fokusområder for den lokale sikkerhedsorganisation	11
Fysiske rammer	11
Felter og felteffekter	11
Akustisk støj	13
Implantater	14
Typer af implantater	14
Screening for implantater før MR-skanning	15
Patientforberedelse inden MR	15
MR-kontrolskema	16
Graviditet og MR-eksponering	17
Kontraststoffer	17
Bivirkninger	17
Forholdsregler	17
Andre sikkerhedsemner	18
Quench	18
Brandhensyn	18
Hertestop eller akut dårlig patient	19
Træning i MR-sikkerhed	19
Referencer	20

Introduktion

Magnetisk resonans-skanning (MR-skanning) er en udbredt teknik til medicinsk billeddannelse, der anvender kraftige magnetfelter og radiobølger. Struktur, flow, neural aktivitet og metabolisme er blandt kilderne til kontrast i de hundredvis af forskellige MR-målemetoder, som anvendes i klinik og forskning både i og udenfor hospitalsmiljøer. Den store udbredelse skyldes bl.a. at MR-skanning betragtes som uskadelig, hvis udstyret betjenes korrekt og eventuelle kontraindikationer respekteres. Under disse forudsætninger er nul-risiko det erklærede mål for den retningslinje, der ligger til grund for godkendelse af MR-udstyr til klinisk brug (*IEC 60601-2-33*, 2022). Der opereres således ikke med en kalkuleret risiko som for medicinsk billeddannelse med ioniserende stråling, hvor fordelene for den enkelte patient skal opveje risiko forbundet med stråledosis. MR-skanning af raske forsøgspersoner er derfor også udbredt i forskning. Dog udføres MR-skanning i praksis ofte

på baggrund af delvist mangelfuld information om potentielle kontraindikationer (udbybes nedenfor), og en journaliseret lægefaglig afvejelse af fordele og risici er da nødvendig. For forskningsskanninger er der typisk ingen fordele for forsøgspersonen, og ekstra forsigtighed skal derfor udvises.

Selvom MR-skanning som udgangspunkt er sikker, sker der hvert år betydelig materiel- og personskade i forbindelse med MR-skanning (Blankholm and Hansson, 2020; Delfino *et al.*, 2019). Dette skyldes primært, at metoden gør brug af kraftige magnetfelter og radiobølgefelter, som er komplekse at håndtere. Menneskelige fejl eller sjældne apparatursvigt kan få alvorlige konsekvenser. Derudover kan det være nødvendigt at udføre en MR-skanning på trods af ufuldstændig information, f.eks. hvad angår implantaters sikkerhedsprofil og deres vekselvirkning med MR-skanneren, med vævet og med hinanden i den enkelte patient. Således kan et implantat uegnet til en given MR-skanningssituation eksempelvis give alvorlige forbrændinger på få sekunder, hvorimod det samme implantat i en anden situation kan være sikkert at skanne.

Et andet sikkerhedsaspekt er de farmakologiske effekter af lægemidler anvendt i forbindelse med MR-skanning, herunder primært kontraststoffer, som bl.a. bruges ved tumorudredning. Ved anvendelse af visse lineære gadoliniumholdige kontraststoffer, er der hos patienter med svær nyresygdom set udvikling af bindevævssygdommen nefrogen systemisk fibrose (NSF), som kan være svært invaliderende og i værste fald dødelig. Symptomerne kan opstå dage til uger og endda år efter anvendelsen af kontraststof. Efter brugen af kontraststoffer med en bedre sikkerhedsprofil er blevet mere udbredt (Attari *et al.*, 2019; Rudnick *et al.*, 2021), er forekomsten af NSF stort set elimineret. Risikoen for akut nyreskade er ligeledes meget lav forudsat at kontraststofferne anvendes i de godkendte doser (Thomsen *et al.*, 2018). Der er dog fundet ophobning af gadolinium i bl.a. knogler, hjerne og muskler efter indgift af kontraststof, men den kliniske konsekvens heraf er ukendt. Desuden kan alvorlige allergiske og allergilignende reaktioner forekomme, omend de er sjældne (Uhlig *et al.*, 2020), og brugen af kontraststoffer skal derfor altid være velindiceret. Der bør være lokale procedurer for håndtering af eventuelle akutte og subakutte kontraststofreaktioner, der bl.a. beskriver, hvordan der sikres akut lægehjælp. Selvom der potentielt kan være helbredsmæssige langtidseffekter, selv når MR-kontraststoffer anvendes efter gældende forskrifter (Thomsen *et al.*, 2018), vurderes sikkerheden generelt god, som indikeret af den udbredte brug af MR-kontraststoffer.

Et tredje sikkerhedsaspekt er rammerne for MR-skanning, herunder praktiske procedurer og fysisk indretning. Det er eksempelvis centralt at adgangsforhold er restriktive, så ingen ukvalificerede får fysisk adgang til MR-skannere, da det kraftige magnetfelt udgør en stor risiko. Ligeledes skal brandsikkerhed være et fokus, da skannerne indeholder højeffektelektronik, som alene i Danmark har været kilde til brand og nær-brande ved adskillige lejligheder. Endelig er sikre procedurer for eksempelvis tjek for kontraindikationer, quench (magnetfeltstop) og håndtering af hjertestop vigtige.

Denne artikel omhandler primært kravene til sikker brug af MR, og hvordan disse kan implementeres, således at risikoen for skader minimeres, uden at brugen af MR-skanning begrænses unødigt. Artiklen er udmøntningen af et kommissorium fra de primære fagligt relevante organisationer, som nedsatte en arbejds- og en styregruppe til formålet. Datasikkerhed er vigtigt, men er ikke omfattet af dette arbejde. Rammerne for arbejdet er dels alment accepterede procedurer udtrykt i blandt andet internationale standarder og konsensusdokumenter (Calamante *et al.*, 2016; Thomsen *et al.*, 2018; IEC 60601-2-33, 2022). Derudover er dansk lovgivning og regulering fra eksempelvis Sundhedsstyrelsen og Arbejdstilsynet søgt inkorporeret. Artikeludkastet sendes i høring blandt interessenter (herunder offentlige og private sundhedsudbydere, faglige

organisationer og skannerfabrikanter). Udkastet, artiklen, udvalgte hørings svar og kommentarer samles på <http://MRretningslinjer.dk/>, administreret af den stående styregruppe. Denne vil på vegne af selskaberne godkende den endelige version. Senere revisioner vil som minimum blive publiceret på ovennævnte hjemmeside sammen med eventuelle relevante kommentarer fra interessenter.

En række andre nationale og internationale organisationer har udgivet nyttige dokumenter vedr. MR-sikkerhed, eksempelvis: (MHRA Safety Guideline, 2022; *RANZCR MRI Safety Guidelines*, 2021; *ACR manual on MR Safety*, 2020). De har karakter af praktiske guides i større grad end dokumentet her.

I resten af dette konsensusdokument opsummeres først juridiske og organisatoriske rammer for arbejdet med MR-sikkerhed, efterfulgt af en diskussion af yderligere nationale behov. Derefter følger i artiklens [supplement](#) en opsummering af nogle af de aspekter, som den lokale ledelse og sikkerhedsorganisation som minimum skal adressere, hvad angår bygningsindretning, procedurer og implementering for sikkert at kunne udføre MR-skanning. Supplementet er fuldt så vigtigt og mere praktisk orienteret end hovedteksten.

Juridiske og organisatoriske rammer

Der er ikke specifik lovgivning angående MR-sikkerhed, men juridiske forhold er centrale. Emnet berøres derfor, men forfatterne er ikke jurister, og dækningen kan indeholde fejl og mangler, hvilket blandt andet er søgt undgået ved at sende skriftet i bred høring. At følge forfatterens anbefalinger mindsker ikke personers ansvar og generelle pligt til at kende og følge gældende lovgivning.

Læsere opfordres til at orientere sig i det angivne kildemateriale og tjekke korrektheden.

MR-sikkerhed detailreguleres ikke i Danmark. Dvs. at afdelingerne selv har stor indflydelse på, hvordan kravene til patient- og personalesikkerhed opfyldes. Dette er hensigtsmæssigt, da solid lokal ekspertise mht. MR-sikkerhed under alle omstændigheder er nødvendig for sikker skanning.

Det overordnede ansvar for patienters og ansattes sikkerhed påhviler ledelsen, herunder efterlevelse af arbejdsmiljødirektiver. Man kan imidlertid pådrage sig personligt ansvar, hvis man handler i strid med afdelingens/myndighedens regler og retningslinjer, eller i strid med acceptabel praksis, som man eksempelvis burde kende i kraft af sin uddannelse eller sit arbejde. Dog påhviler det ledelse og driftsansvarlige (f.eks. regionsråd og private virksomheder) at organisere deres behandlingssteder, så sundhedspersoner er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen.

Ifølge internationalt konsensusdokument (Calamante *et al.*, 2016) skal der for enhver skanningssession være én kvalificeret skanningsansvarlig (også ved fjernskanning, dvs. når skanneren betjenes fra distancen). Grundet velkendte farer og ulykkehistorik vurderer de faglige selskaber bag nærværende retningslinje det nødvendigt, at personskanninger organiseres, så eventuelle ulykker hurtigt erkendes, og så kvalificeret hjælp vil nå frem inden for få minutter, også hvis den skanningsansvarlige måtte blive ulykkesramt. Dette er i overensstemmelse med andre organisationers retningslinjer, f.eks. (MHRA Safety Guideline, 2022; *ACR manual on MR Safety*, 2020; *RANZCR MRI Safety Guidelines*, 2021). I praksis kan dette sikres ved, at der udover subjektet i skanneren og den tilstedeværende skanningsansvarlige minimum er én yderligere person, som er uddannet i projektilfarer og quench, til stede nær skanneren.

Sikkerhed for patienter og ansatte kan ikke tilsidesættes med deres frivillige accept. Aftaler om dette har ikke juridisk gyldighed.

Det er de involverede fagpersoners og ledelsers ansvar at vurdere troværdigheden af de kilder, som anvendes i diagnostiske og sikkerhedsmæssige vurderinger (f.eks. implantatdatabaser og litteratur).

Autorisation og bemyndigelse

Autorisationsloven har til formål at fremme kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser gennem autorisation af grupper af sundhedspersoner, herunder enkelte faggruppers ret til at drive sundhedsfaglig virksomhed under særlige bestemmelser. Autorisationen indebærer retten til at anvende titler, herunder radiograf, bioanalytiker, sygeplejerske og læge. Når en opgave, der kræver autorisation, delegeres, skal det skriftligt dokumenteres, at udførelsen af opgaven er overdraget til en anden person eller sundhedsprofessionel gruppe, enten i en generel instruks, eller i en journal. Alle former for injektioner er eksempelvis at betragte som operative indgreb og dermed lægefaglig opgave. Det samme gælder indføring i kropsåbninger (temperaturmåling undtaget), og dermed f.eks. indsættelse af rektalspole ('Arbejdet i klinikken - Delegation', 2023). Klinisk MR-skanning vurderes overordnet at være lægefaglig praksis, da formålet er diagnostik. Det kræver derfor bemyndigelse, hvis andre end læger varetager sikkerhedsmæssige opgaver forbundet med skanningen. En sådan skal eventuelle ikke-lægelige medhjælpere sikre sig at have for udførte opgaver for ikke at pådrage sig strafansvar, jf. eksempelvis kvaksalveriparagraffen i læge-loven. Det er den bemyndigende autoriserede persons ansvar at sikre, at en evt. medhjælp har tilstrækkelige kompetencer, men medhjælperen har også ansvar for at undsige sig opgaver, som vedkommende ikke er kompetent til at udføre.

Med autorisation følger skærpet juridisk ansvar i kraft af anerkendt uddannelse. Det bemærkes, at hverken MR-fysikere eller hospitalsfysikere er nævnt i autorisationsloven. Der er lovmæssige krav om at uddannede fysikere medvirker, når der klinisk anvendes medicinsk udstyr baseret på ioniserende stråling, mens tilsvarende ikke gælder for MR-skanning: Der er ingen officielt anerkendt uddannelse som MR-fysiker, og der er ikke eksplicitte krav om, at sådanne forefindes på afdelingerne. Der er dog konsensus blandt de relevante internationale og nationale organisationer om at alle institutioner, der anvender MR medicinsk, skal inddrage MR-teknisk ekspertise i en række situationer for at kunne udføre MR-skanning sikkert, hvilket derfor i praksis er et nær-ufravigeligt krav, ligesom øvrige krav i internationale konsensusdokumenter, for eksempel (Calamante *et al.*, 2016; Thomsen *et al.*, 2018; IEC 60601-2-33, 2022).

Diagnostiske aspekter

Det kræver omfattende viden at udføre og tolke MR-skanning ansvarligt, og at sikre at den diagnostiske værdi generelt maksimeres under hensyntagen til rimelige ressourcemæssige begrænsninger. Sådanne kan omfatte skanner- og personalekapacitet og behov for lægefaglige prioriteringer. Patienter skal have relevante og tilstrækkelige undersøgelser, der evalueres passende under hensyntagen til bl.a. kontrastforhold og artefakter (billedfejl). Uventede kliniske fund (patologi) gjort som følge af MR-skanning af patienter såvel som forsøgspersoner (subjekter) skal håndteres lægefagligt og etisk forsvarligt, så de f.eks. udredes passende. Omvendt kan fravær af diagnostiske fund ikke tolkes som fravær af patologi, især når det undersøgte område eller de anvendte teknikker ikke er valgt med henblik på at afdække den specifikke patologi, eller når data ikke analyseres af radiologisk uddannet personale. Sidstnævnte er eksempelvis ofte (og fuldt acceptabelt) tilfældet for forskningsskanninger.

Som udgangspunkt må *ikke-kliniske* undersøgelser *ikke* rutinemæssigt tjekkes for uventet patologi udover den kvalitetssikring, der er begrundet i formålet med undersøgelsen (f.eks. er tjek for patologi i hjerneskanninger foretaget i hjerneforskningsstudie acceptabelt). Forbuddet kan synes u hensigtsmæssigt, men skyldes, at der ikke må udføres helbredsscreening uden eksplicit myndighedsgodkendelse. Potentielt patologiske fund, gjort ved sådan kvalitetssikring eller ved enhver anden vurdering af data, skal udredes i passende omfang (lægefagligt vurderet). Subjektet eller dennes værge skal informeres om fund, såfremt de forventes at kunne have sundhedsmæssige konsekvenser. Dette skal gøres snarest hensigtsmæssigt efter erkendelse (inden for få dage, hvis ikke hastende). Den, der gør fundet, har som udgangspunkt ansvaret indtil det eventuelt overdrages til anden part efter gensidig accept.

Utilsigtede hændelser

Utilsigtede hændelser (UTH'er) er begivenheder i sundhedsvæsenet, der medfører eller kunne have medført skade (ulykker og nær-ulykker). Sundhedsfaglige ansatte har pligt til at indberette de utilsigtede hændelser (UTH'er) som forvolder, eller kunne have forvoldt, alvorlige eller dødelige konsekvenser for patienten. Indberetning skal også ske, hvis den ansatte vurderer, at en mindre alvorlig hændelse kan bidrage til læring. Den rapporteringspligtige person er den, som opdager hændelsen, og pligten gælder uanset hvem der måtte være ansvarlig (Styrelsen for Patientsikkerhed, 2023; Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2023). Indberetningen kan dog praktisk udføres af en anden. Søgninger i Sundhedsstyrelsens anonymiserede arkiv af utilsigtede hændelser viser, at der trods underrapportering i gennemsnit sker mere end 100 MR-relaterede UTH'er årligt, heraf en del alvorlige (Blankholm and Hansson, 2020). Størstedelen af UTH-indberetningerne omhandler kontrolskemaer, som ikke er udfyldt korrekt, hvilket ofte opdages ved de obligatoriske tjek, inden patienten føres ind til en MR-skanner. Det er velkendt blandt MR-fagfolk, at kontrolskemaer udfyldt af henvisere meget ofte er ufuldstændige eller fejlagtige (Bo Haugaard Jørgensen, 2024b), og derfor kun et udgangspunkt for yderligere samtale med patienter og evt. pårørende om kontraindikationer umiddelbart forud for skanning, når denne mulighed foreligger. Selvom dette rutinetjek forebygger alvorlige farer (og dermed fjerner indberetningspligt for erkendte fejl i forudfyldte skemaer), er UTH-indberetning af henviseres forkert udfyldte kontrolskemaer ikke desto mindre relevant i ambitionen om at reducere fremtidig lemfældig udfyldelse. Findes der under eller efter skanning fejl i kontrolskemaet, og kunne fejlen have resulteret i alvorlig skade, skal dette indberettes på linje med andre obligatoriske UTH-indberetninger.

UTH'er omfatter også indirekte skade, eksempelvis ved at patientens tidshorisont for udredning og behandling forsinkes som følge af aflysning af en MR-undersøgelse pga. fejlbehæftet MR-kontrolskema. Udbytte af UTH-indberetning opnås først når procedurer ændres, så antallet af hændelser nedbringes. Opfølgning bør derfor være et fokus for sikkerhedsgruppen i samarbejde med afdelingens patientsikkerhedskoordinator.

Elektromagnetiske felters virkning og regulering overordnet

I eksempelvis arbejdsmiljøregler indgår flere slags grænser for felteksponering, som her introduceres. Ved MR-skanning anvendes elektromagnetiske felter i frekvensområdet fra 0 Hz (dvs. et statisk felt oftest angivet i tesla (T), f.eks. 3 T) til hundreder af MHz (radiobølgefelter). I modsætning til eksempelvis røntgenstråling er disse felter ikke-ioniserende og ikke forbundet med kendt risiko, blot grænseværdier overholdes. Deres fysiologiske effekter vurderes blandt andre af *International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection* (ICNIRP), som er en uafhængig videnskabelig organisation, der på baggrund af den tilgængelige viden og usikkerhed på området blandt andet definerer grænseværdier, som myndighedsregulering og internationale standarder baseres på. Dette gælder blandt andet EU's Arbejdsmiljødirektiv (Europa-Kommissionen, 2015), og den internationale standard for MR-udstyr (*IEC 60601-2-33*, 2022). Sidstnævnte standard stiller krav til klinisk markedsførte MR-skannere, f.eks. hvad angår grænseværdier for skannerens felter og dokumentation af sikker brug. Således skal skannerens rand- og gradientfelter (relevante for implantatsikkerhed), og eventuelle krav til brug af afstandspuder mellem patient og radiobølgespoler eksempelvis angives. Såfremt en bruger af en MR-skanner gør som beskrevet i skannerens manualer, lægger standarden en stor del af ansvaret for sikker brug på skannerleverandøren, men eksempelvis ikke hvad angår kontraindikationer for MR-skanning.

Med henblik på at undgå både farer og ubehag, definerer ICNIRP såkaldte frekvensafhængige *eksponeringsgrænseværdier* for de fysiske størrelser, som reelt er afgørende for sikkerheden, f.eks. den elektriske strømtæthed i vævet (strømmen gennem et tværsnit af vævet). Imidlertid kan disse størrelser typisk ikke måles *in vivo*, og derfor defineres også såkaldte *aktionsniveauer*, som

er tærskelværdier for fysiske størrelser, som kan måles i praksis, og som kan fungere som vejledende surrogater for grænseværdierne. Holder man sig eksempelvis under det målelige aktionsniveau for feltændring per tidsenhed, er man praktisk talt sikker på også at holde sig under grænseværdien for induceret strømtæthed. Standarder og regulativer opererer typisk med både aktionsniveauer og eksponeringsgrænseværdier, og deres betydning er vigtig: Aktionsniveauerne må overskrides, men det kan typisk ikke gøres uden, at eksponeringsgrænseværdierne også overskrides, hvilket ikke må ske.

Felterne anvendt ved MR-skanning har *direkte* og *indirekte virkninger*. De *direkte virkninger* kan opdeles i termiske (vævsopvarmning) og ikke-termiske, som omfatter stimulering af muskler, nerver og sanseorganer (herunder metalsmag, kvalme, svimmelhed og fofener, som er fornemmelse af lysglimt). Inden for eksponeringsgrænseværdierne, er virkningerne forbigående og akkumuleres ikke, og der er ingen sundhedsrisici, når eksponeringen er ophørt. De *indirekte virkninger* skyldes interferens med aktive eller passive implantater (f.eks. pacemakere), kropsbåret medicinsk udstyr (f.eks. insulinpumper), elektromedicinsk apparatur og objekter, som tiltrækkes af magneten (projektilrisiko og vrid).

ICNIRP sætter grænsen for ubegrundet statisk felteksponering af den almene befolkning til 0,4 T ud fra et forsigtighedsprincip. Patienter, ansatte og forsøgspersoner er ikke underlagt denne grænse, og der ventes ingen helbredseffekter op til minimum 8 T (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, 2009).

Arbejds miljødirektivet vedr. arbejde i elektromagnetiske felter (EMF)

Den danske implementering af EU's arbejdsmiljødirektiv for arbejde i elektromagnetiske felter [”EMF-direktivet” 2013/35/EU] stiller krav til bl.a. arbejdsforholdene for arbejdstagere, som anvender MR-udstyr i sundhedssektoren. Kravene er ikke begrundet i en mistanke om direkte helbredseffekter i forbindelse med MR-skanning, men et generelt ønske om at undgå selv milde, forbigående påvirkninger. En ikke-bindende vejledning om god praksis for gennemførelse af EMF-direktivet (Europa-Kommissionen, 2015) opsummerer krav til procedurer og dokumentation, samt giver gode råd om risikovurdering, arbejdstilrettelæggelse og uddannelse af personale. Den konkrete risikovurdering skal regelmæssigt revideres mhp. om forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger var effektive - dette ift. både udstyr, arbejdsgange og personalets kompetenceniveau. Der er dog ikke nogen minimumskrav til hyppigheden, hvormed dette skal finde sted (Europa-Kommissionen, 2015, p. 42).

Ifølge direktivet gælder der en *betinget* og *delvis* undtagelse for arbejdstageres direkte felteksponering ved installering, afprøvning, anvendelse, udvikling eller vedligeholdelse af MR-udstyr og ved forskning i tilknytning til MR-udstyr. Undtagelsen gælder kun, hvis eksponeringsgrænseværdierne overskrides, og når en række andre betingelser er opfyldt. Eftersom en MR-skanners magnetfelt typisk falder hurtigt med afstanden fra isocentret, kan undtagelsen kun gælde i tilfælde af arbejde i skanneren eller i umiddelbar nærhed af skannerens åbning, hvor eksponeringsgrænseværdierne kan overskrides. Dette vil typisk forekomme ved servicebesøg, rengøring, ved hurtig bevægelse nær MR-skanneren, ved lejring af patienten og under skanning. Ansattes ophold i dette område, som typisk rækker omkring en meter fra skanneren, skal minimeres. Praktisk kan den nævnte 0,4 T grænse for den almene befolkning anvendes i denne sammenhæng. Brugen af den betingede undtagelse kræver også, at alle tekniske tiltag er gjort for at minimere de direkte virkninger, og at felteksponeringen er velbegrundet. Undtagelsen gælder ikke de indirekte virkninger. Særligt udsatte arbejdstagere, som f.eks. ansatte med implantater eller gravide, skal undergå en særlig risikovurdering. Denne kan

eksempelvis dokumenteres i personalesagen, hvor der også bør være vedligeholdt MR-kontrolskema for personer, der færdes i sikkerhedszone 3 og 4, jf. artiklens supplement. Kun konsekvenserne af disse personfølsomme oplysninger skal være kendt blandt kolleger i fornødent omfang, dvs. hvem, der har adgang til skannerrum.

ICNIRPs MR-specifikke publikationer og den internationale standard for MR-udstyr (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, 2009; IEC 60601-2-33, 2022) indeholder generelle risikovurderinger, der kan henvises til i egne procedurer. Fabrikanten af MR-systemet skal ifølge produktstandarderne oplyse om feltfordelingen omkring skanneren, som er vejledende for i hvilke områder, eksponeringsgrænseværdierne kan forventes at blive overskredet. Alle oplevede felteffekter skal rapporteres til afdelingsledelsen, men direktivet angiver ikke hvordan eller hvor ofte. Ansattes eksponering for MR-skannerses felter skal minimeres. Da eksponeringen af ansatte ikke må overstige direktivets grænseværdier, må ansatte ikke MR-skannes *som en del af deres arbejde*, på nær situationer omfattet af MR-undtagelsen.

MR-sikkerhedsorganisationen generelt

Der er international konsensus (Calamante *et al.*, 2016) om, at sikker brug af MR kræver en velfungerende sikkerhedsorganisation, hvor tre centrale roller skal udfyldes, evt. af flere personer per rolle for at dække behovet. For rollerne anbefales de internationalt anerkendte betegnelser MRSO (MR Safety Officer), MRSE (MR Safety Expert) og MRMD/MRRD (MR Medical/Research Director), for hvilke der her introduceres danske betegnelser: En "daglig MR-sikkerhedsspecialist" (MRSO) skal kunne konsulteres, når der opstår sikkerhedsmæssige spørgsmål i det daglige (kliniske) arbejde, for eksempel ved visitering og skanning. En "teknisk MR-sikkerhedsspecialist" (MRSE) skal kunne konsulteres subakut ved vurderinger, der kræver større teknisk indsigt. Den "overordnede MR-sikkerhedsansvarlige" (typisk læge (MRMD) eller forsker (MRRD)) har det ledelsesmæssige ansvar for afdelingens MR-sikkerhed, herunder ansvaret for at en kompetent og velfungerende sikkerhedsorganisation forefindes, at personalet er passende uddannet, og at sikkerhedsrelaterede opgaver løses mht. patienter, ansatte og andre.

Sikkerhedsorganisationens ansvar og roller er overordnet beskrevet i konsensudokument (Calamante *et al.*, 2016). Blandt fællesopgaverne for MRSE, MRSO og MRMD/MRRD er f.eks. at

- tilvejebringe nødvendige sikkerhedsprocedurer, nødprocedurer og betjeningsinstruktioner.
- sikre at disse implementeres, håndhæves og holdes opdateret.
- sikre at alle med funktion i MR-området uddannes sikkerhedsmæssigt tilstrækkeligt, og at deres viden holdes opdateret.
- deltage i udvælgelse og implementering af nyt MR-relateret apparatur.
- bistå ved dokumentation og evaluering, blandt andet ved UTH'er.
- forestå relevant sikkerheds- og kvalitetskontrol, herunder f.eks. anbefalet regelmæssig audit (MHRA Safety Guideline, 2022; NHS GGC MRI Physics, 2020).

Disse opgaver bør koordineres med afdelingens generelle arbejdsmiljørepræsentanter, som bl.a. også skal inddrages ved anskaffelse af større udstyr. Ligeledes bør de koordineres med den patientsikkerhedsansvarlige.

Opgavefordelingen inden for sikkerhedsorganisationen er givet (Calamante *et al.*, 2016), men kan justeres lokalt, for eksempel med udgangspunkt i EFRS' forslag til MRSO-opgaver (European Federation of Radiographer Societies (EFRS), 2021) og IPEM/EFOMP's forslag til MRSE-opgaver (*The Role of the Medical Physicist and Clinical Engineer in the use and effects of Electromagnetic Fields in Hospitals*, 2020; Busoni *et al.*, 2021; Hand *et al.*, 2013). Nedenfor angives eksempler på opgaver for hver rolle, som det kræver uddannelse og ressourcer at kunne udfylde, f.eks. illustreret

ved pensum fra *American Board of Magnetic Resonance Safety* ('MRMD, MRSO, MRSE Examination Content Syllabus', 2021). Det er fælles for uddannelserne, at de bør være nationalt eller internationalt anerkendt og kursisterne individuelt evaluerede. Hvad anerkendelse angår, anbefaler vi, at man som potentiel kursist (og udbyder) opsøger kritisk vurdering af kursusindhold, udbyder, varighed, form og f.eks. rådførelse med sikkerhedsmæssigt kompetente kolleger og faglige organisationer.

MRSO-rollen: Daglig MR-sikkerhedsspecialist

Blandt de specifikke MRSO-opgaver (Calamante *et al.*, 2016; European Federation of Radiographer Societies (EFRS), 2021) er eksempelvis at

- være tilgængelig til rådgivning om MR-sikkerhedsrelaterede emner i daglig praksis.
- kvalificere løsninger ved komplekse problemstillinger, f.eks. skanning af ukendte implantater i samråd med den øvrige sikkerhedsorganisation.
- sikre at retningslinjer og procedurer følges i daglig praksis.
- sikre at personale, der har funktion i MR-området uddannes i MR-sikkerhed, og at denne viden holdes opdateret.

Udover ovenstående generelle uddannelseskrav, kræver varetagelse af rollen specifik uddannelse (European Federation of Radiographer Societies (EFRS), 2021; 'MRMD, MRSO, MRSE Examination Content Syllabus', 2021) og typisk flere års klinisk erfaring indenfor MR-området.

MRSE-rollen: Teknisk MR-sikkerhedsspecialist

Blandt de specifikke MRSE-opgaver (Calamante *et al.*, 2016; *The Role of the Medical Physicist and Clinical Engineer in the use and effects of Electromagnetic Fields in Hospitals*, 2020; Hand *et al.*, 2013; Busoni *et al.*, 2021) kan eksempelvis være at

- stå til rådighed for MRSO/MRMD og/eller MR-operatørerne i lokalt aftalt omfang.
- yde ekspertbistand i relation til individuelle og generelle patientundersøgelser, når lokale sikkerhedsprocedurer ikke er tilstrækkelige grundet kompleksitet eller nyhedsværdi.
- yde rådgivning og test vedrørende sikkerhed af MR-udstyr og supplerende udstyr i bred forstand.

Varetagelse af rollen kræver videregående teknisk MR-uddannelse og substantiel praktisk erfaring indenfor MR-området, udover de generelle uddannelseskrav.

MRMD/MRRD-rollen: Overordnet MR-sikkerhedsansvarlig

Det overordnede juridiske ansvar for MR-sikkerheden for både patienter og ansatte ligger hos afdelingsledelsen, hvilket ikke fritager andre for personligt ansvar. Det ledelsesmæssige ansvar for sikkerhedsorganisationen og dens opgaveløsning anbefales lagt hos én MR-sikkerhedsmæssigt kompetent person, omtalt som MRMD eller MRRD (sidstnævnte gældende for forskningsinstitutioner uden en lægelig ansvarlig). Det operationelle ansvar kan uddelegeres til kvalificerede medarbejdere, mens det juridiske ansvar ikke kan uddelegeres.

Blandt de specifikke MRMD/MRRD-opgaver (Calamante *et al.*, 2016) er at:

- placere ansvaret for sikker gennemførelse af hver enkelt MR-skanning entydigt.
- sørge for at MRMD/MRRD eller den/de person(er), til hvem det operationelle ansvar er uddelegeret, er tilgængelig for operatørerne af MR-skannerne på alle tidspunkter.
- udpege mindst én MRSE og et passende antal MRSO'er.

Anbefalinger for det videre nationale sikkerhedsarbejde

Med den stadig stigende anvendelse af MR-skanning inden for sundhedssektoren, er der fortsat behov for fokus på MR-sikkerhed på nationalt plan.

Den meget mangelfulde information i MR-kontrolskemaer udfyldt af henvisere viser dels, at der ikke kan MR-skannes på baggrund af denne information alene, og dels, at der er behov for at gentænke informationsindhentningen forud for skanning. Organisationerne bag nærværende artikel anbefaler oprettelse af en national database til registrering af de implantater, som anvendes på landets hospitalsafdelinger, helst integreret med de elektroniske patientjournaler. Ligesom der ved anvendelse af kontraststof anføres batch-nummer som dokumentation, foreslås et indberetningsfelt, hvor den person, som indsætter implantatet, skal anføre, hvilket implantat det drejer det sig om, producent, type og produktionsår samt dato for indsættelse af implantatet. Dette vil sikre direkte rapportering fra kilde til journal / database og kan spare både henviser og den modtagende radiologiske afdeling meget tid med at opspore disse oplysninger.

Internationalt og i begrænset omfang nationalt udbydes uddannelse og certificeringer i MR-sikkerhed, men der er ikke officiel national anerkendelse af disse. Der pågår standardiseringsarbejde, for eksempel et europæisk curriculum for MRSO (European Federation of Radiographer Societies (EFRS), 2021). Desuden samarbejder de europæiske faglige organisationer EFRS, ESR, EFOMP og ESMRMB om at udbyde MR-kurser for forskellige faggrupper. Organisationerne bag denne retningslinje anbefaler et øget nationalt fokus på uddannelse i MR-sikkerhed. Dette omfatter implicit de nøglepersoner, som indgår i de aktuelle anbefalinger om strukturering af MR-sikkerhedsorganisationen (MRSO, MRSE, MRMD/MRRD), men det gælder også uddannelse af de øvrige læger, radiografer og andet sundhedspersonale, for hvem arbejdet med MR-skanning indgår i den kliniske hverdag. Uddannelsen kan ske ved tilbud om deltagelse i nationalt eller lokalt udbudte kurser og integrering af MR-sikkerhed som selvstændigt uddannelseselement i f.eks. speciallægeuddannelsen i radiologi.

Opsummering

Overordnet har MR-skanning en god sikkerhedsprofil og er i sig selv fuldstændig ufarlig, når kontraindikationer respekteres, men skade på patienter og materiel er udbredt med store omkostninger til følge - såvel personlige som økonomiske. En del af disse skader - indre forbrændinger - erkendes sjældent, da de ikke nødvendigvis giver øjeblikkelig smerte eller senere forbindes med skanning. Tilsvarende ydre forbrændinger er blandt de hyppigste skader (Delfino *et al.*, 2019). De primære årsager er mangelfuld information angående implantater og deres sikkerhedsprofil, og stærkt varierende og ofte utilstrækkeligt fokus på MR-sikkerhed. Primært skyldes den mangelfulde information dels uoverskuelige og ufuldstændige journaler, hvad angår implantater, dels begrænset information fra implantatproducenterne, som sjældent fastlægger grænser for MR-kompatibilitet tilstrækkeligt præcist, da analyse og test er omkostningstungt og grundlæggende svært. Grænser er ofte sat uforholdsmæssigt konservativt fordi leverandøren ikke har gennemført fuld risikovurdering og test. Omvendt sker nogle skader kun under særligt uheldige omstændigheder, f.eks. begrundet i patientens størrelse eller præcise placering, så grænser skal sættes konservativt. Upræcis risikovurdering må derfor ofte foretages lokalt i mangel på bedre. Selvom kunstig intelligens på sigt kan spille en væsentlig rolle, er der ingen lette eller komplette løsninger på disse problemer i sigte. Etablering af nødvendige kompetencer indenfor MR-sikkerhed kan til en vis grad kompensere, og disse er i alle tilfælde helt essentielle for sikker brug af MR-skanning.

Tre aspekter er centrale for at reducere antallet af ulykker: 1) Etablering af nødvendige lokale kompetencer via uddannelse i MR-sikkerhed, 2) lokalt fokus på emnet, herunder etablering af en

velfungerende sikkerhedsorganisation baseret på beskrevet konsensus, og 3) håndhævelse under hensyntagen til at MR-skanning - trods risiko - kan skønnes hensigtsmæssig efter dokumenteret lægelig risikovurdering (ikke at skanne kan også udgøre en risiko i kraft af mangelfuld diagnostik). Teksten her (inklusive supplement) opsummerer, hvad der, internationalt og af organisationerne bag, anses at være minimale sikkerhedsmæssige krav, herunder de juridisk begrundede idet både driftsansvarlige, afdelingsledelser og ansatte kan pådrage sig ansvar for skader, som kan være fatale, såfremt MR-sikkerhed håndteres utilstrækkeligt.

Supplement

Centrale fokusområder for den lokale sikkerhedsorganisation

I den resterende del af artiklen opsummeres nogle af de centrale begreber og aspekter, som ledelse og sikkerhedsorganisation som minimum skal kende og adressere for at kunne udføre MR-skanning sikkert. Pensum fra *American Board of Magnetic Resonance Safety* ('MRMD, MRSO, MRSE Examination Content Syllabus', 2021) kan f.eks. bruges som supplement til denne huskeliste. Derudover angives i udvalgte tilfælde konkrete bud på forsvarlige procedurer.

Fysiske rammer

I afdelinger med MR-skannere bør den lokale MR-sikkerhedsorganisation forholde sig til en række fysiske forhold, som med fordel kan være nedfældet i lokale retningslinjer. Et sikkert MR-miljø er bl.a. karakteriseret ved en inddeling i 4 sikkerhedszoner. Sikkerhedszonerne er graderet, så zone 1 er den mindst restriktive og zone 4 (ofte skannerrummet) er den mest restriktive. Den konkrete definition af den enkelte zone fremgår af flere organisationers guidelines (*ACR manual on MR Safety*, 2020; *RANZCR MRI Safety Guidelines*, 2021). Personalets kendskab til de fysiske rammer indebærer også viden om sikkerhedsaspekter. Dette inkluderer de enkelte MR-skanners randfelter, metoder til reduktion af akustisk støj og beredskabsinstrukser i tilfælde af hjertestop og brand, hvor redning og/eller evakuering af patienter er nødvendig. Inden en udefrakommende person føres ind i MR-miljøet og ind til MR-skanneren (sikkerhedszone 4) skal vedkommende dels sikkerhedsvurderes, og MR-personalet skal være bekendt med den lokale arbejdsgang for patientforberedelse (se [Patientforberedelse inden MR](#) i artiklens supplement). Personalet skal ligeledes have viden om egne sikkerhedsforhold, herunder hvordan den gravide medarbejder må arbejde med MR.

Felter og felteffekter

MR-skanning baserer sig på en kombination af magnetiske felter med meget forskellige egenskaber. Det statiske felt (B_0) er uhyre kraftigt (ofte adskillige tesla) og er *altid* "tændt" i almindelige skannere. Det har to formål: Dels magnetiserer det vævet (ensretter delvis atomkernerne, der opfører sig omtrent som kompasnåle). Derudover får B_0 -feltet magnetiseringen til at oscillere (svinge) efter at den skubbes væk fra udgangspunktet kaldet ligevægt. Svingningen (præcession) giver anledning til feltændringer i skannerens modtagerspoler og dermed det målte MR-signal i form af små inducerede spændinger over modtagerspolerne (for eksempel hovedspolens spoleelementer ved hovedskanning). Drejningen af magnetiseringen væk fra ligevægt foretages af B_1 -feltet (også kaldet radiobølge- eller RF-feltet), som typisk dannes af en spole indbygget i MR-skanneren ("body coil", typisk cirka 40-50 cm lang). Dette felt er langt svagere (typisk mikrottesla), men svinger millioner af gange i sekundet (MHz). Et tredje feltbidrag er det såkaldte gradientfelt, der er nødvendigt for at optage billeder, og som er mellem de andre felter mht. styrke og frekvens (millitesla-styrke og tusinder af svingninger i sekundet, kHz).

De tre felter giver forskellige sikkerhedsudfordringer, som her beskrives hver for sig.

- Det statiske magnetfelt B_0 giver kraftige mekaniske påvirkninger (træk og vrid) på magnetiserbare materialer (f.eks. mange legeringer), og dermed fare for projekteffekt og vævsskader. Effekterne er ofte mest problematiske i randfeltet nær skannerens åbning, hvor feltvariationerne er størst. Den væsentligste fysiologiske effekt af B_0 -feltet menes at være forstyrrelse af balanceorganet i det indre øre (Roberts *et al.*, 2011), så en let svimmelhed ofte mærkes nær skanneren, især ved bevægelse. Derudover er metalsmag og fosfener (lysindtryk) oplevede felfeffekter, som ligeledes kun forekommer i umiddelbar nærhed af skanneren. Potentielle kognitive effekter og "klodsethed" er rapporteret, eventuelt som følge af de inkonsistente sanseindtryk (Van Nierop *et al.*, 2012).
- Radiobølgefeltet er det vanskeligste at håndtere ved MR-skanning. Det kan give svært forudsigelige og alvorlige forbrændinger i kombination med ledende materiale som eksempelvis implantater eller elektroder, selv uden at disse objekter bliver varme (Panych and Madore, 2018). De kan virke som antenner for radiobølgerne, og vævet kan derved blive opvarmet kraftigt og hurtigt, især ved enderne af aflange emner, og ved kontaktpunkter, for eksempel mellem arme og skannerens inderside. Udover det oscillerende magnetfelt B_1 udgøres radiobølgefeltet af et elektrisk felt E_1 , som er den væsentligste kilde til forbrændinger. Dette felt er uønsket, men uundgåeligt idet oscillerende magnetfelter ikke kan dannes uden et tilhørende elektrisk felt med samme frekvens. B_1 - og E_1 -felterne, som tilsammen udgør det "elektromagnetiske felt", har forskellige rumlige fordelinger og lokalt forskellige retninger, hvilket gør det ekstra vanskeligt at vurdere risikoen. Fælles for disse felter er, at de er kraftigst i og nær spolen, der bruges til eksitation (transmitspolen, der oftest er den indbyggede "body coil"). Når der ikke er implantater eller andre materialer der "kobler" nævneværdigt til radiobølgefeltet, vil dette blot varme vævet ubetydeligt, idet skannere til klinisk brug er underlagt grænseværdier. Selv en lille opvarmning af f.eks. spædbørn eller patienter med feber kan dog være problematisk, eller i tilfælde hvor patientens temperaturregulering er reduceret af andre årsager. Da skal opvarmningen begrænses yderligere ved at MR-skanne i "normaltilstand" mht. "SAR" som beskrevet nedenfor ("første kontrollerede tilstand" tillader let øget eksponering).
- Det er ændringer i gradientfeltet, der giver den karakteristiske akustiske støj fra MR-skannere. Gradientspolerne, som danner dette felt, vibrerer uønsket i takt med at feltet ændres, hvorved skannere larmer. Gradientskift kan også give perifer nervestimulation, der kan mærkes som en sitren i muskler, men som MR-skannernes indbyggede grænseværdier sikrer er uskadelig. Gradientskift kan give fosfener lignende dem fra bevægelse i det statiske B_0 -felt. De kan endvidere give opvarmning, som dog oftest er ubetydelig, men som medfølges af vibration, som kan opleves ubehagelig for patienten.

Udover opvarmning, som kan forårsages af både gradient- og RF-felt, er der ikke tegn på negative synergieffekter hvad angår de tre felttyper. De begrænses hver især, så de kun menes at give uskadelige korttidseffekter under almindelig MR-skanning (primært opvarmning og let svimmelhed), blot kontraindikationer respekteres og udstyr anvendes som foreskrevet af leverandørerne. Grænseværdierne i standarden for MR-udstyr til klinisk brug tilstræber således nul-risiko for patienter og ansatte.

Jf. normen for MR-udstyr (*IEC 60601-2-33*, 2022) er der for hver af de tre felter defineret tre brugstilstande ("operating modes") som implicit eller eksplicit vælges af den skanningsansvarlige efter overvejelse af patientens tilstand: I normaltilstanden ("normal mode") kan alle subjekter uden implantater eller andre fremmedlegemer MR-skannes uden risiko, idet den direkte felpåvirkning er

ubetydelig. I første kontrollerede brugstilstand ("first-level controlled mode") kan betydelige felleffekter i form af eksempelvis svimmelhed (fra det statiske felt), opvarmning (fra radiobølgefeltet), og perifer nervestimulation (fra gradientfeltet) optræde, og konsekvensen af disse effekter skal derfor lægeligt vurderes for den specifikke patient eller patientgruppe inden skanning (IEC 60601-2-33, 2022). Eksempelvis bør et spædbarn eller en patient med høj feber derfor almindeligvis ikke skannes i "første kontrollerede brugstilstand", hvad angår RF-feltet, da grænseværdierne for opvarmning kan være kritisk øgede i forhold til normaltstanden. Mange andre kan dog uproblematisk skannes i første kontrollerede tilstand, hvilket eksempelvis kan udtrykkes i en lokal procedure, som følger: "*Personer må generelt skannes i første kontrollerede tilstand såfremt forholdene eller deres tilstand ikke giver anledning til at forblive i normaltstanden (vurderet af ...). Særlig opmærksomhed skal udvises for patienter i anæstesi og andre, som ikke kan kommunikere ubehag*".

Brug af "anden kontrollerede brugstilstand" muliggør skanning uden grænseværdier, kræver særligt password, og er kun relevant i forbindelse med specielle forskningsskanninger (f.eks. dyreforsøg). Brugernes implicite og eksplicite valg af brugstilstande registreres i måledata, så eksempelvis operatøren kan drages til ansvar for forkert brug.

Akustisk støj

Den akustiske støj under MR-skanning stammer overvejende fra gradientsystemet (Lorentz-kræfter) og afhænger i høj grad af hvilken optagesekvens, der afvikles. En almindelig MR-skanner (1,5-3 T) kan afgive lydtryk på op til 130 dB. I Danmark må man højst udsættes for 94 dB i 60 minutter. Der skal derfor bæres høreværn under MR-skanning. Hvis ikke det tilhørende høreværn, som skanneren er godkendt med fra leverandøren, kan dæmpe ned til maximum 94 dB, skal patienten desuden have påsat et andet eller ekstra høreværn (f.eks. ørepropper i kombination med ydre høreværn, hvilket også beskytter mod skade, hvis ørepropper ikke slutter tæt eller falder ud).

Skanning af gravide, nyfødte og mindre børn

Fostre er potentielt i risiko for at udvikle høreskader grundet støj under MR-skanning (Etzel and Balk, 1997; Glover *et al.*, 1995). Dog er der ikke rapporteret høreskader som følge af MR-skanning under graviditeten. Nyfødte og små børn, som MR-skannes, skal bære tilstrækkeligt støjværn for at eliminere risikoen fra akustisk støj.

Pårørende i skannerrum

Der er rapporteret lydtryk på 108-111 dB ved enderne af de tunnel-baserede MR-systemer (Shellock *et al.*, 1998). Pårørende i skannerrum skal derfor bære høreværn under skanning.

MR-operatør, andet hospitalspersonale og ventende patienter

Arbejdstilsynet foreskriver, at ingen personer må udsættes for støjbelastninger over 85 dB i mere end 8 timer eller spidsbelastninger over 137 dB overhovedet (Arbejdstilsynet, 2023).

I operatør- og præparationsrummet vil disse støjkrafter almindeligvis kunne overholdes ved korrekt støjdæmpning af Faraday-buret, herunder støjreducerende ruder. Alle personer som opholder sig udenfor skannerrummet, mens der skannes, er derfor ikke udsat for nogen høremæssig risiko; dog kan støj påvirke arbejdsmiljøet negativt.

Ved ophold i skannerrum under selve MR-skanningen (f.eks. anæstesipersonale) gælder de samme regler omkring brug af passivt støjværn (ørepropper/høreværn), som for pårørende der opholder sig i skannerrummet.

Vævsopvarmning

Kroppen opvarmes som ovenfor beskrevet af de kraftige radiobølgefelter, som anvendes ved MR-skanning. "*Specific absorption rate*", kendt som SAR, er et mål for den effekt i form af varme, der afsættes i vævet (afsat energi per enhed tid og enhed vævsmasse, f.eks. W/kg). SAR er underlagt grænser defineret i standarden for MR-udstyr (*IEC 60601-2-33*, 2022). SAR varierer på tværs af patienten, men kan ikke måles lokalt i vævet ("lokal SAR"), og estimeres derfor af MR-skanneren på baggrund af den samlede afsatte effekt ("global SAR"), patientspecifikke data som personvægt, og spole-/skannerspecifikationer. Kroppen påvirker også radiobølgefeltet i MR-skanneren og dermed den sikkerhedsmæssigt vigtigere vævsopvarmning, der bl.a. også afhænger af vævets blodgennemstrømning. SAR-estimerer og de tilhørende grænseværdier udgør et nødvendigt surrogat for den ikke-målelige temperaturøgning og dennes grænseværdi for vævsskade. Da hverken SAR eller temperatur er målelige i vævet under klinisk MR-skanning, bruges også et andet surrogat "B1+rms", som er endnu fjernere fra at kunne bruges som temperaturestimat, men som har vist sig nyttig når implantatsikkerhed skal vurderes. Denne parameter kan MR-skannere præcist beregne for en vilkårlig sekvens (groft sagt en slags middelværdi af transmitfeltet). Disse er upræcise surrogater for opvarmning, og grænseværdierne i standarden for MR-udstyr er derfor pålagt sikkerhedsmarginer, som dog i visse tilfælde er meget snævre, eksempelvis ved MR-skanning af kroppen ved 3T feltstyrke. Det er derfor essentielt, at subjekters kropsvægt og evt. højde angives præcist inden for få procent. Børns vægt og evt. højde bør derfor tjekkes umiddelbart inden skanning. Ydermere tager estimererne generelt ikke højde for forekomst af implantater, og der kan derfor ske alvorlig lokal vævsskade, selv når en MR-skanner angiver, at SAR-grænserne er overholdt: Skannernes beregninger er generelt kun gyldige uden implantater, der påvirker radiobølgefeltet. Jf. implantaters brugsvejledninger må en ekstra sikkerhedsmargin derfor ofte manuelt tilføjes (skanning ved lav beregnet SAR).

Implantater

I dag anvendes i vid udstrækning en standardiseret mærkning af implantater og enheder i 3 kategorier til brug ved MR-skanning. Disse er foreslået og anbefalet af *American Society for Testing and Materials* (ASTM International) og *International Electrotechnical Commission* (IEC):

- *MR safe* = MR sikker: Implantatet eller enheden er sikker til brug i alle MR-miljøer og giver ikke anledning til fare. Det drejer sig typisk om ikke-metalliske, ikke-elektrisk ledende og ikke-magnetiske emner.
- *MRI conditional* = MR betinget: Implantatet kan skannes sikkert i et MR-system under særlige betingelser, f.eks. specificeret ved den statiske feltstyrke, styrken af den rumlige gradient og estimeret SAR-værdi.
- *MRI unsafe* = MR usikker: Implantatet eller enheden udgør generelt en sikkerhedsrisiko. Det drejer sig ofte om magnetiske eller magnetiserbare genstande.

Typer af implantater

Implantater kan inddeles i såkaldt aktive og passive (se nedenfor), og begge typer kan indeholde metalliske komponenter, som kan betyde, at de udgør en kontraindikation for MR-skanning. En del implantater og enheder kan dog i dag skannes under kategorien 'MR sikker' eller 'MR betinget', og det er derfor af stor betydning, at de relevante oplysninger om implantatet fremgår af henvisningen til skanning og/eller er dokumenteret i personens journal.

Eksempler på *aktive implantater* er neurostimulatorer, intrakraniell trykmåler (ICP-måler) og shunts, infusionspumper, cochleare implantater, pacemakere og ICD-enheder. Eksempler på *passive implantater* er aneurismeklips og andre operationsclips, intravaskulære stents og coils, hjerteklapper, eksternt og internt fiksationsudstyr (f.eks. hofte- og knæproteser) samt implantater i øjne, ører, bryst m.m. Derudover skal der tages særlige forholdsregler, når personer, som

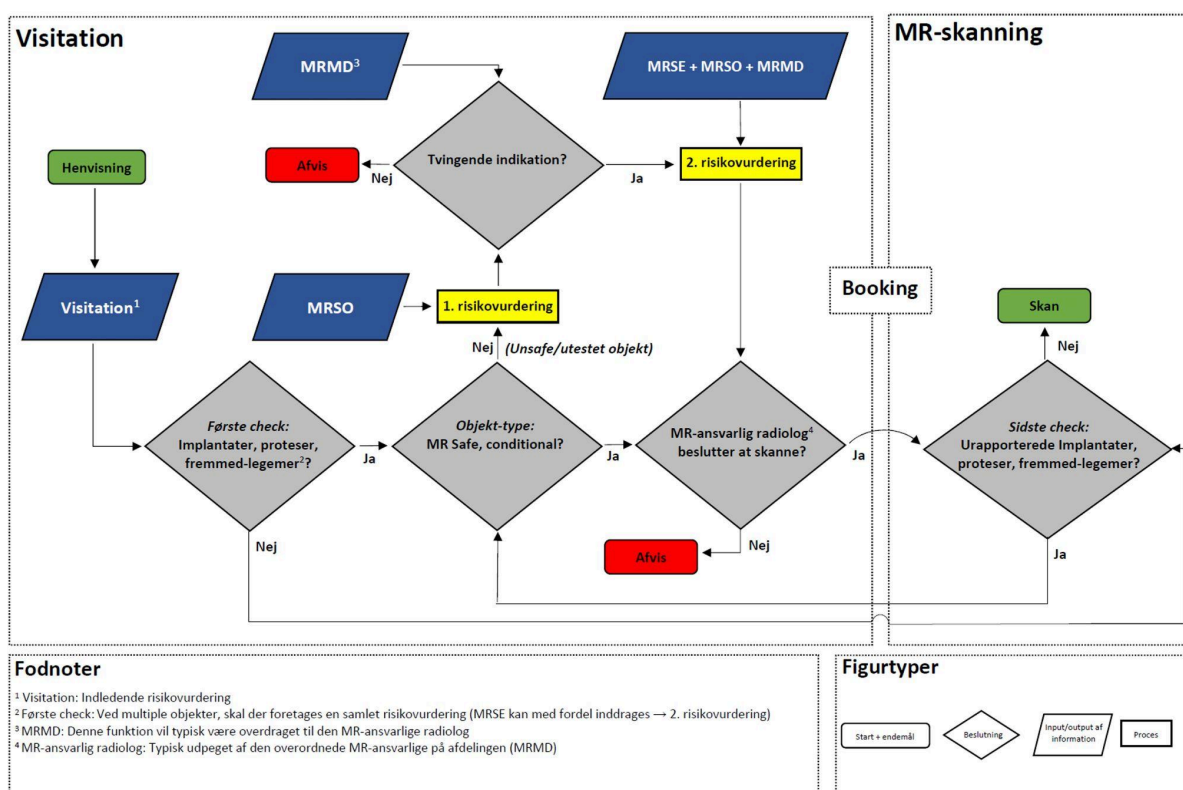
MR-skannes, har transdermale medicinske plastre, tatoveringer og metalliske fremmedlegemer som projektiler, hagl, granatsplinter, piercinger, metal fra ulykker m.m.

Screening for implantater før MR-skanning

Forud for MR-skanningen bør følgende informationer om implantatet foreligge: Hvilket implantat drejer det sig om, producent, type og produktionsår samt dato/årstal for indsættelse af implantatet. Som hjælp til at skaffe oplysninger om implantatsikkerhed findes web-baserede opslagsværker (Bo Haugaard Jørgensen, 2024a; Frank Sherlock, 2024; Jan Gardner, 2024) og producenternes egne produktsider, evt. suppleret med direkte kontakt til producenten. Sikkerhedsorganisationen bør vurdere troværdigheden af værktøjer og opslagsværker, som ønskes godkendt til lokal sikkerhedsevaluering. Det er brugerne af ikke-godkendte kilder til information, eller den ansvarlige, der bemyndiger brugen, der har ansvaret for at vurdere troværdigheden af sådanne kilder.

Nedenfor synliggøres de enkelte trin til vurdering af MR-sikkerhed af patienter med implantater.

Flowchart til vurdering af MR-sikkerhed af patienter med implantater



Figur: Anbefalet eksempel workflow til vurdering af implantatsikkerhed for patienter.

Patientforberedelse inden MR

Inden patienten tages med ind til skanneren (sikkerhedszone 4), skal MR-personalet foretage et endeligt sikkerhedscheck af patienten (jf. flowchart). Ved kontrastforstærkede undersøgelser skal patienten også screenes for eventuelle kontraindikationer, dvs. nyrefunktion og allergi (Thomsen et al., 2018). Patienten bør som udgangspunkt ikke have privat tøj på under MR-skanning, da det kan indeholde skjult metal eller ledende materiale, og derfor potentielt kan give artefakter, forbrændinger eller projektilulykker (MHRA Safety Guideline, 2022; ACR manual on MR Safety, 2020; RANZCR MRI Safety Guidelines, 2021; Styan and Hoff, 2023). Patienten bør i stedet tilbydes egnet hospitalstøj uden lommer, evt. af papir. Alt uegnet elektronik og løse genstande fjernes.

Patienten instrueres i den forestående undersøgelse, herunder brug af høreværn/ørepropper, og informeres eventuelt om risiko for varmeudvikling og perifer nervestimulation.

For at mindske risikoen for forbrændinger sikres det ved lejring af patienter, at der ikke er hud-mod-hud-kontakt eller hudkontakt med skannervæg eller spole, jf. skannerens brugervejledning. Der foreskrives typisk mindst 1 cm afstand mellem patient og skannerens væg og at der anvendes afstandspuder.

Særlige forholdsregler skal tages for den bevidsthedssvækkede patient, herunder ift. medicinpumper, monitoreringsudstyr og implantater. Henvissende afdeling skal sikre et korrekt og utvetydigt udfyldt kontrolskema jf. ovenstående. Ved det endelige sikkerhedscheck ("time-out"/"full stop") inden patienten føres ind til MR-skanneren, skal det kontrolleres at uønskede genstande ikke kommer med ind i rummet.

Personale og pårørende, der følger patienten i zone 3 og 4, skal være passende instrueret, jf. f.eks. retningslinjer om uddannelse af eksternt personale.

MR-kontrolskema

MR-kontrolskemaet skal sikre, at eventuelle kontraindikationer for MR-skanning er kendt forud for visitation og skanning. Henvissende læge er ansvarlig for at sikre, at patienten får udfyldt et MR-kontrolskema, og det bør prioriteres, at kontrolskemaet i videst muligt omfang udfyldes sammen med patienten. Som oftest er MR-kontrolskemaet en integreret del af den digitale henvisning.

Det anbefales, at MR-kontrolskemaet som minimum indeholder spørgsmål der i tilstrækkeligt omfang kan belyse følgende:

- Patientens størrelse (højde, vægt og evt. omkreds)
- Eventuel graviditet
- Kendte nyresygdomme (om muligt eGFR-måling) og allergier, der taler imod brug af kontraststoffer, eller som forudsætter særlige hensyn
- Fremmedlegemer i eller nær kroppen der kan udsættes for træk, vrid og/eller opvarmning:
 - Implantater og proteser (dato for indsættelse samt fabrikat og model)
 - Piercinger
 - Metalsplinter eller andre fremmedlegemer, der utilsigtet sidder i kroppen
 - Tatoveringer, der kan miste skarphed og forårsage smerte (Alsing *et al.*, 2020)
- Klaustrofobi
- Supplerende information som skønnes at have en betydning for MR-undersøgelsen (f.eks. lejring, mulighed for ledsager, generel anæstesi, mv.)

Eksempler på engelsk-sprogede kontrolskemaer er tilgængelige, f.eks. (British Association of Magnetic Resonance Radiographers, 2017; American College of Radiology, 2024; Frank Shellock, 2024), og også adskillige danske via søgemaskiner.

Utallige utilsigtede hændelser viser, at kontrolskemaer udfyldt på forhånd ofte ikke er korrekt udfyldt eller tidssvarende (Blankholm and Hansson, 2020), hvorfor de altid skal tjekkes som optakt til MR-skanning. Dette underbygges af en nylig lokal kontrol af 1000 kontrolskemaer udfyldt af henvisere (Bo Haugaard Jørgensen, 2024b). Den viste at under 20% af potentielt problematiske implantater var registreret i skemaerne. Selvom undersøgelsen næppe er repræsentativ i hele landet og til alle tider, viser den klart, at kontrolskemaet kun kan være udgangspunkt for det obligatoriske mundtlige tjek af patienten (og evt. ledsager) inden der tillades adgang til MR-skanneren.

Graviditet og MR-eksponering

Der er ingen påvist risiko ved at MR-skane den gravide patient. Da fostrets organer dannes i første trimester, bør MR-skanning dog af forsigtighedsprincip begrænses og evt. udsættes til senere i graviditeten. MR-skanning af gravide bør begrænses til normal brugstilstand ("normal mode") hvad angår SAR. Brug af gadolinium til gravide og muligt gravide skal undgås (kun på vital indikation). MR bør som hovedregel foretrækkes frem for undersøgelser, hvor der anvendes ioniserende stråling.

For en gravid ansat betragtes fostret som "almen" befolkning, hvorfor den tidligere nævnte 0,4T-grænse gælder, som for andre ikke-ansatte, der ikke skal skannes, eller har velbegrunnet ophold. På grund af den akustiske støj og radiobølger, bør den ansatte ikke opholde sig i sikkerhedszone 4 under skanning. Overskridelse i nødsituationer og eksponering ved ikke-erkendt graviditet op til minimum 4T, bør ikke bekymre.

Kontraststoffer

Alle kontraststoffer, som p.t. er godkendt af Lægemiddelstyrelsen til intravenøs brug ved MR-skanning i Danmark, indeholder grundstoffet gadolinium (se aktuel liste på Medicin.dk). Gadolinium har paramagnetiske egenskaber, som ændrer signalintensiteten i de væv, hvor stoffet fordeles. Gadolinium udskilles i nyrerne ved ren glomerulær filtration med undtagelse af enkelte organspecifikke kontraststoffer, hvor en mindre del af kontraststoffet også udskilles via lever/galdeveje.

Til MR-undersøgelser af mavetarmkanalen anvendes foruden de gadoliniumholdige kontraststoffer desuden særlige kontraststoffer (f.eks. bariumsulfat eller mineral-/olieemulsioner), som gives peroralt eller direkte i tyndtarmen via sonde, for at fremstille lumen. Det kan desuden være nødvendigt at supplere med motilitetshæmmende medicin, typisk i form af intravenøst glucagon eller hyoscinbutylbromid.

Bivirkninger

Alle gadolinium-baserede MR-kontraststoffer er chelerede for at minimere frigivelsen af gadolinium, og kontraststofferne inddeles efter chelatets kemiske sammensætning i såkaldt lineære og makrocycliske, som igen kan inddeles i ioniske og ikke-ioniske. På baggrund af afgivelsen af gadolinium inddeler *European Society of Urogenital Radiology* (ESUR) kontraststofferne i tre risikogrupper (høj, intermediær og lav)(Thomsen *et al.*, 2018). I Danmark tilhører langt de fleste MR-kontraststoffer lavrisikogruppen, bortset fra ét godkendt højrisiko-kontraststof, som er til intraartikulær brug, og de organspecifikke kontraststoffer til MR-skanning af lever og galdeveje, som har intermediær risikoprofil.

Bivirkninger ved brug af gadoliniumholdige MR-kontraststoffer kan opdeles i renale (kontrastinduceret nefropati) og ikke-renale (urticaria, kvalme/opkastning, bronkospasmer, laryngealt ødem, hypotension og anafylaktoide reaktioner). Blandt meget sene bivirkninger, som indtil nu stort set kun er påvist ved brug af gadoliniumbaserede lineære kontraststoffer, er nefrogen systemisk fibrose (NSF) (Lunyera *et al.*, 2020; Weinreb *et al.*, 2021), som kun er set hos nyresyge, samt gadoliniumophobning i hjernen (basalganglierne) (Gulani *et al.*, 2017), hud og knogler (Kobayashi *et al.*, 2021), hvilket også ses hos nyreraske. De makrocycliske chelater har lav risiko for udvikling af NSF. Den eventuelle kliniske betydning af gadolinium-ophobning i hjernen kendes ikke.

Forholdsregler

For indikationer, doseringer og forsigtighedsregler henvises til den enhver tid gældende opdatering af ESUR's guidelines om brug af kontraststoffer, herunder også specifikke anbefalinger vedr. brug

af kontraststoffer til børn, gravide og ammende (Thomsen *et al.*, 2018). Disse findes også i dansk oversættelse ('CMSC Kontraststof guidelines v 10.0', 2018), ligesom "Lægehåndbogen" beskriver brug af kontraststoffer (*MR og kontraststoffer - Lægehåndbogen på sundhed.dk*, 2023). Lægemedelstyrelsen linker til produktresumé og indlægssedler for godkendte lægemidler inkl. kontraststoffer (*Lægemedelstyrelsens hjemmeside*, 2023). I 2009 og 2013 har Sundhedsstyrelsen udgivet retningslinjer for MR-skanning af nyresyge patienter med gadoliniumholdige kontraststoffer. Retningslinjerne er uden angivet udløbsdato og stadig i omløb, men må antages at være forældede, da Sundhedsstyrelsen trods henvendelser ikke har be- eller afkræftet deres gyldighed, og øjensynlig ikke længere distribuerer dem via egen hjemmeside.

Andre sikkerhedsemner

Quench

Det statiske B₀-felt stammer oftest fra en stor elektromagnet bygget af et superledende materiale, hvori der løber en kraftig elektrisk strøm. Superledning er et fænomen hvor al elektrisk modstand forsvinder, og kan opnås ved meget lave temperaturer. Derfor er magnetens leder typisk nedsænket i flydende helium med en temperatur på ca. 4K (-269°C).

I tilfælde af risiko for personskade er det muligt at slukke MR-skannerens magnetfelt (f.eks. fastklemning mod skanneren eller når brandfolk med slukningsudstyr skal have adgang). Dette kaldes et *quench* og skabes ved at øge temperaturen i elektromagnetens leder, så superledningen ophører. Resultatet er frigørelse af energi fra elektromagneten, som bevirker, at det flydende helium fordampes og typisk forlader skannerrummet via et quench-rør (heliumafkast ud i det fri på nær for enkelte nyere skannere hvor helium forbliver i et lukket kredsløb). Efter typisk 30 sekunder er magnetfeltet næsten væk, og meget flydende helium er fordampet. I denne periode kan randfeltet ændre retning, og endda forøges kortvarigt med øget projektilrisiko til følge.

En liter flydende helium fylder 750 liter i gasform, og det er derfor mange liter helium gas, som for de fleste skannere skal kunne forlade bygningen på kort tid. Opstår der problemer med afkastningen af den gasformige helium, kan denne trænge ud i selve skannerrummet. Det er vigtigt, at mindst en dør åbnes udad for at sikre uhindret åbning, hvis trykket stiger i skannerrummet. Større mængder helium vil også erstatte ilten i rummet, hvorfor det er vigtigt, at alle personer i skannerrummet evakueres, og dørene lukkes. Hvis sikker evakuering ikke er mulig, udluftes området i stedet maksimalt. Almindeligvis er quench dog helt ufarligt, og en let tåge i skannerrummet efter quench er normalt. En sådan tåge bør ikke forveksles med de massive gasmængder som et defekt heliumafkast kan afstedkomme, jf. ovenstående.

Et quench har en stor økonomisk bagside. Det er derfor kun i nødstilfælde med risiko for personskade, at MR-skannere skal quenches.

Brandhensyn

El-forsyning til skanner bør afbrydes ved mindste indikation af, at elektronikken i skanner- eller teknikrum kan være i brand. El-stop udløser ikke quench, og bør være kendt og umiddelbart tilgængelig i begge disse rum. Der bør forefindes eksternt tilgængelige planer (f.eks. web-baserede) over skannerområder med angivelse af kontaktperson og indtegning/billeder af quenchknapper og gasstopphaner således at brandslukning kan foregå nær skannere, også når der ikke er kvalificeret personale til stede. Brandvæsenet bør regelmæssigt kontaktes mhp. at afklare interesse for besigtigelse og skiltning udover den almindeligt påbudte jf. (*IEC 60601-2-33*, 2022). For eksempel kan advarsel mod kraftigt magnetfelt og beskrivelse af nødstop placeres nær hoftehøjde på døre til skannerrum afht. røgdykkere (udover almindelige advarselstavler leveret med skanner).

Hjertestop eller akut dårlig patient

Når det konstateres, at patienten er akut dårlig og behøver videre behandling, evakueres denne straks fra MR-skannerrummet. Der tilkaldes hjælp jf. retningslinjer for alarmering i afdelingen (MR-personalet skal sættes grundigt ind i egen afdelings alarmeringsprocedure). På lokalisationer uden lokalt redningshold, f.eks. privatklinikker, vil hjælpen ofte skulle tilkaldes via alarmcentralen. Der hentes akutvogn, hvis en sådan forefindes, og der påbegyndes hjertemassage og ventilation ved erkendt hjertestop. Personale med kendskab til afdelingen og MR-sikkerhed sørger for at guide det tilkaldte hjertestophold eller redningspersonale sikkert hen til patienten, hvorefter de overtager behandlingen.

Træning i MR-sikkerhed

Alle, der arbejder i MR-miljøet, skal have indledende undervisning i MR-sikkerhed og regelmæssig opfølgning, for eksempel i form af øvelser. Hyppigheden af undervisningen og indhold af undervisningsmateriale kan gradueres, f.eks. på baggrund af den enkelte medarbejders erfaringsniveau, jobfunktion og ansvar. Flere nationale retningslinjer og internationale organisationer anbefaler, at dette sker på årlig basis, for eksempel (*ACR manual on MR Safety, 2020; RANZCR MRI Safety Guidelines, 2021; MHRA Safety Guideline, 2022; Hand et al., 2013*). Ligeledes anbefales løbende journalisering af medarbejdernes deltagelse i undervisningen (*Calamante et al., 2016*).

Fælles for alle personalegrupper er, at de skal screenes for evt. kontraindikationer, der kan forhindre at de færdes ved/omkring MR-skanneren.

Undervisning i MR-sikkerhed indbefatter emner omfattet af dette skrift, herunder:

- MR-skannerens fysiologiske påvirkninger (elektromagnetiske felter, akustisk støj mv.). Appendix F i vejledningen til EMF arbejdsmiljødirektivet (Europa-Kommissionen, 2015) foreskriver en række felt-relaterede emner, som undervisningen bør omfatte.
- Hvem og hvad der bringes ind i skannerrummet, dvs. sikkerhedszone 4 (gravide, implantater, medicinpumper, rengøringsredskaber, værktøj, mv.)
- Brug af kontraststoffer
- Nødprocedurer (f.eks. brand, hjertestop og andre akut dårlige patienter)

Afhængigt af den enkelte afdelings fysiske og organisatoriske rammer, kan det være nødvendigt at graduere undervisningen i flere niveauer, der afspejler behovet hos de medarbejdere, der skal færdes i MR-miljøet. Flere læringsstile herunder teori og praktik anbefales. Hvilket undervisningsniveau den enkelte medarbejder regelmæssigt skal gennemgå, kan besluttes ud fra lokale behov. Dette kan eksempelvis være baseret på 1) hvilke sikkerhedszoner den enkelte medarbejder færdes i, 2) om vedkommende er ansat i afdelingen, eller er eksternt tilknyttet, og 3) hvorvidt vedkommende har skanningsansvar og dermed ansvar for patienter/personer i og ved MR-skanneren.

Med udgangspunkt i sidstnævnte gives et eksempel på en lokal procedure: *En anæstesisygeplejerske, der ikke har skanningsansvar, men som færdes inde ved MR-skanneren, skal opnå en basal forståelse for skannerens fysiske egenskaber, og hvilke genstande, der må tages ind i skannerrummet, inden vedkommende må arbejde i MR-miljøet. Derudover suppleres med praktisk demonstration af skannerens magnetfelt under kontrollerede forhold sammen med en MRSO.*

Referencer

1. *ACR manual on MR Safety* (2020). Available at: <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Radiology-Safety/MR-Safety>.
2. Alsing, K.K. *et al.* (2020) 'Tattoo complications and magnetic resonance imaging: a comprehensive review of the literature', *Acta Radiologica*, 61(12), pp. 1695–1700. Available at: <https://doi.org/10.1177/0284185120910427>.
3. American College of Radiology (2024) *ACR safety resources*. Available at: <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Radiology-Safety/MR-Safety>.
4. 'Arbejdet i klinikken - Delegation' (2023). Available at: <https://laeger.dk/foreninger/plo/drift-af-praksis/ledelse-og-ansatte/klinikpersonalets-arbejdsopgaver-og-funktionsbeskrivelser/arbejdet-i-klinikken-delegation>.
5. Arbejdstilsynet (2023) *Støj, AT-vejledning D.6.1-6*. Available at: <https://at.dk/regler/at-vejledninger/stoej-d-6-1/>.
6. Attari, H. *et al.* (2019) 'A systematic review of 639 patients with biopsy-confirmed nephrogenic systemic fibrosis', *Radiology*, 292(2), pp. 376–386.
7. Blankholm, A.D. and Hansson, B. (2020) 'Incident reporting and level of MR safety education: A Danish national study', *Radiography*, 26(2), pp. 147–153.
8. Bo Haugaard Jørgensen (2024a) *MR sikkerhed*. Available at: <https://mrscanning.com/Sikkerhed.html>.
9. Bo Haugaard Jørgensen (2024b) 'Værdien af forudfyldte MR kontrolskemaer: En uvidenskabelig undersøgelse'. Available at: https://mrscanning.com/kontrolskema_kvalitetstjek.html.
10. British Association of Magnetic Resonance Radiographers (2017) 'BAMRR MRI safety questionnaire'. Available at: <https://www.bamrr.org/wp-content/uploads/2020/01/BAMRR-mri-safety-questionnaire-2017.pdf>.
11. Busoni, S. *et al.* (2021) 'ADDENDUM to EFOMP Policy statement No.14 "The role of the Medical Physicist in the management of safety within the magnetic resonance imaging environment: EFOMP recommendations"', *Physica Medica*, 89, pp. 303–305. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.07.017>.
12. Calamante, F. *et al.* (2016) 'Recommended responsibilities for management of MR safety', *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 44(5), pp. 1067–1069.
13. 'CMSC Kontraststof guidelines v 10.0' (2018). Available at: <http://uroradiologi.dk/contrast-media-1-0-dansk-udgave-2018/>.
14. Delfino, J.G. *et al.* (2019) 'MRI-related FDA adverse event reports: A 10-yr review', *Medical Physics*, 46(12), pp. 5562–5571.
15. Etzel, R.A. and Balk, S.J. (1997) 'Noise: a hazard for the fetus and newborn.', *Pediatrics*, 100(4), pp. 724–727.
16. Europa-Kommissionen (2015) *Ikke-bindende vejledning i god praksis for gennemførelse af direktiv 2013/35/EU elektromagnetiske felter. Bind 1 og 2*. Available at: <https://op.europa.eu/s/y3LI>.
17. European Federation of Radiographer Societies (EFRS) (2021) 'Magnetic Resonance Safety Officer (MRSO) Role Descriptor: An European Qualifications Framework (EQF) benchmarking document'. Available at: <https://api.ehrs.eu/api/assets/posts/256>.
18. Frank Shellock (2024) *MRIsafety.com*. Available at: <https://www.mrisafety.com/>.
19. Glover, P. *et al.* (1995) 'An assessment of the intrauterine sound intensity level during obstetric echo-planar magnetic resonance imaging', *The British Journal of Radiology*, 68(814), pp. 1090–1094. Available at: <https://doi.org/10.1259/0007-1285-68-814-1090>.
20. Gulani, V. *et al.* (2017) 'Gadolinium deposition in the brain: summary of evidence and recommendations', *The Lancet Neurology*, 16(7), pp. 564–570.
21. Hand, J. *et al.* (2013) 'The role of the Medical Physicist in the management of safety within the magnetic resonance imaging environment: EFOMP recommendations', *Physica medica*, 29(2), pp. 122–125.
22. *IEC 60601-2-33: Requirements for the basic safety and performance of MR equipment for medical diagnosis* (2022). IEC 60601-2-33 Ed. 4.0. International Electrotechnical Commission.

23. Indenrigs- og Sundhedsministeriet (2023) *Bekendtgørelse nr 867 af 20/06/2023, Retsinformation*. Available at: <http://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/867>.
24. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (2009) 'Amendment to the ICNIRP "Statement on medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients"', *Health Physics*, 97(3), pp. 259–261.
25. Jan Gardner (2024) *MagResource*. Available at: <https://magresource.com/>.
26. Kobayashi, M. *et al.* (2021) 'Comparison of human tissue gadolinium retention and elimination between gadoteridol and gadobenate', *Radiology*, 300(3), pp. 559–569.
27. *Lægemiddelstyrelsens hjemmeside* (2023) *Lægemiddelstyrelsen*. Available at: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/>.
28. Lunyera, J. *et al.* (2020) 'Risk for nephrogenic systemic fibrosis after exposure to newer gadolinium agents: A systematic review', *Annals of internal medicine*, 173(2), pp. 110–119.
29. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) (2022) 'Safety guidelines for magnetic resonance imaging equipment in clinical use'.
30. *MR og kontraststoffer - Lægehåndbogen på sundhed.dk* (2023). Available at: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersoegelser-og-proever/undersoegelser/mr/mr-og-kontraststoffer/>.
31. 'MRMD, MRSO, MRSE Examination Content Syllabus' (2021). American Board of Magnetic Resonance Safety. Available at: <https://abmrs.org/examination-content-syllabus/>.
32. NHS GGC MRI Physics (2020) 'An introduction to MRI site safety audits for MR radiography leads'. Available at: <https://www.mriphysics.scot.nhs.uk/mri-safety/mri-site-safety-audit-information/>.
33. Panych, L.P. and Madore, B. (2018) 'The physics of MRI safety', *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 47(1), pp. 28–43. Available at: <https://doi.org/10.1002/jmri.25761>.
34. *RANZCR MRI Safety Guidelines* (2021). Available at: <https://www.ranzcr.com/college/document-library/ranzcr-mri-safety-guidelines>.
35. Roberts, D.C. *et al.* (2011) 'MRI magnetic field stimulates rotational sensors of the brain', *Current Biology*, 21(19), pp. 1635–1640.
36. Rudnick, M.R. *et al.* (2021) 'Risks and options with gadolinium-based contrast agents in patients with CKD: a review', *American Journal of Kidney Diseases*, 77(4), pp. 517–528.
37. Shellock, F.G. *et al.* (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(5), pp. 1154–1157. Available at: <https://doi.org/10.1002/jmri.1880080522>.
38. Styan, T. and Hoff, M. (2023) 'The dangers of fabric in MRI', *Current problems in diagnostic radiology*, 52(1), pp. 6–9.
39. Styrelsen for Patientsikkerhed (2023) *Om rapporteringsordningen, Om rapporteringsordningen*. Available at: <https://stps.dk/sundhedsfaglig/viola-viden-og-laering/utilsigtede-haendelser/om-rapportering-sordningen>.
40. *The Role of the Medical Physicist and Clinical Engineer in the use and effects of Electromagnetic Fields in Hospitals* (2020). Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). Available at: <https://www.ipem.ac.uk/media/a5zjturq/electromagnetic.pdf>.
41. Thomsen, H. *et al.* (2018) 'ESUR guidelines on contrast agents', *Eur Soc Urogenit Radiol*, 10, p. 25.
42. Uhlig, J. *et al.* (2020) 'Gadolinium-based Contrast Agents for Cardiac MRI: Use of Linear and Macrocyclic Agents with Associated Safety Profile from 154 779 European Patients', *Radiology: Cardiothoracic Imaging*, 2(5), p. e200102. Available at: <https://doi.org/10.1148/ryct.2020200102>.
43. Van Nierop, L.E. *et al.* (2012) 'Effects of magnetic stray fields from a 7 Tesla MRI scanner on neurocognition: a double-blind randomised crossover study', *Occupational and environmental medicine*, 69(10), pp. 759–766.
44. Weinreb, J.C. *et al.* (2021) 'Use of intravenous gadolinium-based contrast media in patients with kidney disease: consensus statements from the American College of Radiology and the National Kidney Foundation', *Radiology*, 298(1), pp. 28–35.