

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonanzgeräten (IEC 601-2-33:1995) Deutsche Fassung EN 60601-2-33:1995	DIN EN 60601-2-33
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-33
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-2-33 ICS 11.040.50 Deskriptoren: Medizintechnik, medizinisches Gerät, Diagnostikgerät, Sicherheit, Magnetresonanzgerät Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (IEC 601-2-33:1995); German version EN 60601-2-33:1995 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical (CEI 601-2-33:1995); Version allemande EN 60601-2-33:1995 Die Europäische Norm EN 60601-2-33:1995 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-33 wurde am 1995-09-20 angenommen. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62B(Sec)196 (VDE 0750 Teil 235):1993-12. Fortsetzung Seite 2 bis 4 und 40 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE) Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-33 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonanzenzgeräten“, Ausgabe November 1995, in die die Internationale Norm IEC 601-2-33 „Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis“, Ausgabe Juli 1995, unverändert übernommen worden ist.

Die Internationale Norm wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium GK 813 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) und der Arbeitsausschuß AA 4 „Röntgendiagnostik“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. zuständig.

Die fachliche Zuständigkeit außerhalb der Festlegungen für die elektrische und mechanische Sicherheit von Magnetresonanzenzgeräten liegt beim NAR/AA4 „Röntgendiagnostik“, Obmann Prof. Dr. med. K. Mathias, Dortmund.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder andere Unterlage.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993	IEC 601-1-1:1992	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09	VDE 0750 Teil 1-1
EN 60601-1-2:1993	IEC 601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60651:1994 + A1:1994	IEC 651:1979 + A1:1993	DIN EN 60651:1994-05	
HD 501 S1:1988	IEC 788:1984	DIN 6814-20:1992-01	
EN 60804:1994	IEC 804:1985 IEC 804 AMD 1:1989	DIN EN 60804:1994-05	
EN 60950:1992 EN 60950 A1:1993	IEC 950:1991 IEC 950 AMD 1:1992	DIN EN 60950 (VDE 0805):1993-11	VDE 0805
	ISO 1999:1990		
EN 457:1992	ISO 7731:1986	DIN EN 457:1992-04	

Erläuterung zu Anhang AA „Beispiele von Warn- und Verbotsschilden“

Die im informativen Anhang AA „Beispiele von Warn- und Verbotsschilden“ wiedergegebenen Vorschläge stimmen in einigen Punkten nicht mit den Festlegungen der Richtlinie des Rates über die Mindestvorschriften für die Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz (EG-Richtlinie 92/58) sowie den entsprechenden europäischen Normen, die auf die EG-Richtlinie aufbauen, überein. Zu den Kennzeichnungssachverhalten existieren die nachstehenden Festlegungen. Diese Beispiele wurden bereits vom nationalen Arbeitsgremium als Vorschlag zur Änderung an CENELEC TC 62 gesandt.

**Beispiele für Warn- und Verbotsschilden
laut Richtlinie 92/58/EEC des Rates**

	Warnschild: Starkes magnetisches Feld
	Warnschild: Nicht ionisierende Strahlung
	Verbotsschild: Kein Zugang für Personen mit Herzschrittmacher
	Verbotsschild: Kein Zugang für Personen mit Implantaten aus Metall
	Verbotsschild: Metallteile und Uhren mitführen verboten

Nationaler Anhang NA (informativ)**Literaturhinweise**

DIN 6814-20	Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung; Übergeordnete Begriffe
DIN EN 457	Sicherheit von Maschinen – Akustische Gefahrensignale – Allgemeine Anforderungen, Gestaltung und Prüfung (ISO 7731:1986, modifiziert); Deutsche Fassung EN 457:1992
DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderung und Prüfungen (IEC 601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 60651	Schallpegelmesser (IEC 651:1979 + A1:1993); Deutsche Fassung EN 60651:1994 + A1:1994
DIN EN 60804	Integrierte mittelwertbildende Schallpegelmesser (IEC 804:1985 + A1:1989 + A2:1993); Deutsche Fassung EN 60804:1994 + A2:1994
DIN EN 60950 (VDE 0805)	Sicherheit von Einrichtungen der Informationstechnik einschließlich elektrischer Büromaschinen (IEC 950:1991, modifiziert, und IEC 950 A1:1992); Deutsche Fassung EN 60950:1992 + A1:1993

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-33

November 1995

ICS 11.040.50

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Magnetresonanzgeräte, Magnetresonanzuntersuchung, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
medizinischen diagnostischen Magnetresonanzgeräten
(IEC 601-2-33:1995)

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for
the safety of magnetic resonance
equipment for medical diagnosis
(IEC 601-2-33:1995)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de sécurité
relatives aux appareils à résonance
magnétique pour diagnostic médical
(CEI 601-2-33:1995)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1995-09-20 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/240/DIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 601-2-33, ausgearbeitet von dem IEC SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1995-09-20 als EN 60601-2-33 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch der Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1996-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1996-07-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge CC und ZA normativ und die Anhänge AA, BB und ZB informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-33:1995 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Auszug aus dem IEC Vorwort

In diesen Besonderen Festlegungen werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden können, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen und Überschriften der Abschnitte: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN IN ABSCHNITT 2, IN DER IEC 788 ODER IN IEC 601-1 FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN (SIEHE ANHANG CC).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Anerkennungsnotiz	2
Einleitung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Begriffe und Definitionen	5
3 Allgemeine Anforderungen	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	6
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	11
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	11
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	11
26 Erschütterungen und Geräusche	11
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	12
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	12
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHTE	12
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	12
45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile	12
49 Unterbrechung der Stromversorgung	12
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	12
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	12
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	23
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	23
59 Aufbau und Anordnung	23
Bilder	
101 Wellenform, um Messungen zu Geräuscentwicklung und dB/dt auszuführen	23
102 Grenzen für dB/dt	23
103 Anordnung der Suchspule zur Messung von dB/dt	24
104 Änderungen des magnetischen Feldes (Wellenformen) und von dB/dt (Wellenformen)	24
105 Aufbau für das Impulsenergie-Verfahren zur Messung der Spezifischen Absorptionsrate bei einer zirkular polarisierten Spule	25
106 Aufbau für das Impulsenergie-Verfahren zur Messung der Spezifischen Absorptionsrate bei einer polarisierten Spule	25
Anhang AA (informativ) Beispiele von Warn- und Verbotssymbolen	26
Anhang BB (informativ) Begründung	27
Anhang CC (normativ) Terminologie – Verzeichnis der Begriffe	38
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	39
Anhang ZB (normativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	40

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen sind zu einem Zeitpunkt erarbeitet worden, bei dem sich die technische Entwicklung von MAGNETRESONANZGERÄTEN in einem raschen Fortschritt befindet und sich die wissenschaftlichen Grundlagen für die sichere Anwendung noch erweitern.

Für einige Definitionen und Anforderungen sind ausführliche Begründungen gegeben worden, um dem Anwender dieser Norm einen einigermaßen vollständigen Zugang zu dem Quellenmaterial zu erschließen, das zur Unterstützung der Überlegungen im Entwurfsstadium herangezogen wurde.

Der Zusammenhang dieser Besonderen Festlegungen mit IEC 601-1 (einschließlich der Änderungen) und den Ergänzungsnormen wird in 1.3 erläutert.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für MAGNETRESONANZGERÄTE, wie sie in 2.2.101 festgelegt sind.

Diese Norm gilt nicht für MAGNETRESONANZGERÄTE, die für die Verwendung in der medizinischen Forschung vorgesehen sind.

1.2 Zweck

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen für die Sicherheit von MAGNETRESONANZGERÄTEN fest, um Schutz für den PATIENTEN, den ANWENDER und das mit MAGNETRESONANZGERÄTEN arbeitende Personal und die allgemeine Öffentlichkeit sicherzustellen. Sie geben weiterhin Verfahren für den Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen an.

1.3 Besondere Festlegungen:

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen einen Satz von IEC-Publikationen, die im folgenden Text als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet werden, bestehend aus der IEC 601-1:1988 „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*“, Änderung 1 und Änderung 2, und IEC 601-1-1:1992 „*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety, 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*“.

Der Kürze wegen wird IEC 601-1 in diesen Besonderen Festlegungen entweder als „Allgemeine Festlegungen“ oder als „Allgemeine Anforderung(en)“ und IEC 601-1-1 als „Ergänzungsnorm“ bezeichnet.

Der Ausdruck „diese Norm“ umfaßt diese Besonderen Festlegungen zusammen mit den Allgemeinen Festlegungen und allen Ergänzungsnormen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, daß der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, daß der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

„Änderung“ bedeutet, daß der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend zu nummerieren, ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. zu bezeichnen.

Abschnitte, für die es eine Begründung gibt, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet. Diese Begründungen befinden sich in einem informativen Anhang BB. Der Anhang BB ist kein Bestandteil dieser Besonderen Festlegungen und enthält nur zusätzliche Informationen; er kann niemals für Prüfzwecke verwendet werden.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der jeweilige Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm unverändert.

Wenn es beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Eine Anforderung dieser Besonderen Festlegungen, die die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm ersetzt oder ändert, hat Vorrang gegenüber den entsprechenden Anforderung(en) der Allgemeinen Festlegungen.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Definitionen:

2.2 GERÄTE-TYPEN (KLASSIFIKATION)

2.2.101 MAGNETRESONANZGERÄT

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT in der medizinischen Diagnose, das für die MAGNETRESONANZUNTERSUCHUNG am lebenden Patienten vorgesehen ist.

2.2.102 MAGNETRESONANZSYSTEM

Gesamtheit von MAGNETRESONANZGERÄT, ZUBEHÖR, Energieversorgungen und Installationseinrichtungen.

2.10 BETRIEB DER GERÄTE

2.10.101 BESTIMMUNGSGEMÄSSE BETRIEBSART

Betriebsart der MAGNETRESONANZGERÄTE, bei der alle Betriebsparameter innerhalb empfohlener Grenzen für den Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN während einer MAGNETRESONANZUNTERSUCHUNG liegen und bei deren Anwendung nur ROUTINEMÄSSIGE ÜBERWACHUNG erforderlich ist, um GEFÄHRDUNGEN vom PATIENTEN abzuwenden.

2.10.102 KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTE STUFE

Betriebsart der MAGNETRESONANZGERÄTE, bei der einige Betriebsparameter Werte erreichen, die übermäßigen physiologischen Streß bei PATIENTEN auslösen können.

2.10.103 KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITE STUFE

Betriebsart des MAGNETRESONANZGERÄTS, bei der einige Betriebsparameter Werte erreichen, die ein erhebliches Risiko für PATIENTEN hervorrufen können.

*2.10.104 ABTASTZEIT

Zeitspanne vom Beginn bis zur Beendigung der Datenerfassung durch das MAGNETRESONANZGERÄT, ohne Eingriff des ANWENDERS.

*2.10.105 MAGNETRESONANZUNTERSUCHUNG

Vorgang der Erfassung von MAGNETRESONANZ-Daten eines PATIENTEN während einer Untersuchung, wenn sich der PATIENT im Magnettunnel befindet.

2.11 Mechanische Sicherheit

2.11.101 KONTROLLBEREICH

Bereich, zu dem der Zugang aus Sicherheitsgründen überwacht wird.

2.11.102 MAGNETFELD-NOTABSCHALTEINHEIT

In MAGNETRESONANZGERÄTEN, die mit Widerstands- oder Supraleitungs-Magneten ausgerüstet sind, ist dies die Einheit, mit der das Magnetfeld in einer Notfallsituation aberregt werden kann.

2.12 Verschiedenes

*2.12.101 MAGNETRESONANZ

Resonanzabsorption der elektromagnetischen Energie durch die Gesamtheit von Atomkernen, die sich in einem Magnetfeld befinden

2.12.102 QUENCH

Unkontrollierter Übergang der elektrischen Leitfähigkeit einer stromführenden supraleitenden Spule vom supraleitenden Zustand in die normale Leitfähigkeit, der ein rasches Abdampfen von flüssigem Kryogen bewirkt.

*2.12.103 SPEZIFISCHE ABSORPTIONSRATE (SAR)

Absorbierte Hochfrequenzleistung je Masseneinheit eines Objekts (in W/kg).

2.12.104 SPEZIFISCHE ABSORBIERTE ENERGIE (SAE)

Absorbierte Hochfrequenzenergie je Masseneinheit eines Objekts (in J/kg).

***2.12.105 ÄNDERUNGSGESCHWINDIGKEIT DES MAGNETISCHEN FELDES (in dB/dt)**

Zeitliche Änderungsgeschwindigkeit der magnetischen Flußdichte je Zeit (in T/s).

2.12.106 ROUTINEMÄSSIGE ÜBERWACHUNG

Routinemäßige Überwachung des PATIENTEN, die durch den ANWENDER und das Personal der MAGNETRESONANZGERÄTE ausgeführt wird und die aus einem verbalen und/oder visuellen Kontakt mit dem PATIENTEN während der MAGNETRESONANZUNTERSUCHUNG besteht.

***2.12.107 MEDIZINISCHE AUFSICHT**

Betreuung von PATIENTEN, für die einige Parameter des MAGNETRESONANZGERÄTS ein Risiko darstellen können, entweder wegen der medizinischen Verfassung des PATIENTEN, der Höhe der Parameter oder einer Kombination davon.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

3.1 Ergänzung:

Ein MAGNETRESONANZGERÄT darf keine GEFÄHRDUNG für den PATIENTEN, den ANWENDER, das Personal und die allgemeine Öffentlichkeit verursachen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird als erfüllt angesehen, wenn das MAGNETRESONANZGERÄT die entsprechenden Anforderungen dieser Norm erfüllt.

ANMERKUNG: Allgemeine Sicherheitsaspekte von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN werden in IEC 601-1-1 abgehandelt.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.8 BEGLEITPAPIERE*6.8.1 Allgemeines**

Ergänzung:

Die BEGLEITPAPIERE sollten ausreichend Informationen für den BETREIBER enthalten, die es ihm ermöglichen, die örtlichen Vorschriften und Festlegungen für die Expositionsgrenzwerte für den ANWENDER, das mit dem MAGNETRESONANZGERÄT arbeitende Personal und die allgemeine Öffentlichkeit zu erfüllen.

***6.8.2 GEBRAUCHSANWEISUNG**

Ergänzung:

***aa) Aufklären der PATIENTEN vor einer MAGNETRESONANZUNTERSUCHUNG**

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß eine deutliche Empfehlung für den BETREIBER in bezug auf die Aufklärung der PATIENTEN enthalten. Das trifft besonders zu für die PATIENTEN, die aufgrund ihres Berufes, ihrer medizinischen Vorgeschichte, ihres derzeitigen medizinischen Zustandes und aufgrund der Beschaffenheit des MAGNETRESONANZGERÄTS einem Risiko ausgesetzt sein können. Diese Anweisungen müssen auf die zur Erkennung solcher Risiko-PATIENTEN notwendigen Aufklärungsprogramme hinweisen und Empfehlungen festlegen, um diese PATIENTEN vor Gesundheitsschädigungen angemessen zu schützen.

Die folgenden besonderen Gruppen von PATIENTEN müssen erwähnt werden:

- Gruppe von PATIENTEN, für die MAGNETRESONANZUNTERSUCHUNGEN als kontraindiziert anzusehen sind;
- Gruppe von PATIENTEN, die mit einer überdurchschnittlichen Wahrscheinlichkeit eine medizinische Notfallversorgung benötigen, unabhängig von der physikalischen Umgebung des MAGNETRESONANZGERÄTS;
- Gruppe von PATIENTEN, die mit einer überdurchschnittlichen Wahrscheinlichkeit eine medizinische Notfallversorgung aufgrund erhöhter Werte der angelegten Felder benötigt, für den Fall, daß das MAGNETRESONANZGERÄT in der Lage ist, in der wie in Abschnitt 51 beschriebenen kontrollierten BETRIEBSART ERSTE STUFE zu arbeiten.

***bb) Einstufung der Aufsicht von PATIENTEN**

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß dem BETREIBER deutliche Empfehlungen geben, um eine Vorgehensweise zur Beaufsichtigung von PATIENTEN festzulegen, die für die in 6.8.2 aa) beschriebenen Gruppen von PATIENTEN und für die wie in 2.10 festgelegten Betriebsarten des MAGNETRESONANZGERÄTS geeignet ist (siehe auch Begründung zu 2.12.107).

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß:

- die Empfehlung enthalten, daß alle PATIENTEN wenigstens eine ROUTINEMÄSSIGE ÜBERWACHUNG erhalten;
- wenn das MAGNETRESONANZGERÄT in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTE STUFE betrieben werden kann: die Empfehlung geben, daß Verfahren eingerichtet werden sollten, um sicherzustellen, daß die MEDIZINISCHE AUFSICHT gegeben ist, wenn die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTE STUFE auftritt;
- wenn das MAGNETRESONANZGERÄT eine KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITE STUFE gestattet: den Hinweis enthalten, daß der Betrieb in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITE STUFE ein Protokoll über den Verlauf der Untersuchung der Person voraussetzt, das den örtlichen Anforderungen (z. B. Ethikkommission, klinisches Bewertungskomitee usw.) Rechnung trägt.

***cc) Medizinische Notmaßnahmen**

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß dem BETREIBER eine deutliche Empfehlung geben, daß er spezifische medizinische Notmaßnahmen festlegen und einführen muß, die für den PATIENTEN gelten und das Vorhandensein des Magnetfeldes berücksichtigen, so daß der PATIENT sobald wie möglich medizinisch behandelt werden kann, wenn er sich während der MAGNETRESONANZUNTERSUCHUNG unwohl fühlt oder durch äußere Ursachen verletzt wird.

Diese Anweisungen müssen Empfehlungen enthalten, um ein Verfahren festzulegen, wie die PATIENTEN unverzüglich aus dem Einflußbereich des Magneten entfernt werden (notfalls unter Anwendung der MAGNETFELD-NOTABSCHALTEINHEIT).

***dd) Übermäßiger Lärm**

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß angeben, daß der A-bewertete effektive Schalldruckpegel nach 26 g) gemessen wird. Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß angeben, daß Gehörschutz für die Sicherheit des PATIENTEN gefordert werden muß, wenn der höchste A-bewertete effektive Schalldruckpegel ($L_{Aeq, 1h}$) des GERÄTS den Wert von 99 dB(A) übersteigen kann. Der Gehörschutz muß ausreichend sein, damit der A-bewertete effektive Schalldruckpegel unter 99 dB(A) gesenkt wird.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß deutlich machen, daß der Lärmpegel an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG so eingeschränkt sein sollte, daß örtliche Vorschriften eingehalten werden.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß darauf aufmerksam machen, daß in einigen Ländern die Lärmexposition von Angestellten gesetzlich geregelt ist.

ANMERKUNG: Ein geeignetes Warnzeichen ist in ISO 7731 angegeben.

***ee) Kontrollbereich**

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß deutlich angeben, daß es in der Verantwortung des BETREIBERS liegt, örtliche gesetzliche Festlegungen hinsichtlich des Zugangs zum KONTROLLBEREICH zu befolgen.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß auf die Notwendigkeit hinweisen, einen KONTROLLBEREICH um das MAGNETRESONANZGERÄT festzulegen und einzurichten, so daß außerhalb dieses Bereichs die magnetische Randfeldstärke 0,5 mT nicht übersteigt.

Es müssen klare Angaben über die Größe und Form des KONTROLLBEREICHES gemacht werden, vorzugsweise erläutert durch einen Lageplan.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß auf die Notwendigkeit hinweisen, geeignete Regelungen für die Überwachung des Zugangs zum KONTROLLBEREICH hinsichtlich des möglichen Risikos für PATIENTEN und Bedienpersonal innerhalb des KONTROLLBEREICHES, das sich daraus ergibt, daß Gegenstände, die Eisen oder andere ferromagnetische Materialien enthalten, angezogen werden, oder durch Krafteinwirkung auf solche metallischen Materialien, und hinsichtlich des möglichen Risikos für Personen, die unbeabsichtigt diesen Bereich betreten und die wegen der möglichen Funktionsstörung ihrer medizinischen Implantate betroffen sein können, festzulegen.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß eine deutliche Empfehlung enthalten, wie dieser KONTROLLBEREICH gekennzeichnet werden sollte, z. B. durch Markierungen auf dem Fußboden, Schranken, Zeichen und andere Mittel.

Diese Empfehlungen müssen festlegen, daß

- der KONTROLLBEREICH an allen Eingängen durch ein geeignetes Warnzeichen gekennzeichnet werden sollte, z. B. „GEFAHR – STARKES MAGNETISCHES FELD“;
- der ANWENDER durch geeignete Zeichen vor möglicherweise vorhandenen Magnetfeldern sowie vor deren magnetischer Anziehung oder Krafteinwirkung auf ferromagnetische Materialien gewarnt werden sollte und daß er lose eisenhaltige Gegenstände aus diesem Bereich fernhalten sollte (siehe Anhang AA für Beispiele von Warn- und Verbotssymbolen) und
- die Zugangskontrolle und die Kennzeichnung der magnetischen Randfelder vom BETREIBER durchgeführt werden sollte. Für den sicheren Betrieb von Herzschrittmachern sollte ein Grenzwert von 0,5 mT eingehalten werden.

ANMERKUNG: Für magnetische Feldstärken unter 0,5 mT werden keine administrativen Kontrollen gefordert.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG sollte die GERÄTE und Werkzeuge aufführen, die vom HERSTELLER für die Verwendung im KONTROLLBEREICH festgelegt oder empfohlen werden. Für jedes aufgeführte GERÄT, Teil des ZUBEHÖRS oder Werkzeug sollte eine Beschreibung der speziellen erforderlichen Maßnahmen für deren Einbau, wenn erforderlich, sowie, wenn erforderlich, der speziellen Vorkehrungen für deren Anwendung gegeben werden.

Es muß deutlich angegeben werden, daß Geräte in der Umgebung einschließlich der Geräte für die Überwachung des PATIENTEN, lebenserhaltende Geräte und Notversorgungsgeräte, die nicht für den Einsatz im KONTROLLBEREICH festgelegt oder empfohlen sind, durch das Hochfrequenzfeld oder das magnetische Randfeld des MAGNETRESONANZGERÄTS gestört werden können und daß diese in der Umgebung befindlichen GERÄTE ihrerseits auch die einwandfreie Funktion des MAGNETRESONANZGERÄTS stören können.

***ff) Flüssige und gasförmige Kryogene**

Um Unfälle und einen QUENCH zu verhindern, muß die GEBRAUCHSANWEISUNG für MAGNETRESONANZGERÄTE, die mit supraleitenden Magneten ausgestattet sind,

- geeignete Maßnahmen für die Versorgung mit flüssigen Kryogenen fordern;
- empfehlen, daß die Kryogene nur von geschultem und erfahrenem Personal nachgefüllt werden;
- Angaben enthalten zur Wartung und zum Besichtigen des Magneten einschließlich des/der Füllstands/Füllstände des flüssigen Kryogens;
- Angaben enthalten über den/die für den bestimmungsgemäßen Betrieb erforderlichen Mindest-Kryogen-Füllstand/Füllstände;
- die Durchführung wiederkehrender Kontrollen des/der Kryogen-Füllstandes/Füllstände durch den BETREIBER fordern;
- deutliche Angaben über die möglichen Gefahren bei der Verwendung flüssiger Kryogene sowie Angaben über die richtige Handhabung dieser Flüssigkeiten machen. Dazu gehören Angaben über
 - das Tragen von Schutzkleidung zur Vermeidung von Erfrierungen;
 - Maßnahmen, die nach einer Gasfreisetzung zu ergreifen sind;
 - Vorsichtsmaßnahmen gegen Sauerstoffmangel;
 - die Verwendung von nichtmagnetischen Behältern für die Kryogene, die beschafft werden;
 - Maßnahmen, die zu befolgen sind, wenn entzündliche Materialien in der Nähe der Kryogen-Behälter festgestellt werden.

ANMERKUNG: In der Nähe des Kryogens kann sich flüssiger Sauerstoff ansammeln oder sich die Konzentration gasförmigen Sauerstoffs erhöhen.

***gg) Betriebsarten**

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß Angaben enthalten bezüglich der Bedeutung und des Hintergrundes jeder der folgenden Betriebsarten: BESTIMMUNGSGEMÄSSE BETRIEBSART, KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTE STUFE und KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITE STUFE, wie sie in 51.102 für dB/dt und in 51.103 für SAR festgelegt sind. Außerdem muß die GEBRAUCHSANWEISUNG darlegen, daß der dB/dt- und der SAR-Grenzwert für PATIENTEN auf der derzeitigen wissenschaftlichen Literatur hinsichtlich des Sicherheitsgedankens beruht und daß das Aussetzungsniveau und die mögliche Notwendigkeit einer physiologischen Überwachung der PATIENTEN sowohl auf einer medizinisch begründeten Beurteilung als auch auf einer Abwägung der möglichen Risiken gegenüber dem Nutzen für den PATIENTEN beruht.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß die Anforderungen an jede Betriebsart klar darlegen:

- 1) Für MAGNETRESONANZGERÄTE, die innerhalb der BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEBSART arbeiten, ist es nicht erforderlich, besondere Angaben oder Maßnahmen anzugeben, sondern nur eine ROUTINEMÄSSIGE ÜBERWACHUNG empfohlen.
- 2) Für MAGNETRESONANZGERÄTE, die innerhalb der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTE STUFE arbeiten können, müssen die Systemeigenschaften hinsichtlich einer Anzeige vor dem Wechsel in diese Betriebsart und einer bewußten Handlungsweise, wenn diese Betriebsart eintritt, wie in 51.102 gefordert, beschrieben werden. Eine MEDIZINISCHE AUFSICHT muß ebenfalls, wie in 6.8.2 bb) gefordert, vorhanden sein.
- 3) Für MAGNETRESONANZGERÄTE, die innerhalb der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITE STUFE arbeiten können, müssen spezifische Sicherheitsmaßnahmen, wie in 51.101.2 gefordert, zur Verfügung gestellt werden, um einen unerlaubten Betrieb in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITE STUFE zu verhindern. Ein Betrieb in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITE STUFE ist nur im Rahmen eines Protokolls über den Verlauf der Untersuchung am Patienten erlaubt, das den örtlichen Anforderungen, wie in 6.8.2 bb) gefordert, Rechnung trägt.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß eine Empfehlung enthalten, daß auf die Sicherheit des PATIENTEN zu achten ist, nämlich in Form einer bewußten Handlungsweise und einer MEDIZINISCHEN AUFSICHT, wenn in die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTE STUFE gewechselt wird, oder in Form spezifischer Sicherheitsmaßnahmen und einer Vorgehensweise im Rahmen eines genehmigten Protokolls über den Verlauf der Untersuchung am Patienten nach den örtlichen Vorschriften, die für den Wechsel in die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITE STUFE gefordert wird.

Besondere Informationen, die die zeitveränderlichen Magnetfelder und die HF-Felder betreffen, müssen ebenfalls angegeben werden:

4) Zeitveränderliche Magnetfelder

Für MAGNETRESONANZGERÄTE, die in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTE STUFE oder KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITE STUFE den Betrieb für dB/dt zulassen, muß die GEBRAUCHSANWEISUNG:

- a) die möglichen Auswirkungen des dB/dt-Wertes auf den PATIENTEN in jeder der Betriebsarten erläutern, über die das System verfügt unter besonderer Berücksichtigung der möglichen Effekte auf das periphere Nervensystem und das Herz;
- b) Angaben über die dB/dt-Werte enthalten, bei denen das MAGNETRESONANZGERÄT betrieben werden kann;
- c) erklären, daß das MAGNETRESONANZGERÄT die entsprechende Betriebsart anzeigt, wenn der dB/dt-Wert das Niveau der BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEBSART übersteigt.

5) Hochfrequente Magnetfelder

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß erläutern, daß bei den Begriffsbestimmungen der Betriebsarten für die Ganzkörper-SAR, erläutert in 51.103, angenommen wird, daß im Untersuchungsraum die Temperatur nicht mehr als 24 °C und die relative Luftfeuchte nicht mehr als 60 % beträgt. Für eine Raumtemperatur über 24 °C oder eine Luftfeuchte über 60 % müssen die Grenzen der Ganzkörper-SAR, wie sie in den Definitionen der Betriebsarten gegeben sind und wie in der Begründung zu 51.103 beschrieben, unter Umständen vermindert werden, indem die Betriebsart für einen gegebenen SAR-Wert geändert wird. Die Beziehung zwischen der Umgebungstemperatur, der relativen Luftfeuchte und der SAR muß in der GEBRAUCHSANWEISUNG beschrieben werden.

Für MAGNETRESONANZGERÄTE, die einen Betrieb in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTE STUFE oder der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITE STUFE für SAR zulassen, muß die GEBRAUCHSANWEISUNG:

- a) die möglichen Auswirkungen des SAR-Wertes auf den PATIENTEN in jeder der Betriebsart, in der das System betrieben werden kann, erläutern unter besonderer Berücksichtigung der Sicherheit der PATIENTEN, die eine verminderte Wärmeregulierungsfähigkeit und eine höhere Empfindlichkeit gegenüber erhöhter Körpertemperatur haben können (z. B. fieberige und Herzdekompensations-PATIENTEN, perspirationsgestörte PATIENTEN und Schwangere). Außerdem müssen Informationen enthalten sein, die die Bedeutung der Kontrolle der äußeren Bedingungen und die Auswirkung der Raumtemperatur auf den Anstieg der Körpertemperatur des PATIENTEN beschreiben, einschließlich Empfehlungen für die Umgebungsbedingungen für den PATIENTEN.
- b) Informationen enthalten zu den SAR-Werten, die das MAGNETRESONANZGERÄT erreichen kann;
- c) die Genauigkeit der vorausberechneten SAR-Werte angeben.

*hh) Hilfs-GERÄTE

Der BETREIBER muß in Kenntnis gesetzt werden, daß jede Anwendung von physiologischen Überwachungs- und Meßgeräten auf den PATIENTEN unter der Anleitung des BETREIBERS erfolgt und unter der Verantwortung des BETREIBERS steht.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß den BETREIBER darauf hinweisen, daß die Verwendung von Hilfsgeräten, wie die der physiologischen Überwachung sowie Steuerung und Hochfrequenzspulen, die nicht besonders geprüft und für die Verwendung in einer MAGNETRESONANZ-Umgebung zugelassen sind, zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen des PATIENTEN führen können. Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß außerdem den BETREIBER darauf aufmerksam machen, daß sogar Hilfseinrichtungen, die als kompatibel mit MAGNETRESONANZGERÄTEN oder MAGNETRESONANZSYSTEMEN gekennzeichnet sind, Verletzungen verursachen können, wenn die Anweisungen des HERSTELLERS, insbesondere hinsichtlich der Kabelführung, nicht befolgt werden.

*jj) Statisches Magnetfeld

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß auf die in manchen Ländern bestehende Gesetzgebung hinsichtlich beruflicher Expositionsgrenzen hinweisen.

Für MAGNETRESONANZGERÄTE, mit denen Ganzkörperuntersuchungen bei Feldstärken über 2 T oder örtlich festgelegter Grenzwerte möglich sind, muß die GEBRAUCHSANWEISUNG darlegen, daß es wesentlich ist, daß ein Betrieb oberhalb dieser Grenze nur erfolgen darf, wenn ein Protokoll über den Verlauf der Untersuchung am Patienten nach den lokalen Vorschriften besteht, und es sollten, wenn notwendig, Lebensfunktionen überwacht werden.

kk) MAGNETFELD-NOTABSCHALTEINHEIT

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß angeben, daß und wie bei einem Notfall die MAGNETFELD-NOTABSCHALTEINHEIT betrieben werden muß. Es sind Beispiele zu geben für Situationen, die eine Notabschaltung des Magnetfelds erforderlich machen würden.

ANMERKUNG: Das Magnetfeld von Permanentmagneten kann im Notfall nicht abgeschaltet werden.

ll) Brandverhütungsmaßnahmen

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muß dem BETREIBER die Empfehlung geben, daß Brandverhütungsmaßnahmen mit der örtlichen Feuerwehr besprochen, abgestimmte Notmaßnahmen festgelegt werden sollten und daß der BETREIBER dafür verantwortlich ist, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.

6.8.3 Technische Beschreibung

Ergänzung:

aa) Sprech- oder Blickkontakt mit dem PATIENTEN

Die technische Beschreibung muß angeben, daß beim Entwurf des Untersuchungsraums und der GERÄTE Vorsorge getroffen wird, daß Sprech- oder Blickkontakt mit dem PATIENTEN während der Untersuchung möglich ist.

bb) Magnetisches Randfeld

Die technische Beschreibung muß graphische Darstellungen für das Magnetfeld bei einer typischen Installation des MAGNETRESONANZGERÄTS enthalten. Die graphischen Darstellungen müssen mindestens die folgenden Ebenen darstellen:

- 1) durch den Mittelpunkt des Magneten senkrecht zum Hauptfeld (B_0)
- 2) durch den Mittelpunkt des Magneten parallel zum Hauptfeld (B_0) und parallel zum Fußboden für Magneten mit horizontalem Feld oder in Richtung zur längsten Abmessung für Magneten mit senkrechtem Feld.

Jede graphische Darstellung muß mindestens die isometrischen Linien für die Magnetfeldwerte von 0,5 mT, 1 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT und 200 mT sowie eine Abstandsskala und eine darüberliegende Kontur des Magneten enthalten.

cc) flüssige und gasförmige Kryogene

Für MAGNETRESONANZGERÄTE, die mit einem supraleitenden Magneten ausgerüstet sind, muß die technische Beschreibung die Anforderungen an ein Abluftsystem festlegen, das eine Verbindung nach außen hat und so konstruiert ist, daß es einem QUENCH standhält und Personen in der Nähe im Falle eines QUENCH schützt. Diese Festlegung muß sicherstellen, daß unter keinen Umständen die Sauerstoffkonzentration im zugänglichen Bereich unter annehmbare Werte sinkt.

Die technische Beschreibung muß ebenfalls angeben, daß Maßnahmen vorzusehen sind, wie z. B. ein Gitter in der Tür zum Untersuchungsraum, damit kein DRUCK-Aufbau während eines QUENCHS das Öffnen der Tür verhindert, wenn das Abluftsystem (Abzugsanlage) nicht ordnungsgemäß arbeitet.

dd) Kennwerte des Magnetfeldabfalls

Für MAGNETRESONANZGERÄTE mit einem supraleitenden oder ohmschen Magneten muß die technische Beschreibung Kennwerte des Magnetfeldabfalls für den Fall eines QUENCHS oder einer Feld-Notabschaltung enthalten, damit der BETREIBER in der Lage ist, angemessene lebenserhaltende und andere Sicherheitsmaßnahmen durchzuführen. Diese Kennwerte müssen die Zeitspanne von der Auslösung der MAGNETFELD-NOTABSCHALTEINHEIT bis zu dem Zeitpunkt anzeigen, in dem die Feldstärke im Mittelpunkt des Magneten auf 20 mT abgefallen ist.

Es ist in einer Installationsanleitung anzugeben, wo und wie der Auslöser für die MAGNETFELD-NOTABSCHALTEINHEIT anzubringen ist.