

	DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.55; 35.240.80 Ersatz für DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2006-08 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (IEC 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2007); German version EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique utilisés pour diagnostic médical (CEI 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2007); Version allemande EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Gesamtumfang 109 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2002-07-01 angenommene EN 60601-2-33 gilt zusammen mit der am 2005-11-01 angenommenen Änderung A1 und der am 2008-02-01 angenommenen Änderung A2 als DIN-Norm ab 2008-07-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2006-08** noch bis 2011-02-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-33/A2 (VDE 0750-2-33/A2):2006-11.

Für diese Norm ist der nationale DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss GA 8 „Magnetresonanzverfahren“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ erarbeitet.

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 60601-2-33:2002 mit den eingearbeiteten Änderungen A1:2005 und A2:2008. Die Änderung A1 wurde durch eine senkrechte Linie am linken Seitenrand im Text gekennzeichnet, die Änderung A2 durch zwei senkrechte Linien.

Durch die Änderung A1 wurde geändert:

- a) Abschnitt 6.8.2, Aufzählung pp): ersetzt;
- b) Abschnitt 6.8.2, Aufzählung ss): ergänzt;
- c) Abschnitt 6.8.3, Aufzählung cc): ersetzt;
- d) Anhang BB, Abschnitt 6.8.2, Aufzählung ss): hinzugefügt;
- e) Anhang BB, Abschnitt 6.8.3, Aufzählung cc): hinzugefügt.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2006-08** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Berücksichtigung der technischen Aspekte von MR-Systemen zur medizinischen Diagnostik und der darin enthaltenen MR-Geräte, die die Sicherheit
 - der mit einem derartigen System untersuchten Patienten,
 - der mit dessen Betrieb betrauten MR-Arbeiter und
 - der mit der Entwicklung, Herstellung, Installation und Wartung von MR-Systemen betrauten MR-Arbeiter betreffen.
- b) Der in 2. Änderung neu eingeführte Aspekt berücksichtigt die Tatsache, dass in einigen Ländern die Exposition von Arbeitskräften mit elektromagnetischen Feldern (EMF) gesetzlich eingeschränkt ist oder eingeschränkt werden wird.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33): 1997-06, 2003-10, 2006-08

DIN EN 60601-2-33/A11 (VDE 0750-2-33/A11): 1998-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm 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.

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03	VDE 0750-1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1):2002-08	VDE 0750-1-1
EN 60601-1-2:2001	IEC 60601-1-2:2001	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2002-10	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04	VDE 0750-1-4
EN 60651:1994 + A1:1994 EN 60651/A2:2001 (inzwischen zurückgezogen)	IEC 60651:1979 + A1:1993 IEC 60651/A2:2000 (inzwischen zurückgezogen)	DIN EN 60651:1994-05 DIN EN 60651/A2:2003-03 (inzwischen zurückgezogen)	– –
–	IEC 60788:1984 mod.	DIN 6814-7:1992-02 (inzwischen zurückgezogen)	–
EN 60804:2000 (inzwischen zurückgezogen)	IEC 60804:2000 (inzwischen zurückgezogen)	DIN EN 60804:2002-01 (inzwischen zurückgezogen)	–
EN 60950:2000 (inzwischen zurückgezogen)	IEC 60950:1999 mod. (inzwischen zurückgezogen)	–	–
–	IEC/CISPR 11:2003	E DIN EN 55011:2004-11, modifiziert	VDE 0875-11
–	+ A1:2004	–	–
–	ISO 1999:1990	–	–
–	ISO 3864:1984	–	–
EN ISO 7731:2005	ISO 7731:2003	DIN EN ISO 7731:2005-12	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 6814-7:1992, *Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Technische Mittel zur diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlung in der Medizin*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995*

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1):2002, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2002, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001*

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999*

DIN EN ISO 7731:2005, *Ergonomie – Gefahrensignale für öffentliche Bereiche und Arbeitsstätten – Akustische Gefahrensignale (ISO 7731:2003); Deutsche Fassung EN ISO 7731:2005*

E **DIN EN 55011**:2004, *Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik**
(IEC 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2007)

Medical electrical equipment –
Part 2-33: Particular requirements for the safety
of magnetic resonance equipment for medical
diagnosis
(IEC 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2007)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-33: Règles particulières de sécurité
relatives aux appareils à résonance magnétique
utilisés pour diagnostic médical
(CEI 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2007)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2002-07-01, die A1 am 2005-11-01 und die A2 am 2008-02-01 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2008 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/462/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-33, ausgearbeitet von dem 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 2002-07-01 als EN 60601-2-33 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-33:1995 + A11:1997.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2003-05-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2005-07-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.
Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.
In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und die Anhänge AA, BB und ZB sind informativ.
Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

In dieser Norm wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normal-schrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Anmerkungen, allgemeine Aussagen und Ausnahmen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DIESER NORM ODER IN IEC 60788 FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-33:2002 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Vorwort zu A1

Der Text des Schriftstücks 62B/573/FDIS, zukünftige Änderung A1 zu IEC 60601-2-33:2002, ausgearbeitet von dem 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 2005-11-01 als Änderung A1 zu EN 60601-2-33:2002 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die Änderung auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2006-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der Änderung entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2008-11-01

Anerkennungsnotiz zu A1

Der Text der Änderung A1:2005 zur Internationalen Norm IEC 60601-2-33:2002 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Vorwort zu A2

Der Text des Schriftstücks 62B/663/FDIS, zukünftige Änderung A2 zu IEC 60601-2-33:2002, ausgearbeitet von dem 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 2008-02-01 als Änderung A2 zu EN 60601-2-33:2002 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die Änderung auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2008-11-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der Änderung entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2011-02-01

Anerkennungsnotiz zu A2

Der Text der Änderung A2:2007 zur Internationalen Norm IEC 60601-2-33:2002 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort zu A1.....	2
Vorwort zu A2.....	3
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES.....	7
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	7
2 Begriffe.....	8
3 Allgemeine Anforderungen	13
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE.....	13
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	22
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES.....	22
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG.....	22
*26 Erschütterungen und Geräusche.....	23
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	24
*36 Elektromagnetische Verträglichkeit	24
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE.....	24
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	24
45 DRUCKBEHÄLTER und durch DRUCK beanspruchte Teile	24
49 Unterbrechung der Stromversorgung	25
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE.....	25
*51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	25
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	50
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	50
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	50
59 Aufbau und Anordnung.....	50
Anhang L (informativ) Verweisungen – Publikationen, die in dieser Norm genannt sind.....	51
Anhang AA (informativ) Beispiele von Warn- und Verbotszeichen.....	52
Anhang BB (informativ) Erklärung und Begründung für besondere Abschnitte	54
Literaturhinweise	94
Verzeichnis der definierten Begriffe	102
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	104
Anhang ZB (normativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen.....	105
Bilder	
Bild 101 – Gradientensignal und EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER	12
Bild 102 – Signalform des GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS für die Messung von Lärm.....	24

Bild 103 – Grenzwerte für Herz- und periphere Nervenstimulation	30
Bild 104 – Reduzierung der GANZKÖRPER-SAR-Grenzwerte bei hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchte	33
Bild 107a – ZYLINDERMAGNET	39
Bild 107b – TRANSVERSAL-FELD-MAGNET	39
Bild 107 – Bestimmung des räumlichen Maximums des GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS	39
Bild 105 – Messaufbau für die Bestimmung der SAR bei einer zirkular polarisierten HF-Sendespule nach der Puls-Energie-Methode.....	41
Bild 106 – Messaufbau für die Bestimmung der SAR bei einer linear polarisierten HF-Sendespule nach der Puls-Energie-Methode.....	42
Bild 108 a) – ZYLINDERMAGNET	49
Bild 108 b) – TRANSVERSAL-FELD-MAGNET	49
Bild 108 – Bestimmung des Streufeldes von B_1	49
Bild BB.1 – Statische Magnetfelder: Flusspotential und Verzögerung	70
Bild BB.2 – Experimentell ermittelte PNS-Schwellen von freiwilligen Probanden in GANZKÖRPER-MR-GERÄTEN	81
Bild BB.3 – Doppelt logarithmische Darstellung experimenteller Schwellenwerte der peripheren Nervenstimulation	82
Bild BB.4 – Antwortfunktion $R(t)$, die durch Faltung einer rechteckigen Stimulation dB/dt mit der Antwortfunktion des Nervenimpulses $n(t - \theta)$ entsteht	86
Bild BB.5 – Gradientensignal G , Stimulationssignal dB/dt und Antwortfunktion R für ein trapezförmiges EPI-Signal mit Beginn bei $t = 0$	87
Bild BB.6 – Schwellenwerte von dB/dt für zwei Gradientensignalformen, aufgetragen über die EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER	87
Bild BB.7 – Schwellenwerte dB/dt für sinusförmige Gradientensignale als Funktion der Anzahl der Halbperioden	88
Bild BB.8 – SAR-Grenzwerte für die exponierte Masse des PATIENTEN.....	91
Tabelle	
Tabelle 101 – Liste der Symbole	12
Tabelle 102 – Werte der Rheobase für Gradientensystemtypen	29
Tabelle 103 – Gewichtungsfaktoren für die Summation der GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER O_i je GRADIENTENEINHEIT i	31
Tabelle 104 – Temperaturgrenzwerte.....	31
Tabelle 105 – SAR-Grenzwerte	32
Tabelle BB.1 – Standards zur beruflichen Exposition durch statische Magnetfelder	69

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen sind zu einer Zeit erarbeitet worden, wo die technische Entwicklung von MAGNETRESONANZGERÄTEN rasch fortschreitet und sich die wissenschaftlichen Grundlagen für ihre sichere Anwendung noch erweitern.

Diese Internationale Norm behandelt technische Aspekte von medizinischen diagnostischen MR-SYSTEMEN und den darin enthaltenen MR-GERÄTEN, die die Sicherheit der mit einem derartigen System untersuchten PATIENTEN, die Sicherheit der mit dessen Betrieb betrauten MR-ARBEITER und die Sicherheit der mit der Entwicklung, Herstellung, Installation und Wartung des MR-SYSTEMS betrauten MR-ARBEITERS betreffen. Werden Expositionsgrenzwerte elektromagnetischer Felder (EMF) für PATIENTEN und MR-ARBEITER angegeben, bedeutet dies nicht, dass solche Expositionsgrenzwerte auch für Arbeiter in anderer beruflicher Umgebung und für die allgemeine Bevölkerung als akzeptabel angenommen werden können. Die Grenzwerte stellen vielmehr ein sensibles Gleichgewicht zwischen dem Risiko für die PATIENTEN sowie MR-ARBEITER und dem Nutzen für die PATIENTEN dar.

Die eingeführten EMF-Grenzwerte, die in dieser Norm für einen MR-ARBEITER gefordert werden, sind gleich denen, die für PATIENTEN erlaubt sind. Alle Expositionswerte, die für einen PATIENTEN und für einen MR-ARBEITER erlaubt sind, schützen sie gegen negative sofort auftretende und langzeitliche Auswirkungen auf die Gesundheit.

Subjektive kurzzeitige physiologische und sensorische Wirkungen werden nur bei der Exposition mit statischen Magnetfeldern erwartet. Diese beeinflussen das Wohlbefinden des MR-ARBEITERS unwesentlich und nur während oder kurz nach der Exposition.

Bei Exposition mit GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERN und HF-Sendefeldern werden normalerweise keine kurzzeitigen physiologischen und sensorischen Wirkungen erwartet.

Außerdem wurde grundsätzlich keine experimentelle oder theoretische Grundlage für kumulative biologische Wirkungen auf Menschen bei Expositionen mit zulässigen Werten bestätigt.

Außerdem wurde grundsätzlich keine experimentelle oder theoretische Grundlage für kumulative biologische Auswirkungen auf Menschen bei Expositionen mit zulässigen Werten bestätigt.

Organisatorische Aspekte der Sicherheit sind Aufgaben des BETREIBERS. Diese Aufgabe umfasst die angemessene Schulung des Personals, Zugangsregelungen zum MR-GERÄT, Qualifikation des Personals für Entscheidungen bezüglich Sicherheit, Festlegung von medizinischer Verantwortung und spezielle Anforderungen, die sich aus der Verantwortung ergeben, wenn der PATIENT sich im oder in der Nähe des MR-SYSTEMS befindet.

Beispiele von solchen organisatorischen Aspekten sind:

- Betrieb in KONTROLLIERTER BETRIEBSART ERSTER STUFE,
- Notfallverfahren zur Wiederbelebung eines PATIENTEN im MR-SYSTEM,
- Notfallverfahren nach einem QUENCH eines supraleitenden Magneten,
- Erstellen und Pflegen eines Protokolls zur systematischen Überprüfung von PATIENTEN auf Kontraindikationen oder Bedingungen, die den Grad der akzeptablen Exposition beeinflussen könnten,
- Regeln für die ROUTINEMÄSSIGE ÜBERWACHUNG und MEDIZINISCHE AUFSICHT von PATIENTEN während der Untersuchung.
- Regeln zur Minimierung und Begrenzung der Exposition von MR-ARBEITERN.

Für einige der Definitionen und Anforderungen werden ausführliche Begründungen im [Anhang BB](#) gegeben, um dem Nutzer der Norm einen möglichst vollständigen Zugriff auf Quellenmaterial zu ermöglichen, das während der Erstellung in die Überlegungen einbezogen wurde.

Der Zusammenhang dieser Besonderen Festlegungen mit der [IEC 60601-1](#) (einschließlich der Änderungen) und den Ergänzungsnormen ist in [1.3](#) erläutert.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte und Unterabschnitte 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 in 2.2.101 definiert, und für MAGNETRESONANZSYSTEME, wie in 2.2.102 definiert.

Diese Norm deckt nicht die Anwendung von MAGNETRESONANZGERÄTEN außerhalb des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS ab.

1.2 Zweck

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen an die Sicherheit von MR-GERÄTEN zum Schutz des PATIENTEN und der MR-ARBEITER fest.

ANMERKUNG Diese Norm setzt voraus, dass MR-ARBEITER angemessen medizinisch überwacht und bezüglich ihrer Aufgaben ausreichend ausgebildet und eingewiesen werden.

Sie legen Anforderungen fest, dass dem ANWENDER, dem Personal im Umfeld von MAGNETRESONANZGERÄTEN und der allgemeinen Öffentlichkeit Informationen zu geben sind.

Sie geben auch Verfahren für den Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen an.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen den folgenden Satz von IEC-Publikationen, die im Folgenden als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet werden:

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and its amendments 1 (1991) und 2 (1995)*.

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*.

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – 4. Collateral Standard: Safety requirements for Programmable Electronic Medical Systems (PEMS)*.

Der Kürze wegen wird IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen entweder als „Allgemeine Festlegung“ oder als „Allgemeine Anforderung“, IEC 60601-1-1 als „Ergänzungsnorm“ und IEC 60601-1-4 als „PEMS-Ergänzungsnorm“ bezeichnet.

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

Die Benummerung der Hauptabschnitte, Abschnitte und Unterabschnitte 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 Abschnitt oder Unterabschnitt 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 angegebene Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Abschnitte und Unterabschnitte, 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, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm unverändert.

Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm nicht gilt, obwohl möglicherweise wichtig, 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 der/den entsprechenden Anforderung(en) der Allgemeinen Festlegungen.

2 Begriffe

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Begriffe:

2.2 Gerätetypen (Klassifizierung)

2.2.101

MAGNETRESONANZGERÄT (MR-GERÄT)

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, bestimmt für in-vivo-MAGNETRESONANZUNTERSUCHUNGEN von PATIENTEN. Das MR-GERÄT umfasst alle Teile der Hardware und Software, von der NETZSTROMVERSORGUNG bis zum Monitor für die Bildwiedergabe. Ein MR-GERÄT ist ein programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS).

2.2.102

MAGNETRESONANZSYSTEM (MR-SYSTEM)

Gesamtheit von MR-GERÄT, ZUBEHÖR einschließlich Mittel zur Anzeige, Steuerung, Energieversorgung und dem KONTROLLBEREICH, falls vorhanden

2.2.103

GANZKÖRPER-MAGNETRESONANZGERÄT (GANZKÖRPER-MR-GERÄT)

MR-GERÄT von ausreichender Größe, das Ganz- oder Teilkörper-MR-UNTERSUCHUNGEN von erwachsenen PATIENTEN ermöglicht. Es kann mit VOLUMEN-HF-SENDESPULEN, LOKALEN HF-SENDESPULEN und mit SPEZIAL-GRADIENTENSYSTEMEN ausgestattet sein.

2.2.104

GANZKÖRPER-MAGNET

Magnet, der für die Verwendung im GANZKÖRPER-MR-GERÄT geeignet ist

2.2.105

TRANSVERSAL-FELD-MAGNET

Magnet, bei dem das Feld einen rechten Winkel zur PATIENTENACHSE bildet

2.2.106

GANZKÖRPER-GRADIENTENSYSTEM

ein Gradientensystem, das für die Verwendung im GANZKÖRPER-MR-GERÄT geeignet ist

2.2.107

SPEZIAL-GRADIENTENSYSTEM

ein Gradientensystem, das für die Verwendung in einem MR-GERÄT für Spezialanwendungen geeignet ist.

Ein Beispiel für ein SPEZIAL-GRADIENTENSYSTEM ist ein GRADIENTENSYSTEM in einem MR-GERÄT, das spezielle Untersuchungen des Kopfes erlaubt.

2.2.108

GRADIENTENEINHEIT

alle Spulen und Verstärker, die zusammen in einem MR-GERÄT einen magnetischen Feldgradienten entlang einer Koordinatenachse erzeugen

2.2.109

VOLUMEN-HF-SENDESPULE

HF-Sendespule, geeignet für die Verwendung im MR-GERÄT, die ein homogenes HF-Feld über ein ausgedehntes, von der Spule umschlossenes Volumen erzeugt. Die VOLUMEN-HF-SENDESPULE kann eine GANZKÖRPER-HF-SENDESPULE, eine KOPF-HF-SENDESPULE oder eine HF-Sendespule sein, die für eine homogene Exposition eines speziellen Teils des Körpers ausgelegt ist. Eine einfache Ringspule, die den Körper oder einen Teil des Körpers umschließt, wird als eine VOLUMEN-HF-SENDESPULE betrachtet (Beispiel: Ringspule für das Handgelenk).

2.2.110

GANZKÖRPER-HF-SENDESPULE

VOLUMEN-HF-SENDESPULE, ausreichend groß für Ganzkörperuntersuchungen eines erwachsenen PATIENTEN

2.2.111

KOPF-HF-SENDESPULE

VOLUMEN-HF-SENDESPULE, geeignet für die MR-UNTERSUCHUNG des Kopfes

2.2.112

LOKALE HF-SENDESPULE

HF-Sendespule, die keine VOLUMEN-HF-SENDESPULE ist. Eine LOKALE HF-SENDESPULE kann eine Spule für Spektroskopie sein.

2.10 Betrieb der GERÄTE

2.10.101

NORMALE BETRIEBSART

Betriebsart des MR-GERÄTS, bei der keiner der Betriebsparameter einen Wert erreicht, der eine physiologische Belastung der PATIENTEN hervorrufen kann

2.10.102

KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE

Betriebsart des MR-GERÄTS, bei der ein oder mehrere Betriebsparameter Werte erreichen, die eine physiologische Belastung der PATIENTEN hervorrufen können und die deshalb einer MEDIZINISCHEN AUFSICHT bedürfen

2.10.103

KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITER STUFE

Betriebsart des MR-GERÄTS, bei der ein oder mehrere Betriebsparameter Werte erreichen, die ein erhebliches Risiko für PATIENTEN erzeugen können, für das eine ausdrückliche ethische Zustimmung erforderlich ist (d. h. genehmigtes Untersuchungsprotokoll entsprechend den lokalen Vorschriften)

***2.10.104**

MAGNETRESONANZUNTERSUCHUNG (MR-UNTERSUCHUNG)

Prozess der Erfassung von MAGNETRESONANZ-Daten eines PATIENTEN

2.11 Mechanische Sicherheit

2.11.101

KONTROLLBEREICH

Bereich, zu dem der Zugang aus Sicherheitsgründen kontrolliert ist

2.11.102

MAGNET-NOTABSCHALTEINHEIT

Gerät zum Herunterfahren von supraleitenden oder resistiven Magneten in einer Notfallsituation

2.11.103

QUENCH

Übergang der elektrischen Leitfähigkeit einer stromführenden Spule vom supraleitenden in den normalleitenden Zustand, der ein rasches Abdampfen der flüssigen Kryogene und einen Zerfall des magnetischen Feldes bewirkt

2.12 Verschiedenes

***2.12.101**

MAGNETRESONANZ (MR)

Resonanzabsorption von elektromagnetischer Energie durch die Gesamtheit der Atomkerne in einem magnetischen Feld

2.12.102

ROUTINEMÄSSIGE ÜBERWACHUNG

regelmäßige Überwachung des PATIENTEN durch das verantwortliche Personal wie den ANWENDER und das Personal des MR-GERÄTS, bestehend aus Hör- und/oder Sichtkontakt in geeigneter Form während der MR-UNTERSUCHUNG des PATIENTEN

***2.12.103**

MEDIZINISCHE AUFSICHT

angemessene medizinische Betreuung des PATIENTEN, der durch die Exposition des MR-GERÄTS einem Risiko ausgesetzt sein kann, entweder bedingt durch den medizinischen Zustand des PATIENTEN oder bedingt durch die Höhe der Exposition oder einer Kombination von beiden

2.12.104

KONFORMITÄTSVOLUMEN

Bereich des vom PATIENTEN zugänglichen Raumes, in dem die Einhaltung der GRADIENTENLEISTUNGSPARAMETER überprüft wird.

Bei MR-GERÄTEN mit einem zylindrischen GANZKÖRPER-MAGNETEN ist das KONFORMITÄTSVOLUMEN ein Zylinder, dessen Achse mit der Magnetachse übereinstimmt und einem Radius von 0,20 m.

Bei MR-GERÄTEN mit TRANSVERSAL-FELD-MAGNETEN und einem GANZKÖRPER-GRADIENTENSYSTEM ist das KONFORMITÄTSVOLUMEN das Volumen, das durch die beiden Ebenen parallel zu den Magnetpolen gebildet wird. Der Abstand der Ebenen ist entweder das größte Abmaß des zugänglichen Raumes zwischen den Magnetpolen oder 0,40 m, je nachdem, was kleiner ist.

In allen anderen MR-GERÄTEN ist das KONFORMITÄTSVOLUMEN das Volumen, in das jeder Körperteil eines PATIENTEN entsprechend dem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des MR-GERÄTS gelagert werden kann.

2.12.105

MAXIMALE GRADIENTEN-SLEW-RATE^{N1)}

Änderungsrate der Gradientenfeldstärke beim Schalten einer GRADIENTENEINHEIT zwischen ihren maximal spezifizierten Gradientenfeldstärken $G_{+\max}$ und $G_{-\max}$ in der kürzestmöglichen Anstiegszeit, die unter normalen Bildgebungsbedingungen erreicht werden kann

2.12.106

PROBESPULE

eine Spule mit kleinem Durchmesser zur Messung des GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETERS

*2.12.107

MR-ARBEITER

Person, die aufgrund ihres Berufes den KONTROLLBEREICH oder einen gleichwertigen Bereich des MAGNET-RESONANZSYSTEMS betreten muss

ANMERKUNG Andere Personen, wie MR-Probanden und Patienten-Betreuer, werden von dieser Definition nicht abgedeckt. ANWENDER und Personal schließt diese Definition jedoch ein.

2.101 Ausgangsparameter

*2.101.1

SPEZIFISCHE ABSORPTIONSRATE (SAR)

absorbierte Hochfrequenzleistung je Masseneinheit eines Objekts (W/kg)

2.101.2

GANZKÖRPER-SAR

SAR, gemittelt über die gesamte Körpermasse des PATIENTEN über eine spezifizierte Zeit

2.101.3

TEILKÖRPER-SAR

SAR, gemittelt über die Masse des durch die VOLUMEN-HF-SENDESPULE exponierten Körperteils des PATIENTEN über eine spezifizierte Zeit

2.101.4

KOPF-SAR

SAR, gemittelt über die Masse des Kopfes des PATIENTEN über eine spezifizierte Zeit

2.101.5

LOKALE SAR

SAR, gemittelt über jede Masse von 10 g Gewebe des PATIENTEN über eine spezifizierte Zeit

2.101.6

ZEITLICHE ÄNDERUNGSRATE DES MAGNETISCHEN FELDES (dB/dt)

Änderungsrate der magnetischen Flussdichte mit der Zeit (T/s)

2.101.7

GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER^{N2)}

Parameter, der die Gradientenleistungsfähigkeit charakterisiert, wie die Änderungsrate des magnetischen Feldes oder des elektrischen Feldes, das durch eine oder mehrere GRADIENTENEINHEITEN unter spezifizierten Bedingungen an spezifizierten Positionen induziert wird

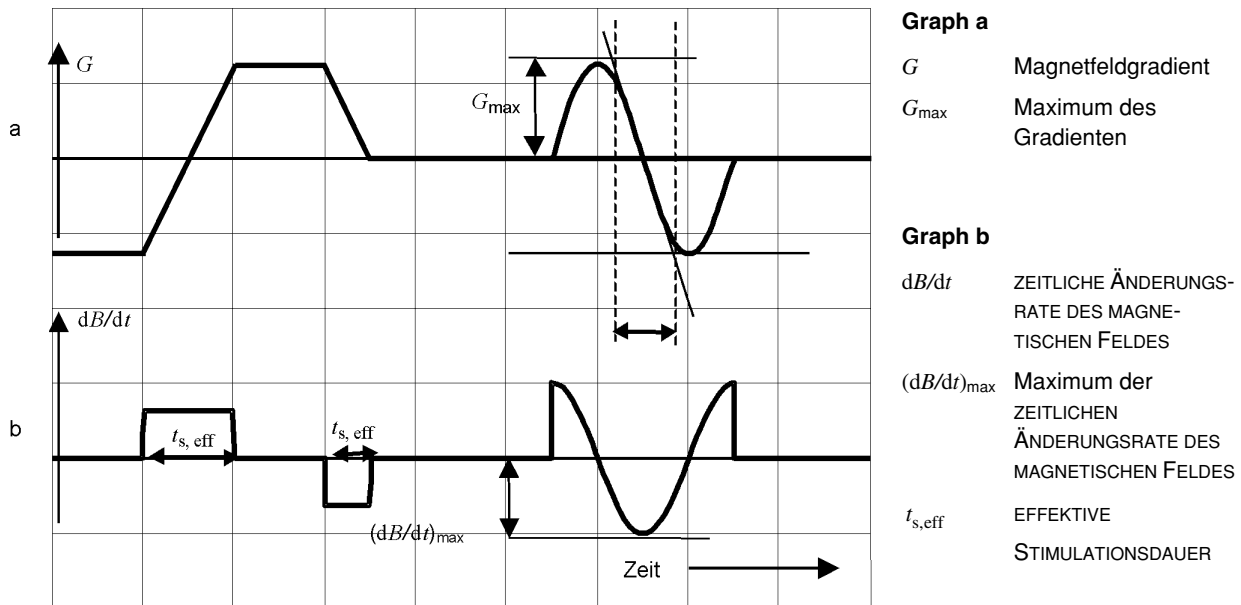
^{N1)} Nationale Fußnote: Gradientenanstiegsgeschwindigkeit

^{N2)} Nationale Fußnote: Der GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER (en: GRADIENT OUTPUT) kann eine Prozentzahl einer Stimulationsschwelle oder eine physikalische Größe (T/s oder V/m) sein.

2.101.8

EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER ($t_{s,eff}$)

zeitliche Dauer einer beliebigen Periode eines monoton ansteigenden oder abfallenden Gradientensignals zur Beschreibung der Grenzen für Herz- oder periphere Nervenstimulationen. Sie ist definiert als der Quotient der Feldänderung von Spitze zu Spitze (Gradientenhub) und des maximalen Wertes der zeitlichen Ableitung des Gradientensignals in dieser Periode.



Graph a zeigt drei Perioden einer monotonen Änderung des Gradienten G . In Graph b sind die zugehörigen Feldänderungsraten und die EFFEKTIVEN STIMULATIONSDAUERN $t_{s,eff}$ gezeigt.

Bild 101 – Gradientensignal und EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER

Tabelle 101 – Liste der Symbole

Symbol	IS-Einheit	Definition
B_0	T	Statisches Magnetfeld
B_1	T	Magnetische Induktion des Hochfrequenz-Magnetfeldes
dB/dt	T/s	ZEITLICHE ÄNDERUNGSRATE DES MAGNETISCHEN FELDES
E	V/m	Elektrisches Feld, induziert durch das Schalten von Gradienten
G	T/m	Magnetfeldgradient
$L01$	V/m oder T/s	Grenze des GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS für die NORMALE BETRIEBSART
$L12$	V/m oder T/s	Grenze des GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS für die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE
O	abhängig vom Zusammenhang	GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER
O_i	abhängig vom Zusammenhang	GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER je GRADIENTENEINHEIT
rb	V/m oder T/s	Rheobase
SAR	W/kg	SPEZIFISCHE ABSORPTIONSRATE (SAR)
$t_{s,eff}$	ms	EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER
t_{SAR}	min	Mittelungszeit zur Bestimmung der SAR
T	°C	Temperatur
w_i	keine	Wichtungsfaktor je GRADIENTENEINHEIT, der den GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER einer Einheit in Bezug zum Grenzwert setzt

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

3.1 Ergänzung:

Das MR-GERÄT darf keine nicht akzeptable GEFÄHRDUNG für den PATIENTEN, den ANWENDER, das Personal oder die allgemeine Öffentlichkeit verursachen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird als erfüllt angesehen, wenn das MR-GERÄT die entsprechenden Anforderungen dieser Norm erfüllt.

Allgemeine Sicherheitsaspekte von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN werden in IEC 60601-1-1 abgehandelt.

Die Einhaltung von IEC 60601-1-4 erfordert die Identifikation von Gefahren, Bewertung von Risiken und geeignete Verifizierung und Validierung von Maßnahmen zur Kontrolle der Risiken. Der Nachweis, dass die Anforderungen dieser Norm erfüllt sind, muss Teil dieses Prozesses sein. Diese Nachweise verbleiben beim HERSTELLER. Alle Tests müssen in ausreichender Genauigkeit Testprotokolle, alle Eingangsdaten und die erwarteten Ergebnisse beinhalten, so dass sie exakt wiederholbar sind.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.8

*6.8 BEGLEITDOKUMENTE

6.8.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die BEGLEITPAPIERE sollten ausreichend Informationen für den BETREIBER enthalten, die es ihm ermöglichen, die lokalen Vorschriften und Festlegungen über Expositionsgrenzwerte zu erfüllen, die für den ANWENDER, das Personal im Umfeld der Anlage und die allgemeine Öffentlichkeit gelten.

6.8.2

*6.8.2 GEBRAUCHSANWEISUNG

Ergänzung:

*aa) Voruntersuchung des PATIENTEN und des MR-ARBEITERS

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss deutliche Empfehlungen für den BETREIBER bezüglich der Voruntersuchung der PATIENTEN und MR-ARBEITER enthalten. Das gilt ausdrücklich für diejenigen PATIENTEN und MR-ARBEITER, die einem Risiko aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit, ihrer medizinischen Vergangenheit, ihres gegenwärtigen medizinischen Zustandes und/oder der physikalischen Umgebung ausgesetzt sein könnten. Diese Anweisungen müssen die Notwendigkeit eines Voruntersuchungsprogramms zur Identifizierung von PATIENTEN und MR-ARBEITERN, die einem Risiko ausgesetzt sind, aufzeigen und müssen Empfehlungen für einen angemessenen Schutz dieser PATIENTEN und MR-ARBEITER vor Verletzung enthalten. Für MR-ARBEITER muss vor allem das Risiko aus früherer beruflicher Tätigkeit, das durch eine unfallbedingte Implantation von ferromagnetischem Material verursacht sein könnte, betrachtet werden.

Die folgenden spezifischen Einstufungen von PATIENTEN müssen genannt werden:

- Gruppe von PATIENTEN, für die MR-UNTERSUCHUNGEN kontraindiziert sind;
- Gruppe von PATIENTEN, die unabhängig von der physikalischen Eigenschaft des MR-GERÄTS mit höherer Wahrscheinlichkeit als normal einer medizinischen Notfallversorgung bedürfen;

- Gruppe von PATIENTEN, die mit einer höheren Wahrscheinlichkeit als normal einer medizinischen Notfallversorgung bedürfen, aufgrund der Größe der angewendeten Felder, wenn das MR-GERÄT in der Lage ist, in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE zu arbeiten (entsprechend der Definition in [Abschnitt 51](#)).

***bb) MEDIZINISCHE AUFSICHT VON PATIENTEN**

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss dem BETREIBER klare Empfehlungen geben, eine Vorgehensweise für die Beaufsichtigung der in [6.8.2 aa](#)) beschriebenen Gruppen von PATIENTEN festzulegen, die den in [2.10](#) definierten kontrollierten Betriebsarten von MR-GERÄTEN angepasst ist (siehe auch Begründung zu [2.12.103](#)).

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss:

- die Empfehlung enthalten, dass alle PATIENTEN zumindest ROUTINEMÄSSIGE ÜBERWACHUNG erhalten;
- wenn das MR-GERÄT in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE betrieben werden kann, die Empfehlung geben, dass Verfahren zur Sicherstellung der MEDIZINISCHEN AUFSICHT festgelegt werden sollten, wenn das GERÄT in die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE wechselt;
- wenn das MR-GERÄT die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITER STUFE zulässt, die Information enthalten, dass der Betrieb in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITER STUFE, entsprechend den lokalen Anforderungen, eines genehmigten, klinischen Untersuchungsprotokolls bedarf (z. B. Ethikkommission, Investigational Review Board usw.).

Zusätzlich muss angegeben werden, dass die lokale Zulassung Angaben über Grenzwerte für den GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER, SAR und statische Feldstärke beinhalten sollte.

***cc) Medizinische Notfallmaßnahmen**

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss dem BETREIBER klare Empfehlung geben, dass er spezielle medizinische Notfallmaßnahmen für den PATIENTEN festlegen und einführen muss, unter Berücksichtigung des Vorhandenseins des magnetischen Feldes, so dass der PATIENT so bald wie möglich medizinisch versorgt werden kann, wenn er sich während einer MR-UNTERSUCHUNG unwohl fühlt oder durch äußere Ursachen verletzt wird.

Die Anweisungen müssen Empfehlungen enthalten zur Festlegung eines Verfahrens zur schnellen Evakuierung des PATIENTEN aus dem Einflussbereich des Magneten (notfalls unter Anwendung der MAGNET-NOTABSCHALTEINHEIT).

***dd) Exposition des PATIENTEN und des MR-ARBEITERS durch übermäßigen Lärm**

Bei MR-GERÄTEN, die einen A-bewerteten effektiven Schalldruckpegel ($L_{Aeq,1h}$) von mehr als 99 dB(A) erzeugen können, muss die GEBRAUCHSANWEISUNG

- angeben, dass der A-bewertete effektive Schalldruckpegel entsprechend [26 e](#)) und [26 g](#)) gemessen ist;
- angeben, dass ein Gehörschutz für die Sicherheit des PATIENTEN benutzt werden muss. Dieser Gehörschutz muss ausreichend sein, den A-bewerteten effektiven Schalldruckpegel unter 99 dB(A) zu senken;
- angeben, dass besondere Aufmerksamkeit und besondere Schulung des ANWENDERS zur richtigen Positionierung des Gehörschutzes erforderlich ist. Besonders gilt dies, wenn der normale Gehörschutz nicht benutzt werden kann oder sogar gar kein Schutz angewendet werden kann, wie bei Neugeborenen oder Frühgeburten;
- auf die Warnung aufmerksam machen, dass sonst akzeptierte Schalldruckpegel bei schwangeren Frauen und dem Fötus, bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern sowie alten Menschen doch bedenklich sein können;
- klar den Schalldruckpegel an der BEDIENKONSOLE angeben zur Sicherheit von ANWENDER und Personal;
- auf die Möglichkeit aufmerksam machen, dass bewusste PATIENTEN weniger als sonst vor hohem Schalldruck geschützt sein könnten, so dass der Gehörschutz für diese PATIENTEN auch bei moderaten Schalldruckpegeln nicht weggelassen werden sollte;
- auf die Tatsache hinweisen, dass in einigen Ländern eine gesetzliche Regelung bezüglich der Exposition von MR-ARBEITERN mit Lärm gelten kann;

ANMERKUNG Ein geeignetes Warnzeichen ist in ISO 7731 spezifiziert.

- angeben, dass der MR-ARBEITER bei Arbeiten im Kontrollbereich während der Bildaufnahme einen angemessenen Hörschutz tragen muss, um die Regeln des Schallschutzes zu erfüllen.

***ee) KONTROLLBEREICH**

Wenn für ein MR-GERÄT die Einrichtung eines KONTROLLBEREICHES erforderlich ist (siehe 6.8.3 aa) und 36.101), muss die GEBRAUCHSANWEISUNG

- klar angeben, dass der BETREIBER für die Einhaltung der lokalen gesetzlichen Anforderungen bezüglich des Zugangs zum KONTROLLBEREICH verantwortlich ist;
- die Größe und Form des KONTROLLBEREICHES spezifizieren, vorzugsweise durch eine beigefügte Skizze;
- die Notwendigkeit angeben, dass angemessene Regeln für die Kontrolle des Zugangs zum KONTROLLBEREICH festzulegen sind im Hinblick auf potentielle Risiken für PATIENTEN und Personal im KONTROLLBEREICH durch die Anziehung von Objekten, die Eisen oder magnetisches Material enthalten, oder von Drehmomenten auf solche metallischen Materialien sowie auf Personen, die versehentlich den Bereich betreten haben und die durch eine mögliche Fehlfunktion ihres medizinischen Implantates, wie z. B. eines Herzschrittmachers, betroffen sein könnten;

ANMERKUNG Für magnetische Feldstärken kleiner als 0,5 mT müssen keine administrativen Kontrollmaßnahmen getroffen werden.

- GERÄTE und Werkzeuge auflisten, die vom HERSTELLER für den Gebrauch im KONTROLLBEREICH spezifiziert oder empfohlen werden. Für alle aufgeführten GERÄTE, ZUBEHÖRE und Werkzeuge sollten die speziellen Maßnahmen beschrieben sein, die für die Installation möglicherweise erforderlich sind, wenn überhaupt, als auch spezielle Vorsichtsmaßnahmen, wenn überhaupt, für deren Gebrauch;
- klar angeben, dass Peripheriegeräte, einschließlich PATIENTEN-Monitore, lebenserhaltende GERÄTE und Notfallversorgungs-Ausrüstungen, die nicht für den Gebrauch im KONTROLLBEREICH spezifiziert oder empfohlen worden sind, durch die Hochfrequenz oder das magnetische Streufeld des MR-GERÄTS gestört sein könnten und dass diese Peripheriegeräte auch die korrekte Funktion des MR-GERÄTS stören könnten.

***ff) Flüssige und gasförmige Kryogene**

Für MR-GERÄTE mit supraleitenden Magneten muss die GEBRAUCHSANWEISUNG zur Vermeidung von Unfällen und QUENCHEN

- geeignete Maßnahmen für die Versorgung mit flüssigen Kryogenen fordern;
- empfehlen, dass das Nachfüllen von Kryogenen nur von geschultem und erfahrenem Personal durchgeführt wird;
- Angaben über die Wartung und Kontrolle des Magneten, einschließlich des/der Füllstandes(stände) mit flüssigen Kryogenen enthalten;
- Angaben über den/die, für den sicheren Betrieb notwendigen, minimalen Kryogenfüllstand(stände) enthalten;
- regelmäßige Kontrollen des/der Kryogenfüllstands(stände) durch den BETREIBER fordern;
- klare Angaben über mögliche Gefahren durch den Gebrauch von flüssigen Kryogenen sowie Informationen über die richtige Handhabung dieser Flüssigkeiten machen. Dazu müssen folgende Informationen gehören:
 - das Tragen von Schutzkleidung zur Vermeidung von Erfrierungen;
 - Maßnahmen, die nach einer Gasfreisetzung zu ergreifen sind;
 - Vorsichtsmaßnahmen gegen Sauerstoffmangel;
 - die Benutzung von nichtmagnetischen Behältern für die gelieferten Kryogene;
 - Maßnahmen, die zu befolgen sind, wenn entflammbares Material in der Nähe des Kryogenbehälters aufgefunden wird.

ANMERKUNG In der Nähe von Kryogenen kann sich flüssiger Sauerstoff ansammeln oder gasförmiger Sauerstoff in erhöhter Konzentration auftreten.

*gg) Betriebsarten

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss Informationen bezüglich der Bedeutung und des Hintergrundes jeder einzelnen Betriebsart enthalten: NORMALE BETRIEBSART, KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE und KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITER STUFE entsprechend der Definition in 51.101. Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss auch eine Erläuterung enthalten, dass die Höhe der GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER-Werte und SAR-Werte für die PATIENTEN auf aktueller wissenschaftlicher Literatur hinsichtlich Sicherheit basieren. Die Höhe der Exposition, die Entscheidung, die NORMALE BETRIEBSART zu überschreiten, und die mögliche Notwendigkeit der physiologischen Überwachung des PATIENTEN müssen auf der medizinischen Abwägung von potentielltem Risiko und Nutzen für den PATIENTEN basieren.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss die Anforderungen für jede Betriebsart klar erklären:

- Für MR-GERÄTE, die innerhalb der NORMALEN BETRIEBSART arbeiten, sind keine besonderen Angaben oder Maßnahmen erforderlich. Lediglich eine ROUTINEMÄSSIGE ÜBERWACHUNG wird empfohlen.
- Für MR-GERÄTE, die in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE arbeiten können, müssen die Systemeigenschaften hinsichtlich der Anzeige vor dem Wechsel in diese Betriebsart und der bewussten Handlung, um in diese Betriebsart zu kommen (wie in 51.101.3 gefordert), beschrieben sein. Eine MEDIZINISCHE AUFSICHT muss ebenfalls empfohlen werden, wie es in 6.8.2 bb) gefordert wird.
- Für MR-GERÄTE, die in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITER STUFE arbeiten können, müssen spezielle Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden, wie sie in 51.101.4 gefordert werden, um einen unerlaubten Betrieb in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITER STUFE zu verhindern. Der Betrieb in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITER STUFE ist nur im Rahmen eines entsprechend den lokalen Anforderungen genehmigten klinischen Untersuchungsprotokolls erlaubt, entsprechend den Anforderungen von 6.8.2 bb).

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss die Empfehlung enthalten, dass der Sicherheit von PATIENTEN besondere Bedeutung beim Wechsel in die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE zukommen sollte, indem eine bewusste Handlung und die MEDIZINISCHE AUFSICHT erforderlich sind oder, wenn in die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITER STUFE gewechselt wird, indem spezifische Sicherheitsmaßnahmen und eine Vorgehensweise im Rahmen eines entsprechend den lokalen Anforderungen genehmigten klinischen Untersuchungsprotokolls erforderlich sind.

*hh) Exposition von PATIENT und MR-ARBEITER durch das statischen Magnetfeld

Für MR-GERÄTE, die bezüglich des statischen Magnetfeldes in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE oder in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITER STUFE arbeiten können, muss die GEBRAUCHSANWEISUNG

- die möglichen Auswirkungen erklären, die PATIENTEN und MR-ARBEITER erleiden können, wenn das statische Magnetfeld über dem Wert der NORMALEN BETRIEBSART liegt, wobei besondere Beachtung den Auswirkungen zu schenken ist, die der PATIENT oder MR-ARBEITER erleidet, wenn er seinen Kopf schnell bewegt, während dieser sich im oder nahe am MR-GERÄT befindet, einschließlich Benommenheit, Schwindelgefühl und eines metallischen Geschmacks im Mund;
- empfehlen, dass der PATIENT im Bereich hoher statischer Magnetfelder still liegt;
- Informationen über die Größe von B_0 enthalten, die das MR-GERÄT erreichen kann;
- erklären, dass bei einem statischen Hauptmagnetfeld von mehr als 2 T, aber nicht mehr als 4 T, das MR-SYSTEM dauerhaft in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE betrieben wird und deshalb sichergestellt ist, dass alle PATIENTEN der MEDIZINISCHEN AUFSICHT unterliegen;
- erklären, dass MR-ARBEITER eine angemessene Ausbildung erhalten müssen, um nachteilige gesundheitliche Auswirkungen, die auf dem starken statischen Magnetfeld beruhen, auf ein Mindestmaß zu verringern. Es sind die Auswirkungen auf die Gesundheit, die mit einem erhöhten statischen Magnetfeld zusammenhängen und die möglichen Änderungen der MR-Kompatibilität von Werkzeugen und Zubehör, das von MR-ARBEITERN verwendet wird, als Funktion der Stärke des statischen Magnetfeldes zu erklären;
- erklären, dass bei einem statischen Hauptmagnetfeld von mehr als 4 T das MR-SYSTEM dauerhaft in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITER STUFE betrieben wird und deshalb gesichert wird, dass alle PATIENTEN der MEDIZINISCHEN AUFSICHT unterliegen. Des Weiteren muss erklärt werden, dass den MR-ARBEITERN in dieser Situation ohne die erforderliche lokale Genehmigung kein Zugang zum MR-GERÄT erlaubt werden darf.

ii) Exposition des PATIENTEN mit zeitlich veränderlichen Magnetfeldern

Bei MR-GERÄTEN, die bei höheren Niveaus der GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER als denen der NORMALEN BETRIEBSART arbeiten können, muss die GEBRAUCHSANWEISUNG auf die Risikofaktoren hinweisen, die das Potential für periphere Nervenstimulation für den PATIENTEN erhöhen können, und muss Lösungswege beschreiben, wie der BETREIBER diese Risikofaktoren verringern kann. Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss

- die möglichen Auswirkungen der GRADIENTENLEISTUNGSPARAMETER in jeder Betriebsart auf den PATIENTEN erläutern, über die das MR-GERÄT verfügt. Besondere Aufmerksamkeit muss möglichen Auswirkungen auf das periphere Nervensystem und das Herz gelten;
- Informationen enthalten über die Größe der GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER, bei denen das MR-GERÄT in jeder der Betriebsarten betrieben werden kann;
- erläutern, dass das MR-GERÄT die entsprechende Betriebsart anzeigt, wenn die Größe des GRADIENTENLEISTUNGSPARAMETERS die Grenzen der NORMALEN BETRIEBSART übersteigt;
- das Gradientensystem als GANZKÖRPER-GRADIENTENSYSTEM oder als SPEZIAL-GRADIENTENSYSTEM beschreiben und das Volumen, in dem die GRADIENTENLEISTUNGSPARAMETER mit den Anforderungen konform sind.

jj) Exposition des PATIENTEN mit magnetischen Hochfrequenzfeldern

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss auf die Risikofaktoren hinweisen, die das Potential der örtlichen übermäßigen HF-Erwärmung beim PATIENTEN erhöhen können, und muss Lösungswege beschreiben, wie der BETREIBER diese Risikofaktoren verringern kann. Diese Faktoren beinhalten

- die Anwesenheit von leitfähigen (metallischen) Objekten oder Implantaten innerhalb der empfindlichen Region der HF-Sendespule. Bekleidung mit metallischen Fasern oder Komponenten und alle metallischen Objekte wie Uhren, Münzen usw. müssen vom PATIENTEN entfernt sein;
- den Gebrauch von medizinischen Produkten in transdermalen Pflastern, die Verbrennungen in der darunterliegenden Haut verursachen können;
- die Tatsache, dass Haut-zu-Haut-Kontakt einen geschlossenen HF-Kreis durch einen Teil des Körpers bilden kann, z. B. über Kontakte an der Innenseite von Schenkel-zu-Schenkel, Wade-zu-Wade, Hand-zu-Hand, Hand-zu-Körper und Knöchel-zu-Knöchel;
- die Gegenwart von feuchter Kleidung;
- die Platzierung des Körpers oder der Extremitäten gegen die Oberfläche der HF-Sendespule;
- der Kontakt zwischen den PATIENTEN und dem HF-Spulenkabel sowie der Führung des HF-Spulenkabels in der Nähe der HF-Sendespule;
- die Bildung von Schleifen von HF-Spulenkabeln und EKG-Leitungen;
- die Benutzung von inkompatiblen EKG-Elektroden und -Leitungen. Der ANWENDER muss darüber informiert sein, nur MR-kompatible EKG-Leitungen und Elektroden zu benutzen, nämlich solche, die vom HERSTELLER des MR-GERÄTS bereitgestellt oder spezifiziert worden sind. Er soll nur solche Elektroden benutzen, dessen Haltbarkeitsdatum nicht überschritten ist;
- die Untersuchung von sedierten oder bewusstlosen PATIENTEN oder PATIENTEN mit dem Verlust von Empfinden in irgendeinem Körperteil, wie z. B. Lähmung der Arme oder Beine, die daher nicht in der Lage sind, den ANWENDER über übermäßige Erwärmung und damit verbundenes Unwohlsein oder Schmerz zu alarmieren;
- die Anwesenheit von nichtverbundenen Empfangsspulen oder elektrischen Kabeln, die während der Untersuchung in der Sendespule verbleiben.

Für MR-GERÄTE, die bezüglich der SAR oberhalb der NORMALEN BETRIEBSART arbeiten können, muss die GEBRAUCHSANWEISUNG

- die möglichen Auswirkungen der erhöhten Werte für die verschiedenen SAR-Typen erklären, die durch MR-GERÄTE, wie in 51.103 gefordert, begrenzt werden;

- die möglichen Auswirkungen der SAR auf den PATIENTEN in jeder der möglichen Betriebsarten, in denen das MR-GERÄT betrieben werden kann, erklären. Besondere Beachtung muss dabei solchen PATIENTEN gelten, die ein reduziertes Thermoregulationsvermögen oder eine gesteigerte Empfindlichkeit bei erhöhten Körpertemperaturen haben könnten (z. B. fiebrige PATIENTEN oder PATIENTEN mit eingeschränkter Herzfunktion, PATIENTEN mit eingeschränkter Fähigkeit zu schwitzen und schwangere Frauen). Zusätzlich müssen Informationen gegeben werden, die die Bedeutung der Kontrolle der Umgebungsbedingungen, den Effekt der Umgebungstemperatur auf die Körperstammtemperatur des PATIENTEN beschreiben und Empfehlungen über Umgebungsbedingungen für den PATIENTEN enthalten;
- Angaben über Werte für jeden SAR-Typ enthalten, bei denen das MR-GERÄT betrieben werden kann;
- Angaben über die Genauigkeit der vorhergesagten Werte für jeden SAR-Typ enthalten;
- eine Erläuterung enthalten, dass bei den GANZKÖRPER-SAR-Grenzwerten in den einzelnen Betriebsarten, wie sie in 51.103 angegeben sind, davon ausgegangen wird, dass die Temperatur im Untersuchungsraum nicht mehr als 24 °C und die relative Luftfeuchtigkeit nicht mehr als 60 % beträgt. Zusätzlich muss die GEBRAUCHSANWEISUNG erklären, wie die SAR außerhalb dieser spezifizierten Umweltbedingungen kontrolliert wird. Diese Erklärung kann
 - festlegen, dass das MR-GERÄT bei Temperaturen über 24 °C oder relativer Feuchtigkeit über 60 % nicht betrieben werden darf, oder
 - erklären, dass die Grenzen der einzelnen Betriebsarten bezüglich SAR automatisch, entsprechend 51.103.2, reduziert werden (gilt nur für MR-GERÄTE, die Temperatur und Feuchte messen können);
- besondere Aufmerksamkeit den Maßnahmen beimessen, die das Risiko von Untersuchungen mit hoher SAR reduzieren, wie den Bedarf von Pausen, damit der PATIENT sich abkühlen kann, die Benutzung von leichter Kleidung und angemessene Belüftung des Untersuchungsraumes.

*kk) Berufliche Exposition

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss auf die Tatsache hinweisen, dass MR-ARBEITER elektromagnetischen Feldern (EMF) ausgesetzt sein können, die vom MR-GERÄT ausgesendet werden. Dabei müssen ausreichend Informationen bezüglich der von diesen Expositionen ausgehenden Risiken gegeben werden, um einen sicheren Arbeitsablauf für den MR-ARBEITER zu gewährleisten. Die entsprechenden Anforderungen für den PATIENTEN in 6.8.2 ii) und jj) müssen auch für den MR-ARBEITER gelten. Diese Informationen müssen auch beinhalten:

- Festlegung der Bereiche, auf die der Zugang der MR-ARBEITER beschränkt ist, falls vorhanden;
- die tatsächlichen Werte der Exposition in allen für den MR-ARBEITER zugänglichen Bereichen, angegeben in geeigneten Einheiten für das statische Magnetfeld (siehe 6.8.2 hh) und 51.104), den GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER (siehe 6.8.2 ii) und 51.102) und das HF-Feld (siehe 6.8.2 jj) und 51.103), die vom MR-GERÄT erzeugt werden;
- Anweisungen, dass der MR-ARBEITER ausreichend informiert und ausgebildet sein muss, damit er alle seine Aufgaben sicher und so erfüllen kann, dass seine Exposition gegenüber vom MR-GERÄT ausgesendeten EMF auf ein Mindestmaß reduziert ist;
- eine Erklärung, dass die Möglichkeit des Auftretens leichter peripherer Nervenstimulation (PNS) beim PATIENTEN und beim MR-ARBEITER bei Exposition mit Gradienten in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE besteht.

Es müssen auch die mit den erwarteten Expositionswerten für den MR-ARBEITER verbundenen Risikofaktoren erklärt werden. Eine Beschreibung der Lösungswege, wie der MR-ARBEITER diese Risikofaktoren verringern kann, muss angegeben werden.

Zu den bekannten Faktoren, auf die hingewiesen werden muss, gehören:

- Die mögliche physiologische Auswirkung auf eine Exposition mit HF-Strahlung ist Erwärmung. Die Exposition mit HF-Strahlung kann durch Beibehaltung eines ausreichenden Abstands zur HF-Sendespule oder durch Verminderung der Expositionsdauer während der Bildaufnahme gering gehalten werden.

- Die mögliche physiologische Auswirkung auf eine Exposition mit GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERN ist die periphere Nervenstimulation der exponierten Person. Die Exposition mit GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERN kann durch Beibehaltung eines ausreichenden Abstands zur Gradienten-Spule gering gehalten werden.
- Die möglichen physiologischen Auswirkungen auf eine Exposition mit dem statischen Magnetfeld sind Benommenheit, Schwindelgefühl und ein metallischer Geschmack im Mund der exponierten Person. Die Exposition mit dem statischen Magnetfeld kann durch Fernhalten vom Magneten (nicht nur während der Bildaufnahme, sondern immer) und durch Vermeiden schneller Bewegungen des Kopfes, während sich dieser im statischen Magnetfeld befindet, gering gehalten werden.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG darf angeben, dass allgemein anerkannt ist, dass keine veröffentlichten Nachweise vorliegen, die das Auftreten von kumulativen und/oder langzeitlichen Auswirkungen nach der Exposition mit EMF durch MR-GERÄTE belegen.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss angeben, dass bei schwangeren weiblichen MR-ARBEITERN besondere Vorsicht ratsam ist, obwohl es derzeit keine epidemiologischen Belege für eine negative gesundheitliche Beeinflussung gibt. Es können lokale gesetzliche Regelungen gelten.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss angeben, dass die Grenzwerte für MR-ARBEITER möglicherweise nicht gelten, wenn eine MR-ARBEITERIN schwanger ist. Es kann in einigen Ländern gefordert sein, dass für den Fötus der Grenzwert für die allgemeine Bevölkerung gilt.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss angeben, dass es in einigen Ländern eine gesetzliche Regelung der Grenzwerte für die berufliche Exposition gegenüber EMF geben kann, die niedriger als die in dieser Norm für MR-ARBEITER angegebenen Grenzwerte sind.

*II) ZusatzGERÄTE

Dem BETREIBER muss bewusst gemacht werden, dass jede Anwendung von physiologischen Überwachungsgeräten oder Messgeräten am PATIENTEN unter der Anweisung und Verantwortung des BETREIBERS erfolgt.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss den BETREIBER warnen, dass Zusatzgeräte, wie physiologische Überwachungsgeräte, Gatinggeräte und HF-Spulen, die nicht speziell getestet und für die Benutzung in der Umgebung von MR-GERÄTEN zugelassen sind, Verbrennungen oder andere Verletzungen des PATIENTEN verursachen können. Weiterhin muss die GEBRAUCHSANWEISUNG den BETREIBER davor warnen, dass sogar Zusatzgeräte, die als kompatibel mit MR-GERÄTEN oder -SYSTEMEN gekennzeichnet sind, Verletzungen verursachen können, wenn die Anweisungen des HERSTELLERS nicht befolgt werden, insbesondere im Hinblick auf die Führung von elektrisch leitfähigem Kabel.

mm) MAGNET-NOTABSCHALTEINHEIT

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss Angaben machen, wann und wie die MAGNET-NOTABSCHALTEINHEIT im Notfall betrieben werden soll. Beispiele für Situationen, die eine Notabschaltung erforderlich machen würden, müssen angegeben werden.

ANMERKUNG Permanentmagnete können im Notfall nicht abgeschaltet werden.

nn) Brandverhütungsmaßnahmen

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss dem BETREIBER die Empfehlung geben, dass Brandverhütungsmaßnahmen mit der örtlichen Feuerwehr besprochen und Notmaßnahmen festgelegt werden. Der BETREIBER ist dafür verantwortlich, die erforderliche Initiative zu ergreifen.

oo) Artefakte

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss den BETREIBER warnen, dass Artefakte aufgrund von technischen und physiologischen Randbedingungen auftreten können (z. B. Magnetfeldhomogenität, Gradientenlinearität, endliche Abtastung, Rückfaltung, Bewegung, Fluss, Chemical Shift (chemische Verschiebung), Suszeptibilitätsänderungen usw.). Die Auswirkungen dieser Faktoren auf das Bild müssen beschrieben werden (z. B. Bildinhomogenität, geometrische Verzeichnung, Ghosting, Einfaltungen). Methoden zur Korrektur oder Reduzierung müssen diskutiert werden (z. B. Bandbreitenänderung, Elimination von Gradientenmomenten, Pre-Saturation usw.).

pp) Empfohlene Schulung

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss empfehlen, dass Schulung für den Arzt und den ANWENDER zum sicheren und effektiven Betrieb des MR-GERÄTS notwendig ist. Diese Schulung muss Notfallmaßnahmen enthalten einschließlich der in diesem Abschnitt unter Folgendem beschriebenen Einzelheiten:

- cc) Medizinische Notfallmaßnahmen;
- ee) KONTROLLBEREICH;
- mm) MAGNET-NOTABSCHALTEINHEIT;
- nn) Brandverhütungsmaßnahmen;
- ss) Notmaßnahmen bei Auftreten eines QUENCHES.

qq) Qualitätssicherung

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss die Qualitätssicherungsmaßnahmen beschreiben, die dem BETREIBER vorgeschlagen werden. Sie muss die Beschreibung aller verwendeten Phantome enthalten.

rr) Wartung

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss den empfohlenen Wartungszeitplan des MR-GERÄTS enthalten. Punkte, die vom Service-Personal durchgeführt werden sollten, müssen identifiziert sein.

***ss) Notmaßnahmen bei Auftreten eines QUENCHES**

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss Anweisungen enthalten, wie ein QUENCH festgestellt wird und was bei Auftreten eines QUENCHES zu tun ist, besonders, wenn das Abgassystem des supraleitenden Magnet-systems versagt.

6.8.3 Technische Beschreibung

Ergänzung:

aa) KONTROLLBEREICH

Für MR-GERÄTE, die ein Streufeld von mehr als 0,5 mT außerhalb der fest angebrachten Verkleidung und/oder elektromagnetische Störungen erzeugen, die nicht der **IEC 60601-1-2** entsprechen, muss die technische Beschreibung

- auf die Notwendigkeit hinweisen, dass ein KONTROLLBEREICH um das MR-GERÄT definiert und dauerhaft installiert sein muss, so dass außerhalb dieses Bereiches
 - a) das magnetische Streufeld den Wert von 0,5 mT nicht überschreiten darf und
 - b) die elektromagnetischen Störungen die Anforderungen nach **IEC 60601-1-2:2001** erfüllen;
- klare Empfehlungen geben, wie der KONTROLLBEREICH abgegrenzt werden muss, z. B. durch Markierungen am Boden, durch Schranken und/oder andere Mittel, damit das verantwortliche Personal den Zugang durch unbefugte Personen hinreichend kontrollieren kann;
- Angaben machen, dass der KONTROLLBEREICH an allen Eingängen durch geeignete Warnhinweise gekennzeichnet sein sollte. Diese beinhalten Hinweise auf das Vorhandensein des magnetischen Feldes und seiner Anziehungskraft oder des Drehmomentes auf ferromagnetische Materialien (siehe **Anhang AA** mit Beispielen von Warn- und Verbotssymbolen).

Wenn das MR-GERÄT in einem Raum installiert werden soll, in dem der akustische und visuelle Kontakt zum PATIENTEN eingeschränkt sein könnte, dann muss die technische Beschreibung Vorkehrungen für das Design des Raumes und des GERÄTES spezifizieren, dass ein akustischer und visueller Kontakt mit dem PATIENTEN während der MR-UNTERSUCHUNG gewährleistet ist. Der akustische und visuelle Kontakt muss ausreichen, um die ROUTINEMÄSSIGE ÜBERWACHUNG und MEDIZINISCHE AUFSICHT des PATIENTEN zu gewährleisten.

***bb) Technisches Kompatibilitätsdatenblatt**

Zusätzlich zur GEBRAUCHSANWEISUNG des MR-GERÄTS muss ein technisches Kompatibilitätsdatenblatt bereitgestellt sein. Es muss ausreichende Informationen enthalten, um den ordnungsgemäßen Betrieb von Zusatzgeräten testen zu können. Das technische Kompatibilitätsdatenblatt (Produkt-Datenblatt) muss eine Reihe von Parametern beschreiben, die das MR-GERÄT charakterisieren. Die Parameterliste umfasst:

- Magnet: Typ, Feldstärke, Durchmesser der Magnetöffnung, Kryogene und Abdampfzonen, räumliche Magnetfeldverteilung in Form von Plots in Bezug auf eine typische Installation des MR-GERÄTS.
 - Die Plots müssen drei geeignete, orthogonale Ebenen durch das Magnetzentrum grafisch darstellen, um die maximale räumliche Ausdehnung der Iso-Konturlinien des Magnetfeldes zu veranschaulichen.

- Jeder Plot muss mindestens die Iso-Konturlinien des Magnetfeldes für die Werte 0,5 mT, 1 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT und 200 mT sowie den Maßstab und die überlagerten Außenmaße des Magneten enthalten.
 - Die Position, bei der der räumliche Gradient des Hauptmagnetfeldes maximal ist, der Wert von B_0 und der des räumlichen Gradienten von B_0 an dieser Stelle. An dieser Stelle ist die Kraft auf ein magnetisch gesättigtes ferromagnetisches Objekt resultierend aus dem räumlichen Gradienten des Hauptmagnetfeldes am größten.
 - Die Position, bei der das Produkt von Magnetfeldbetrag B_0 und dem räumlichen Gradienten von B_0 maximal ist, der Wert von B_0 und der des räumlichen Gradienten von B_0 an dieser Stelle. An dieser Stelle ist die Kraft auf ein diamagnetisches oder paramagnetisches Objekt oder ein ferromagnetisches Material unterhalb seiner magnetischen Sättigung am größten.
 - Bei MR-GERÄTEN, die in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE oder KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITER STUFE arbeiten können, muss für das statische Magnetfeld eine grafische Darstellung enthalten sein, die die Isfeldstärke-Kurven für 0,5 T, 1 T, 1,5 T, 2 T, 3 T und 4 T an Positionen, die für den MR-ARBEITER zugänglich und relevant sind, repräsentieren, wenn das statische Magnetfeld im Isozentrum irgendeinen dieser Werte überschreitet.
- Gradientensystem: Typ, Amplitude, Anstiegszeit, Anstiegsgeschwindigkeit (Slew-Rate) und räumliche Verteilung der maximalen Beträge der Vektorsumme aller drei GRADIENTEN-LEISTUNGS-PARAMETER an den Stellen, die für den MR-ARBEITER während der Aufnahme zugänglich und relevant sind;
 - HF-System: Typen der HF-Sendespulen, effektive Spitzenleistung des Verstärkers, stärkstes verwendetes HF-Magnetfeld und Bandbreite, räumliche Verteilung des stärksten HF-Magnetfeldes an den Stellen, die für den MR-ARBEITER während der Aufnahme zugänglich und relevant sind;
 - Kompatibilitätsprotokoll:
Der HERSTELLER des MR-GERÄTS muss Protokolle vorschlagen, die routinemäßig auf dem MR-GERÄT angewendet werden können und die es dem HERSTELLER von Zusatzgeräten erlaubt, die Funktionalität seines Gerätes zu testen. Die Protokolle sind so beschaffen, dass das MR-GERÄT mit hohen HF-Sendeleistungen und hohen GRADIENTEN-SLEW-RATEN und Amplituden betrieben werden kann, so dass der HERSTELLER von Zusatzgeräten den Einfluss des MR-GERÄTS auf sein Zusatzgerät testen kann. Die Tests sind nicht dafür bestimmt, eine mögliche Auswirkung des Zusatzgeräts auf die Bildqualität des MR-GERÄTS zu beurteilen. Es ist auch keine Garantie dafür, dass das Zusatzgerät richtig funktioniert.
 - Raum für den PATIENTEN: Größe, Belüftung, Kommunikation, Beleuchtung.
 - PATIENTENLAGERUNG: Abmessungen, Positionierung, Genauigkeit und maximale Tragkraft.

***cc) Sicherheitsvorkehrungen bei Auftreten eines QUENCHES**

Bei MR-GERÄTEN mit supraleitenden Magneten müssen die BEGLEITDOKUMENTE

- die Anforderungen an ein Abgassystem für den supraleitenden Magneten angeben, das den Kryostaten des Magneten mit dem Außenbereich verbindet und das so konstruiert ist, dass es einem QUENCH standhält und Personen in der Umgebung bei Auftreten eines QUENCHES schützt;
- Richtlinien für die Konstruktion (Abmessungen, Position, Aufbau und die zu verwendenden Werkstoffe) des Abgassystems für den supraleitenden Magneten innerhalb und außerhalb des Untersuchungsraums enthalten;
- ein vorbeugendes Wartungsprogramm empfehlen, das festlegt, dass regelmäßig zu kontrollieren ist, ob die Wirkungsweise des Abgassystems für den supraleitenden Magneten angemessen ist.;
- Anforderungen an die Gestaltung des Untersuchungsraums festlegen, damit bei Ausfall des Abgassystems während eines QUENCHES die Sicherheit der PATIENTEN und anderer Personen innerhalb und außerhalb des Untersuchungsraumes gewährleistet bleibt. Die vorgeschlagene Raumgestaltung muss eine Reduzierung des Druckaufbaus, Temperaturrückgang und Reduzierung der Sauerstoffkonzentration während eines QUENCHES berücksichtigen. Es sind eine Anzahl geeigneter Lösungen für derartige Fälle aufzulisten, deren Wirksamkeit durch Simulation oder Prüfung demonstriert wird, so dass selbst, wenn das Abgassystem des supraleitenden Magneten nicht mehr ausreichend arbeitet, die Möglichkeit einer Gefahr für den PATIENTEN oder andere Personen innerhalb wie außerhalb des Untersuchungsraums, hervorgerufen durch DRUCK-Aufbau, Temperaturabfall oder Sauerstoffmangel während des QUENCHES, deutlich eingeschränkt wird;

- die Notwendigkeit angeben, dass der BETREIBER einen Notfallplan für den Fall eines QUENCHES aufstellt, der die Situation einschließt, dass das Abgassystem für den supraleitenden Magneten nicht mehr ausreichend funktioniert;
- die Notwendigkeit für mögliche, zusätzliche Kontrollmaßnahmen am PATIENTEN-Belüftungssystems angeben, damit der PATIENT keinem zusätzlichen Heliumgas ausgesetzt wird, das über das PATIENTEN-Belüftungssystem zum PATIENTEN gelangen kann. Das Belüftungssystem für PATIENTEN sollte seine Einlassöffnung an einer sicheren Stelle haben (z. B. im unteren Bereich des Untersuchungsraums oder direkt an der Klimaanlage des Untersuchungsraums) oder es wird an einen QUENCH-Detektor angeschlossen, so dass das PATIENTEN-Belüftungssystem im Fall eines QUENCHES automatisch geregelt werden kann, so dass kein Heliumgas zum PATIENTEN innerhalb des Scanners befördert wird.

ANMERKUNG 1 Als Abgassystem für den supraleitenden Magneten werden die Kryo-Abgasleitung und alle weiteren Bauteile, die notwendig sind, um einen QUENCH sicher zu kontrollieren, betrachtet.

ANMERKUNG 2 Zu den annehmbaren Konfigurationslösungen für den Untersuchungsraum, die durch geeignete Simulation und Prüfung demonstriert werden, gehören:

- Anordnungen, bei denen die HF-Tür nach außen oder als HF-Schiebetür öffnet;
- Anordnungen, bei denen die HF-Tür nach innen öffnet, wenn diese zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen einschließen, um DRUCK-Aufbau zu verhindern. Dies kann realisiert werden durch einen der folgenden Punkte:
 - ein zusätzliches Belüftungssystem für den Untersuchungsraum, das im Falle eines QUENCHES eingeschaltet werden kann (möglicherweise automatisch über einen Sauerstoffmonitor an der Decke des Untersuchungsraumes, der den Heliumverlust detektiert),
 - oder eine Öffnung in der Wand oder in der Decke des Untersuchungsraums, die nach außen führt,
 - oder eine Möglichkeit, das Beobachtungsfenster zum Untersuchungsraum nach außen zu öffnen oder aufzuschieben,
 - oder ein zweites unabhängiges Abgassystem für den supraleitenden Magneten, das betriebsbereit bleibt, wenn das Hauptabgassystem für den supraleitenden Magneten blockiert sein sollte,
 - oder vergleichbare Lösungen, deren Wirksamkeit durch Simulation oder Prüfung demonstriert wird.

dd) Eigenschaften des Magnetfeldabfalls

Für MR-GERÄTE mit supraleitenden oder resistiven Magneten muss die technische Beschreibung Angaben über die Eigenschaften des Magnetfeldabfalls im Falle eines QUENCHES oder einer Notabschaltung machen, damit der BETREIBER in der Lage ist, angemessene lebenserhaltende und andere Sicherheitsmaßnahmen durchzuführen. Die Zeit von der Betätigung der MAGNET-NOTABSCHALTEINHEIT bis zu dem Moment, wo die Feldstärke im Zentrum des Magneten auf 20 mT abgefallen ist, muss angegeben sein.

Die technische Beschreibung muss Informationen enthalten, wo und wie der Auslöser der MAGNET-NOTABSCHALTEINHEIT anzubringen ist.

ee) Typ des Gradientensystems

Das Gradientensystem muss durch den HERSTELLER in der technischen Beschreibung entweder als GANZKÖRPER-GRADIENTENSYSTEM oder als SPEZIAL-GRADIENTENSYSTEM gekennzeichnet sein.

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Bedingungen gilt.

HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Bedingungen gilt.

HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG

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

*26 Erschütterungen und Geräusche

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

Das MR-GERÄT darf keinen Lärm mit einem nicht-bewerteten Spitzen-Schalldruckpegel (L_p) von mehr als 140 dB, bezogen auf 20 μ Pa, in irgendeinem zugänglichen Bereich erzeugen.

Verfahren zur Messung des Lärms, um die Einhaltung der vorgegebenen Festlegungen nachzuweisen, und für die Beurteilung des Schallpegels hinsichtlich der vorgegebenen Festlegungen:

- a) *Der Schalldruckpegel muss als Effektivwert und als Spitzenwert gemessen werden. Ohne dass sich ein PATIENT auf der PATIENTENLAGERUNG befindet, ist das Mikrophon im Magnetzentrum zu positionieren. Es wird dann parallel zur PATIENTENLAGERUNG entlang der Achse des PATIENTEN bewegt, um den lautesten Ort zu finden. An dieser Position muss die Messung durchgeführt werden.*

Das Mikrophon darf nicht in der Kopfspule positioniert werden, sofern nicht die Kopfspule den Kopf des PATIENTEN bei allen MR-UNTERSUCHUNGEN umschließt.

- b) *Der Schallpegelmesser muss einen ausreichenden Abstand vom Magnetzentrum haben, damit er durch das magnetische Streufeld nicht beeinflusst werden kann. Das bedeutet, dass häufig ein Verlängerungskabel vom Messgerät zum Mikrophon erforderlich ist. Das Mikrophon muss eine kugelförmige Richtcharakteristik haben und unempfindlich gegen Magnetfelder sein oder aber bezüglich des Magnetfeldeinflusses kalibriert sein.*

Es ist darauf zu achten, dass Umwelteinflüsse (wie z. B. elektromagnetische Beeinflussung durch gepulste Gradientenfelder) vermieden oder angemessen kompensiert werden.

- c) *Der Schallpegelmesser muss IEC 60651, Typ 0 oder Typ 1 und/oder IEC 60804, Typ 0 oder Typ 1 entsprechen.*
- d) *Die Messungen müssen bei der Wirbelstromkompensation durchgeführt werden, wie sie auch bei normaler klinischer Bildgebung verwendet wird.*
- e) *Die Messungen müssen unter der Bedingung durchgeführt werden, bei der das MR-GERÄT die akustische Worst-Case-Situation erzeugt. Das geschieht entweder durch Anwendung bipolarer Gradientenpulse mit maximaler Amplitude auf allen drei Gradientenachsen gleichzeitig (siehe Bild 102) oder durch klinische Bildgebungsbedingungen, die den maximalen akustischen Lärm erzeugen.*

Wenn die maximalen Gradientenpulse angewendet werden, müssen t_1 , t_2 , t_3 und t_4 die kürzesten Anstiegszeiten sein, die das MR-GERÄT unter allen für die klinische Anwendung erlaubten Bedingungen erzeugen kann. Die Amplituden, A_{+max} und A_{-max} , sind als die maximalen Gradientenfeldstärken definiert, die das MR-GERÄT bei bestimmungsgemäßem Gradientenbetrieb erzeugen kann. Die Einschaltdauer eines Pulses t_{on} muss die kürzestmögliche Zeit sein, die es dem Stromsignal erlaubt, den für das Gradientensignal notwendigen maximalen Strom zu erreichen. Die Periodendauer TR muss die kürzestmögliche Zeit sein, die das System für den maximal möglichen Gradienten-Duty-Cycle zulässt.

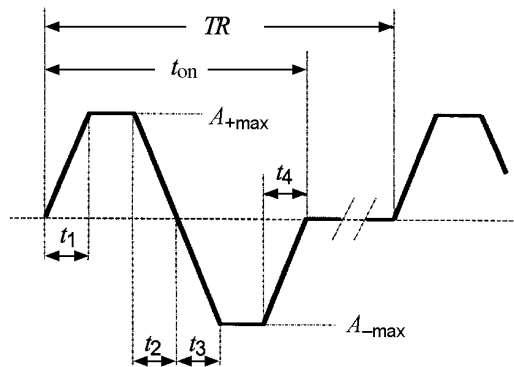
- f) *Mit Hilfe der „max hold“-Funktion ist der nicht-bewertete Spitzenschalldruckpegel L_p (entsprechend ISO 1999, 3.1) unter Verwendung der folgenden Einstellungen und Bedingungen zu messen:*

Detektor:	Spitze
Zeitbewertung:	nicht anwendbar
Frequenzbewertung:	keine Bewertung
Messdauer:	≥ 20 s

- g) *Der A-bewertete effektive Schalldruck $L_{Aeq, 1h}$ (entsprechend ISO 1999, 3.5) ist mit folgenden Einstellungen des Schallpegel-Messgerätes unter folgenden Bedingungen zu messen:*

Detektor:	Effektivwertmessung
Zeitbewertung:	schnell oder langsam
Frequenzbewertung:	A-Bewertung
Messdauer:	≥ 20 s

h) Die gemessenen Werte sind zu dokumentieren.



Legende

t_1, t_2, t_3 und t_4	Anstiegszeiten
t_{on}	Einschaltdauer eines Pulses
TR	Periodendauer
A_{+max} und A_{-max}	maximale Gradientenfeldstärke

Bild 102 – Signalform des GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS für die Messung von Lärm

HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG

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

*36 Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Außerhalb des KONTROLLBEREICHES muss das Streufeld kleiner als 0,5 mT sein und der elektromagnetische Störpegel muss die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 erfüllen.

Innerhalb des KONTROLLBEREICHES sind die Festlegungen von 6.8.2 ee) anzuwenden.

ANMERKUNG 1 Zum Zwecke der elektromagnetischen Verträglichkeit wird der KONTROLLBEREICH, falls vorhanden, als Teil des MR-SYSTEMS betrachtet.

ANMERKUNG 2 Innerhalb des KONTROLLBEREICHES können vom HERSTELLER des MR-GERÄTS besondere Anforderungen an Schnittstellen festgelegt werden.

HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN

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

45 DRUCKBEHÄLTER und durch DRUCK beanspruchte Teile

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

45.101 Wenn der Helium-Behälter als Druckbehälter konstruiert ist, muss er in Übereinstimmung mit IEC 60601-1, Abschnitt 45 oder nach länderspezifischen Vorschriften getestet sein.

49 Unterbrechung der Stromversorgung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

49.101 MAGNET-NOTABSCHALTEINHEIT

MR-GERÄTE mit einem supraleitenden oder resistiven Magneten müssen mit einer MAGNET-NOTABSCHALTEINHEIT ausgestattet sein.

ANMERKUNG 1 Solch eine Notfallsituation entsteht z. B., wenn Personen durch ferromagnetische Gegenstände im Magnetfeld eingeklemmt werden.

ANMERKUNG 2 Die Anforderungen an die GEBRAUCHSANWEISUNG bezüglich Informationen zu der MAGNET-NOTABSCHALTEINHEIT befinden sich in 6.8.2 mm).

ANMERKUNG 3 Informationen über die Eigenschaften des Magnetfeldabfalls während einer Notabschaltung werden in 6.8.3 dd) für die BEGLEITPAPIERE gefordert.

49.102 Unterbrechung der Bildaufnahme

Es ist eine Vorrichtung vorzusehen, die es dem ANWENDER erlaubt, durch Unterbrechung der Stromzufuhr zum Gradientensystem und zur HF-Sendespule unverzüglich die Bildaufnahme zu stoppen (siehe IEC 60601-1-2).

HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE

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

51

***51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte**

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

51.1 Absichtliches Überschreiten von sicherheitstechnischen Grenzwerten

Dieser Unterabschnitt gilt nicht.

51.2 Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern

Dieser Unterabschnitt gilt nicht.

51.4 Versehentliche Wahl zu hoher Ausgangswerte

Dieser Unterabschnitt gilt nicht.

Ergänzung:

51.101 Betriebsarten

Wenn während des Betriebes einer oder mehrere der Betriebsparameter eines MR-GERÄTS Werte erreichen, die beim PATIENTEN einen unangemessenen physiologischen Stress erzeugen können, muss der BETREIBER entscheiden, ob dieser Betrieb im Interesse des PATIENTEN ist. In diesem Abschnitt sind Anforderungen an den Aufbau von MR-GERÄTEN festgelegt, die den BETREIBER bei dieser Entscheidung unterstützen. Die Anforderungen in diesem Abschnitt beschreiben drei Ebenen des Betriebes von MR-GERÄTEN. Sie sind im Hinblick auf das Benutzerinterface, die für den ANWENDER bestimmten Informationen (51.101) und durch die erlaubten Werte der Betriebsparameter spezifiziert (51.102 bis 51.104).

Die Anforderungen dieses Abschnitts sind separat für alle Betriebsarten anzuwenden und mehr spezifisch für die Betriebsarten bezüglich der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER, der SPEZIFISCHEN ABSORPTIONSRATE (*SAR*) und des statischen Magnetfeldes.

Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen dieses Unterabschnittes bezüglich der Betriebsarten (d. h. Maßnahmen der Überprüfung, die erforderliche bewusste Handlung und die Informationen und Hinweise, die gegeben werden) muss in Form einer Abnahme überprüft werden. Die Messverfahren zum Nachweis der Einhaltung der Grenzwerte in den einzelnen Betriebsarten, die in 51.102 und 51.103 festgelegt sind, werden in 51.105.1 bis 51.105.3 beschrieben.

51.101.1 Alle Betriebsarten

MR-GERÄTE müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Es muss Maßnahmen (Kontrollen) geben, die sicherstellen, dass die Grenze(n) der (gewählten) Betriebsart nicht überschritten werden kann (können). Diese Kontrolle muss unabhängig von der Dateneingabe des ANWENDERS sein (wie PATIENTEN-Größe, Gewicht und Position), oder die Eingabe muss vom MR-GERÄT überprüft werden, um mögliche Eingabefehler des ANWENDERS zu erkennen.
- b) Das Rücksetzen in die NORMALE BETRIEBSART bezüglich *SAR* und dB/dt muss automatisch bei jedem Wechsel eines PATIENTEN erfolgen.
- c) Das MR-GERÄT muss auf Nachfrage Informationen über die maßgeblichen *SAR*-Werte und den relevanten GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER liefern.

51.101.2 NORMALE BETRIEBSART

MR-GERÄTE, die nicht oberhalb der Grenzwerte der NORMALEN BETRIEBSART, wie in 51.102 und 51.103 spezifiziert, betrieben werden können, brauchen keine speziellen Hinweise über Betriebsart, maximale GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER oder vorhergesagte *SAR*-Werte an der BEDIENKONSOLE anzeigen.

51.101.3 KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE

MR-GERÄTE, die den Betrieb in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE, wie in 51.102 und 51.103 spezifiziert, erlauben, müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Vor dem Start jeder Aufnahme muss auf der BEDIENKONSOLE eine Anzeige der Betriebsart erscheinen, die durch den Wert des GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS, der während der Aufnahme tatsächlich appliziert wird, und den *SAR*-Wert, der während der Bildaufnahme tatsächlich appliziert wird, und eine Vorhersage dieser Werte (nach Anforderung) bestimmt wird. Der Wert für den GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER muss als Prozentwert des für die Aufnahme angewendeten oberen Niveaus der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE (*L12*) ausgedrückt werden.
- b) Wenn GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER oder *SAR*-Werte Werte erreichen, die einen Wechsel in die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE erforderlich machen, dann muss durch einen klaren Hinweis auf der BEDIENKONSOLE die Aufmerksamkeit des ANWENDERS auf diese Bedingung gelenkt werden. Eine Aufzeichnung der Betriebsart oder äquivalenter Daten muss integraler Bestandteil der Bilddaten sein.
- c) Eine bewusste Handlung des ANWENDERS muss erforderlich sein, um in die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE zu gelangen.

51.101.4 KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITER STUFE

MR-GERÄTE, die nicht für den normalen Gebrauch im Krankenhaus bestimmt sind, die den Betrieb in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITER STUFE für GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER- oder SAR-Werte, wie in 51.103 und 51.103 spezifiziert, erlauben, müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Eine spezielle Sicherheitsmaßnahme, die den Zugang in die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITER STUFE verhindert, muss deaktiviert werden, bevor in die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITER STUFE geschaltet werden kann. Die spezielle Sicherheitsmaßnahme muss so ausgelegt sein, dass der Zugang zur KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITER STUFE nur mit der Genehmigung durch die medizinisch verantwortliche Person im Rahmen eines entsprechend den lokalen Anforderungen genehmigten klinischen Untersuchungsprotokolls erfolgen kann. Die spezielle Sicherheitsmaßnahme muss einen Schlüsselschalter, ein Zahlenschloss, ein Software-Passwort oder andere Schutzmaßnahmen beinhalten.
- b) Vor dem Start jeder Aufnahme muss auf der BEDIENKONSOLE eine Anzeige der Betriebsart erscheinen, die durch den Wert des GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS, der während der Aufnahme tatsächlich appliziert wird, und den SAR-Wert, der während der Bildaufnahme tatsächlich appliziert wird, und eine Vorhersage dieser Werte (nach Anforderung) bestimmt wird. Der Wert für den GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER muss als Prozentwert des für die Aufnahme angewendeten oberen Niveaus der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE (L12) ausgedrückt werden.
- c) Eine Aufzeichnung der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER- oder SAR-Werte und die äquivalenten Daten müssen integraler Bestandteil der Bilddaten sein.
- d) Der ANWENDER muss den Hinweis erhalten, dass die Betriebsbedingungen potentiell gefährlich sind und nicht im normalen klinischen Betrieb angewandt werden dürfen.
- e) Das MR-GERÄT muss über Möglichkeiten verfügen, einstellbare Grenzen für die GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER oder die verschiedenen Typen der SAR (in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITER STUFE) festzulegen, die vom ANWENDER nicht verstellt werden können, wenn er dazu nicht autorisiert ist.

*51.102 Schutz vor übermäßigen, niederfrequenten Feldänderungen durch das Gradientensystem

Die durch das Gradientensystem erzeugten niederfrequenten Feldänderungen sind in dieser Norm solche Änderungen, die Anlass sind, Herz- oder periphere Nervenstimulation (PNS) zu vermeiden (EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER > 20 µs).

51.102.1 Ziele der Begrenzung der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER

Das MR-GERÄT muss so ausgelegt sein, dass es den GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER automatisch so regelt, dass eine Herzstimulation beim PATIENTEN und beim MR-ARBEITER in jeglicher Betriebsart verhindert wird.

Das MR-GERÄT muss so ausgelegt sein, dass es den GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER automatisch so regelt, dass das Auftreten einer nicht tolerierbaren peripheren Nervenstimulation (PNS) beim PATIENTEN und beim MR-ARBEITER in jeglicher Betriebsart auf ein Mindestmaß eingeschränkt ist.

ANMERKUNG Für MR-GERÄTE, die die Anforderungen der folgenden Unterabschnitte erfüllen, wird angenommen, dass sie diese Ziele bei Abwägung ihrer diagnostischen Wirksamkeit erfüllen.

Für diese Besonderen Festlegungen bedeutet:

- PNS ist das Empfinden der Aktivierung des Nervensystems durch das Schalten der Gradienten;
- der PNS-Schwellenwert ist der Beginn der Empfindung;
- schmerzhaftes PNS ist die Stufe, die vom PATIENTEN toleriert wird, wenn er richtig aufgeklärt und motiviert wurde;
- intolerable PNS ist die Stufe, wenn der PATIENT den sofortigen Abbruch der Untersuchung verlangt;
- Herzstimulation ist die Herbeiführung einer Systole nicht-sinusalen Ursprungs oder einer anderen Herz-Arrhythmie.

Das MR-GERÄT muss das Auftreten von schmerzhafter PNS in der NORMALEN BETRIEBSART minimieren.

51.102.2 Grenzwerte für GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER

In diesem Unterabschnitt werden die Grenzwerte für den PATIENTEN oder den MR-ARBEITER entweder als die im PATIENTEN oder im MR-ARBEITER durch Änderung des Magnetfeldes der Gradienten induzierte elektrische Feldstärke E oder durch dB/dt , der ZEITLICHEN ÄNDERUNGSRATE DES MAGNETFELDES, ausgedrückt. Die Grenzwerte sind eine Funktion der EFFEKTIVEN STIMULATIONSDAUER $t_{s,eff}$. Im Bild 101 ist die EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER für einige Signalformen dargestellt.

Die Prüfbedingungen zum Nachweis der Einhaltung der Grenzwerte sind in 51.105.2 festgelegt.

ANMERKUNG Die Expositionsgrenzwerte für MR-ARBEITER sind die gleichen wie für PATIENTEN. Die Einhaltung der Grenzwerte für die GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER für PATIENTEN bedeutet deshalb automatisch auch deren Einhaltung für MR-ARBEITER.

51.102.2.1 Grenzwerte zur Vermeidung von Herzstimulation

Zum Schutz vor Herzstimulationen müssen die GRADIENTENLEISTUNGSPARAMETER aller GRADIENTENEINHEITEN in jeder Betriebsart folgende Bedingung erfüllen:

$$E < \frac{2}{\left\{1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right)\right\}}$$

Dabei ist

$t_{s,eff}$ (ms) die EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER;

E (V/m) das elektrische Feld, das durch das Schalten der Gradienten induziert wird.

Für MR-GERÄTE mit GANZKÖRPER-GRADIENTENSYSTEMEN kann dieser Grenzwert ersetzt werden durch:

$$dB/dt < \frac{20}{\left\{1 - \exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right)\right\}}$$

Dabei ist

dB/dt (T/s) die Änderungsrate des magnetischen Feldes während des Schaltens des Gradienten;

$t_{s,eff}$ (ms) die EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER.

51.102.2.2 Grenzwerte zur Minimierung von peripheren Nervenstimulationen

Die Grenzwerte der GRADIENTENLEISTUNGSPARAMETER müssen entweder auf den Ergebnissen experimenteller Studien am Menschen basieren, wie in a) dieses Unterabschnittes beschrieben, oder es gelten Standardwerte, wie in b) dieses Unterabschnittes festgelegt.

a) Direktbestimmung der Grenzwerte

Grenzwerte zur Minimierung von PNS für jeden gegebenen Typ von Gradientensystem können durch direkte Bestimmung aus einer experimentellen Studie an freiwilligen Personen wie folgt festgelegt werden:

- Für den Betrieb in der NORMALEN BETRIEBSART muss das Gradientensystem unterhalb eines Levels betrieben werden, der 80 % der direkt bestimmten mittleren PNS-Schwelle nicht überschreitet;
- für den Betrieb in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE muss das Gradientensystem unterhalb eines Levels betrieben werden, der 100 % der direkt bestimmten mittleren PNS-Schwelle nicht überschreitet.

Die Studie kann auch zur Bestimmung von Gewichtungsfaktoren für die einzelnen GRADIENTENEINHEITEN zur Kontrolle der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER genutzt werden (siehe 51.102.2.3).

Die Art und Weise, wie die direkt bestimmten PNS-Schwellen und die Gewichtungsfaktoren aus einer Studie an freiwilligen Probanden abgeleitet werden, muss den Anforderungen in 51.105.1 genügen.

Die Grenzen und Gewichtungsfaktoren dürfen nicht auf andere Gradientensysteme übertragen werden, es sei denn, dass nachgewiesen werden kann, dass diese Gradientensysteme von ausreichend ähnlichem Design sind.

b) Standardwerte

Wenn die Grenzwerte nicht über die Methode der Direktbestimmung festgelegt werden, dürfen die Grenzwerte der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER in der NORMALEN BETRIEBSART (*L01*) und in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE (*L12*), in Abhängigkeit des Gradientensystemtyps (wie in 6.8.3 ee) definiert), nicht größer als die folgenden Werte sein:

$$L12 = 1,0 \text{ } rb \text{ } (1 + 0,36/t_{s,eff}) \quad (t_{s,eff} \text{ in ms})$$

$$L01 = 0,8 \text{ } rb \text{ } (1 + 0,36/t_{s,eff}) \quad (t_{s,eff} \text{ in ms})$$

Dabei ist

$t_{s,eff}$ (ms) die EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER,

rb (hier in T/s) die Rheobase nach Tabelle 102.

L01 und *L12* als auch *rb* müssen entweder als das im PATIENTEN induzierte elektrische Feld *E* (V/m) oder als die ZEITLICHE ÄNDERUNGSRATE DES MAGNETISCHEN FELDES *dB/dt* (T/s) ausgedrückt sein.

Tabelle 102 – Werte der Rheobase für Gradientensystemtypen

Gradientensystemtyp	<i>Rb</i> , ausgedrückt als <i>E</i> (V/m)	<i>Rb</i> , ausgedrückt als <i>dB/dt</i> (T/s)
GANZKÖRPER-GRADIENTENSYSTEM	2,2	20
SPEZIAL-GRADIENTENSYSTEM	2,2	nicht anwendbar

Bild 103 zeigt eine grafische Darstellung der Grenzwerte der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER für ein GANZKÖRPER-GRADIENTENSYSTEM in Bezug auf Herz- und periphere Nervenstimulation, ausgedrückt in *dB/dt* als Funktion der EFFEKTIVEN STIMULATIONSDAUER.