

DIN EN 62570

ICS 11.040.55

**Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeleinrichtungen (IEC 62570:2014);
Deutsche Fassung EN 62570:2015**

Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment (IEC 62570:2014);
German version EN 62570:2015

Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique (IEC 62570:2014);
Version allemande EN 62570:2015

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die Deutsche Fassung des Europäischen Dokuments EN 62570:2015 „Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen“, in die das Internationale Dokument IEC 62570:2014 „Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment“ unverändert übernommen wurde.

Das Internationale Dokument wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das Verfahren liegt in der Zuständigkeit des ASTM Komitees F04 für Medizinisches und Chirurgisches Material und Geräte und unter der direkten Verantwortung des Unterkomitees F04.15 „Material-Testverfahren“.

Diese Norm ist unter der festen Bezeichnung F2503-13 veröffentlicht worden. Die der Bezeichnung direkt folgende Nummer weist auf das Jahr der ursprünglichen Einführung oder, im Falle einer Überarbeitung, das Jahr der letzten Überarbeitung hin. Eine Nummer in Klammern zeigt das Jahr der letzten Wiederannahme.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-18 GA „Magnetresonanzverfahren“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in 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).

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

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

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Dokumente wird im Anhang NA auf die entsprechenden Deutschen Dokumente hingewiesen.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument
-	ASTM F2052	-
-	ASTM F2119	-
-	ASTM F2182	-
-	ASTM 2213	-
-	IEC 60417	-
EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010	IEC 60601-2-33:2010	DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2011-07
EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2013-04
-	ISO/TS 10974:2012	-

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2011-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer
Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in
der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen
(IEC 62570:2014)

Standard practice for marking medical devices and
other items for safety in the magnetic resonance
environment
(IEC 62570:2014)

Pratiques normalisées relatives au marquage des
appareils médicaux et des éléments de sûreté divers
dédiés aux environnements de résonance magnétique
(IEC 62570:2014)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-04-14 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
3.1 Definitionen	5
4 Bedeutung und Verwendung	7
5 Anforderungen zur Beurteilung möglicher Gefährdungen hervorgerufen durch Wechselwirkungen zwischen einem Gegenstand und der MR-Umgebung	8
6 Methoden der Kennzeichnung	8
7 Eingeschlossene Informationen der MR-Markierung	9
8 Schlüsselwörter	12
Anhang A (informativ) Nicht-normative Information	17
A.1 Begründung	17
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	24
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	25
Bilder	
Bild 1 — Farboption 1	15
Bild 2 — Farboption 2	15
Bild 3 — Schwarz-weiß Option 1	15
Bild 4 — Schwarz-weiß Option 2	15
Bild 5 — Bedingt MR-sicher Symbolgeometrie, Farboption	15
Bild 6 — Bedingt MR-sicher Symbolgeometrie, schwarz-weiß Option	15
Bild 7 — Zusatzkennzeichnung für bedingt MR-sichere Gegenstände	15
Bild 8 — MR-unsicher, Farboption	16
Bild 9 — MR-unsicher, schwarz-weiß Option	16
Tabellen	
Tabelle 1 — Anforderungen für farbige MR Symbole	13
Tabelle 2 — Anforderungen für schwarz-weiß MR Symbole	14
Tabelle 3 — Beispiele aus Farbordnungssystemen für die Symbolfarben (DIN, RAL, Munsell, AFNOR und NCS (Beispiele aus ISO 3864-1:2))	14
Tabelle A.1 — Potentielle Gefahren, Risikoanalyse und/oder Prüfungen bezogen auf die MR-Wechselwirkung und bestehende Prüfmethoden oder andere Normen	21

Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/933/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 62570, erarbeitet vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 62570:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene (dop) 2016-01-14 durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem (dow) 2018-04-14 Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG, siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62570:2014 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese internationale Norm ist anwendbar bei dem Verfahren der Kennzeichnung von Gegenständen, die in der Magnetresonanzumgebung (MR-Umgebung) benutzt werden können.

1.2 Das Ziel dieses Verfahrens ist es Gegenstände zu kennzeichnen, die in die MR-Umgebung gebracht werden können, und Informationen zu empfehlen, welche die Kennzeichnung beinhalten sollte.

1.3 Die Norm spezifiziert die dauerhafte Kennzeichnung von Gegenständen, welche in der MR-Umgebung verwendet werden, im Sinne von Bedingungen und Symbolen.

1.4 MR-Bildartefakte werden nicht als Ausführungsproblem angesehen und werden daher nicht in diesem internationalen Standardverfahren adressiert (siehe X1.5).

1.5 Die genannten Werte in SI Einheiten werden als Standard betrachtet. Keine anderen Maßeinheiten sind in dieser Norm enthalten.

1.6 Diese Norm gibt nicht vor, alle Sicherheitsbedenken, wenn überhaupt, im Zusammenhang mit seiner Verwendung anzusprechen. Es ist die Verantwortlichkeit des Anwenders der Norm, geeignete Vorgehensweisen für Sicherheit und Gesundheit aufzustellen und die Anwendbarkeit im Rahmen von regulatorischen Vorgaben im Vorfeld der Anwendung zu prüfen.

2 Normative Verweisungen

2.1 Die folgenden zitierten Dokumente sind unverzichtbar bei der Anwendung dieses Dokuments. Bei datierten Dokumenten trifft nur die zitierte Ausgabe zu. Bei undatierten Quellen trifft die letzte Ausgabe des zitierten Dokuments einschließlich etwaiger Ergänzungen zu.

2.2 ASTM Standards:¹

F2052 Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

F2119 Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants

F2182 Test Method for Measurement of Radio Induced Heating On nor Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging

F2213 Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

2.3. Andere Normen:

IEC 60601-2-33 Medical Electrical Equipment — Part 2-33: Particular Requirements for the Safety of Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis

ISO 14971 Medical Devices — Application of Risk Management to Medical Devices

ISO/IEC Guide 51 Safety Aspects — Guidelines for their Inclusion in Standards

ISO/TS 10974 Assessment of the Safety of Magnetic Resonance Imaging for Patients with an Active Implantable Medical Device

¹ Für verwiesene ASTM Standards, besuche die ASTM Website, www.astm.org oder kontaktiere den ASTM Kundendienstüber service@astm.org. Zur Information des Ausgabe des Annual Book of ASTM Standards, verweise auf die Dokumentzusammenfassung des Standards auf der ASTM Website.

3 Begriffe

3.1 Definitionen

3.1.1

Schädliche Wechselwirkung

unbeabsichtigte direkte oder indirekte Wechselwirkung von GEGENSTÄNDEN mit dem MR GERÄT, insbesondere mit dem statischem Magnetfeld, den Gradientenfeldern und den HF Feldern des MR GERÄTS, die Gefährdungen für PATIENTEN oder andere Personen hervorrufen können

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Zusammenhang werden eine beeinträchtigte Bildqualität oder Bildartefakte nicht als SCHÄDLICHE WECHSELWIRKUNG betrachtet.

3.1.2

Gefahr

Potentielle Quelle für Schäden

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51]

3.1.3

Gegenstand

Objekt, das in die MR-Umgebung gebracht werden kann

3.1.4

magnetisch induzierte Verschiebekraft

Kraft, die entsteht, wenn ein magnetisches Objekt dem räumlichen Gradienten des statischen Magnetfeldes ausgesetzt ist

3.1.5

magnetisch induziertes Drehmoment

Drehmoment, das entsteht, wenn ein magnetisches Objekt einem Magnetfeld ausgesetzt ist. Dieses Drehmoment versucht das Objekt entlang des Magnetfelds in eine Gleichgewichtsrichtung auszurichten, die kein Drehmoment induziert

3.1.6

magnetische Induktion oder magnetische Flussdichte

B in T

magnetische Vektorgröße, die an jedem Punkt eines Magnetfeldes entweder durch die mechanische Kraft auf einen elektrischen Teststrom durch diesen Punkt oder durch die elektromotorische Kraft induziert in einer Testschleife bei sich ändernder Durchflutung durch diesen Punkt gemessen wird. Die magnetische Induktion wird häufig Magnetfeld genannt. B_0 ist das statische Feld in MR-Geräten und Zubehör. Normalschrift bedeutet, dass die Größe ein Skalar (z. B. B) und Fettschrift, dass die Größe ein Vektor ist. (z. B. **B**) ist

3.1.7

Magnetresonanz

MR

resonante Absorption von elektromagnetischer Energie durch ein Ensemble von Atomkernen in einem Magnetfeld

[QUELLE: IEC 60601-2-33, 201.3.217]

3.1.8

Magnetresonanz-Gerät

MR-Gerät

medizinisches, elektrisches Geräte, bestimmt für in-vivo Magnetresonanzuntersuchungen von Patienten beinhaltend alle Teile von Hardware und Software von Stromversorgung bis Anzeigemonitore