

DIN 6877-1

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2008-03-31

Entwurf**Magnetresonanzeinrichtungen für die Anwendung am Menschen –
Teil 1: Kennzeichnungsvorschriften für Gegenstände im Kontrollbereich**

Magnetic resonance equipment for human use –

Part 1: Instructions for labeling items within the controlled area

Systèmes à résonance magnétique destinés aux applications humaines –

Partie 1: Directives pour la mise en évidence d'objets dans la zone de contrôle

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nar@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN, 91020 Erlangen, Postfach 32 60 (Hausanschrift: Henkestr. 127, 91052 Erlangen).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	6
4 Gruppierung von GEGENSTÄNDEN nach ihrer Verwendung	9
5 Voraussetzungen für die Kennzeichnung als „MR-SICHER“ und „BEDINGT MR-SICHER“	9
6 Kennzeichnung der GEGENSTÄNDE.....	9
6.1 Art der Kennzeichnung	9
6.2 Klassifizierung von GEGENSTÄNDEN	10
6.3 Beschreibung der Symbole, minimale Anforderungen	10
6.3.1 Symbol „MR-SICHER“	11
6.3.2 Symbol „BEDINGT MR-SICHER“	12
6.3.3 Symbol „MR-UNSICHER“	13
Anhang A (informativ) Erklärung und Begründung	15
Anhang B (informativ) Fragenkatalog für die Bewertung von GEGENSTÄNDEN für den Einsatz im KONTROLLBEREICH	17
Stichwortverzeichnis	18
 Bilder	
Bild 1 — Symbol „MR-SICHER“ Option 1, farbig	11
Bild 2 — Symbol „MR-SICHER“ Option 2, farbig	11
Bild 3 — Symbol „MR-SICHER“ Option 1, schwarz-weiß	11
Bild 4 — Symbol „MR-SICHER“ Option 2, schwarz-weiß	12
Bild 5 — Symbol „BEDINGT MR-SICHER“, farbig	12
Bild 6 — Symbol „BEDINGT MR-SICHER“, schwarz-weiß	12
Bild 7 — Zusatzschild zusätzlich zur Kennzeichnung „BEDINGT MR-SICHER“	13
Bild 8 — Symbol „MR-UNSICHER“, farbig	13
Bild 9 — Symbol „MR-UNSICHER“, schwarz-weiß	14

Vorwort

Diese Norm wurde vom NA 080-00-08 AA „Magnetresonanzverfahren“ des Normenausschusses Radiologie im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie sowie dem Fachverband für Strahlenschutz e. V. aufgestellt.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Einleitung

In der Umgebung von MR-GERÄTEN kann es zu Wechselwirkungen zwischen Gegenständen und Feldern kommen. Diese Wechselwirkungen können schwerwiegende Verletzungen für Patienten, das medizinische Personal und weitere Personen im KONTROLLBEREICH eines MR-GERÄTES verursachen. Gefährdungen können folgende Ursachen haben:

- a) Unmittelbar:
 - 1) mechanisch (Verschiebekraft, DREHMOMENT, Schwingungen);
 - 2) elektromagnetisch (Induktion (Erwärmung, Reizleitung), Spitzenentladung (Funkenstrecke));
 - 3) akustisch.
- b) Mittelbar: Fehlfunktionen der Gegenstände (z. B. von vitalen Instrumenten wie Ventilen, Monitoren, Pumpen).

In dieser Norm wird eine einheitliche Kennzeichnung festgelegt, welche auf mögliche Gefahren in der Umgebung von MR-GERÄTEN hinweist (Kennzeichnungsnorm). Die Norm stellt einfache eindeutige graphische Symbole mit minimalen Begriffen zur Verfügung, die dazu dienen sollen, Verletzungen und andere Unfälle zu vermeiden. Wenn ein GEGENSTAND gekennzeichnet werden soll, wird empfohlen, die vorgestellten Symbole zu benutzen. Wenn eine direkte Kennzeichnung auf dem GEGENSTAND nicht möglich ist, soll sie in den Begleitdokumenten erfolgen. Die Norm behandelt ausschließlich die Kennzeichnung von Gegenständen. Gegenstände können die Funktion des MR-GERÄTES beeinflussen. Fehlfunktionen, die sich ausschließlich auf die Bildgebung auswirken, z. B. durch verminderte Bildqualität oder Artefakte, werden in dieser Norm nicht berücksichtigt (Hinweis im Anhang). Adressat der Norm sind MR-Betreiber und Medizinproduktehersteller.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt eine einheitliche Kennzeichnung von Gegenständen fest, die in einer MR-UMGEBUNG eines MR-GERÄTES zur Anwendung kommen können. Die Kennzeichnung gibt Auskunft über die Verwendbarkeit dieser Gegenstände im KONTROLLBEREICH.

Die Norm gilt ausschließlich für die Umgebung von MR-GERÄTEN, deren Betriebsparameter (statisches Magnetfeld, Gradientenfelder und HF-Felder) die Grenzen der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE nicht überschreiten. Für die Umgebung von MR-GERÄTEN mit einem oder mehreren Betriebsparametern, die in die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITER STUFE fallen, verliert die Kennzeichnung ihre Gültigkeit.

Die MR-Sicherheit von nicht gekennzeichneten GEGENSTÄNDEN wird in dieser Norm nicht betrachtet.

Der Inhalt dieser Norm erhebt nicht den Anspruch, alle möglichen Sicherheitsaspekte zu berücksichtigen, die sich aus dem Gebrauch eines GEGENSTANDES ergeben. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers dieser Norm, die anwendbaren Sicherheits- und Gesundheitsstandards zu konsultieren und zu bestimmen, welche gesetzlichen Bestimmungen vor dem Gebrauch des GEGENSTANDES eingehalten werden müssen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN 60601-2-33:2006-08, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik* (IEC 60601-2-33:2002 + A1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2002 + A1:2005

ISO 3864-1, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs — Part 1: Design principles for safety signs in workplaces and public areas*

ISO 3864-2, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs — Part 2: Design principles for product safety labels*

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

ASTM F2119, *Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants*

ASTM F2182, *Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN 60601-2-33:2006-08 und die folgenden Begriffe.

3.1

Magnetresonanz

MR

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

[DIN EN 60601-2-33:2006-08]

3.2

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)

[DIN EN 60601-2-33:2006-08]

3.3

Magnetresonanzuntersuchung

MR-Untersuchung

Prozess der Erfassung von Magnetresonanz-Daten eines Patienten

[DIN EN 60601-2-33:2006-08]