

	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

Einsprüche bis 2008-12-31

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-33
(VDE 0750-2-33):2008-07

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die
medizinische Diagnostik
(IEC 62B/706/CDV:2008);
Deutsche Fassung FprEN 60601-2-33:2008**

Medical electrical equipment –
Part 2-33: Particular requirements for basic safety and essential performance of magnetic
resonance equipment for medical diagnosis
(IEC 62B/706/CDV:2008);
German version FprEN 60601-2-33:2008

Appareils électromédicaux –
Partie 2-33: Règles particulières de sécurité de base relatives aux appareils à résonance
magnétique utilisés pour le diagnostic médical
(CEI 62B/706/CDV:2008);
Version allemande FprEN 60601-2-33:2008

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-10-13 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 **dke@vde.com** in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser
Tabelle kann im Internet unter **www.dke.de/stellungnahme** abgerufen werden
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik
im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

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 205 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

Diese Norm gilt ab ...

Dieser Norm-Entwurf gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments FprEN 60601-2-33:2008 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62B/706/CDV:2008 „Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis“ unverändert in den Entwurf FprEN 60601-2-33:2008 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für diesen Norm-Entwurf ist der NA 080-00-18 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE, „Magnetresonanzverfahren“ im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft 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).

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang G der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2008-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
- b) die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst;
- c) Überarbeitung der SAR-Grenzwerte;
- d) Berücksichtigung der EMF-Richtlinie insbesondere für MR-Arbeiter;
- e) Berücksichtigung von Patienten mit Implantaten.

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 45502-2-1:2003	—	DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1)	VDE 0750-10-1
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9:2008	IEC 60601-1-9:2007	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09	VDE 0750-1-9
—	ISO 3864:1984	—	—
EN 457:1992 (zurückgezogen)	ISO 7731:1986, mod. (zurückgezogen)	DIN EN 457:1992-04 (zurückgezogen)	—

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1):2004-08, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung EN 45502-2-1:2003*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008*

DIN EN 457:1992-04, *Sicherheit von Maschinen; Akustische Gefahrensignale – Allgemeine Anforderungen, Gestaltung und Prüfung (ISO 7731:1986, modifiziert); Deutsche Fassung EN 457:1992*

— **Entwurf** —

E DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2008-10

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik

Inhalt

	Seite
Einleitung	3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	4
201.2 Normative Verweisungen	5
201.3 Begriffe	6
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	22
201.9 Schutz gegen die mechanische GEFÄHRDUNG durch ME-GERÄTEN und ME-SYSTEME	22
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	23
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	23
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	23
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	40
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	40
201.15 AUFBAU VON ME-GERÄTEN.....	40
201.16 ME-SYSTEME	41
201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	41
202 *Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	41
203 Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten.....	41
206 Gebrauchstauglichkeit	42
208 *Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen.....	42
209 Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen	42
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	43
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	45
Literaturhinweise.....	89
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	97
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	99

Bilder

Bild 101 – Gradientensignal und EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER	9
Bild 103 – Grenzwerte für Herz- und periphere Nervenstimulation	27
Bild 104 – Verminderung der GANZKÖRPER-SAR-Grenzwerte bei hohen Temperaturen	31
Bild 105 a) – ZYLINDERMAGNET	37
Bild 105 b) – Transversal-Feld-Magnet.....	37
Bild 106 a) – ZYLINDERMAGNET	39
Bild 106 b) – TRANSVERSAL-FELD-MAGNET	40
Zeichen für die Darstellung einer HF-Spule ausschließlich zum Senden, einer zum Senden und Empfangen und einer ausschließlich zum Empfangen	44
Bild AA.1 – Statische Magnetfelder: Flusspotential und Verzögerung	61
Bild AA.2 – Experimentell ermittelte PNS-SCHWELLEN von freiwilligen Probanden in GANZKÖRPER-MR-GERÄTEN.....	76
Bild AA.3 – Doppelt logarithmische Darstellung experimenteller Schwellenwerte der peripheren Nervenstimulation	77
Bild AA.4 – Antwortfunktion $R(t)$, die durch Faltung einer rechteckigen Stimulation dB/dt mit der Antwortfunktion des Nervenimpulses $n(t - \theta)$ entsteht.....	81
Bild AA.5 – Gradientensignal G , Stimulationssignal dB/dt und Antwortfunktion R für ein trapezförmiges EPI-Signal mit Beginn bei $t = 0$	82
Bild AA.6 – Schwellenwerte von dB/dt für zwei Gradientensignalformen, aufgetragen über die EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER.....	82
Bild AA.7 – Schwellenwerte dB/dt für sinusförmige Gradientensignale als Funktion der Anzahl der Halbperioden.....	83
Bild AA.8 – SAR-Grenzwerte für die exponierte Masse des PATIENTEN.....	86

Tabellen

Tabelle 101 – Liste der Symbole.....	11
Tabelle 102 – Werte der Rheobase für Gradientensystemtypen.....	27
Tabelle 103 – Gewichtungsfaktoren für die Summation der GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER O_i je GRADIENTENEINHEIT i	28
Tabelle 104 – Temperaturgrenzwerte	28
Tabelle 105 – SAR-Grenzwerte	30
Tabelle 106 – SAR-Grenzwerte für lokale Sendespulen	30
Tabelle AA.1 – Standards zur beruflichen Exposition durch statische Magnetfelder	60

*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.

Organisatorische Aspekte der Sicherheit sind Aufgaben der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION. 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 201.1.3 erläutert.

Die eingeführten EMF-Expositionsgrenzwerte, die in dieser Norm für einen MR-ARBEITER gefordert werden, gleichen den für PATIENTEN zulässigen Werten. Alle für einen PATIENTEN und einen MR-ARBEITER zulässigen Expositionsniveaus schützen diese vor negativen Gesundheitsauswirkungen und unvermeidbaren Risiken.

Bei der Exposition gegenüber statischen Magnetfeldern werden subjektive, kurzzeitliche physiologische und sensorische Effekte erwartet, die das Wohlbefinden des MR-ARBEITERS äußerst geringfügig und lediglich während oder kurz nach der Exposition beeinträchtigen.

Bei der Exposition gegenüber Feldern mit GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER und HF-Sendefeldern werden für MR-ARBEITER üblicherweise keine kurzzeitlichen physiologischen und sensorischen Effekte erwartet.

Außerdem wurde grundsätzlich keine experimentelle oder theoretische Grundlage für kumulative, auf der Exposition bei zulässigen Niveaus beruhende biologische Auswirkungen auf Menschen angenommen.

Die Anforderungen bezüglich der Schallbelastung unterscheiden sich für PATIENTEN und MR-ARBEITER.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Diese Internationale Norm gilt für die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** von **MAGNETRESONANZGERÄTEN** und **MAGNETRESONANZSYSTEMEN**, nachfolgend als **ME-GERÄTE** bezeichnet.

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

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf **ME-GERÄTE** oder nur für **ME-SYSTEME** gelten soll, ist dies aus der Überschrift oder Inhalt ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das **ME-GERÄT** und das **ME-SYSTEM** zu.

In der vorliegenden Norm werden keine spezifischen Anforderungen an **INTERVENTIONELLE MR-UNTERSUCHUNGEN** gestellt.

Gefährdungen, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von **ME-Geräten** oder **ME-Systemen** im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** von **MR-GERÄTEN** zum Schutz des **PATIENTEN** und der **MR-ARBEITER** festzulegen.

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

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgelistet sind.

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In der Reihe IEC 60601 dürfen in den Besondere Festlegungen Anforderungen, die in dieser Norm enthalten sind, geändert, ersetzt oder gestrichen werden, wenn es für das betroffene **ME-GERÄT** angebracht ist. Auch können andere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und die **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** hinzugefügt werden.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird die IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Ergänzungsnormen werden unter ihrer Dokumentennummer genannt.

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit denen der Allgemeinen Festlegungen mit dem Vorsatz „201“ überein. (Z. B. entspricht 210.1 in dieser Norm dem Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen). In der jeweiligen Ergänzungsnorm wird dies mit dem Vorsatz „20x“ gekennzeichnet, wobei x für die letzte Ziffer der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. entspricht 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen dem Inhalt von Abschnitt 4 der 60601-1-3 der Ergänzungsnorm, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text des Abschnitts dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte und Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Punkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte und Bilder, die die Ergänzungsnormen ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ die Nummer der Ergänzungsnorm bedeutet, z. B. steht 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3, usw..

Der Begriff „diese Norm“ wird dann verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, sämtliche Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wo es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der jeweilige Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen unverändert, obwohl möglicherweise nicht zutreffend. Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise zutreffend, nicht angewendet werden soll, wird ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen angegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Anmerkung Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen beginnend auf Seite 89 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

IEC 60601-1:2005, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

NEMA MS 4:2005, Acoustic noise measurements procedure for diagnostic Magnetic Resonance Imaging devices

NEMA MS 8, Characterization of the specific absorption rate for Magnetic Resonance Imaging Systems

ISO 3864-1, Graphical symbols – Safety colours and safety signs

ISO 7731:1986, Danger signals for work places – Auditory danger signals

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Eine Liste der definierten Begriffe beginnt auf Seite 97.

Ergänzung:

201.3.201 Gerätetechnische Begriffe

201.3.201.1

MAGNET-NOTABSCHALTEINHEIT

Gerät zum Herunterfahren von supraleitenden oder resistiven Magneten in einer Notfallsituation

201.3.201.2

GRADIENTENEINHEIT

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

201.3.201.3

KOPF-HF-SENDESPULE

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

201.3.201.4

LOKALE HF-SENDESPULE

HF-Sendespule, die keine VOLUMEN-HF-SENDESPULE ist

ANMERKUNG Eine LOKALE HF-SENDESPULE kann eine Spule für Spektroskopie sein.

201.3.201.5

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.

ANMERKUNG Ein MR-GERÄT ist ein programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS).

201.3.201.6

MAGNETRESONANZSYSTEM

(MR-SYSTEM)

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

201.3.201.7

SPEZIAL-GRADIENTENSYSTEM

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

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

201.3.201.8

TRANSVERSAL-FELD-MAGNET

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

201.3.201.9

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

ANMERKUNG 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).

201.3.201.10

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.

201.3.201.11

GANZKÖRPER-MAGNET

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

201.3.201.12

GANZKÖRPER-GRADIENTENSYSTEM

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

201.3.201.13

GANZKÖRPER-HF-SENDESPULE

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

201.3.202 Betriebstechnische Begriffe

201.3.202.1

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

201.3.202.2

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)

201.3.202.3

NORMALE BETRIEBSART

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

*** 201.3.202.4**

INTERVENTIONELLE MR-UNTERSUCHUNG

MR-UNTERSUCHUNG, die zum Führen eines medizinischen (einschließlich eines invasiven) Verfahrens, z. B. Biopsie oder Behandlung einer Verletzung, angewendet wird

201.3.202.5

MAGNETRESONANZUNTERSUCHUNG

(MR-UNTERSUCHUNG)

Prozess der Erfassung von MAGNETRESONANZ-Daten eines PATIENTEN

201.3.202.6

*** MAGNETRESONANZ (MR)**

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

201.2.203 Begriffe zu Ausgangsgrößen

201.3.203.1

B_{1rms}

Effektivwert (rms) von B_1 , der magnetischen HF-Induktion

$$B_{1rms} = \sqrt{\frac{\int_0^{TR} (B_1(t))^2 dt}{TR}} \quad (1)$$

Dabei ist t die Zeit und TR die Wiederhol(ungs)zeit der MAGNETRESONANZ-Pulssequenz (oder Gesamterfassungsdauer für Echo-Planar-Aufnahmen).

ANMERKUNG B_{1rms} ist definiert für die Maximalanzahl an HF-Impulsen in einer TR für eine bestimmte Pulsfolge und wird am Isozentrum näherungsweise bestimmt, unter der Voraussetzung, dass die Ablenkwinkel richtig kalibriert sind, ein homogenes B_1 -Feld in der Sendespule vorliegt und die Spule ordnungsgemäß funktioniert.

201.3.203.2

SPEZIFISCHE ABSORPTIONSRATE (**SAR**)

absorbierte Hochfrequenzleistung je Masseneinheit eines Objekts (W/kg)

201.3.203.3

GANZKÖRPER-SAR

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

201.3.203.4

TEILKÖRPER-SAR

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

201.3.203.5

KOPF-SAR

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

201.3.203.6

LOKALE SAR

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

201.3.203.7

ZEITLICHE ÄNDERUNGSRATE DES MAGNETISCHEN FELDES (dB/dt)

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

201.3.203.8

GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER

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

201.3.203.9

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.

*201.3.203.10

UMGEBUNGSTEMPERATUR

Temperatur [°C] eines gleichförmigen (isothermen) „schwarzen“ Gehäuses, in dem ein darin befindliches Objekt die gleiche Menge an Wärme durch Strahlung und Konvektion austauscht, wie in der eigentlichen ungleichmäßigen Umgebung

ANMERKUNG Bezüglich der Berechnung der UMGEBUNGSTEMPERATUR siehe die „Begründung“ (in Anhang A).

201.3.203.11

(KÖRPER-)KERNTemperatur

(KÖRPER-)STAMMTemperatur

mittlere Temperatur des Körperkerns

ANMERKUNG Üblicherweise gleich der Rektal-, Sublingual- oder Trommelfell-Temperatur. Zuverlässigere Angaben der KERNTemperatur sind Ösophagus- oder arterielle Bluttemperatur. Gehirntemperaturen sind KERNTemperaturen.

201.3.203.12

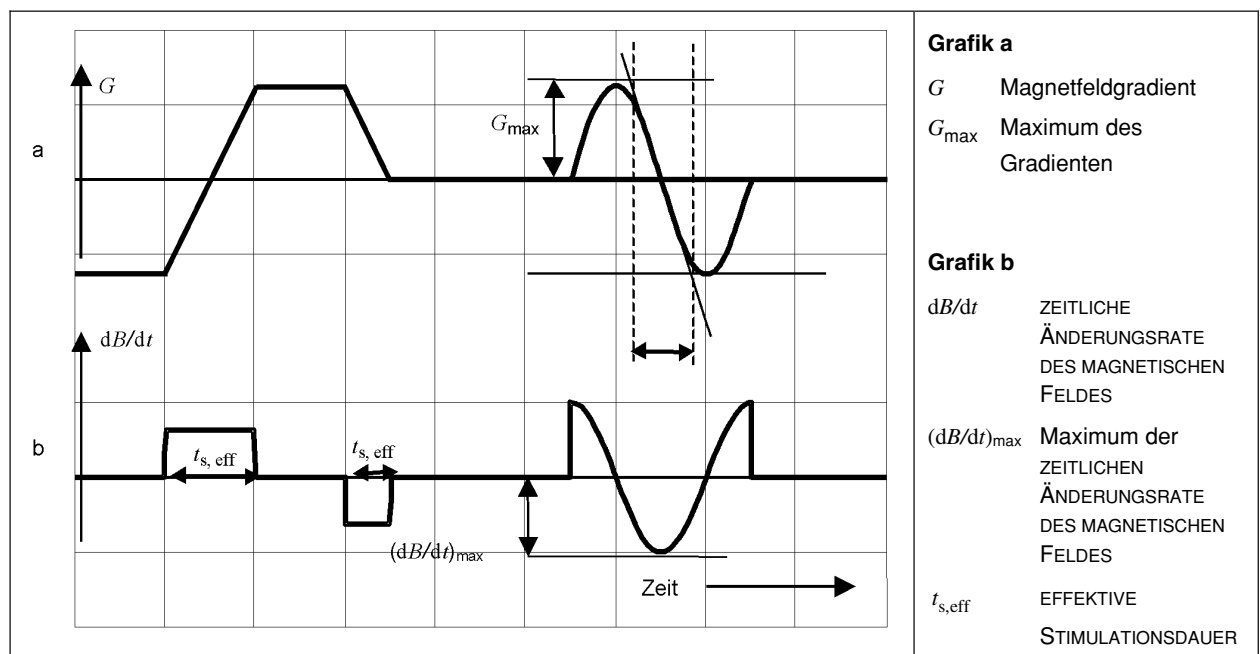
PNS-AUSGANG(SWERT)

berechnete Funktion, abgeleitet aus der Gradientenwellenform oder gleich dem GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER, die das Niveau der peripheren Nervenstimulation (PNS) für den PATIENTEN vorhersagt

201.3.203.13

PNS-SCHWELLE(NWERT)

Wert des PNS-AUSGANGS, bezogen auf das Einsetzen der PNS-Wahrnehmung für den PATIENTEN



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

Bild 101 – Gradientensignal und EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER

201.3.204 Verschiedenes

201.3.204.1

KONFORMITÄTSMAGNETVOLUMEN

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

Bei MR-GERÄTEN mit einem zylindrischen GANZKÖRPER-MAGNETEN ist das KONFORMITÄTSMAGNETVOLUMEN 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 KONFORMITÄTSMAGNETVOLUMEN 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 KONFORMITÄTSMAGNETVOLUMEN das Volumen, in das jeder Körperteil eines PATIENTEN entsprechend dem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des MR-GERÄTS gelagert werden kann.

201.3.204.2

KONTROLLBEREICH

Bereich, zu dem der Zugang aus Sicherheitsgründen kontrolliert ist

*201.3.204.3

MAGNETRESONANZ-ARBEITER

MR-ARBEITER

Person, die aufgrund ihres Berufes den KONTROLLBEREICH oder einen gleichwertigen Bereich des MAGNETRESONANZSYSTEMS betreten muss

ANMERKUNG Andere Personen, wie MR-Probanden und PATIENTEN-BETREUER, werden von dieser Definition nicht abgedeckt. BEDIENER und Personal schließt diese Definition jedoch ein.

201.3.204.4

MAXIMALE GRADIENTEN-SLEW-RATE

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

*201.3.204.5

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

201.3.204.6

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

201.3.204.7

ROUTINEMÄSSIGE ÜBERWACHUNG

rutinemäßige 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

201.3.204.8

PROBESPULE

eine Spule mit kleinem Durchmesser zur Messung des GRADIENTENLEISTUNGSPARAMETERS

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_1	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

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Unterabschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Für MR-GERÄTE innerhalb des Anwendungsbereiches der vorliegenden Norm wurde keine gesonderten Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE gestellt.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.9 *BEGLEITPAPIERE

201.7.9.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die BEGLEITPAPIERE sollten ausreichend Informationen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION enthalten, die es ihm ermöglichen, die lokalen Vorschriften und Festlegungen über Expositionsgrenzwerte zu erfüllen, die für den PATIENTEN, MR-ARBEITER und die allgemeine Öffentlichkeit gelten.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.10 Meldungen

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss alle Systemmeldungen, Störungsmeldungen und Fehlermeldungen anführen, die im Zusammenhang mit Sicherheitsproblemen erzeugt werden.

Ergänzung:

201.7.9.2.101 * Gebrauchsanweisung für MR-GERÄTE

aa) *Voruntersuchung des PATIENTEN und des MR-ARBEITERS

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss deutliche Empfehlungen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION 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 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 201.12.4).

bb) *MEDIZINISCHE AUFSICHT von PATIENTEN

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION klare Empfehlungen geben, eine Vorgehensweise für die Beaufsichtigung der in 201.7.9.2.101 aa) beschriebenen Gruppen von PATIENTEN festzulegen, die den in 201.3.202 definierten kontrollierten Betriebsarten von MR-GERÄTEN angepasst ist (siehe auch Begründung zu 201.3.204.5).

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 NEMA MS 4:2005 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 Schallpegel an der BEDIENKONSOLE angeben zur Sicherheit von BEDIENER und Personal;
- auf die Möglichkeit aufmerksam machen, dass bewusstlose PATIENTEN weniger als sonst vor hohem Schalldruck geschützt sein könnten, so dass der Gehörschutz für diese PATIENTEN auch bei moderaten Schallpegeln nicht weggelassen werden sollte;
- auf die Tatsache hinweisen, dass in einigen Ländern eine gesetzliche Regelung bezüglich der Exposition der Beschäftigten mit Lärm gelten kann;
- auf die Tatsache hinweisen, dass in einigen Ländern eine gesetzliche Regelung bezüglich der Exposition von MR-ARBEITERN mit Lärm gelten kann;
- angeben, dass der MR-ARBEITER bei Arbeiten im Kontrollbereich während der Bildaufnahme einen angemessenen Hörschutz tragen muss, um die Regeln des Schallschutzes zu erfüllen.
- die Aufmerksamkeit auf das Risiko einer vorübergehenden oder dauerhaften Gehörbeeinträchtigung bei Nichtanwendung eines angemessenen Gehörschutzes lenken.

ANMERKUNG Ein geeignetes Warnzeichen ist in ISO 7731 spezifiziert.

ee) *KONTROLLBEREICH

Wenn für ein MR-GERÄT die Einrichtung eines KONTROLLBEREICHES erforderlich ist (siehe 201.7.9.3.101 aa) und 202), 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 beigelegte 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 die VERANTWORTLICHE ORGANISATION 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 Kryogenen;
 - 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 201.12.4.101. 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.
- Bei MR-GERÄTEN, die in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE betrieben werden können, müssen die Eigenschaften des MR-GERÄTS in Hinblick auf die angezeigte Information vor Übergang zu dieser Betriebsart und auf die auszuführende Handlung bei Übergang zu dieser Betriebsart entsprechend den in 201.12.4.101.4 gestellten Forderungen beschrieben werden. Des Weiteren muss eine MEDIZINISCHE AUFSICHT empfohlen werden, wie in 201.7.9.2.101 bb) gefordert.
- Für MR-GERÄTE, die in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITER STUFE arbeiten können, müssen spezielle Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden, wie sie in 201.12.4.101.5 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 201.7.9.2.101 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 Hauptmagnetfeld 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 Schwindelgefühl Brechreiz 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 3 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.
- 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 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 die VERANTWORTLICHE ORGANISATION diese Risikofaktoren verringern kann. Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss

- die möglichen Auswirkungen der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER 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 GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETERS die Grenzen der NORMALEN BETRIEBSART übersteigt;
- das Gradientensystem als GANZKÖRPER-GRADIENTENSYSTEM oder als SPEZIAL-GRADIENTENSYSTEM beschreiben und das Volumen, in dem die GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER 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 die VERANTWORTLICHE ORGANISATION 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 darunter liegenden 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-Spulenkel sowie der Führung des HF-Spulenkel in der Nähe der HF-Sendespule;
- die Bildung von Schleifen von HF-Spulenkel und EKG-Leitungen;
- die Benutzung von inkompatiblen EKG-Elektroden und -Leitungen. Der BEDIENER 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 BEDIENER über übermäßige Erwärmung und damit verbundenes Unwohlsein oder Schmerz zu alarmieren;
- die Anwesenheit von nicht verbundenen 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 201.12.4.103 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. fieberige 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 Körpertemperatur 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;
- eine Erläuterung enthalten, dass bei den GANZKÖRPER-SAR-Grenzwerten in den einzelnen Betriebsarten, wie sie in 201.12.4.103 angegeben sind, davon ausgegangen wird, dass die UMGEBUNGSTEMPERATUR nicht mehr als 25 °C 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 25 °C nicht betrieben werden darf, oder
 - erklären, dass die Grenzen der einzelnen Betriebsarten bezüglich SAR automatisch, entsprechend 201.12.4.103.2, 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.
- erklären, dass der in der Anwenderschnittstelle (Benutzerinterface) für jede Sequenz dargestellte Wert von B_{1rms} ein Indikator für die Intensität des HF-Magnetfelds ist. Dieser kann für die MR-Kompatibilität nützlich sein.

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 201.7.9.2.101 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;
- Bei MR-GERÄTEN, die für einen Betrieb „oberhalb“ der NORMALEN BETRIEBSART ausgelegt sind, müssen Angaben zu den tatsächlichen Expositionsniveaus in allen für den MR-ARBEITER zugänglichen Bereichen enthalten sein, die in angemessenen Einheiten für das vom MR-GERÄT erzeugte statische Magnetfeld (siehe Unterabschnitt 201.7.9.2.101 hh) und 201.12.4.104), den GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER (siehe Unterabschnitt 201.7.9.2.101 ii) und 201.12.4.102) und das HF-Sendefeld (siehe Unterabschnitt 201.7.9.2.101 jj) und 201.12.4.103) auszudrücken sind;
- 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, das bedeutet, dass ein schwangerer weiblicher Arbeiter während der Bildaufnahme nicht im Raum sein dürfen.

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) *Zusatz-GERÄTE

Der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION muss bewusst gemacht werden, dass jede Anwendung von physiologischen Überwachungsgeräten oder Messgeräten am PATIENTEN unter der Anweisung und Verantwortung der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION erfolgt.

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss die VERANTWORTLICHE ORGANISATION und den ANWENDER 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 die VERANTWORTLICHE ORGANISATION und den ANWENDER 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 der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION die Empfehlung geben, dass Brandverhütungsmaßnahmen mit der örtlichen Feuerwehr besprochen und Notmaßnahmen festgelegt werden. Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ist dafür verantwortlich, die erforderliche Initiative zu ergreifen.

oo) Artefakte

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss den ANWENDER 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 Verzerrung, 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 BEDIENER 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 der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION 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.

tt) *Aufnahmen bei PATIENTEN mit aktiven oder passiven Implantaten

Die Gebrauchsanweisung muss erklären, dass Aufnahmen bei PATIENTEN mit aktiven oder passiven Implantaten, die elektrisch leitende Werkstoffe enthalten, für MR als kontraindiziert gelten. Die elektromagnetischen Felder können starke Kräfte auf Metallimplantate ausüben, die zu einer Erwärmung der Bestandteile des Implantats führen oder die Funktion von aktiven Medizinprodukten stören können.

Ausnahmen bezüglich dieser Anweisung sind möglich, wenn das Implantat als MR-verträgliches Produkt gekennzeichnet ist. Diese Aufschriften (siehe Anhang D bezüglich der Verweisung auf die verwendeten Bildzeichen) beziehen sich auf speziell auf die Kennzeichnung als „MR-sichere“, „eingeschränkt MR-sichere“ und „MR-unsichere“ Produkte. Der BEDIENER wird dann über die Gebrauchsanweisung des Implantats über die Sicherheit und möglichen Einschränkungen, die während der Aufnahme zu berücksichtigen sind, informiert. Wenn das Implantat als eingeschränkt MR-sicher gekennzeichnet ist, muss der Implantat-HERSTELLER die Bedingungen, unter denen eine Aufnahme zulässig ist, nennen. Bei aktiven Implantaten müssen diese Bedingungen speziell für den verwendeten Typ des MR-Aufnahmegeräts einschließlich der Pulsfolge-Festlegungen angegeben werden und es muss möglich sein, die festgelegten Bedingungen am MR-Aufnahmegerät einzuhalten.

uu) *Aufnahmen bei schwangeren PATIENTEN

Die Gebrauchsanweisung muss erklären, dass Aufnahmen bei schwangeren PATIENTEN lediglich in der der NORMALEN BETRIEBSART zulässig sind.

ww) Aufnahmen bei PATIENTEN mit erhöhter KÖRPERKERNTemperatur

Die Gebrauchsanweisung muss erklären, dass das MR-GERÄT den Anstieg der KÖRPERKERNTemperatur auf die in Tabelle 201.104 angegebenen Werte begrenzen muss, um übermäßige Wärmebelastung zu vermeiden und örtliche Gewebeschädigung im Körper des PATIENTEN zu verhindern. Die praktische Konsequenz dieser Einschränkung ist, dass bei PATIENTEN mit einer KÖRPERKERNTemperatur über 39,5 °C keine Aufnahme vorgenommen werden darf und bei PATIENTEN mit einer KÖRPERKERNTemperatur über 39,0 °C nur in der NORMALEN BETRIEBSART aufgenommen werden kann.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Ergänzung:

201.7.9.3.101 Technische Beschreibung von MR-GERÄTEN

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
 - 1) das magnetische Streufeld den Wert von 0,5 mT nicht überschreiten darf und
 - 2) 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 die VERANTWORTLICH ORGANISATION 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 Abdampfzeiten, 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.
 - Ein Plot, der 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, repräsentiert, wenn das statische Magnetfeld im Isozentrum irgendeinen dieser Werte überschreitet. Es werden nur die vom Magneten erzeugbaren Konturlinien gefordert.

- Gradientensystem: Typ, Amplitude, Anstiegszeit, Anstiegsgeschwindigkeit (Slew-Rate) und räumliche Verteilung der maximalen Beträge der Vektorsumme aller drei GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER innerhalb des KONFORMITÄTSVOLUMENS.
 - die räumliche Verteilung der maximalen Beträge der Vektorsumme aller drei GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER an den für den MR-ARBEITER während der Aufnahme zugänglichen und relevanten Positionen, wie in Unterabschnitt 201.12.4.105.2.3 beschrieben.
 - die räumliche Verteilung der maximalen Beträge der Vektorsumme aller drei GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER an den für den PATIENTEN zugänglichen Positionen.
- ANMERKUNG An den Positionsanforderungen wird von der Arbeitsgruppe noch gearbeitet.
- HF-System: Typen der HF-Sendespulen, effektive Spitzenleistung des Verstärkers, stärkstes verwendetes HF-Magnetfeld und der Maximalwert von B_{1rms} für jede Volumen-Sendespule entsprechend den Systemmöglichkeiten, 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 die VERANTWORTLICHE ORGANISATION 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-Belüftungssystem 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 die VERANTWORTLICHE ORGANISATION 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.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.9 Schutz gegen die mechanische GEFÄHRDUNG durch ME-GERÄTEN und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.9.6.101 *Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen

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.

Die Einhaltung wird durch Anwendung von NEMA MS 4 kontrolliert.

201.9.7 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischen Druck ausgesetzt sind

Ergänzung:

201.9.7.101 Helium-Behälter von MR-GERÄTEN

Wenn der Helium-Behälter als Druckbehälter konstruiert ist, muss er in Übereinstimmung mit Abschnitt 9.7 der Allgemeinen Festlegungen oder mit länderspezifischen Vorschriften sein.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.12.4 * Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Ergänzung:

201.12.4.101 Betriebsarten

201.12.4.101.1 Allgemeines

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 ANWENDER entscheiden, ob dieser Betrieb im Interesse des PATIENTEN ist. In diesem Abschnitt sind Anforderungen an den Aufbau von MR-GERÄTEN festgelegt, die den ANWENDER 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 (201.12.4.101) und durch die erlaubten Werte der Betriebsparameter spezifiziert (201.12.4.102 bis 201.12.4.104).

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 201.12.4.102 und 201.12.4.103 festgelegt sind, werden in 201.12.4.105 beschrieben.

201.12.4.101.2 Alle Betriebsarten

MR-GERÄTE müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- 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.
- Das Rücksetzen in die NORMALE BETRIEBSART bezüglich *SAR* und *dB/dt* muss automatisch bei jedem Wechsel eines PATIENTEN erfolgen.
- Das MR-GERÄT muss bei Abfrage den Vorhersagewert für den bei der Aufnahme anzuwendenden B_{1rms} ausgeben.

ANMERKUNG Es wird angenommen, dass der maximale GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER, den das System bereitstellen kann, bekannt und in der technischen Beschreibung angegeben ist.

201.12.4.101.3 NORMALE BETRIEBSART

MR-GERÄTE, die nicht oberhalb der Grenzwerte der NORMALEN BETRIEBSART, wie in 201.12.4.102 und 201.12.4.103 spezifiziert, betrieben werden können, brauchen keine speziellen Hinweise über Betriebsart, maximale GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER oder vorhergesagte SAR-Werte an der BEDIENKONSOLE anzeigen.

201.12.4.101.4 KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE

MR-GERÄTE, die den Betrieb in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE, wie in 201.12.4.102 und 201.12.4.103 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 prognostizierten Wert des GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS und SAR-Wert, der während der Aufnahme tatsächlich appliziert wird, bestimmt wird.
- 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 BEDIENER muss erforderlich sein, um in die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE zu gelangen.

201.12.4.101.5 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 201.12.4.102 und 201.12.4.103 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 Beginn jeder Aufnahme müssen auf dem BEDIENKONSOLE eine Anzeige der durch den maximalen GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER und SAR-Wert für die Aufnahme definierten Betriebsart und eine Angabe des bei der Aufnahme anzuwendenden SAR-Wertes und Wertes für den GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER angezeigt werden.
- c) Eine Aufzeichnung der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER- oder SAR-Werte und die äquivalenten Daten müssen integraler Bestandteil der Bilddaten sein.
- d) Der BEDIENER 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 GRADIENTENLEISTUNGSPARAMETER oder die verschiedenen Typen der SAR (in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ZWEITER STUFE) festzulegen, die vom BEDIENER nicht verstellt werden können, wenn er dazu nicht autorisiert ist..

201.12.4.102 * Schutz vor übermäßigen, niederfrequenten Feldänderungen durch das Gradientensystem

201.12.4.102.1 Allgemeines

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).

201.12.4.102.2 Ziele der Begrenzung des PNS-AUSGANGS(WERTES)

Das MR-GERÄT muss so ausgelegt sein, dass es die Gradientensignale 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 die Gradientensignale 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;
- unbehagliche 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 unbehaglicher PNS in der NORMALEN BETRIEBSART minimieren.

201.12.4.102.3 Grenzwerte für den PNS-AUSGANG

201.12.4.102.3.1 Allgemeines

In diesem Abschnitt werden die Grenzwerte für den PATIENTEN oder den MR-ARBEITER als ein Maximalwert für den PNS-AUSGANG oder 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 Signalförmungen dargestellt.

Die Prüfbedingungen zum Nachweis der Einhaltung der Grenzwerte sind in 201.12.4.105.2 festgelegt.

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

201.12.4.102.3.2 Grenzwerte zur Vermeidung von Herzstimulation

Zum Schutz vor Herzstimulationen müssen die GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER 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.

201.12.4.102.3.3 Grenzwerte zur Minimierung von peripheren Nervenstimulationen

Die Grenzwerte des PNS-AUSGANGS 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 % des direkt bestimmten PNS-SCHWELLENWERTS nicht überschreitet, und;
- für den Betrieb in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE muss das Gradientensystem unterhalb eines Levels betrieben werden, der 100 % des direkt bestimmten mittleren PNS-SCHWELLENWERTS nicht überschreitet.

Die Studie kann auch zur Bestimmung von Gewichtungsfaktoren für die einzelnen GRADIENTENEINHEITEN zur Kontrolle der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER genutzt werden (siehe 201.12.4.102.2.3).

Die Art und Weise, wie der direkt bestimmte PNS-SCHWELLENWERT und die Gewichtungsfaktoren aus einer Studie an freiwilligen Probanden abgeleitet werden, muss den Anforderungen in 201.12.4.105.1 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 201.7.9.3.101 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,

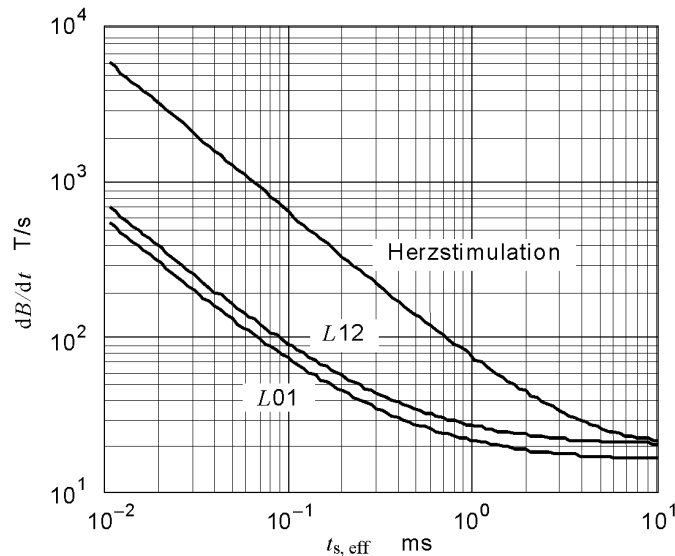
rb (hier in T/s) die Rheobase nach Tabelle 102.

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	Rb , ausgedrückt als E (V/m)	Rb , ausgedrückt als dB/dt (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.



Grenzwerte der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER für periphere Nervenstimulation in der NORMALEN BETRIEBSART (L01) und in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE (L12) für GANZKÖRPER-GRADIENTENSYSTEM, ausgedrückt in dB/dt (T/s) als Funktion von t_s (ms). Zum Vergleich ist die Grenze für Herzstimulation nach 201.12.4.2.102.1 dargestellt.

Bild 103 – Grenzwerte für Herz- und periphere Nervenstimulation

201.12.4.102.3.4 Überwachung des PNS-AUSGANGS

Das MR-GERÄT muss den PNS-AUSGANG O des Gradientensystems überwachen, so dass die Grenzwerte für die periphere Nervenstimulation nicht überschritten werden. O muss entweder durch gewichtete quadratische Summation von O_i , dem maximalen GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER für jede GRADIENTENEINHEIT i , oder durch eine alternative, gründlich validierte Summationsregel bestimmt werden.

Die Gleichung für die gewichtete quadratische Summation ist:

$$O = \sqrt{\sum (w_i O_i)^2}$$

Dabei ist w_i der Gewichtungsfaktor für jede GRADIENTENEINHEIT i .

Die Gewichtungsfaktoren der E -Felder sind immer gleich eins. Die Gewichtungsfaktoren für dB/dt sind in Tabelle 103 angegeben. Werte für Gewichtungsfaktoren, die aus der Methode der Direktbestimmung oder einer anderen gründlich validierten Methode abgeleitet sind, dürfen benutzt werden.

**Tabelle 103 – Gewichtungsfaktoren für die Summation der GRADIENTEN-
LEISTUNGSPARAMETER O_i je GRADIENTENEINHEIT i**

Gradientensystemtyp		Gewichtungsfaktoren		
		$w_{AP}^{a)}$	$w_{LR}^{a)}$	$w_{HF}^{a)}$
GANZKÖRPER-GRADIENTENSYSTEM	Standardwert	1,0	1,0	1,0
	Zylindermagnet	1,0	0,8	0,7
	empirische Bestimmung	1,0	b)	b)
SPEZIAL-GRADIENTENSYSTEM	Standardwert	1,0	1,0	1,0
	empirische Bestimmung	1,0	b)	
ANMERKUNG Die Gewichtungsfaktoren für E-Felder sind immer gleich eins.				
^a w_{AP}, w_{LR}, w_{HF}: erlaubte Gewichtungsfaktoren je GRADIENTENEINHEIT, abhängig von der Orientierung der GRADIENTENEINHEIT, bezogen auf das Koordinatensystem, das durch den PATIENTEN definiert ist, mit den Achsen AP (anterior-posterior), LR (left to right) und HF (head to feet). ^b Andere Werte für Gewichtungsfaktoren, die aus der Methode der Direktbestimmung oder einer anderen gründlich validierten Methode abgeleitet sind, dürfen benutzt werden.				

201.12.4.103 Schutz vor übermäßiger Hochfrequenzenergie

201.12.4.103.1 *Temperaturgrenzwerte

Um übermäßige Wärmebelastung zu vermeiden und lokale Gewebeschädigung im Körper zu verhindern, muss das MR-GERÄT über Mittel verfügen, die den Anstieg der Körperstamtemperatur und der räumlich lokalisierten Temperaturen im Körper des PATIENTEN auf die Werte der Tabelle 104 begrenzen, indem die Pulssequenzparameter und die Hochfrequenzleistung begrenzt werden. Die zulässigen Werte des durch das MR-GERÄT im Körper des MR-ARBEITERS hervorgerufenen Temperaturanstiegs sind gleich denen, wie sie in der NORMALEN BETRIEBSART und in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE für den PATIENTEN gelten und wie sie in Tabelle 104 festgelegt sind.

Tabelle 104 – Temperaturgrenzwerte

	Maximale KÖRPERKERNTemperatur	Maximale örtliche Gewebetemperatur	Anstieg der KÖRPERKERNTemperatur [°C]
NORMAL	39	39	0,5
KONTROLLIERT ERSTE STUFE	40	40	1
KONTROLLIERT ZWEITE STUFE	> 40	> 40	> 1

Die Einhaltung der Grenzwerte von Temperatur und Temperaturanstieg kann auch durch die Begrenzung der SPEZIFISCHEN ABSORPTIONSRATE (SAR), wie in 201.12.4.103.2 spezifiziert, erreicht werden. Diese SAR-Grenzwerte wurden so abgeleitet, dass bei den räumlich lokalisierten Temperaturen erwartet werden kann, dass sie nicht zu einer Gewebeschädigung führen.

Die Werte in Tabelle 104 und Tabelle 105 sind vorsichtig geschätzt. Höhere Temperaturen und höhere Werte für die LOCALE SAR können für bestimmte Gewebearten vertretbar sein, wenn die Sicherheit nachgewiesen werden kann.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Risiko-Management-Akte geprüft.

ANMERKUNG 1 Laufende Untersuchungen an Gewebeerwärmungsmodellen, z. B. CEM43, können in zukünftige Überarbeitungen dieser Norm eingearbeitet werden.

ANMERKUNG 2 Wenn das System in der kontrollierten Betriebsart erster Stufe betrieben wird, kann davon ausgegangen werden, dass die Exposition des MR-ARBEITERS immer dem Niveau der NORMALEN BETRIEBSART entspricht.

ANMERKUNG 3 Bei den Anforderungen bezüglich des Schutzes vor Hochfrequenzfeldern wird davon ausgegangen, dass die Empfehlungen des HERSTELLERS zur Regelung der Umgebungstemperatur, Feuchtigkeit und anderer Konditionen erfüllt sind.

ANMERKUNG 4 Bei berührbaren Oberflächen gelten die Temperaturgrenzwerte der Allgemeinen Norm IEC 60601-1. Bezüglich der Abschätzung siehe die „Begründung“.

201.12.4.103.2 SAR-Grenzwerte

Die Messmethoden zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen sind in 201.12.4.105.3 beschrieben.

In Tabelle 105 sind die erlaubten Wertebereiche für Ganzkörper-SAR, Teilkörper-SAR, Kopf-SAR und lokale SAR für die normale Betriebsart und die kontrollierte Betriebsart erster Stufe angegeben. Für die kontrollierte Betriebsart zweiter Stufe sind keine Grenzwerte angegeben. Es wird davon ausgegangen, dass es in der Verantwortung der lokalen Ethikkommission liegt, die Anwendung dieser Grenzwerte zu genehmigen.

Die Masse zur Bestimmung der GANZKÖRPER-SAR ist durch das Gewicht des PATIENTEN definiert. Die Masse zur Bestimmung der TEILKÖRPER-SAR wird als die exponierte Masse des PATIENTEN bezeichnet. Sie ist durch die Masse des PATIENTEN definiert, die sich im effektiven Volumen der Sendespule befindet. Das effektive Volumen der Sendespule ist dabei das Volumen, in dem nicht mehr als 95 % der gesamten absorbierten HF-Leistung in einem homogenen Material deponiert wird, wenn das Material das vom PATIENTEN normalerweise zugängliche Volumen ausfüllt.

Die Masse zur Bestimmung der KOPF-SAR ist die nach einem geeigneten Modell abgeschätzte Masse eines Kopfes. Die Masse zur Bestimmung der LOKALEN SAR ist 10 g.

Tabelle 105 – SAR-Grenzwerte

Mittelungszeit	6 min		
	GANZKÖRPER-SAR	TEILKÖRPER-SAR	KOPF-SAR
Körperregion →	Ganzkörper	exponierter Körperteil	Kopf
Betriebsart ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	2	2–10 ^{a)}	3,2
KONTROLLIERT ERSTE STUFE	4	4–10 ^a	3,2
KONTROLLIERT ZWEITE STUFE	> 4	> (4–10) ^a	> 3,2
Langzeit-MR- UNTERSUCHUNGS-SAR	die höchstzulässige spezifische Absorption ist 240 W·min/kg je MR-UNTERSUCHUNG, vorausgesetzt, die Grenzwerte dieser Norm werden noch eingehalten		
KURZZEIT-SAR	Die SAR-Grenzwerte über jede Periode von 10 s dürfen das 3fache der angegebenen Werte nicht überschreiten.		

^{a)} Der Grenzwert skaliert sich dynamisch mit dem Verhältnis von „exponierter PATIENTEN-Masse/PATIENTEN-Gewicht“:

NORMALE BETRIEBSART:

TEILKÖRPER-SAR = 10 W/kg – (8 W/kg • exponierte PATIENTEN-Masse/PATIENTEN-Gewicht)

KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE:

TEILKÖRPER-SAR = 10 W/kg – (6 W/kg • exponierte PATIENTEN-Masse/PATIENTEN-Gewicht)

ANMERKUNG 1 Die Expositionsgrenzwerte für MR-ARBEITER sind dieselben wie für PATIENTEN. Die Einhaltung der SAR-Grenzwerte für PATIENTEN bedingt demnach praktisch die Einhaltung für MR-ARBEITER.

ANMERKUNG 2 Der SAR-Grenzwert für Langzeit-MR-UNTERSUCHUNGS-SAR wurde eingeführt, weil sehr lang andauernde Untersuchungen an PATIENTEN üblicher geworden sind. Dieser Grenzwert ist ein erstes einfaches Modell für die Betrachtung der Leistungsdepositionsrate in Abhängigkeit vom Wärmeregulierungsvermögen eines menschlichen Körpers. [Wenn mehrere getrennte Untersuchungen an einem bestimmten Tag vorgenommen wurden, zwischen denen dem PATIENTEN ausreichend Ruhe gegeben wurde, wird jede Untersuchung im Hinblick auf Langzeit-MR-UNTERSUCHUNGS-SAR als unabhängig betrachtet.]

Tabelle 106 – SAR-Grenzwerte für lokale Sendespulen

Mittelungszeit	6 min		
	LOKALE SAR		
Körperregion →	Kopf	Rumpf	Extremitäten
Betriebsart ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	10 ^{b)}	10	20
KONTROLLIERT ERSTE STUFE	20 ^{b)}	20	40
KONTROLLIERT ZWEITE STUFE	> 20 ^{b)}	> 20	> 40
KURZZEIT-SAR	Die SAR-Grenzwerte über jede Periode von 10 s dürfen die angegebenen Werte nicht überschreiten.		
^{b)} In Fällen, in denen die Bewegungsbahn im Feld einer kleinen LOKALEN HF-SENDESPULE verläuft, sollte darauf geachtet werden, dass sichergestellt ist, dass der Temperaturanstieg auf 1 °C begrenzt wird..			

An den Schirmungen von mehradrigen Übertragungsleitungen, die sich in einem zeitlich veränderlichen Magnetfeld mit zeitlich veränderlichen, senkrecht zu mindestens einem der zahlreichen Schleifen verlaufenden Komponenten befinden, werden Spannungen induziert. Die elektrischen Felder zwischen den Schirmungen hängen vom räumlichen Abstand ab und können beliebig groß sein, sind jedoch üblicherweise lokalisiert. Bei Hochfrequenzen können diese lokal(isiert)en elektrischen Felder zu hohen LOKALEN SAR-Niveaus führen. Die Probleme können auf verschiedene Art und Weise (Kurzschließen der Schirme, damit

keine Schleifen vorliegen, Unterdrücken von Strömen mit Symmetrieübertragern (BALUN) oder Verwendung von Abstandshaltern, um den PATIENTEN von Hochfrequenzfeld-Bereichen fernzuhalten) vermieden werden. Es ist zwingend erforderlich, dass die lokalisierte SAR von Übertragungsleitungen durch die in Tabelle 106 angegebenen Grenzwerte für die LOKALE SAR kontrolliert wird. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die vom MR-GERÄTE-HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angeführten Anweisungen zu befolgen.

Falls zutreffend, muss der HERSTELLER die mit einer unerwünschten HF-Wechselwirkung verbundenen RISIKEN in die RISIKO-MANAGEMENT-AKTE ansprechen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKO-MANAGEMENT-AKTE geprüft.

Für Umgebungstemperaturen unter 25 °C gelten für die GANZKÖRPER-SAR die Werte der Tabelle 105. Bei höheren Temperaturen müssen die SAR-Werte in Abhängigkeit der aktuellen Temperatur und Feuchte reduziert werden. Die Reduktion der SAR-Grenzwerte beginnt bei der „derating Temperatur“ von 25 °C.

Für eine Umgebungstemperatur, welche die SAR-„derating Temperatur“ übersteigt, muss die GANZKÖRPER-SAR um 0,25 W/kg reduziert werden, und zwar bis zum Erreichen von 2 W/kg in der KONTROLLIERTEN BETRIEBSART ERSTER STUFE und 0 W/kg in der NORMALEN BETRIEBSART. In Bild 104 sind die Anforderungen dieses Unterabschnittes grafisch dargestellt.

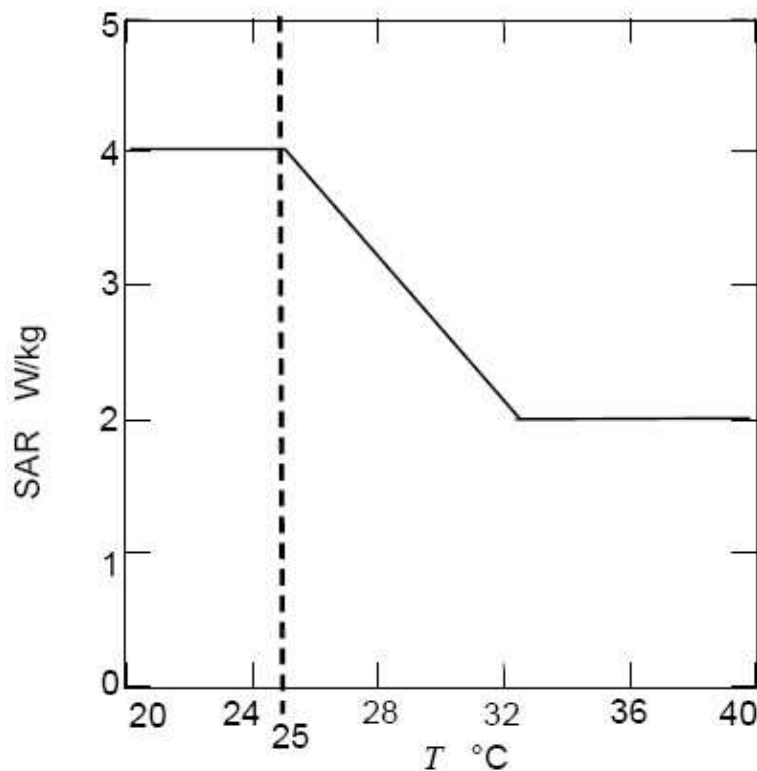


Bild 104 – Verminderung der GANZKÖRPER-SAR-Grenzwerte bei hohen Temperaturen

Die Kurve zeigt die GANZKÖRPER-SAR-Grenzwerte als Funktion der Umgebungstemperatur für KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE.

201.12.4.103.3 Überwachung der SAR

Bei Exposition durch eine VOLUMEN-HF-SENDESPULE muss das MR-GERÄT die KOPF-SAR, die TEILKÖRPER-SAR und die GANZKÖRPER-SAR überwachen, siehe Tabelle 105.

Bei Exposition durch eine LOKALE HF-SENDESPULE muss das MR-GERÄT die LOKALE SAR und die GANZKÖRPER-SAR überwachen, siehe Tabellen 105 und 106.

ANMERKUNG 1 In Abhängigkeit von der aktuellen Expositionssituation – gegeben durch die Abmessungen der HF-Sendespule und die des PATIENTEN und seiner Position relativ zur Spule – wird einer der SAR-Grenzwerte die limitierende Größe sein und damit die maximal erlaubte HF-Sendeleistung bestimmen.

ANMERKUNG 2 Die Anforderungen an die Darstellung der SAR-Werte sind in 201.12.4.101 angegeben

201.12.4.104 *Schutz vor Exposition durch statische Magnetfelder

Das statische Magnetfeld des MR-GERÄTS ist die Betriebsfeldstärke.

Für das statische Magnetfeld gelten die folgenden Grenzwerte für die einzelnen Betriebsarten, die in 201.12.4.101 definiert sind:

- a) Die NORMALE BETRIEBSART umfasst statische Magnetfeldstärken, die kleiner oder gleich 3 T sind.
- b) Die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE umfasst die statischen Magnetfeldstärken, die höher als 3 T und kleiner oder gleich 4 T sind.

Im Hinblick auf den festen Wert des statischen Magnetfeldes ist das Konzept, dass der ANWENDER eine bewusste Handlung ausführen muss, um in die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE zu kommen, nicht erforderlich. Alle Aktionen des ANWENDERS, wie Aufklärung und Aufsicht des PATIENTEN, wie sie in 201.7.9.2.101 bb) beschrieben sind, müssen erfüllt sein.

- c) Die KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITER STUFE umfasst statische Magnetfeldstärken, die größer als 4 T sind.

Auf dem statischen Magnetfeld beruhende physiologische Auswirkungen, wie z. B. Schwindelgefühl und Übelkeit, auf den PATIENTEN und den MR-ARBEITER müssen minimiert werden. In der Praxis bedeutet dies, dass der Wert von dB/dt , dem der menschliche Körper bei Bewegung im statischen Magnetfeld ausgesetzt wird, begrenzt werden sollte. Die höchstzulässigen Werte von dB/dt ergeben sich aus der Bewegungsgeschwindigkeit und der räumlichen Inhomogenität des Magnetfelds (Raumgradient des statischen Magnetfelds).

In der Praxis sollte die Bewegungsgeschwindigkeit für das Einbringen des PATIENTEN in die Systemöffnung durch das Gradientenfeld des statischen Magnetfelds so begrenzt werden, dass der auf den PATIENTEN einwirkende Höchstwert von dB/dt nicht mehr als 3T/s beträgt.

Die Gebrauchsanweisung (siehe 201.7.9.2 kk)) muss die Notwendigkeit der Begrenzung der Bewegungsgeschwindigkeit des MR-ARBEITERS und die Notwendigkeit der Schulung erklären.

201.12.4.105 Methoden zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen

201.12.4.105.1 Direktbestimmung der Grenzen des PNS-AUSGANGS

Wenn die Grenzen des PNS-AUSGANGS auf einer Studie zur Direktbestimmung basieren, müssen die Durchführung der Studie und die Ableitung der Schwelle den Anforderungen dieses Unterabschnittes genügen.

Die Studie muss eine Studie an freiwilligen Probanden sein. Der zu bestimmende Parameter muss der PNS-SCHWELLENWERT sein.

Der Studie muss ein klar definiertes Protokoll zugrunde liegen, das eine Trainingszeit der Probanden einschließt und die Reproduzierbarkeit des Experimentes überprüft. Die Stichprobe muss mindestens 11 Probanden umfassen. Sie muss aus einer repräsentativen Auswahl von normalen, gesunden, erwachsenen Probanden beiderlei Geschlechtes bestehen.

Um alle möglichen PATIENTENpositionen abzudecken, muss die Worst-Case-Position für eine EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER und für einen Probanden durch schrittweise Verlagerung der Person im Gradientensystem bestimmt werden.

Um alle Signalformen abzudecken, sind drei Optionen erlaubt:

- a) Der Schwellenwert muss für alle repräsentativen Signalformen protokolliert werden;
 - a) der Schwellenwert muss für sinus- und trapezförmige Signalformen protokolliert werden. Die Abhängigkeit des Schwellenwertes von anderen Signalformen muss durch ein angemessenes validiertes Modell nachgewiesen werden; oder
 - b) für alle Signalformen muss angenommen werden, dass der Schwellenwert gleich dem für trapez- oder sinusförmige Signalformen ist.

Um den ganzen Bereich der EFFEKTIVEN STIMULATIONSDAUERN, die das Gradientensystem erlaubt, abzudecken, müssen mindestens drei Werte je Dekade bis zum Maximum des klinisch relevanten Bereiches getestet werden. Eine Interpolation zwischen den Werten ist zulässig. Alle GRADIENTENEINHEITEN müssen einzeln getestet werden. Wenn keine Stimulation bei maximalem GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER erreicht werden kann, muss die Kombination von zwei oder drei GRADIENTENEINHEITEN getestet werden, wobei mindestens eine Einheit mit maximal möglicher Leistung zu betreiben ist.

Der gemittelte PNS-SCHWELLENWERT muss für jede getestete Signalform, für jede GRADIENTENEINHEIT und für jede EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER aus dem Schwellenwert des einzelnen Probanden in der Worst-Case-Position abgeleitet werden.

Unterschiedliche Schwellenwerte für gleiche Signalformen, aber verschiedene GRADIENTENEINHEITEN, die während der Studie beobachtet werden, können zur Bestimmung der Gewichtungsfaktoren benutzt werden.

Ein Bericht der Probandenstudie muss zum Zweck der Prüfung einer jeden Prüfstelle auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, wenn diese die Übereinstimmung mit dieser Norm belegen soll. Dieser Bericht muss auch den nationalen Zulassungsbehörden der Länder auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, in denen das MR-GERÄT kommerziell vertrieben werden soll.

Der Bericht muss mindestens beinhalten:

- verwendete Pulsform(en) und EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUERN;
- verwendete Größe zur Beschreibung des PNS-AUSGANGS;
- Worst-Case-Position des Probanden im MR-GERÄT;
- relevante demographische Kennzahlen der Probanden;
- Anzahl der Probanden;
- Protokoll der Studien;
- beobachteter PNS-SCHWELLENWERT;
- der festgelegte direkt bestimmte PNS-SCHWELLENWERT;
- Beschreibung des Modells, welches zur Ableitung von Schwellenwerten von nicht experimentell getesteten Pulsformen verwendet wurde (wenn verwendet);
- festgelegte Gewichtungsfaktoren.

201.12.4.105.2 Bestimmung der maximalen GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER

201.12.4.105.2.1 Allgemeine Anforderungen für die Bestimmung des maximalen GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER

Für jede GRADIENTENEINHEIT muss das räumliche Maximum der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER im KONFORMITÄTSVOLUMEN mit der MAXIMALEN GRADIENTEN-SLEW-RATE bestimmt werden, indem entweder die für den klinischen Betrieb vom MR-GERÄT vorgesehene Signalform oder trapez- oder sinusförmige Signalformen verwendet werden.

201.12.4.105.2.2 Bestimmung der maximalen GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER für den PATIENTEN

Dieser Nachweis muss entweder a) durch Berechnung oder b) durch Messung erfolgen.

a) *Nachweis der Übereinstimmung durch Berechnung*

Wenn der Gradientenleistungs-Parameter in Form von dB/dt ausgedrückt wird, kann die Berechnung durch Anwendung des Biot-Savart-Gesetzes unter Verwendung der Geometrie der Amperewindungen der Gradientenspulen erfolgen.

Wenn der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER in Form von E ausgedrückt wird, kann die Berechnung durch Anwendung der magnetostatischen Formel für das magnetische Vektorpotential A unter Verwendung der Geometrie der Amperewindungen der Gradientenspulen erfolgen. Das induzierte elektrische Feld E ist die negative zeitliche Ableitung von A minus dem Gradienten des elektrostatischen Potentials aufgrund von elektrischen Ladungen. Die durch die Gradienten induzierten elektrischen Feldwerte der Rheobase, die in Tabelle 102 gelistet sind, werden zur Berechnung von $L12$ und $L01$ angewendet. $L12$ und $L01$ sind die höchsten elektrischen Feldwerte, die in oder auf einem homogenen (Leitfähigkeit $0,2 \text{ S/m}$), einfachen geometrischen PATIENTEN-Modell gefunden werden können, z. B. ein Zylinder mit $0,2 \text{ m}$ Radius für eine zylindrische Ganzkörperspule oder ein Ellipsoid für eine Kopfspule. Das elektrische Feld ist nach folgender Formel zu berechnen:

$$E = -\partial A / \partial t - \nabla \Phi$$

Dabei ist

A das magnetische Vektorpotential aufgrund der Ströme in den Gradientenspulen;

Φ das elektrische Potential aufgrund von elektrischen Ladungen (in Teil 15 der Begründung weiter beschrieben).

Andere geeignete Modelle (wie z. B. inhomogene Modelle) können unterschiedliche elektrische Schwellenwerte ergeben und dürfen alternativ benutzt werden, wenn sie vom HERSTELLER begründet sind.

Das magnetische Vektorpotential für gerade Linienelemente kann in geschlossener Form berechnet werden und dann aufsummiert werden (als Vektorkomponenten).

Protokoll der Ergebnisse:

– *Abmessung des KONFORMITÄTSMOLUMENS und Koordinaten der Begrenzungen.*

Folgende Daten sind für jede einzelne GRADIENTENEINHEIT zu protokollieren:

- *maximale Gradientenstärke $G_{+\text{max}}$; $G_{-\text{max}}$;*
- *MAXIMALE GRADIENTEN-SLEW-RATE;*
- *Anstiegszeit (ms), wenn die GRADIENTENEINHEIT zwischen ihren maximal spezifizierten Gradientenstärken bei MAXIMALER GRADIENTEN-SLEW-RATE geschaltet wird;*
- *Wert der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER (dB/dt oder E);*
- *Koordinaten des Ortes des maximalen GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETERS;*
- *falls benutzt: Details des PATIENTEN-Modells mit inhomogenen Leitfähigkeiten.*

b) *Nachweis der Übereinstimmung durch Messung der GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETER*

Prüfmittel:

1) *Aufbau der PROBESPULE*

Die PROBESPULE muss so aufgebaut sein, dass die drei orthogonalen Komponenten (kartesisch oder zylindrisch) eines GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETERS gemessen werden können. Zum Beispiel können drei unabhängige orthogonale PROBESPULEN um einen gemeinsamen Ursprung gewickelt sein. Dieser PROBESPULEN-Aufbau erlaubt die gleichzeitige Messung jeder Komponente des GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETERS, ohne dass die PROBESPULE während der Messung repositioniert werden muss.

Jedes Element der PROBESPULE muss kreisförmig sein und muss, aus Gründen der Messgenauigkeit, klein gegenüber der zu testenden GRADIENTENEINHEIT sein. Die PROBESPULE besteht aus n Windungen mit dem Radius r . Die axiale Länge der Spule muss kleiner als 20 % des Durchmessers sein. Der Durchmesser der Elemente der PROBESPULE darf nicht größer als 50 mm sein. Die Empfindlichkeit der PROBESPULE muss durch Berechnung oder Messung bestimmt werden. Die unmittelbare Größe der dB/dt -Komponente koaxial zum Element der PROBESPULE muss aus der Spitzenspannung V_{coil} berechnet werden, die in der Spule durch den zeitlich veränderlichen magnetischen Fluss induziert wird:

$$|\text{dB}/\text{dt}| = |V_{\text{coil}} / (n \pi \cdot r^2)|$$

Zum Beispiel kann eine typische PROBESPULE aus 15 Windungen Kupferdraht mit einer Stärke von 0,6 mm und einem Durchmesser von 50 mm ($r = 25$ mm) bestehen. Daraus resultiert eine kreisförmige Spule von ca. 9 mm Länge. Eine induzierte Spannung von 200 mV würde dann einer Komponente $\text{dB}/\text{dt} = 6,79$ T/s koaxial zur PROBESPULE entsprechen.

Die einzelnen Bauteile der PROBESPULE müssen jeweils mit einer Schwächungseinheit (Dämpfungs-) versehen sein, die so kalibriert sein muss, dass dieselbe Empfindlichkeit für jedes Bauteil der PROBESPULE erhalten wird, oder die Empfindlichkeit der Bauteile der PROBESPULE muss mittels Berechnung oder Messung bestimmt worden sein. Die Signale der einzelnen Bauteile der PROBESPULE müssen parallel in eine Einheit eingespeist werden, deren Ausgang die Quadratwurzel der Summe der Quadrate aller Eingangsgrößen ist. Diese Einheit muss als Ausgangsgröße eine Spannung, d. h. die Spannung der PROBESPULE, ausgeben. Alternativ dazu, dürfen die Werte für dB/dt aller einzelnen Bauteile auf Grundlage der gemessenen Spannung und durch Berechnung oder Messung bestimmten Empfindlichkeit des jeweiligen Bauteils berechnet werden. Die Werte für dB/dt aller Bauteile können dann quadriert und aufsummiert werden, worauf zum Erhalt des dB/dt -Werts für die untersuchte GRADIENTENEINHEIT die Quadratwurzel aus der Summe zu ziehen ist. Der Empfindlichkeitsfaktor bezieht die Spannung der PROBESPULE, V_{out} auf dB/dt (T/s) in folgender Form:

$$V_{\text{out}} = S \text{ dB}/\text{dt}$$

Eine minimale Empfindlichkeit von 0,01 V/T/s wird empfohlen, um Signalamplituden in Bereichen mit kleinen dB/dt messen zu können (in der Größenordnung von 1 T/s).

2) Kalibrierung der PROBESPULE

Eine Kalibrierung der PROBESPULE ist erforderlich, um den Skalierungsfaktor S der PROBESPULE zu bestimmen.

3) Spannungsmessgerät

Das zur Messung der induzierten Spannung in der PROBESPULE verwendete GERÄT muss eine hohe Eingangsimpedanz und eine ausreichende Bandbreite haben, um eine Dämpfung der Signale zu vermeiden, wie zum Beispiel ein Speicheroszilloskop.

Das Spannungsmessgerät (Speicheroszilloskop) muss an einem Ort aufgestellt sein, an dem es genau misst und von Magnetfeldern nicht beeinflusst werden kann.

Die PROBESPULE muss über ein hochimpedantes Kabel mit dem Spannungsmessgerät verbunden sein, z. B. ein ineinander verdrehtes Leitungspaar, um Störungen des Signals zu vermeiden, wie es bei Koaxialkabeln beobachtet werden kann. Die Ausgänge der PROBESPULEN können über ein analoges Filter mit dem Oszilloskop verbunden sein, um eventuelle Schaltfrequenzkomponenten des Gradientenverstärkers bestmöglich abzuschwächen, ohne dabei das Gradientensignal abzuschwächen.

4) Positioniereinrichtung

Für eine stabile und reproduzierbare Positionierung und Ausrichtung der PROBESPULE im Magneten muss eine entsprechende Vorrichtung vorhanden sein. Diese Vorrichtung muss die Positionierung im gesamten KOMPATIBILITÄTSVOLUMEN erlauben.

Messungen:

Die Messungen im KOMPATIBILITÄTSVOLUMEN müssen für jede einzelne GRADIENTENEINHEIT durchgeführt werden, wobei entweder Signalförmigkeiten verwendet werden, die das MR-GERÄT für den klinischen Betrieb vorsieht, oder sinus- oder trapezförmige Gradientenpulse.

- 1) Um Störungen zu vermeiden, ist der HF-Sender abzuschalten oder maximal abzuschwächen.
- 2) Alle GRADIENTENEINHEITEN, außer der zu messenden GRADIENTENEINHEIT, sind abzuschalten.
- 3) Die GRADIENTENEINHEIT ist mit MAXIMALER GRADIENTEN-SLEW-RATE mit einer repetierenden Signalförmigkeit zu betreiben.
- 4) Die PROBESPULE wird im KOMPATIBILITÄTSVOLUMEN an die Stelle geschoben, wo die Spannung maximal ist.
- 5) An dieser Position wird die Spitzenspannung V_{out} der PROBESPULE gemessen.
- 6) Die Größe des GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETERS wird berechnet nach $\text{dB/dt} = V_{\text{out}} / S$.

Protokoll der Ergebnisse:

<i>allgemeine Parameter</i>	<i>Einheit</i>
– Abmessung des KONFORMITÄTSVOLUMENS und dessen Begrenzungskordinaten	m
– Wert der maximalen GRADIENTEN-SLEW-RATE pro GRADIENTENEINHEIT	mT/m/ms
<i>Daten, zu protokollieren für jede individuelle GRADIENTENEINHEIT:</i>	
– maximale Gradientenstärke $G_{+\text{max}}$, $G_{-\text{max}}$	mT/m
– Anstiegszeit, wenn die GRADIENTENEINHEIT zwischen ihren maximal spezifizierten Gradientenstärken bei MAXIMALER GRADIENTEN-SLEW-RATE geschaltet wird	ms
– Koordinaten des Ortes des maximalen GRADIENTENLEISTUNGS-PARAMETERS	m
– Wert der GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER dB/dt	T/s

201.12.4.105.2.3 Bestimmung des Streufeldes des GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS, wie in 201.7.9.3.101 bb) für den Bericht gefordert

Um auch die Exposition für MR-ARBEITER abschätzen zu können, muss für jede GRADIENTENEINHEIT das räumliche Maximum des GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS in einem Volumen, siehe Bilder 201.105 a und 201.105 b, bestimmt werden. Das spezifische Punktemuster muss die ungünstigsten Positionen darstellen, zu denen der MR-ARBEITER Zugang hat und an denen er durch die Gradienteneinheit maximal exponiert sein kann.

ANMERKUNG Für Transversal-Feld-Magneten verläuft die Zylinderachse (d. h. die PATIENTEN-Achse) senkrecht zur Magnetachse. Der Begriff PATIENTEN-Öffnung ist zu ersetzen durch Magnetspalt zwischen den Polschuhen und der Begriff Magnetlänge ist zu ersetzen durch Polschuhdurchmesser.

- Das spezifische Punktemuster muss sich auf einem virtuellen Zylinder, der die PATIENTEN-Achse mit einem Durchmesser gleich der zugänglichen Mindestöffnung für den PATIENTEN umgibt, befinden.
- Der Zylinder beginnt im Isozentrum des Magneten und reicht über die PATIENTEN-Öffnung (Hälfte der Magnetlänge + Abdeckung) um mindestens 0,1 m hinaus.
- Der Zylinder beginnt im Isozentrum des Magneten und reicht über die PATIENTEN-Öffnung (Hälfte der Magnetlänge) um mindestens 1 m hinaus und verläuft vorzugsweise über die gesamte Länge der PATIENTEN-Auflage des Systems hinter der Öffnung.
- In der Richtung der Zylinderachse dürfen die Punkte einen Abstand von höchstens 0,05 m haben.
- Für jede Richtungsposition der Zylinderachse müssen mindestens 16 Punkte im gleichen Abstand auf der Zylinderoberfläche (d. h. auf einem Kreis) verteilt werden. Diese Punkte müssen diejenigen einschließen, die sich auf halber Strecke zwischen der x- und y-Gradientenachse befinden (d. h. $n \times 45^\circ$, $n = 1, 3, 5, 7$).
- Der Magnetfeldvektor für jeden GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER muss mit dem Biot-Savart-Gesetz berechnet oder für jeden Punkt auf dem Zylinder gemessen werden.
- Für jeden Punkt müssen die drei Feldvektoren addiert und danach die Feldamplitude bestimmt werden.
- Die höchsten Amplitudenwerte müssen entlang der Zylinderachsenposition aufgetragen werden. Die Axialposition der PATIENTEN-Öffnung muss gekennzeichnet werden.

ANMERKUNG Das Muster wird auch für das Abschätzen der für den MR-ARBEITER möglichen PNS als relevant betrachtet und stellt die relative Feldverteilung außerhalb des für den PATIENTEN zugänglichen Bereichs dar.

Bericht der Ergebnisse:

- Abstand der Punkte entlang der Zylinderachse;
- Anzahl an Azimutalpunkten;
- grafische Darstellung der höchsten Amplitudenwerte entlang der Zylinderachse.

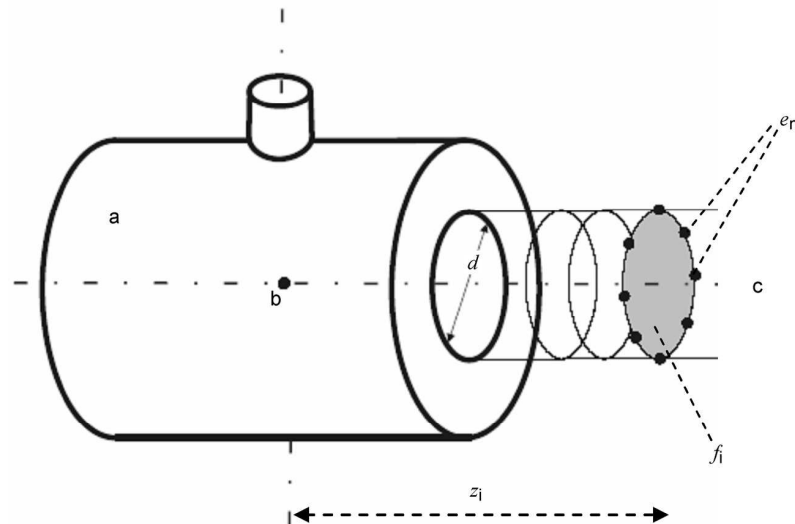


Bild 105 a) – ZYLINDERMAGNET

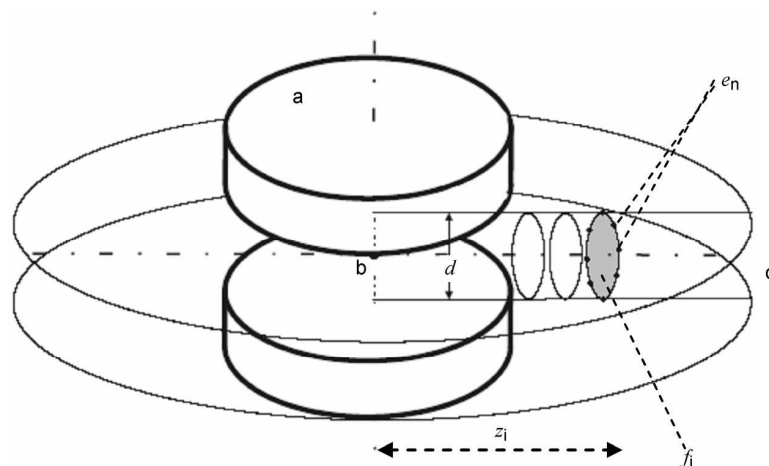


Bild 105 b) – Transversal-Feld-Magnet

Legende

- a Magnet
- b Isozentrum des Magneten
- c Patientennachse und Achse des virtuellen Zylinders
- d Durchmesser des virtuellen Zylinders, der die kleinste zugängliche Öffnung für den Patienten darstellt
- e_n Punkte der Zylinderoberfläche, an denen die Amplituden aller drei Magnetfeldvektoren bestimmt werden müssen. Die größte Amplitude des Magnetfeldes, die auf der Zylinderoberfläche in einem Abstand z_i vom Isozentrum in jedem der Punkte e_n gefunden wurde, stellt das ungünstigste Feld auf der Oberfläche f_i dar.

201.12.4.105.3 Bestimmung der Hochfrequenz-Energie-Deposition

201.12.4.105.3.1 Temperatur

Die Temperaturgrenzwerte, die in 201.12.4.103.1 spezifiziert sind, können dazu benutzt werden, äquivalente Grenzwerte für System-Betriebsparameter des MR-GERÄTS abzuleiten. Für dessen Bestimmung müssen experimentelle Daten oder numerische Methoden angewendet werden (z. B. Finite-Element-Methoden).

201.12.4.105.3.2 Bestimmung der SAR

Die GANZKÖRPER-SAR muss durch Messung der absorbierten HF-Leistung und das Gewicht des PATIENTEN bestimmt werden. Das Gewicht des PATIENTEN wird durch die Eingabe des BEDIENERS oder anderer geeigneter Mittel festgelegt. Die vom MR-GERÄT ermittelte absorbierte HF-Leistung muss durch Messung überprüft werden, indem eine der unten spezifizierten Methoden angewendet wird.

Die TEILKÖRPER-SAR muss aus der GANZKÖRPER-SAR bestimmt werden durch die Anwendung von sorgfältig validierten und hinreichend robusten theoretischen oder empirischen Modellen unter Berücksichtigung der Abmessung der VOLUMEN-HF-SENDESPULE, des PATIENTEN-Gewichts, dessen Größe und der PATIENTEN-Position. Ein geeignetes Modell zur Bestimmung der exponierten PATIENTEN-Masse ist zum Beispiel die Approximation des PATIENTEN durch eine Reihe von homogenen Zylindern. Die Verteilung der LOKALEN SAR kann mit Hilfe von theoretischen Modellen oder durch Experimente bestimmt werden.

Das angewendete Modell im Falle der TEILKÖRPER-SAR und der LOKALEN SAR muss validiert sein, indem die abgeleiteten Werte aus dem Modell mit direkt zugänglichen Werten aus Messungen verglichen werden (zum Beispiel die Temperaturverteilung in einem Phantom).

Die Übereinstimmung wird durch Überprüfung der Messungen nachgewiesen, die die SAR-Bestimmung über den gesamten Leistungsbereich, den das MR-GERÄT abdecken kann, bestätigen, um so einen sicheren Betrieb für die festgelegten SAR-Grenzwerte zu gewährleisten.

Akzeptierte Verfahren zur Bestimmung der absorbierten HF-Leistung sind als „Puls-Energie-Methode“ oder „kalorimetrische Methode“ nach NEMA MS 8 bekannt.

201.12.4.105.3.3 – *Bestimmung des B_1 -Streifeldes, wie in 201.7.9.3.101 bb) für den Bericht gefordert

Das stärkste von der HF-Sendespule ausgesendete HF-Magnetfeld muss gemessen oder berechnet und für die Stellen, die für den MR-ARBEITER während der Aufnahme zugänglich und relevant sind, angegeben werden.

Das $B_1(z)$ -Feld muss an Punkten auf einer geraden Linie längs der PATIENTEN-Achse, beginnend im Isozentrum des Magneten, gemessen oder berechnet werden.

ANMERKUNG Bei Solenoidmagneten (Zylinderspulen) entspricht die Patientenachse der Achse des Magneten und bei TRANSVERSAL-FELD-MAGNETEN verläuft die Zylinderachse (d. h. die Patientenachse) senkrecht zur Achse des Magneten.

Es ist ausreichend, das B_1 -Feld entlang der Patientenachse zu messen/berechnen, da das B_1 -Feld als hinreichend homogen in jeder Transversalebene der HF-Sendespule angesehen wird.

- Der Abstand zwischen aufeinander folgenden Punkten darf jeweils 0,1 m nicht überschreiten.
- Die Stärke des B_1 -Feldes muss an jedem Punkt gemessen oder für jeden Punkt berechnet werden.
- Die Messung kann mit einer geeigneten Aufnahmespule und einem Netzwerkanalysator oder durch Verwendung eines HF-Signalgenerators und eines Spektralanalysators durchgeführt werden.

Bei Magneten mit zirkular polarisiertem HF-Sendefeld ist es ausreichend, lediglich die Radialkomponente zu bestimmen.

- Das Verhältnis von $B_1^2(z)$ zu $B_1^2(0)$ muss für jeden Punkt berechnet werden.
- Der berechnete Wert für einen einzelnen Punkt mit dem Abstand z zum Isozentrum des Magneten muss für alle Stellen auf der Grundfläche eines virtuellen Kegels gelten, um die ungünstigste Bedingung auf der Grundfläche darzustellen, siehe Bilder 106 a) und 106 b). Die Grundfläche des Kegels ist die Fläche, die senkrecht auf der vom Isozentrum ausgehenden Geraden im Abstand z steht. Der Kegel ist definiert durch einen Öffnungswinkel, der sich durch Projektion vom Isozentrum des Magneten auf die Öffnung des Magneten ergibt. Die Höhe des Kegels ist durch den Abstand z gegeben.

Bei TRANSVERSAL-FELD-MAGNETEN ist die Fläche durch Überlagerung der Grundflächen, die sich aus dem Drehen des Kegels um das Isozentrum des Magneten ergeben, definiert.

ANMERKUNG Siehe „Erläuterung“ zur detaillierten Erklärung.

Bericht der Ergebnisse:

- Koordinaten der Punkte, an denen $B_1^2(z)$ gemessen oder berechnet wurde;
- Stärke des Magnetfeldes $B_1^2(z)$ an den Messpunkten relativ zur Stärke $B_1^2(0)$ im Isozentrum.

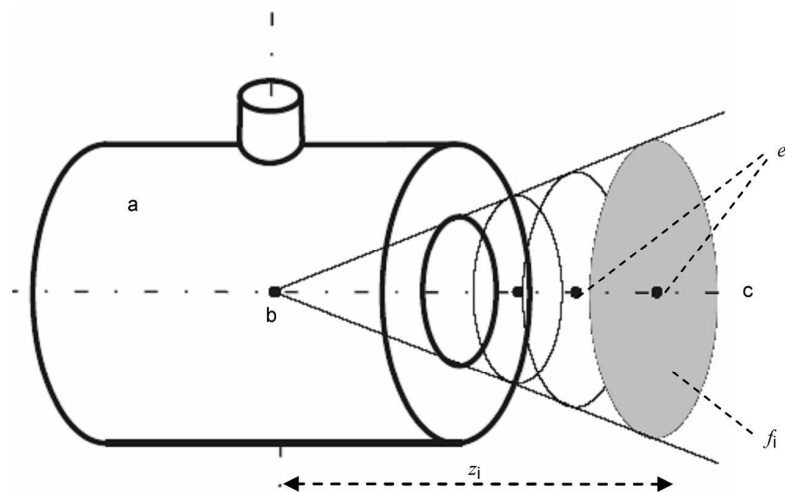


Bild 106 a) – ZYLINDERMAGNET

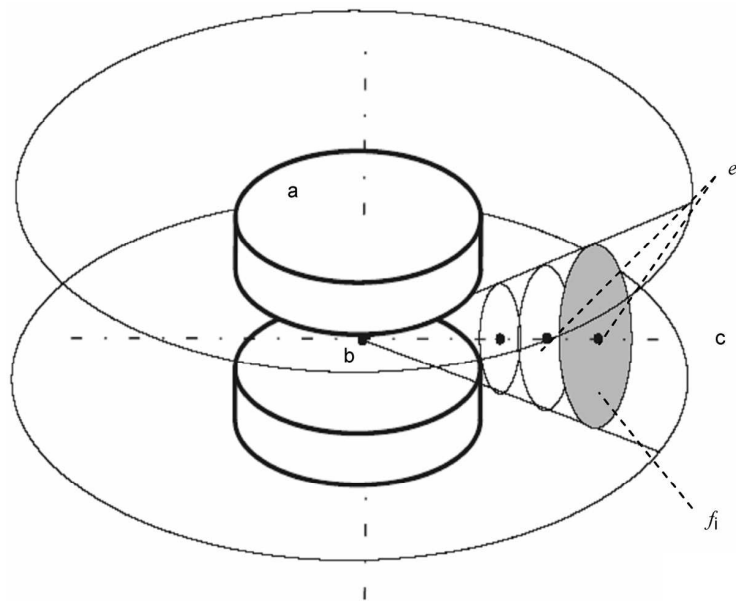


Bild 106 b) – TRANSVERSAL-FELD-MAGNET

Legende

- a Magnet
- b Isozentrum des Magneten
- c Patientenachse und Achse des virtuellen Zylinders
- z_i Abstand des Punktes e_i vom Isozentrum

$B_1(z)$ muss durch Messung oder Berechnung bestimmt werden. Die Verhältnisse $B_1^2(z)$ und $B_1^2(0)$ müssen für jeden Punkt e_i berechnet werden. Der berechnete Wert in Punkt e_i muss für die entsprechende graue Fläche f_i gelten. Der Wert in Punkt e_i entspricht immer dem ungünstigsten Fall für jeden Ort innerhalb der Fläche f_i .

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 AUFBAU VON ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.15.101 Flüssige und gasförmige Kryogene

Für MR-GERÄTE mit supraleitenden Magneten müssen Mittel zur Anzeige des/der Füllstandes/Füllstände der Kryogene vorgesehen sein.

Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen bezüglich flüssiger und gasförmiger Kryogene sind in 201.7.9.2.101 ff) gegeben.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.16.8 Unterbrechung der Stromversorgung zu Teilen eines ME-Gerätes

Ergänzung:

201.16.8.101 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 201.7.9.2.101 mm).

ANMERKUNG 3 Informationen über die Eigenschaften des Magnetfeldabfalls während einer Notabschaltung werden in 201.7.9.3.101 dd) für die BEGLEITPAPIERE gefordert.

201.16.8.102 Unterbrechung der Bildaufnahme

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

201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

ANMERKUNG In Abschnitt 202 dieser Besonderen Festlegungen sind zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit festgelegt.

202 *Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2007 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 201.7.9.2.101 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.

203 Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten

IEC 60601-1-3:2008 gilt nicht.

E DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2008-10
FprEN 60601-2-33:2008

206 Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-6:2008 gilt.

**208 Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für
Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen**

IEC 60601-1-8:2006 gilt.

209 Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen

IEC 60601-1-9:2007 gilt.

210 Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen

IEC 60601-1-10:2007 gilt nicht.

Anhänge A bis Anhänge L der Allgemeinen Festlegungen gelten.

Anhang D (informativ)

Bildzeichen auf Aufschriften

Ergänzung:

Beispiele von Warn- und Verbotsschildern²⁾



Warnzeichen

Warnung vor starkem Magnetfeld



Warnzeichen

Warnung vor nicht-ionisierender Strahlung



Verbotsschilder

Kein Zugang für Personen mit Herzschrittmacher



Verbotsschilder

Kein Zugang für Personen mit metallischen Implantaten

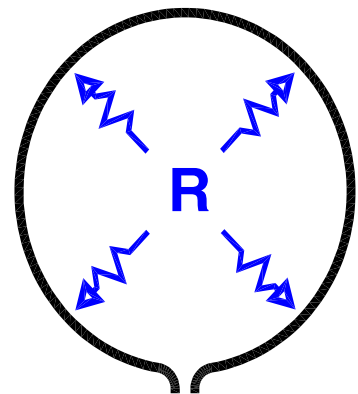
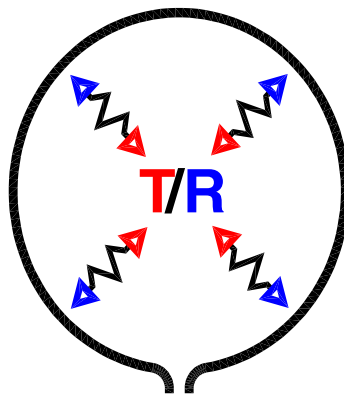
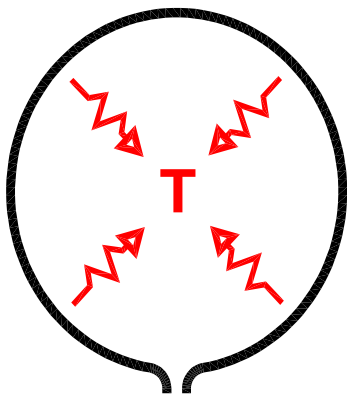
²⁾ Die Grundformen und die Farben dieser Warn- und Verbotsschilder wurden aus ISO 3864-1 entnommen.



Verbotszeichen

Kein Zugang mit metallischen Teilen oder Uhren

Weitere Beispiele für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer sicherheitstechnischer Einrichtungen in der MR-Umgebung sind in der Norm ASTM F2503-05 enthalten. Das bezieht sich insbesondere auf die Kennzeichnung bezüglich MR-sicherer, bedingt MR-sicherer und MR-unsicherer Teile.



Zeichen für die Darstellung einer HF-Spule ausschließlich zum Senden, einer zum Senden und Empfangen und einer ausschließlich zum Empfangen