

DIN EN 62570

ICS 11.040.55; 35.240.80

Einsprüche bis 2010-07-31

Entwurf

**Magnetresonanzeinrichtungen für die medizinische Bildgebung –
Kennzeichnungsvorschriften für Gegenstände im Kontrollbereich
(IEC 62B/764/CDV:2009);
Deutsche Fassung prEN 62570:2010**

Magnetic resonance equipment for medical imaging –
Instructions for marking items within the controlled area (IEC 62B/764/CDV:2009);
German version prEN 62570:2010

Appareils à résonance magnétique utilisés pour l'imagerie médicale –
Instructions pour le marquage des éléments à l'intérieur de la zone à accès contrôlé
(CEI 62B/764/CDV:2009);
Version allemande prEN 62570:2010

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-05-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

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

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

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf enthält die deutsche Fassung der prEN 62570:2010, in den der Inhalt des internationalen Schriftstücks IEC 62B/764/CDV:2009 „Magnetic resonance equipment for medical imaging — Instructions for marking items within the controlled access area“ unverändert übernommen wurde.

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

Für die vorliegende Norm ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-18 GA „Magnetresonanzverfahren“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie sowie der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

Die vorliegende Rohübersetzung ist noch nicht vom zuständigen Arbeitsausschuss NA 080-00-18 GA autorisiert worden.

Entwurf

Magnetresonanzeinrichtungen für die medizinische Bildgebung — Kennzeichnungsvorschriften für Gegenstände im Kontrollbereich (IEC 62B/764/CDV:2009)

Appareils a résonance magnétique utilisés pour l'imagerie médicale — Instructions pour le marquage des éléments à l'intérieur de la zone à accès contrôlé (CEI 62B/764/CDV:2009)

Magnetic resonance equipment for medical imaging — Instructions for marking items within the controlled area (IEC 62B/764/CDV:2009)

ICS: 11.040.55 ; 35.240.80

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Gruppen von GEGENSTÄNDEN entsprechend ihrer Anwendung	7
5 Bedingungen für die Kennzeichnung als „MR-SICHER“ oder „BEDINGT MR-SICHER“	8
6 Kennzeichnung von GEGENSTÄNDEN	8
6.1 Kennzeichnungsverfahren	8
6.2 Klassifizierung der GEGENSTÄNDE	8
6.3 Beschreibung der Bildzeichen; Mindestanforderungen	9
6.3.1 Allgemeines	9
6.3.2 Bildzeichen „MR-SICHER“	10
6.3.3 Bildzeichen „BEDINGT MR-SICHER“	11
6.3.4 Bildzeichen „MR-UNSICHER“	12
Anhang A (informativ) Erklärung und Begründung	14
Anhang B (informativ) Liste der Fragen bezüglich der Einstufung von GEGENSTÄNDEN, die im KONTROLLBEREICH verwendet werden sollen	15
Stichwortverzeichnis	16

Bilder

Bild 1 — Bildzeichen „MR-SICHER“; farbig mit grünem Hintergrund	10
Bild 2 — Bildzeichen „MR-SICHER“; farbig mit weißem Hintergrund	10
Bild 3 — Bildzeichen „MR-SICHER“; schwarzer Hintergrund	10
Bild 4 — Bildzeichen „MR-SICHER“; weißer Hintergrund	11
Bild 5 — Bildzeichen „BEDINGT MR-SICHER“; farbig	11
Bild 6 — Bildzeichen „BEDINGT MR-SICHER“; schwarz-weiß	11
Bild 7 — Zusätzliche Kennzeichnung zum Bildzeichen „BEDINGT MR-SICHER“	12
Bild 8 — Bildzeichen „MR-UNSICHER“, farbig	12
Bild 9 — Bildzeichen „MR-UNSICHER“, schwarz-weiß	13

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 62570:2010) wurde vom Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Einleitung

In der Umgebung von MAGNETRESONANZGERÄTEN (MR-GERÄTEN) können Wechselwirkungen zwischen Feldern und GEGENSTÄNDEN schwere Verletzungen an PATIENTEN, medizinischem Personal oder anderen Personen innerhalb des KONTROLLBEREICHES eines ME-GERÄTS hervorrufen. Die Gefährdungen können auf Folgendem beruhen:

- direkt:
 - mechanisch (Verschiebekräfte, Drehmoment, Schwingungen);
 - elektromagnetisch (Induktion (Erwärmung, Stimulation), Entladung (Funkenstrecke));
 - akustisch;
- indirekt: Fehlfunktion von GEGENSTÄNDEN (z. B. „lebensnotwendige“ Geräte wie Ventile, Überwachungsgeräte, Pumpen).

Die vorliegende Norm legt eine einheitliche Kennzeichnungspraxis fest, die mögliche Gefährdungen in der Umgebung von MR-GERÄTEN anzeigt (Kennzeichnungsnorm). Die Norm schreibt einfache Bildzeichen und Begriffe vor, die dazu dienen sollen, Verletzungen und andere Zwischenfälle zu vermeiden. Für die Kennzeichnung (Aufschriften) von GEGENSTÄNDEN wird die Verwendung der angeführten Bildzeichen empfohlen. Wenn die direkte Kennzeichnung eines GEGENSTANDES nicht möglich ist, sollte die Kennzeichnung in den Begleitpapieren vorgenommen werden. Diese Norm behandelt lediglich die Kennzeichnung von GEGENSTÄNDEN. GEGENSTÄNDE können die Funktion von MR-GERÄTEN beeinflussen. Fehlfunktionen, die lediglich zu einer Verschlechterung der Bildqualität oder zu Artefakten führen, bleiben in dieser Norm unberücksichtigt (siehe Anmerkung im Anhang). Diese Norm richtet sich an Anwender von MR-GERÄTEN und HERSTELLER oder Lieferanten von GEGENSTÄNDEN, die in der MR-Umgebung verwendet werden sollen.

MR-Artefakte werden in dieser Norm nicht als direkte MR-Sicherheitsprobleme betrachtet. Um dem Mediziner, der zu entscheiden hat, ob eine MR-UNTERSUCHUNG an einer Person mit Implantat(en) vernünftig ist und den gewünschten Nutzen bringt, zusätzliche Informationen bezüglich MR-Artefakte zu geben, sollten eine Angabe zu den von einem GEGENSTAND hervorgerufenen MR-Artefakten in die Kennzeichnung einbezogen werden. Ein geeignetes Prüfverfahren zur Beurteilung der MR-Bildartefakte für nicht-aktive implantierbare Medizinprodukte ist in ASTM F2119 beschrieben. Für die Beurteilung der von anderen GEGENSTÄNDEN verursachten MR-Artefakte können andere Verfahren notwendig sein.