

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort zu A11	3
Vorwort zu A1	3
Europäisches Vorwort zu A2	4
Europäisches Vorwort zu A12	5
*Einleitung.....	11
Einleitung zu Änderung A1	12
Einleitung zu Änderung A2	12
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	13
201.1.1 Anwendungsbereich.....	13
201.1.2 Zweck.....	13
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	13
201.1.4 Besondere Festlegungen	13
201.2 Normative Verweisungen.....	14
201.3 Begriffe	15
201.4 Allgemeine Anforderungen	21
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	22
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN.....	22
201.5.7 Feuchtevorbehandlung	22
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	22
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	22
201.7.2 Markierung auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	22
201.7.2.13 Physiologische Effekte (Sicherheitszeichen und Warnhinweise)	22
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	23
201.7.9.1 Allgemeines.....	23
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	23
201.7.9.2.10 Meldungen	23
201.7.9.2.17 Strahlung emittierende ME-GERÄTE.....	23
*201.7.9.2.101 Gebrauchsanweisungen für MR-GERÄTE.....	23
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	32
201.7.9.3.1 Allgemeines.....	32
201.7.9.3.101 Technische Beschreibung von MR-GERÄTEN	32
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	35
201.8.7.3 *Zulässige Werte	35
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNG durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	35
201.9.6 Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen	35
*201.9.6.2.1 Hörbare Schallenergie	35

	Seite
201.9.7	Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischen Druck ausgesetzt sind 36
201.9.7.101	Helium-Behälter von MR-GERÄTEN 36
201.9.8	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN, die mit Tragesystemen zusammenhängen..... 36
201.9.8.3	Festigkeit von Trage- oder Aufhängesystemen für PATIENTEN und BEDIENER 36
201.9.8.3.3	Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen 36
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 36
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 36
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 37
*201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... 37
201.12.4.1	Absichtliches Überschreiten von Sicherheitsgrenzen 37
201.12.4.2	Sicherheitsrelevante Angaben..... 37
201.12.4.101	Betriebsarten..... 37
201.12.4.101.1	Allgemeines 37
201.12.4.101.2	Alle Betriebsarten 37
201.12.4.101.3	NORMALE BETRIEBSART 38
201.12.4.101.4	KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE 38
201.12.4.101.5	KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITER STUFE 38
*201.12.4.102	Schutz vor übermäßigen, niederfrequenten Feldänderungen durch das Gradientensystem..... 39
201.12.4.102.1	Allgemeines 39
201.12.4.102.2	Ziele der Begrenzung des PNS-AUSGANGS(WERTES) 39
201.12.4.102.3	Grenzwerte für den PNS-AUSGANG 39
201.12.4.102.3.1	Allgemeines 39
201.12.4.102.3.2	Grenzwerte zur Vermeidung von Herzstimulation 39
201.12.4.102.3.3	Grenzwerte zur Minimierung von peripheren Nervenstimulationen 40
201.12.4.102.3.4	Überwachung des PNS-AUSGANGS 41
*201.12.4.103	Schutz vor übermäßiger Hochfrequenzenergie..... 42
*201.12.4.103.1	Temperaturgrenzwerte 42
201.12.4.103.2	*SAR-Grenzwerte 43
201.12.4.103.3	Überwachung der SAR 46
*201.12.4.104	Schutz vor Exposition durch statische Magnetfelder..... 46
201.12.4.105	Methoden zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen..... 46
201.12.4.105.1	Direktbestimmung der Grenzen des PNS-AUSGANGS 46
201.12.4.105.2	Bestimmung der maximalen GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER 48
201.12.4.105.2.1	Allgemeine Anforderungen für die Bestimmung des maximalen GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS 48
201.12.4.105.2.2	Bestimmung der maximalen GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER für den PATIENTEN 48

	Seite
201.12.4.105.2.3 Bestimmung des Streufeldes des GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS, wie in 201.7.9.3.101 bb) für den Bericht gefordert	50
201.12.4.105.3 Bestimmung der Hochfrequenz-Energie-Deposition	52
201.12.4.105.3.1 Temperatur.....	52
201.12.4.105.3.2 Bestimmung der SAR.....	52
*201.12.4.105.3.3 Bestimmung des B_1 -Streufeldes, wie in 201.7.9.3.101 b) für den Bericht gefordert	52
*201.12.4.106 Feste Grenzwerte für physikalische Leistungswerte von MR-GERÄTEN	55
201.12.4.106.1 Allgemeines.....	55
201.12.4.106.2 Grenzwerte.....	55
201.12.4.106.3 Benutzer Interface.....	55
*201.12.4.106.4 Implementierung und Nachweis der Konformität von B_{1+} PEAK.....	55
201.12.4.106.5 Implementierung und Nachweis der Konformität von B_{1+} RMS	56
201.12.4.106.6 Implementierung und Nachweis der Konformität von $(dB/dt)_{PEAK}_{FPO}$	56
201.12.4.106.7 Implementierung und Nachweis der Konformität von $(dB/dt)_{RMS}_{FPO}$	56
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	57
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	57
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	57
201.15.101 Flüssige und gasförmige Kryogene	57
201.16 ME-SYSTEME	57
201.16.8 Unterbrechung der Stromversorgung zu Teilen eines ME-GERÄTES	58
201.16.8.101 MAGNET-NOTABSCHALTEINHEIT.....	58
201.16.8.102 Unterbrechung der Bildaufnahme	58
*201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	58
*202 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – Anforderungen und Prüfungen.....	58
202.2 Normative Verweisungen.....	58
202.5 ME-GERÄTE und ME-SYSTEME – Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen	58
202.5.1 Zusätzliche Festlegungen für Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN, die ausschließlich für den Betrieb an abgeschirmten Standorten in der BESONDEREN UMGEBUNG vorgesehen sind	58
202.5.2 BEGLEITPAPIERE	59
202.5.2.1 Gebrauchsanweisung	59
202.5.2.1.1 *Allgemeines	59
202.5.2.2 Technische Beschreibung.....	59
202.5.2.2.2 Anforderungen, die für ME-Geräte und ME-Systeme gelten, die ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten in der BESONDEREN UMGEBUNG vorgesehen sind.....	59
202.7 Anforderungen an die elektromagnetische Abstrahlung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	59
202.7.101 ELEKTROMAGNETISCHE ABSTRAHLUNG VON MR-GERÄTEN.....	59
202.8 Anforderungen an die elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT von MR-GERÄTEN.....	59

	Seite
202.8.101 Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT VON MR-GERÄTEN.....	60
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften.....	61
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	65
Literaturhinweise	121
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	132
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	135
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	138
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	139
Bilder	
Bild 201.101 – Gradientensignal und EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER.....	16
Bild 201.102 – Grenzwerte für Herz- und periphere Nervenstimulation	41
Bild 201.103 – Verminderung der GANZKÖRPER-SAR-Grenzwerte bei hohen Temperaturen.....	45
Bild 201.104 – Volumen zur Bestimmung des räumlichen Maximums der GRADIENTEN- LEISTUNGSPARAMETER.....	51
Bild 201.105 – Volumen zur Bestimmung des B_1 -Streifeldes	54
Bild AA.1 – Statische Magnetfelder: Flusspotential und Verzögerung.....	91
Bild AA.2 – Experimentell ermittelte PNS-Schwellen von freiwilligen Probanden in GANZKÖRPER-MR- GERÄTEN	106
Bild AA.3 – Doppelt logarithmische Darstellung experimenteller Schwellenwerte der peripheren Nervenstimulation	107
Bild AA.4 – Antwortfunktion $R(t)$, die durch Faltung einer rechteckigen Stimulation dB/dt mit der Antwortfunktion des Nervenimpulses $n(t - \theta)$ entsteht	111
Bild AA.5 – Gradientensignal G , Stimulationssignal dB/dt und Antwortfunktion R für ein trapezförmiges EPI-Signal mit Beginn bei $t = 0$	111
Bild AA.6 – Schwellenwerte von dB/dt für zwei Gradientensignalformen, aufgetragen über die EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER.....	112
Bild AA.7 – Schwellenwerte dB/dt für sinusförmige Gradientensignale als Funktion der Anzahl der Halbperioden.....	112
Bild AA.8 – SAR-Grenzwerte für die exponierte Masse des PATIENTEN	116
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verzeichnis der Symbole und Abkürzungen	21
Tabelle 201.102 – Werte der Rheobase für Gradientensystemtypen.....	41
Tabelle 201.103 – Gewichtungsfaktoren für die Summation der GRADIENTEN- LEISTUNGSPARAMETER O_i je GRADIENTENEINHEIT i	42
Tabelle 201.104 – Temperaturgrenzwerte	42
Tabelle 201.105 – SAR-Grenzwerte für Volumen-Sendespulen.....	44
Tabelle 201.106 – SAR-Grenzwerte für lokale Sendespulen.....	44
Tabelle 201.107 – FPO-Grenzwerte für zylindrische MR-SYSTEME	55
Tabelle 201.D.101 –MR-Sicherheitszeichen	61
Tabelle 201.D.102 – Symbole auf HF-Spulen.....	63

	Seite
Tabelle 201.D.103 – MR-Hinweiszeichen	64
Tabelle AA.1 – Überblick über physiologische Wirkungen bei Menschen, Tieren und Modellsystemen, für Magnetfeldbelichtungen bei Feldstärken, die für die MRT relevant sind. Die Auswirkungen der gemeldeten Effekte werden in der letzten Spalte bewertet	79
Tabelle ZZ.1 – Beziehung zwischen den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG, abgeändert durch 2007/47/EG, und den Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm	140