

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
*Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.1.1 Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck.....	8
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	8
201.2 Normative Verweisungen.....	9
201.3 Begriffe.....	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	14
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN.....	14
201.5.7 Feuchtevorbehandlung	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	15
201.7.9.1 Allgemeines.....	15
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	15
201.7.9.2.10 Meldungen	15
*201.7.9.2.101 Gebrauchsanweisungen für MR-GERÄTE.....	15
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	22
201.7.9.3.101 Technische Beschreibung von MR-GERÄTEN	23
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	25
201.8.7.3 *Zulässige Werte.....	25
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNG durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	26
201.9.6 Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen.....	26
*201.9.6.2.1 Hörbare Schallenergie	26
201.9.7 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischen Druck ausgesetzt sind	26
201.9.7.101 Helium-Behälter von MR-GERÄTEN	26
201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme	26
201.9.8.3.3 Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen	26
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	27
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	27
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	27
*201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	27
201.12.4.101 Betriebsarten.....	27
201.12.4.101.1 Allgemeines.....	27
201.12.4.101.2 Alle Betriebsarten.....	27
201.12.4.101.3 NORMALE BETRIEBSART	27
201.12.4.101.4 KONTROLLIERTE BETRIEBSART ERSTER STUFE	28
201.12.4.101.5 KONTROLLIERTE BETRIEBSART ZWEITER STUFE.....	28
*201.12.4.102 Schutz vor übermäßigen, niederfrequenten Feldänderungen durch das Gradientensystem.....	28
201.12.4.102.1 Allgemeines.....	28

	Seite
201.12.4.102.2	Ziele der Begrenzung des PNS-AUSGANGS(WERTES) 28
201.12.4.102.3	Grenzwerte für den PNS-AUSGANG 29
201.12.4.102.3.1	Allgemeines 29
201.12.4.102.3.2	Grenzwerte zur Vermeidung von Herzstimulation 29
201.12.4.102.3.3	Grenzwerte zur Minimierung von peripheren Nervenstimulationen 29
201.12.4.102.3.4	Überwachung des PNS-AUSGANGS 31
*201.12.4.103	Schutz vor übermäßiger Hochfrequenzenergie 32
*201.12.4.103.1	Temperaturgrenzwerte 32
201.12.4.103.2	*SAR-Grenzwerte 33
201.12.4.103.3	Überwachung der SAR 35
*201.12.4.104	Schutz vor Exposition durch statische Magnetfelder 35
201.12.4.105	Methoden zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen 36
201.12.4.105.1	Direktbestimmung der Grenzen des PNS-AUSGANGS 36
201.12.4.105.2	Bestimmung der maximalen GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER 37
201.12.4.105.2.1	Allgemeine Anforderungen für die Bestimmung des maximalen GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS 37
201.12.4.105.2.2	Bestimmung der maximalen GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER für den PATIENTEN 37
201.12.4.105.2.3	Bestimmung des Streufeldes des GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETERS, wie in 201.7.9.3.101 bb) für den Bericht gefordert 39
201.12.4.105.3	Bestimmung der Hochfrequenz-Energie-Deposition 41
201.12.4.105.3.1	Temperatur 41
201.12.4.105.3.2	Bestimmung der SAR 41
*201.12.4.105.3.3	Bestimmung des B_1 -Streufeldes, wie in 201.7.9.3.101 b) für den Bericht gefordert 42
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 43
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) 43
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 44
201.15.101	Flüssige und gasförmige Kryogene 44
201.16	ME-SYSTEME 44
201.16.8	Unterbrechung der Stromversorgung zu Teilen eines ME-GERÄTES 44
201.16.8.101	MAGNET-NOTABSCHALTEINHEIT 44
201.16.8.102	Unterbrechung der Bildaufnahme 44
*201.17	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 44
*202	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – Anforderungen und Prüfungen 44
202.6	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 44
202.6.101	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von MR-GERÄTEN 44
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften 45
Anhang AA (informativ)	Allgemeine Erklärung und Begründung 47
Literaturhinweise 90
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch 98
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch 101
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 104
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien 105
Bilder	
Bild 201.101	– Gradientensignal und EFFEKTIVE STIMULATIONSDAUER 10
Bild 201.102	– Grenzwerte für Herz- und periphere Nervenstimulation 31
Bild 201.103	– Verminderung der GANZKÖRPER-SAR-Grenzwerte bei hohen Temperaturen 35

	Seite
Bild 201.104 – Volumen zur Bestimmung des räumlichen Maximums der GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER	41
Bild 201.105 – Volumen zur Bestimmung des B_1 -Streufeldes.....	43
Bild 201.D.101 – Zeichen für die Darstellung einer HF-Spule ausschließlich zum Senden, einer zum Senden und Empfangen und einer ausschließlich zum Empfangen	46
Bild AA.1 – Statische Magnetfelder: Flusspotential und Verzögerung	63
Bild AA.2 – Experimentell ermittelte PNS-Schwellen von freiwilligen Probanden in GANZKÖRPER-MR-GERÄTEN	77
Bild AA.3 – Doppelt logarithmische Darstellung experimenteller Schwellenwerte der peripheren Nervenstimulation	78
Bild AA.4 – Antwortfunktion $R(t)$, die durch Faltung einer rechteckigen Stimulation dB/dt mit der Antwortfunktion des Nervenimpulses $n(t - \theta)$ entsteht	82
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	83
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 201.101 – Verzeichnis der Symbole	14
Tabelle 201.102 – Werte der Rheobase für Gradientensystemtypen	30
Tabelle 201.103 – Gewichtungsfaktoren für die Summation der GRADIENTEN-LEISTUNGSPARAMETER O_i je GRADIENTENEINHEIT i	32
Tabelle 201.104 – Temperaturgrenzwerte	32
Tabelle 201.105 – SAR-Grenzwerte.....	33
Tabelle 201.106 – SAR-Grenzwerte für lokale Sendespulen.....	34
Tabelle 201.D.101 – Beispiele von Warn- und Verbotssymbolen	45
Tabelle AA.1 – Standards zur beruflichen Exposition durch statische Magnetfelder.....	62