

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

**Medical electrical equipment –
Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance
equipment for medical diagnosis**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance
magnétique utilisés pour le diagnostic médical**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2007 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2
AMENDEMENT 2

**Medical electrical equipment –
Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance
equipment for medical diagnosis**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance
magnétique utilisés pour le diagnostic médical**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

R

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62B: Medical imaging equipment, of IEC Technical Committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62B/663/FDIS	62B/675/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION to Amendment 2

This second amendment to IEC 60601-2-33 addresses technical aspects of the medical diagnostic MR SYSTEM and the MR EQUIPMENT therein, related to the safety of PATIENTS examined with this system, the safety of the MR WORKER involved with its operation and the safety of the MR WORKER involved with the development, manufacturing, installation, and servicing of the MR SYSTEM. The new aspect introduced in this second amendment addresses the fact that in some countries electromagnetic field (EMF) exposure of workers is or will be limited by law.

Page 11

INTRODUCTION

Replace the second paragraph by the following:

This International Standard addresses technical aspects of the medical diagnostic MR SYSTEM and the MR EQUIPMENT therein, related to the safety of PATIENTS examined with this system, the safety of the MR WORKER involved with its operation and the safety of the MR WORKER involved with the development, manufacturing, installation, and servicing of the MR SYSTEM. Where limits of electromagnetic fields (EMF) exposure of PATIENTS and MR WORKER are stated, these limits do not imply that such levels of exposure can be assumed to be acceptable for workers in other professional settings and for the population at large. The limits provide a sensible balance between risks for the PATIENTS and MR WORKERS and benefits for the PATIENTS.

Add, after the second paragraph, the following new text:

The introduced EMF exposure limits required in this standard for an MR WORKER are equal to those allowed for PATIENTS. All exposure levels allowed for a PATIENT and for an MR WORKER protect them against negative instantaneous and long-term health effects.

Subjective short-term physiological and sensory effects are expected for the exposure to static magnetic fields only, these influence the well being of the MR WORKER marginally and only during or shortly after exposure.

For the exposure to GRADIENT OUTPUT and RF transmit fields, normally no short-term physiological and sensory effects are expected for MR WORKERS.

In addition no experimental or theoretical basis for cumulative biological effects in humans, resulting from exposure at the allowed levels has been generally accepted.

Add, to the list of examples of organisational aspects in the fourth paragraph, the following new item:

- rules to minimize and to limit the exposure of MR WORKERS.

Page 13

1 Scope and object

1.2 Object

Replace the first paragraph by the following:

This particular standard establishes requirements for the safety of MR EQUIPMENT to provide protection for the PATIENT and the MR WORKER.

NOTE This standard presumes that the MR WORKERS are properly screened medically, and properly trained and instructed in their duties.

Page 15

2 Terminology and definitions

2.12 Miscellaneous

Add, on page 21, the following new definition:

2.12.107

MR WORKER

person that because of his/her profession has to enter the CONTROLLED ACCESS AREA or equivalent of the MAGNETIC RESONANCE SYSTEM

NOTE Other persons like MR volunteers and PATIENT carers are not covered by this definition, however OPERATORS and staff are included in this definition (see rationale)

Page 27

6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

aa) Pre-screening prior to an MR EXAMINATION

Replace the title of 6.8.2 aa) by:

aa) Pre-screening of the PATIENT and MR WORKER

Replace the first paragraph of 6.8.2 aa) as follows:

INSTRUCTIONS FOR USE shall provide clear recommendations to the USER regarding pre-screening of PATIENTS and MR WORKERS. This specifically applies to those PATIENTS and MR WORKERS who could be placed at risk due to their professional activity, past medical history, present medical state and/or the physical environment of the MR EQUIPMENT. These instructions shall indicate the need for a pre-screening program to identify such PATIENTS and MR WORKERS at risk, and shall provide recommendations to adequately safeguard these PATIENTS and MR WORKERS from injury. For the MR WORKER especially the risk due to the past professional activity, which may have caused accidental implantation of ferromagnetic materials, shall be considered.

dd) Excessive acoustic noise

Replace the title of 6.8.2 dd) by:

dd) Exposure of the PATIENT and MR WORKER to excessive acoustic noise

Replace the existing last dashed item by the following:

- shall draw attention to the fact that in some countries legislation may exist covering the exposure of MR WORKERS to noise.

Add a last dash to 6.8.2 dd):

- shall state that for tasks in the CONTROLLED ACCESS AREA during scanning, the MR WORKER shall wear adequate hearing protection to reach compliance with the rules for protection of workers to noise.

hh) Static magnetic field

Replace the title of item hh) by:

hh) Exposure of the PATIENT and MR WORKER to the static magnetic field

Replace the first bullet of 6.8.2 hh) by:

- explain the possible effects that PATIENTS and MR WORKERS may experience when the static magnetic field is above the level of NORMAL OPERATION MODE, paying particular attention to the effects that may be experienced if the PATIENT or MR WORKER'S head is moved rapidly while inside or close to the MR EQUIPMENT, including dizziness, vertigo, and a metallic taste in the mouth;

Add the following dashed items:

- explain that when the main static magnetic field is higher than 2 T and not exceeding 4 T, the MR SYSTEM is continuously operating in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATION MODE and therefore ensure that MEDICAL SUPERVISION is provided for all PATIENTS
- explain that adequate training shall be given to MR WORKERS to minimise adverse health effects arising from the high static magnetic field. Explain the health effects related to the increased static magnetic fields and explain the possible changes in the MR compatibility of the tools and accessories used by the MR WORKER, as a function of the value of the static magnetic field.
- explain that when the main static magnetic field is higher than 4 T, the MR system is continuously operating in the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATION MODE and therefore ensure that MEDICAL SUPERVISION is provided for all PATIENTS. Explain that in this situation MR WORKERS shall not be allowed to access the MR EQUIPMENT without local approval as required.

ii) Time varying magnetic fields

Replace the title of item ii) by the following:

ii) Exposure of the PATIENT to time varying magnetic fields

Replace the first paragraph by the following:

For MR EQUIPMENT that is capable of operation at levels of GRADIENT OUTPUT above the NORMAL OPERATING MODE, the INSTRUCTIONS FOR USE shall draw attention to risk factors, which may increase the potential for peripheral nerve stimulation for the PATIENT and they shall describe ways for the USER to mitigate these risk factors. The INSTRUCTIONS FOR USE shall:

jj) Radio frequency magnetic fields

Replace title of the item jj) by:

jj) Exposure of the PATIENT to radio frequency magnetic fields

Replace the first paragraph by the following:

The INSTRUCTIONS FOR USE shall draw attention to risk factors, which may increase the potential for local excessive RF heating of the PATIENT and they shall describe ways for the USER to mitigate these risk factors. These factors include:

kk) Occupational exposure

Replace the existing text of this item by the following new text:

The INSTRUCTIONS FOR USE shall draw attention to the fact that MR WORKERS can be exposed to the electromagnetic fields (EMF) emitted by the MR EQUIPMENT. They shall provide sufficient information relating to the risks from these exposures to enable safe working procedures for the MR WORKER. The relevant requirements of 6.8.2 ii) and jj) for the PATIENT shall also apply for the MR WORKER. This information shall also include

- specification of areas to which access by the MR WORKER is restricted, if any;
- the actual levels of the exposure in all areas accessible to the MR WORKER, expressed in proper units for the static magnetic field (see 6.8.2 hh) and 51.104), the GRADIENT OUTPUT (see 6.8.2.ii) and 51.102) and the RF transmit field (see 6.8.2 jj) and 51.103) generated by the MR EQUIPMENT;
- instructions that the MR WORKER shall be informed and trained sufficiently so that they can perform all their tasks safely in a way that minimizes their exposure to EMF emitted by the MR EQUIPMENT;
- a statement that there is a possibility that mild peripheral nerve stimulation (PNS) may be induced in the PATIENT and MR WORKER when exposed to the gradients in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATION MODE;

The risk factors associated with the expected exposure levels for the MR WORKER shall be explained. A description of ways for the MR WORKER to mitigate these risk factors shall be given.

Known factors to draw attention to are the following:

- The possible physiological effect of exposure to RF radiation is heating. Exposure to RF radiation can be minimised by keeping sufficient distance away from the transmit RF coil or by reducing time of exposure during scanning;
- The possible physiological effect of exposure to the GRADIENT OUTPUT is peripheral nerve stimulation for the person exposed. Exposure to GRADIENT OUTPUT can be minimised by keeping sufficient distance away from the gradient coils during scanning.
- The possible physiological effects of exposure to the static magnetic field are dizziness, vertigo, and a metallic taste in the mouth of the person exposed. Exposure to the static magnetic field can be minimised by staying away from the magnet (not just during

scanning but all the time) and by avoiding rapid movements of the head while in the static magnetic field.

The INSTRUCTIONS FOR USE may state that, it is generally accepted that no published evidence supporting the occurrence of cumulative and/or long-term effects after exposure to EMF emitted by the MR EQUIPMENT exists.

The INSTRUCTIONS FOR USE shall state that extra precaution is advisable for pregnant MR WORKERS, although there is no currently available epidemiological evidence for any negative health effects. Local regulations may apply.

The INSTRUCTIONS FOR USE shall state that the limits for MR WORKERS may not be applicable when an MR WORKER is pregnant. It may be required in some countries that the 'member of the public' limit be applied to the foetus.

The INSTRUCTIONS FOR USE shall state that in some countries legislation may exist covering occupational limits for exposure to EMF, that are lower than the limits for MR WORKER given in this standard.

Page 39

6.8.3 Technical description

bb) compatibility technical specification sheet

Add to the dashed item Magnet the following additional bullet:

- For MR equipment that is capable of operation in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATION MODE or the SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATION MODE for the static magnetic field, a plot representing the 0,5 T, 1 T, 1,5 T, 2 T, 3 T and the 4 T iso-magnetic contours at positions accessible to and relevant for the MR WORKER shall be included if the static magnetic field in the iso-centre exceeds any of these values.

Replace two existing dashed items as follows:

- Gradient system: type, amplitude, rise time, slew rate, and spatial distribution of the maximum magnitude values of the vector sum of all three GRADIENT OUTPUTS at the positions accessible to and relevant for the MR WORKER during scanning.
- RF system: types of RF transmit coil, amplifier peak r.m.s. power, applied maximum transmit RF magnetic field and bandwidth, spatial distribution of the maximum transmit RF magnetic field at the positions accessible to and relevant for the MR WORKER during scanning.

Page 51

51.101 Operating modes

51.101.1 All operating modes

Replace item: c) by:

- c) The MR EQUIPMENT shall provide information upon request about the relevant SAR and relevant GRADIENT OUTPUT.

Page 53

51.101.3 FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE

Replace item a) by:

- a) Before the start of each scan, an indication of the operating mode defined by the value of the GRADIENT OUTPUT which will actually be applied during the scan and the value of the SAR which will actually be applied during the scan, and a prediction of these values (upon

request) shall be displayed at the CONTROL PANEL. The value for the GRADIENT OUTPUT shall be expressed as the percentage of the upper level of the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATION MODE (L12) for the scan applied.

51.101.4 SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE

Replace item b) by:

- b) Before the start of each scan, an indication of the operating mode defined by the value of the GRADIENT OUTPUT which will actually be applied during the scan and the value of the SAR which will actually be applied during the scan, and a prediction of these values (upon request) shall be displayed at the CONTROL PANEL. The value for the GRADIENT OUTPUT shall be expressed as the percentage of the upper level of the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATION MODE (L12) for the scan applied.

51.102 Protection against excessive low frequency field variations produced by the gradient system.

51.102.1 Objectives for limitation of GRADIENT OUTPUT

Replace, on page 55, the first two sentences of the existing text by the following

The MR EQUIPMENT shall be designed to automatically control the GRADIENT OUTPUT so that cardiac stimulation in the PATIENT and in the MR WORKER at any operating mode is prevented.

The MR EQUIPMENT shall be designed to automatically control the GRADIENT OUTPUT so that the occurrence of intolerable peripheral nerve stimulation (PNS) in the PATIENT and in the MR WORKER in any operating mode is minimised.

51.102.2 Limits for GRADIENT OUTPUT

Replace the existing first sentence by:

In this subclause, limits for the PATIENT and the MR WORKER are expressed either as the electric field E induced in the PATIENT or the MR WORKER by the changing magnetic field of the gradients, or by dB/dt , the time rate of change of that field.

Add the following note at the end of the subclause:

NOTE MR WORKER exposure limits are the same as for the PATIENTS. Compliance with the GRADIENT OUTPUT limits for PATIENTS therefore automatically implies compliance for the MR WORKERS.

Page 61

51.103 Protection against excessive radio frequency energy

51.103.1 Limits for temperature

Add to the existing first paragraph the following new text:

Allowed values for the temperature rise of the MR WORKER caused by the MR EQUIPMENT are equal to the values for the PATIENT as defined in Table 104 for the NORMAL OPERATING MODE and the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE.

Add the following note to Table 105:

NOTE MR WORKER exposure limits are the same as for the PATIENTS. Compliance with the SAR limits for PATIENTS therefore in practice implies compliance for the MR WORKERS.

Page 67

51.105 Methods to demonstrate compliance with the requirements

51.105.2 Determination of maximum GRADIENT OUTPUT

Add the following new title at the beginning of the existing text:

51.105.2.1 General requirement for the determination of the maximum GRADIENT OUTPUT

Add the following new title just before the start of the italic text:

51.105.2.2 Determination of the maximum GRADIENT OUTPUT for the PATIENT

Add, on page 73, a new subclause 51.105.2.3 before 51.105.3:

51.105.2.3 Determination of the GRADIENT OUTPUT stray field as required for reporting in 6.8.3 bb.

To be able to estimate the exposure for MR WORKERS, for each GRADIENT UNIT the spatial maximum of the GRADIENT OUTPUT shall be determined in an extended COMPLIANCE VOLUME, see Figures 107a and 107b. The specific point pattern shall represent worst-case locations where the MR WORKER has access to and can be maximally exposed by the GRADIENT UNIT.

NOTE For transverse field magnet types the cylinder axis (i.e. patient axis) is perpendicular to the magnet axis. The term patient bore is to be replaced by magnet gap between pole shoes; the term magnet length is to be replaced by pole shoe diameter.

- The specific point pattern shall be located on a virtual cylinder surrounding the PATIENT axis with a diameter equal to the minimum accessible PATIENT bore.
- The cylinder starts at the magnet isocentre and exceeds the PATIENT bore opening (half the magnet length) by at least 0,5 m.
- In the cylinder axis direction the points shall have a separation of not more than 0,1 m.
- For each cylinder axis position at least 16 points shall be equidistantly spaced on the cylinder surface (i.e. on a circle). The points shall include those located half way between the x and y gradient axes (i.e. $n \times 45^\circ$, $n = 1,3,5,7$).
- The magnetic field vector for each GRADIENT OUTPUT shall be calculated using the law of Biot-Savart or measured for each point on the cylinder.
- For each point the three FIELD vectors shall be summed and then the field magnitude shall be determined.
- This maximum magnitude values shall be plotted along the cylinder axis position. The axial position of the PATIENT bore opening shall be marked.

NOTE The pattern is also considered to be relevant for estimating possible PNS for the MR WORKER and illustrates the relative field distribution outside the space accessible for the PATIENT.

Report of results:

- distance of points along cylinder axis;
- number of points azimuthally;
- graph of maximum magnitude values along the cylinder axis.

Add the following Figure 107:

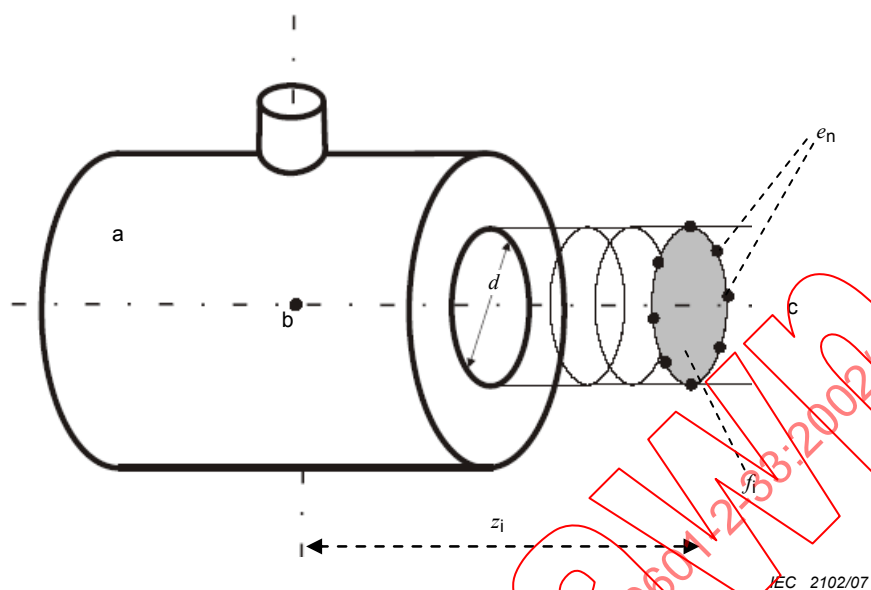


Figure 107a – CYLINDRICAL MAGNET

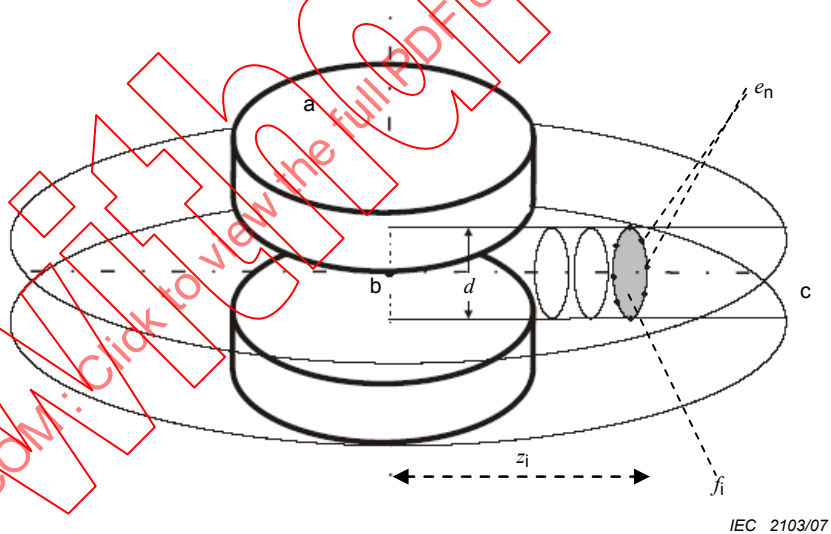


Figure 107b – TRANSVERSE FIELD MAGNET

- a magnet
- b magnet isocentre
- c patient axis and axis of a virtual cylinder
- d diameter of virtual cylinder representing the minimum accessible patient bore;
- e_n points on the cylinder surface where the magnitude of all three magnetic field vectors shall be determined. The maximum magnetic field magnitude found on the cylinder surface at distance z_i from the isocentre in any of the points e_n represents the worst case field on the surface f_i .

Figure 107 – Determination of the spatial maximum of the gradient output

Add, on page 89, new subclause 51.105.3.3:

51.105.3.3 Determination of the B_1 stray field as required for reporting in 6.8.3 bb)

The maximum RF transmit magnetic field of the RF transmit coil shall be measured or calculated and reported at the positions accessible to and relevant for the MR WORKER.

The $B_1(z)$ field shall be measured or calculated at points along a straight line along the patient axis beginning at the magnet isocentre.

NOTE For cylindrical magnets the patient axis is equivalent to the magnet axis; for TRANSVERSE FIELD MAGNET types the cylinder axis (i.e. patient axis) is perpendicular to the magnet axis. It is sufficient to measure / calculate the B_1 field along the patient axis only because the B_1 field is assumed to be sufficiently homogenous in each transversal plane of the RF transmit coil.

- The distance between each successive point shall not exceed 0,1 m.
- The magnitude of the B_1 field shall be measured or calculated for each point.
- When measured, the measurement can be performed by using a suitable pick up coil and a network analyzer or by using an RF signal generator and a spectrum analyzer. For magnets with circular polarized RF transmit field it is sufficient to determine the radial component only.
- The ratio of $B_1^2(z)$ and $B_1^2(0)$ shall be calculated for each point.
- The calculated value for a single point at a distance z from the magnet isocentre shall apply to all locations on a base area of a virtual cone to represent worst-case condition on this base area, see Figures 108a and 108b. The base area of the cone is the area perpendicular to the straight line at distance z from the isocentre. The cone is defined by the opening angle given by the projection from the magnet isocentre to the magnet aperture. The height of the cone is given by the distance z . For TRANSVERSE FIELD MAGNET types the area is defined by the superposition of base areas by rotating the cone around the magnet isocentre.

NOTE See rationale for detailed explanation.

Report of results:

- coordinates of the points where $B_1^2(z)$ is measured or calculated
- magnitude of the magnetic field $B_1^2(z)$ in the measured points relative to the magnitude $B_1^2(0)$ in the isocentre

Add the following new Figure 108:

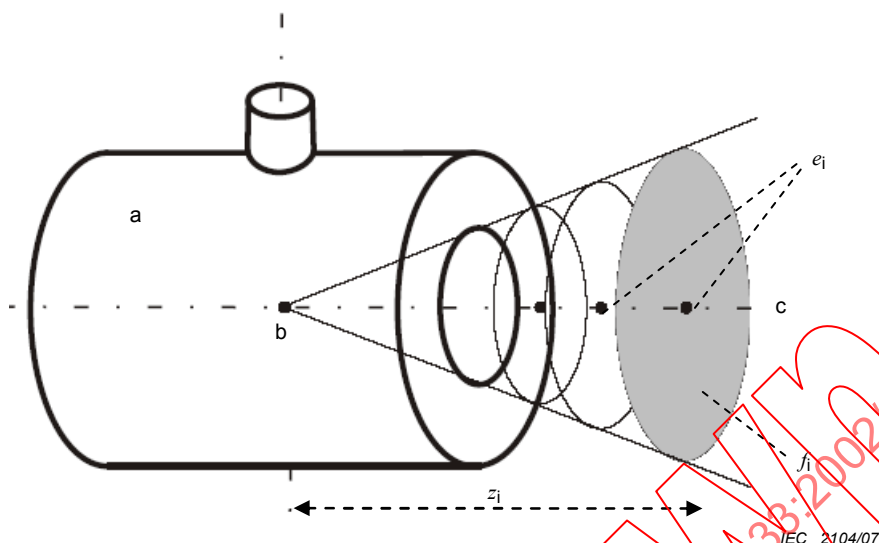


Figure 108 a) – CYLINDRICAL MAGNET

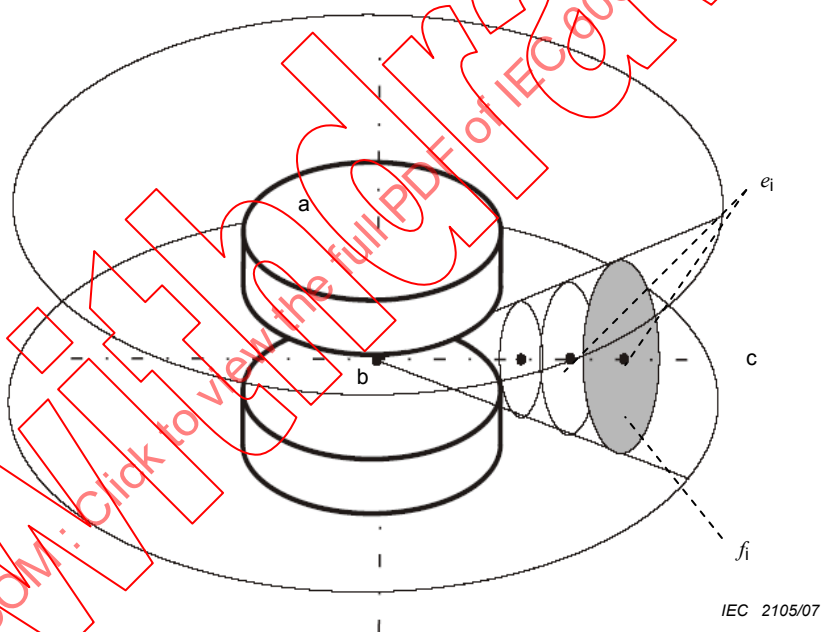


Figure 108 b) – TRANSVERSE FIELD MAGNET

a magnet

b magnet isocentre

c patient axis

z_i distance of point e_i from isocentre.

$B_1(z_i)$ shall be determined by measurement or calculation. The ratio $B_1^2(z_i)$ and $B_1^2(0)$ shall be calculated for each point e_i . The calculated value in point e_i shall apply for the corresponding grey area f_i . The value in point e_i always represents a worst case for any location within the area f_i .

Figure 108 – Determination of the B_1 stray field

Page 95

Annex AA – Examples of warning signs and prohibitive signs

Add the following new text at the end of the annex:

Extra examples for the marking introduced for medical devices and other items for safety in the MR environment are introduced in the ASTM standard F2503-05¹⁾. This relates specifically to markings for MR Safe, MR Conditional and MR Unsafe devices.

Page 97

Annex BB – Guidance and rationale for particular subclauses

Add the following new texts to the guidance and rationale for particular subclauses:

Concerning **Introduction**:

The most important new aspect introduced in this second amendment is the fact that the employer of the MR WORKER is now encouraged to define rules and formulate requirements for MR WORKERS, because in some countries the EMF produced by the MR SYSTEM, may result in exposure of workers, which is or will be limited by law.

Concerning **2.12.107 MR WORKER**

The concept of MR WORKERS is related to the level of exposure of this group of workers to the EMFs emitted by the MR system. This level may be higher than what is allowed by legal regulations in some countries for workers in general, creating for the MR WORKER the need of special EMF exposure limits as defined in this standard. The EMF exposure limits stated in this document permit the unrestricted presence of the MR WORKER in CONTROLLED ACCESS AREA even during scanning. The level of these limits and the resulting risks to the MR WORKER are discussed elsewhere in this annex.

The term MR WORKER includes all people working near the MR EQUIPMENT in the CONTROLLED ACCESS AREA or equivalent either in the medical arena where the MR SYSTEM is installed and being operated and serviced or at the manufacturer where the MR SYSTEM is being developed and manufactured. As such the MR WORKER includes but is not limited to the personnel maintaining the MR SYSTEM, the OPERATOR and the medical staff, or the MR WORKER can be the technical personnel at the MR manufacturer, development and manufacturing engineers, installation and service personnel. Both groups of MR WORKERS are equally essential in maintaining the medical benefits for the PATIENTS.

Apart from the MR WORKER, two further groups of individuals exposed to the EMFs emitted by the MR system can be discerned. These are MR volunteers and MR PATIENT carers.

An MR volunteer is an individual who has freely consented to an investigational MR procedure authorized by local regulations, and therefore is subject to the limits authorized by the ethics committee. An MR volunteer is therefore not considered to be an MR WORKER according to the definition in this standard.

An MR PATIENT carer is an individual, who supports the PATIENT during an examination and therefore may be exposed to the same level as for PATIENTS. MR PATIENT carers therefore can be informed and screened in the same way as the PATIENT. An MR PATIENT carer, who is not employed as an MR WORKER, is therefore not considered to be an MR WORKER according to the definition in this standard.

¹⁾ ASTM F2503-05:2005, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

Replace, on page 99, the heading of the rationale for item 6.8.2 aa) as follows:

Concerning **6.8.2 aa) Pre-screening of the PATIENT and MR WORKER**

Replace, on page 101, the heading of the rationale for item 6.8.2 dd) as follows:

Concerning **6.8.2 dd) Exposure of the PATIENT and MR WORKER to excessive acoustic noise**

Replace, on page 111, the heading of the rationale for items 6.8.2 hh) and 6.8.2 kk) as follows:

Concerning **6.8.2 hh) Exposure of the PATIENT and MR WORKER to static magnetic field**

Replace the fifth paragraph of the rationale concerning 6.8.2 hh) by the following:

It should be realized that the European Directive 2004/40/EC (as referred to in the rationale for 6.8.2 kk)) does not currently include exposure limit values for workers for the static magnetic field. Exposure limit values are given in Table 1 of the European Directive. The lowest frequency range is 'up to 1 Hz' and thus does not include the 0 Hz of the static magnetic field. Values for exposure to the static magnetic field may be introduced in the next update of the European Directive in 2009. A guideline for these values may be introduced much earlier and will probably be issued by ICNIRP (see rationale for 6.8.2.kk)) in 2007.

Exposure to the static magnetic field for the MR WORKER is allowed up to 4 T in this standard. This value is proposed because known physiological and sensory effects of the exposure to static magnetic fields up to 4 T are limited to subjective observations like dizziness and vertigo. These observations by the person involved can be dependent on the head movement of the person during exposure and vary a lot between individuals and are not considered to be a negative health effect for the MR WORKER apart from his/her general well being during exposure.

Although for specific types of MR WORKER the frequency of exposure to static magnetic fields > 2 T may be relative high, there is no generally accepted known HARM to these MR WORKERS as a result of the sensory effects. In addition the probability of HARM to the PATIENT as a result of these effects on the MR WORKER (resulting possibly in loss of concentration or unstable hand control) is estimated to be very low. It is subject to separate work place and function specific guidelines and regulations on working practice. Consequently, the risk associated with both HAZARDS is estimated to be acceptable even at static magnetic fields up to 4 T. For both the PATIENT and the MR WORKER, exposure to higher values than 4 T requires approval following local regulations.

An important point for consideration is the fact that many published reports indicate that it is not the exposure to the static magnetic field, but the movement in the static magnetic field (including the stray field of the magnets of the MR EQUIPMENT), that results in the observed physiological and sensory effects. It is claimed that just being exposed to the static magnetic field (e.g. standing next to the magnet or laying still on the PATIENT support in the field) does not create any sensory effect. This suggests exposure limits should be expressed in T/s rather than T.

Movement in the inhomogeneous stray magnetic field of the magnet induces electric currents in the human tissue, which may call for an exposure limit value. A recent publication [139] has illustrated that the current densities induced can exceed the values set by the ICNIRP guidelines [125] in the frequency range of a few Hz, which can be seen as the frequency range relevant for the movement of an MR WORKER in the stray field of the magnet. Although the static magnetic field exposure limit is not included in the European Directive 2004/40/EC, the movement in the static magnetic field is not explicitly excluded and therefore exposure limit values given in the directive currently must be interpreted as conflicting with current practice with almost all high field MR SYSTEMS in the hospitals.

In 2006 the World Health Organization published a report entitled: Environmental health Criteria 232, Static fields [137]. This report is the result of an extensive review of all peer-reviewed literature on the health effects of electric and magnetic static fields. More than 500 references to literature are given and discussed. It reports on the possible interaction mechanisms with the human body, includes in vitro studies, animal studies, laboratory studies on humans, epidemiological studies, health risk assessment and recommendations for further studies. This report is the major source of input for the expected update of ICNIRP guidelines for human exposure to static magnetic fields. It is however noted that the conclusion of this extensive report specifically for the health effects related to static magnetic fields is still formulated as: "Nonetheless, the severe lack of information has meant that it is not been possible to properly characterise the risks from static field exposure."

It may be added that at very high values of the static magnetic field (>10 T) effects are reported on the third cleavage of the frog egg leading to developmental abnormalities as reported by Denegre [136]. A theoretical investigation is published by Keltner [79], showing that even at very high values of the static magnetic field (=10 T), magneto hydrodynamic effects in the main blood vessels will still have an insignificant effect on vascular pressure.

Introduce a separate rational concerning 6.8.2 kk):

Concerning **6.8.2 kk) Occupational exposure**

Limits for the protection of workers for exposure to electromagnetic fields are introduced in the European Directive 2004/40/EC [124], which was accepted by the European Commission in April 2004. The limits introduced, are based on the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) guideline for workers in general [125].

The limits for electromagnetic exposure for the MR WORKER, introduced in this standard are in excess of those permitted by the ICNIRP guideline [125] as the result of the following rationale:

- The devices are expected to be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of PATIENTS, or the safety and health of USERS or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the PATIENT and are compatible with a high level of protection of health and safety [138].
- It is the philosophy of ICNIRP to give exposure limits for the protection of workers in general. ICNIRP does not consider the need to balance associated health risks with social benefit (social and economical considerations are outside of the remit of ICNIRP) and therefore ICNIRP cannot consider the possible relaxation of its guidelines for special categories of workers based on social arguments. Thus, ICNIRP does not acknowledge the specific and unique situation of MR WORKERS and more specifically the risk/benefit for the PATIENT and balancing this benefit with the risk for the MR WORKER.
- ICNIRP guidelines for the safe exposure of MR PATIENTS are recently published [126]. Limits are identical to those in IEC 60601-2-33, 2nd edition (2002).

This risk management approach is specifically applied for the exposure to static magnetic fields for the MR WORKER, see the addition to the rational of 6.8.2 hh) in this 2nd amendment

- The limits in the range of a few Hz to about 100 kHz for the MR WORKER are based on thresholds for peripheral nerve and muscle stimulation and cardiac muscle stimulation and are low enough to avoid all such physiological effects. There are no peer-reviewed published reports of gradient-induced magneto-phosphenes.
- Since minimal peripheral nerve stimulation is accepted for the MR WORKER under some circumstances, it may be required to give extra instructions to the MR WORKER to reduce the exposure to the GRADIENT OUTPUT. For this reason a prediction of the expected GRADIENT OUTPUT is now also displayed (on request) on the CONTROL PANEL and can be used to either reduce exposure by creating sufficient distance from the scanner during

scanning or by reducing the value of the GRADIENT OUTPUT to a lower value for the requested scan.

For pregnant MR WORKERS extra precaution is advisable, but there is no epidemiological evidence for any negative health effects. It is advisable for a pregnant MR WORKER not to stay in the scan room during scanning to avoid unnecessary exposure to gradient and radiofrequency electromagnetic fields and noise levels. Local regulations may apply.

Instructions for use state that the limits for workers may not be applicable when a MR WORKER is pregnant. It may be required that the 'member of the public' limit may be applied to the foetus in some countries.

The risk management approach is also applied for the exposure to the GRADIENT OUTPUT EMF generated by MR SYSTEMS when balancing the probability of risk of ionizing radiation versus MR [127]. The cumulative effect of exposure to ionizing radiation has been studied extensively. Workers exposed to ionizing radiation with energy $\geq 12,4$ electron volts (or 2×10^{-18} Joules) are regulated by limits recommended by such groups as the National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) and the International Commission on Radiation Protection (ICRP) [128]. The following illustrates the difference between that type of radiation and the frequency range of the EMF in an MR SYSTEM (1 kHz – 1 GHz): An MR scanner would need a magnetic field strength of $5,68 \times 10^6$ Tesla (the resonant frequency for protons would be $2,4 \times 10^{14}$ Hz) to reach this threshold level (five orders of magnitude above the field strengths of any current scanners). At 4 T the energy in any MR photons (assuming the system is capable of radiating) would be a factor of $1,4 \times 10^6$ below the 12,4 electron volts threshold. In fact, the energy of any 4 T photons would be a factor of $5,8 \times 10^5$ below the threshold energy needed to break hydrogen-hydrogen bonding in water (the weakest of all bonds) [129]. So, in MR biological interactions similar to radiation, damage by ionizing radiation from single photons are not possible. This reasoning suggests that it can be concluded that cumulative effects on the molecular level from EMF exposure from MRI will be absent. To the working group's knowledge, there are no peer-reviewed published studies up to the present day that show any of these cumulative effects.

In the United States the annual occupational exposure limit [132, 133] for ionizing radiation (10 CFR 20 subpart C) is 0,05 Sv (5 rem), while the general public may not be exposed to more than 0,001 Sv (0,1 rem). The threshold for observable effects from ionizing radiation [132] is about 0,05 Sv. A PATIENT receiving a head computed tomography (CT) scan is estimated to receive up to 0,03 Sv [132]. The risk of dying from cancer from an exposure to 0,01 Sv (1 rem) has been estimated at 0,0005 [132]. In contrast, there is no known risk of dying from MR exposures provided operating complies with IEC 60601-2-33 (2002) limits.

In conclusion, risks to MR WORKERS exposed to the possible EMF generated by MR SYSTEMS appear to be very low. Workers exposed to ionizing radiation appear to be at higher, but still acceptable risk levels.

The probability of cardiac stimulation under the 2nd edition of the IEC 60601-2-33 limits is close to zero, as shown in the rationale of 51.102 4). Reilly [130] determined that cardiac fibrillation thresholds follow a lognormal distribution with the threshold for the most sensitive percentile about half the value for the median. In addition, Reilly estimated that for a given animal the median cardiac stimulation threshold is about 40% of the cardiac fibrillation level. Reilly estimated that the rate of change of the magnetic field, $(dB/dt)_{1\% \text{ cardiac}}$, which may stimulate hearts in the most sensitive percentile of the population is related to the total gradient ramp duration, d , and to a time constant, τ , and may be expressed by the following equation:

$$\left(\frac{dB}{dt} \right)_{1\% \text{ cardiac}} = \frac{60}{1 - \exp\left(\frac{-d}{\tau}\right)}$$

Reilly used a value of 3 ms for τ . Bourland et al [90] found that thresholds for canine cardiac stimulation when adjusted for the relative ratio between humans and dogs agreed well with Reilly's estimates extrapolated to the cardiac mean. In the IEC rationale it was shown that

Reilly's estimates indicate the probability of cardiac excitation at the mean peripheral nerve stimulation limit is on the order of 10^{-9} . Schaefer [131] found similar estimates. So, cardiac stimulation is extremely unlikely at the IEC 60601-2-33, 2nd edition (2002) limits.

Peripheral nerve stimulation versus magneto phosphenes for the GRADIENT OUTPUT

Specifically for the frequency range relevant for the GRADIENT OUTPUT, the 1 kHz to 10 kHz range, the ICNIRP limits are based on extrapolations of the effects related to evoked potentials in the retina, which can result in visual stimulations (visual phosphenes). There is no evidence that such visual stimulation constitutes an adverse effect or leads to any long-term harm. These effects are observed at somewhat lower frequencies than relevant for MR. Since retinal tissue can be compared with brain tissue (the central nervous system), these effects are used by ICNIRP as a model for effects in the central nervous system and are extrapolated to the somewhat higher frequency range. In addition, these ICNIRP guidelines include a large safety margin and resulted in an exposure limit expressed as 10 mA/m^2 . A recent review of this effect was organized by the NRPB in 2004 and confirmed the 10 mA/m^2 (including a factor 10 safety margin). At somewhat higher frequencies the electric current densities generated by the GRADIENT OUTPUT in the PATIENT is much higher and is known to generate Peripheral Nerve Stimulation at the frequencies and waveforms relevant for MR. The visual stimulations seem not to be the relevant physiologic effect for the somewhat higher frequencies and specific gradient waveforms applied for MR (and are never reported in relation to the GRADIENT OUTPUT of MR EQUIPMENT). For MR PATIENTS limits are based on Peripheral Nerve Stimulation effects. This observation is confirmed by the ICNIRP in a recent publication [126], specifically addressing exposure limits for MR PATIENTS. The PNS limits have never been reported to result in unsafe situations in medical practice.

For the kHz frequency range, ICNIRP has formulated action values expressed as electric field strength of 610 V/m. This value is much higher than the values for the electric field generated in a human body by the GRADIENT OUTPUT. The exposure limits for the current densities are 10 mA/m^2 at 1 kHz and 10 A/m^2 at 1 MHz. Between 100 kHz and 1 MHz a body SAR limit of 0,4 W/kg has to be satisfied. The 610 V/m action value is derived from the electrical LF/RF current, which is driven from the electric field in an almost empty space. Inside the human body the E -field is much lower due to the electrical conductivity $\sigma \approx 1 \text{ S/m}$. Assuming a large capacitor of length L and cross section A with a much thinner slice LB (human body) of a complex dielectric permittivity ϵ_r ($\epsilon_r = \epsilon' + i\epsilon'' = \epsilon' + i\sigma/\epsilon_0\omega$) the overall capacitance is given by

$$\frac{1}{C} = \frac{L - LB}{\epsilon_0 A} + \frac{LB}{\epsilon_r \epsilon_0 A}$$

Since $|\epsilon_r| \gg 1$ (for the considered frequency range) and $LB \ll L$ the capacitance C is not affected by the physical presence of the human body. Hence, the current I through the capacitor is given by

$$I = \frac{\omega \epsilon_0 A}{L} U$$

and the current density J is given by

$$J = \omega \epsilon_0 E$$

I , J are amplitudes only and U is the potential in Volts and E is the electric field in Volts/m)

At 1 kHz and $E = 610 \text{ V/m}$ one obtains a current density of $33 \text{ } \mu\text{A/m}^2$ and at 1 MHz a current density of 33 mA/m^2 , respectively. These values are much lower than the exposure limits.

Let us consider SAR values. The SAR is given by

$$SAR = \frac{1}{\sigma\rho} J^2$$

where ρ is the tissue density.

For $\sigma \approx 1$ S/m and $\rho = 10^3$ kg/m³ one obtains a SAR of 10⁻⁷ W/kg at 1 kHz and 0,1 W/kg at 1 MHz assuming the exposure limits of 0,01 A/m² at 1 kHz and 10 A/m² at 1 MHz, respectively.

Page 127

Concerning **51.102 Protection against excessive low frequency field variations produced by the gradient system**

Add, on page 131, a last paragraph to the rational concerning section 4) Physiologic limits for cardiac and peripheral nerve stimulation and heating:

The allowed exposure level for MR WORKERS for the GRADIENT OUTPUT is set at a PATIENT level such that the occurrence of intolerable PNS is minimized. It is difficult to relate this level to the mean threshold level for PNS for the PATIENTS because the MR WORKER may occupy positions in the scanner, which cannot or will not be reached by the PATIENT.

Caution should be exercised prior to any interventional MRI to avoid unexpected PNS of the MR WORKER during his duties that can compromise the safety of the PATIENT.

Page 163

Concerning **51.103.1 Limits for temperatures**

Add the following new text:

Following the ICNIRP guidelines there is a safety factor of 10 between PATIENTS and occupational workers, which provides adequate protection for occupational RF exposure. The whole body SAR of 4 W/kg results in a response to a body temperature rise of 1 °C assuming a 1 h exposure time and even assuming no temperature regulation and dissipation. This maximum temperature rise of 1 °C is well accepted for PATIENTS. The resulting 0,4 W/kg is estimated to result in a temperature rise of 0,1 °C. The natural daily variation of the body temperature exceeds 0,1 °C by an order of magnitude, even more during strenuous exercise. Therefore, the ICNIRP occupational exposure limit seems to be over-conservative. In practice, MR WORKERS are expected to work in positions at which their head and arms are closer to the isocentre than other parts of their body. Therefore the whole body SAR of the MR WORKER can be assumed to be much lower than that of the PATIENT.

It can be estimated that when the system is operating in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE in respect of the PATIENT positioned in the volume transmit RF coil the whole body SAR of an MR WORKER is most likely to be in a range defined by the NORMAL OPERATING MODE: The RF field B_1 at NORMAL OPERATING MODE is about 70 % of the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE. It can be assumed with sufficient accuracy that the B_1 field of an RF transmit coil has dropped already to less than 70 % when moving from the coil centre to the physical end of the coil. Therefore the whole body SAR of an MR WORKER is always in a range defined by the NORMAL OPERATING MODE when the MR WORKER is not intersecting the effective volume of the RF transmit coil (alternative "the volume encompassed by the RF coil") even if the system is operating in the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE. Assuming the operating mode for the MR WORKERS is always equal to the operating mode for the PATIENT is clearly a conservative assumption.

Add a new rational as follows:

Concerning **51.105.3.3 Determination of the B_1 stray field as required for reporting in 6.8.3 bb**

The SAR for a PATIENT located in the RF transmit coil is controlled by the system. Both the SAR of the PATIENT and the corresponding RF magnetic field B_1 in the isocentre of the RF transmit coil are known. The SAR expected for MR WORKERS at other places than the isocentre of the RF transmit coil is proportional to the SAR of the patient in the isocentre and roughly proportional to the ratio of B_1^2 at the position of interest (i.e. $B_1^2(z)$) and the B_1^2 at the coil isocentre (i.e. $B_1^2(0)$).

The ratio defines a worst-case estimate for the SAR of a MR WORKER at the position of interest.

$$SAR_{\text{worker}} \leq SAR_{\text{patient}} * (B_1^2(z) / B_1^2(0))$$

The RF power is reduced to 50 %, when $B_1(z)$ has dropped by 3 dB (i.e. appr. 70%). For a bird cage coil typically this is close to the physical end of the coil.

Since the MR WORKERS are expected to work in positions at which their head and arms are closer to the isocentre than other parts of their body, the SAR in arms and especially in the head will be more important than their whole body SAR. The whole body SAR of the MR WORKER can be assumed to be much lower than that of the PATIENT.

Page 165

Bibliography

Add, on page 177, the following publications:

- [124] *European Directive on EMF exposure for workers*, 2004/40/EC, http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/L_184/L_18420040524en00010009.pdf
- [125] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Physics*, April 1998, Volume 74, Number 4, pp 494–522.
- [126] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients. *Health Physics*, August 2004, Volume 87, Number 2, pp 197-216.
- [127] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). *Use of the ICNIRP EMF guidelines*. (March 31, 1999), <http://www.icnirp.de/documents/Use.htm>. p. 2.
- [128] American Conference of Government and Industrial Hygienists. *Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices*. 1994, p. 89.
- [129] LEHNINGER, A.L. *Biochemistry*. Worth, New York, 1970, pp 40-41.
- [130] REILLY, J.P. Peripheral nerve and cardiac excitation by time-varying magnetic fields: A comparison of thresholds. *NY Acad. of Sci.*, 1992, 649, p.109.
- [131] SCHAEFER, D.J. *Safety Aspects of Switched Gradient Fields*. MRI Clinics of North America, vol. 6, No. 4, November, 1998, p. 743.
- [132] Radiation Safety Office, University Hospitals of Cleveland. *Information about radiation, radioactivity, basics, and your safety*. October, 1999, at http://www.uhrssof.com/RadSafety/PDF_Doc/Training%20booklet.pdf, p 15.

- [133] U.S. Nuclear Regulatory Commission, 10 CFR 20 subpart C, at <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part020/>.
- [134] NYENHUIS, J.A., BOURLAND, J.D., KILDISHEV, A.V. and SCHAEFER, D.J. Health Effects and Safety of Intense MRI Gradient Fields. In *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety*. Edited by F.G. Shellock, CRC Press, 2001 pages 31-54.
- [135] den BOER, J.A., BOURLAND, J.D., NYENHUIS, J.A., HAM, C.L.G., ENGELS, J.M.L., HEBRANK, F.X., FRESE, G., and SCHAEFER, D.J.. Comparison of the Threshold for Peripheral Nerve Stimulation during Gradient Switching in Whole Body MR Systems. *J. Magn. Reson. Imaging*, 2002, Vol. 15, pp. 520-525.
- [136] DENEGRÉ, J. M., VALLES, J. M., LIN, K., JORDAN, W. B., MOWRY, K. L.. Cleavage planes in frog eggs are altered by strong magnetic fields. *Proc Natl Acad Sci*, 1998, 95, 14729-14732.
- [137] Environmental Health Criteria 232, Static fields. ISBN 92 4 157232 9, WHO Library Cataloguing-in-Publication Data
- [138] Council directive 93/42/EEC, June 1993, concerning medical devices.
- [139] CROZIER, S., LIU, F. Numerical evaluation of the fields induced by body motion in or near high-field MRI scanners. *Progr in Biophysics & Molecular Biology*, 2005, Vol 87, Nrs 2-3, pages 267-278.

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du Comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/663/FDIS	62B/675/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base ne seront pas modifiés avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera:

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION au deuxième amendement

Ce deuxième amendement à la CEI 60601-2-33 traite des aspects techniques des SYSTÈMES À RM de diagnostic médical et des APPAREILS À RM qu'ils contiennent, relatifs à la sécurité des PATIENTS examinés avec ces systèmes, à la sécurité du PERSONNEL RM associé à leur fonctionnement et à la sécurité du PERSONNEL RM associé au développement, fabrication, installation et entretien des SYSTÈMES À RM. Le nouvel aspect introduit par ce deuxième amendement traite du fait que dans certains pays l'exposition du personnel aux champs électromagnétiques est ou sera limitée par la loi.

Page 10

INTRODUCTION

Remplacer le deuxième alinéa par ce qui suit:

La présente Norme internationale traite des aspects techniques des SYSTÈMES À RM de diagnostic médical et des APPAREILS À RM qu'ils contiennent, relatifs à la sécurité des PATIENTS examinés avec ces systèmes, à la sécurité du PERSONNEL RM associé à leur fonctionnement et à la sécurité du PERSONNEL RM associé au développement, fabrication, installation et entretien des SYSTÈMES À RM. Lorsque les limites d'exposition aux champs électromagnétiques des PATIENTS et du PERSONNEL RM sont établies, ces limites n'impliquent pas que de tels niveaux d'exposition puissent être considérés comme acceptables pour le personnel dans d'autres fonctions et pour le public en général. Les limites fournissent un équilibre sensible entre les risques pour les PATIENTS et le PERSONNEL RM et les bénéfices pour les PATIENTS.

Ajouter, après le deuxième alinéa, le nouveau texte suivant:

Les limites d'exposition aux champs électromagnétiques introduites, exigées dans la présente norme pour le PERSONNEL RM, sont égales à celles permises pour les PATIENTS. Tous les niveaux d'exposition permis pour le PATIENT et pour le PERSONNEL RM les protègent contre les effets négatifs sur la santé instantanés et à long terme.

Des effets physiologiques et sensoriels subjectifs à court terme sont attendus pour l'exposition aux champs magnétiques statiques uniquement, ce qui influence le bien-être du PERSONNEL RM de façon marginale et uniquement pendant ou peu après l'exposition.

Normalement, dans le cas d'une exposition aux GRADIENTS D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE et aux champs d'émission RF, aucun effet physiologique et sensoriel n'est attendu pour le PERSONNEL RM.

De plus, aucune base expérimentale ou théorique n'a été acceptée de manière générale pour les effets biologiques cumulatifs sur les humains, résultants de l'exposition à des niveaux permis.

Ajouter, à la liste des exemples d'aspects d'organisation dans le quatrième alinéa, le nouveau point suivant:

- des règles pour minimaliser et pour limiter l'exposition du PERSONNEL RM.

Page 12

1 Domaine d'application et objet

1.2 Objet

Remplacer le premier alinéa par ce qui suit:

La présente norme particulière établit les exigences de sécurité des APPAREILS À RM afin d'assurer la protection du PATIENT et du PERSONNEL RM.

NOTE La présente norme suppose que le PERSONNEL RM soit examiné de façon appropriée du point de vue médical, et correctement formé et instruit en ce qui concerne ses devoirs.

Page 14

2 Terminologie et définitions

2.12 Divers

Ajouter, à la page 20, la nouvelle définition suivante:

2.12.107

PERSONNEL RM

toute personne qui, du fait de sa profession, doit entrer dans la ZONE A ACCÈS CONTRÔLÉ ou un endroit équivalent du SYSTÈME À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.

NOTE D'autres personnes, comme les volontaires RM et les aides-soignants, ne sont pas couvertes par cette définition, les OPÉRATEURS et le personnel sont toutefois inclus dans cette définition (voir justification).

Page 26

6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

aa) Examen préalable à un EXAMEN PAR RM

Remplacer le titre de 6.8.2 aa) par:

aa) Examen préalable du PATIENT et du PERSONNEL RM

Remplacer le premier alinéa de 6.8.2 aa) par ce qui suit:

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir à l'UTILISATEUR des recommandations claires concernant l'examen préalable des PATIENTS et du PERSONNEL RM. Cela s'applique en particulier aux PATIENTS et au PERSONNEL RM qui pourraient se trouver en situation de risque du fait de leur activité professionnelle, de leurs antécédents médicaux, de leur état de santé actuel et/ou de l'environnement physique de l'APPAREIL À RM. Ces instructions doivent indiquer la nécessité d'effectuer un programme d'examens préalables en vue d'identifier de tels PATIENTS et PERSONNEL RM à risque et doivent fournir des recommandations pour protéger de manière adéquate ces PATIENTS et PERSONNEL RM des blessures. Plus particulièrement, il doit être pris en compte le risque pour le personnel RM qui, du fait de leur activité professionnelle passée, peuvent avoir implantés des matériaux ferromagnétiques.

dd) Bruit acoustique excessif

Remplacer le titre de 6.8.2 dd) par:

dd) Exposition du PATIENT et du PERSONNEL RM au bruit acoustique excessif

Remplacer le dernier tiret existant par:

- doivent attirer l'attention sur le fait que, dans certains pays, il peut exister une législation concernant l'exposition au bruit du PERSONNEL RM.

Ajouter un dernier tiret à 6.8.2 dd):

- doit indiquer que, pour des tâches dans la ZONE À ACCÈS CONTRÔLE pendant l'examen, le PERSONNEL RM doit porter une protection auditive adéquate pour être conforme aux règles de protection des travailleurs contre le bruit.

hh) Champ magnétique statique

Remplacer le titre du point hh) par:

hh) Exposition du PATIENT et du PERSONNEL RM au champ magnétique statique

Remplacer le premier tiret de 6.8.2 hh) par:

- expliquer les effets possibles que les PATIENTS et le PERSONNEL RM peuvent rencontrer quand le champ magnétique statique est supérieur au niveau du MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, prêtant une attention particulière aux effets qui peuvent être ressentis si la tête du PATIENT ou du PERSONNEL RM est déplacée rapidement alors qu'elle est dans l'APPAREIL à RM ou à proximité de celui-ci, comprenant des étourdissements, des vertiges et un goût métallique dans la bouche;

Ajouter les tirets suivants:

- expliquer que lorsque le champ magnétique statique principal est plus grand que 2 T et ne dépasse pas 4 T, le SYSTÈME À RM fonctionne de manière continue en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU et par conséquent s'assurer qu'une SURVEILLANCE MÉDICALE est fournie pour tous les PATIENTS;
- expliquer que le PERSONNEL RM doit bénéficier d'une formation appropriée afin de minimiser les effets nocifs sur la santé résultant d'un fort champ magnétique statique. Expliquer les effets sur la santé liés à l'augmentation du champ magnétique statique et expliquer les changements possibles dans la compatibilité RM des outils et accessoires utilisés par le PERSONNEL RM, en tant qu'une fonction de la valeur du champ magnétique statique;
- expliquer que lorsque le champ magnétique statique principal est plus grand que 4 T, le SYSTÈME À RM fonctionne de manière continue en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU et par conséquent s'assurer qu'une SURVEILLANCE MÉDICALE est fournie pour tous les PATIENTS. Expliquer que dans cette situation, le

PERSONNEL RM ne doit pas être autorisé à accéder aux APPAREILS À RM sans approbation locale telle que requise.

ii) Champs magnétiques à variation temporelle

Remplacer le titre du point ii) par:

ii) Exposition du PATIENT aux champs magnétiques à variation temporelle

Remplacer le premier alinéa par ce qui suit:

Pour les APPAREILS À RM qui sont capables de fonctionner à des niveaux de GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE supérieurs au MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent attirer l'attention sur les facteurs de risque qui peuvent augmenter la possibilité de stimulation du nerf périphérique pour le PATIENT et doivent décrire des moyens pour l'UTILISATEUR d'atténuer ces facteurs de risque. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent:

jj) Champs magnétiques à radiofréquence

Remplacer le titre du point jj) par:

jj) Exposition du PATIENT aux champs magnétiques à radiofréquence

Remplacer le premier alinéa par ce qui suit:

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent attirer l'attention sur les facteurs de risque qui peuvent augmenter les possibilités d'échauffements RF localisés excessifs pour le PATIENT et elles doivent décrire des moyens pour l'UTILISATEUR d'atténuer ces facteurs de risque. Ces facteurs comprennent:

kk) Exposition en milieu professionnel

Remplacer le texte existant de ce point par le nouveau texte suivant:

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent attirer l'attention sur le fait que le PERSONNEL RM peut être exposé aux champs électromagnétiques émis par les APPAREILS À RM. Elles doivent fournir des informations suffisantes relatives aux risques résultant de ces expositions pour permettre des procédures de travail sûres pour le PERSONNEL RM. Les exigences de 6.8.2 ii) et jj) applicables aux PATIENTS doivent également s'appliquer au PERSONNEL RM. Ces informations doivent également inclure:

- une spécification des zones éventuelles où l'accès du PERSONNEL RM est interdit;
- les niveaux réels de l'exposition dans toutes les zones accessibles au PERSONNEL RM, exprimés en unités de mesure appropriées pour le champ magnétique statique (voir 6.8.2 hh) et 51.104), le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE (voir 6.8.2 ii) et 51.102) et le champ d'émission RF (voir 6.8.2 jj) et 51.103) générés par les APPAREILS À RM;
- des instructions précisant que le PERSONNEL RM doit être informé et formé suffisamment pour qu'il puisse effectuer ses tâches en sûreté et de manière à minimiser son exposition aux champs électromagnétiques émis par les APPAREILS À RM;
- une indication qu'il existe la possibilité qu'une légère stimulation des nerfs périphériques (PNS) peut être induite chez le PATIENT et le PERSONNEL RM lorsqu'ils sont exposés aux gradients en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU;

Les facteurs de risque associés aux niveaux d'exposition attendus pour le PERSONNEL RM doivent être expliqués. Une description des moyens à la disposition du PERSONNEL RM d'atténuer ces facteurs de risque doit être donnée.

Les facteurs connus sur lesquels on doit attirer l'attention sont les suivants:

- L'effet physiologique possible de l'exposition au rayonnement RF est l'échauffement. L'exposition au rayonnement RF peut être minimisée en gardant une distance suffisante par rapport à la bobine d'émission RF ou en réduisant les temps d'exposition pendant l'examen.
- L'effet physiologique possible de l'exposition au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE est une stimulation du nerf périphérique chez la personne exposée. L'exposition au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE peut être minimisée en gardant une distance suffisante par rapport aux bobines de gradient pendant l'examen.
- Les effets physiologiques possibles de l'exposition au champ magnétique statique sont des étourdissements, des vertiges et un goût métallique dans la bouche de la personne exposée. L'exposition au champ magnétique statique peut être minimisée en restant éloigné(e) de l'aimant (non seulement pendant l'examen, mais à tout moment) et en évitant de bouger rapidement la tête pendant qu'on se trouve dans le champ magnétique statique.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION peuvent indiquer qu'il est généralement accepté qu'il n'existe aucune preuve publiée démontrant l'apparition des effets cumulatifs et/ou de long terme suite à une exposition aux champs électromagnétiques émis par les APPAREILS À RM.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer que des précautions supplémentaires sont conseillées pour les femmes enceintes faisant partie du PERSONNEL RM, même si à présent, il n'existe pas de preuves épidémiologiques concernant les effets négatifs pour la santé. Des réglementations locales peuvent s'appliquer.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer que les limites pour le PERSONNEL RM peuvent ne pas s'appliquer pour une femme enceinte faisant partie du PERSONNEL RM. Dans certains pays, il peut être demandé que les limites pour le « grand public » soient appliquées au fœtus.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer que dans la législation de certains pays il peut exister des limites d'exposition aux champs électromagnétiques en milieu professionnel qui sont inférieures aux limites pour le PERSONNEL RM données dans la présente norme.

Page 38

6.8.3 Description technique

bb) Fiche de spécifications techniques de compatibilité

Ajouter au point Aimant la puce supplémentaire suivante:

- Pour les APPAREILS À RM qui peuvent fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU ou en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE DEUXIÈME NIVEAU pour le champ magnétique statique, un tracé représentant les contours isomagnétiques de 0,5 T, 1 T, 1,5 T, 2 T, 3 T et 4 T à des positions accessibles et applicables pour le PERSONNEL RM doit être inclus si la champ magnétique statique dans l'isocentre dépasse une de ces valeurs.

Remplacer deux tirets par le texte suivant:

- Système de gradient: type, amplitude, temps de montée, taux de variation et distribution spatiale des valeurs des amplitudes maximales du vecteur somme de tous les trois GRADIENTS D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE à des positions correspondantes et accessible au PERSONNEL RM pendant l'examen.
- Système RF: types de bobines d'émission RF, puissance efficace de crête de l'amplificateur, champ magnétique d'émission RF maximal appliqué et largeur de bande, distribution spatiale du champ magnétique d'émission RF maximal à des positions accessibles et applicables au PERSONNEL RM pendant l'examen.

Page 50

51.101 Modes de fonctionnement

51.101.1 Tous les modes de fonctionnement

Remplacer le point c) par:

- c) Les APPAREILS À RM doivent fournir des informations, sur demande, concernant le TAS applicable et le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE applicable.

Page 52

51.101.3 MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE PREMIER NIVEAU

Remplacer le point a) par:

- a) Avant le début de chaque examen, une indication du mode de fonctionnement défini par la valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE qui sera effectivement appliquée pendant l'examen et la valeur de TAS qui sera effectivement appliquée pendant l'examen, et une prévision de ces valeurs (sur demande) doivent être affichées au niveau du TABLEAU DE COMMANDE. La valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE doit être exprimée comme pourcentage du niveau supérieur du MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU (L12) pour l'examen appliqué.

51.101.4 MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLE DE DEUXIÈME NIVEAU

Remplacer le point b) par:

- b) Avant le début de chaque examen, une indication du mode de fonctionnement défini par la valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE qui sera effectivement appliquée pendant l'examen et la valeur de TAS qui sera effectivement appliquée pendant l'examen, et une prévision de ces valeurs (sur demande) doivent être affichées au niveau du TABLEAU DE COMMANDE. La valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE doit être exprimée comme pourcentage du niveau supérieur du MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU (L12) pour l'examen appliqué.

51.102 Protection contre les variations excessives de champ à basse fréquence produites par le système de gradient

51.102.1 Objectifs pour la limitation du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE

Remplacer, à la page 54, les deux premières phrases du texte existant par ce qui suit:

Les APPAREILS À RM doivent être conçus pour commander automatiquement le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE de manière à éviter la stimulation cardiaque du PATIENT et du PERSONNEL RM pour tout mode de fonctionnement.

Les APPAREILS À RM doivent être conçus pour commander automatiquement le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE de manière à réduire au minimum l'occurrence d'une stimulation du nerf périphérique (PNS) intolérable chez le PATIENT et chez le PERSONNEL RM, pour tout mode de fonctionnement.

51.102.2 Limites du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE

Remplacer la première phrase existante par:

Dans le présent paragraphe, les limites pour le PATIENT et pour le PERSONNEL RM sont exprimées soit par le champ électrique E induit dans le PATIENT ou dans le PERSONNEL RM par la variation du champ magnétique des gradients, soit par dB/dt , la vitesse de variation de ce champ dans le temps.

Ajouter la note suivante à la fin du paragraphe:

NOTE Les limites d'exposition pour le PERSONNEL RM sont les mêmes que celles pour les PATIENTS. Par conséquent, la conformité aux limites du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE pour les PATIENTS implique automatiquement la conformité pour le PERSONNEL RM.

Page 60

51.103 Protection contre les énergies excessives en radiofréquence

51.103.1 Limites de températures

Ajouter au premier alinéa existant le nouveau texte suivant:

Les valeurs permises pour les élévations de température du PERSONNEL RM, provoquées par les APPAREILS À RM, sont égales aux valeurs pour le PATIENT, telles que définies dans le Tableau 104 pour le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL et le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU.

Ajouter la note suivante au Tableau 105:

NOTE Les limites d'exposition pour le PERSONNEL RM sont les mêmes que celles pour les PATIENTS. Par conséquent, la conformité aux limites du TAS pour les PATIENTS implique en pratique la conformité pour le PERSONNEL RM.

Page 66

51.105 Méthodes pour démontrer la conformité aux exigences

51.105.2 Détermination du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE maximal

Ajouter le nouveau titre suivant au début du texte existant:

51.105.2.1 Exigence générale pour la Détermination du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE maximal

Ajouter le nouveau titre suivant juste après le début du texte en italique:

51.105.2.2 Détermination du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE maximal pour le PATIENT

Ajouter, à la page 72, un nouveau paragraphe 51.105.2.3 avant 51.105.3:

51.105.2.3 Détermination du champ parasite du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE tel qu'exigé pour signalement au 6.8.3 bb.

Afin de pouvoir estimer l'exposition du PERSONNEL RM, pour chaque UNITÉ DE GRADIENT la valeur spatiale maximale du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE doit être déterminée dans un volume de conformité étendu, voir Figures 107a et 107b. Le modèle de points spécifique doit représenter les positions les plus défavorables où le PERSONNEL RM a accès et où il peut être le plus exposé par l'UNITÉ DE GRADIENT.

NOTE Pour les types d'AIMANT À CHAMP TRANSVERSAL, l'axe du cylindre (c'est à dire l'axe du PATIENT) est perpendiculaire à l'axe de l'aimant. Le terme tunnel pour le PATIENT doit être remplacé par l'entrefer entre les pièces polaires; le terme longueur de l'aimant doit être remplacé par diamètre de la pièce polaire.

- Le modèle de points spécifique doit être situé sur un cylindre virtuel qui entoure l'axe du patient et qui a un diamètre égale au tunnel cylindrique pour le PATIENT minimal accessible.
- Le cylindre commence à l'isocentre de l'aimant et dépasse l'ouverture du tunnel pour le PATIENT (la moitié de la longueur de l'aimant) d'au moins 0,5 m.
- Dans la direction de l'axe du cylindre, les points vont être séparés entre elles d'au maximum 0,1 m.
- Pour chaque position de l'axe du cylindre, au moins 16 points doivent être espacés de manière équidistante sur la surface du cylindre (c'est-à-dire sur un cercle). Les points

doivent inclure ceux situés à la mi-distance entre les axes de Gradient x et y (c'est-à-dire $n \times 45^\circ$, $n = 1, 3, 5, 7$).

- Le vecteur champ magnétique pour chaque GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE doit être calculé en utilisant la loi de Biot-Savart ou être mesuré pour chaque point se situant sur le cylindre.
- Pour chaque point, les trois vecteurs de CHAMP doivent être additionnés et ensuite, l'amplitude du champ doit être déterminée.
- Ces valeurs maximales d'amplitude doivent être tracées le long de la position de l'axe du cylindre. La position axiale de l'ouverture du tunnel pour le PATIENT doit être indiquée.

NOTE Le modèle est également considéré pertinent pour l'estimation des éventuelles stimulations du nerf périphérique (PNS) chez le PERSONNEL RM et illustre la distribution relative du champ en dehors de la zone accessible pour le PATIENT.

Rapport des résultats:

- la distance des points le long de l'axe du cylindre;
- le nombre de points azimutaux;
- le graphique des valeurs maximales d'amplitude le long de l'axe du cylindre.

Ajouter la Figure 107 suivante:

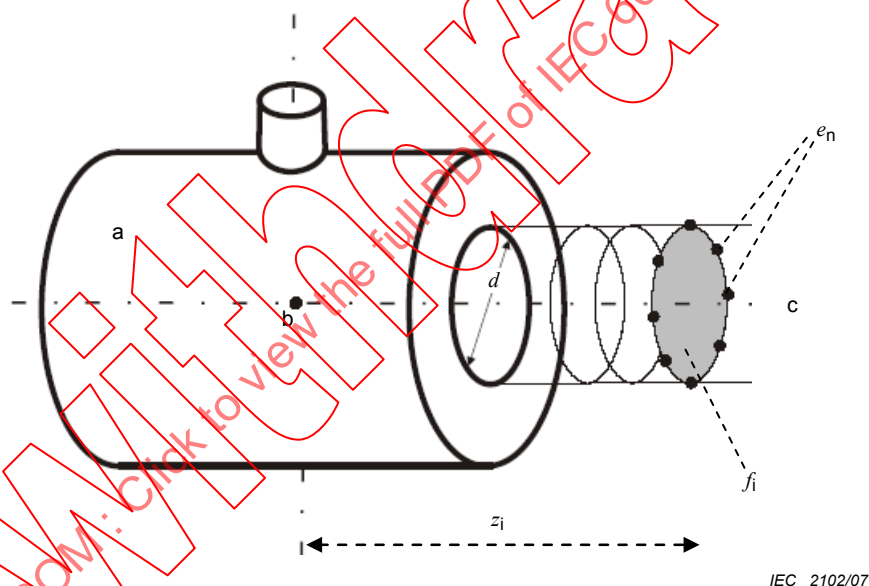


Figure 107a – AIMANT CYLINDRIQUE

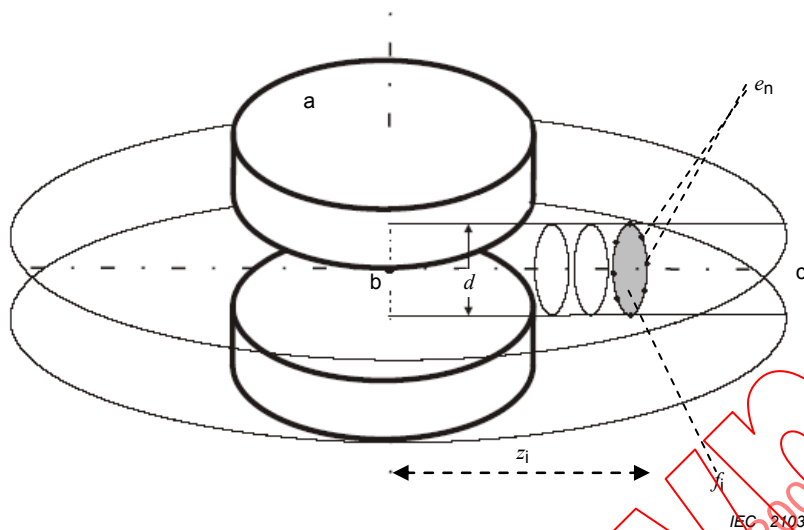


Figure 107b – AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL

- a aimant
- b isocentre de l'aimant
- c axe du PATIENT et axe d'un cylindre virtuel
- d diamètre du cylindre virtuel représentant le tunnel pour le PATIENT accessible minimal;
- e_n points sur la surface du cylindre où l'amplitude de tous les trois vecteurs de champ magnétique doit être déterminée. L'amplitude maximale du champ magnétique située sur la surface du cylindre à la distance z_i de l'isocentre dans n'importe quel point e_n représente le champ sur la surface f_i dans le cas le plus défavorable.

Figure 107 – Détermination de la valeur spatiale maximale du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE

Ajouter, à la page 88, le nouveau paragraphe 51.105.3.3:

51.105.3.3 Détermination du champ parasite B_1 tel qu'exigé pour signalement en 6.8.3 bb)

Le champ magnétique maximal d'émission RF de la bobine d'émission RF doit être mesuré ou calculé et noté aux positions correspondantes et accessibles au PERSONNEL RM.

Le champ $B_1(z)$ doit être mesuré ou calculé dans les points situés sur une ligne droite qui commence dans l'isocentre de l'aimant et continue le long de l'axe du PATIENT.

NOTE Pour les aimants cylindriques, l'axe du PATIENT est équivalent à l'axe de l'aimant; pour les types d'AIMANT À CHAMP TRANSVERSAL, l'axe du cylindre (c'est-à-dire l'axe du PATIENT) est perpendiculaire à l'axe de l'aimant. Il est suffisant de mesurer/calculer le champ B_1 uniquement le long de l'axe du PATIENT, parce que le champ B_1 est supposé suffisamment homogène dans chaque plan transversal de la bobine d'émission RF.

- La distance entre deux points successifs ne doit pas dépasser 0,1 m.
- L'amplitude du champ B_1 doit être mesurée ou calculée pour chaque point.
- Lorsqu'elle est mesurée, les mesures peuvent être effectuées en utilisant une bobine captrice appropriée et un analyseur de réseau ou en utilisant un générateur de signal RF et un analyseur de spectre. Pour les aimants avec champ d'émission RF polarisé circulaire, il est suffisant de déterminer uniquement la composante radiale.
- Le rapport entre $B_1^2(z)$ et $B_1^2(0)$ doit être calculé pour chaque point.
- La valeur calculée pour un point unique à une distance z de l'isocentre de l'aimant doit s'appliquer à tous les emplacements situés sur la surface basique d'un cône virtuel pour

représenter la condition la plus défavorable sur cette surface basique, voir Figures 108a et 108b. La surface basique du cône est la surface perpendiculaire à la ligne droite à distance z de l'isocentre. Le cône est défini par l'angle d'ouverture donné par la projection entre l'isocentre de l'aimant et l'ouverture de l'aimant. La hauteur du cône est donnée par la distance z . Pour les types d'AIMANT À CHAMP TRANSVERSAL, la surface est définie par la superposition des surfaces basiques en faisant tourner le cône autour de l'isocentre de l'aimant.

NOTE Voir les justifications pour des explications détaillées.

Rapport des résultats:

- les coordonnées des points où $B_1^2(z)$ est mesuré ou calculé
- l'amplitude du champ magnétique $B_1^2(z)$ dans les points mesurés par rapport à l'amplitude $B_1^2(0)$ dans l'isocentre.

Ajouter la nouvelle Figure 108 suivante:

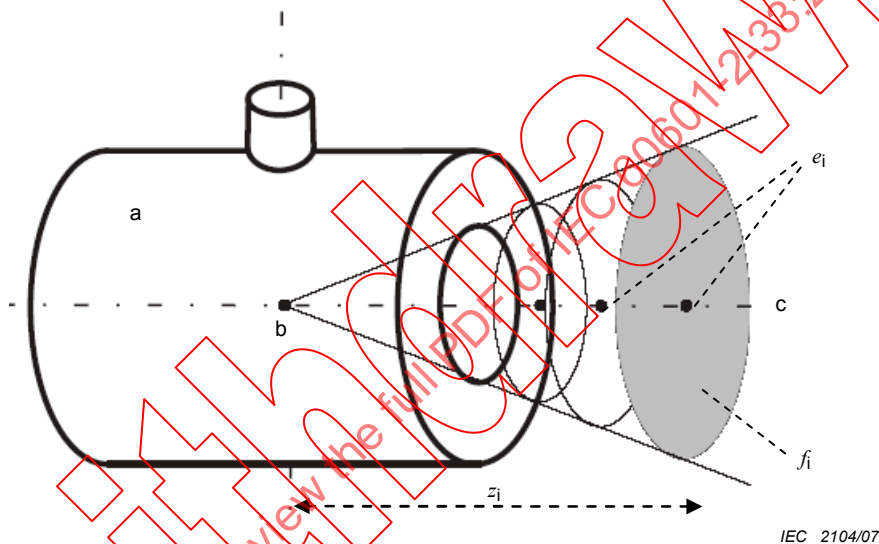


Figure 108a – AIMANT CYLINDRIQUE

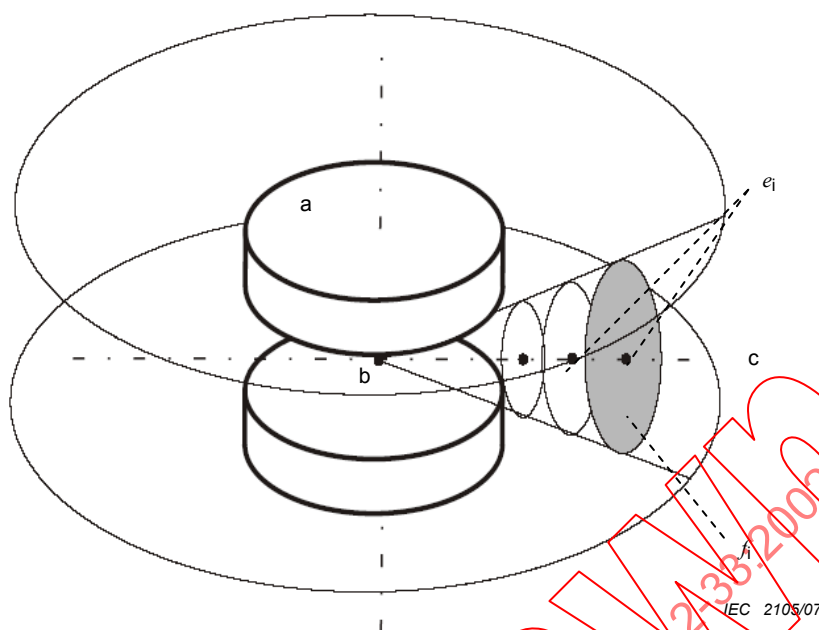


Figure 108b – AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL

a aimant

b isocentre de l'aimant

c axe du PATIENT

z_i distance du point e_i de l'isocentre.

$B_1(z_i)$ doit être déterminé par mesure ou par calcul. Le rapport entre $B_1^2(z_i)$ et $B_1^2(0)$ doit être calculé pour chaque point e_i . La valeur calculée dans le point e_i doit être appliquée pour l'aire grise correspondante f_i . La valeur dans le point e_i représente toujours le cas le plus défavorable pour toute position à l'intérieur de l'aire f_i .

Figure 108 – Détermination du champ parasite B_1

Page 94

Annexe AA – Exemples de signaux d'avertissement et de signaux d'interdiction

Ajouter le nouveau texte suivant à la fin de l'annexe:

Des exemples complémentaires pour les marquages introduits pour les dispositifs médicaux et autre éléments pour la sécurité en milieu RM sont donnés dans la norme ASTM F2503-05¹⁾. Cela se rapporte spécifiquement aux marquages pour les dispositifs sûrs, conditionnels et non sûrs du point de vue RM.

Page 96

Annexe BB – Guide et justifications pour des paragraphes particuliers

Ajouter les nouveaux textes suivants au guide et aux justifications pour des paragraphes particuliers.

1) ASTM F2503-05:2005, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

Concernant l'Introduction:

Le nouvel aspect le plus important introduit par le présent deuxième amendement est le fait que l'employeur du PERSONNEL RM est maintenant encouragé de définir des règles et formuler des exigences pour le PERSONNEL RM parce que dans certains pays, les champs électromagnétiques produits par les SYSTÈMES À RM peuvent entraîner des expositions du personnel, ce qui est ou sera limité par la loi.

Concernant 2.12.107 PERSONNEL RM

Le concept de PERSONNEL RM est lié au niveau d'exposition de ce groupe de travailleurs aux champs électromagnétiques émis par le SYSTÈME À RM. Ce niveau peut être supérieur à la limite permise par les réglementations légales dans certains pays, pour les ouvriers en général, ce qui crée le besoin de définir dans la présente norme des limites d'exposition aux champs électromagnétiques spéciales pour le PERSONNEL RM. Les limites d'exposition aux champs électromagnétiques définies dans le présent document permettent la présence sans restrictions du PERSONNEL RM dans la ZONE À ACCÈS CONTRÔLE, même pendant l'examen. Le niveau de ces limites et les risques qui en résultent pour le PERSONNEL RM sont abordés ailleurs dans cette annexe.

Le terme PERSONNEL RM comprend toutes les personnes qui travaillent près des APPAREILS À RM dans la ZONE À ACCÈS CONTRÔLE ou une zone équivalente, soit sur le site médical où le SYSTÈME À RM est installé, mis en fonctionnement et entretenu, ou bien chez le FABRICANT où le SYSTÈME À RM est développé et fabriqué. En tant que tel, le PERSONNEL RM inclut, sans s'y limiter, le personnel de maintenance du SYSTÈME À RM, l'OPÉRATEUR et les membres du corps médical, ou le PERSONNEL RM peut être le personnel technique du fabricant RM, les ingénieurs de développement et production, le personnel d'installation et entretien. Les deux groupes de PERSONNEL RM sont également essentielles pour garder les bénéfices médicaux pour les PATIENTS.

Outre le PERSONNEL RM, deux autres catégories de personnes exposées aux champs électromagnétiques émis par les SYSTÈMES À RM peuvent être distinguées. Ce sont les volontaires RM et les soignants du PATIENT RM.

Un volontaire RM est une personne qui a consenti librement à une procédure d'investigation par RM autorisée par les réglementations locales et par conséquent, elle est soumise aux limites autorisées par le comité d'éthique. Un volontaire RM n'est donc pas considéré comme faisant partie du personnel RM selon la définition donnée dans la présente norme.

Un soignant du PATIENT RM est une personne qui apporte du soutien au PATIENT pendant un examen et donc peut être exposée aux mêmes niveaux que les PATIENTS. Par conséquent, les soignants du PATIENT RM peuvent être informés et examinés de la même façon que le PATIENT. Un soignant du PATIENT RM qui n'est pas employé comme PERSONNEL RM n'est donc pas considéré comme faisant partie du PERSONNEL RM selon la définition donnée dans la présente norme.

Remplacer, à la page 98, le titre de la justification de 6.8.2 aa) comme suit:

Concernant 6.8.2 aa) Examen préalable du PATIENT et du PERSONNEL RM

Remplacer, à la page 100, le titre de la justification de 6.8.2 dd) comme suit:

Concernant 6.8.2 dd) Exposition du PATIENT et du PERSONNEL RM au bruit acoustique excessif

Remplacer, à la page 110, le titre de la justification de 6.8.2 dd) et 6.8.2 kk) comme suit:

Concernant 6.8.2 hh) Exposition du PATIENT et du PERSONNEL RM au champ magnétique statique

Remplacer le cinquième alinéa de la justification concernant 6.8.2 hh) par ce qui suit:

Il convient de se rendre compte que la Directive Européenne 2004/40/CE (telle que citée dans la justification pour 6.8.2 kk)) n'inclut pas à présent des valeurs limites concernant l'exposition