

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

Medical electrical equipment –

Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

Appareils électromédicaux –

Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 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 l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
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.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Specifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

Medical electrical equipment –

Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

Appareils électromédicaux –

Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-2700-8

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic 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/977/FDIS	62B/987/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 stability 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 2

This Amendment 2 has been developed to increase the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE limit for the static field from 4 T to 8 T taking into account FDA, ICNIRP and other peer reviewed scientific literature. In addition, a non-compulsory option, FIXED PARAMETER OPTION: BASIC (FPO: B), is introduced to limit RF and gradient field outputs (peak and RMS) for scanning PATIENTS with MR conditional implants. Consequently, text is proposed for the Instructions for use to guide users in scanning PATIENTS with MR conditional implants.

Furthermore, references to newly published collateral standards have been updated.

201.1.3 Collateral standards

Replace, in the first sentence of the second paragraph, the reference to "IEC 60601-1-2:2007" with "IEC 60601-1-2:2014".

201.2 Normative references

Replace, under "Replacement", the reference to "IEC 60601-1-2:2007" with the following:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

Add, under “Replacement”, the following new references:

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

201.3 Terms and definitions

* 201.3.201

B_{1+} rms

Delete, in the first line of the definition, “the MR relevant radiofrequency magnetic induction”.

Replace, in the last line of the definition, “evaluation time” with “integration time”.

Replace, in the last line of the definition “, and is estimated at the RF transmit coil centre” with “, which shall be any 10 s period over the duration of the entire sequence”

Add the following new note to entry:

Note 1 to entry: B_{1+} is derived from the flip angle averaged over an adjustment volume, which is typically represented by the axial central slab wherein MR signal is generated.

201.3.203

CONTROLLED ACCESS AREA

Replace the existing text of the definition with the following:

area around the MR SYSTEM, to which access is controlled to prevent HARM from the magnetic field

Note 1 to entry: The CONTROLLED ACCESS AREA is not identical to the SPECIAL ENVIRONMENT or SPECIAL LOCATION as defined in IEC 60601-1-2:2014.

201.3.234

TIME RATE OF CHANGE OF THE MAGNETIC FIELD

dB/dt

Add, at the end of the definition, the following note to entry:

Note 1 to entry: The time rate of change of the magnetic field dB/dt is assumed to be evaluated in a suitably low frequency range (e.g. < 5 kHz) to disregard effects of switching amplifier ripple.

Add the following new terms:

201.3.242

FIXED PARAMETER OPTION

FPO

option within existing modes (i.e. NORMAL OPERATING MODE or FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE), which specifies a set of operational limit values for the allowable RF field and GRADIENT OUTPUT and the specified B_0 of the MR EQUIPMENT in a MR EXAMINATION

201.3.243

FIXED PARAMETER OPTION: BASIC

FPO:B

“basic” denotes a specific implementation of FPO, exclusively for 1,5 T MR SYSTEMS

Note 1 to entry: The note to entry in French concerning the source of the abbreviation “FPO:B” concerns the French text only.

201.3.244

B_{1+}

component of the RF field in the rotating frame that is effective for tilting of the nuclear magnetization

201.3.245

B_{1+PEAK}

peak amplitude of B_{1+}

* 201.3.246

$(|dB/dt|_{PEAK})_{FPO}$

maximum time rate of change of the magnitude of the magnetic field during the MR EXAMINATION, evaluated at the location defined for FPO, i.e. a surface providing 5 cm clearance to the outline of the PATIENT accessible volume

* 201.3.247

$(|dB/dt|_{RMS})_{FPO}$

root mean square (rms) of the magnitude of the time rate of change of the magnetic field for FPO

$$\left(\left| \frac{dB}{dt} \right|_{RMS} \right)_{FPO} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} \left(\left| \frac{dB_{FPO}}{dt} \right| \right)^2 d\tau}{t_x}}$$

Where t is time, and t_x is the integration time. dB_{FPO}/dt is a conservative model estimate of the magnetic field associated with the switching gradients

201.3.248

SLEW PERCENTAGE

fraction of time that any gradient is slewing at any rate

201.3.249

CIRCULARLY POLARIZED RF

RF excitation where the two principal electromagnetic modes of the VOLUME RF TRANSMIT COIL are driven with equal amplitude and 90° phase difference

Note 1 to entry: This drive operation is denoted as “CP” on user interfaces and in ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Note 2 to entry: Circularly polarized RF is also commonly referred to as quadrature drive

* 201.3.250

SPATIAL FIELD GRADIENT

SFG

spatial rate of change of the main magnetic field $\left| \nabla |\vec{B}| \right|$, expressed in [T/m]

Note 1 to entry: Attractive magnetic forces on magnetisable or saturated ferromagnetic objects scale linearly with SFG.

Note 2 to entry: The note to entry in French concerning the source of the abbreviation “SFG” concerns the French text only.

Table 201.101 – List of symbols

Replace the existing title with the following:

Table 201.101 – List of symbols and abbreviations

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.13 Physiological effects (safety signs and warning statements)

Replace, in the first sentence of the first paragraph, “ISO 7010-W005 and ISO 7010-W006” with “ISO 7010-W005 (see Table 201.D.101, safety sign 1) and ISO 7010-W006 (see Table 201.D.101, safety sign 2)”

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.2 Instructions for use

*** 201.7.9.2.101 Instructions for use for MR EQUIPMENT**

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

Add, at the end of the only sentence in Note 1, “(see Table 201.D.101, safety sign 6)”

* f) Liquid and gaseous cryogens

Add, between the first and second bullet points under the last dash, the following new note:

NOTE Applicable safety signs ISO 7010-M004 (see Table 201.D.101, safety sign 7) and ISO 7010-M009 (see Table 201.D.101, safety sign 8) are appropriate for placement near the location where the cryogen refill is performed.

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

Replace, in the 4th dash, “4 T” with “8 T”.

Replace, in the 8th dash, “4 T” with “8 T”.

* t) Scanning of PATIENTS with active or passive implants.

Replace the entire text of this item with the following:

The instructions for use shall declare that MR scanning is contra-indicated for PATIENTS with implants, the exception being PATIENTS with known MR safe or MR conditional implants that can be scanned according to the conditions specified in the implant labelling. The instructions for use shall describe the following RISKS associated with the scanning of PATIENTS with active or passive implants containing metal or other magnetic and/or electrically conductive materials:

- the electromagnetic fields might exert strong forces on such implants;
- the electromagnetic fields might interfere with the operation of active devices;
- the implants might cause significant artefacts in the MR image;

- MR scanning when an implant is present might cause HARM such as internal heating that results in tissue damage, loss of physiologic function and serious injury.

The instructions for use shall also address the following related to MR scanning of PATIENTS with MR conditional implants:

- the MR scan should only be conducted based on the result of a risk versus benefit assessment by the RESPONSIBLE ORGANIZATION;
- the MR OPERATOR shall adhere to the conditions of use defined in the MR conditional implant labelling as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the implant MANUFACTURER;
- the instructions for use shall include a statement to explain the roles and responsibilities of the MR MANUFACTURER, the implant MANUFACTURER and the MR OPERATOR in scanning of PATIENTS with MR conditional implants.

NOTE 8 Sample text is provided in Annex AA

w) About function

Replace the existing text of the second dash by the following:

- Maximum SPATIAL FIELD GRADIENT of the static magnetic field [T/m] outside the FIXED magnet covers

NOTE Historical labeling practice for MR conditional devices uses G/cm where 1 T/m is equivalent to 100 G/cm. Providing the conversion factor and/or the quantities in both units may be appropriate.

Add, after the second dash, the following new dash:

- Maximum spatial encoding gradient amplitude [mT/m] and maximum slew rate [T/m/s], both specified on a per axis basis

Replace the final dash with the following:

- Maximum combined GRADIENT OUTPUT [T/s] on a cylinder with a diameter of 0,2 m, 0,4 m and bore-diameter minus 0,1 m

Add, at the end of subclause 201.7.9.2.101, the following new item:

x) FPO (FIXED PARAMETER OPTION)

If the system has FPO capabilities, the following information shall be given:

- a statement that FPO limits the gradient and RF output in terms of dB/dt and B_{1+} ;
- a statement that FPO requires OPERATOR activation;
- instructions on how to activate FPO;
- a statement that FPO limits may be part of MR conditional medical device labelling and that other scanning limits and/or PATIENT preparation may be required in addition to FPO to fully comply with the implant device MR conditional labelling;
- a statement that FPO does not alter previously established operating modes, i.e. FPO can work in NORMAL OPERATING MODE and FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE;
- a statement indicating that FPO is for use with devices that have MR conditional labelling that specifies FPO and the use of FPO when scanning PATIENTS with medical devices that do not have FPO labelling is potentially hazardous and may cause serious injury or death.

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.101 Technical description of MR EQUIPMENT

a) CONTROLLED ACCESS AREA

Replace this subtitle as follows:

a) CONTROLLED ACCESS AREA and SPECIAL ENVIRONMENT

Replace, in the first paragraph, “permanently attached” with “FIXED magnet”.

Delete, in the same paragraph, “and/or an electromagnetic interference level that does not comply with IEC 60601-1-2, “.

Add, at the end of the first dash, “ the static magnetic fringe field strength shall not exceed 0,5 mT;”

Delete existing items 1) and 2).

Add, in the third dash, before the words “magnetic fields”, the word “static”.

Add, after the third dash, the following new paragraph:

For those parts of the MR EQUIPMENT that require installation in a SPECIAL ENVIRONMENT, to ensure compliance with IEC 60601-1-2:2014, the technical description shall describe the need for adequate RF shielding, including the presence of an RF door switch and interlock mechanism preventing undue RF emissions and immunity.

Add, after the new paragraph, the following new note:

NOTE 5 See also 202.5.2.2.2

* b) Compatibility technical specification sheet

Replace, in the third bullet under the first dash, the existing text of the first sentence with the following:

“The position in locations outside the FIXED magnet covers where SPATIAL FIELD GRADIENT (SFG) is maximum, and the values of B_0 and the SFG at that location.”

Replace, in the fourth bullet under the first dash, the existing text of the first sentence with the following:

“The position in locations outside the FIXED magnet covers where the product of the magnitude of the static magnetic field B_0 and the SFG is maximum and the value of B_0 and SFG at that location.”

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

Replace the existing title of this subclause with the following:

201.9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

Add the following new subclause:

201.9.8.3 Strength of PATIENT or OPERATOR support or suspension systems

201.9.8.3.3 Dynamic forces due to loading from persons

Addition:

Where it is determined that the dynamic loading test of the general standard applies, the following provides an alternative means of compliance.

NOTE 1 The mass is accelerated for 150 mm, and then decelerates during compression of the 60 mm of foam, resulting in a force equivalent from 2 to 3 times the SAFE WORKING LOAD.

Where mechanical analysis proves that the following static load test is more severe than the dynamic load test specified in the general standard, it is possible to waive the dynamic load test based on RISK MANAGEMENT.

Compliance is checked by the following test:

Prior to performing this test, a PATIENT support/suspension system is positioned horizontally in its most disadvantageous position in NORMAL USE WHERE PATIENT loading and unloading takes place.

A mass which results in a force calculated to be greater than the dynamic load shall be placed on the PATIENT support. The contact area of this mass is equivalent to that defined in Figure 33 of the general standard and is applied for at least one minute. Any loss of function or structural damage that could result in unacceptable RISK constitutes a failure.

NOTE 2 The foam described in Figure 33 of the general standard is not required for this test.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

*** 201.12.4 Protection against hazardous output**

201.12.4.101 Operating modes

201.12.4.101.2 All operating modes

Add, at the end of this subclause:

- d) The MR EQUIPMENT shall, on request, display “CP” on the CONTROL PANEL if CIRCULARLY POLARIZED RF is used for the scan. For systems capable of other types of driving the VOLUME RF TRANSMIT COIL, means shall be provided to the MR OPERATOR to select CIRCULARLY POLARIZED RF. If selected, CIRCULARLY POLARIZED RF shall be active over the entire examination.

*** 201.12.4.103 Protection against excessive radio frequency energy**

*** 201.12.4.103.2 Limits for SAR**

Table 201.105 – SAR limits for volume transmit coils

Replace, in the 8th row, 1st column “Long MR EXAMINATION specific absorbed energy” with “MR EXAMINATION specific absorbed energy”

Replace, in the 8th row, 2nd column, the entire text with:

“The max. energy dose (SAR × examination time) shall be limited, subject to the RISK MANAGEMENT.”

Replace Note 3 with:

NOTE 3 The MR EXAMINATION specific absorbed energy limitation has been introduced because very long duration PATIENT studies have become more common. It limits either the MR EXAMINATION duration or the SAR level of the individual scans of this MR EXAMINATION and is applicable to all SAR limits and all operating modes. If there are multiple, separate studies on a given day where the PATIENT has been given a reasonable rest, each study is considered to be independent from a MR EXAMINATION specific absorbed energy perspective.

*** 201.12.4.104 Protection against exposure to static magnetic fields**

Replace, in the first paragraph of item b), “4 T” with “8 T”.

Delete the second paragraph of item b).

Replace, in item c, “4 T” with “8 T”.

Replace, in the paragraph after item c) starting with “Physiological effects”, both instances of “shall” with “should”.

Add the following new subclause:

* 201.12.4.106 Fixed limits to physical outputs of MR EQUIPMENT

201.12.4.106.1 General

Scanning of a PATIENT with a device which is labelled MR conditional could require controlled outputs of the MR EQUIPMENT to less than the system capabilities. The MANUFACTURER of the MR EQUIPMENT may implement a FIXED PARAMETER OPTION (FPO) for this purpose. If implemented, FPO shall be designed to comply with all requirements of 201.12.4.106. FPO shall not interfere with proper application of the evaluation and reporting of the operating modes (see 201.12.4.101).

A system that has implemented FPO guarantees that the controlled outputs will not exceed the specified values. The safety of an MR conditional implant labelled for FPO cannot be assessed in a system running FPO.

201.12.4.106.2 Limit values

The following limits shall be applied to RF field and GRADIENT OUTPUT when the MR EQUIPMENT is operated in the FPO. The set of values provided in Table 201.107 shall be called FPO:B.

NOTE 1 B denotes “basic”. This reflects the possibility to add another FPO at a later point in time with other limit values than those defined in 201.107

Table 201.107 – FPO limits applicable for cylindrical MR SYSTEMS

Physical Parameter	FPO:B
Nominal static magnetic field strength	1,5 T
Applicable coils	Birdcage WHOLE BODY RF TRANSMIT COIL Birdcage HEAD RF TRANSMIT COIL CIRCULARLY POLARIZED RF shall be applied.
B_{1+} PEAK	$\leq 30 \mu\text{T}$
B_{1+} RMS	$\leq 3,2 \mu\text{T}$
$(dB/dt _{\text{PEAK}})_{\text{FPO}}$	$\leq 100 \text{ T/s}$
$(dB/dt _{\text{RMS}})_{\text{FPO}}$	$\leq 56 \text{ T/s}$

NOTE 2 Cylindrical MR systems with elliptical PATIENT apertures can meet requirements for FPO:B.

201.12.4.106.3 User interface

The MR EQUIPMENT shall provide a means on the CONTROL PANEL to activate FPO during PATIENT registration. While active, the user interface shall indicate that FPO is enabled and give the FPO version (e.g. FPO:B). FPO:B will remain active for the remainder of the examination until the next PATIENT registration.

***201.12.4.106.4 Implementation and demonstrating compliance for B_{1+} PEAK**

The MR EQUIPMENT shall control the value of B_{1+} PEAK for each RF pulse in every sequence, including adjustment sequences (prescan), not to exceed the values specified in Table 201.107.

Compliance is demonstrated by design review of the applied limits in the sequence pre-calculation software, or by evaluation of pre-calculated B_{1+} PEAK values for all RF pulses in sequences developed under FPO restrictions. Compliance shall be evaluated for all adjustment sequences intended to be used with FPO enabled. In addition, run-time hardware and/or software checks may be used in the MR EQUIPMENT to ensure that the actual B_{1+} PEAK never exceeds the B_{1+} PEAK values as specified in Table 201.107. A possible method to control B_{1+} PEAK is described in the rationale.

NOTE The spatially-localized amplitude of total B_1 vector, especially in the off-centre position, may exceed the nominal value of B_{1+} PEAK by up to an order of magnitude.

201.12.4.106.5 Implementation and demonstrating compliance for B_{1+} RMS

The MR EQUIPMENT shall control the value of B_{1+} RMS for every sequence, including adjustment sequences (e.g. prescan), not to exceed the values specified in Table 201.107.

Compliance shall be demonstrated by design review.

NOTE The spatially-localized amplitude of total B_1 RMS vector, especially in the off-centre position, may exceed the nominal value of B_{1+} RMS by up to an order of magnitude.

201.12.4.106.6 Implementation and demonstrating compliance for $(|dB/dt| \text{ PEAK})_{FPO}$

The MR EQUIPMENT shall control the value of $(|dB/dt| \text{ PEAK})_{FPO}$ whenever the gradient is slewing, in every sequence, including adjustment sequences, not to exceed the values specified in Table 201.107.

The values for $(|dB/dt| \text{ PEAK})_{FPO}$ shall be controlled at a surface providing 5 cm clearance to the outline of the PATIENT accessible volume.

The $(|dB/dt| \text{ PEAK})_{FPO}$ value shall be calculated per sequence.

Compliance is demonstrated by application of calculation methods specified in 201.12.4.105.2.2 at the surface providing 5 cm clearance to the outline of the PATIENT accessible volume. Based on symmetries, calculation in one octant of the gradient coil may be sufficient to demonstrate compliance. Software validation for representative sequences shall prove that calculated values do not exceed the value defined in Table 201.107. This can be a measurement with a pick up coil at representative locations.

201.12.4.106.7 Implementation and demonstrating compliance for $(|dB/dt| \text{ RMS})_{FPO}$

The MR EQUIPMENT shall control the value of $(|dB/dt| \text{ RMS})_{FPO}$ for every sequence, including adjustment sequences, not to exceed the values specified in Table 201.107. The MANUFACTURER shall select one of the following five tiers based on numerical evaluation of the GRADIENT OUTPUT to implement control of $(|dB/dt| \text{ RMS})_{FPO}$.

- Calculate maximum allowed SLEW PERCENTAGE using $(|dB/dt| \text{ RMS})_{FPO}$ and $(|dB/dt| \text{ PEAK})_{FPO}$ from Table 201.107 where the relationship is $(|dB/dt| \text{ RMS})_{FPO} = (|dB/dt| \text{ PEAK})_{FPO} \cdot \text{SQRT}(\text{SLEW PERCENTAGE})$. The MR EQUIPMENT shall ensure by evaluation of the gradient waveforms that the actual SLEW PERCENTAGE in the sequence will not exceed the maximum allowed SLEW PERCENTAGE.
- Calculate peak $|dB/dt|$ for each gradient slew using the method of 201.12.4.106.6, determine the global maximum $(|dB/dt| \text{ PEAK})_{FPO}$ of all gradient slews in the sequence, and use that maximum to calculate $(|dB/dt| \text{ RMS})_{FPO} = (|dB/dt| \text{ PEAK})_{FPO} \cdot \text{SQRT}(\text{SLEW PERCENTAGE})$.

PERCENTAGE), where the actual SLEW PERCENTAGE in the sequence is derived using numerical evaluation of the sequence gradient waveform. The MR EQUIPMENT shall ensure that $(|dB/dt|_{RMS})_{FPO}$ does not exceed that value from Table 201.107.

- c) Calculate peak $|dB/dt|$ for each gradient slew using the method of 201.12.4.106.6. $(|dB/dt|_{RMS})_{FPO}$ shall be derived from a full integration of the values of peak $|dB/dt|$ for the individual slews, over the duration of the sequence. The MR EQUIPMENT shall ensure that $(|dB/dt|_{RMS})_{FPO}$ does not exceed that value from Table 201.107.
- d) Calculate peak $|dB/dt|$ for each gradient slew in all octants of the gradient coil. $|dB/dt|_{RMS}$ shall be evaluated in each octant by full integration over the duration of the sequence of peak $|dB/dt|$ of every gradient slew. $(|dB/dt|_{RMS})_{FPO}$ is the maximum of $|dB/dt|_{RMS}$ as calculated in the individual octants. The MR EQUIPMENT shall ensure that $(|dB/dt|_{RMS})_{FPO}$ does not exceed that value from Table 201.107.
- e) Calculate peak $|dB/dt|$ between every gradient waveform control point in all octants of the gradient coil. $|dB/dt|_{RMS}$ shall be evaluated in each octant by full integration over the duration of the sequence. $(|dB/dt|_{RMS})_{FPO}$ is the maximum of $|dB/dt|_{RMS}$ as calculated in the individual octants. The MR EQUIPMENT shall ensure that $(|dB/dt|_{RMS})_{FPO}$ does not exceed that value from Table 201.107.

NOTE Each tier offers progressively more accuracy and sequence performance.

The $(|dB/dt|_{RMS})_{FPO}$ evaluation interval shall not exceed 6 min. If the sequence exceeds 6 min, report the worst 6 min segment. If the sequence is less than 6 min, the $(|dB/dt|_{RMS})_{FPO}$ evaluation interval can be averaged over several sequences, but not to exceed 6 min.

Compliance is demonstrated by simulation of representative sequences.

* 202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

Replace the entire existing text of the clause with the following:

IEC 60601-1-2:2014 applies except as follows:

202.2 Normative references

Amendment:

Delete the following normative references: IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-12, IEC 60601-2-2:2009, IEC 60601-2-3:2012.

202.5 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS identification, marking and documents

202.5.1 Additional requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT

Replacement:

The SPECIAL ENVIRONMENT for the MR SYSTEM is defined as the room equipped with RF shielding provisions containing the magnet, including the access door, penetration panels for power and control cables, and an optional window. The RF shielding effectiveness of this room shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

202.5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS

202.5.2.1 Instructions for use

Amendment:

This subclause does not apply to the instructions for use but to the technical description of the MR SYSTEM.

202.5.2.1.1 * General

Amendment:

Delete items c) and f).

202.5.2.2 Technical description

202.5.2.2.2 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT

Amendment:

Delete item d).

Addition:

- aa) recommended practices to help maintain the RF shielding effectiveness and integrity of the RF shielded room for the EXPECTED SERVICE LIFE of the MR SYSTEM.

NOTE Examples of recommended practices include but are not limited to the following:

- periodic cleaning and inspection of the RF access door(s). RF shielding performance of access door(s) is compromised if damaged or if dirt and debris is accumulated on the door perimeter;
- disallow any unauthorised electrical cables to enter the RF shielded room;
- disallow any unauthorised modifications to the RF shielded room.

202.7 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS REQUIREMENTS FOR ME EQUIPMENT AND ME SYSTEMS

Addition:

202.7.101 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS for MR EQUIPMENT

The MR EQUIPMENT outside the SPECIAL ENVIRONMENT shall comply with Clause 7 of IEC 60601-1-2:2014.

Inside the SPECIAL ENVIRONMENT, Clause 7 of IEC 60601-1-2:2014 does not apply. The requirements stated in 201.7.9.2.101 e) are applicable.

202.8 Electromagnetic IMMUNITY requirements FOR MR EQUIPMENT

Addition:

202.8.101 Electromagnetic IMMUNITY for MR EQUIPMENT

The MR EQUIPMENT outside the SPECIAL ENVIRONMENT shall comply with Clause 8 of IEC 60601-1-2:2014.

All OPERATOR and PATIENT ACCESSIBLE PARTS of the MR EQUIPMENT in the SPECIAL ENVIRONMENT shall comply with the ESD requirements in clause 8.1 of IEC 60601-1-2:2014.

The MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS shall determine if components of the MR EQUIPMENT used inside the SPECIAL ENVIRONMENT should comply with requirements of Clause 8 in order to maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

NOTE When selecting the immunity requirements inside the special environment, the manufacturer takes into account the electromagnetic disturbances related to electromagnetic phenomena that could interfere with provisions to ensure basic safety and essential performance.

Annex D Symbols on marking

Replace the entire existing text of the annex with the following:

Annex D of the general standard applies, except as follows:

Addition:

Additional safety signs and symbols that may be used for marking on or with MR SYSTEMS and MR EQUIPMENT are found in Tables 201.D.101, 201.D.102 and 201.D.103.

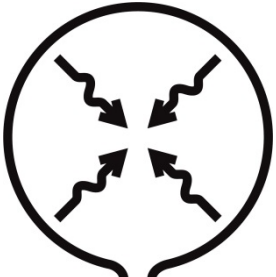
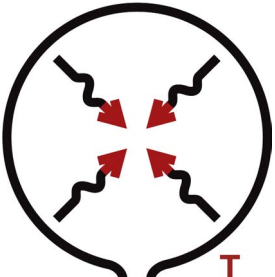
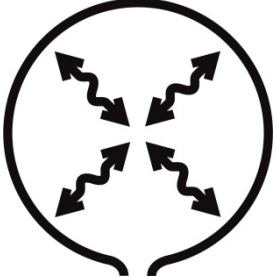
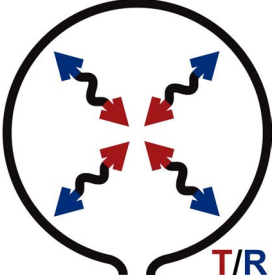
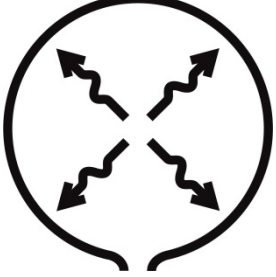
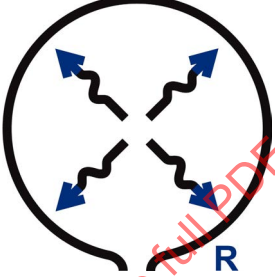
Table 201.D.101 – MR safety signs

No.	Safety sign	Reference	Title
1		ISO 7010-W005	Warning; Non-ionizing radiation
2		ISO 7010- W006	Warning; Magnetic field
3		ISO 7010-P007	No access for people with active implanted cardiac devices
4		ISO 7010-P014	No access for people with metallic implants
5		ISO 7010-P008	No metallic articles or watches

No.	Safety sign	Reference	Title
6		ISO 7010-M003	Wear ear protection
7		ISO 7010-M004	Wear eye protection
8		ISO 7010-M009	Wear protective gloves

The symbols shown in Table 201.D.102 may be used on RF coils to help identify the type of coil it is.

Table 201.D.102 – RF coil symbols

No.	Safety sign	Safety sign (alternate)	Reference	Title
1			IEC 60417-6191 (2013-05)	RF coil, transmit <i>NOTE The arrows may be in red. The letter symbol T in red may be added adjacent to the graphical symbol</i>
2			IEC 60417-6192 (2013-05)	RF coil, transmit and receive <i>NOTE The arrow heads directed to the centre may be in red, and those directed off-centre may be in blue. The letter symbol T/R in red and blue, respectively, may be added adjacent to the graphical symbol</i>
3			IEC 60417-6193 (2013-05)	RF coil, receive <i>NOTE The arrows may be in blue. The letter symbol R in blue may be added adjacent to the graphical symbol.</i>

The symbols shown in Table 201.D.103 may be used on items that could be used in the CONTROLLED ACCESS AREA. Additional information regarding the labelling requirements for items that may be used in the CONTROLLED ACCESS AREA can be found in IEC 62570:2014 [144].

Table 201.D.103 – MR conditional symbols

No.	Safety sign	Reference	Title
1	 Or 	IEC 62570:2014	MR safe
2		IEC 62570:2014	MR conditional <i>NOTE For MR conditional items, additional supplementary markings as defined in IEC 62570:2014 are required to identify the conditions of use.</i>
3		IEC 62570:2014	MR unsafe
<i>NOTE When colour reproduction is not practical, the symbols in this table may be printed in black and white. The use of the coloured symbols is strongly encouraged for the added visibility and information provided by the colour.</i>			

Annex AA – Particular guidance and rationale

AA.1 Rationale for particular clauses and subclauses

Add the following three rationales:

Concerning 201.3.246 – $(|dB/dt| \text{ peak})_{FPO}$

The magnitude of TIME RATE OF CHANGE OF THE MAGNETIC FIELD $|dB/dt|$ due to gradient switching varies significantly as function of location inside the gradient coil. To protect MR conditional devices that may be sensitive to gradient switching, the GRADIENT OUTPUT, specifically $|dB/dt|$, must be evaluated for a sufficiently large volume inside the bore of the MR SYSTEM. The required volume for evaluation of the GRADIENT OUTPUT for device interaction

(FPO) is typically bigger than the radius of the COMPLIANCE VOLUME appropriate for evaluation of physiological effects (PNS OUTPUT), see 201.12.4.106.6.

$|dB/dt|$ includes all vector field components of all GRADIENT UNITS. The peak value is derived by evaluation of any slewing gradient in any part of the MR EXAMINATION at the location defined for FPO, see 201.12.4.106.6. This peak value is particularly relevant to protect devices against EMC issues and vibrations.

Concerning 201.3.247 – $(|dB/dt| \text{ rms})_{FPO}$

Protection of MR conditional devices against damage by gradient switching also requires a root mean square limit for thermal issues. It is defined by the following formula

$$\left(\left| \frac{dB}{dt} \right| \text{ RMS} \right)_{FPO} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} \left(\left| \frac{dB_{FPO}}{dt} \right| \right)^2 d\tau}{t_x}}$$

where t is time, and t_x is the integration time. A multi-tier approach for the evaluation of $(|dB/dt| \text{ rms})_{FPO}$ and this formula is defined in 201.12.4.106.7.

Concerning 201.3.250 SPATIAL FIELD GRADIENT (SFG)

The SPATIAL FIELD GRADIENT of the main field of the magnet (SFG) is given by

$$SFG = \left| \nabla |\vec{B}| \right| = \sqrt{\left\{ \frac{\partial}{\partial x} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2 + \left\{ \frac{\partial}{\partial y} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2 + \left\{ \frac{\partial}{\partial z} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2}$$

The following derivation shows that this quantity is representative of the force exerted on a ferromagnetic object or implant (neglecting torque).

A magnetizable object placed in the field of an MRI magnet will experience a net force. The general formula for the total net force on an object of volume V is

$$\vec{F} = \iiint_V (\vec{M} \cdot \vec{\nabla}) \vec{B} dV = \iiint_V (M_x \vec{\nabla} B_x + M_y \vec{\nabla} B_y + M_z \vec{\nabla} B_z) dV$$

where $\vec{F}$ is the net force vector on the object, V the volume of the object, $\vec{M}$ the magnetization vector, and $\vec{B}$ the magnetic field of the magnet. From this equation it can be seen that the force depends directly on the gradients of $\vec{B}$ and not on the magnitude of $\vec{B}$ (in a homogenous field, the net force is zero). However, indirectly the magnitude of $\vec{B}$ also enters the equation because the magnetization $\vec{M}$ depends on $\vec{B}$ as the object is magnetized by the magnet. It should be noted that $\vec{M}$ and $\vec{B}$ are both vectors that depend on the position in V . Further, $\vec{M}$ and $\vec{B}$ in general have different directions. Although $\vec{M}$ is directly caused by $\vec{B}$, there is no direct relation between them, because the materials and shape of the object also play a role. Analytical relations between $\vec{M}$ and $\vec{B}$ exist only for very specific cases, such as a linearly magnetized sphere or a very thin rod. In short, evaluation of the equation for SFG is in general difficult and requires numerical calculation with specialized software.

Although calculation of the exact force is difficult, estimation of the worst case force is straightforward. A first approximation is that the size of the object is assumed to be small so that it can be treated as a point source. In particular, the dimensions of the object shall be smaller than the distance over which the gradients of $\vec{B}$ change substantially. In that case we can speak about “the gradients” at the point where the object is located. In other words the

field gradients indicated in the equation above can be considered constant over V and can therefore be taken outside the integration. Also we can then evaluate $\mathbf{M}$ as a summation over the volume leading to the so-called “magnetic moment” $\mathbf{m}$ of the object. One can consider $\mathbf{m}$ as being the equivalent magnetic point dipole, like an infinitesimally small magnet, that generates the same magnetic field as the actual magnetized object. The force is then given by:

$$\vec{F} = (\vec{m} \cdot \vec{\nabla}) \vec{B} = \left\{ m_x \frac{\partial}{\partial x} + m_y \frac{\partial}{\partial y} + m_z \frac{\partial}{\partial z} \right\} \vec{B} = m_x \vec{\nabla} B_x + m_y \vec{\nabla} B_y + m_z \vec{\nabla} B_z$$

or written in components of $\mathbf{m}$ and $\mathbf{B}$, and using the fact that $\nabla B = 0$ in volumes without electrical current i.e. $\partial B_x / \partial y = \partial B_y / \partial x$, $\partial B_y / \partial z = \partial B_z / \partial y$, and $\partial B_z / \partial x = \partial B_x / \partial z$:

$$\begin{pmatrix} F_x \\ F_y \\ F_z \end{pmatrix} = m_x \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial x} \\ \frac{\partial B_y}{\partial x} \\ \frac{\partial B_z}{\partial x} \end{pmatrix} + m_y \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial y} \\ \frac{\partial B_y}{\partial y} \\ \frac{\partial B_z}{\partial y} \end{pmatrix} + m_z \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial z} \\ \frac{\partial B_y}{\partial z} \\ \frac{\partial B_z}{\partial z} \end{pmatrix} = m_x \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial x} \\ \frac{\partial B_y}{\partial x} \\ \frac{\partial B_z}{\partial x} \end{pmatrix} + m_y \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial y} \\ \frac{\partial B_y}{\partial y} \\ \frac{\partial B_z}{\partial y} \end{pmatrix} + m_z \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial z} \\ \frac{\partial B_y}{\partial z} \\ \frac{\partial B_z}{\partial z} \end{pmatrix}$$

So we see that the force not only depends on all 9 spatial derivatives of $\mathbf{B}$ and the magnitude of $\mathbf{m}$, but also on the direction of $\mathbf{m}$.

To further simplify the calculation, we assume that $\mathbf{m}$ has the same direction as $\mathbf{B}$. This is a critical assumption in the derivation which is justified because $\mathbf{m}$ is resulting from $\mathbf{B}$, i.e. $\mathbf{B}$ imposes the directionality of $\mathbf{m}$. For lightly magnetic objects that are placed in the very strong field of the MRI magnet, $\mathbf{m}$ and $\mathbf{B}$ are expected to have virtually identical directions in the first place. Secondly, the object has the tendency to rotate in such a way that $\mathbf{m}$ becomes aligned with $\mathbf{B}$. So,

$$\vec{F} \approx \left(\frac{|\vec{m}|}{|\vec{B}|} \vec{B} \cdot \vec{\nabla} \right) \vec{B} = |\vec{m}| \frac{B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z}{|\vec{B}|}$$

or

$$\frac{|\vec{F}|}{|\vec{m}|} \approx \frac{|B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z|}{|\vec{B}|}$$

The value represented in this equation has the dimension of T/m, so this is effectively a SPATIAL FIELD GRADIENT that expresses the magnitude of the force per unit of magnetic moment.

For saturated objects, $|\mathbf{m}|$ is constant. The force is then proportional to the right-hand side of the last equation. So, the right-hand side represents the SPATIAL FIELD GRADIENT. Note that the first and last equations are indeed identical:

$$|\nabla |\vec{B}|| = \frac{|B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z|}{|\vec{B}|}$$

But it is unlikely that implants are magnetically saturated. To give an indication, saturated iron objects already experience a 1 g force at low SPATIAL FIELD GRADIENTS of about 0,05 T/m. So, implants made of such materials would always fail the 1 g test (ASTM F2052) in the MRI magnet which has several T/m.

If the implant is made of non-magnetic material (or more precisely, a material with low magnetic susceptibility) the magnetic moment $|\mathbf{m}|$ is proportional with $|\mathbf{B}|$. In that case the force is proportional to the product of $|\mathbf{B}|$ and the SPATIAL FIELD GRADIENT:

$$|\vec{B}| \cdot |\nabla \vec{B}| = |B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z|$$

For another way of deriving this result see [226]

Concerning 201.7.9.2.101 h) – Exposure of the PATIENT and MR WORKER to static magnetic field

Replace the entire text before the header “Static fields: mechanisms for occupational concerns” with the following:

The highest values of the static magnetic field in MR SYSTEMS are mostly confined to within the system enclosures and the bore, but spatially decaying magnetic fields are encountered inside the CONTROLLED ACCESS AREA. Static magnetic fields used in commercial MR EQUIPMENT range in strength from about 0,02 T to 7,0 T. Experimental units with field strengths up to 12 T are currently being designed.

While permanent magnets and resistive magnets are utilized in some MR EQUIPMENT, most commercial MR EQUIPMENT uses superconducting magnets. In superconducting magnets, the static field is typically parallel to the long axis of the body. In some MR EQUIPMENT, supplied with a TRANSVERSE FIELD MAGNET, the static magnetic field is normal to the long axis of the PATIENT.

In evaluating exposures of PATIENTS and MR WORKERS to static fields, the effects of both the homogeneous and the spatially varying magnetic field are considered.

The biological effects of static magnetic fields are complex, and vary in range of operation from the molecular and cellular level to macroscopic and neurological effects. Biophysical and biochemical effects to be considered are related to force and torque, (flow and motion) induced currents, and alteration of molecular quantum-mechanics potentially affecting enzymatic reaction yields. For scientific reviews of potential interactions and effects, and epidemiological studies related to these effects, see among others [82], [174], [179], [180], [181], [143], [191], [209].

Potential HAZARDS are considered to be related to effects that show a clear and consistent relation to exposure, and can be related to a plausible physical and biological mechanism. In addition, repeatable positive scientific evidence is necessary when RISK CONTROL measures are defined. In summary, no conclusive evidence exists for long-term or dose-related effects of exposure to magnetic fields. The extensive World Health Organization (WHO) report [143], however, concludes that: “Nonetheless, the severe lack of information has meant that it has not been possible to properly characterise the RISKS from static field exposure.”

Implications of the scientific evidence concerning magnetic field effects on humans have been translated into ICNIRP guidelines for occupational exposure [162], and a specific statement related to PATIENTS undergoing an MR EXAMINATION [170]. Exposure of PATIENTS up to 8 T is considered acceptable, since only mild transient effects related to vertigo, dizziness have been reported. None of these effects require MEDICAL SUPERVISION. Consideration of similar effects for MR WORKERS allows for unconditional exposure up to 2 T, while exposures between

2 T and 8 T are subject to controlled work environment and instructions to MR WORKERS (see also [210]).

NOTE That exposure of neonates or small children above 4 T may require consultation with local authorities.

Since the review by ICNIRP, several new studies have been published related to exposure to high field magnets (esp. 7T). Table AA.1 summarizes these publications in terms of observations relevant for guidance on exposure of PATIENT and MR WORKERS to magnetic fields.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-33:2010/AMD2:2015

Table AA.1 – Overview physiological effects in humans, animals and model systems, for magnetic-field exposures at field strengths relevant for MRI. The implications of the reported effects are assessed in the last column

Physiological effects	Field strength considered	References reporting no effect	References reporting statistically significant effects	Assessment of effects
Vertigo / dizziness	(7 T) 4,7 T in 1,9 s	Short pulsed 2 T/s in same study	[148] (Glover 2007)	Limited number of volunteers, response highly subject dependent. Probably more an overall B0 threshold effect than dB/dt, see reference [182] and [185]
	3 T, 7 T; 1 T/s, 2 T/s 3,5 T/s		[182] (Roberts 2011)	Clear study design, linear motion. Nystagmus depends on field strength and head orientation, not on speed of movement.
	7 T		[185] (Mian 2013)	Extensive study design relating nystagmus and reported direction of motion to magnetic field exposures. Speed of motion or dB/dt can be excluded as mechanism, the transient effects can be attributed to time scale of neuronal adaptation of perceptions.
	0 T; 1,5 T; 3,0 T; 7 T		[192] (Heinrich 2013)	Study design used linear movement only, subjects report mild vertigo sensations
	(1,5 T)		[24] (Schenck 1992a)	Suggested effect of fluidics and E-fields in vestibular gland; see also references [182] and [185]
	1,5 T; 4 T		[67] (Schenck 1992b)	Increased effects with higher field strength, classified as mild and of no concern (from PATIENT perspective)
Postural sway	1 T; 1,5 T		[197] (De Vocht 2006b)	All effects are transient and acute, more effect reported in for fast movers
	7 T		[223] (Thormann 2013)	Diphenhydramine, even at a low dose, reduces vertigo experiences, and may be used preventively for to support improved working conditions
	1 T ² /m (7 T)		[148] (Glover 2007)	Increased postural sway in both cases; field characteristics are comparable to those near 3 T systems
	(7 T) => 0; 0,24; 0,37 T; 0,5 T/s & 0,7 T/s		[203] (Van Nierop 2013)	Study has significant bias in selection of volunteers (young, motion sickness excluded). Standardized (non-linear) head movement
Nausea	1,5 T; 4 T		[67] (Schenck 1992)	Statistically significant increase in reports at 4 T; confirmation that 1.5 T is quite problem free, and 4 T acceptable (from PATIENT perspective)
Headaches	2 T	[60] Budinger (1984)		
	1 T; 1,5 T	[197] De Vocht et al (2006b)		Limited reports, not magnetic field dependent
Metallic Taste	(7 T) 1 T/s; 4 T/s		[198] (Cavin 2007)	Limited number of volunteers, response subject dependent

Physiological effects	Field strength considered	References reporting no effect	References reporting statistically significant effects	Assessment of effects
Taste aversion	9,4 T		[175] (Nolte 1998)	Rats with taste aversion: indication that they avoid being in the field
	4 T; 7 T; 19 T (and reversed)		[205] (Houpt 2005)	Rats show taste aversion > 14 T
Cognitive functions / Task Performance	0 T; 1,5 T; 3 T; 7 T (<0,8 T/s)		[192] (Heinrich 2013)	Bias: young healthy subjects. Study design used linear movement only. Cognitive tests after 20 minutes break. So, poor information on acute cognitive issues. Note that the study reports improved motion control.
	(7 T) 0 T; 0,5 T; 1 T		[202] (Van Nierop 2012)	Standardized rotational head movement, repeated each time before each study; more direct assessment of acute effects. Study has significant bias in selection of volunteers (young, motion sickness excluded). Standardized (non-linear) head movement
	1,5 T; 7 T	[189] (Schlamann 2010)		Bias: right-handed men, tests before and after full MRI protocol (including scanning); some tests showed improved task performance post-MRI
	0; T/8; T	[168] (Chakeres 2003) [171] (Chakeres 2005)		Well-controlled experiment, no effects on memory function
	1,5 T; 3 T; 7 T	[168] (Heinrich 2011)		Meta-analysis of data. Some reported effects are deemed non-significant after grouping, but careful analysis of study design versus potential mechanism (translation/rotation) is lacking. Also problems with small sample size and inadequate control conditions make no/yes decision difficult.
	0,7 T (in 1,5 T fringe field)		[174] (de Vocht 2003)	Effect on hand coordination and visual contrast sensitivity which may affect accuracy of task performance.
	0 T; 1,5 T; 3 T; 7 T (<0,8 T/s)	[192] (Heinrich 2013)		No statistically significant effect on memory performance
	0 T; 0,8 T; 1,6 T (in 7 T fringe field)		[193] (de Vocht 2005)	Reduced visual tracking performance showing a B0 strength dependence

Physiological effects	Field strength considered	References reporting no effect	References reporting statistically significant effects	Assessment of effects
	0 T; 0,6 T and 1,0 T (fringe field for 1,5 T; 3 T magnets)		[194] (de Vocht 2006)	To assess exposure-response relations between exposure to magnetic fields and neurobehavioral effects twenty volunteers completed a neurobehavioral test battery after they moved their heads with the magnetic field absent, and while they moved their heads in the inhomogeneous stray fields of 1,5 T and 3,0 T MRI magnets. Exposure-response relations were found for visual (-2,1 %/100 mT) and auditory (-1,9%/100 mT) working memory, eye-hand coordination speed (-1,0%/100 mT), and visual tracking tasks (-3,1%/100 mT). Eye-hand precision, scanning speed, and visual contrast sensitivity were apparently not influenced by the magnetic field strength.
	0 T; 0,8 T; 1,6 T (in 7 T fringe field)		[196] (de Vocht 2007)	Well-controlled experiment, no effects on memory function; reduced hand coordination and visual contrast sensitivity
	0 T; 0,8 T; 1,6 T (in 7 T fringe field)		[197] (de Vocht 2007)	Pooling data from previous studies The posterior distributions suggested that visuomotor speed, but not precision, was affected by exposure (-0,2 % to -0,7 % per 100 mT). The visual contrast threshold at stronger contrasts also increased with increased EMF exposure (-1 %/100 mT).
	1 T; 1,5 T		[195] (de Vocht 2006)	All effects are transient and acute, more effect reported in for fast movers
	0 T; 3 T	[169] (Lepsien 2012)		No difference on/off field. Bias: young healthy subjects. Well-designed experiment, multiple tasks, subjects lying and at rest.
	0 T; 1,5 T; 4 T		[187] (Weiss 1992)	Rats tested in maze in magnetic field; clear avoidance strategy of 4 T field in well-controlled reversed maze experiment
	14 T		[204] (Lockwood 2003)	Rats start circling in magnet, also effect on rearing; attributed to vestibular gland effect
	4 T; 7 T; 19 T (and reversed)		[205] (Haupt 2005)	Rats start circling in magnet (>7 T), also effect on rearing (>4 T); attributed to vestibular gland effect (orientation dependence)
	2 T		[71] (Jehenson 1988)	Increased cardiac cycle by 17 % returning to normal at zero field. No further data available to assess relation to B0 strength. Not considered a risk for PATIENTS with compromised cardiac function
	200 mT		[208] (Hung 2010)	Nematode model, shorter lifespan, faster development. Effects confirm earlier animal and model studies on increase in number of micronucleation. Concern for increased aging when exposed to B0 fields?
Cardiac function				
Developmental effects / DNA damage				

Physiological effects	Field strength considered	References reporting no effect	References reporting statistically significant effects	Assessment of effects
	1,5 T		[172] (Simi 2008)	Human study, limited size, indicating increased DNA repair rates (micro nucleation) in relation to whole body MRI exposure, in line with other evidence in model systems. Effect may not be due to B0, but rather due to RF exposure
	10 T; 4,7 T		[209] (Miyakoshi 2006) and references cited therein	Review of cellular effects shows potential for in situ effects on cellular biochemistry, e.g. DNA damage, ion transport and gene expression. Data at the date when this review was written considered insufficient to support need for policy update concerning exposure to strong magnetic fields
	7 T		[68] (Raylman 1996)	Less cell proliferation in human tumour cells in vitro, but no DNA strand breaks or altered cell cycles.
	4,7 T		[211] (Okazaki 2001)	Mice: molecular effects observed but no harmful macroscopic effects observed on fetal development
	5 T; 9 T		[188] (Zhang 2003)	E.coli mutagenic effect study; significant increase in mutants and superoxide radical induced gene expression (1,4x and 1,8x)
	5 T; 10 T; 13 T	[212] (Yoshie 2012)		E.coli mutagenic effect study; no mutagenicity reported in other reporter gene (thymine) and mutant bacterial strains Problem with E.coli studies is that the SMF effect may be strongly dependent on reporter gene being evaluated; end point study (resistant mutants) like in Zhang study seems more indicative
	0,5 T; 1 T; 2 T; 5 T	[213] (Ikehata 2011)		Bacteria and mice as model systems, well controlled experiment; no significant mutagenic effect in yeast culture; interestingly significant survival time in mice with tumours; study also confirms increase in micronucleation (esp in presence of comutagens). Suggestion that oxidative stress is increased in magnetic fields.
	6,34 T	[49] (Ueno 1990)		No effect on embryonic development in frogs
	<1,5 T	[61] (Kanal 1991)		No increase in birth defects under MR Techs
	1,5 T?	[64] (Kay 1988)		No adverse effects on embryonic development in frogs
Biophysical signalling	0,25 T		[214] (Wang 2009); [215] (Wang 2010)	inhibition of cellular signalling mechanisms and reduced cell proliferation in vitro, static magnetic fields have similar effects as drugs
	0,32 T		[217] (Cunha 2012)	Cell proliferation of osteoblasts is affected by magnetic field exposure
	0,25 T		[216] (Azanza 1989)	Static magnetic field can mimic effects from caffeine on neurons

Physiological effects	Field strength considered	References reporting no effect	References reporting statistically significant effects	Assessment of effects
	0,6 T		[219] (Fanelli 1999)	Static magnetic field above 600mT were found to decrease the extent of cell death by apoptosis induced by several agents in different human cell systems, mediated by enhanced Ca ²⁺ inflow
	1,5 T		[218] (Sirmatel 2007)	Exposure of male humans shows positive effect of decreasing oxidative stress in men following short-term exposure
	3 T		[220] (Lee 2011)	Micronuclei and chromosomal aberrations in human cell cultures exposed to MR scanning accumulate with exposure time. It is not clear that this is due to B ₀ , or to RF exposure.
Phosphores	50 mV/m – 100 mV/m @ 20 Hz		[199], [200], [201] (Lovsund 1980)	Perception of faint flickering visual sensation evoked by internal electric fields induced in the retina by the magnetic field Magnetophosphores: The sensation of flashes of light caused by induced electric currents stimulating the retina.

In recent years many 3,0 T MR SYSTEMS have been installed and routinely used for PATIENT studies. No PATIENT data are published in the literature describing negative health effects which need MEDICAL SUPERVISION at 3,0 T. From a cautionary principle, the request for MEDICAL SUPERVISION when scanning PATIENTS at 7,0 T MR SYSTEMS is required. In line with previous recommendations, the level of concern related to SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE is raised to 8,0 T.

One area of concern is whether static magnetic fields are hazardous to the unborn children of exposed pregnant MR WORKERS. While proving safety in an absolute sense requires an infinite number of experiments, there is no evidence in the literature to date that exposure to static magnetic fields is hazardous. An epidemiological survey [61] of MR technologists in the United States found no correlation between exposure to high static magnetic fields and spontaneous abortion rates, infertility, low birth weight, or premature delivery. Ueno studied embryonic development of frogs in 6,34 T fields and found that rapid cleavage, cell multiplication, and differentiation were unaffected [48]. Kay also investigated embryonic development of frogs in high static fields and found no adverse effects [64]. McRobbie studied pregnant mice in gradient magnetic fields and found no effects on litter number or growth rate [65]. Studies of children who were prenatally scanned at 1,5 T have shown no detectable adverse effects up to the age of 9 years [221, 222].

In summary:

- No evidence for long term or dose effects of exposure to static magnetic fields is available, and no time-averaging exposure control measures are required. The body of evidence related to magnetic field effects on foetal development is limited, and the cautionary principle should be applied, esp. for pregnant MR WORKERS.
- All magnetic field effects are transient but should be considered at field strengths above 2 T. Reported and physiologically understood effects are magnetophosphenes, nausea, vertigo, increased postural sway, and metallic taste. All these effects appear to depend strongly on individual factors, but are reported to increase with increasing field strength and/or fringe field gradient steepness. A recent publication shows that medication to suppress vertigo experiences is also effective for MR-induced phenomena.
- In addition, some data suggests that task performance and neurocognitive alertness is affected under certain circumstances. The root cause for these effects is not known (it might be a consequence of vertigo sensitivity), and contradicting results are obtained which may be attributable to differences in study design (linear versus rotational movements, for example).

All reported effects can be considered benign for PATIENTS, based on available studies up to 8 T.

Observations of dizziness and vertigo are highly subject-specific and can depend on the head movement of the person during exposure. Given the mild nature of these effects, they are not considered to be a negative health effect for the MR WORKER. MR WORKERS should, however, be informed and trained on these effects, and given opt-out options for certain work practices. Especially interventional MR WORKERS must be informed that their task performance could be impaired when working near or inside the magnet. In view of the increase of sensitivity with field strength to sensory and potentially task-performance reducing symptoms, specific measures to avoid or minimize near approach of 7 T systems are recommended. According to [148], movement-related sensory effects can be minimized, if the field changes, due to movement, are less than 3 T/s. New studies [184] indicate that movement in itself is not the physical principle that causes the sensory effects. Nevertheless, the time constant associated with the motion can be used to reduce effects by limiting speed of motion.

- **Potential mechanisms for bioeffects**

The following (bio)physical considerations for potential mechanisms of bio-effects are taken into account for RISK ANALYSIS of the exposure of PATIENTS and MR WORKERS:

Forces, torque, and permeability

The least glamorous and perhaps most significant mechanism for MR bioeffects is the missile HAZARD. Ferromagnetic objects will experience translational forces which will attract them towards high magnetic field regions in the magnet [15]. This force depends on the product of static magnetic field strength and the SPATIAL FIELD GRADIENT of the magnetic field strength. Low-field shielded magnets may, at certain spatial locations, produce larger magnetic gradients than even high-field, unshielded magnets [16]. The result is that such shielded low-field magnets may exert greater forces on ferromagnetic objects than even unshielded high-field magnets at certain locations [16]. The missile HAZARD necessitates training of personnel.

Diamagnetic objects will experience translational forces attracting them to low magnetic field regions away from the magnet [15], [17], [18]. Water is weakly diamagnetic. Ueno and Iwasaka [17], [18], showed that in an 8 T, small-bore magnet, water can experience a force up to 30 % the force of gravity. This force causes the water to separate in the uniform field region of the magnet. To a first approximation, superconducting, solenoidal magnets used in MR EQUIPMENT may be approximated as Helmholtz pairs. Assume a Helmholtz pair has a radius, R , and that the static magnetic field in the centre of the coil pair is B_0 . Consider an object whose susceptibility is χ and whose density is ρ . Let the acceleration of gravity be g , let the permeability of free space be μ_0 , and let z be the axis of the Helmholtz pair. The maximum acceleration, a , (normalized to the acceleration of gravity) this object should experience in the magnetic field of a Helmholtz pair of radius, R , may be expressed as:

$$a = \frac{\chi B}{\mu_0 \rho g} \left(\frac{\partial B}{\partial z} \right) \approx \frac{\chi}{\mu_0 \rho g} \left(\frac{-0,569 B_0^2}{R} \right). \quad (\text{AA.1})$$

It can be shown that the peak force from a Helmholtz coil occurs at $z/R = 0,787$ (assuming the pair centre corresponds to $z = 0$). Ueno reported the maximum force product ($B \partial B / \partial z$) of his small bore system to be $400 \text{ T}^2/\text{m}$ at $z = 75 \text{ mm}$. Assuming a Helmholtz model applies, the radius of the Helmholtz pair $R = z / 0,787 = 0,075 / 0,787 = 0,095$ and the maximum force product is $B \partial B / \partial z = 0,569 B_0^2 / R = 381 \text{ T}^2/\text{m}$ (less than a 4,7 % discrepancy).

Ueno's "Moses" effect was observed in a small (0,05 m) bore, 8 T magnet. Equation (AA.1) shows that water, which is diamagnetic ($\chi = -9,05 \times 10^{-6}$ and density = $1\,000 \text{ kg/m}^3$) will experience an acceleration of about 30 % of the acceleration of gravity. When a tray is placed horizontally in the magnet and filled with water, the water is separated, leaving the tray in the magnet centre dry. Ueno also found other subtle biological effects [19] related to the force product of the magnet. Equation (AA.1) predicts that force (and presumably biological effects) from magnets similar to Helmholtz magnets (such as solenoidal magnets) depends on the square of magnetic field strength and inversely on the radius of the effective Helmholtz pair. Assuming WHOLE BODY MAGNETS have a Helmholtz-equivalent radius of 1 m, then the force product for a WHOLE BODY MAGNET with 4 T is only 4 % of that of Ueno's magnet. So, in a WHOLE BODY MAGNET with 4 T water should experience an acceleration only about 1 % that of gravity. A whole-body magnet similar to the 4 T magnet, but operating at 8 T would have a force product about 16% of the small bore 8 T used by Ueno. Water should experience diamagnetic forces about 5% of the force of gravity. The net force vector (square root of the sum of squares) then increases on 0,1 %, well below forces pilots sometimes experience without adverse effects.

A very indirect, but serious, bio-effect mechanism related to ferromagnetic objects involves pacemakers, brain stimulators and other active implantable medical devices. These devices may have ferromagnetic reed relay switches which are actuated by magnetic fields of 5 Gs to 10 Gs [16]. Certain prostheses, shunts, screws, and other implants may experience forces in a static magnetic field. Proper care is to be exercised to ensure that the safety of such PATIENTS is not compromised.

Before leaving the subject of ferromagnetic objects, another indirect, potential HAZARD mechanism is to be identified. This potential HAZARD mechanism involves the tendency of magnetic cores in transformers and some conductors to saturate in the presence of high static fields. Equipment containing such magnetic cores may be damaged and cease to function. If such equipment serves monitoring or life support functions, then saturation of magnetic cores may pose significant potential RISKS to the PATIENT.

Electrically conductive objects, including those with relative permeability close to unity, may be susceptible to mechanical damping forces. These forces will occur if the motion of the objects cuts across magnetic lines of force. Currents generated in conductive objects will, by Lenz's law [20], produce magnetic fields which oppose the static magnetic field and damp the motion.

Nerve conduction velocity

Charges moving orthogonal to the static magnetic field will experience Lorentz forces in directions orthogonal to both the static field and the velocity vectors. This mechanism, the Hall effect, might influence nerve conduction [21]. Static magnetic fields may influence action potential propagation time down nerve fibres by altering conduction paths and nerve resistivities [21]. The type of alteration would depend on the relative orientation of the nerve fibre with respect to the static magnetic field and the strength of the magnetic field. Even a 10 % change from no-field nerve properties would require a static magnetic field strength of 24 T [21].

Induced electric fields

Charge carriers, such as flowing blood, moving in static magnetic fields induce transverse voltages [22]. The voltages, V , induced by the magneto-hydrodynamic effect, may be derived by considering the Lorentz force, F . This force, when divided by the elementary charge q , expresses the transverse electric field. If the diameter of the blood vessel is D , the velocity of the blood flow is μ , and θ is the angle between the velocity vector and the static field, then from the Lorentz force law, we have (see Figure AA.1):

$$V = \frac{FD}{q} = \mu \cdot BD \cdot \sin(\theta) \quad (\text{AA.2})$$

Faraday's law of induction, relates induced voltage to the rate of change of flux through an area, A . Flux is the integral of the dot product of magnetic field strength B , over the area. In static magnetic fields, the normal to the area has to change with time, t , to result in an induced voltage V :

$$V = \frac{d \int \vec{B} \cdot d\vec{A}}{dt} \quad (\text{AA.3})$$

Respiration, cardiac displacements, and flowing blood may induce voltages in the body. One manifestation of these induced voltages (Figure AA.1) is the elevation in the "T" wave portion of the electrocardiogram at high static field levels [23]. During systole, the moving heart and flowing blood induce a body voltage close to the amplitude and near the cardiac cycle time of the "T" wave [23]. Chest wall motion during respiration in static magnetic fields will induce small voltages in the body. Schenck [24] has related vertigo, experienced by personnel who work near high magnetic fields, to pressures generated in the semi-circular canals of the inner ear by motion-induced electric fields.

Biochemical effects: calcium cyclotron and radical pair mechanism

There are important differences between power line exposures and exposures encountered in MR. One difference is that MR magnetic fields are static, unlike the 60 Hz power line fields. Another difference is the lack of an electric field component associated with the MR static magnetic field. A proposed mechanism for any extra low frequency (ELF) bioeffects involves cyclotron resonance of calcium ions [38]. Such a mechanism requires both a magnetic field (which may be dynamic) and an orthogonal electric field varying at

the cyclotron resonance frequency probably of calcium. The cyclotron resonance frequency for calcium ions is 384 Hz/mT. The earth has a magnetic field strength of about 0,02 mT to 0,05 mT. A 60 Hz electric field would require an orthogonal magnetic field strength of 0,156 mT for the cyclotron resonance of calcium ions. Such a combination of electric and magnetic fields may occur near power lines. In a 1,5 T magnet, a 576 kHz orthogonal electric field is required for cyclotron resonance. The resonant frequency in the MR EQUIPMENT is more than two orders of magnitude higher than the cyclotron resonance frequency for calcium for the same magnet. There is no electric field near the cyclotron resonance frequency in MR EQUIPMENT, since electromagnetic shielding is used. These shields protect the environment from MR signals and prevent environmental signals from degrading MR images.

Chemical reaction rates, equilibrium, and concentrations might be altered if some or all of the reactants or products had magnetic moments which significantly modified reaction thermodynamics, or cause singlet-triplet mixing (the so-called radical pair mechanism) [16], [17], [24], [39], [40], [41], [RPM]. However, up to 4 T, thermodynamic considerations indicate that the effects should be nearly immeasurable [24].

Other possible mechanisms for static magnetic field bioeffects have been proposed. For example, proton tunnelling in DNA due to changes in potential height caused by the static magnetic field [40]. Other mechanisms have been discussed in excellent reviews [16], [24], [37], [40], [42], [43], [44], [45], [46].

Replace the text in the last paragraph "Conclusions" with following new text:

Conclusions

Up to at least 8 T, no adverse health effects of the static magnetic field have been reported provided no ferromagnetic materials are permitted that could become projectiles. MR scanners of up to 8 T should be safe for both MR WORKERS and PATIENTS.

Concerning 201.7.9.2.101 k) – Occupational exposure to EMF

Replace the existing first two paragraphs, including the dashed items, with the following new text:

Limits for the protection of workers for exposure to electromagnetic fields are introduced in European Directive 2013/35/EU [130] which was adopted by the Council and the European parliament in June 2013. The limits introduced are based on the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) guidelines. A derogation regarding exposure limits for MR WORKERS is provided in Article 10 of the Directive. Applicable conditions for safe working practices are to be established and include documented working procedures, as well as specific information and training measures for MR WORKERS exposed to electromagnetic fields during MRI-related activities. This standard (IEC 60601-2-33) provides the basis for implementation of safe working practices.

Upper limits for electromagnetic exposure for the MR WORKER are introduced in this standard, based on RISK MANAGEMENT specifically applied to the exposure to electromagnetic fields for the MR WORKER.

- Exposure to static magnetic fields for the MR WORKER is covered by the rationale of 201.7.9.2.101 h).
- dB/dt values due to motion in the static magnetic stray field should be less than 3 T/s to minimize physiological effects (see 201.12.4.104). Information on the speed of motion related to this dB/dt value can be provided for both translational and rotational movement. The maximum translational movement can be calculated by dividing the SPATIAL FIELD GRADIENT by dB/dt. The maximum rotational movement can be calculated from the static magnetic stray field.
- 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 magnetophosphenes.

- Since minimal peripheral nerve stimulation could be accepted for the MR WORKER under some circumstances, it may be required to give extra instructions to the MR WORKER to avoid an exposure to the GRADIENT OUTPUT. A prediction of the expected GRADIENT OUTPUT is displayed (on request) on the CONTROL PANEL and can be used to either avoid exposure by creating sufficient distance from the scanner during scanning or by reducing the value of the GRADIENT OUTPUT. Since the stray field of the gradient coil drops off rapidly outside the coil, and according to geometrical considerations, exposure of the MR WORKER can be assumed to be most likely at the level of NORMAL OPERATING MODE and peripheral nerve stimulation is not expected for the MR WORKER.

Concerning 201.7.9.2.101 t) – Scanning of PATIENTS with active or passive implants

Replace the reference to "ASTM F2503-05" with "IEC 62570:2014".

Add the following new text at the end of this rationale:

The following is a sample text describing the responsibility for scanning of PATIENTS with MR conditional labelled implants:

"In general, MR examinations are contraindicated for PATIENTS with electronic or electrically conductive implants or metals, especially those containing ferromagnetic material.

However, certain implantable medical devices have been cleared, approved and/or licensed by the competent governmental authorities and/or labelled by the manufacturer as "MR conditional" or "MR safe". For such devices, the general contraindications as stated above may not be applicable in their entirety.

It is the responsibility of the implant manufacturer to declare an implant as "MR conditional" or "MR safe", if appropriate, and to define the conditions (constraints) for safe MR scanning. The MR OPERATOR must be aware of any such conditions for MR scanning. It is the obligation of the MR OPERATOR to assure that these conditions are strictly adhered to.

To obtain these specific conditions, the OPERATOR is advised to refer to the labelling of the implant or to contact the implant manufacturer. The MR manufacturer does not assume responsibility for the operation of the MR when scanning PATIENTS with any implantable medical device. Especially the MR manufacturer is not responsible for controlling technical parameters of the MR SYSTEM other than those defined by the NORMAL OPERATING MODE or the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE, the FPO (if available) and the data provided in the compatibility technical datasheet, such as SPATIAL FIELD GRADIENT."

Concerning 201.9.8.3.3 – Dynamic forces due to loading from persons (deleted)

Delete this entire rationale, including the title.

Concerning 201.12.4.103 – Protection against excessive radio frequency energy

Add, after the fifth paragraph, the following new paragraph:

The health of some PATIENTS might be compromised under these conditions. Physiological and physical correlates which are associated with a decreased ability to adapt to an increased heat load include old age, obesity and hypertension [107]. Various drugs such as diuretics, tranquillisers and sedatives, vasodilators and some other drugs decrease heat tolerance [108]. In addition, the thermo-regulatory ability of infants is not well developed, and pregnant women may also be compromised in their ability to dissipate heat. In this context, it is worth noting that heat loss from the embryo and foetus across the placental barrier may be less efficient than heat dissipation in other well vascularised tissues. Raised body temperature is

known to be teratogenic to a number of mammalian species including primates, and has been implicated in central nervous system and facial defects in children whose mothers developed prolonged severe hyperthermia (>39 °C), especially during the first trimester of pregnancy [109, 110]. In these cases it is desirable to limit rises in body temperature to less than 0,5 °C [106].

Concerning 201.12.4.104 – Protection against exposure to static magnetic fields

Replace, in the first paragraph, “4 T” with “8 T”.

Add the following new rationale:

Concerning 201.12.4.106.4 - Implementation and demonstrating compliance for B_{1+} PEAK

This rationale describes an example method of how to determine B_{1+} PEAK and B_{1+} RMS:

In general B_1 and B_{1+} show a spatial variation inside the subject. In this context, B_{1+} are determined as spatially averaged values.

The B_{1+} value is determined by an MR measurement which measures the tilt angle Θ of the magnetization. For a rectangular pulse with the duration τ , the following relation holds between B_{1+} and tilt angle Θ :

$$B_{1+} = \frac{\Theta}{\gamma \cdot \tau} \quad \text{with } \gamma \text{ denoting the nuclear gyro magnetic constant.}$$

B_{1+} is proportional to the RF transmitter voltage applied to the transmit coil. Let $B_{1+\text{Ref}}$ be the B_{1+} field to which the MR SYSTEM adjusts the RF transmitter voltage (U_{Ref}) with respect to the individual load of the Tx coil caused by the subject.

Here the reference voltage U_{Ref} is defined as the voltage required to generate a specified reference amplitude $B_{1+ \text{ref}}$ of 11,74 μT . This specific $B_{1+ \text{ref}}$, when applied as rectangular pulse of 1 ms duration, produces a flip angle of 180°.

Since B_{1+} scales linearly with the transmitter voltage, the actual amplitude of B_{1+} – given at the time t – calculates accordingly:

$$B_{1+}(t) = B_{1+\text{Ref}} \cdot \frac{U(t)}{U_{\text{Ref}}}$$

Thus the peak amplitude of B_{1+} ($B_{1+ \text{PEAK}}$) is given by

$$B_{1+ \text{PEAK}} = B_{1+\text{Ref}} \cdot \frac{U_{\text{Peak}}}{U_{\text{Ref}}}$$

Applying the definition of $B_{1+ \text{RMS}}$,

$$B_{1+ \text{RMS}} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} (B_{1+}(t))^2 dt}{t_x}}$$

the value of B_{1+} RMS can be determined by evaluating the time course of the transmitter voltage:

$$B_{1+}\text{RMS} = \frac{B_{1+\text{Ref}}}{U_{\text{Ref}}} \cdot \sqrt{\frac{1}{t_x} \cdot \int_0^{t_x} (U(t))^2 dt}$$

B_{1+} control is normally implemented by the control of $U(t)$ and U_{PEAK} .

For the risk assessment of implants, the knowledge of the local value of the total B_1 vector is of major interest. However, in daily clinical practice, the B_{1+} field inside the body of the subject can only be determined by an MR experiment as for example described above. Since only the B_{1+} component of the total B_1 vector is of interest for the MR imaging purpose, the vast majority of the MR scanners in the field are designed to determine only the B_{1+} component of the B_1 vector. Moreover, for general image quality reasons, the B_{1+} is averaged over a larger adjustment volume, which is in general represented by the axial central slab wherein MR signal is generated. Note that the calibrated B_{1+} may not exactly match the target B_{1+} .

This raises the question of how much the local value of the total B_1 vector can differ from the mentioned average B_{1+} value. Especially the entire body of the subject that is exposed must be considered.

Recent simulations have been applied on realistic anatomic voxel models placed at various positions inside of typical whole body resonators, as they are used in the clinical MR scanners. It has been demonstrated that the local value of total B_1 vector can exceed the average value up to an order of magnitude (valid for 1,5 T systems and with CIRCULARLY POLARIZED RF). The same factor is valid with respect to the rms value of the local B_1 vector.

In the presence of an implant inside the body, this local B_1 enhancement might be even higher. It is the responsibility of the implant manufacturer to account for appropriate conversion between B_{1+} and B_1 .

Bibliography

Replace the existing text of all references [25] to [37] with "Deleted."

Replace the existing text of all references [74] to [79] with "Deleted."

Replace the existing text of reference [130] with the following:

Directive 2013/35/EU on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields); <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:179:0001:0021:EN:PDF>

Replace the existing text of reference [142] with the following:

ACR Guidance Document on MR safe Practices. *J Mag Res Imaging*, 2013, p. 501-530. Available at: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jmri.24011/pdf>.

Replace the existing text of reference [144] with the following:

IEC 62570:2014, *Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment*

Add the following new items:

- [168] CHAKERES, DW, BORNSTEIN, R, and KANGARLU, A. Randomized Comparison of Cognitive Function in Humans at 0 and 8 Tesla. *J. Magn. Reson. Imaging*, 2003; 18:342–345
- [169] LEPSIEN, J, MULLER, K, von CRAMON, D.Y, and MOLLER, H.E., Investigation of Higher-Order Cognitive Functions During Exposure to a High Static Magnetic Field, *J. Magn. Reson. Imaging*, 2012; 36:835–840
- [170] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Amendment to the ICNIRP "Statement on Medical Magnetic Resonance (MR) Procedures: Protection of Patients. *Health Physics*, 2009, Vol 97, Nr 3, p 259
- [171] CHAKERES, DW, KANGARLU, A, BOUDOULAS, H, YOUNG, DC., Effect of static magnetic field exposure of up to 8 tesla on sequential human vital sign measurements. *J Magn Reson Imaging*, 18:346 –352; 2003a
- [172] SIMI, S, BALLARDIN, M, CASELLA M, et al. Is the genotoxic effect of magnetic resonance negligible? Low persistence of micronucleus frequency in lymphocytes of individuals after cardiac scan. *Mutation Res* (2008) 645:39-43
- [173] GHODBANE, S, LAHBIB, A, SAKLY, M, ABDELMELEK, H. Bioeffects of Static Magnetic Fields: Oxidative Stress, Genotoxic Effects, and Cancer Studies, *BioMed Research International* (2013), <http://dx.doi.org/10.1155/2013/602987>
- [174] de VOCHT, F, van WENDELDE-JOODE, B, ENGELS, H, KROMHOUT, H., Neurobehavioral effects among subjects exposed to high static and gradient magnetic fields from a 1.5 tesla magnetic resonance imaging system—a case-crossover pilot study. *MAGN RESON MED* 50:670–674; 2003
- [175] NOLTE, CM, PITTMAN, DW, KALEVITCH, B, HENDERSON, R, SMITH, JC., Magnetic field conditioned taste aversion in rats. *Physiol Behav*, 63:683– 688; 1998
- [176] OKAZAKI, R, OOTSUYAMA, A, UCHIDA, S, NORIMURA, T., Effects of a 4.7 T static magnetic field on fetal development in ICR mice. *J Radiat Res* (Tokyo), 42:273–283; 2001
- [177] SAUNDERS, RD. Static magnetic fields—animal studies. *Prog Biophys Mol Biol* 87:225–241; 2005

- [178] UENO, S. and SHIGEMITSU, T. "Biological effects of static magnetic fields," in *Handbook of Biological Effects of Electromagnetic Fields: Bioengineering and Biophysical Aspects of Electromagnetic Fields*, F. S. Barnes and B. Greenebaum, Eds., CRC Press, 3rd edition, 2007
- [179] SCHENCK, JF, Physical interactions of static magnetic fields with living tissues. *Prog Biophys Mol Biol* ,87:185–204; 2005
- [180] YAMAGUCHI-SEKINO, S, SEKINO, M, UENO, S., Biological effects of electromagnetic fields and recently updated safety guidelines for strong static magnetic fields. *Magn Reson Med Sci*. 10:1-10; 2011
- [181] ROBERTS, DC, MARCELLI, V, GILLEN, JS, CAREY, JP, DELLA SANTINA, CC, ZEE, DS. MRI magnetic field stimulates rotational sensors of the brain. *Curr Biol* 2011; 21:1635-1640
- [182] STEPHEN, T, DEUTSCHLANDER, A, NOLTE, A, SCHNEIDER, E, et al, "Functional MRI of galvanic vestibular stimulation with alternating currents at different frequencies". *NeuroImage*, 26:721–732; 2005
- [183] TENFORDE, TS. Magnetically induced electric fields and currents in the circulatory system. *Prog Biophys Molec Biol*, 87:279 –288; 2005
- [184] MIAN, OS, YAN, L, ANTUNES, A, GLOVER, PM, DAY, BL, "On the Vertigo Due to Static Magnetic Fields. *PLoS ONE* 8(10): e78748. doi:10.1371/journal.pone.0078748
- [185] TRZECIAK, HI, GRZESIK, J, BORTEL, M, et al, Behavioral effects of long-term exposure to magnetic fields in rats. *Bioelectromagnetics*, 14:287–297; 1993
- [186] UENO, S, IWASAKA, M., Properties of diamagnetic fluid in high gradient fields,. *J Appl Phys*, 75:7177–7180; 1994
- [187] WEISS, J, HERRICK, RC, TABER, KH, et al. .Bio-effects of high magnetic fields: a study using a simple animal model. *Magn Reson Imaging*, 10:689–694; 1992.
- [188] ZHANG, QM, TOKIWA, M, DOI, T, et al. .Strong static magnetic field and the induction of mutations through elevated production of reactive oxygen species in Escherichia coli soxR. *Int J Radiat Biol*, 79:281–286; 2003
- [189] SCHLAMANN, M, VOIGT, M, MADERWALD, S, et al. Exposure to High-Field MRI Does Not Affect Cognitive Function. *J. Magn. Reson. Imaging*, 2010;31:1061–1066
- [190] SILVA, AKA, SILVA, EL, EGITO, EST and CARRIÇO, AS. Safety concerns related to magnetic field exposure. *Radiation and Environmental Biophysics*(2006), 45: 245-252
- [191] ATKINSON, IC, RENTERIA, L, BURD, H, PLISKIN, NH, THULBORN, KR., Safety of human MRI at static fields above the FDA 8 T guideline: sodium imaging at 9.4 T does not affect vital signs or cognitive ability. *J Magn Reson Imaging*. (2007) 26:1222-1227
- [192] HEINRICH, A, SCOSTEK, A, MEYER, P et al. "Cognition and Sensation in Very High Static Magnetic Fields: A Randomized Case-Crossover Study with Different Field Strengths.,. *Radiology*, (2013) 266:236-245
- [193] de VOCHT, F, STEVENS, T, GLOVER, P, et al. "Neurobehavioral effects of exposure to the stray fields of a 7 Tesla clinical MRI scanner". (2005) <http://e-book.lib.sjtu.edu.cn/Mri-Safety2005/07%20de%20Vocht.pdf>
- [194] de VOCHT, F, STEVENS, T, van WENDELDE-JOODE, B, ENGELS, H, KROMHOUT, H. Acute neurobehavioural effects of exposure to static magnetic fields: analysis of exposure-response relations. *J Magn Reson Imaging*, (2006) 23:291–297
- [195] de VOCHT, F, van DROOGE, H, ENGELS, H, KROMHOUT, H. Exposure, health complaints and cognitive performance among employees of an MRI scanners manufacturing department. *J Magn Reson Imaging*, 23:197–204 (2006)
- [196] de VOCHT, F, STEVENS, T, GLOVER, P, SUNDERLAND, A, GOWLAND, P, KROMHOUT, H. Cognitive effects of head-movement in stray fields generated by a 7 tesla whole-body MRI magnet. *Bioelectromagnetics* (2007) 28:247–255;
- [197] de VOCHT, F, GLOVER, P, ENGELS, H, KROMHOUT, H. Pooled analyses of effects on visual and visuomotor performance from exposure to magnetic stray fields from

- MRI scanners: application of the Bayesian framework. *J Magn Reson Imaging* (2007) 26:1255–1260
- [198] CAVIN, I.D., GLOVER, P.M., BOWTELL, R.W., and GOWLAND, P.A., Thresholds for Perceiving Metallic Taste at High Magnetic Field., *J. Magn. Reson. Imaging* (2007) 26:1357–1361.
- [199] LOVSUND, P, OBERG, PA, NILSSON, SEG. Qualitative determination of the thresholds of magnetophosphenes. *Radio Sci.* 1979; 14:199-200
- [200] LOVSUND, P, OBERG, PA, NILSSON, SEG. Magneto and electrophosphenes: A comparative study. *Med Biol Eng Comput*, 1980; 18:758-764
- [201] LOVSUND, P, OBERG, PA, NILSSON, SEG, REUTER, T. Magnetophosphenes: A qualitative analysis of thresholds. *Med Biol Eng Comput*, 1980; 18:326-334
- [202] Van NIEROP, LE, SLOTTJE, P, van ZANDVOORT, MJE et al. .Effects of magnetic stray fields from a 7 Tesla MRI scanner on neurocognition: a double-blind randomised crossover study. *Occup Environ Med.* (2012) 69:759-766
- [203] Van NIEROP, LE, SLOTTJE, P, KINGMA, H, and KROMHOUT, H, MRI-Related Static Magnetic Stray Fields and Postural Body Sway: A Double-Blind Randomized Crossover Study, *Magn Reson Med.* (2013) 70:232-240
- [204] LOCKWOOD, DR, KWON, B, SMITH, DC, HOUP, TA, Behavioral effects of static high magnetic fields on unrestrained and restrained mice. *Physiology & Behavior*, 78 (2003) 635– 640
- [205] HOUP, TA, PITTMAN, DW, RICCARDI, C, CASSELL, JA, LOCKWOOD, DR, BARRANCO, JM, KWON, B, SMITH, JC. Behavioral effects on rats of high strength magnetic fields generated by a resistive electromagnet.,. *Physiol Behav.* (2005) 86:379-89
- [206] ATKINSON, IC, SONSTEGAARD, R, PLISKIN, NH, THULBORN, KR. Vital signs and cognitive function are not affected by 23-sodium and 17-oxygen magnetic resonance imaging of the human brain at 9.4 T., *J Magn Reson Imaging*, (2010) 32:82-87
- [207] Heinrich, A, Szostek, A, Nees, F, et al. Effects of Static Magnetic Fields on Cognition, Vital Signs, and Sensory Perception: A Meta-analysis. *J Magn Res Imaging* (2011) 34:758-763
- [208] HUNG, Y-C, LEE, J-H, CHEN, H-M, HUANG, GS. .Effects of static magnetic fields on the development and aging of *Caenorhabditis elegans*. *J Expt Biol*, (2010) 2079-2085
- [209] MIYAKOSHI, J. The review of cellular effects of a static magnetic field. *STAM*, (2006) 7:305-307
- [210] JOKELA, K, and SAUNDERS, RD. Physiologic and dosimetric considerations for limiting electric fields induced in the body by movement in a static magnetic field (2011), *Health Phys.* 100:641-653
- [211] OKAZAKI, R, OOTSUYAMA, A, UCHIDA, S, NORIMURA, T. Effects of a 4.7 T static magnetic field on foetal development in ICR mice. *J Radiat Res* (Tokyo), (2001) 42:273–283.
- [212] YOSHIE, S, IKEHATA, M et al. Evaluation of mutagenicity and co-mutagenicity of strong static magnetic fields up to 13 Tesla in *Escherichia coli* deficient in superoxide dismutase. *J. Magn. Reson. Imaging*, (2012) 35, 731-736
- [213] IKEHATA, M, “Biological effects of intermediate frequency magnetic fields — Development of exposure system and evaluate genotoxicity in vitro.”. Conference Proceedings General Assembly and Scientific Symposium, 2011 XXXth URSI; 09/2011,
- [214] WANG, Z, SARJE, A, CHE, P-L, YAREMA, KJ. Moderate strength (0.23-0.28 T) static magnetic fields (SMF) modulate signaling and differentiation in human embryonic cells. *BMC Genomics.* (2009) 10:356.
- [215] WANG, Z, CHE, P-L, DU, J, HA, B, and YAREMA, KJ, Static Magnetic Field Exposure Reproduces Cellular Effects of the Parkinson's Disease Drug Candidate ZM241385. (2010) *PLoS ONE*, 5: e13883

- [216] AZANZA, MJ. Steady magnetic fields mimic the effect of caffeine on neurons. *Brain Res.* (1989) 489:195–198.
- [217] CUNHA, C, PANSERI, S, MARCACCI, M, TAMPIERI, A. Evaluation of the Effects of a Moderate Intensity Static Magnetic Field Application on Human Osteoblast-Like Cells. *American Journal of Biomedical Engineering*, (2012), 2, 263-268.
- [218] SIRMATEL, O, SERT, C, SIRMATEL, F, SELEK, S, and YOKUS, B., Total antioxidant capacity, total oxidant status and oxidative stress index in the men exposed to 1.5 T static magnetic field. *General Physiology and Biophysics*, (2007) 26, 86–90
- [219] FANELLI, C, COPPOLA, S, BARONE, R et al. Magnetic fields increase cell survival by inhibiting apoptosis via modulation of Ca²⁺ influx. (1999) *The FASEB Journal*, 13, 95–102
- [220] LEE, JW, KIM, MS, KIM, YJ, CHOI, YJ, LEE, Y, CHUNG, HW., Genotoxic effects of 3 T magnetic resonance imaging in cultured human lymphocytes.. (2011) *Bioelectromagnetics* 32, 535–542
- [221] CLEMENTS, H, DUNCAN, KR, FIELDING, K, GOWLAND, PA, JOHNSON, IR, BAKER, PN. Infants exposed to MRI in utero have a normal paediatric assessment at 9 months of age. *Br J Radiol* 2000; 73:190-194
- [222] KOK, RD, de VRIES, MM, HEERSCHAP, A, van den BERG, PP. Absence of harmful effects of magnetic resonance exposure at 1,5 T in utero during the third trimester of pregnancy: a follow-up study. *Magn Reson Imaging* 2004; 22:851-854
- [223] THORMANN, M, AMTHAUER, H, ADOLF, D, WOLLRAB, A, RICKE, J, SPECK, O. Efficacy of diphenhydramine in the prevention of vertigo and nausea at 7 T MRI. *Eur J Radiol.*, (2013), 82:768-72
- [224] IEC 62464-1:2007, Magnetic resonance equipment for medical imaging – Part 1: Determination of essential image quality parameters
- [225] ASTM 2052-06:2006, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- [226] ZHENYU ZHANG, HAVENS, T. Magnetic Force Estimation around MRI Magnets. *Proc. Intl. Soc. Mag. Reson. Med.* 22 (2014)

Index of defined terms used in this particular standard

Replace the following terms:

ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
HARM	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
OPERATOR	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.73
PATIENT.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
RISK.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102

Add the following new terms:

RISK MANAGEMENT.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.108
FIXED PARAMETER OPTION	201. 3.242
FIXED PARAMETER OPTION: BASIC	201. 3.243
B_{1+}	201. 3.244
B_{1+}^{PEAK}	201. 3.245
$(dB/dt ^{PEAK})_{FPO}$	201. 3.246
$(dB/dt ^{RMS})_{FPO}$	201. 3.247
SLEW PERCENTAGE	201. 3.248
CIRCULARLY POLARIZED RF	201. 3.249
SPATIAL FIELD GRADIENT.....	201. 3.250

AVANT-PROPOS

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

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/977/FDIS	62B/987/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 sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

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

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2

Le présent Amendement 2 a été développé afin d'augmenter la limite du MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU applicable au champ statique entre 4 T et 8 T, compte tenu des ouvrages de référence scientifiques de la FDA, de l'ICNIRP et d'autres ouvrages de référence examinés par les pairs. De plus, une option non obligatoire, l'OPTION À PARAMÈTRES FIXES: MISE EN ŒUVRE ÉLÉMENTAIRE (FPO:B), est introduite afin de limiter les gradients d'amplitude de sortie des champs magnétiques et RF (de crête et efficaces) pour le balayage des PATIENTS portant des implants à RM conditionnelle. Par conséquent, le présent amendement propose un contenu rédactionnel pour les instructions d'utilisation afin de guider les utilisateurs dans le balayage des PATIENTS portant des implants à RM conditionnelle.

Par ailleurs, les références aux normes collatérales récemment publiées ont été mises à jour.

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer, dans la première phrase du deuxième alinéa, la référence à l' "IEC 60601-1-2:2007" par l' "IEC 60601-1-2:2014".

201.2 Références normatives

Remplacer, dans la partie "Remplacement", la référence à l' "IEC 60601-1-2:2007" par la référence suivante:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

Ajouter, dans la partie "Remplacement", les nouvelles références suivantes:

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

201.3 Termes et définitions

* 201.3.201

B_{1+RMS}

Supprimer, dans la première ligne de la définition, "l'induction magnétique à radiofréquence RM pertinente".

Remplacer, dans la dernière ligne de la définition, "temps d'évaluation" par "temps d'intégration".

Remplacer, dans la dernière ligne de la définition, "estimé au centre de la bobine d'émission de RF" par "qui doit être toute période de 10 s sur la durée de la séquence entière"

Ajouter la nouvelle note à l'article suivante:

Note 1 à l'article: B_{1+} est issu de l'angle de basculement moyenné sur un volume d'ajustement, qui est généralement représenté par la plaque centrale axiale qui génère le signal RM.

201.3.203

ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ

Remplacer le texte existant de la définition par ce qui suit:

zone autour du SYSTÈME À RM, dont l'accès est contrôlé, pour empêcher tout DOMMAGE occasionné par le champ magnétique

Note 1 à l'article: La ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ n'est pas identique à l'ENVIRONNEMENT SPÉCIAL ou à l'EMPLACEMENT SPÉCIAL tel que défini dans l'IEC 60601-1-2:2014.

201.3.234

VITESSE DE VARIATION DU CHAMP MAGNÉTIQUE DANS LE TEMPS

dB/dt

Ajouter, à la fin de la définition, la note à l'article suivante:

Note 1 à l'article: La vitesse de variation du champ magnétique dans le temps dB/dt est supposée être évaluée dans une plage de basses fréquences adaptée (par exemple < 5 kHz) afin d'ignorer les effets de l'ondulation de l'amplificateur de commutation.

Ajouter les nouveaux termes suivants:

201.3.242

OPTION À PARAMÈTRES FIXES

FPO

option des modes existants (c'est-à-dire MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL OU MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU), qui spécifie un ensemble de valeurs limites opérationnelles pour le champ RF et le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE admissibles et le B_0 spécifié de l'APPAREIL À RM dans un EXAMEN PAR RM

Note 1 à l'article: L'abréviation «FPO» est dérivée du terme anglais développé correspondant «FIXED PARAMETER OPTION»

201.3.243

OPTION À PARAMÈTRES FIXES: MISE EN ŒUVRE ÉLÉMENTAIRE

FPO:B

“élémentaire” désigne une mise en œuvre spécifique de l'option FPO, exclusivement pour les SYSTÈMES À RM de 1,5 T

Note 1 à l'article: L'abréviation «FPO:B» est dérivée du terme anglais développé correspondant «FIXED PARAMETER OPTION: BASIC»

201.3.244

B_{1+}

composante du champ de RF dans le châssis rotatif qui est utile pour incliner la magnétisation nucléaire

201.3.245

B_{1+} CRÊTE

amplitude de crête de B_{1+}

* 201.3.246

$(|dB/dt| \text{ CRÊTE})_{FPO}$

vitesse maximale de variation de l'amplitude du champ magnétique dans le temps pendant l'EXAMEN PAR RM, évaluée à l'emplacement défini pour l'OPTION FPO, c'est-à-dire une surface qui offre une distance dans l'air de 5 cm par rapport à l'encombrement du volume accessible du PATIENT

* 201.3.247

$(|dB/dt| \text{ EFF})_{FPO}$

valeur efficace (eff.) de l'amplitude de la vitesse de variation du champ magnétique dans le temps pour l'option FPO

$$\left(\left| \frac{dB}{dt} \right|_{RMS} \right)_{FPO} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} \left(\left| \frac{dB_{FPO}}{dt} \right| \right)^2 d\tau}{t_x}}$$

où t est le temps, et t_x est le temps d'intégration. dB_{FPO}/dt est une estimation de modèle conservatif du champ magnétique associé aux commutations de gradient

201.3.248

POURCENTAGE DE VARIATION

laps de temps au cours duquel tout gradient varie à un taux quelconque

201.3.249

RADIOFRÉQUENCE (RF) À POLARISATION CIRCULAIRE

excitation RF avec laquelle les deux modes électromagnétiques principaux de la BOBINE D'ÉMISSION RF VOLUMIQUE sont pilotés avec une amplitude égale et un déphasage de 90°

Note 1 à l'article: Ce pilotage est désigné comme "CP" sur les interfaces utilisateur et dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Note 2 à l'article: La radiofréquence à polarisation circulaire est également qualifiée couramment de pilotage en quadrature

* 201.3.250

GRADIENT DE CHAMP SPATIAL

SFG

vitesse de variation du champ magnétique principal dans l'espace $\left| \nabla |\vec{B}| \right|$, exprimée en [T/m]

Note 1 à l'article: Les forces magnétiques d'attraction exercées sur les objets ferromagnétiques magnétisables ou saturés s'échelonnent de manière linéaire avec SFG.

Note 2 à l'article: L'abréviation «SFG» est dérivée du terme anglais développé correspondant «spatial field gradient».

Tableau 201.101 – Liste des symboles

Remplacer le titre existant par le suivant:

Tableau 201.101 – Liste des symboles et abréviations

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.13 Effets physiologiques (signes de sécurité et avertissements)

Remplacer, dans la première phrase du premier alinéa, "ISO 7010-W005 et ISO 7010-W006" par "ISO 7010-W005 (voir Tableau 201.D.101, signal de sécurité 1) et ISO 7010-W006 (voir Tableau 201.D.101, signal de sécurité 2)"

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

* 201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation des APPAREILS À RM

* d) Exposition du PATIENT et du PERSONNEL RM au bruit acoustique excessif

Ajouter, à la fin de la seule phrase de la Note 1, "(voir Tableau 201.D.101, signal de sécurité 6)"

* f) Liquides et gaz cryogéniques

Ajouter, entre les première et deuxième puces sous le dernier tiret, la nouvelle note suivante:

NOTE Les signaux de sécurité applicables mentionnés dans l'ISO 7010-M004 (voir Tableau 201.D.101, signal de sécurité 7) et l'ISO 7010-M009 (voir Tableau 201.D.101, signal de sécurité 8) sont adaptés à une installation à proximité de l'emplacement où est effectué le remplissage de cryogène.

* h) Exposition du PATIENT et du PERSONNEL RM au champ magnétique statique

Remplacer, dans le 4e tiret, "4 T" par "8 T".

Remplacer, dans le 8e tiret, "4 T" par "8 T".

* t) Balayage des PATIENTS portant des implants actifs ou passifs.

Remplacer le texte entier de cet élément par ce qui suit:

Les instructions d'utilisation doivent stipuler que le balayage par RM est contre-indiqué pour les PATIENTS portant des implants, à l'exception des PATIENTS portant des implants à RM sûre ou à RM conditionnelle connus qui peuvent faire l'objet d'un balayage selon les conditions spécifiées dans l'étiquetage de l'implant. Les instructions d'utilisation doivent décrire les RISQUES suivants associés au balayage des PATIENTS portant des implants actifs ou passifs contenant du métal ou d'autres matériaux magnétiques et/ou électriquement conducteurs:

- les champs électromagnétiques peuvent exercer d'importantes forces sur ce type d'implants;
- les champs électromagnétiques peuvent interférer avec le fonctionnement des dispositifs actifs;
- les implants peuvent provoquer des artefacts significatifs sur l'image RM;
- le balayage PAR RM avec un implant peut provoquer un DOMMAGE tel que le réchauffement interne qui se traduit par l'endommagement du tissu, la perte de la fonction physiologique et une lésion sévère.

Les instructions d'utilisation doivent également traiter des points suivants relatifs au balayage par RM des PATIENTS portant des implants à RM conditionnelle:

- il convient d'effectuer le balayage par RM uniquement sur la base du résultat d'une évaluation du rapport entre les risques et les avantages par l'ORGANISME RESPONSABLE;
- l'OPÉRATEUR RM doit respecter les conditions d'utilisation définies dans l'étiquetage des implants à RM conditionnelle, comme cela est décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du FABRICANT des implants;
- les instructions d'utilisation doivent inclure un énoncé qui explique les rôles et les responsabilités du FABRICANT RM, du FABRICANT des implants et de l'OPÉRATEUR RM dans le balayage des PATIENTS portant des implants à RM conditionnelle.

NOTE 8 Un texte modèle est fourni à l'Annexe AA.

w) Fonction "à propos de"

Remplacer le texte existant du deuxième tiret comme suit:

- GRADIENT maximum de CHAMP SPATIAL du champ magnétique statique [T/m] en dehors des plaques de recouvrement FIXES de l'aimant

NOTE La pratique d'étiquetage des dispositifs à MR conditionnelle utilise depuis toujours G/cm où 1 T/m équivaut à 100 G/cm. Il peut être approprié de fournir le facteur de conversion et/ou les grandeurs dans les deux unités.

Ajouter, après le deuxième tiret, le nouveau tiret suivant:

- Amplitude maximale des gradients de codage spatial [mT/m] et taux de variation maximum [T/m/s], tous deux étant spécifiés par axe

Remplacer le dernier tiret par ce qui suit:

- GRADIENT combiné maximum D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE [T/s] sur un cylindre avec un diamètre de 0,2 m, 0,4 m et un diamètre d'alésage de 0,1 m de moins

Ajouter, à la fin du paragraphe 201.7.9.2.101, le nouvel élément suivant:

x) FPO (OPTION À PARAMÈTRES FIXES)

Si le système comprend des capacités FPO, les informations suivantes doivent être fournies:

- un énoncé stipulant que l'OPTION FPO limite les gradients d'amplitude de sortie des champs magnétiques et RF en termes de dB/dt et B_{1+} ;
- un énoncé stipulant que l'OPTION FPO exige une activation par l'OPÉRATEUR;

- les instructions précisant la méthode d'activation de l'OPTION FPO;
- un énoncé stipulant que des limites propres à l'OPTION FPO peuvent faire partie intégrante de l'étiquetage des dispositifs médicaux à RM conditionnelle et que d'autres limites de balayage et/ou procédures de préparation du PATIENT peuvent être exigées en plus de l'OPTION FPO afin de satisfaire entièrement à l'étiquetage des dispositifs d'implants à RM conditionnelle;
- un énoncé stipulant que l'OPTION FPO n'affecte pas les modes de fonctionnement précédemment établis, c'est-à-dire que l'OPTION FPO peut fonctionner en MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL et en MODE DE FONCTIONNEMENT CONTRÔLÉ DE PREMIER NIVEAU;
- un énoncé stipulant que l'OPTION FPO est destinée à être utilisée avec les dispositifs qui ont un étiquetage à RM conditionnelle qui spécifie l'OPTION FPO et son utilisation lorsque le balayage des PATIENTS portant des dispositifs médicaux qui n'ont pas d'étiquetage FPO est potentiellement dangereux, et peut provoquer une lésion grave ou la mort.

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.101 Description technique des APPAREILS À RM

a) ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ

Remplacer ce sous-titre comme suit:

a) ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ et ENVIRONNEMENT SPÉCIAL

Remplacer, dans le premier alinéa, "permanente" par "aimant FIXE".

Supprimer, dans le même alinéa, "et/ou un niveau d'interférence électromagnétique qui n'est pas conforme à la CEI 60601-1-2".

Ajouter, à la fin du premier tiret, "l'intensité du champ magnétique périphérique ne dépasse pas 0,5 mT;"

Supprimer les éléments existants 1) et 2).

Ajouter, dans le troisième tiret, après l'expression "champs magnétiques", le terme "statiques".

Ajouter, après le troisième tiret, le nouvel alinéa suivant:

Pour les parties de l'APPAREIL À RM qui nécessitent une installation dans un ENVIRONNEMENT SPÉCIAL, afin d'assurer la conformité avec l'IEC 60601-1-2:2014, la description technique doit mentionner la nécessité d'une protection RF adaptée, y compris la présence d'un interrupteur de porte RF et d'un mécanisme de verrouillage, ce qui empêche les émissions et l'immunité RF excessives.

Ajouter, après le nouvel alinéa, la nouvelle note suivante:

NOTE 5 Voir également 202.5.2.2.2

* b) Fiche de spécifications techniques de compatibilité

Remplacer, dans la troisième puce sous le premier tiret, le texte existant de la première phrase par le texte suivant:

"La position dans les emplacements extérieurs aux plaques de recouvrement FIXES de l'aimant où le GRADIENT DE CHAMP SPATIAL (SFG) est maximum, et les valeurs de B_0 et le SFG à cet emplacement."

Remplacer, dans la quatrième puce sous le premier tiret, le texte existant de la première phrase par le texte suivant:

“La position dans les emplacements extérieurs aux plaques de recouvrement FIXES de l'aimant où le produit de l'amplitude du champ magnétique statique B_0 et le SFG est maximum et la valeur de B_0 et de SFG à cet emplacement.”

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support

Remplacer le titre existant de ce paragraphe par ce qui suit:

201.9.8 DANGERS MÉCANIQUES associés aux systèmes de support

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

201.9.8.3 Résistance des systèmes de support ou de suspension du PATIENT ou de l'OPÉRATEUR

201.9.8.3.3 Forces dynamiques dues à la charge des personnes

Addition:

Lorsqu'il est déterminé que l'essai de charge dynamique de la norme générale s'applique, l'essai suivant fournit un autre moyen de conformité.

NOTE 1 La masse est accélérée pendant 150 mm, et ensuite ralentie pendant la compression des 60 mm de mousse, se traduisant par une force équivalant à 2 à 3 fois la CHARGE MAXIMALE D'UTILISATION.

Lorsque l'analyse mécanique prouve que l'essai de charge statique suivant est plus sévère que l'essai de charge dynamique spécifié dans la norme générale, il est possible de renoncer à l'essai de charge dynamique en fonction de la GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Avant de réaliser cet essai, un système de suspension/support de PATIENT est positionné horizontalement dans sa position la plus désavantageuse en UTILISATION NORMALE où le chargement et le déchargement du PATIENT ont lieu.

Une masse qui se traduit par une force calculée pour être supérieure à la charge dynamique doit être placée sur le support de PATIENT. La zone de contact de cette masse est équivalente à celle définie à la Figure 33 de la norme générale et est appliquée pendant au moins une minute. Toute perte de fonction ou dommage structurel qui pourrait se traduire par un RISQUE inacceptable, constitue une défaillance.

NOTE 2 La mousse décrite à la Figure 33 de la norme générale n'est pas exigée pour cet essai.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

*** 201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses**

201.12.4.101 Modes de fonctionnement

201.12.4.101.2 Tous modes de fonctionnement

Ajouter; à la fin de ce paragraphe:

d) L'APPAREIL À RM doit, suite à une demande, afficher “CP” sur le POSTE DE COMMANDE si des RADIOFRÉQUENCES À POLARISATION CIRCULAIRE sont utilisées pour le balayage. Pour les

systèmes pouvant utiliser d'autres types de pilotage de la BOBINE D'ÉMISSION DE RF VOLUMIQUE, des moyens doivent être mis à disposition de l'OPÉRATEUR RM pour qu'il sélectionne les RADIOFRÉQUENCES À POLARISATION CIRCULAIRE. Lorsqu'elles sont sélectionnées, les RADIOFRÉQUENCES À POLARISATION CIRCULAIRE doivent être actives pendant toute la durée de l'examen.

*** 201.12.4.103 Protection contre l'énergie excessive de radiofréquence**

*** 201.12.4.103.2 Limites du TAS**

Tableau 201.105 – Limites de TAS pour les bobines d'émission volumique

Remplacer, à la 8e ligne de la 1ère colonne "Énergie absorbée spécifique pour un long EXAMEN PAR RM" par "Énergie absorbée spécifique à l'EXAMEN PAR RM"

Remplacer, à la 8e ligne de la 2e colonne, le texte entier par:

"La dose d'énergie maximale (TAS × durée d'examen) doit être limitée, conformément à la GESTION DES RISQUES."

Remplacer la note 3 par:

NOTE 3 La limite d'énergie absorbée spécifique à l'EXAMEN PAR RM a été introduite car les études du PATIENT de très longue durée sont devenues plus courantes. Cela limite la durée de l'EXAMEN PAR RM ou le niveau de TAS des balayages individuels de cet EXAMEN PAR RM, et est applicable à toutes les limites de TAS et à tous les modes de fonctionnement. En cas d'études distinctes multiples portant sur un jour donné où le PATIENT a pu bénéficier d'un repos raisonnable, chaque étude est considérée comme indépendante de la perspective d'énergie absorbée spécifique à l'EXAMEN PAR RM.

*** 201.12.4.104 Protection contre l'exposition aux champs magnétiques statiques**

Remplacer, dans le premier alinéa du point b), "4 T" par "8 T".

Supprimer le deuxième alinéa du point b).

Remplacer, au point c, "4 T" par "8 T".

Remplacer, dans l'alinéa après le point c) commençant par "Les effets physiologiques", les deux occurrences de "doit" par "il convient".

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

*** 201.12.4.106 Limites fixes aux sorties physiques des APPAREILS À RM**

201.12.4.106.1 Généralités

Le balayage d'un PATIENT portant un dispositif étiqueté à RM conditionnelle peut exiger des sorties contrôlées de l'APPAREIL À RM à un niveau inférieur aux capacités des systèmes. Le FABRICANT de l'APPAREIL À RM peut mettre en œuvre une OPTION À PARAMÈTRES FIXES (FPO) à cette fin. Si elle est mise en œuvre, l'OPTION FPO doit être conçue pour satisfaire à toutes les exigences de 201.12.4.106. L'OPTION FPO ne doit pas perturber l'application correcte d'évaluation et de compte-rendu des modes de fonctionnement (voir 201.12.4.101).

Un système ayant mis en œuvre l'OPTION FPO garantit que les sorties contrôlées ne dépassent pas les valeurs spécifiées. La sécurité d'un implant à RM conditionnelle étiqueté pour l'OPTION FPO ne peut pas être évaluée par un système utilisant cette option.

201.12.4.106.2 Valeurs limites

Les limites suivantes doivent être appliquées au champ RF et au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE lorsque l'APPAREIL À RM fonctionne en mode FPO. L'ensemble de valeurs donné dans le Tableau 201.107 doit être appelé FPO:B.

NOTE 1 B désigne "mise en œuvre élémentaire". Cela reflète la possibilité d'ajouter une autre OPTION FPO à un moment ultérieur avec d'autres valeurs limites que celles définies en 201.107

Tableau 201.107 – Limites FPO applicables aux SYSTÈMES À RM cylindriques

Paramètre physique	FPO:B
Intensité de champ magnétique statique nominale	1,5 T
Bobines applicables	BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LE CORPS ENTIER à cage d'oiseau BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LA TÊTE à cage d'oiseau des RADIOFRÉQUENCES À POLARISATION CIRCULAIRE doivent être appliquées
$B_{1+ CRÊTE}$	$\leq 30 \mu\text{T}$
$B_{1+ EFF.}$	$\leq 3,2 \mu\text{T}$
$(dB/dt CRÊTE)_{FPO}$	$\leq 100 \text{ T/s}$
$(dB/dt EFF)_{FPO}$	$\leq 56 \text{ T/s}$

NOTE 2 Des systèmes à RM cylindriques avec ouvertures elliptiques du PATIENT peuvent satisfaire aux exigences concernant l'OPTION FPO:b.

201.12.4.106.3 Interface utilisateur

Le POSTE DE COMMANDE des APPAREILS À RM doit permettre d'activer l'OPTION FPO lors de l'enregistrement du PATIENT. Active, l'interface utilisateur doit indiquer que l'option FPO est activée et fournir la version FPO (par exemple, FPO:B). L'OPTION FPO:B reste active pendant la durée restante de l'examen jusqu'au prochain enregistrement du PATIENT.

*201.12.4.106.4 Mise en œuvre et démonstration de la conformité pour $B_{1+ CRÊTE}$

L'APPAREIL À RM doit contrôler la valeur de $B_{1+ CRÊTE}$ pour chaque impulsion de RF dans toutes les séquences, y compris les séquences d'ajustement (pré-balayage), en ne dépassant toutefois pas les valeurs spécifiées dans le Tableau 201.107.

La conformité est démontrée par une revue de conception des limites appliquées dans le logiciel de pré-calcul des séquences, ou par une évaluation des valeurs $B_{1+ CRÊTE}$ pré-calculées pour toutes les impulsions RF dans les séquences développées dans le cadre des restrictions FPO. La conformité doit être évaluée pour toutes les séquences d'ajustement destinées à être utilisées avec l'OPTION FPO activée. De plus, l'APPAREIL À RM peut recourir à des contrôles automatiques et/ou des vérifications logicielles à l'exécution pour assurer que la valeur $B_{1+ CRÊTE}$ réelle ne dépasse jamais les valeurs $B_{1+ CRÊTE}$ comme cela est spécifié dans le Tableau 201.107. La justification décrit une méthode possible de contrôle de la valeur $B_{1+ CRÊTE}$.

NOTE L'amplitude localisée spatialement du vecteur B_1 total, notamment dans la position excentrée, peut dépasser la valeur nominale de $B_{1+ CRÊTE}$ d'un ordre de grandeur au plus.

201.12.4.106.5 Mise en œuvre et démonstration de la conformité pour $B_{1+ EFF}$

L'APPAREIL À RM doit contrôler la valeur de $B_{1+ EFF.}$ pour toutes les séquences, y compris les séquences d'ajustement (par exemple, pré-balayage), en ne dépassant toutefois pas les valeurs spécifiées dans le Tableau 201.107.

La conformité doit être démontrée par une revue de conception.

NOTE L'amplitude localisée spatialement du vecteur B_{1+EFF} total, notamment dans la position excentrée, peut dépasser la valeur nominale de B_{1+EFF} d'un ordre de grandeur au plus.

201.12.4.106.6 Mise en œuvre et démonstration de la conformité pour $(|dB/dt|_{CRÊTE})_{FPO}$

L'APPAREIL À RM doit contrôler la valeur de $(|dB/dt|_{CRÊTE})_{FPO}$ à chaque variation du gradient, dans toutes les séquences, y compris les séquences d'ajustement, en ne dépassant toutefois pas les valeurs spécifiées dans le Tableau 201.107.

Les valeurs de $(|dB/dt|_{CRÊTE})_{FPO}$ doivent être contrôlées à une surface qui offre une distance dans l'air de 5 cm par rapport à l'encombrement du volume accessible du PATIENT.

La valeur $(|dB/dt|_{CRÊTE})_{FPO}$ doit être calculée par séquence.

La conformité est démontrée par application des méthodes de calcul spécifiées en 201.12.4.105.2.2 à la surface qui offre une distance dans l'air de 5 cm par rapport à l'encombrement du volume accessible du patient. Basé sur les symétries, le calcul d'un octant de la bobine de gradient peut s'avérer suffisant pour démontrer la conformité. La validation logicielle applicable aux séquences représentatives doit démontrer que les valeurs calculées ne dépassent pas la valeur définie dans le Tableau 201.107. Ceci peut prendre la forme d'un mesurage réalisé avec une bobine exploratrice aux emplacements représentatifs.

201.12.4.106.7 Mise en œuvre et démonstration de conformité pour $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO}$

L'APPAREIL À RM doit contrôler la valeur de $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO}$ pour toutes les séquences, y compris les séquences d'ajustement, en ne dépassant toutefois pas les valeurs spécifiées dans le Tableau 201.107. Le FABRICANT doit sélectionner un des cinq niveaux suivants sur la base de l'évaluation numérique du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE afin de mettre en œuvre le contrôle de la valeur de $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO}$.

- Calculer le POURCENTAGE DE VARIATION maximal admis en utilisant $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO}$ et $(|dB/dt|_{CRÊTE})_{FPO}$ du Tableau 201.107 où la relation est $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO} = (|dB/dt|_{CRÊTE})_{FPO} \cdot \text{SQRT}(\text{POURCENTAGE DE VARIATION})$. L'APPAREIL À RM doit assurer par évaluation des formes d'ondes de gradient que le POURCENTAGE DE VARIATION réel dans la séquence ne dépasse pas le POURCENTAGE DE VARIATION maximal admis.
- Calculer la valeur de crête $|dB/dt|$ pour chaque variation de gradient à l'aide de la méthode décrite en 201.12.4.106.6, déterminer la valeur maximale globale $(|dB/dt|_{CRÊTE})_{FPO}$ de toutes les variations de gradient dans la séquence, et utiliser cette valeur maximale pour calculer la valeur $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO} = (|dB/dt|_{CRÊTE})_{FPO} \cdot \text{SQRT}(\text{POURCENTAGE DE VARIATION})$, où le POURCENTAGE DE VARIATION réel dans la séquence est déduit au moyen de l'évaluation numérique issue de la forme d'onde du gradient de séquence. L'APPAREIL À RM doit assurer que la valeur $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO}$ ne dépasse pas la valeur du Tableau 201.107.
- Calculer la valeur de crête $|dB/dt|$ pour chaque variation de gradient à l'aide de la méthode décrite en 201.12.4.106.6. $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO}$ doit être déduite d'une intégration complète des valeurs de crête $|dB/dt|$ pour les variations individuelles pendant toute la durée de la séquence. L'APPAREIL À RM doit assurer que la valeur $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO}$ ne dépasse pas la valeur du Tableau 201.107.
- Calculer la valeur de crête $|dB/dt|$ pour chaque variation de gradient dans tous les octants de la bobine de gradient. $|dB/dt|_{EFF}$ doit être évaluée dans chaque octant par intégration complète pendant toute la durée de la séquence de la valeur de crête $|dB/dt|$ de toutes les variations de gradient. $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO}$ est la valeur maximale de $|dB/dt|_{EFF}$ telle que calculée dans chaque octant. L'APPAREIL À RM doit assurer que la valeur $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO}$ ne dépasse pas la valeur du Tableau 201.107.
- Calculer la valeur de crête $|dB/dt|$ entre chaque point de contrôle des formes d'onde de gradient dans tous les octants de la bobine de gradient. $|dB/dt|_{EFF}$ doit être évaluée dans

chaque octant par intégration complète pendant toute la durée de la séquence. $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO}$ est la valeur maximale de $|dB/dt|_{EFF}$ telle que calculée dans chaque octant. L'APPAREIL À RM doit assurer que la valeur $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO}$ ne dépasse pas la valeur du Tableau 201.107.

NOTE Chaque niveau offre de manière progressive une plus grande exactitude et de meilleures performances des séquences.

L'intervalle d'évaluation $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO}$ ne doit pas dépasser 6 min. Si la séquence dépasse 6 minutes, consigner dans un rapport le segment de 6 minutes le plus défavorable. Si la séquence est inférieure à 6 min, l'intervalle d'évaluation $(|dB/dt|_{EFF})_{FPO}$ peut être moyenné sur plusieurs séquences, sans toutefois dépasser 6 minutes.

La conformité est démontrée par simulation des séquences représentatives.

* 202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

Remplacer le texte entier existant de l'article par le suivant:

L'IEC 60601-1-2:2014 s'applique, avec l'exception suivante:

202.2 Références normatives

Amendement:

Supprimer les références normatives suivantes: IEC 60601-1-11:2010, IEC 60601-1-12, IEC 60601-2-2:2009, IEC 60601-2-3:2012.

202.5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

202.5.1 Exigences supplémentaires pour le marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPÉCIAL d'un emplacement protégé

Remplacement:

L'ENVIRONNEMENT SPÉCIAL pour le SYSTÈME À RM est défini comme le local équipé de protections RF contenant l'aimant, y compris la porte d'accès, les panneaux d'entrée des câbles d'alimentation et de commande, et une fenêtre facultative. L'efficacité de la protection RF de ce local doit être spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

202.5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

202.5.2.1 Instructions d'utilisation

Amendement:

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux instructions d'utilisation, mais à la description technique du SYSTÈME À RM.

202.5.2.1.1 * Généralités

Amendement:

Supprimer les points c) et f).

202.5.2.2 Description technique

202.5.2.2.2 Exigences applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans un ENVIRONNEMENT SPÉCIAL à emplacement protégé

Amendement:

Supprimer le point d).

Addition:

aa) les pratiques recommandées qui permettent de maintenir l'efficacité de la protection RF et l'intégrité du local à protection RF pendant la DURÉE DE VIE EN SERVICE PRÉVUE du SYSTÈME À RM.

NOTE Les exemples de pratiques recommandées incluent, sans toutefois s'y limiter, les pratiques suivantes:

- nettoyage et inspection périodiques de la (des) porte(s) d'accès RF. La réalisation de la protection RF de la (des) porte(s) d'accès est remise en cause si elle(s) est (sont) endommagée(s) ou si des saletés et des débris s'accumulent sur le périmètre de la ou des portes;
- ne permettre à aucun câble électrique non autorisé de pénétrer dans le local à protection RF;
- ne permettre aucune modification non autorisée du local à protection RF.

202.7 EXIGENCES D'ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES CONCERNANT LES APPAREILS ET LES SYSTÈMES EM

Addition:

202.7.101 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES pour les APPAREILS À RM

L'APPAREIL À RM hors de l'ENVIRONNEMENT SPÉCIAL doit satisfaire à l'Article 7 de l'IEC 60601-1-2:2014.

À l'intérieur de l'ENVIRONNEMENT SPÉCIAL, l'Article 7 de l'IEC 60601-1-2:2014 ne s'applique pas. Les exigences énoncées en 201.7.9.2.101 e) sont applicables.

202.8 Exigences d'IMMUNITÉ électromagnétique concernant les APPAREILS À RM

Addition:

202.8.101 IMMUNITÉ électromagnétique pour les APPAREILS À RM

L'APPAREIL À RM hors de l'ENVIRONNEMENT SPÉCIAL doit satisfaire à l'Article 8 de l'IEC 60601-1-2:2014.

Toutes les PARTIES ACCESSIBLES par l'OPÉRATEUR et le PATIENT de l'APPAREIL À RM dans l'ENVIRONNEMENT SPÉCIAL doivent satisfaire aux exigences ESD de l'Article 8 de l'IEC 60601-1-2:2014.

Le processus de GESTION DES RISQUES DU FABRICANT doit déterminer s'il convient que les composants de l'APPAREIL À RM utilisé dans l'ENVIRONNEMENT SPÉCIAL satisfassent aux exigences de l'Article 8 afin de maintenir la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

NOTE Lors du choix des exigences d'immunité dans l'environnement spécial, le fabricant prend en compte les perturbations électromagnétiques relatives aux phénomènes électromagnétiques qui peuvent interférer avec les dispositions pour assurer la sécurité de base et les performances essentielles.

Annexe D Symboles des marquages

Remplacer le texte entier existant de l'annexe par ce qui suit:

L'Annexe D de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

Des signaux et des symboles de sécurité supplémentaires qui peuvent être utilisés pour le marquage sur ou avec les SYSTÈMES À RM et les APPAREILS À RM sont donnés dans les Tableaux 201.D.101, 201.D.102 et 201.D.103.

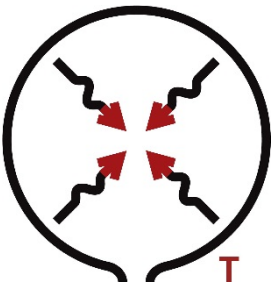
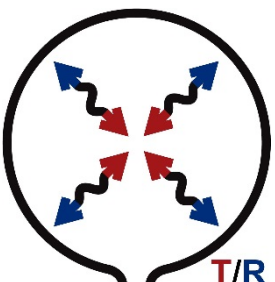
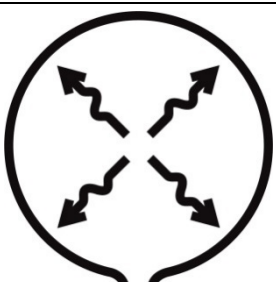
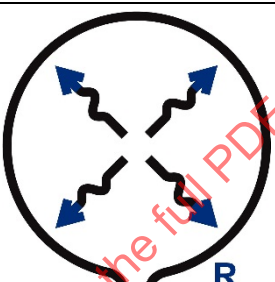
Tableau 201.D.101 – Signaux de sécurité À RM

N°	Signal de sécurité	Référence	Titre
1		ISO 7010-W005	Avertissement; rayonnement non ionisant
2		ISO 7010- W006	Avertissement; champ magnétique
3		ISO 7010-P007	Accès interdit aux personnes portant des implants cardiaques actifs
4		ISO 7010-P014	Accès interdit aux personnes portant des implants métalliques
5		ISO 7010-P008	Pas d'objets métalliques ou de montres

N°	Signal de sécurité	Référence	Titre
6		ISO 7010-M003	Porter une protection auditive
7		ISO 7010-M004	Porter une protection oculaire
8		ISO 7010-M009	Porter des gants de protection

Les symboles présentés dans le Tableau 201.D.102 peuvent être utilisés sur des bobines RF afin de permettre l'identification du type de bobine utilisé.

Tableau 201.D.102 – Symboles pour bobines RF

N°	Signal de sécurité	Signal de sécurité (variante)	Référence	Titre
1			IEC 60417-6191 (2013-05)	Bobine d'émission de RF <i>NOTE Les flèches peuvent être de couleur rouge. Le symbole littéral T en rouge peut être ajouté de manière contiguë au symbole graphique</i>
2			IEC 60417-6192 (2013-05)	Bobine d'émission et de réception de RF <i>NOTE Les pointes de flèches dirigées vers le centre peuvent être de couleur rouge, et celles excentrées peuvent être de couleur bleue. Le symbole littéral T/R en rouge et en bleu respectivement, peut être ajouté de manière contiguë au symbole graphique</i>
3			IEC 60417-6193 (2013-05)	Bobine de réception de RF <i>NOTE Les flèches peuvent être de couleur bleue. Le symbole littéral R en bleu peut être ajouté de manière contiguë au symbole graphique</i>

Les symboles présentés dans le Tableau 201.D.103 peuvent être appliqués avec des éléments qui peuvent être utilisés dans la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ. On peut trouver des informations supplémentaires concernant les exigences d'étiquetage pour les éléments qui peuvent être utilisés dans la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ dans l'IEC 62570:2014 [144].

Tableau 201.D.101 – Symboles pour RM conditionnelle

N°	Signal de sécurité	Référence	Titre
1	 Ou 	IEC 62570:2014	RM sûre
2		IEC 62570:2014	RM conditionnelle <i>NOTE Pour les éléments à RM conditionnelle, d'autres marquages complémentaires tels que définis dans l'IEC 62570:2014 sont exigés pour identifier les conditions d'utilisation.</i>
3		IEC 62570:2014	RM non sûre
<i>NOTE Lorsque la reproduction des couleurs n'est pas pratique, les symboles donnés dans ce tableau peuvent être imprimés en noir et blanc. L'utilisation des symboles de couleur est vivement encouragée pour la visibilité et les informations supplémentaires fournies par la couleur.</i>			

Annexe AA – Lignes directrices particulières et justification

AA.1 Justification pour des articles et paragraphes particuliers

Ajouter les trois justifications suivantes:

Concernant 201.3.246 – $(|dB/dt| \text{ crête})_{FPO}$

L'amplitude de la VITESSE DE VARIATION DU CHAMP MAGNÉTIQUE DANS LE TEMPS $|dB/dt|$ due à la commutation de gradient varie de manière significative en fonction de l'emplacement à l'intérieur de la bobine de gradient. Pour protéger les dispositifs à RM conditionnelle qui peuvent être sensibles à la commutation de gradient, le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE, spécifiquement $|dB/dt|$, doit être évalué pour un volume suffisamment grand interne à l'alésage du SYSTÈME À RM. Le volume exigé pour l'évaluation du GRADIENT

D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE pour l'interaction des dispositifs (FPO) est généralement plus important que le rayon du VOLUME DE CONFORMITÉ approprié pour l'évaluation des effets physiologiques (RÉSULTAT DE LA SNP), voir 201.12.4.106.6.

La valeur $|dB/dt|$ inclut toutes les composantes de champ vectoriel de toutes les UNITÉS DE GRADIENT. La valeur de crête est déduite par évaluation de tout gradient variant dans toute partie de l'EXAMEN PAR RM à l'emplacement défini pour FPO, voir 201.12.4.106.6. Cette valeur de crête est particulièrement adaptée à la protection des dispositifs contre les problèmes de CEM et les vibrations.

Concernant 201.3.247 – $(|dB/dt| \text{ eff.})_{FPO}$

La protection des dispositifs à RM conditionnelle contre tout dommage par la commutation de gradient exige également une limite efficace pour les problèmes thermiques. Elle est définie par la formule suivante

$$\left(\left| \frac{dB}{dt} \right|_{RMS} \right)_{FPO} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} \left(\left| \frac{dB_{FPO}}{dt} \right| \right)^2 d\tau}{t_x}}$$

où t est le temps, et t_x est le temps d'intégration. Une approche à plusieurs niveaux pour l'évaluation de $-(|dB/dt| \text{ eff})_{FPO}$ et cette formule est définie en 201.12.4.106.7.

Concernant 201.3.250 GRADIENT DE CHAMP SPATIAL (SFG)

Le GRADIENT DE CHAMP SPATIAL du champ principal de l'aimant (SFG) est donné par

$$SFG = \left| \nabla \vec{B} \right| = \sqrt{\left\{ \frac{\partial}{\partial x} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2 + \left\{ \frac{\partial}{\partial y} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2 + \left\{ \frac{\partial}{\partial z} \sqrt{B_x^2 + B_y^2 + B_z^2} \right\}^2}$$

La dérivation suivante montre que cette grandeur est représentative de la force exercée sur un objet ferromagnétique ou un implant (en négligeant le couple).

Un objet magnétisable placé dans le champ d'un aimant IRM est soumis à une force nette. La formule générale applicable à la force nette totale exercée sur un objet de volume V est

$$\vec{F} = \iiint_V (\vec{M} \cdot \vec{\nabla}) \vec{B} dV = \iiint_V (M_x \vec{\nabla} B_x + M_y \vec{\nabla} B_y + M_z \vec{\nabla} B_z) dV$$

où $\vec{F}$ est le vecteur de force nette appliqué à l'objet, V est le volume de l'objet, $\vec{M}$ est le vecteur de magnétisation et $\vec{B}$ le champ magnétique de l'aimant. À partir de cette équation, on peut constater que la force dépend directement des gradients de $\vec{B}$ et non de l'amplitude de $\vec{B}$ (dans un champ homogène, la force nette est nulle). Toutefois, l'amplitude de $\vec{B}$ est également incluse indirectement dans l'équation étant donné que la magnétisation $\vec{M}$ dépend de $\vec{B}$ dans la mesure où l'objet est magnétisé par l'aimant. Il convient de noter que $\vec{M}$ et $\vec{B}$ sont deux vecteurs qui dépendent de la position dans le volume V . De plus, $\vec{M}$ et $\vec{B}$ ont généralement des directions différentes. Bien que $\vec{B}$ engendre directement $\vec{M}$, il n'y a pas de relation directe entre eux, car les matériaux et la forme de l'objet sont également importants. Des relations analytiques entre $\vec{M}$ et $\vec{B}$ existent uniquement pour des cas très spécifiques, tels qu'une sphère à magnétisation linéaire ou uniquement pour des cas très spécifiques, tels qu'une sphère à magnétisation linéaire ou une tige très mince. En bref, l'évaluation de l'équation pour SFG est généralement difficile à réaliser, et exige un calcul numérique au moyen d'un logiciel spécialisé.

Bien que le calcul de la force exacte s'avère difficile, l'estimation de la force la plus défavorable est simple. Un premier calcul approché consiste à établir que l'objet est de petite taille, de sorte qu'il peut être traité comme une source ponctuelle. Notamment, les dimensions de l'objet doivent être inférieures à la distance de variation importante des gradients de **B**. Dans ce cas, on peut parler "des gradients" au point où se situe l'objet. En d'autres termes, les gradients de champ indiqués dans l'équation ci-dessus peuvent être considérés constants sur le volume V et peuvent être par conséquent extraits de l'intégration. On peut également évaluer alors **M** comme une sommation sur le volume qui engendre le moment appelé "moment magnétique" **m** de l'objet. On peut considérer **m** comme le dipôle à point magnétique équivalent, tout comme un aimant infinitésimalement petit, qui génère le même champ magnétique que l'objet magnétisé réel. La force est alors donnée par la formule:

$$\vec{F} = (\vec{m} \cdot \vec{\nabla}) \vec{B} = \left\{ m_x \frac{\partial}{\partial x} + m_y \frac{\partial}{\partial y} + m_z \frac{\partial}{\partial z} \right\} \vec{B} = m_x \vec{\nabla} B_x + m_y \vec{\nabla} B_y + m_z \vec{\nabla} B_z$$

ou, en termes de composants de **m** et de **B**, et compte tenu du fait que $\nabla B = 0$ en volumes sans courant électrique, c'est-à-dire $\partial B_x / \partial y = \partial B_y / \partial x$, $\partial B_y / \partial z = \partial B_z / \partial y$, et $\partial B_z / \partial x = \partial B_x / \partial z$:

$$\begin{pmatrix} F_x \\ F_y \\ F_z \end{pmatrix} = m_x \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial x} \\ \frac{\partial B_y}{\partial x} \\ \frac{\partial B_z}{\partial x} \end{pmatrix} + m_y \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial y} \\ \frac{\partial B_y}{\partial y} \\ \frac{\partial B_z}{\partial y} \end{pmatrix} + m_z \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial z} \\ \frac{\partial B_y}{\partial z} \\ \frac{\partial B_z}{\partial z} \end{pmatrix} = m_x \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial x} \\ \frac{\partial B_y}{\partial x} \\ \frac{\partial B_z}{\partial x} \end{pmatrix} + m_y \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial y} \\ \frac{\partial B_y}{\partial y} \\ \frac{\partial B_z}{\partial y} \end{pmatrix} + m_z \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial z} \\ \frac{\partial B_y}{\partial z} \\ \frac{\partial B_z}{\partial z} \end{pmatrix}$$

Ainsi, on observe que la force dépend non seulement de l'ensemble des neuf dérivées spatiales de **B** et de l'amplitude de **m**, mais également de la direction de **m**.

Pour simplifier davantage le calcul, on suppose que **m** et **B** ont la même direction. Il s'agit d'une hypothèse critique dans le calcul dérivé qui se justifie par le fait que **m** résulte de **B**, c'est-à-dire que **B** impose la directionnalité de **m**. Pour les objets faiblement magnétiques placés dans le champ magnétique très intense de l'aimant IRM, **m** et **B** sont censés avoir des directions virtuellement identiques dans un premier temps. Dans un second temps, l'objet a tendance à tourner de telle manière que **m** est aligné sur **B**. Ainsi,

$$\vec{F} \approx \left(\frac{|\vec{m}|}{|\vec{B}|} \vec{B} \cdot \vec{\nabla} \right) \vec{B} = |\vec{m}| \frac{B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z}{|\vec{B}|}$$

ou

$$\frac{|\vec{F}|}{|\vec{m}|} \approx \frac{|B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z|}{|\vec{B}|}$$

La valeur représentée dans cette équation a la dimension de T/m, et il s'agit donc bien d'un GRADIENT DE CHAMP SPATIAL qui exprime l'amplitude de la force par unité de moment magnétique.

Pour les objets saturés, **|m|** est constant. La force est alors proportionnelle au second membre de la dernière équation. Ainsi, le second membre représente le GRADIENT DE CHAMP SPATIAL. Noter que les première et dernière équations sont effectivement identiques:

$$\left| \nabla \vec{B} \right| = \frac{\left| B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z \right|}{\left| \vec{B} \right|}$$

Il est toutefois peu probable que les implants soient saturés magnétiquement. À titre indicatif, les objets en fer saturés subissent déjà une force de 1 g à des GRADIENTS DE CHAMP SPATIAL faibles d'environ 0,05 T/m. Ainsi, les implants constitués de ce type de matériaux ne satisfont jamais à l'essai de 1 g (ASTM F2052) avec l'aimant IRM qui a plusieurs T/m.

Si l'implant est constitué d'un matériau non magnétique (ou plus précisément un matériau à faible sensibilité magnétique), le moment magnétique $|\mathbf{m}|$ est proportionnel à $|\mathbf{B}|$. Dans ce cas, la force est proportionnelle au produit de $|\mathbf{B}|$ et du GRADIENT DE CHAMP SPATIAL:

$$\left| \vec{B} \right| \cdot \left| \nabla \vec{B} \right| = \left| B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z \right|$$

Pour une autre méthode de calcul de dérivation de ce résultat, voir [226]

Concernant 201.7.9.2.101 h) – Exposition du PATIENT et du PERSONNEL RM au champ magnétique statique

Remplacer le texte entier avant l'en-tête "Champs statiques: mécanismes intéressant les professionnels" par ce qui suit:

Les valeurs les plus élevées du champ magnétique statique dans les SYSTÈMES À RM sont pour la plupart limitées à la partie interne des enveloppes du système et de l'alésage, mais les champs magnétiques à décroissance spatiale se trouvent à l'intérieur de la ZONE À ACCÈS CONTRÔLÉ. La plage d'intensités des champs magnétiques statiques utilisés dans les APPAREILS À RM du commerce s'étend de 0,02 T environ à 7,0 T. Des modèles expérimentaux mettent à présent en œuvre une plage d'intensités de champs s'étendant jusqu'à 12 T.

Bien que les aimants permanents et les aimants résistifs soient utilisés dans certains APPAREILS À RM, la plupart des APPAREILS À RM du commerce utilisent des aimants supraconducteurs. Dans les aimants supraconducteurs, le champ statique est en général parallèle au grand axe du corps. Dans certains APPAREILS À RM, livrés avec un AIMANT À CHAMP TRANSVERSAL, le champ magnétique statique est perpendiculaire au grand axe du PATIENT.

L'évaluation des expositions des PATIENTS et du PERSONNEL RM aux champs statiques tient compte des effets à la fois du champ magnétique homogène et du champ magnétique à variation spatiale.

Les effets biologiques des champs magnétiques statiques sont complexes et varient en pratique du niveau moléculaire et cellulaire aux effets macroscopiques et neurologiques. Les effets biophysiques et biochimiques à prendre en considération sont relatifs à la force et au couple, aux courants induits par (l'intensité et le mouvement) et à la modification de la mécanique quantique moléculaire qui affecte potentiellement les résultats de la réaction enzymatique. Pour les examens scientifiques des interactions et effets potentiels, et les études épidémiologiques relatives à ces effets, voir entre autres [82], [174], [179], [180], [181], [143], [191], [209].

Les DANGERS potentiels sont considérés comme relatifs aux effets qui présentent une relation claire et cohérente avec l'exposition, et peuvent être liés à un mécanisme physique et biologique plausible. De plus, des preuves scientifiques positives reproductibles sont nécessaires lorsque des mesures de MAÎTRISE DU RISQUE sont définies. En résumé, il n'existe aucune preuve concluante pour les effets à long terme ou liés à la dose, d'une exposition aux champs magnétiques. Le rapport complet de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) [143]

conclut toutefois que: «Néanmoins, le manque important d'informations a rendu impossible une caractérisation appropriée des RISQUES de l'exposition aux champs statiques.»

Les implications des preuves scientifiques concernant les effets des champs magnétiques sur les humains se sont traduites en directives ICNIRP pour l'exposition en milieu professionnel [162] et en un énoncé spécifique relatif aux PATIENTS qui subissent un EXAMEN PAR RM [170]. Une exposition des PATIENTS jusqu'à 8 T est considérée acceptable, dans la mesure où seuls des effets transitoires modérés relatifs aux vertiges et aux étourdissements ont été mentionnés dans le rapport. Aucun de ces effets n'exige de SURVEILLANCE MÉDICALE. La prise en compte d'effets similaires pour le PERSONNEL RM permet une exposition sans condition jusqu'à 2 T, alors que des expositions entre 2 T et 8 T sont soumises à un environnement de travail contrôlé et à des instructions à l'intention du PERSONNEL RM (voir également [210]).

NOTE Une exposition des nouveau-nés ou des jeunes enfants au-dessus de 4 T peut exiger de consulter les autorités locales.

Depuis l'examen par l'ICNIRP, plusieurs nouvelles études ont été publiées en rapport avec l'exposition à des aimants à fort champ (notamment 7 T). Le Tableau AA.1 récapitule ces publications en termes d'observations pertinentes pour servir de lignes directrices concernant l'exposition du PATIENT et du PERSONNEL RM aux champs magnétiques.

Tableau AA.1 – Aperçu des effets physiologiques sur les humains, les animaux et les systèmes de modèles pour les expositions aux champs magnétiques à des intensités de champ adaptées à l'IRM. Les implications des effets mentionnés dans le rapport sont évaluées dans la dernière colonne

Effets physiologiques	Intensité de champ considérée	Références ne mentionnant aucun effet	Références mentionnant des effets statistiquement significatifs	Évaluation des effets
Vertiges / étourdissements	(7 T) 4, 7 T en 1,9 s	2 T/s à impulsions courtes dans la même étude	[148] (Glover 2007)	Nombre limité de bénévoles, la réponse dépend fortement du sujet. Probablement d'avantage un effet de seuil B0 global que le rapport dB/dt, voir références [182] et [185]
	3 T, 7 T; 1 T/s, 2 T/s 3,5 T/s		[182] (Roberts 2011)	Méthodologie claire, mouvement linéaire. Le nystagmus dépend de l'intensité de champ et de l'orientation de la tête, et non pas de la vitesse de mouvement.
	7 T		[185] (Mian 2013)	Méthodologie complète associant le nystagmus et la direction du mouvement mentionnée aux expositions aux champs magnétiques. On peut exclure la vitesse de mouvement ou le rapport dB/dt comme mécanisme, les effets transitoires peuvent être attribués à l'échelle de temps de l'adaptation neuronale des perceptions.
	0 T; 1,5 T; 3,0 T; 7 T		[192] (Heinrich 2013)	La méthodologie a utilisé uniquement un mouvement linéaire, les sujets font état de sensations de vertige modéré
	(1,5 T)		[24] (Schenck 1992a)	Effet suggéré de fluïdique et de champs électriques dans la glande vestibulaire; voir également références [182] et [185]
	1,5 T; 4 T		[67] (Schenck 1992b)	Effets accrus avec intensité de champ plus élevée, classés comme modérés et sans conséquence (du point de vue du PATIENT)
	1 T; 1,5 T		[197] (De Vocht 2006b)	Tous les effets sont transitoires et aigus, effet plus important mentionné pour les déplacements à grande vitesse
Posture instable	7 T		[223] (Thormann 2013)	La diphényldramine, même à faible dose, réduit les vertiges, et peut être utilisée de manière préventive pour soutenir des conditions de travail améliorées
	1 T ² /m (7 T)		[148] (Glover 2007)	Posture instable renforcée dans les deux cas; les caractéristiques de champ sont comparables à celles proches des systèmes 3 T
Nausée	(7 T) => 0; 0,24; 0,37 T; 0,5 T/s & 0,7 T/s		[203] (Van Nierop 2013)	L'étude présente une erreur systématique importante dans le choix des bénévoles (sujets jeunes, sujets sensibles au mal des transports exclus). Mouvement de la tête normalisé (non linéaire)
	1,5 T; 4 T		[67] (Schenck 1992)	Augmentation statistiquement importante dans les rapports avec 4 T; confirmation que 1,5 T ne présente pratiquement aucun problème et que 4 T est acceptable (du point de vue du PATIENT)

Effets physiologiques	Intensité de champ considérée	Références ne mentionnant aucun effet	Références mentionnant des effets statistiquement significatifs	Évaluation des effets
Maux de tête	2 T	[60] Budinger (1984)		
	1 T; 1,5 T	[197] De Vocht et al (2006b)		Rapports limités, ne dépend pas des champs magnétiques
Goût métallique	(7 T) 1 T/s; -4 T/s		[198] (Cavin 2007)	Nombre limité de bénévoles, la réponse dépend du sujet
Aversion gustative	9,4 T		[175] (Nolte 1998)	Rats avec une aversion gustative: indication selon laquelle ils évitent de se trouver dans le champ
	4 T; 7 T; 19 T (et inversement)		[205] (Houpt 2005)	Rats présentant une aversion gustative > 14 T
Fonctions cognitives / Exécution de tâches	0 T; 1,5 T; 3 T; 7 T (<0,8 T/s)		[192] (Heinrich 2013)	Erreur systématique: sujets jeunes en bonne santé. La méthodologie a utilisé uniquement un mouvement linéaire. Essais cognitifs après une interruption de 20 minutes. Ainsi, peu d'informations sur les troubles cognitifs aigus. Noter que l'étude mentionne un meilleur contrôle du mouvement.
	(7 T) 0 T; 0,5 T; 1 T		[202] (Van Nierop 2012)	Mouvement de la tête rotatif normalisé, répété à chaque fois avant chaque étude: évaluation plus directe des effets aigus. L'étude présente une erreur systématique importante dans le choix des bénévoles (sujets jeunes, sujets sensibles au mal des transports exclus). Mouvement de la tête normalisé (non linéaire)
	1,5 T; 7 T	[189] (Schlamann 2010)		Erreur systématique: hommes droitiers, essais effectués avant et après le protocole IRM complet (y compris le balayage); certains essais ont montré une meilleure exécution des tâches post-IRM
	0; T/8; T	[168] (Chakeres 2003) [171] (Chakeres 2005)		Expérience maîtrisée, aucun effet sur la fonction mnésique
	1,5 T; 3 T; 7 T	[168] (Heinrich 2011)		Méta-analyse des données. Certains effets mentionnés sont considérés comme non significatifs après regroupement, mais une analyse sérieuse de la méthodologie par rapport au mécanisme potentiel translation/rotation) fait défaut. Des problèmes posés avec un faible effectif et des conditions de contrôle inappropriées rendent également difficile toute décision par non/oui.
	0,7 T (dans un champ périphérique de 1,5 T)		[174] (de Vocht 2003)	Effet sur la coordination des mains et la sensibilité au contraste visuel qui peut affecter l'exactitude d'exécution des tâches.
	0 T; 1,5 T; 3 T; 7 T (<0,8 T/s)	[192] (Heinrich 2013)		Aucun effet statistiquement significatif sur la mémoire

Effets physiologiques	Intensité de champ considérée	Références ne mentionnant aucun effet	Références mentionnant des effets statistiquement significatifs	Évaluation des effets
	0 T; 0,8 T; 1,6 T (dans un champ périphérique de 7 T)		[193] (de Vocht 2005)	Suivi visuel réduit montrant une dépendance à l'intensité B0
	0 T; 0,6 T; et 1,0 T (champ périphérique pour les aimants 1,5 T, 3 T)		[194] (de Vocht 2006)	Pour évaluer les relations exposition-réponse entre l'exposition aux champs magnétiques et les effets de comportement neurologique, vingt bénévoles ont été soumis à toute une série d'essais de comportement neurologique après mouvement de la tête en l'absence de champ magnétique, et avec mouvement effectif de la tête dans les champs parasites non homogènes des aimants IRM de 1,5 T et 3,0 T. Des relations exposition-réponse ont été déterminées pour la mémoire de travail visuelle (-2,1 %/100 mT) et auditive (-1,0%/100 mT), vitesse de coordination œil-main (-1,0%/100 mT) et tâches de suivi visuel (-3,1%/100 mT). La précision œil-main, la vitesse de balayage et la sensibilité au contraste visuel n'ont apparemment pas été influencées par l'intensité de champ magnétique.
	0 T; 0,8 T; 1,6 T (dans un champ périphérique de 7 T)		[196] (de Vocht 2007)	Expérience maîtrisée, aucun effet sur la fonction mnésique; coordination des mains et sensibilité au contraste visuel réduites
	0 T; 0,8 T; 1,6 T (dans un champ périphérique de 7 T)		[197] (de Vocht 2007)	Groupe de données d'études précédentes Les probabilités à postériori ont suggéré que la vitesse visuomotrice, et non la précision, était altérée par l'exposition (-0,2 % à -0,7 % par 100 mT). Le seuil de contraste visuel à des contrastes plus importants augmentait également parallèlement à une exposition aux champs électromagnétiques plus importante (-1 %/100 mT).
	1 T; 1,5 T		[195] (de Vocht 2006)	Tous les effets sont transitoires et aigus, effet plus important mentionné pour les déplacements à grande vitesse
	0 T; 3 T	[169] (Lepstien 2012)		Aucune différence entre champ actif/champ inactif. Erreur systématique: sujets jeunes en bonne santé. Expérience maîtrisée, tâches multiples, sujets couchés et au repos.
	0 T; 1,5 T; 4 T		[187] (Weiss 1992)	Rats soumis au test du labyrinthe dans un champ magnétique; stratégie claire de réaction d'évitement avec un champ 4 T dans une expérience en labyrinthe inversé parfaitement contrôlée
	14 T		[204] (Lockwood 2003)	Les rats commencent à tourner dans l'aimant, effet également sur l'élevage; attribué à l'effet de la glande vestibulaire

Effets physiologiques	Intensité de champ considérée	Références ne mentionnant aucun effet	Références mentionnant des effets statistiquement significatifs	Évaluation des effets
	4 T; 7 T; 19 T (et inversement)		[205] (Haupt 2005)	Les rats commencent à tourner dans l'aimant (>7 T), effet également sur l'élevage (>4 T); attribué à l'effet de la glande vestibulaire (dépendance à l'orientation)
Fonction cardiaque	2 T		[71] (Jehenson 1988)	Augmentation du cycle cardiaque de 17 %, retour à un cycle normal avec un champ nul. Aucune autre donnée supplémentaire disponible pour évaluer la relation avec l'intensité B0. Non considéré comme un risque pour les PATIENTS avec une fonction cardiaque compromise
Effets de développement / dommage à l'ADN	200 mT		[208] (Hung 2010)	Modèle nématode, durée de vie plus courte, développement plus rapide. Les effets confirment les études précédentes sur les animaux et les modèles portant sur l'augmentation du nombre de micronucléations. Problème de vieillissement accéléré lors d'une exposition aux champs B0?
	1,5 T		[172] (Simi 2008)	Étude sur les humains, effectif limité, avec indication de taux de réparation de l'ADN plus élevés (micronucléation) en rapport avec une exposition IRM du corps entier, conformément à d'autres preuves en matière de systèmes de modèles. L'effet peut ne pas être dû aux champs B0, mais en revanche à une exposition RF.
	10 T; 4,7 T		[209] (Miyakoshi 2006) et références qui y sont citées	L'examen des effets cellulaires indique les possibilités d'existence d'effets in situ sur la biochimie cellulaire, par exemple, dommage à l'ADN, transport des ions et expression génétique. Les données existantes à la date de rédaction de cet examen considéraient insuffisant le soutien à la nécessité d'une actualisation de la politique en vigueur concernant l'exposition à des champs magnétiques intenses
	7 T		[68] (Raylman 1996)	Prolifération cellulaire moindre dans les cellules tumorales humaines in vitro, mais absence de ruptures de brins d'ADN ou de cycles cellulaires affectés.
	4,7 T		[211] (Okazaki 2001)	Souris: observation d'effets moléculaires, mais aucune observation d'effets macroscopiques dangereux sur le développement des fœtus
	5 T; 9 T		[188] (Zhang 2003)	Étude sur les effets mutagènes de l'Escherichia coli; augmentation importante des sujets mutants et expression génétique induite par radical superoxyde (1,4x et 1,8x)

Effets physiologiques	Intensité de champ considérée	Références ne mentionnant aucun effet	Références mentionnant des effets statistiquement significatifs	Évaluation des effets
Signalisation biophysique	5 T; 10 T; 13 T	[212] (Yoshie 2012)		Étude sur les effets mutagènes de l'Escherichia coli; aucune action mutagène signalée dans d'autres souches de gène rapporteur (thymine) et souches bactériennes mutantes Problème des études portant sur l'Escherichia coli: l'effet SMF peut dépendre fortement du gène rapporteur évalué; l'étude des extrémités (mutants résistants) comme dans l'étude de Zhang semble davantage indicative
	0,5 T; 1 T; 2 T; 5 T	[213] (Ikehata 2011)		Bactéries et souris utilisées comme systèmes de modèles, expérience maîtrisée; aucun effet mutagène significatif sur la culture de levure; temps de survie des souris qui présentent des tumeurs constituant un élément très intéressant; l'étude confirme également une augmentation de la micronucléation (notamment en présence de sujets comutagènes). Suggestion d'une augmentation du stress oxydatif dans les champs magnétiques.
	6,34 T	[49] (Ueno 1990)		Aucun effet sur le développement embryonnaire chez les grenouilles
	<1,5 T	[61] (Kanal 1991)		Aucune augmentation des anomalies congénitales dans le cadre des techniques PAR RM
	1,5 T?	[64] (Kay 1988)		Aucun effet défavorable sur le développement embryonnaire chez les grenouilles
	0,25 T	[214] (Wang 2009); [215] (Wang 2010)	[214] (Wang 2009); [215] (Wang 2010)	inhibition des mécanismes de signalisation cellulaire et réduction de la prolifération cellulaire in vitro, les champs magnétiques statiques ont des effets similaires aux médicaments
	0,32 T		[217] (Cunha 2012)	La prolifération cellulaire des ostéoblastes est affectée par l'exposition aux champs magnétiques
	0,25 T		[216] (Azanza 1989)	Un champ magnétique statique peut reproduire les effets de la caféine sur les neurones
	0,6 T		[219] (Fanelli 1999)	Il a été constaté que les champs magnétiques statiques au-dessus de 600 mT réduisent l'étendue de la mort cellulaire par apoptose induite par plusieurs agents dans différents systèmes cellulaires humains, assistée par un plus grand afflux de Ca ²⁺
	1,5 T		[218] (Sirmatel 2007)	L'exposition de sujets humains mâles montre l'effet positif d'une réduction du stress oxydatif chez les individus de sexe masculin suite à une exposition de courte durée